



**BfDI**Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit**Ulrich Kelber**Bundesbeauftragter
für den Datenschutz und
die InformationsfreiheitPOSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 BonnAusschuss für Gesundheit des
Deutschen Bundestages
Herrn Vorsitzenden
Erwin Rüdgel, MdB
11011 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-FAX (0228) 997799-

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 10.01.2020

GESCHÄFTSZ. 13-400-1/014#0029

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**BETREFF **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG**
HIER Fachfremder Änderungsantrag Nr. 4 - "DIMDI-Auflösung"

Sehr geehrter Herr Rüdgel,

der Tagesordnung für die 76. Sitzung des Gesundheitsausschusses, die ich heute erhalten habe, habe ich entnommen, dass die Änderungsanträge 1-4 der Fraktionen des CDU/CSU und SPD (BT-Drs. 19(14)127.1) auch Gegenstand der Beratungen des Gesundheitsausschusses am 15. Januar 2020 sein sollen.

Der Änderungsantrag 4 betrifft die Folgen der Auflösung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Dieses hatte der Bundesminister für Gesundheit mit Erlass vom 29.11.2019 mit Wirkung zum 02.01.2020 auflösen wollen. Allerdings wurde dieser Erlass mit einem weiteren Erlass des Bundesministers für Gesundheit vom 18.12.2019 im Wesentlichen ausgesetzt, so dass das DIMDI aktuell weiter besteht. Grund für die Suspendierung des Auflösungserlasses waren erhebliche datenschutzrechtliche Bedenken, die auch vom Bundesministerium der Justiz und Verbraucherschutz und dem Bundesministerium des Innern geteilt wurden.

Ich empfehle daher dringend, den Änderungsantrag 4 zurückzustellen.



Beigefügt erhalten Sie meine Stellungnahme aus der Ressortbeteiligung, die ich fristgemäß an das Bundesministerium für Gesundheit gesandt habe, zur Kenntnis.

Bezüglich der Ordnungsmäßigkeit der Vorgehensweise des Ministeriums das DIMDI betreffend habe ich erhebliche Zweifel. Das DIMDI hat verschiedene Aufgaben von wesentlicher datenschutzrechtlicher Bedeutung. Exemplarisch kann ich das kommende Implantateregister und das bestehende Informationssystem Versorgungsdaten nennen, die von besonderer datenschutzrechtlicher Relevanz sind, da sie eine enorme Menge an sensiblen und nach Artikel 9 Datenschutz-Grundverordnung besonders geschützten Gesundheitsdaten enthalten (werden). Diese sind allerdings nicht Gegenstand des Änderungsantrags, hier stehen die gesetzlichen Neuregelungen der Aufgabenzuweisung noch aus.

Weitere Verarbeitungen personenbezogener Daten nimmt das DIMDI beim Samenspenderregister und in verschiedenen medizinischen Produktregistern vor, deren gesetzliche Regelungen Gegenstand des Änderungsantrages Nr. 4 sind. Bei der Veränderung der gesetzlichen Aufgabenzuweisung ist jeweils zu prüfen, welche Auswirkungen dies auf die Datenverarbeitung und insbesondere auf Erhebungs- und Übermittlungsprozesse hat.

Eine solche Prüfung lässt die Begründung zum Änderungsantrag jedoch vermissen. Stattdessen wird eine pauschale Begründung beigefügt. Eine datenschutzrechtliche Bewertung – und ebenso eine fachliche – ist daher erschwert und benötigt weitere Zeit. Die Bezeichnung als „redaktionelle“ Änderung ist irreführend.

Ich möchte zum Prozedere des Ministeriums ergänzen, dass der Erlass zur Auflösung des DIMDI zu einem Zeitpunkt verfügt wurde, als ich bereits meine erheblichen Bedenken geltend gemacht und eine umfassende Übertragung der Aufgaben des DIMDI an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereits als datenschutzrechtlich unzulässig bewertet hatte. Ungeachtet der laufenden Beratungen auf Fachebene und kürzlichen Gespräche auf Leitungsebene hatte das BMG nicht in Erwägung gezogen, diesen Erlass mir zur Kenntnis zu geben.

Erst aufgrund einer förmlichen Anhörung und dem Inaussichtstellen einer datenschutzrechtlichen Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Datenschutz-Grundverordnung hat der Bundesminister für Gesundheit den Aufhebungserlass am 18.12.2019 bis auf weiteres ausgesetzt.

Daher hat mich überrascht, dass der fachfremde Änderungsantrag beibehalten und nun auch schon auf die Tagesordnung des Ausschusses gesetzt wurde, um damit Fakten zu schaffen.



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Seite 3 von 3

Ich wäre dankbar, wenn Sie meine Anmerkungen bei den Beratungen des Gesetzentwurfes berücksichtigen würden.

Mit freundlichen Grüßen



Ulrich Kelber