



**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

nur per E-Mail: [124@bmg.bund.de](mailto:124@bmg.bund.de)

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1311

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL [referat13@bfdi.bund.de](mailto:referat13@bfdi.bund.de)

BEARBEITET VON Frau Möhring

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

DATUM Bonn, 12.02.2020

GESCHÄFTSZ. 13-400-1/014#0029

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

BETREFF **MPEUAnpG; fachfremder Änderungsantrag 4; 2. Ressortabstimmung;  
Auflösung DIMDI**

HIER Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Dr. Conze,

für die nun vorliegende konkrete und im Einzelnen begründete Formulierung des Änderungsantrags 4 mit E-Mail vom 6. Februar 2020 danke ich. Auf dieser Grundlage ist mir eine Bewertung innerhalb der von Ihnen gesetzten Frist bis zum 12. Februar 2020 möglich und ich nehme wie folgt Stellung:

#### Zu Ziffer 1) – Änderung von Artikel 1 MPEuAnpG

Mit dieser Änderung werden die Regelungen im Entwurf des MPDG angepasst und die Bezeichnung „DIMDI“ durch die Bezeichnung „BfArM“ ersetzt. Grundsätzlich erscheint die daraus folgende Zuständigkeitsbündelung sachgerecht. Hinsichtlich des Betriebs des Deutschen Medizinprodukteinformations- und datenbanksystems (DMIDS) ist jedoch zu konstatieren, dass nun die Datenerhebung bzw. Datenhaltung mit der Nutzung für die Aufgaben nach Medizinproduktegesetz zusammengeführt wird. Im DMIDS sind neben Daten zu Produkten und deren Herstellern auch personenbezogene Daten von Patienten und Prüfungsteilnehmern erfasst, die als Gesundheitsdaten dem besonderen Schutz des Artikels 9



DSGVO unterliegen. Diese Daten werden in pseudonymisierter Form in das DMIDS übermittelt. Dabei stellt die Pseudonymisierung zwar ein notwendiges, aber aufgrund des Umfangs der Einzel- bzw. Sachangaben kein absolut zuverlässiges Mittel zum Schutz der betroffenen Personen vor einer Re-Identifizierung dar. Hier ist daher sicherzustellen, dass die weitere Verarbeitung der personenbezogenen Daten nicht ohne Rechtsgrundlage und geordnetes Verfahren für andere Zwecke, insbesondere für weitere Aufgaben des BfArM genutzt wird. Daher begrüße ich ausdrücklich, dass Sie in diesem Zusammenhang in § 86 Absatz 5 MDG-E sowie der parallelen Vorschrift in § 33 Absatz 3 MPG mein Einverständnis vorgesehen haben.

Aus dem vorstehenden wird bereits ersichtlich, dass die Formulierung in der Begründung zu Artikel 1 nicht zutrifft: Das BfArM übernimmt nicht die Aufgaben als „reine Datensammelstelle“, sondern übernimmt vom DIMDI zusätzlich zu seinen übrigen Aufgaben noch die Datenerhebung und –speicherung! Dass nun Datenhaltung und Datennutzung bzw. Nutzungsinteresse zusammenfallen, ist datenschutzrechtlich durchaus von Belang und der wesentliche Unterschied zum DIMDI, bei dem die Bezeichnung als reine Datensammelstelle zutreffend war. Ich rege dringend an, dies in der Formulierung der Begründung zu berücksichtigen.

Da das DMIDS jedoch Informationen über Medizinprodukte enthält und daher fachlich den Kernaufgaben des BfArM zugerechnet werden kann, halte ich diese Zuständigkeitszuordnung für nachvollziehbar und die datenschutzrechtlich nach Artikel 9 DSGVO erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen für implementierbar.

#### Zu Ziffer 4 – neuer Artikel 12 a (Änderung Implantateregistergesetz)

Das Implantateregister ist aus datenschutzrechtlicher Sicht als besonders heikle Datensammlung anzusehen. Es beruht auf einer gesetzlichen Meldepflicht, es wird mit einer jährlichen Anzahl von über 500.000 Fällen jährlich gerechnet. Jeweils werden eine Reihe von Gesundheitsinformationen der Patienten erfasst. Die Daten werden mittels einer Vertrauensstelle einem Pseudonym zugeordnet. Neben der Überwachung der Produktsicherheit der Implantate (Vigilanz) werden die Daten auch für die Forschung genutzt.

Daher ist als Register- bzw. Geschäftsstelle eine Stelle zu wählen, die größtmögliche Gewähr für einen zuverlässigen und rechtskonformen Umgang mit den sensiblen und nach Artikel 9 DSGVO besonders geschützten Daten bietet.



Wie bereits in verschiedenen Stellungnahmen und Gesprächen betont, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass das Verfahren der Zugänglichmachung der Registerinformationen datenschutzgerecht geregelt ist. Dies setzt eine Unabhängigkeit von datenhaltender Stelle und Datennutzer bzw. –empfängern voraus. Nur so ist eine sachgerechte und neutrale Entscheidung über den Datenzugang und dessen Umfang unter Berücksichtigung der Grundsätze des Artikels 5 DSGVO, insbesondere der Erforderlichkeit und der Datensparsamkeit gewährleistet.

Daher ist es folgerichtig, dass das Implantateregister von der allgemeinen Zuständigkeitsverschiebung vom DIMDI zum BfArM ausgenommen wurde. Dies begrüße ich.

Die Einrichtung der Registerstelle beim BMG selbst ist wegen der unterschiedlichen Aufgaben des Ministeriums aus Datenschutzgesichtspunkten nicht optimal. Diese Konzeption ist jedoch nach den Ausführungen in der Begründung nur für eine Übergangszeit vorgesehen, bis eine geeignete Stelle gefunden ist. Eine solche temporäre Übernahme der Aufgabe durch das BMG kann ich mittragen, zumal sich das Implantateregister derzeit noch im Aufbau befindet und der reguläre Betrieb noch nicht begonnen hat.

Ich bedauere, dass es bisher weder eine konkrete Perspektive noch eine Frist für Dauer des Übergangs gibt und werde mir erlauben, diesbezüglich wieder auf Sie zuzukommen. Gerne berate ich hinsichtlich der Anforderungen und der Geeignetheit möglicher Lösungen.

### Zu Ziffer 5 – neuer Artikel 16 a (weitere Änderungen); hier: Nr. 1 Samenspenderregister

Das Samenspenderregister enthält naturgemäß identifizierende Klardaten. Es ist für das BfArM ein fachfremdes Register ohne Berührung mit den übrigen Aufgaben. Hier drängt sich die Zuständigkeitsverschiebung zum BfArM also anders als beim DMIDS aus fachlichen Gründen nicht auf. Dies bitte ich zu bedenken.

Wie ich bereits verschiedentlich erläutert habe, halte ich ein Gesamtpaket für erforderlich, das für sämtliche Aufgaben des DIMDI zuständige Stellen benennt. Ohne ein solches umfassendes Konzept besteht die Gefahr, dass für einzelne Aufgaben eine datenschutzgerechte Zuordnung möglicherweise u.a. mit Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten kollidiert. Dies gilt es zu vermeiden. Im Zuge eines solchen Gesamtkonzeptes könnte für das Samenspenderregister eine andere Stelle als sachgerecht in Frage kommen. Einer solchen Möglichkeit empfehle ich nicht vorzugreifen. Ich bitte zu prüfen, ob dieses Register nicht ebenfalls für eine Übergangszeit ins BMG geholt werden kann.



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

Seite 4 von 4

### Zu den Regelungen im übrigen

Die übrigen betroffenen Aufgaben wie beispielsweise die Festlegung der ICD-Codes umfassen keine Verarbeitung personenbezogener Daten, jedenfalls keine Patienten- oder Gesundheitsdaten und sind daher aus datenschutzrechtlicher Sicht unproblematisch.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Möhring

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