

Änderungsanträge

der Abgeordneten der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Ausschuss für Gesundheit zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (MRG) (BT-Drs. 21/5922)

ÄA	Art.	Gesetz	Stichwort	Beschreibung	S.
1	1	§ 1 Abs. 1 MRG	Ergänzung weiterer Registertypen	Erweiterung des Anwendungsbereichs um Register mit Schwerpunkt Qualitätssicherung, Versorgungsplanung, medizinische Statistiken und Patientensicherheitsmonitoring (neue Nummern 5–8). Redaktionelle Anpassung der Verknüpfungswörter in Nummern 3 und 4.	3
2	1	§ 4 Abs. 1 MRG	Erweiterung der Aufgaben des Zentrums für Medizinregister um die Information der Öffentlichkeit	Ergänzung des Aufgabenkatalogs des Zentrums für Medizinregister um eine neue Nummer 7: Pflicht zur aktiven Information der Öffentlichkeit über zulässige Datenverarbeitung, Datenfreigabemöglichkeiten, Widerspruchsrechte und Pflichten meldender Gesundheitseinrichtungen.	4
3	1	§ 5a MRG	Einrichtung einer zentralen Vertrauensstelle	Einfügung eines neuen § 5a: Einrichtung einer zentralen Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut für einheitliche Pseudonymisierung, Bündelung von Datenfreigaben und Widersprüchen, Kontaktstellenfunktion für Betroffene sowie Bereitstellung von Mustererklärungen. Verbot der Verarbeitung medizinischer Sachdaten durch die Vertrauensstelle.	5
4	1	§ 6 Abs. 1 Satz 2 MRG	Ermöglichung einer informierten Einwilligung	Verankerung einer inhaltlichen Prüfung der von den Registern bereitgestellten Informationsmaterialien durch das Zentrum für Medizinregister im Zuge der Qualifizierung von Medizinregistern.	8
5	1	§ 6 Abs. 4 Satz 1 MRG	Beschränkung der Vorlagepflicht auf wesentliche Änderungen	Einschränkung der Pflicht zur Vorlage aktualisierter Qualifizierungsunterlagen auf wesentliche Änderungen.	9
6	1	§ 8 MRG	Festschreibung der elektronischen Datenübermittlung und Klarstellung der Meldepflicht für Komplikationen	Ergänzung der Pflicht zur Datenübermittlung in elektronischer Form, die die Anschlussfähigkeit an die Interoperabilitätsvorgaben des § 11 und die Anforderungen der Telematikinfrastruktur sicherstellt. Außerdem Klarstellung, dass die Meldepflicht auch Komplikationen und unerwünschte Ereignisse umfasst.	10
7	1	§ 9 Abs. 1, 2, 4 und 5 MRG	Einbindung der zentralen Vertrauensstelle in die Datenfreigabe und Pseudonymisierung	Verankerung der Pseudonymgenerierung durch die zentrale Vertrauensstelle vor der Datenübermittlung (neuer Satz 4). Erweiterung der Zustimmungsmöglichkeit auf die Vertrauensstelle. Weiterleitung der Datenfreigabedokumentation an die Vertrauensstelle. Erweiterung des Widerrufskanals.	11
8	1	§ 10 Abs. 1 MRG	Erweiterung der Widerspruchsmöglichkeit auf die zentrale Vertrauensstelle	Erweiterung der Widerspruchsmöglichkeit bei Registern mit Widerspruchslösung auf die zentrale Vertrauensstelle als zusätzliche Anlaufstelle (in Satz 1 und Satz 2).	13
9	1	§ 12 Abs. 8 MRG	Erfassung von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen	Ergänzung der Meldung von Komplikationen oder unerwünschten Ereignissen, die nicht zum Nachteil der meldenden Gesundheitseinrichtung oder der behandelnden Person verwendet werden dürfen.	14

10	1	§ 14 Abs. 1 und 3 MRG	Einbindung der zentralen Vertrauensstelle in die Verarbeitung von Bestandsdaten	Klarstellung, dass die Zusammenführung mit Bestandsdaten anhand des von der Vertrauensstelle generierten Forschungspseudonyms zu erfolgen hat. Erweiterung des Widerspruchs gegen die Zusammenführung mit Bestandsdaten auf die zentrale Vertrauensstelle als Widerspruchsstelle.	15
11	1	§ 19 MRG	Pseudonymisierung durch die zentrale Vertrauensstelle; Datenschutzmaßnahmen qualifizierter Medizinregister	Verlagerung der Pseudonymisierungspflicht von den Registern auf die zentrale Vertrauensstelle.	16
12	1	§ 20 Abs. 1, 3 und 4 MRG	Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer (KVNR) durch Vertrauensstelle und meldende Gesundheitseinrichtungen	Übertragung der Befugnis zur Erhebung und Verarbeitung des unveränderbaren Teils der KVNR auf die zentrale Vertrauensstelle und meldende Gesundheitseinrichtungen. Anpassung des Widerspruchsmechanismus. Pflicht der Register zur Aufnahme des Forschungspseudonyms statt der KVNR in den Datensatz.	18
13	1	§ 21 MRG	Prüfauftrag zur Einrichtung eines Registers für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	Prüfauftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Prüfung der Einrichtung eines eigenständigen Never-Event-Registers.	20

Änderungsanträge

der Abgeordneten der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Ausschuss für Gesundheit zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (MRG) (BT-Drs. 21/5922)

Der Ausschuss für Gesundheit möge beschließen:

Änderungsantrag Nr. 1

Zu Artikel 1 (§ 1 Absatz 1 MRG)

(Ergänzung weiterer Registertypen)

Artikel 1 § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 3 wird das Wort „oder“ am Ende gestrichen und durch ein Komma ersetzt.
2. In Nummer 4 wird der abschließende Punkt durch ein Komma ersetzt.
3. Nach Nummer 4 werden die folgenden Nummern 5 bis 8 eingefügt:
 - „5. Unterstützung von Qualitätssicherung und -verbesserung,
 6. Unterstützung der Erstellung von medizinischen Statistiken,
 7. Evaluation und Monitoring der Patienten- und/oder Versorgungsqualität und -sicherheit oder
 8. Unterstützung der Versorgungsplanung.“

Begründung:

Mit der Änderung wird der Anwendungsbereich des MRG um versorgungsnah und qualitätsorientierte Registertypen erweitert. Der Gesetzentwurf nimmt bislang nur Register mit vier Schwerpunktbereichen in den Anwendungsbereich auf und schließt damit einen erheblichen Teil der in Deutschland betriebenen Medizinregister vom Anwendungsbereich aus.

Zu Nummer 1

Die redaktionelle Anpassung in Nummer 3 ist eine Folgeänderung zur Erweiterung der Aufzählung.

Zu Buchstabe 2

Die redaktionelle Anpassung in Nummer 4 ist eine Folgeänderung zur Erweiterung der Aufzählung.

Zu Buchstabe 3

Die Ergänzung um die Nummern 5 bis 8 stellt sicher, dass auch Register mit dem Schwerpunkt Qualitätssicherung und -verbesserung, medizinische Statistiken und Patientensicherheit den einheitlichen Qualifizierungs-, Datenschutz- und Nutzungsrahmen des MRG nutzen können. Diese Registertypen erheben strukturell dieselben personenbezogenen Daten und unterliegen denselben Datenschutzerfordernissen wie die bereits erfassten Registerformen. Das MRG wird damit seiner Funktion als übergreifende Auffangregelung für nicht spezialgesetzlich geregelte Medizinregister vollständig gerecht. Die Formulierungen sind in allgemeiner Form gefasst, um eine Anwendung ohne Festlegung auf bestimmte Erhebungs- oder Auswertungsverfahren zu gewährleisten.

Änderungsantrag Nr. 2

Zu Artikel 1 (§ 4 Abs. 1 MRG)

(Erweiterung der Aufgaben des Zentrums für Medizinregister um die Information der Öffentlichkeit)

In Artikel 1 wird § 4 Absatz 1 wie folgt geändert:

1. In Nummer 5 wird nach der Angabe „Absatz 3“ die Angabe „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
2. In Nummer 6 wird der abschließende Punkt durch die Angabe „sowie“ ersetzt.
3. Nach Nummer 6 wird die folgende Nummer 7 eingefügt:
 - „7. die Information der Öffentlichkeit über die nach diesem Gesetz zulässige Verarbeitung personenbezogener Daten und deren Zwecke, über die Möglichkeiten und Bedingungen der Datenfreigabe nach § 9, über Widerspruchsmöglichkeiten nach § 10 sowie über die Pflichten meldender Gesundheitseinrichtungen.“

Begründung:

Mit der Änderung wird der Aufgabenkatalog des Zentrums für Medizinregister nach § 4 Absatz 1 um eine Pflicht zur aktiven Information der Öffentlichkeit ergänzt.

Zu Nummer 1

Die redaktionelle Anpassung in Nummer 5 ist Folgeänderung zur Einfügung der neuen Nummer 7.

Zu Nummer 2

Die redaktionelle Anpassung in Nummer 6 ist Folgeänderung zur Einfügung der neuen Nummer 7.

Zu Nummer 3

Der Gesetzentwurf sieht in § 4 Absatz 1 bislang keine Verpflichtung des Zentrums für Medizinregister zur Information der Öffentlichkeit vor. Die Beratungsaufgabe nach Nummer 5 richtet sich ausschließlich an Registerbetreiber und meldende Gesundheitseinrichtungen; betroffene Personen und die allgemeine Öffentlichkeit bleiben ohne institutionell verankerten Informationsanspruch. Dies steht in Spannung mit den Transparenzanforderungen der Datenschutz-Grundverordnung sowie mit dem Grundsatz der informationellen Selbstbestimmung, der eine vorgelagerte, allgemein zugängliche Information über die gesetzlich zulässige Datenverarbeitung voraussetzt.

Die Ergänzung einer eigenständigen Informationsaufgabe in Nummer 7 stellt sicher, dass das Zentrum für Medizinregister als zentrale Anlaufstelle für die öffentliche Kommunikation über Datenverarbeitung in Medizinregistern fungiert. Die inhaltliche Ausgestaltung orientiert sich an den für die Wahrnehmung der Betroffenenrechte wesentlichen Aspekten: zulässige Verarbeitungszwecke, Möglichkeiten der Datenfreigabe nach § 9, Widerspruchsmöglichkeiten nach § 10 sowie die Rolle meldender Gesundheitseinrichtungen. Die Informationspflicht ist in allgemeiner Form gefasst, um eine Anwendung ohne Festlegung auf bestimmte Kommunikationsformate zu gewährleisten und medienspezifische Konkretisierungen der untergesetzlichen Regelung zu überlassen.

Änderungsantrag Nr. 3

Zu Artikel 1 (§ 5a MRG)

(Einrichtung einer zentralen Vertrauensstelle)

Nach Artikel 1 § 5 wird der folgende § 5a eingefügt:

§ 5a

Zentrale Vertrauensstelle

(1) Beim Robert Koch-Institut wird eine zentrale Vertrauensstelle für qualifizierte Medizinregister eingerichtet. Die zentrale Vertrauensstelle ist von den Registerbetreibern und den qualifizierten Medizinregistern organisatorisch unabhängig und wird als organisatorisch eigenständige Einheit innerhalb des Robert Koch-Instituts geführt. Sie arbeitet bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zusammen.

(2) Die zentrale Vertrauensstelle hat folgende Aufgaben:

1. die Verarbeitung personenbezogener Daten von meldenden Gesundheitseinrichtungen, deren einheitliche Pseudonymisierung nach Maßgabe des § 19 sowie die Rückübermittlung des erzeugten Pseudonyms an die meldende Gesundheitseinrichtung zur Weiterleitung an das jeweilige qualifizierte Medizinregister,
2. die Entgegennahme, Verwaltung und Weiterleitung von Erklärungen zur Datenfreigabe nach § 9 sowie von Widersprüchen nach § 10,
4. die Wahrnehmung der Funktion als zentrale Kontaktstelle für betroffene Personen in Angelegenheiten der Datenverarbeitung in qualifizierten Medizinregistern,
5. die Bereitstellung von Mustererklärungen zur Datenfreigabe nach § 9 und für Widersprüche nach § 10, sowie
5. die Auskunftserteilung gegenüber betroffenen Personen über die sie betreffenden Erklärungen zur Datenfreigabe nach § 9, über Widersprüche nach § 10 und § 20 Absatz 3 sowie über die qualifizierten Medizinregister, an die ihre Daten übermittelt wurden, und die Nutzungsprojekte, für die ihre Daten verwendet wurden, sowie die Entgegennahme von Erklärungen zur Datenfreigabe nach § 9, von Widersprüchen nach § 10 und von Widersprüchen nach § 20 Absatz 3.

(3) Die zentrale Vertrauensstelle ist nicht berechtigt, medizinische Sachdaten zu verarbeiten. Medizinische Sachdaten sind ausschließlich von der meldenden Gesundheitseinrichtung unmittelbar an das zuständige qualifizierte Medizinregister zu übermitteln. Eine Zusammenführung von Pseudonymen mit medizinischen Sachdaten durch die zentrale Vertrauensstelle ist unzulässig.

(4) Die im Rahmen der Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 2 verarbeiteten Daten dürfen nicht für Forschungsvorhaben des Robert Koch-Instituts oder für Zwecke Dritter genutzt werden. Eine Weitergabe dieser Daten an andere Organisationseinheiten des Robert Koch-Instituts ist unzulässig, soweit dies nicht für die Aufgabenerfüllung nach Absatz 2 erforderlich ist.

(5) Das Nähere zur Organisation, zu den technischen Anforderungen sowie zu den Datensicherheitsstandards der zentralen Vertrauensstelle regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.'

Begründung:

Mit der Einfügung des § 5a wird eine zentrale Vertrauensstelle für qualifizierte Medizinregister geschaffen. Der Gesetzentwurf sieht bislang keine einheitliche Pseudonymisierungsinfrastruktur vor; Pseudonymisierungsaufgaben verbleiben dezentral bei den einzelnen qualifizierten Medizinregistern. Dies führt zu inkonsistenten Pseudonymisierungsverfahren, erschwerter registerübergreifender Datenverknüpfung und erhöhtem Risiko für die Rechte der betroffenen Personen.

Zu Absatz 1

Die Ansiedlung der zentralen Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut schafft eine starke systematische Kohärenz im Gesamtsystem der Gesundheitsdatennutzung. Das Robert Koch-Institut übernimmt bereits die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 303c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, welche die KVNR-basierte Pseudonymisierung für die Sekundärdatennutzung der gesetzlichen Krankenversicherung operativ betreibt. Die Zusammenführung beider Pseudonymisierungsinfrastrukturen unter einem institutionellen Dach ermöglicht die Nutzung desselben technischen Verfahrens für GKV-Daten und Registerdaten und schafft damit die Voraussetzung für einen registerübergreifend einheitlichen Identifier ohne zusätzliche Koordinationsaufwände zwischen getrennten Stellen. Die erforderliche technische Infrastruktur und Expertise zum Pseudonymisierungsverfahren sind beim Robert Koch-Institut demnach bereits vorhanden.

Die organisatorisch eigenständige Führung der zentralen Vertrauensstelle innerhalb des Robert Koch-Instituts nach Satz 2 stellt sicher, dass Pseudonymisierungsaufgaben und Forschungstätigkeiten des Robert Koch-Instituts strukturell getrennt bleiben. Die Zusammenarbeit mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach Satz 3 stellt sicher, dass datenschutzrechtliche Expertise institutionell in die operative Tätigkeit der Vertrauensstelle eingebunden wird, ohne die aufsichtsbehördliche Unabhängigkeit der oder des Bundesbeauftragten zu beeinträchtigen.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Nummer 1 begründet die Kernaufgabe der zentralen Vertrauensstelle. Sie erhält ausschließlich personenidentifizierende Daten von der meldenden Gesundheitseinrichtung, erzeugt daraus ein einheitliches Pseudonym nach den Maßgaben des § 19 und übermittelt dieses zurück an die meldende Gesundheitseinrichtung. Die zentrale Vertrauensstelle erhält zu keinem Zeitpunkt Kenntnis von medizinischen Sachdaten. Diese Architektur gewährleistet eine konsequente Trennung von Identitäts- und Sachebene und schafft die Voraussetzung für eine registerübergreifende Datenverknüpfung bei minimalem Re-Identifikationsrisiko.

Zu Nummer 2

Die Entgegennahme und Verwaltung von Datenfreigabeerklärungen nach § 9 und Widersprüchen nach § 10 werden an einer Stelle gebündelt. Dies beseitigt Medienbrüche und Zuständigkeitsunsicherheiten im bisherigen dezentralen Verfahren und entlastet zugleich die meldenden Gesundheitseinrichtungen.

Zu Nummer 3

Nummer 3 verankert die zentrale Vertrauensstelle als institutionelle Anlaufstelle für betroffene Personen in Angelegenheiten der Datenverarbeitung in qualifizierten Medizinregistern und stärkt die praktische Wahrnehmbarkeit der Betroffenenrechte.

Zu Nummer 4

Nummer 4 verpflichtet die zentrale Vertrauensstelle zur Bereitstellung einheitlicher Mustererklärungen. Einheitliche Mustererklärungen erhöhen die Rechtssicherheit für betroffene Personen und meldende Gesundheitseinrichtungen und reduzieren den administrativen Aufwand im Vollzug.

Zu Nummer 5

Nummer 5 verpflichtet die zentrale Vertrauensstelle zur Auskunftserteilung gegenüber betroffenen Personen über ihren Erklärungsstatus, die Medizinregister, an die ihre Daten übermittelt wurden, sowie die Nutzungsprojekte, für die ihre Daten verwendet wurden. Zugleich wird die Entgegennahme von Erklärungen zur Datenfreigabe nach § 9, von Widersprüchen nach § 10 sowie von Widersprüchen nach § 20 Absatz 3 als Aufgabe zugewiesen.

Zu Absatz 3

Das ausdrückliche Verarbeitungsverbot für medizinische Sachdaten sowie die Pflicht zur unmittelbaren Übermittlung medizinischer Sachdaten durch die meldende Gesundheitseinrichtung direkt an das qualifizierte Medizinregister sichern die datenschutzrechtliche Grundarchitektur des § 5a ab. Die zentrale Vertrauensstelle operiert ausschließlich auf der Identitätsebene. Das Zusammenführungsverbot in Satz 3 stellt klar, dass eine Rekonstruktion des vollständigen Datensatzes durch die Vertrauensstelle zu keinem Zeitpunkt zulässig ist.

Zu Absatz 4

Das Robert Koch-Institut ist als Forschungseinrichtung potenzieller Datennutzer von Daten aus qualifizierten Medizinregistern. Absatz 4 schließt strukturell aus, dass die im Rahmen der Vertrauensstellenfunktion verarbeiteten Identitätsdaten für eigene Forschungsvorhaben des Robert Koch-Instituts oder für Dritte genutzt werden. Die Weitergabe an andere Organisationseinheiten des Robert Koch-Instituts ist auf das für die Aufgabenerfüllung unbedingt Erforderliche beschränkt. Die Regelung sichert die Unabhängigkeit der zentralen Vertrauensstelle gegenüber den Forschungsinteressen des Robert Koch-Instituts strukturell ab.

Zu Absatz 5

Der Verordnungsvorbehalt ermöglicht die Anpassung der technischen und organisatorischen Anforderungen an den Stand der Technik. Das Einvernehmensefordernis mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit gewährleistet die datenschutzrechtliche Konformität der Verordnung.

Änderungsantrag Nr. 4

Zu Artikel 1 (§ 6 Abs.1 Satz 2 MRG)

(Verankerung einer inhaltlichen Prüfung der von den Registern bereitgestellten Informationsmaterialien)

In Artikel 1 § 6 Absatz 1 werden in Satz 2 die Buchstaben j) bis k) wie folgt ersetzt und ein neuer Buchstabe l) eingefügt:

- „j) einen Nachhaltigkeitsnachweis,
- k) eine Erklärung zur Patientenpartizipation und
- l) die gemäß § 9 Absatz 3 erstellten Informationsmaterialien sowie“

Begründung:

Das Zentrum für Medizinregister sollte die Materialien zur informierten Einwilligung der betroffenen Personen bereits im Zuge der Qualifizierung von Medizinregistern dahingehend prüfen müssen, ob sie den Anforderungen an eine informierte Einwilligung entsprechen. Bei den Änderungen unter j) und k) handelt es sich um redaktionelle Änderungen als Folge der veränderten Auflistung.

Änderungsantrag Nr. 5

Zu Artikel 1 (§ 6 Absatz 4 MRG)

(Beschränkung der Vorlagepflicht auf wesentliche Änderungen)

In Artikel 1 wird in § 6 Absatz 4 Satz 1 nach der Angabe „Qualifizierung“ die Angabe „wesentliche“ eingefügt.

Begründung:

§ 6 Absatz 4 Satz 1 des Gesetzentwurfs verpflichtet Registerbetreiber, jede Änderung an den Qualifizierungsunterlagen unverzüglich vorzulegen und erfasst damit dem Wortlaut nach auch Änderungen rein redaktioneller oder administrativer Natur ohne Auswirkungen auf die Qualifizierungsvoraussetzungen. Dies führt zu unverhältnismäßigem bürokratischem Aufwand für Registerbetreiber und bindet Prüfkapazitäten des Zentrums für Medizinregister ohne entsprechenden Regelungsgewinn.

Mit der Einfügung des Merkmals der Wesentlichkeit wird die Vorlagepflicht des Registerbetreibers gegenüber dem Zentrum für Medizinregister nach § 6 Absatz 4 Satz 1 auf wesentliche Änderungen an den Qualifizierungsunterlagen, die die inhaltlichen Grundlagen der Qualifizierung berühren, beschränkt. Dies reduziert den bürokratischen Aufwand im Vergleich zur ursprünglichen Regelung.

Änderungsantrag Nr. 6

Zu Artikel 1 (§ 8 Satz 2 MRG)

(Festschreibung der elektronischen Datenübermittlung und Klarstellung der Meldepflicht für Komplikationen)

In Artikel 1 wird in § 8 wie folgt geändert:

1. In Satz 2 wird nach der Angabe „Übermittlung“ die Angabe „in elektronischer Form“ eingefügt.
2. Nach Satz 4 wird der folgende Satz 5 eingefügt:
„Die Meldepflicht nach Satz 2 umfasst ausdrücklich auch die strukturierte Erfassung und Übermittlung von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Behandlung der betroffenen Person.“

Begründung:

Zu Nummer 1:

§ 8 Satz 2 des Gesetzentwurfs lässt die Form der Datenübermittlung offen. Eine nicht-elektronische Übermittlung ist weder mit dem Ziel des Gesetzentwurfs, eine interoperable und registerübergreifend nutzbare Datenbasis zu schaffen, noch mit den Interoperabilitätsanforderungen des § 11 vereinbar.

Die Einfügung der Angabe „in elektronischer Form“ stellt die Anschlussfähigkeit an die Interoperabilitätsvorgaben des § 11 sowie an die Anforderungen der Telematikinfrastruktur nach § 306 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sicher. Die Formulierung ist in allgemeiner Form gefasst, um eine Anwendung ohne Festlegung auf bestimmte Übermittlungsverfahren zu gewährleisten.

Zu Nummer 2:

§ 8 verpflichtet meldende Gesundheitseinrichtungen zur vollständigen Übermittlung des registerspezifischen Datensatzes, ohne Komplikationen und unerwünschte Ereignisse ausdrücklich zu benennen. Die Klarstellung stellt sicher, dass die Meldepflicht diese Datenkategorien ausdrücklich erfasst und schafft die normtextliche Grundlage für das Verwertungsverbot nach § 12 Absatz 8.

Die Sanktionsfreiheit der Meldung wird durch das Zusammenspiel beider Normen gewährleistet: Der Schutz des Meldesystems ergibt sich aus der eindeutigen Zweckbindung der Daten sowie dem gesetzlich normierten Verwertungsverbot nach § 12 Absatz 8, das sich am Schutzzweck des § 630c Absatz 2 Satz 3 des Bürgerlichen Gesetzbuches orientiert. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass Informationen aus dem Register nicht für registerfremde Zwecke herangezogen werden und insbesondere nicht für strafrechtliche Ermittlungen oder haftungsrechtliche Inanspruchnahmen zur Verfügung stehen.

Änderungsantrag Nr. 7

Zu Artikel 1 (§ 9 Absätze 1, 2, 4 und 5 MRG)

(Einbindung der zentralen Vertrauensstelle in die Datenfreigabe und Pseudonymisierung)

In Artikel 1 wird § 9 wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Sie übermitteln den nach den Sätzen 1 und 2 erhobenen und gespeicherten registerspezifischen Datensatz mit dem von der zentralen Vertrauensstelle nach § 5a generierten Forschungspseudonym an das qualifizierte Medizinregister.“

b) Nach Satz 3 wird folgender Satz 4 eingefügt:

„Vor der Datenübermittlung wendet sich die meldende Gesundheitseinrichtung an die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a, die anhand des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein Forschungspseudonym generiert und dieses an die meldende Gesundheitseinrichtung zurückübermittelt.“

2. Absatz 2 Nummer 2 wird durch die folgende Nummer ersetzt:

„2. gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung oder der zentralen Vertrauensstelle nach § 5a schriftlich oder elektronisch mittels einer von der zentralen Vertrauensstelle nach § 5a bereitgestellten Mustererklärung der Verarbeitung ihrer Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken zugestimmt hat.“

3. Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:

„Die meldende Gesundheitseinrichtung dokumentiert die Datenfreigabe nach Absatz 2 und leitet die Mitteilung über ihr Vorliegen an die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a weiter.“

4. Absatz 5 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Zustimmung nach Absatz 2 Nummer 2 kann jederzeit schriftlich oder elektronisch gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung oder der zentralen Vertrauensstelle nach § 5a widerrufen werden.“

Begründung:

Mit der Änderung wird die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a in die Prozesse der Datenfreigabe, Pseudonymisierung und des Widerrufs nach § 9 eingebunden. Die Änderungen sind Folgeänderungen zur Einfügung des § 5a und schaffen die erforderliche verfahrensmäßige Anbindung der zentralen Vertrauensstelle an das bestehende Datenfreigabeverfahren.

Zu Nummer 1

Buchstabe a

Die Neufassung des Satzes 3 stellt klar, dass der registerspezifische Datensatz stets mit dem von der zentralen Vertrauensstelle generierten Forschungspseudonym an das qualifizierte Medizinregister zu übermitteln ist. Die medizinischen Sachdaten und das Forschungspseudonym werden damit bei der meldenden Gesundheitseinrichtung zusammengeführt; die zentrale Vertrauensstelle erhält zu keinem Zeitpunkt Kenntnis von medizinischen Sachdaten.

Buchstabe b

Der neue Satz 4 regelt das Verfahren der Pseudonymgenerierung. Die Verwendung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer gewährleistet die registerübergreifende Eindeutigkeit des Pseudonyms bei minimalem Re-Identifikationsrisiko.

Zu Nummer 2

Die Erweiterung der Zustimmungsmöglichkeit auf die zentrale Vertrauensstelle als zusätzliche Stelle neben der meldenden Gesundheitseinrichtung verringert Zugangshürden für betroffene Personen und stärkt deren Souveränität über die eigenen Gesundheitsdaten. Die Bindung an die von der zentralen Vertrauensstelle bereitgestellte Mustererklärung gewährleistet Einheitlichkeit und Rechtssicherheit im Vollzug.

Zu Nummer 3

Die Neufassung des Absatzes 4 passt den Empfänger der Dokumentationsmitteilung an die neue Verfahrensarchitektur an. Die Weiterleitung der Datenfreigabedokumentation an die zentrale Vertrauensstelle ermöglicht dieser die registerübergreifende Verwaltung von Freigaben und Widersprüchen nach § 5a Absatz 2 Nummer 2.

Zu Nummer 4

Die Erweiterung der Widerrufsmöglichkeit auf die zentrale Vertrauensstelle als zusätzliche Kontaktstelle stellt Verfahrenskonsistenz mit der erweiterten Zustimmungsmöglichkeit nach Absatz 2 Nummer 2 her und stärkt die praktische Wahrnehmbarkeit des Widerrufsrechts.

Änderungsantrag Nr. 8

Zu Artikel 1 (§ 10 Absatz 1 MRG)

(Erweiterung der Widerspruchsmöglichkeit auf die zentrale Vertrauensstelle)

In Artikel 1 wird § 10 Absatz 1 wie folgt geändert:

1. In Satz 1 wird nach der Angabe „gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung“ die Angabe „oder der zentralen Vertrauensstelle nach § 5a“ eingefügt.
2. In Satz 2 wird nach der Angabe „gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung“ die Angabe „oder der zentralen Vertrauensstelle nach § 5a“ eingefügt.

Begründung:

Mit der Änderung wird die Widerspruchsmöglichkeit betroffener Personen gegenüber qualifizierten Medizinregistern mit Widerspruchslösung auf die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a als zusätzliche Kontaktstelle erweitert.

Zu Nummer 1 und 2

§ 10 Absatz 1 des Gesetzentwurfs sieht den Widerspruch gegen die Datenverarbeitung ausschließlich gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung vor. Die Ergänzung um die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a stellt Verfahrenskonsistenz mit den Änderungen des § 9 Absatz 2 Nummer 2 her.

Die Ergänzung in beiden Sätzen des Absatzes 1 gewährleistet die Konsistenz der Norm: Widerspruch und Aufrechterhaltung des Widerspruchs können gleichermaßen gegenüber der zentralen Vertrauensstelle erklärt werden. Die zentrale Vertrauensstelle übernimmt damit auch im Widerspruchsverfahren ihre Funktion als einheitliche Anlaufstelle nach § 5a Absatz 2 Nummer 3.

Änderungsantrag Nr. 9

Zu Artikel 1 (§ 12 MRG)

(Erfassung von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen)

In Artikel 1 § 12 wird der folgende Absatz 8 eingefügt.

„(8) Die im Rahmen der Datenverarbeitung nach Absatz 1 erfassten Angaben zu Komplikationen und unerwünschten Ereignissen dürfen nicht zum Nachteil der meldenden Gesundheitseinrichtung oder der an der Behandlung beteiligten Personen verwendet werden.“

Begründung:

Mit der Ergänzung wird § 12 um einen neuen Absatz 8 erweitert, der eine ausdrückliche Grundlage für die strukturierte Erfassung von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen schafft.

Im Gesetzesentwurf fehlen klare Vorgaben zur strukturierten Erfassung von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen im medizinischen Kontext. Diese Informationen sind essenziell, um aus Versorgungsprozessen zu lernen und die Qualität der Behandlung nachhaltig zu verbessern. Die vorgeschlagene Ergänzung stellt sicher, dass entsprechende Daten systematisch erhoben und ausgewertet werden können. Sie schafft die Grundlage für evidenzbasierte Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und ermöglicht perspektivisch die Anbindung an weitergehende Lern- und Fehlermeldesysteme.

Ein zentrales Element der Regelung ist die Sicherstellung der Sanktionsfreiheit der Meldung. Der Schutz des Meldesystems wird durch eine eindeutige Zweckbindung der Daten sowie durch ein gesetzlich normiertes Verwertungsverbot sichergestellt, das sich am Schutzzweck des § 630c Absatz 2 Satz 3 des Bürgerlichen Gesetzbuches orientiert. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass Informationen aus dem Register insbesondere nicht für strafrechtliche Ermittlungen oder haftungsrechtliche Inanspruchnahmen zur Verfügung stehen.

Änderungsantrag Nr. 10

Zu Artikel 1 (§ 14 Absätze 1 und 3 MRG)

(Einbindung der zentralen Vertrauensstelle in die Verarbeitung von Bestandsdaten)

In Artikel 1 wird § 14 wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 wird nach der Angabe „mit den Bestandsdaten des qualifizierten Medizinregisters“ die Angabe „anhand des durch die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a generierten Forschungspseudonyms“ eingefügt.
2. In Absatz 3 wird nach der Angabe „gegenüber dem qualifizierten Medizinregister“ die Angabe „oder der zentralen Vertrauensstelle nach § 5a“ eingefügt.

Begründung:

Mit der Änderung wird die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a in die Verarbeitung von Bestandsdaten qualifizierter Medizinregister eingebunden. Die Änderungen sind Folgeänderungen zur Einfügung des § 5a und stellen verfahrensmäßige Konsistenz mit den Änderungen der §§ 9 und 10 sicher.

Zu Nummer 1

Die Ergänzung stellt klar, dass die Zusammenführung übermittelter Daten mit Bestandsdaten anhand des durch die zentrale Vertrauensstelle generierten Forschungspseudonyms zu erfolgen hat. Dies gewährleistet die registerübergreifende Eindeutigkeit des Pseudonyms und verhindert, dass die Pseudonymisierungsarchitektur des § 5a durch eine registerinterne Zusammenführung auf Basis abweichender Identifikatoren unterlaufen wird.

Zu Nummer 2

Die Erweiterung auf die zentrale Vertrauensstelle als zusätzlichen Widerspruchskanal stellt Verfahrenskonsistenz mit den Widerspruchsmöglichkeiten nach § 10 her und stärkt die praktische Wahrnehmbarkeit des Widerspruchsrechts. Der Widerspruch nach Absatz 3 betrifft ausschließlich die Zusammenführung mit Bestandsdaten und ist vom Widerspruch nach § 10 zu unterscheiden; die zentrale Vertrauensstelle leitet den Widerspruch unverzüglich an das zuständige qualifizierte Medizinregister weiter.

Änderungsantrag Nr. 11

Zu Artikel 1 (§ 19 MRG)

(Pseudonymisierung durch die zentrale Vertrauensstelle; Datenschutzmaßnahmen qualifizierter Medizinregister)

In Artikel 1 wird § 19 wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
„Pseudonymisierung durch die zentrale Vertrauensstelle; technische und organisatorische Maßnahmen qualifizierter Medizinregister“
2. Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:
„(1) Die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a legt im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ein technisches Verfahren fest, mit dem aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein Forschungspseudonym generiert werden kann. Das Pseudonymisierungsverfahren muss nach dem jeweiligen Stand der Technik eine widerrechtliche Identifizierung der betroffenen Person ausschließen.“
3. Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:
„(2) Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, die von ihnen verarbeiteten personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, soweit dies nicht bereits durch die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a erfolgt ist und soweit der Zweck der Datenverarbeitung nach § 12 Absatz 1 mit pseudonymisierten Daten erfüllt werden kann oder sofern dieses Gesetz einen Zeitpunkt vorsieht. Sie sind verpflichtet, die Daten zu anonymisieren, soweit der Zweck der Datenverarbeitung nach § 12 Absatz 1 mit anonymisierten Daten erfüllt werden kann.“
4. Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:
„(3) Qualifizierte Medizinregister erhalten von den meldenden Gesundheitseinrichtungen die mit dem Forschungspseudonym nach Absatz 1 verknüpften Daten. Sie sind verpflichtet, angemessene und spezifische technische und organisatorische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Personen gemäß § 22 Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes vorzusehen. Sie sind verpflichtet, die Daten zu anonymisieren, soweit der Zweck der Datenverarbeitung nach § 12 Absatz 1 mit anonymisierten Daten erfüllt werden kann.“
5. Absatz 4 wird gestrichen. Der bisherige Absatz 5 wird zu Absatz 4.

Begründung:

Mit der Änderung wird die Pseudonymisierung personenbezogener Daten von den qualifizierten Medizinregistern auf die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a verlagert. Die Änderungen sind Folgeänderungen zur Einfügung des § 5a und schaffen die erforderliche normtextliche Grundlage für die einheitliche Pseudonymisierungsarchitektur des Gesetzes. Ziel ist eine registerübergreifend einheitliche Pseudonymisierung als Grundlage echter Datensouveränität und systematisch verwertbarer Forschungsdaten.

Zu Nummer 1

Die Anpassung der Überschrift vollzieht die inhaltliche Neuausrichtung des § 19 nach. Die Pseudonymisierung ist nicht mehr primäre Aufgabe der qualifizierten Medizinregister, sondern der

zentralen Vertrauensstelle; die verbleibenden Registerpflichten beschränken sich auf technische und organisatorische Schutzmaßnahmen sowie eine subsidiäre Pseudonymisierungspflicht.

Zu Nummer 2

Die Neufassung überträgt der zentralen Vertrauensstelle die Festlegung des Pseudonymisierungsverfahrens. Das Robert Koch-Institut betreibt bereits die Vertrauensstelle nach § 303c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und verfügt damit über die erforderliche Infrastruktur und Verfahrensexpertise. Die Nutzung desselben technischen Verfahrens für GKV-Daten und Registerdaten schafft die Grundlage für einen registerübergreifend einheitlichen Identifier. Das Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sichert die Konformität mit technischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen. Die Formulierung orientiert sich an § 303c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.

Zu Nummer 3

Die Neufassung behält die Pseudonymisierungspflicht der Register als subsidiäre Auffangregelung bei, insbesondere für den Übergangszeitraum bis zur vollständigen Integration aller Register sowie für Datenverarbeitungen außerhalb des Vertrauensstellenverfahrens. Die Anonymisierungspflicht wird in Absatz 3 verortet, da sie als unbedingte Registerpflicht von der subsidiären Pseudonymisierungspflicht zu unterscheiden ist.

Zu Nummer 4

Die Neufassung stellt klar, dass qualifizierte Medizinregister die Daten in pseudonymisierter Form erhalten. Die Pflicht zu technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen nach § 22 Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes sowie die Anonymisierungspflicht verbleiben als eigenständige, unbedingte Registerpflichten.

Zu Nummer 5

Absatz 4 ist mit der Verlagerung der Pseudonymisierung auf die zentrale Vertrauensstelle und der subsidiären Auffangregelung in Absatz 2 gegenstandslos und wird gestrichen. Die Löschungspflicht nach bisherigem Absatz 5 bleibt als neuer Absatz 4 unverändert erhalten.

Änderungsantrag Nr. 12

Zu Artikel 1 (§ 20 MRG)

(Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch die zentrale Vertrauensstelle und meldende Gesundheitseinrichtungen)

In Artikel 1 wird § 20 wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch die zentrale Vertrauensstelle und meldende Gesundheitseinrichtungen“

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

„(1) Die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a und Gesundheitseinrichtungen, die Daten an qualifizierte Medizinregister übermitteln, dürfen den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Erzeugung eines Forschungspseudonyms für die Verknüpfung mit anderen Datenquellen erheben und verarbeiten, soweit die betroffene Person nicht nach Absatz 3 der Datenverarbeitung widersprochen hat.“

3. Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:

„(3) Die betroffene Person hat jederzeit das Recht, der Verarbeitung der Daten nach Absatz 1 schriftlich oder elektronisch gegenüber der zentralen Vertrauensstelle nach § 5a oder der Gesundheitseinrichtung, die ihre Daten an das qualifizierte Medizinregister übermittelt, zu widersprechen. Die Gesundheitseinrichtung informiert die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a unverzüglich über den Widerspruch. Nach Eingang der Mitteilung wird der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nicht mehr von der Gesundheitseinrichtung erhoben und an die zentrale Vertrauensstelle weitergeleitet.“

4. Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:

„(4) Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, das aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer generierte Forschungspseudonym in den registerspezifischen Datensatz aufzunehmen. Ein Widerspruch nach Absatz 3 hat zur Folge, dass keine weiteren Daten zu der betroffenen Person an qualifizierte Medizinregister gemeldet werden können.“

Begründung:

Mit der Änderung wird die Verarbeitung des unveränderbaren Teils der KVNR zur Erzeugung eines Forschungspseudonyms auf die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a und die meldenden Gesundheitseinrichtungen konzentriert. Die Änderungen sind Folgeänderungen zur Einfügung des § 5a und der Neufassung des § 19 und vollziehen die Verlagerung der Pseudonymisierungsverantwortung im Bereich der KVNR-Verarbeitung nach.

Zu Nummer 1

Die Anpassung der Überschrift vollzieht die inhaltliche Neuausrichtung des § 20 nach. Die Verarbeitung der KVNR obliegt nicht mehr den Medizinregistern, sondern der zentralen Vertrauensstelle und den meldenden Gesundheitseinrichtungen.

Zu Nummer 2

Die Neufassung überträgt die Befugnis zur Erhebung und Verarbeitung des unveränderbaren Teils der KVNR auf die zentrale Vertrauensstelle und die meldenden Gesundheitseinrichtungen. Qualifizierte Medizinregister erhalten die KVNR nicht mehr unmittelbar; ihnen wird ausschließlich das daraus generierte Forschungspseudonym übermittelt. Die Ergänzung des Begriffs „erheben“ stellt klar, dass die Befugnis zur Datenerhebung ausdrücklich normiert ist.

Zu Nummer 3

Die Neufassung passt den Widerspruchsmechanismus an die neue Verfahrensarchitektur an. Der Widerspruch kann wahlweise gegenüber der zentralen Vertrauensstelle oder der meldenden Gesundheitseinrichtung erklärt werden. Die Informationspflicht der Gesundheitseinrichtung gegenüber der zentralen Vertrauensstelle sowie die Pflicht zur Einstellung der Erhebung und Weiterleitung der KVNR ersetzen die bisherige Löschungspflicht des Medizinregisters, die mit der neuen Architektur gegenstandslos wird.

Zu Nummer 4

Die Neufassung ersetzt die bisherige Pflicht zur Aufnahme des unveränderbaren Teils der KVNR durch die Pflicht zur Aufnahme des daraus generierten Forschungspseudonyms. Satz 2 stellt die Rechtsfolge eines Widerspruchs klar: Mit dem Widerspruch entfällt die Grundlage für jede weitere Datenmeldung an qualifizierte Medizinregister.

Änderungsantrag Nr. 13

Zu Artikel 1 (§ 21 MRG)

(Prüfauftrag zur Einrichtung eines Registers für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse)

In Artikel 1 wird nach § 20 der folgende § 21 eingefügt:

§ 21

Prüfauftrag zur Einrichtung eines Registers für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bis zum ... [einsetzen: Datum drei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes], ob und in welcher Form ein eigenständiges qualifiziertes Medizinregister zur strukturierten Erfassung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und vermeidbarer Patientenschäden (Never-Event-Register) einzurichten ist.

(2) Bei der Prüfung nach Absatz 1 sind insbesondere zu berücksichtigen:

1. die Erkenntnisse aus Forschungsvorhaben, die nach § 92a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch den Innovationsfonds gefördert wurden und die Erfassung, Analyse oder Prävention schwerwiegender unerwünschter Ereignisse zum Gegenstand haben,
2. die Anforderungen an die Sanktionsfreiheit der Meldung und den Schutz der meldenden Gesundheitseinrichtungen und behandelnden Personen,
3. die Möglichkeiten der verfahrensmäßigen Anbindung eines solchen Registers an die Infrastruktur qualifizierter Medizinregister nach diesem Gesetz sowie an bestehende Lern- und Fehlermeldesysteme,
4. internationale Erfahrungen mit vergleichbaren Registern und Meldesystemen.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt dem Bundesministerium für Gesundheit die Ergebnisse der Prüfung nach Absatz 1 in einem Bericht vor. Der Bericht enthält Empfehlungen zur Ausgestaltung eines Never-Event-Registers einschließlich Angaben zu Trägerschaft, Finanzierung, Dateninhalten und Schnittstellen zu bestehenden Systemen.'

Begründung:

Mit der Einfügung des § 21 wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt zu prüfen, ob und in welcher Form ein eigenständiges Register zur Erfassung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse einzurichten ist (Never-Event-Register).

Zu Absatz 1

Der Gesetzentwurf schafft mit § 8 und § 12 Absatz 8 die Grundlage für die Erfassung von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen in qualifizierten Medizinregistern. Ob darüber hinaus ein eigenständiges Never-Event-Register erforderlich ist, hängt von fachlichen, strukturellen und rechtlichen Fragen ab, die einer gesonderten Prüfung bedürfen. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist als zentrales Steuerungsgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung für diese Prüfung geeignet, da er über die erforderliche sektorübergreifende Expertise verfügt und im Bereich der Qualitätssicherung nach § 92 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bereits vergleichbare Aufgaben wahrnimmt.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Die Ergebnisse laufender und abgeschlossener Innovationsfondsvorhaben nach § 92a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die sich mit der Erfassung, Analyse oder Prävention schwerwiegender unerwünschter Ereignisse befassen, werden in die Prüfung einbezogen. Auf diese Weise wird vermieden, dass wissenschaftliche Erkenntnisse, die mit öffentlichen Mitteln gewonnen wurden, bei der Prüfung und Konzeption unberücksichtigt bleiben.

Zu Nummer 2

Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Wirksamkeit eines Never-Event-Registers maßgeblich von der Bereitschaft zur Meldung abhängt. Ohne strukturellen Schutz der Meldenden – insbesondere vor haftungsrechtlicher und strafrechtlicher Verwertung der gemeldeten Daten – ist eine vollständige Erfassung nicht erreichbar. Die Prüfung muss daher die Ausgestaltung des Meldesystemschatzes als eigenständigen Prüfungsgegenstand behandeln.

Zu Nummer 3

Ein etwaiges Never-Event-Register wird nicht isoliert, sondern in Anbindung an die durch dieses Gesetz geschaffene Registerinfrastruktur konzipiert. Die verfahrensmäßige Anbindung an die zentrale Vertrauensstelle nach § 5a und die Nutzung des einheitlichen Pseudonymisierungsverfahrens nach § 19 würden den Aufwand für eine eigenständige Infrastruktur erheblich reduzieren.

Zu Nummer 4

Diese Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass international – insbesondere in den nordischen Ländern, dem Vereinigten Königreich und den Niederlanden – bereits umfangreiche Erfahrungen mit Never-Event-Registern und vergleichbaren Meldesystemen bestehen, die bei der Konzeption eines deutschen Registers nutzbar gemacht werden sollten.

Zu Absatz 3

Der Berichtspflicht kommt eine wichtige Steuerungsfunktion zu: Sie verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss, die Prüfungsergebnisse in konkrete Empfehlungen zu überführen und dem Bundesministerium für Gesundheit als Grundlage für eine etwaige gesetzgeberische Folgemaßnahme vorzulegen. Die ausdrückliche Anforderung von Angaben zu Trägerschaft, Finanzierung und Schnittstellen stellt sicher, dass der Bericht unmittelbar als Grundlage für einen Gesetzentwurf nutzbar ist.