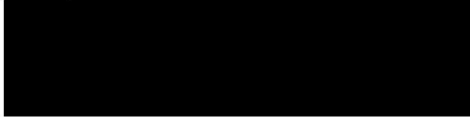




Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 08.03.2019  
GESCHÄFTSZ. 13-400/080#0646

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

BETREFF **Referentenentwurf Implantateregister-Errichtungsgesetz**

Sehr geehrter Herr



wie angekündigt und besprochen, ergänze ich meine Stellungnahme vom 28.02.2019 hinsichtlich des Aufwandes wie folgt:

In der Gesetzesbegründung unter Ziffer 4.3 „Erfüllungsaufwand der Vewaltung nach Vorgaben“ ist bei Vorgabe 4 – Abstimmung BfDI mit Vertrauensstelle gem. § 4 Abs. 6 (angepasst: § 7 Abs. 5) RefE wegen des Pseudonymisierungsverfahrens – ein jährlicher Aufwand für den BfDI von 7.000 € ausgewiesen.

Zur der Beteiligung bei der Erarbeitung der einheitlichen Datenstruktur nach § 10 Abs. 7 (angepasst: 17 Abs. 2 S. 2) RefE ist in der Gesetzesbegründung bei Vorgabe 9 für den BfDI ein – anteiliger – jährlicher Erfüllungsaufwand von 20.000 € ausgewiesen und ein einmaliger Umstellungsaufwand von anteilig bis zu 100.000 €.

Nicht berücksichtigt wurde bisher der Aufwand für das Einvernehmen zum Anonymisierungsverfahren nach § 22 Abs. 2 RefE. Dieser dürfte ebenso wie bei Vorgabe 4 zum Pseudonymisierungsverfahren mit jährlich 7.000 € angenommen werden dürfen.



SEITE 2 VON 2

Das ist § 19 Abs. 2 vorgesehene Einvernehmen des BfDI zum Verfahren der „Zusammenführung“ – richtiger: der Übermittlung der Daten aus dem bestehenden Registern ist bisher als Vorgabe nicht berücksichtigt. Der laufende Aufwand dürfte dem der Vorgabe 9 – Datenstruktur – entsprechen, so dass ich bitte, einen jährlichen Aufwand von 20.000 € zu berücksichtigen. Dies wäre freilich befristet bis zum Abschluss der „Zusammenführung“, der nach Ihren Angaben für das Jahr 2023 angestrebt wird.

Als Aufgabe nicht vorgesehen ist der erhöhte Aufsichtsumfang durch die erweiterten datenschutzsensiblen Aufgaben von DIMDI und RKI bzw. die – noch vorzusehende – Aufsicht über den Beliehenen. Bei einer prognostizierten Fallzahl von 505.000 meldepflichtigen Operationen pro Jahr ist mit einer erheblichen Anzahl datenschutzrechtlicher Anfragen und Beschwerden zu kalkulieren, zumal durch die Meldepflicht erhöhtes Beratungs- und Nachfragebedürfnis bestehen wird. Ein erwarteter Eingabeanteil von 1 % der Fälle bedeutet ca. 500 Anfragen/Beschwerden.

Hierfür veranschlage ich einen laufenden Personalkostenaufwand von bis zu 100.000 € jährlich, für die Vorbereitung und Durchführung von Beratungs- und Kontrollbesuchen, die Bearbeitung von Anfragen und Beschwerden der Betroffenen und - soweit erforderlich - die Abstimmung mit den Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder.

Diesen Aufwand für die neuen gesetzlichen Aufgaben bitte ich zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag



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