

# Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) – Was bringt das GDNG für Register ?

TMF Registertage  
Berlin | 16. Mai 2024

Sebastian Claudius Semler  
*Geschäftsführer TMF e.V.*



Registertage  
2024

16.–17. Mai 2024 | Berlin

# Aktuelle relevante Gesetzgebung zur Digitalisierung in der Medizin

## Seit 26.03.2024 in Kraft:

- ▶ Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten  
= **Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)** [↔ BMG]
- ▶ Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens  
= **Digital-Gesetz (DigiG)** [↔ BMG]

Entwürfe liegen vor:

- ▶ Medizinforschungsgesetz, *Kabinettsentwurf 27.03.2024* [↔ BMG]
- ▶ Erstes Gesetz zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), *Kabinettsentwurf 07.02.2024* [↔ BMI]

Angekündigt:

- ▶ Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG) [„Gematik-Gesetz“],  
*inoff. Referentenentwurf 15.05.2024* [↔ BMG]
- ▶ **Registergesetz**, *Eckpunkte 08.05.2023* [↔ BMG]
- ▶ Forschungsdatengesetz, *Eckpunkte 07.03.2024* [↔ BMBF]

- ▶ **EHDS-VO** [↔ EU] ... *voraussichtlich final im Herbst 2024 im EP*

Parallel dazu:

- ▶ Gründung Dateninstitut [↔ BMWK & BMI], Aufbau BIPAM [↔ BMG] ...

# Aktuelle relevante Gesetzgebung zur Digitalisierung in der Medizin

## Zum Nachlesen:

### Gesundheitsdatennutzungsgesetz (**GDNG**):

<https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/102/VO.html>

*PDF:* [https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/102/regelungstext.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/102/regelungstext.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

### Digital-Gesetz (**DigiG**):

<https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/101/VO.html>

*PDF:* [https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/101/regelungstext.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/101/regelungstext.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

### Finale Kompromissfassung des Entwurfs zur **EHDS-Verordnung** der EU:

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/03/15/european-health-data-space-council-and-parliament-strike-provisional-deal/>

*PDF:* <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

Das zur Verabschiedung anstehende Verhandlungsergebnis des EU-Trilogs zur EHDS-VO ist seit Ende März 2024 veröffentlicht, diese vorläufige Vereinbarung wird nun voraussichtlich im Mai/Juni 2024 vom Europäischen Rat und vom Europäischen Parlament gebilligt und - nach einer sprachjuristischen Überarbeitung voraussichtlich bis September 2024 - von beiden Organen förmlich angenommen. Die Verordnung wird 20 Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der EU in Kraft treten.

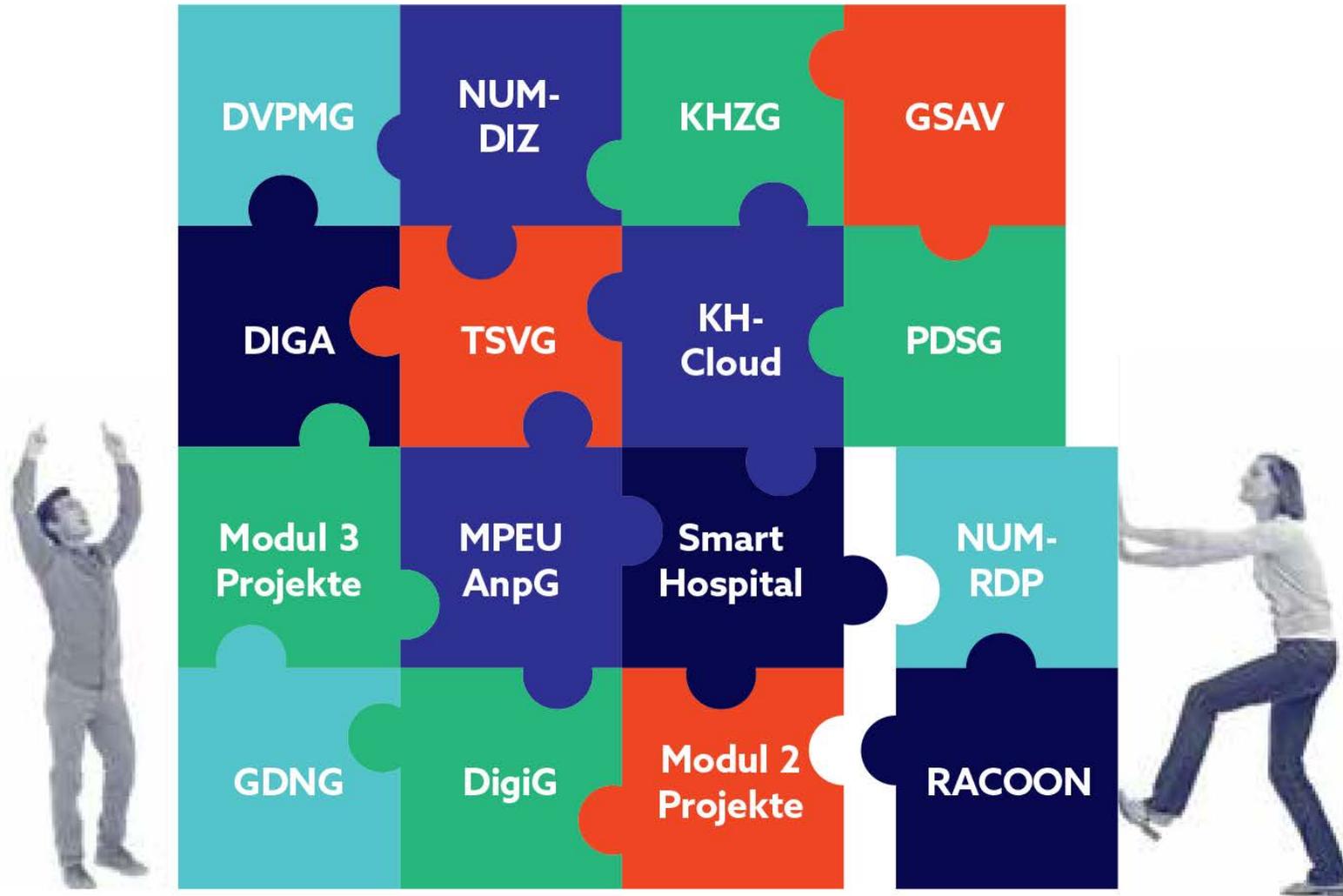
# Aktuell viele Bälle in der Luft ...



*Quelle: SZ (2022)*

# Viele gesetzliche Vorgaben, viele Projekte – Wie passt das alles zusammen ?

Quelle:  
MIRACUM-  
DIFUTURE-  
Journal (2024)



# Was bringen GDNG und DigiG ? (Übersicht, unvollständig!)

- 👍 opt-out-ePA (und mögliche technische Vereinfachungen zum Verfahren nach Abs.8) § 363 SGB V
- 👍 bundeseinheitliche Regelung zur **einwilligungsfreien Eigenforschung „datenverarbeitender Gesundheitseinrichtungen“ (vulgo: Leistungserbringer)** – auch im öffentlich geförderten Verbund (§6)
- 👍 Verbesserung und Beschleunigung der Datenbereitstellung von Krankenkassendaten für das FDZ sowie Erweiterung der Nutzung
- 👍 Novellierung des Modellvorhabens Genomsequenzierung §64e SGB V
- 👍 Vorbereitung auf den EHDS (unter Schaffung einer Datenzugangs- und Koordinationsstelle) (§3)
- 👍 Federführungsprinzip bei den Datenschutzaufsichtsbehörden (§5)
- 👍 Stärkung der Verbindlichkeit von Interoperabilitätsvorgaben (DigiG)
- 👍 Maßnahmen zu Vertrauens- und Diskriminierungsschutz: Transparenz- und Publikationspflichten, Geheimhaltungspflicht, Strafbewehrung
- 👍 *Einstieg* in Datenverknüpfung (für Kassen- und Krebsregisterdaten) (§4)



Artikel	betr. Gesetz	Nutzungstyp	Regelungsinhalt
<b>Art. 1 § 4</b>	(GDNG Stammgesetz, § 303a-f SGB V, 65c SGB V)	(siehe Einzelregelungen)	Erweiterung der Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der Daten der klinischen Krebsregister der Länder durch Verknüpfung derselben
<b>Art. 1 § 6</b>	(GDNG Stammgesetz)	einwilligungsfrei *	Nutzung von eigenen, rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten in „datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ (auch im Verbund) zu Zwecken a) der Qualitätssicherung und der Förderung der Patientensicherheit, b) der medizinischen, rehabilitativen und pflegerischen Forschung, c) der Statistik und Gesundheits-berichterstattung. (vereinfacht ausgedrückt: Eigenforschung der Leistungserbringer mit Versorgungsdaten)
<b>Art. 3 Nr. 3</b>	Änderung § 64e SGB V	Einwilligungsbasiert (Opt-In)	Nutzung von genomischen Sequenzierungsdaten und zugehörigen phänotypischen Daten (einschließlich der Verknüpfung mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c) gemäß Modellvorhaben Genomsequenzierung §64e SGB B zu Zwecken a) der Verbesserung der Versorgung, b) der Qualitätssicherung, c) wissenschaftlichen Forschung
<b>Art. 3 Nr. 11, Nr. 14, Nr. 16, Nr. 17</b>	§ 295b SGB V, § 303b SGB V, § 303c SGB V, § 303d SGB V, § 303e SGB V	einwilligungsfrei *	Verbesserung der Nutzbarkeit von Kassendaten zu Forschungszwecken durch a) Beschleunigung der Datenlieferung der GKV an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit, b) Umstellung der Einschränkung von Nutzergruppen auf Nutzungszwecke, c) Verlängerung der Nutzungsmöglichkeiten der im FDZ vorgehaltenen Daten, d) Verknüpfung mit Daten von gesetzlich geregelten medizinischen Registern
<b>Art. 3 Nr. 19</b>	§ 363 SGB V Abs.1-7	Widerspruchslösung (Opt-Out)	Verbesserung der Nutzbarkeit von Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) durch Einführung einer Widerspruchslösung für die Ausleitung von ePA-Daten zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit [Anmerkung: ergänzt die Neuregelungen zur Opt-Out-ePA im Digital-Gesetz, DigiG]
<b>Art. 3 Nr. 19</b>	§ 363 SGB V Abs.8	Einwilligungsbasiert (Opt-In)	Die einwilligungsbasierte direkte Nutzung von ePA-Daten bleibt in der Sache unverändert (lediglich Änderungen am technischen Freigabeverfahren)
<b>Art. 4</b>	§ 75 SGB X	einwilligungsbasiert (Opt-In) oder einwilligungsfrei *	Die genehmigungspflichtige Nutzung von Daten einzelner Krankenkassen (ob mit oder ohne Vorliegen einer Einwilligung) bleibt in der Sache unverändert, umfasst nun allerdings explizit auch die Möglichkeit der Verknüpfung mit weiteren Daten.

## (Be)Deutung

- ▶ verändertes Mind Set in der Regulation:  
**Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) markiert einen Paradigmenwechsel in den gesetzlichen Vorgaben –  
 Datennutzung ermöglichen, nicht durch Hürden behindern;  
 gestrafter Datenschutz.**
- ▶ wird sich im EHDS noch verstärken
- ▶ Für den stationären Bereich im wesentlichen eine Bundesvereinheitlichung (siehe Regelungen zur Eigenforschung in den Landeskrankenhausgesetzen)
- ▶ Neu aber für den ambulanten Bereich (und weitere Leistungserbringer)  
 (Einwilligungsprozess kann unter bestimmten Voraussetzungen entfallen!)
- ▶ → Chance insbes. für die **transsektorale** medizinische Forschung
- ▶ aber auch: neue technische und organisatorische Anforderungen und Verpflichtungen

- ▶ **Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)**
- ▶ **Inhaltsübersicht:**
- ▶ Artikel 1 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) [Stammgesetz]
- ▶ Artikel 2 Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes
- ▶ Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- ▶ Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch
- ▶ Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
- ▶ Artikel 6 Inkrafttreten

## GDNG Art. 2-5

---

- ▶ Artikel 2 Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes
- ▶ Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
  - ▶ u.a. neu: § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen
  - ▶ Novellierung §64e Modellvorhaben Genomsequenzierung
  - ▶ neu § 295b: Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen (zur Weiterleitung nach § 303b)
  - ▶ Änderungen §303a-f, u.a. Nutzungszwecke statt Nutzergruppen für FDZ-Daten
  - ▶ Änderung §363: opt-out-ePA + VO-Ermächtigung hierzu
- ▶ Artikel 4 Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch
- ▶ Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
- ▶ Artikel 6 Inkrafttreten

## Artikel 1 = GDNG-Stammgesetz

- ▶ §1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich
- ▶ §2 Begriffsbestimmungen
- ▶ §3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, VO-Ermächtigung
- ▶ §4 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach §65c SGB V
- ▶ §5 Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben
- ▶ §6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken
- ▶ §7 Geheimhaltungspflichten
- ▶ §8 Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse
- ▶ §9 Strafvorschriften

## Artikel 1 = GDNG-Stammgesetz

▶ §1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich

▶ §2 Begriffsbestimmungen

▶ §3 Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten

▶ §4 Verknüpfung von Daten des klinischen Krebsregister der Länder nach § 64a SGB V

▶ §5 Datenverarbeitung

▶ §6 Weitergabe von Patientendaten

▶ §7 Gebühren

▶ §8 Register für Gesundheitsdaten

▶ §9 Strafen

DZKS + Sichere Verarbeitungsumgebungen!  
(↔ EHDS!)

anlassbezogene „Forschungskennziffer“ + Linkage-Möglichkeit für gesetzlich geregelte medizinische Register unter Bundesverwaltung (iVm §64e)

(1) „Sind an einem Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung, bei dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden, eine oder mehrere öffentliche oder nicht öffentliche Stellen als Verantwortliche derart beteiligt, dass mehr als eine Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundes oder der Länder nach Kapitel VI der Verordnung (EU) 2016/679 zuständig ist, und sind diese Stellen nicht gemeinsam Verantwortliche gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2016/679, so kann dieses Vorhaben den Datenschutzaufsichtsbehörden zur **federführenden Datenschutzaufsicht** angezeigt werden.“  
[in Abs.4:] bei gemeinsamer Verantwortlichkeit und Beteiligung nicht-öffentlicher Stellen → **Alleinzuständigkeit einer DS-Aufsichtsbehörde** (zust. nach Jahresumsatz/Beschäftigtenzahl)

## „Eigenforschung“ § 6 GDNG

das sind nicht nur  
Kliniken, sondern  
auch Arztpraxen  
(u.a.)

„**Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen** dürfen die bei ihnen [...] **rechtmäßig gespeicherten Daten** weiterverarbeiten...  
[...] zur **medizinischen**, zur **rehabilitativen** und zur **pflegerischen Forschung** [...]“

Die **Weitergabe** der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 **untersagt**.

Erlaubnistatbestand ohne  
Einwilligungserfordernis

**Abweichend von Satz 1** ist eine gemeinsame Nutzung und Verarbeitung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken **durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken zulässig**, wenn [...]

## § 2 Begriffsbestimmung

---

- ▶ Nr.7:  
„**datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung**“
- ▶ ... Einrichtungen, in denen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, **für die medizinische Diagnostik oder für Zwecke der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich** Daten von oder **unter der Verantwortung von Angehörigen eines Heilberufs** verarbeitet werden, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, ...

# Eigenforschung“ § 6 GDNG

---

## § 6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

- ▶ (1) **Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen** dürfen die bei ihnen *gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i der Verordnung (EU) 2016/679* **rechtmäßig gespeicherten Daten** weiterverarbeiten, soweit dies erforderlich ist,
  - ▶ 1. zur **Qualitätssicherung** und zur **Förderung der Patientensicherheit**,
  - ▶ 2. zur **medizinischen**, zur **rehabilitativen** und zur **pflegerischen Forschung** oder
  - ▶ 3. zu **statistischen Zwecken**, einschließlich der **Gesundheitsberichterstattung**.

## Exkurs Artikel 9 (Abs. 2 lit. h & i) EU-DSGVO

1) Die **Verarbeitung personenbezogener Daten**, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person **ist untersagt**.

(2) Absatz 1 gilt **nicht** in folgenden Fällen:

[...]

- ▶ die **Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge** oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, **für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich** oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich,
- ▶ die **Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit**, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur **Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht, erforderlich, [...]

# Eigenforschung“ § 6 GDNG

---

## § 6 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

- ▶ (1) **Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen** dürfen die bei ihnen *gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i der Verordnung (EU) 2016/679* **rechtmäßig gespeicherten Daten** weiterverarbeiten, soweit dies erforderlich ist,
  - ▶ 1. zur **Qualitätssicherung** und zur **Förderung der Patientensicherheit**,
  - ▶ 2. zur **medizinischen**, zur **rehabilitativen** und zur **pflegerischen Forschung** oder
  - ▶ 3. zu **statistischen Zwecken**, einschließlich der **Gesundheitsberichterstattung**.

## Eigenforschung“ § 6 GDNG – Anforderungen

---

▶ *[noch (1)]*

Die nach Satz 1 weiterverarbeiteten, personenbezogenen Daten sind zu **pseudonymisieren**; sie sind zu **anonymisieren**, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach Satz 1 möglich ist. Sind mehrere natürliche Personen in der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung tätig, hat die Gesundheitseinrichtung ein **Rechte- und Rollenkonzept** zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die in Satz 1 genannten Daten weiterverarbeiten können sowie **Weiterverarbeitungen protokolliert** und **unbefugte Verarbeitungen geahndet** werden können.

- ▶ Daten, die nach Absatz 1 Satz 1 weiterverarbeitet werden, sind **spätestens dreißig Jahre nach Beginn der Weiterverarbeitung** nach Absatz 1 Satz 1 zu **löschen**. § 14 des Transplantationsgesetzes ist zu beachten.

## „Eigenforschung“ § 6 GDNG – Anforderungen

---

(2) Die **Ergebnisse der Weiterverarbeitung** von Gesundheitsdaten nach Absatz 1 sind zu **anonymisieren**, sobald dies nach dem jeweiligen Zweck nach Absatz 1 Satz 1 möglich ist.

## „Eigenforschung“ § 6 GDNG – Weitergabeverbot

---

(3) Die **Weitergabe** der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 **untersagt**.

**Abweichend von Satz 1** ist die Weitergabe von personenbezogenen Daten im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 **zulässig**, soweit die **betroffene Person eingewilligt** hat oder eine andere gesetzliche **Vorschrift des Bundesrechts, des Landesrechts oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union** dies vorsieht.

Die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen dürfen die gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten **anonymisieren**, um die anonymisierten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken **an Dritte zu übermitteln**. ...

# „Eigenforschung“ § 6 GDNG – Ausnahme vom Weitergabeverbot (insbes. für Verbundforschung)

(noch 3) ...

**Abweichend von Satz 1** ist eine gemeinsame Nutzung und Verarbeitung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken **durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken zulässig**, wenn

- ▶ 1. die Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken **erforderlich** ist,
- ▶ 2. die **Anforderungen** nach den Absätzen 1, 2 und 4 **hinsichtlich der Verarbeitung eingehalten** werden,
- ▶ 3. die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung **erheblich überwiegen** und
- ▶ 4. **die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung der Daten zugestimmt** hat.
- ▶ Die Datenschutzaufsichtsbehörde soll **innerhalb eines Monats** über die Zustimmung nach Satz 4 Nummer 4 entscheiden.

## „Eigenforschung“ § 6 GDNG – Transparenz und Auskunftspflicht

- ▶ (4) Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen, die nach Absatz 1 Daten verarbeiten, sind verpflichtet, **öffentlich und allgemein** in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache **über die Zwecke, für die nach Absatz 1 Daten weiterverarbeitet werden, zu informieren.**
- ▶ Dabei ist auch **über laufende Forschungsvorhaben und veröffentlichte Forschungsergebnisse zu informieren**, die nach § 8 registriert oder veröffentlicht wurden.
- ▶ **Auf Verlangen einer** von der Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder 3 genannten Zwecken **betroffenen Person** ist die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung verpflichtet, **über die Art, den Umfang und den konkreten Zweck der Verarbeitung der Daten** zu den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 genannten Zwecken in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache **zu informieren.**

## In Ergänzung: § 8 GDNG – Registrierungs- und Publikationspflicht

### § 8 Registrierungspflicht; Publikationspflicht von Forschungsergebnissen bei Verarbeitung von Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse

- ▶ Sofern in einem Forschungsvorhaben Gesundheitsdaten auf Grundlage dieses Gesetzes ohne die Einwilligung der betroffenen Personen zu Forschungszwecken verarbeitet werden, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet, das Forschungsvorhaben **vor Beginn der Datenverarbeitung** in einem **von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primärregister für klinische Studien zu registrieren**, sofern ein solches Primärregister die Registrierung des Forschungsvorhabens gestattet. Eine Registrierung nach Satz 1 ist entbehrlich, wenn das Forschungsvorhaben auf Grundlage eines Gesetzes bereits an anderer Stelle registriert wurde.
- ▶ Die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen sind verpflichtet, die **Forschungsergebnisse innerhalb von 24 Monaten** nach Abschluss des Forschungsvorhabens **in anonymisierter Form und in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise zu veröffentlichen** und, sofern das Forschungsvorhaben nach Satz 1 registriert wurde, im jeweiligen Primärregister zu hinterlegen.
- ▶ Behörden können bestimmen, dass Forschungsvorhaben, die sie in Auftrag gegeben haben oder die unter ihrer Rechts- oder Fachaufsicht durchgeführt werden, abweichend von Satz 1 oder Satz 3 nicht registriert werden müssen oder deren Ergebnisse nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht werden müssen, sofern dies zum Schutz von besonderen öffentlichen Belangen gemäß § 3 des Informationsfreiheitsgesetzes erforderlich ist.

# Aktuelle Baustelle: Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben, Nutzen der neuen gesetzlichen Möglichkeiten



- ▶ Abgrenzungen und Definitionsklärungen
  - ▶ für wen gilt GDNG §6 ?
  - ▶ für welche Nutzungen reicht GNDG, für welche braucht man einen (Broad) Consent ?
- ▶ Verfahrensklärungen
  - ▶ Verfahren zur Zustimmungseinholung der Datenschutzbehörde(n)
  - ▶ Verfahren Federführungsprinzip
- ▶ Klärung von Rechtsfragen
  - ▶ Landesrecht / Bundesrecht / EU-Recht: Zusammenspiel mit (weiterreichendem) Landesrecht
- ▶ Umsetzung der IT-Anforderungen Anforderungen an die Datenverarbeitung
  - ▶ Rechte- & Rollenkonzepte
  - ▶ Projektregistrierung
  - ▶ Informationspflicht, Auskunftspflicht
- ▶ transsektorale Datennutzung vorbereiten
- ▶ Kommunikation, Information, Akzeptanz – Zusammenarbeit mit Patienten/Patientinnen

„Ist der Broad Consent nun überflüssig?“ bzw. „Für welche Anwendungsfälle brauchen wir den BC noch?“

Forschen am Standort auf Basis Landesrecht oder GDNG?

Registrierung im DRKS möglich ??



# Was bringt das GDNG für Register ?

---

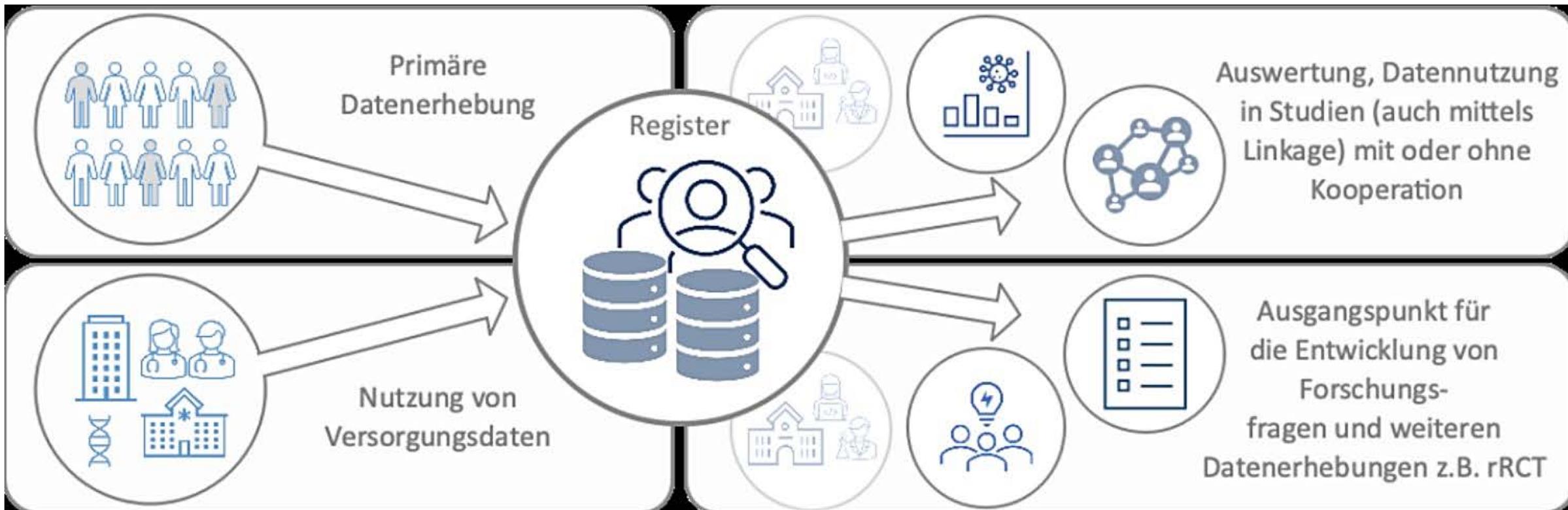
- ▶ einwilligungsfreie Datennutzung gem. §6 GDNG für Register unter bestimmten Bedingungen nutzbar:
  - ▶ Register ist ein definiertes „Verbundforschungsvorhaben“
  - ▶ ausschließlich von „datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ gem. §2 GDNG
  - ▶ in einem „öffentlich geförderten Zusammenschluss“.
  - ▶ bezieht sich ausschließlich auf die Nachnutzung von Primärdaten der Versorgungsdokumentation gem. Definition in §6 S.1 (keine neu / zusätzlich erhobenen Daten)
- ▶ Linkage nur für Krebsregister (mit FDZ und Plattform Modellvorhaben Genomsequenzierung §64e GB V – letzteres erweitert auf „gesetzlich geregelte medizinische Register unter Bundesverwaltung“) – nicht für andere (insbes. nicht gesetzlich geregelte) Register
- ▶ Vereinfachungen in der Datenschutzaufsicht gem. §5 GDNG

# Was fehlt? Warum brauchen wir zusätzlich ein Registergesetz?

---

- ▶ Erlaubnistatbestände für eine einwilligungsfreie bzw. opt-out-basierter Datennutzung (auch: Datenabgleich, Vollzähligkeitsprüfung etc.) von Primärdaten der Versorgung auch für Register, die nicht unter die Einschränkungen von §6 fallen (insbes. für Register, die nicht oder nicht ausschließlich von Leistungserbringern geführt werden)
- ▶ Linkage-Möglichkeit für alle Register
- ▶ mit durchgängiger Lösung und Architektur zu einem „Forschungspseudonym“ (siehe Digitalstrategie des BMG)
- ▶ Anschlussfähigkeit an den EHDS
- ▶ Architektur für Realisierung von opt-out-Modellen gem. EHDS und für die Meldung von Daten an Datenzugangsstellen bzw. die nationale DKZS
- ▶ Anreize und Strukturen zur Standardisierung und Qualitätsentwicklung
- ▶ Schaffung einer Zentralstelle medizinischer Register (ZMR) als Ankerpunkt hierfür
- ▶ ...

# Doppelte Rolle der medizinischen Register in der Digitalisierung in der Medizin: Datenempfänger und Datenquelle



---

Weitere Informationen unter [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

## Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße

10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70

[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)

[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) | @TMF\_eV