

§ 20 IRegBV — Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken nach § 31 des Implantateregistergesetzes

Implantateregister-Betriebsverordnung

Stand: 01.10.2021 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Ein Antrag auf Datenübermittlung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken oder für statistische Vorhaben nach § 31 des Implantateregistergesetzes kann schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle gestellt werden. Dem Antrag sind insbesondere folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. Name oder Bezeichnung und Anschrift der Antragstellerin oder des Antragstellers sowie der gegebenenfalls an dem Forschungsvorhaben oder statistischen Vorhaben beteiligten Dritten,
2. Erläuterungen zu
 - a) dem geplanten Forschungsvorhaben einschließlich der zu untersuchenden Fragestellung, der Methodik, dem zu erhebenden Material und der Zielsetzung oder
 - b) dem geplanten statistischen Vorhaben einschließlich der geplanten Zielsetzung, der Motivation, dem zu erhebenden Material und der statistischen Methode,
3. die Bezeichnung der angefragten Daten aus dem Implantateregister,
4. die Begründung der Erforderlichkeit der angefragten Daten für das geplante Forschungsvorhaben oder das statistische Vorhaben,
5. eine Darstellung, ob, zu welchen Zwecken und auf welche Art und Weise die Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant ist,
6. der Zeitraum, der für die Datenverarbeitung im Rahmen des Forschungsvorhabens oder des statistischen Vorhabens erforderlich ist,
7. Erläuterungen zu den technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der zu übermittelnden Daten und zur Erfüllung der durch die Nutzungsvereinbarung nach § 21 vorgegebenen Pflichten.

(2) Ist der Antrag auf Zugang zu pseudonymisierten Daten nach § 31 Absatz 2 des Implantateregistergesetzes gerichtet, so gilt Absatz 1 mit den in diesem Absatz geregelten zusätzlichen Maßgaben. Die Antragstellerin oder der Antragsteller hat auch zu begründen, weshalb der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. Dem Antrag sind die Namen der bei der Antragstellerin oder dem Antragsteller tätigen Personen, die mit der Bearbeitung der im Antrag formulierten Fragestellungen betraut sind und denen der Zugriff auf die übermittelten pseudonymisierten Daten durch den Antragssteller gewährt werden soll, beizufügen. Für die Antragstellerin oder den Antragsteller, wenn es sich bei ihr oder ihm um eine natürliche Person handelt, und für die bei der antragstellenden Person oder Einrichtung mit der Bearbeitung betrauten Personen nach Satz 3 ist zu belegen, ob und inwieweit sie einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

(3) Ist eine Zusammenführung der Daten aus dem Implantateregister mit anderen Datenbeständen geplant, ist in dem Antrag darzulegen, aus welchen Gründen der Forschungszweck oder die statistische Zielsetzung ohne die Zusammenführung der Daten nicht erreicht werden kann und wie durch die antragstellende Person sichergestellt wird, dass eine Identifikation der betroffenen Patientinnen und Patienten nicht möglich ist.

Zitiervorschlag: § 20 IRegBV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/IRegBV/20>