

§ 21 IRegBV — Nutzungsvereinbarung

Implantateregister-Betriebsverordnung

Stand: 01.10.2021 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die Übermittlung der anonymisierten Daten durch die Registerstelle erfolgt auf der Grundlage einer Nutzungsvereinbarung. Die Nutzungsvereinbarung soll insbesondere die folgenden Angaben enthalten:

1. die zur Bezeichnung der Vertragspartner der Nutzungsvereinbarung erforderlichen Angaben,
2. die Zwecke, für die die Daten übermittelt oder zugänglich gemacht werden,
3. den Zeitraum, der für die Verarbeitung der übermittelten Daten notwendig ist,
4. die Verpflichtung des Datenempfängers, die Daten zu löschen, wenn sie für die Zwecke, für die sie übermittelt oder zugänglich gemacht worden sind, nicht mehr benötigt werden,
5. die technischen und organisatorischen Anforderungen, die der Datenempfänger zum Schutz der übermittelten Daten und zur Einhaltung der Löschpflicht erfüllen muss,
6. die Verpflichtung der Datenempfänger, dass die übermittelten Daten aus dem Implantateregister ohne Zustimmung der Geschäftsstelle an Dritte nicht weitergegeben und Dritten nicht zugänglich gemacht werden, und
7. Vorgaben für eine geplante Zusammenführung mit anderen Daten.

(2) Für Datenübermittlungen nach § 31 des Implantateregistergesetzes soll die Nutzungsvereinbarung zusätzlich folgendes enthalten:

1. die Namen oder die Bezeichnung der an dem Vorhaben beteiligten Dritten,
2. die Verpflichtung der Datenempfänger bei der Veröffentlichung ihrer Ergebnisse, die auf Arbeiten mit den übermittelten Daten aus dem Implantateregister beruhen, der Geschäftsstelle binnen drei Monaten eine auffindbare Zitierung oder Verlinkung und eine kurze Zusammenfassung des Inhalts der Veröffentlichung zur Veröffentlichung auf der Internetseite des Implantateregisters bereitzustellen,
3. den Hinweis, dass
 - a) die Veröffentlichung des Forschungsergebnisses oder des Ergebnisses der statistischen Auswertungen nur dann gestattet ist, wenn gewährleistet ist, dass eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten mit Hilfe der veröffentlichten Ergebnisse nicht möglich ist, und
 - b) die Antragssteller verpflichtet sind, eine Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten durch geeignete Maßnahmen auszuschließen.

Zitiervorschlag: § 21 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/21>