



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

nur per E-mail:



HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-
TELEFAX (0228) 997799-
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 28.02.2019
GESCHÄFTSZ. 13-400/080#0646

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Implantateregister-Errichtungsgesetz**

Sehr geehrter Herr

für die Übersendung des überarbeiteten Referenten-Entwurfs (RefE) mit E-mail vom 18.02.2019 und für die aufgrund meiner terminlichen Gebundenheit nötige Fristverlängerung zum 01.03.2019 danke ich. Ich nehme im Nachgang zur Besprechung am 12.02.2019 (Einladung vom 06.02.2019), an der Herr Raum teilgenommen hat, wie folgt Stellung.

Vorweg teile ich mit, dass ich die am 20.02.2019 vorgelegte Ergänzung des Entwurfs bezüglich der Verfahren des G-BA zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Artikel 2 des Implantateregister-Errichtungsgesetzes zur Kenntnis genommen habe.

Ich bitte für die nach § 8 RefE mögliche Beleihung die Aufsicht der/des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) vorzusehen. Über die grundsätzlich vorgesehenen Träger von Registerstelle und Vertrauensstelle, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und Robert-Koch-Institut (RKI) besteht meine Aufsicht aufgrund ihrer Eigenschaft als Bundesbehörden. Beleihbar sind auch private Stellen, die grundsätzlich der Aufsicht der Landesdatenschutzbehörden unterliegen. Um durch die Beleihung keine Umgehung



meiner Aufsicht zu verursachen, sollten die §§ 14 und 16 BDSG auf den Beliehenen Anwendung finden.

Für das in § 16 RefE geregelte Verfahren der Datenübermittlung im Falle der noch fehlenden Anbindung an die Telematik-Infrastruktur bitte ich, mein Einvernehmen vorzusehen, derzeit ist lediglich eine Abstimmung vorgeschrieben.

Zudem bitte ich beim Aufwand für den BfDi in der Gesetzesbegründung den zusätzlichen Umfang der Aufsicht wegen der neuen datenschutzsensiblen Aufgaben von DIMDI und RKI zu berücksichtigen

Außerdem ist neben dem Einvernehmen beim Pseudonymisierungsverfahren nach § 7 Absatz 7 RefE auch das Einvernehmen zum Anonymisierungsverfahren in § 22 Abs. 2 RefE sowie das Einvernehmen zum Verfahren für die Zusammenführung nach § 19 Abs. 2 RefE vorgesehen. Auch dies bitte ich ebenso wie das noch vorzusehende Einvernehmen für das Datenübermittlungsverfahren als Aufwand auszuweisen.

Aus diesem Grund sollte daher im Vorblatt des Gesetzentwurfs unter Punkt E.3 aufgenommen werden, dass für den BfDI ein Mehrbedarf für eine Stelle des höheren Dienstes anfallen wird. Eine nähere haushaltsrechtliche Begründung werde ich zeitnah nachreichen.

Die Einschränkung der Betroffenenrechte nach § 21 RefE ist mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) nicht vereinbar. Das Auskunftsrecht lässt sich auch unter Berücksichtigung der Pseudonymisierungspflicht durchaus ermöglichen. Freilich kann die Registerstelle die Auskunft nur unter Einschaltung der Vertrauensstelle geben. Hinsichtlich der datenschutzgerechten Ausgestaltung des Verfahrens berate ich gerne. Das Auskunftsrecht nach Art. 15 DSGVO dient u.a. dazu, die Einhaltung von Löschpflichten nachvollziehen zu können; die kurze Löschfrist kann also gerade nicht als Grund für den Ausschluss des Auskunftsrechts dienen.

Ähnliche Erwägungen gelten für den Berichtigungsanspruch. Die Ausführungen in der Gesetzesbegründung überzeugen weiterhin nicht.

Hinsichtlich des Widerspruchsrechts fehlt eine Aussage, ob mit einer kritischen Anzahl von Widersprüchen gerechnet wird. Andernfalls, also durch einzelne Widersprüche, ist der Zweck des Registers nicht in Gefahr. Zu berücksichtigen ist, dass die Aufnahme in das Register grundsätzlich den Betroffenen persönlich nützt, z.B. durch



die Information über die Implantate. Artikel 21 DSGVO verlangt zudem „Gründe, die sich aus der besonderen Situation“ ergeben, so dass wohl nicht mit einer kritischen Anzahl von Widersprüchen zu rechnen ist.

Ich darf darauf hinweisen, dass es sich bei den hier in Rede stehenden Daten um Gesundheitsdaten handelt, die dem besonderen Schutz des Artikel 9 DSGVO unterliegen.

Zur Aufnahme der Daten aus den bestehenden Registern nach § 19 RefE halte ich die Formulierung, „die Zusammenführung ... ist zulässig“ nicht als gesetzliche Grundlage für ausreichend. Einer Grundlage bedarf hier konkret die Übermittlung der Daten vom bestehenden Register in das Deutsche Implantateregister. Insoweit ist der Begriff der Zusammenführung rechtlich nicht treffend. Hier ist bekannt, dass die bestehenden Register seit einiger Zeit bei der Einwilligung für die Aufnahme in das Register auch die Einwilligung für eine spätere Überführung in ein einheitliches Implantateregister einholen. Diese Vorgehensweise halte ich allgemein – also für alle Register und auch für die früher aufgenommenen Patientendaten – für die statthafte Grundlage.

Die Regelung zur „Teilnahme“ in § 3 RefE halte ich für entbehrlich. Die Meldepflichten der Beteiligten sind normiert. Die Patienten haben keine eigene Verpflichtung, sondern haben lediglich die Meldung ihrer Daten zu dulden.

Unklar bleibt schließlich, was mit „Auswertungsgruppen“ in § 6 Absatz 2 Nr. 2 RefE sowie mit fallidentifizierenden Daten in § 7 Abs. 3 RefE gemeint ist.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag



Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.