



Referentenentwurf Medizinregistergesetz

Das BMG hat den Referentenentwurf vorgelegt. Ziel des Gesetzes ist es, die Registerdatennutzung neu zu gestalten – als Grundlage für bessere Forschung, Versorgung und Patientensicherheit.

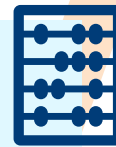
Ziel:

- einheitlicher Rechtsrahmen für nicht spezialgesetzliche Medizinregister,
- Verbesserung von Qualität, Transparenz und Nutzbarkeit der Registerdaten,
- Vorbereitung auf den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS).



Anwendungsbereich:

- Arzneimittel, Medizinprodukte, Heilmittel;
- übertragbaren und gefährlich Krankheiten;
- medizinische Forschung, Genetik, Transplantation.
- **Ausnahmen:** Krebsregister, Strahlenschutzregister, Implantateregister



Wesentliche Inhalte des Gesetzes



Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister beim BfArM

Einführung eines Medizinregister-verzeichnisses

Nutzung des unveränderbaren Teils der KVNR zur pseudonymisierten Verknüpfung von Register- und Forschungsdaten.

Qualifizierung von Medizinregistern

Einheitliche Rechts-grundlage für Forschung & Qualitätssicherung:

- Datenfreigabe,
- Widerspruch,
- Kooperationen,
- datenschutzkonforme Weitergabe.