

1) Herrn RGL 1

als Eingang vorgelegt

2) Reg. zum Vorgang 13-0/080#0646

3) Frau

Ra 2/9

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: -123 BMG [mailto: @bmg.bund.de]

Gesendet: Freitag, 30. August 2019 13:56

An: bmjv.bund.de; bmjv.bund.de; bmjv.bund.de;
bmi.bund.de

Cc: bmi.bund.de; bmjv.bund.de; BMG

Betreff: Änderungsantrag zum Implantateregister-Errichtungsgesetz

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

in vorbezeichneter Angelegenheit komme ich zurück auf die Vorkorrespondenz und den Gesetzesentwurf zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland.

Im Zuge der öffentlichen Anhörung haben der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung angemerkt, ihre Verpflichtungen aus § 17 Absatz 2 Nummer 2 des IRegG nicht erfüllen zu können.

Nach § 17 Absatz 2 Nummer 2 IRegG sind die Krankenkassen, privaten Krankenversicherungsunternehmen und die sonstigen Kostenträger i.S.d. § 2 Nummer 6 IRegG verpflichtet, bei einem Systemwechsel (z.B. von der GKV in die PKV oder umgekehrt) die alte und die neue Krankenversicherungsnummer bzw. Identifikationsnummer der Registerstelle mitzuteilen, damit weiterhin regelmäßig der Vitalstatus an die Vertrauensstelle übermittelt und anschließend der richtigen Patientin oder dem richtigen Patienten im Register zugeordnet werden kann.

Der Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherungen haben im Anhörungsverfahren eingewandt, diese Pflicht nicht erfüllen zu können, da jeweils dem anderen die alte bzw. neue Krankenversicherungsnummer bzw. Identifikationsnummer unbekannt seien. Einen Datenaustausch zur Erfüllung der Pflichten sei derzeit aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht möglich. Für den Fall, dass die Krankenversicherungsnummer bzw. die Identifikationsnummer als Datum i.S.d. Artikels 9 der DSGVO zu qualifizieren ist, dürfte dieser Einwand nicht ungerechtfertigt sein.

Diesem Einwand Rechnung tragend haben wir einen Vorschlag für einen Änderungsantrag vorbereitet, den wir Ihnen vorab informell zur frühzeitigen Klärung etwaiger datenschutzrechtlicher Fragen mit dieser E-Mail übersenden. Neben einer Ermächtigung zum Austausch und zur Verarbeitung haben wir zur Sicherung der Rechte und Interessen der betroffenen Patientinnen und Patienten aufgenommen, dass die Klärung der Verfahren zum Datenaustausch und zur Erfüllung der Pflichten nach § 17 Absatz 2 Nummer 2 IRegG im Einvernehmen mit dem BfDI zu erfolgen hat. Nach der Erfüllung der Pflichten wäre das jeweils zu diesem Zwecke übermittelte Datum gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a) der DSGVO wieder zu löschen.

Parallel bereiten wir gerade eine Vorlage an die Hausleitung vor, mit der wir die Hausleitung über diesen Änderungsantrag informieren und die Freigabe erwirken wollen. Gerne hätten wir vorher Ihre Einschätzung aus datenschutzrechtlicher Sicht und Ihre rechtsförmlichen bzw. sprachlichen Änderungs- oder Ergänzungsvorschläge gewusst und berücksichtigt.

Ich darf Sie daher höflich bitten, mir eine kurze Rückmeldung zu dieser Fragestellung - wenn möglich - bis zum kommenden Mittwoch, den 04.09.2019 zu geben. Die knapp bemessene Zeit bitte ich aufgrund der hier hausintern laufenden Fristen zur Vorlage der Änderungsanträge zu entschuldigen.

Vielen Dank, viele Grüße und ein schönes Wochenende!

Im Auftrag

Referentin

<http://www.bmg.ivbb.bund.de/dbupload/Personal-Serviceportal/S/Signatur/bilder/BMG.jpg>

Referat 123 - Medizinproduktrecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-

@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de <<http://www.bundesgesundheitsministerium.de/>>

www.twitter.com/BMG_Bund <http://www.twitter.com/bmg_bund>

www.facebook.com/BMG.Bund <<http://www.facebook.com/bmg.bund>>

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>

<<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html>> entnehmen.