

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Medizinregistergesetz (MRG)

A b s c h n i t t 1

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

§ 1

Anwendungsbereich des Gesetzes

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

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

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

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

(4) Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf

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

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes ist oder sind

1. „Medizinregister“ ein medizinisches Register im Sinne eines organisierten Systems, welches Beobachtungsmethoden anwendet, um einheitliche Daten über eine durch eine bestimmte Krankheit oder Krankheitsgruppe, einen bestimmten Zustand, bestimmte Behandlungsverfahren oder eine bestimmte Exposition definierte Population zu sammeln, die über die Zeit verfolgt wird,,
2. „qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung“ ein Medizinregister, das die Voraussetzungen des § 7 erfüllt,
3. „meldende Gesundheitseinrichtung“ eine Einrichtung nach § 2 Nummer 7 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, die sich bereit erklärt hat, einem qualifizierten Medizinregister Daten zu übermitteln,
4. „Konsil“ die patientenbezogene Beratung einer ärztlichen Person mit einer anderen ärztlichen Person, die nicht in die aktuelle Behandlung einbezogen und nicht zwingend in derselben Gesundheitseinrichtung tätig ist,
5. „Datennutzende“ natürliche und juristische Personen, die Zugang zu Daten aus Medizinregistern zu den in § 12 Absatz 1 diesem Gesetz genannten Zwecken begehren oder erhalten haben.
6. „Registerbetreiber“ jede natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die für die technische Ausgestaltung und den technischen Betrieb eines Medizinregisters Verantwortlicher im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 ist.
7. „Vertrauensstelle“ eine unabhängige Instanz, die für den Betrieb eines Medizinregisters patienten- und fallidentifizierenden Daten pseudonymisiert.
8. „zentrale Vertrauensstelle“ die Vertrauensstelle, die für Zwecke der Datenverarbeitungen nach diesem Gesetz patienten- und fallidentifizierende Daten pseudonymisiert.
9. „zentrales Pseudonym“ ein von der zentralen Vertrauensstelle erzeugtes Pseudonym auf Grundlage des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.
10. „registerspezifischer Datensatz“ den für ein Medizinregister in Abstimmung mit einer medizinischen Fachgesellschaft festgelegten Datensatz.
- 6-11. „sichere Verarbeitungsumgebung“ eine Verarbeitungsumgebung nach Artikel 2 Nummer 20 der Verordnung (EU) 2022/868, welche die Vorgaben des Artikel 73 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2025/327 entsprechend umsetzt. Eine von dem Forschungsdatenzentrum bereitgestellte sichere Verarbeitungsumgebung im Sinne des § 20 der Verordnung zur Regelung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit ist eine sichere Verarbeitungsumgebung im Sinne dieses Gesetzes.
12. „Nutzergruppe“ ist eine Zusammenfassung von bestimmten Datennutzenden, die systematisch thematisch zusammenhängen. Nutzergruppen sind insbesondere: (1) klinische Nutzergruppe, mit den Untergruppen (1.1) behandelnder Arzt, (1.2) behandelnde Klinik und (1.3) Forschungsverbund, (2) wissenschaftliche Nutzergruppe mit den Untergruppen (2.1) klinische Fachgesellschaft und (2.2) Forschungseinrichtungen anderer Bereiche, (3) Gruppe der Technologieanbieter mit den Untergruppen (3.1) Anbieter von Technologien, die bei der Behandlung der betroffenen Person eingesetzt wurde, und (3.2) Anbieter anderer Technologien, wobei die Untergruppen zu (3) selbst nochmals unterteilt werden in (3.x.1) Pharmazeutische

Unternehmen, (3.x.2) Medizintechnikunternehmen und (3.x.3) Start-Ups und Kleine und mittlere Unternehmen (KMU), sowie (4) Gesetzliche und Private Krankenversicherungen mit den Untergruppen (4.1) eigene Krankenversicherung und (4.2) andere Krankenversicherungen.

13. „Klinischer Anwendungsbereich“ ist der spezifische medizinische Nutzungskontext in Anlehnung an einen anerkannten medizinischen Fachbereich, in dem oder für den Forschung betrieben wird. Klinische Anwendungsbereiche sind insbesondere Krebserkrankungen, Herz- und Kreislauferkrankungen, Erkrankungen des Nervensystems, Erkrankungen des Atmungssystems, Dermatologische Erkrankungen, Urologische / Gynäkologische Erkrankungen, Hals-Nasen-Ohren Erkrankungen, Immunologische Erkrankungen, Orthopädische Erkrankungen, Erkrankungen der Nieren und Harnwege, Psychische Erkrankungen, Stoffwechselerkrankungen und Erkrankungen des Verdauungssystems.
14. „Datenart“ ist eine thematische Zusammenfassung von Daten in Gruppen. Datenarten sind insbesondere folgende Gruppen: Allergien & Impfdaten, Test- & Laborergebnisse, Medikationen, Erkrankungen & Behandlungen, Genetische Merkmale, Demographische Daten, Wearable & Wellness Daten, Unstrukturierte Textdaten, Bilddaten, vollständiges Genom & biomische Daten.
15. „Zugangsart“ ist die Art und Weise, auf die Daten eines Medizinregisters im Rahmen einer Datennutzung durch den Registerbetreiber oder den Datennutzenden verarbeitet werden. Zugangsarten sind insbesondere die Anzeige aggregierter statistischer Daten, die Auswertung in sicherer Verarbeitungsumgebung und die Herausgabe von Einzeldatensätzen.
- 7.16. „medizinische Fachgesellschaft“ ein selbstständiger, privatrechtlicher, berufsständischer Zusammenschluss von Ärztinnen, Ärzten oder anderen Fachleuten, der sich gemäß seiner Satzung ausschließlich oder vorwiegend wissenschaftlichen Fragen der Medizin einschließlich ihrer praktischen Anwendungen widmet, und Mitglied des Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. ist.
17. „Formular für Erklärungen nach dem Medizinregistergesetz“ das Formular in § 17b Absatz 2.
18. „Datencockpit“ eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 363 Abs. 5 SGB V, mit mindestens den in § 17b Absatz 3 geregelten Funktionalitäten.
19. „Verarbeitung“ oder „verarbeiten“ ein Vorgang oder eine Vorgangsreihe im Sinne des Artikel 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679, auch soweit er oder sie sich auf Daten bezieht, die nicht personenbezogen sind.
20. „elektronische Patientenakte“ eine elektronische Patientenakte im Sinne des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder eine von einem privaten Krankenversicherungsunternehmen angebotene elektronische Patientenakte.

A b s c h n i t t 2

Z e n t r u m f ü r M e d i z i n r e g i s t e r , A u f g a b e n

§ 3

Zentrum für Medizinregister

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

§ 4

Aufgaben des Zentrums für Medizinregister

- (1) Das Zentrum für Medizinregister hat folgende Aufgaben:
1. den Aufbau und die Pflege des Medizinregisterverzeichnisses nach § 5,
 2. die Bereitstellung der Beschreibung des Datensatzes (Metadaten) der Medizinregister für den nationalen Datensatzkatalog an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes nach § 5,
 3. die Durchführung des Qualifizierungsverfahrens von Medizinregistern nach § 6 und,
 4. die Aufnahme der Meldungen und Veröffentlichung der Anträge auf Datenherausgabe nach § 17 1,
 5. die Information der Öffentlichkeit nach § 5a,
 6. die Zertifizierung und Standardisierung nach § 17a Absatz 3 und 4, und
 - 4.7. den Erlass der Gebührenordnung und des Katalogs für die Aufwandsentschädigung § 17a Absatz 4.
- (2) Im Rahmen der praktischen Umsetzung der Aufgaben nach Absatz 1 beteiligt das Zentrum für Medizinregister den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und Vertreter von in Forschungsorganisationen organisierte Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister.
- (3) Das Zentrum für Medizinregister arbeitet bei der Erfüllung seiner Aufgaben mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zusammen.

§ 5

Medizinregisterverzeichnis

- (1) Das Zentrum für Medizinregister führt das Medizinregisterverzeichnis.
- (2) Das Medizinregisterverzeichnis enthält Prozess- und Stammdaten der aufgenommenen Medizinregister, die Information, ob es sich um ein qualifiziertes Register nach § 6 handelt, Informationen über die Rechtsgrundlagen aufgrund derer das Medizinregister Daten erhebt sowie Informationen zur Verfügbarkeit der Daten und eine Beschreibung der vom Medizinregister erhobenen Datensatzes. Es enthält keine personenbezogenen Daten.
- (3) Zur Aufnahme in das Medizinregisterverzeichnis registriert der Registerbetreiber das Medizinregister bei dem Zentrum für Medizinregister mit den hierfür erforderlichen Angaben. Das Nähere zu den Angaben sowie ihrer regelmäßigen Aktualisierung bestimmt das Zentrum für Medizinregister.
- (4) Medizinregister, die den Qualifizierungsprozess des Zentrums für Medizinregister erfolgreich durchlaufen haben, auf Grund von Bundesrecht errichtet oder vom Bund oder der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert sind, tragen sich innerhalb von zwei Monaten nach Inbetriebnahme in das Medizinregisterverzeichnis ein.
- (5) Wird ein Medizinregister, das im Medizinregisterverzeichnis eingetragen ist, inaktiv oder aufgelöst, teilt der Registerbetreiber dies dem Zentrum für Medizinregister unverzüglich mit. Das Zentrum für Medizinregister vermerkt die Inaktivität und die Auflösung eines Medizinregisters im Medizinregisterverzeichnis.

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

§ 5a

Informationen und Hinweise durch das Zentrum für Medizinregister

(1) Das Zentrum für Medizinregister informiert öffentlich und allgemein, in präziser, transparenter, leicht verständlichen und zugänglichen Form in einer klaren und einfachen Sprache, registerübergreifend und für jedes qualifizierte Medizinregister

1. über die Datenverarbeitungen im Rahmen dieses Gesetzes und deren Zwecke, und
2. über die Möglichkeiten und Bedingungen der Datenfreigabe (einschließlich des jederzeit ausübaren Widerrufsrechts) und der Widersprüche nach diesem Gesetz.

Insoweit finden Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Verordnung (EU) 2016/679 für alle datenverarbeitenden Personen, Einrichtungen, Behörden und sonstigen Stellen keine Anwendung.

Das Zentrum für Medizinregister betreibt und unterhält eine geeignete Informationskampagne, die betroffene Personen unter Hinweis auf das standardisierte Formular für Erklärungen nach dem Medizinregistergesetz registerübergreifend über die Verarbeitungen nach Ziffern 1 und 2 informiert.

(2) Das Zentrum für Medizinregister informiert öffentlich und allgemein, in leicht verständlicher und zugänglicher Form,

1. welche Fachgesellschaften medizinische Fachgesellschaften im Sinne dieses Gesetzes sind, und
2. welche meldenden Gesundheitseinrichtungen nach § 8 an einem qualifizierten Medizinregister mitwirken.

A b s c h n i t t 3

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

§ 6

Qualifizierung von Medizinregistern

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

1. das Registerprotokoll, das Informationen zum Aufbau und Betrieb des Medizinregisters und die Verantwortlichkeiten enthält, darunter
 - a) die Geschäftsordnung mit Nennung der Rechtsform und der verantwortlichen Personen,
 - b) die Beschreibung des vom Register erhobenen registerspezifischen Datensatzes unter Angabe der bei der Festlegung des Datensatzes beteiligten medizinischen Fachgesellschaft, sowie deren Stellungnahme hierzu,
 - c) der Datenmanagementplan, der auch die Maßnahmen zur Sicherung der Datenqualität benennt,
 - d) das Datenschutzkonzept, mit einer Datenschutzfolgeabschätzung und einer Beschreibung der nach § 20 getroffenen technisch-organisatorischen Maßnahmen,
 - e) das IT-Betriebskonzept,
 - f) das Qualitätsmanagement-Handbuch oder eine Beschreibung der Standardvorgehensweise für Qualitätsmanagement-Prozesse,
 - g) ein Beispiel eines statistischen Auswerteplans, einer Beschreibung der Standard-Vorgehensweise bei der Auswertung oder ein Auswertemuster,
 - h) die Nutzungsordnung,
 - i) die Publikationsordnung,
 - j) einen Nachhaltigkeitsnachweis, und
 - k) eine Erklärung zur Patientenpartizipation,
 - l) eine Beschreibung, auf welche Art und Weise die Meldung von Daten elektronisch erfolgt, und in welcher strukturierten Form (FHIR oder einem anderen von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes definierten Standard) Daten erhoben werden, und
k)m) eine Beschreibung, auf welche Art und Weise das Medizinregister mit der zentralen Vertrauensstelle elektronisch Daten austauschen kann.
2. ein dem Registerprotokoll nach Nummer 1 zustimmendes Votum der für die Registerstelle zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission.

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

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

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

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

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

§ 7

Qualifizierung von Medizinregistern mit Widerspruchslösung

Ein Medizinregister wird als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen,

1. wenn es im Rahmen einer erfolgreichen Qualifizierung nach § 6 ein Ethik-Votum der landesrechtlich zuständigen Ethik-Kommission eingereicht hat, aus dem hervorgeht, dass (1) eine Datenerhebung auf Grundlage einer Widerspruchslösung aus medizinisch-fachlichen Gründen für die Ziele und Zwecke des Medizinregisters geeignet und erforderlich ist, da die Ziele des Medizinregisters nicht mit einer Datenfreigabe erreicht werden konnte, und (2) dass der registerspezifische Datensatz entsprechend einer Beurteilung des oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit so ausgestaltet ist, dass keine besonders sensible Daten enthalten sind, und
2. wenn eine medizinische Fachgesellschaft oder eine Tochtergesellschaft einer medizinischen Fachgesellschaft für das Medizinregister Verantwortliche im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 ist.

A b s c h n i t t 4

V e r a r b e i t u n g v o n D a t e n q u a l i f i z i e r t e r M e d i z i n r e g i s t e r

Unterabschnitt 1

Datenverarbeitung in qualifizierten Medizinregistern

§ 8

M e l d e p f l i c h t u n d V e r a r b e i t u n g s b e f u g n i s s e m e l d e n d e r G e s u n d h e i t s e i n r i c h t u n g e n

(1) Gesundheitseinrichtungen zeigen dem qualifizierten Medizinregister ihre Mitwirkung schriftlich oder elektronisch an und verpflichten sich damit zur elektronischen Meldung der im

registerspezifischen Datensatz festgelegten Daten sowie zur Übermittlung des Datums nach § 21 Absatz 1 Satz 1 für eine betroffene Person an die Vertrauensstelle. Daten, die dem Gendiagnostikgesetz unterfallen sind nur zu übermitteln, wenn sie in der Gesundheitseinrichtung bereits erhoben und gespeichert sind. Die meldenden Gesundheitseinrichtungen können die Mitwirkung an dem Medizinregister jederzeit widerrufen. Der Widerruf ist schriftlich oder elektronisch an das qualifizierte Medizinregister zu richten.

(2) Die meldende Gesundheitseinrichtung dokumentiert alle von betroffenen Personen erhaltenen schriftlichen Erklärungen nach diesem Gesetz und überträgt sie in die elektronische Patientenakte.

(3) Meldende Gesundheitseinrichtungen sind berechtigt, das Datum nach § 21 Absatz 1 Satz 1 für eine in der meldenden Gesundheitseinrichtung als Patientin oder Patient erfasste betroffene Person zu verarbeiten, insbesondere zu erheben und an die zentrale Vertrauensstelle zu übermitteln, um zu erfassen, ob und welche Erklärungen nach diesem Gesetz die betroffene Person abgegeben hat. Hat die betroffene Person eine Datenfreigabe erteilt, oder nimmt eine meldende Gesundheitseinrichtung an einem qualifizierten Medizinregister mit Widerspruchslösung teil und es liegt kein Widerspruch vor, dürfen meldende Gesundheitseinrichtungen das Datum nach § 21 Absatz 1 Satz 1 zum Zwecke ihrer Teilnahme an einem entsprechenden qualifizierten Medizinregister an die zentrale Vertrauensstelle übermitteln.

§ 9

Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe

(1) Soweit eine Datenfreigabe nach Absatz 2 vorliegt, dürfen Meldende Gesundheitseinrichtungen dürfen zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 Daten einer betroffenen Person erhebenverarbeiten und den registerspezifischen Datensatz. Sie dürfen die von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten einer zu einer betroffenen Person zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 an das qualifizierte Medizinregister übermitteln, soweit eine Datenfreigabe nach Absatz 2 erfolgt ist. Sie übermitteln den für das qualifizierte Medizinregister festgelegten Datensatz.

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

1. in allgemein verständlicher Form über die Erhebung und Verarbeitung ihrer Daten für Zwecke nach § 12 Absatz 1 informiert wurde,
2. der Verarbeitung ihrer Daten für die Zwecke des § 12 Absatz 1 in Form des Formulars für Erklärungen nach dem Medizinregistergesetz gemäß § 17b Absatz 2 zugestimmt hat und
3. über ihr Recht, eine Datenfreigabe jederzeit zu widerrufen, Widerrufsrecht nach Absatz 5 aufgeklärt informiert wurde.

Die Datenfreigabe erfolgt schriftlich gegenüber einer meldenden Gesundheitseinrichtung oder elektronisch über die ePA.

(3) Qualifizierte Medizinregister Das Zentrum für Medizinregister stellten meldenden Gesundheitseinrichtungen geeignete standardisierte Materialien für die Information nach Absatz 2 Nummer 1 und 3 zur Verfügung, die diese gegenüber den betroffenen Personen verwenden. Ein Jahr nach Beginn der Informationskampagne des Zentrums für Medizinregister nach § 5a Absatz 1 Satz 3 kann die meldende Gesundheitseinrichtung eine Informiertheit der betroffenen Person über die Ziffern 1 und 3 des Absatzes 2 voraussetzen, und stellt betroffenen Personen die Materialien nach Absatz 3 Satz 1 nur auf Anfrage zur Verfügung.

(4) Die meldende Gesundheitseinrichtung dokumentiert die Datenfreigabe und leitet die Mitteilung über das Vorliegen der Datenfreigabe zusammen mit der ersten Meldung zu der

betroffenen Person an das qualifizierte Medizinregister weiter.

(5)(4) 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 Widerruf eine betroffene Person ihre Datenfreigabe, nimmt die meldende Gesundheitseinrichtung keine weiteren Meldungen zu dieser Person vor. Nach Eingang der Mitteilung über den Widerruf von der zentralen Vertrauensstelle löscht das Medizinregister die personenbezogenen Daten der betroffenen Person unverzüglich und unterrichtet diese über die vorgenommene Löschung unterrichtet die zentrale Vertrauensstelle über die vorgenommene Löschung; die zentrale Vertrauensstelle unterrichtet die betroffene Person mittels der elektronischen Patientenakte oder über die behandelnde Gesundheitseinrichtung. Die bis zum Widerruf der Datenfreigabe bereits für Vorhaben zu Zwecken nach § 12 Absatz 1 verwendeten Daten dürfen weiterhin nach Maßgabe dieses Gesetzes für diese Vorhaben verarbeitet werden. Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 17, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 sind insoweit ausgeschlossen.

(6)(5) § 11 des Gendiagnostikgesetzes bleibt unberührt.

§ 10

Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung

(1) Die meldenden Gesundheitseinrichtungen, die an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung melden, sind dazu befugt, zum Zweck der Datenübermittlung an das qualifizierte Medizinregister in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 und im Umfang des registerspezifischen Datensatzes Daten bei zu der betroffenen Person zu verarbeitenerheben, 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 registerspezifischen Datensatzes an qualifizierte Medizinregister übermitteln, sofern die betroffene Person der Datenübermittlung nicht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widersprochen hat. Dies gilt nicht für Daten, die dem die Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes unterfallen. Für die Information und Erklärung des über das Widerspruchsrecht und die Folgen eines Widerspruchs gelten die Regelungen des § 9 Absatz 2 Nummer 1, Absatz 3 und Absatz 45 entsprechend.

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

§ 11

Datenkranz

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

1. Angaben zur Person, im Einzelnen
 - a) Vorname und Name,
 - b) Kontaktdaten, insbesondere Adresse, E-Mailadresse und Telefonnummer,
 - c) a) Angaben zum Wohnort,
 - d) b) Geschlecht bei Geburt, biologisches Geschlecht, Geschlechtsidentität,
 - e) c) Geburtstag, Geburtsmonat, Geburtsjahr,

f) Geburtsort,

g) d) weitere sozioökonomische und sozialdemographische Angaben,

h) e) Angaben zum Vitalstatus,

2. Angaben zu Lebensumständen und Gewohnheiten,
3. Angaben zu den Leistungserbringenden und Krankenversicherungen,
4. Angaben zur Konstitution, Disposition und Eigenanamnese,
5. Angaben zur Familienanamnese,
6. Angaben mit Bezug zur Diagnose, Erkrankung und zu Symptomen, inklusive Verlauf,
7. Angaben mit Bezug zu Therapie und Verlauf,
8. Angaben zur Operation und Intervention mit Verlauf,
9. Angaben zur Pathologie,
10. Angaben zum Einsatz von Medizinprodukten und Arzneimitteln mit Verlauf,
11. Angaben zu Folgetherapien und Nachsorge, mit Verlauf,
12. Angaben zur Messung der Patientenerfahrungen, mit Verlauf,
13. Angaben zur Messung der patientenberichteten Behandlungsergebnisse, mit Verlauf,
14. Angaben zu weiteren Fragebögen, Punktwerten und Skalen, mit Verlauf,
15. Angaben zur Früherkennung und Prävention,
16. Ergebnisse und Ausgang, mit Verlauf,
17. sonstige für die Zwecke des Zielregisters erforderliche Angaben, mit Verlauf,

17.18. Angaben zu Genom und genetischen Merkmalen (nur bei Datenfreigabe)

19. das von der zentralen Vertrauensstelle übermittelte zentrale Pseudonym, sowie

18.20. die von der zentralen Vertrauensstelle übermittelte Bestätigung der Erklärungen nach dem Medizinregistergesetz der betroffenen Person auf Grundlage des den unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Die Angaben nach SAbsatz 1 sind, soweit möglich, in einem strukturierten, standardisierten und interoperablen Format zu speichern. Hinsichtlich des interoperablen Formats der Datenkategorien nach Absatz 1 sind die verbindlichen Festlegungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu berücksichtigen.

§ 12

Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister

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

1. Verbesserung der Qualität der Versorgung sowie Verbesserung der Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege,
2. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung,
3. Wahrnehmung von gesetzlichen Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit,
4. Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, anderer Berichtspflichten des Bundes nach dem Fünften oder dem Elften Buch Sozialgesetzbuch, der amtlichen Statistik und Wahrnehmung von Berichtspflichten der Länder,
5. Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der künstlichen Intelligenz,
6. Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen und
7. wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften.

(2) Die Befugnis zur Verarbeitung der Daten umfasst alle Datenverarbeitungsschritte, die zur Erfüllung der Zwecke aus Absatz 1 erforderlich sind, insbesondere die Erhebung, Erfassung, die Datenannahme und den Import, die Speicherung, die Prüfung und Bereinigung, die Aufbereitung, die systematische Organisation und Verwaltung, die Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, die Zusammenführung und Verknüpfung, die Durchführung von Maßnahmen zur Statuserhebung, die Auswertung und Ergebnisdarstellung.

(3) Zum Zwecke der Behandlung der betroffenen Person, zur Verbesserung der Versorgungsqualität, der Patientensicherheit oder zur Qualitätssicherung dürfen qualifizierte Medizinregister einer meldenden Gesundheitseinrichtung unter Beteiligung der zentralen Vertrauensstelle Daten zurückübermitteln, die dem qualifizierten Medizinregister zuvor von der meldenden Gesundheitseinrichtung gemeldet wurden. Gleches gilt für die Übermittlung von Daten, die zu der betroffenen Person von einer mitbehandelnden Einrichtung gemeldet wurden.

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

(5) Ein qualifiziertes Medizinregister kann Personen, deren Daten es auf Grund dieses Gesetzes verarbeitet hat, unter Beteiligung der zentralen Vertrauensstelle und mittels der elektronischen Patientenakte oder der meldenden Gesundheitseinrichtung kontaktieren, um ihre Einwilligung in die über die Bestimmungen dieses Gesetzes hinausgehende Datennutzung einzuholen.

(6) Die Datenverarbeitung von nach § 9 und § 10 erhobenen Daten eines qualifizierten Medizinregisters zu folgenden Zwecken ist verboten:

1. Entscheidungen hinsichtlich des Abschlusses oder der Ausgestaltung eines Versicherungsvertrages mit Bezug auf eine natürliche Person oder eine Gruppe natürlicher Personen,
2. Entscheidungen zum Nachteil einer natürlichen Person auf Grundlage ihrer in Medizinregistern gespeicherten Daten,

3. Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen, die Einzelpersonen oder der Gesellschaft insgesamt schaden können, beispielsweise abgabebeschränkte Betäubungsmittel nach dem Betäubungsmittelgesetz sowie psychoaktive Stoffe nach dem Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz, alkoholische Getränke und Tabak oder Nikotinerzeugnisse und
4. Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeiten für Arzneimittel, Medizinprodukte und sonstige Produkte.

§ 13

Informationspflichten qualifizierter Medizinregister

(1) Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, über das Zentrum für Medizinregister öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die spezifischen Zwecke, für die Daten auf Grund dieses Gesetzes verarbeitet werden, zu informieren. Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, diese Informationen an das Zentrum für Medizinregister in einer von diesem festgelegten, standardisierten Struktur in elektronischem Format zu übermitteln. Insoweit finden Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung.

(1)(2) Soweit zu einem qualifizierten Medizinregister eine Internetpräsenz unterhalten wird, hat der Betreiber dieser Internetpräsenz sicherzustellen, dass dort bereitgestellte Informationen nicht von den nach § 5 und § 5a durch das Zentrum für Medizinregister veröffentlichten Informationen abweichen.

§ 14

Verarbeitung von Bestandsdaten qualifizierter Register

(1) Qualifizierte Medizinregister sind dazu berechtigt, die auf Grundlage der §§ 9 und 10 erhobenen Daten mit den Bestandsdaten des Medizinregisters zusammenzuführen und die Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken auf Grundlage der Datenverarbeitungsvorschriften dieses Gesetzes zu verarbeiten, sofern die betroffene Person nicht widersprochen hat. Eine Zusammenführung ist jedoch nur mit solchen Bestandsdatensätzen zulässig, die das Datum nach § 21 Absatz 1 Satz 1 für eine betroffene Person oder ein hieraus gebildetes Pseudonym beinhalten.

(2) Für die Zusammenführung nach Absatz 1 werden die Bestandsdaten unter Einbeziehung der zentralen Vertrauensstelle mit dem zentralen Pseudonym versehen. Das Verfahren zur Pseudonymisierung muss nach dem jeweiligen Stand der Technik eine widerrechtliche Identifizierung der betroffenen Person ausschließen. Das Pseudonymisierungsverfahren wird von der zentralen Vertrauensstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt. Der Registerbetreiber sowie eine registerspezifische Vertrauensstelle sind zu allen erforderlichen Datenverarbeitungen berechtigt.

(3) Liegt zu einem Bestandsdatensatz das Datum nach § 21 Absatz 1 Satz 1 nicht vor, ist der Registerbetreiber unter erforderlichen Einbeziehung einer Vertrauensstelle dazu berechtigt, dieses Datum

1. direkt von der betroffenen Person anzufordern, oder

1.2. durch einen Datenabgleich mit der meldenden Gesundheitseinrichtung zu ermitteln und zu speichern. Zum Zweck der Feststellung, dass Datensätze in einem Medizinregister und bei einer meldenden Gesundheitseinrichtung sich auf dieselbe Person beziehen, dürfen der Registerbetreiber und die meldende Gesundheitseinrichtung einen datensparsamen, ergebnisorientierten Datenabgleich nach dem jeweiligen Stand der Technik und ohne Austausch von Klardaten durchführen. Ergibt der Datenabgleich eine an Sicherheit grenzende Übereinstimmung der betroffenen Person in den Datensätzen, ist die meldenden Gesundheitseinrichtung berechtigt, das Datum nach § 21 Absatz 1 Satz 1 über den Pseudonymisierungsprozess unter Beteiligung der

zentralen Vertrauensstelle an das qualifizierte Medizinregister zum Zwecke der Datenzusammenführung zu übermitteln.

(1)(4) Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, vor der Verarbeitung nach diesem § 14 Absatz 1 das Zentrum für Medizinregister zu informieren, das sodann 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.

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

§ 15

Datenverarbeitung einwilligungsbasierter Medizinregister

Erfolgt die konkrete Datenverarbeitung bei einem qualifizierten Medizinregister und einer meldenden Gesundheitseinrichtung nicht aufgrund der §§ 9 oder 10, sondern auf Grundlage einer informierten Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35), sind nur die Vorschriften der §§ 16 bis 21 anzuwenden.

§ 16

Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen mehreren qualifizierten Medizinregistern

Qualifizierte Medizinregister dürfen und müssen die bei ihnen auf Grundlage der §§ 9 und 10 rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten, die den Kriterien eines nach § 17a genehmigten Antrags eines Datennutzenden auf registerübergreifende Datennutzung unterfallen, in einer sicheren Verarbeitungsumgebung zusammenführen und die zusammengeführten Daten alleine und gemeinsam nutzenverarbeiten, soweit dies für die Zwecke nach § 12 Absatz 1 erforderlich ist. Das Nähere ist in einer Kooperationsvereinbarung in Textform zu regeln, die insbesondere Angaben zu den zusammengeführten Daten, dem Zweck der Zusammenführung und den getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen beinhalten muss. § 13 gilt entsprechend. Die nach Satz 1 zusammengeführten Daten sind antragsbezogen zu pseudonymisieren; sie sind zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach § 12 Absatz 1 möglich ist. Nach erfolgter Nutzung der Daten im Rahmen des genehmigten Antrags sind die in der sicheren Verarbeitungsumgebung verarbeiteten Daten zu löschen. Die kooperierenden Medizinregister zeigen ihre Kooperation vor der Zusammenführung der Daten gegenüber dem Zentrum für Medizinregister an.

Unterabschnitt 1a – Zentrale Vertrauensstelle

§ 16a

Aufgaben und Datenverarbeitungen der zentralen Vertrauensstelle

(1) Bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wird die zentrale Vertrauensstelle als vom Aufsichts- und Verwaltungsbereich des oder der

Beauftragen für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu trennende, eigene und unabhängige Organisationseinheit errichtet.

(2) Die zentrale Vertrauensstelle hat folgende Aufgaben:

1. Erstellung, Speicherung und Übermittlung des zentralen Pseudonyms.
2. Übermittlung von Erklärungen nach diesem Gesetz an Registerbetreiber, meldende Gesundheitseinrichtungen und elektronische Patientenakten.

(3) Das Verfahren zur Pseudonymisierung muss nach dem jeweiligen Stand der Technik eine widerrechtliche Identifizierung der betroffenen Person ausschließen. Das Verfahren zur Pseudonymisierung wird von der zentralen Vertrauensstelle im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt. Die meldende Gesundheitseinrichtung, zentrale Vertrauensstelle und der Registerbetreiber sind zu den für das Pseudonymisierungsverfahren erforderlichen Datenverarbeitungen berechtigt.

(1)(4) Die zentrale Vertrauensstelle stellt bei der Erfüllung ihrer Aufgaben die Integrität, Verfügbarkeit und Vertraulichkeit der Daten nach dem aktuellen Stand der Technik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sicher.

(5) [Auf eine Darstellung weiterer Regelungen entsprechend §§ 8, 9 IRegG wird der Übersichtlichkeit halber verzichtet]

Unterabschnitt 2

Datenverarbeitung für Dritte

§ 17

Übermittlung Nutzung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister durch Datennutzer

(1) Jede Verarbeitung von Daten eines qualifizierten Medizinregisters auf Grundlage dieses Gesetzes setzt einen durch das Zentrum für Medizinregister genehmigten Antrag voraus. Qualifizierte Medizinregister Registerbetreiber können Datennutzenden auf Antrag Datenauswertungen bereitstellen, Daten für ein bestimmtes Vorhaben in einer sicheren Verarbeitungsumgebung bereitstellen oder übermitteln. Der Antrag ist beim dem Zentrum für Medizinregister qualifizierten Register zu stellen. Mit Ausnahme der Datenverarbeitungen in einem Medizinregister mit Widerspruchslösung berechtigt ein genehmigter Antrag ausschließlich zu solchen Datenverarbeitungen, für die eine betroffene Person eine Datenfreigabe erteilt hat.

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

(3) Qualifizierte Medizinregister können die bei ihnen rechtmäßig gespeicherten Daten in pseudonymisierter Form in einer sicheren Verarbeitungsumgebung bereitstellenübermitteln, wenn

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

(4) Qualifizierte Medizinregister können bei ihnen rechtmäßig gespeicherte Daten in pseudonymisierter Form an Datennutzende übermitteln, wenn

1. die Voraussetzungen des § 17 Absatz 3 erfüllt sind,
2. der Datennutzende nach § 17a Absatz 2 Nummer 2 zertifiziert ist, und
3. der zertifizierte Datennutzende nachvollziehbar dargelegt hat, dass eine Bereitstellung in einer sicheren Verarbeitungsumgebung nicht ausreicht, um den angestrebten Zweck nach § 12 Absatz 1 zu erfüllen.

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

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

wurde.

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

(7)(6) Eine Verarbeitung der nach den Absätzen 2 bis 4 und 3 in anonymer oder pseudonymisierter Form übermittelten zugänglich gemachter Daten ist insbesondere für die Zwecke des § 12 Absatz 6 verboten.

Unterabschnitt 2a
Antragsverfahren und zertifizierte Datennutzer

§ 17a

Antragsverfahren und zertifizierte Datennutzer

(1) Anträge nach diesem Gesetz können nur von dem Zentrum für Medizinregister genehmigt werden. Anträge auf Datennutzung werden in einem digitalen, standardisierten Antragsprozess bearbeitet. Der standardisierte Antragsprozess ist in seiner Struktur der Datenfreigabe und den Widersprüchen nach diesem Gesetz angeglichen. Die Genehmigung eines Antrags enthält insbesondere Angaben zu den Daten, dem Zweck der Verarbeitung, der Zugangsart, den Gebühren und die an das qualifizierte Medizinregister zu entrichtende, angemessene Aufwandsentschädigung für die Datennutzung, sowie den Nutzungs- und Veröffentlichungsrechten.

(2) Das Zentrum für Medizinregister zertifiziert die Datennutzenden auf Antrag. Das Antragsverfahren ist digital und standardisiert. § 6 Absätze 2 bis 6 gelten entsprechend. Datennutzende können zertifiziert werden, wenn sie durch geeignete interne Organisations- und Kontrollprozesse die rechtmäßige Verarbeitung von Gesundheitsdaten sicherstellen, wirksame technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz von Gesundheitsdaten implementiert haben und eine Unternehmensrichtlinie für den verantwortungsvollen Umgang mit personenbezogenen Daten haben.

(3) Das Zentrum für Medizinregister legt den standardisierten Antragsprozess nach Absatz 1 sowie die Bedingungen für die Zertifizierung nach Absatz 2 jeweils nach Konsultation der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest. Der standardisierte Antragsprozess muss die Beteiligung der bei der Erstellung eines registerspezifischen Datensatz beteiligten medizinischen Fachgesellschaft beinhalten. Das Zentrum für Medizinregister soll im Rahmen einer Zertifizierung nach Absatz 2 bereits vorhandene Zertifizierungen der Antragstellenden berücksichtigen.

(4) Das Zentrum für Medizinregister erlässt und veröffentlicht innerhalb von sechs Monaten nach seiner Gründung eine Gebührenordnung sowie einen Katalog für die an ein qualifizierte Medizinregister zu entrichtende Aufwandsentschädigung für unterschiedliche Datennutzungen. Die Kriterien für die Aufwandsentschädigung müssen den Aufwand der qualifizierten Medizinregister für eine Datennutzung angemessen berücksichtigen.

§ 17b

Datenfreigabe, Widersprüche und Datencockpit

(1) Eine Datenfreigabe, deren Widerruf und Widersprüche nach diesem Gesetz – mit Ausnahme des Widerspruchs gegen ein Konsil – sind an die zentrale Vertrauensstelle zu richten. Sie werden elektronisch über die elektronische Patientenakte oder schriftlich gegenüber meldenden Gesundheitseinrichtung erklärt. Die gesetzliche Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und die meldende Gesundheitseinrichtung übermitteln erhaltene Erklärungen unverzüglich elektronisch an die zentrale Vertrauensstelle. Die zentrale Vertrauensstelle informiert qualifizierte Medizinregister und die meldende Gesundheitseinrichtungen über erhaltene Erklärungen.

(2) Um die Erteilung einer Datenfreigabe, deren Widerruf und Widersprüche nach diesem Gesetz zu erleichtern und zu vereinheitlichen, erstellt das Bundesministerium für Gesundheit nach Konsultation der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit das Formular für Erklärungen nach dem Medizinregistergesetz. Das Formular ist feingranular und unterscheidet mindestens zwischen unterschiedlichen Nutzergruppen, klinischen Anwendungsbereichen, Datenarten und Zugangsarten. Das Formular ist leicht verständlich und wird in einer Form bereitgestellt, in der es auf Papier ausgedruckt werden kann, sowie in elektronischer, maschinenlesbarer Form.

(3) Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen stellen ihren Versicherten ein Datencockpit zur Verfügung. Sie setzen das Formular für Erklärungen nach dem Medizinregistergesetz technisch in der elektronischen Patientenakten um, indem sie zentral und verständlich für alle Nutzergruppen, klinischen Fachbereiche, Datenarten, und Zugangsarten die aktuelle Datenfreigabe sowie Widersprüche aufführen. Die Aufführung enthält eine Übersicht, welche Daten für welche Nutzungsprojekte übermittelt und verwendet wurden.

§ 18

Geheimhaltungspflichten

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

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

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

(3) PersonenDatennutzenden, denen Gesundheitsdaten zu Zwecken nach § 12 Absatz 1 bekanntgeworden zugänglich gemacht worden sind, dürfen diese Gesundheitsdaten den bei ihnenr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihnenr zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zu Zwecken nach § 12 Absatz 1 zugänglich machen. Die Person, der fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach § 12 Absatz 1 anvertraut oder sonst bekanntgeworden zugänglich gemacht worden sind, darf diese fremden Gesundheitsdaten gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden

Personen erforderlich ist. Satz 2 gilt entsprechend für die dort genannten mitwirkenden Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken. Die in Absatz 3 genannten Personen sind gelten als Datennutzende im Sinne des Absatzes 1.

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

(5) Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber einem Datennutzenden ergriffen hat, informiert sie das oder die betroffenen Medizinregister und das Zentrum für Medizinregister.

§ 19

Strafvorschriften

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

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

2.3. es als Organmitglied eines Unternehmens veranlasst oder es duldet, dass dieses Unternehmen jeweils als Verantwortlicher im Sinne der Verordnung (EU) 2016/679 Gesundheitsdaten nach Maßgabe dieses Gesetzes verarbeitet, und gleichzeitig personenbezogene Daten zur Bildung von Profilen (insbesondere Positionsdaten, Sprachdaten, und Suchmaschinenanfragen) erfasst und verarbeitet.

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

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

§ 20

Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten durch qualifizierte Medizinregister

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

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

(3) Qualifizierte Medizinregister haben für die Datenverarbeitung ein Rechte- und Rollenkonzept zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die personenbezogenen Daten verarbeiten können und unbefugte Verarbeitungen protokolliert und geahndet werden können. Im Falle einer Übermittlung der Daten umfasst das Rechte- und Rollenkonzept auch

die natürlichen und juristischen Personen, an die die Daten übermittelt wurden.

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

A b s c h n i t t 5

V e r a r b e i t u n g d e r K r a n k e n v e r s i c h e r t e n n u m m e r

§ 21 Verarbeitung der Krankenversichertennummer

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

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

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

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

A b s c h n i t t 6

Öffentliche Förderung qualifizierter Medizinregister

Der Bund hat ein erhebliches Interesse im Sinne des § 23 Bundeshaushaltsgesetz, dass nur solche Medizinregister gefördert werden, die nach § 6 dieses Gesetzes qualifiziert sind.

[Hinweis: Dieser im Rahmen dieses Vorschlags bewusst kurz gehaltene Abschnitt soll im Gesetz als Platzhalter die Zielsetzung abbilden, dass die Bundesmittel, die für die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorgesehen sind, strategisch auf qualifizierte Medizinregister fokussiert werden sollten.]

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

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

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

„(5) Die Krankenversichertennummer eines Versicherten darf von Medizinregister der zentralen Vertrauensstelle nach § 2 Nummer 1-8 Medizinregistergesetz und meldenden Gesundheitseinrichtungen nach § 2 Nummer 3 Medizinregistergesetz im in dem § 21 des Medizinregistergesetzes genannten Umfang verarbeitet werden.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.