



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124



HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-

FAX (0228) 997799-

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON

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

BEZUG E-Mail vom 17.12. bzw. 13.12.2019

Sehr geehrte Frau

zu den mit E-Mail vom 13.12.2019 an die Ressorts versandten Änderungsanträgen vom 13.12.2012 nehme ich wie folgt Stellung:

Mit großem Befremden habe ich zur Kenntnis genommen, dass die Änderungsanträge hier erst nach diesseitiger Nachfrage bei Ihnen und dementsprechend verspätet mit E-Mail vom 17.12.2019 eingegangen sind. Obwohl es zur Thematik des Änderungsantrags 4 – Auflösung DIMDI – aktuell laufende Diskussionen zwischen BMG und BfDI sowohl auf Fach- als auch auf Leitungsebene gab, war eine unmittelbare Beteiligung offenbar nicht vorgesehen gewesen.

Allerdings war auch der Erlass vom 29.11.2019, mit dem die Auflösung des DIMDI verfügt wurde, trotz der laufenden Gespräche nicht unmittelbar an BfDI zur Kenntnis gegeben worden. Dies führt dann misslicherweise zu verkürzten Reaktionszeiten, die allen Beteiligten die Aufgabenwahrnehmung erschweren.

Vorsichtshalber nehme ich dennoch innerhalb der von Ihnen ursprünglich gesetzten Frist zum 10.01.2020 Stellung.

Erhebliche datenschutzrechtliche Relevanz hat Änderungsantrag 4, „DIMDI-Auflösung“, der laut Beschreibung eine „Redaktionelle Änderung der Gesetze und Verordnungen“ enthält, in denen das DIMDI namentlich erwähnt ist, „als Folge der Auflösung des DIMDI mit Wirkung zum 2. Januar 2020“ sowie die Aufhebung eines Gesetzes. Dieser Antrag sieht die Änderung von über 60 Normen vor und betrifft verschiedenste Regelungsbereiche, wie Medizinprodukte samt Leistungsstudien und Informationssystem, das Samenspenderegister, das Informationssystem für Arzneimittel, Blutspenden, Klinische Prüfungen von Medizinprodukten, Krebsregistrierung und einige mehr.

In der Begründung finden sich lediglich allgemeine Ausführungen zu den Vorteilen der Bündelung der Ressourcen wie dem Ausbau der Registeraufgaben. Dabei wird nicht angesprochen, dass in verschiedenen Gesetzen die Aufgaben bewusst unterschiedlichen Institutionen des Gesundheitswesens zugewiesen wurden. Hier könnte die Zusammenführung eine dem ursprünglichen Ansinnen des Gesetzgebers zur Trennung von Interessen und Aufgaben zuwiderlaufen.

Schon aus diesem Grunde erscheint eine pauschale Begründung nicht zielführend und die Bezeichnung als „**redaktionelle** Änderung“ habe ich mit einiger Verwunderung zur Kenntnis genommen.

Im Falle der Verarbeitung personenbezogener Daten ist ein Abweichen von der zunächst vorgesehenen Zuweisung der Aufgaben an unterschiedliche Institutionen auch von datenschutzrechtlichem Interesse. So ist in § 33 Abs. 3 MPG vorgesehen, dass das Institut (gemeint ist das DIMDI) Maßnahmen ergreift, dass Daten nur an befugte Personen übermittelt werden.

Hier ist eine sorgfältige Prüfung und konkrete Begründung erforderlich, wie die Datenverarbeitung und insbesondere die Datenübermittlung zukünftig erfolgen sollen. Je nach betroffenen Daten bzw. Kategorien ist eine Datenschutz-Folgenabschätzung erforderlich.

Ich verweise insoweit auch auf die Ausführungen in meinen Schriftsätzen vom 05.12.2019 zum Implantateregister-Errichtungsgesetz sowie vom 09.12.2019 zum Informationssystem Versorgungsdaten (DaTraV). Zwar sind diese Regelungen im vorliegenden Änderungsantrag nicht enthalten – hier steht die entsprechende gesetzliche Änderungsregelung also noch aus – , dennoch gelten die Erwägungen auch für andere Verarbeitungsvorgänge von personenbezogenen Daten.

Ich bin gerne bereit, auf der Grundlage von konkreten Ausführungen zu Regelungsgegenständen und Auswirkungen zur Frage der datenschutzrechtlichen Konformität zu beraten.



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Seite 3 von 3

Ich bitte jedoch um Verständnis, dass bei der Fülle der eingehenden Regelungsentwürfe hierfür eine ausreichend bemessene Zeitspanne zur Verfügung stehen muss. Nachdem am 18.12.2019 der Erlass vom 29.11.2019 ausgesetzt wurde, erscheint ein solches sachgerechtes Verfahren möglich. Problematisch erscheint unter diesen Umständen, dass bereits am kommenden Mittwoch, 15.01.2020, laut Tagesordnung dieser Änderungsantrag Gegenstand der Beratung im Gesundheitsausschuss sein soll.

Aufgrund der zeitlichen Umstände habe ich mich in dieser Angelegenheit auch unmittelbar an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags gewandt.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

■■■■■■

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