



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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

An das Bundesministerium für Gesundheit  
Referat Z 13 - Organisation

nur per E-Mail: [z13@bmg.bund.de](mailto:z13@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, 27.01.2020

GESCHÄFTSZ. 13-400-1/014#0029

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

BETREFF **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG**

HIER Änderungsantrag 4 (DIMDI)

BEZUG E-Mail vom 22.01.2020 mit Tabellarischer Übersicht der Änderungen

Sehr geehrte Frau Krauß,

für die Übersendung der tabellarischen Übersicht über die vom Änderungsantrag 4 betroffenen Aufgaben des DIMDI danke ich. Die darin enthaltenen konkreten Angaben insbesondere zu datenschutzrechtlichen Belangen ermöglichen mir nun die zeitnahe Prüfung und Bewertung.

Grundsätzlich möchte ich allerdings meine auch in den Gesprächen mit Ihrem Haus am 14.01. und 23.01.2020 schon vertretene Auffassung wiederholen, dass die Aufgaben des DIMDI in ihrer Gesamtheit im Blick sein müssen. Bisher wurde mir für die zwei aus Datenschutzsicht wesentlichen Aufgaben, das (bestehende) Informationssystem Versorgungsdaten und das (noch zu errichtende) Implantateregister (noch) kein Konzept für die Neuregelung der Zuständigkeit vorgelegt. Eine Abschiebung der Aufgabenverschiebung birgt die Gefahr, dass eine Aufgabe letztlich von einer rechtlich möglichen Stelle nicht wirtschaftlich und/oder nicht sachgerecht durchgeführt werden könnte. Solche Insellösungen gilt es daher zu vermeiden.

Zu den Aufgaben im Einzelnen:

Die Regelungen, in denen das DIMDI wegen seiner Zuständigkeit für die Bildung von ICD-Codes, Operationen- und Prozedurenschlüssel oder ATC-Klassifizierung genannt ist, be-



treffen keine Verarbeitung personenbezogener Daten, ebenso die Beteiligung bei semantischen Festlegungen der Elektronischen Patientenakte. Die Änderung der Zuständigkeit unter den Ziffern 3.1 (SGB V), 4.5 (BKRg), 4.6 (SGB VIII) und 4.7 (KHG) ist daher aus Datenschutzsicht unproblematisch.

Bezüglich des Samenspenderregisters ist zu beachten, dass dieses Klardaten der betroffenen Personen enthält und zudem ein für das BfArM sachfremdes Register darstellt, ohne Bezug zu den übrigen Aufgaben des BfArM. In seiner Struktur ist es vergleichbar dem neu zu errichtenden Organspenderregister, das nach aktueller Planung bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) geführt werden soll.

Ich rege daher an zu prüfen, ob beide Register zweckmäßig bei der gleichen Stelle geführt werden können. Dabei ist eine Trennung der Datenbanken nötig und bei Mandantenfähigkeit der Server technisch möglich. Aus meiner Sicht ist für den ordnungsgemäßen und datenschutzkonformen Betrieb dieser Register von wesentlicher Bedeutung, dass die Registerstellen kein Interesse an einer anderweitigen, sekundären Nutzung der Registerdaten haben. Unerlässlich ist daneben das technische Fachwissen, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Dies bitte ich bei der Entscheidung zu berücksichtigen.

Die Zuständigkeitsänderungen im MPG und (dem Entwurf des) MPDG betreffen das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte (DMIDS), das durch das MPEUAnpG erweitert wird. In diesem werden neben Angaben zu den benannten Kontaktpersonen verschiedener Personen wie Herstellern oder Studienleitern im Falle eines zu meldenden Vorkommnisses auch Patientendaten erfasst. Hierzu gehören Angaben zu Alter, Gewicht und den Befunden. Eine Meldung ist auch durch einen Patienten bzw. Anwender möglich. Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten, die in vielen Fällen Gesundheitsdaten i.S.v. Artikel 9 Absatz 1 DSGVO darstellen, sind grundsätzlich zu löschen. Sie sollten nur ausnahmsweise und ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden. Für diesen Fall sind alle einschlägigen Voraussetzungen der DSGVO zu erfüllen. Diesbezüglich verweise ich auf mein Schreiben vom 13.01.2020.

Da die Überwachung der Sicherheit von Medizinprodukten und Arzneimitteln die Kernaufgabe des BfArM bildet, liegt es nahe, das DMIDS dort zu führen. Dies erscheint nachvollziehbar und auch aus Datenschutzsicht sachgerecht. Dabei sind allerdings nicht nur die „grundsätzlichen Aspekte des Datenschutzes“ (Entwurf MPEUAnpG Begründung zu § 86 Abs. 6 MPDG-E, 30.10.2019 S. 190), sondern sämtliche einschlägigen Regelungen des Datenschutzrechts zu beachten.

Abschließend empfehle ich nochmals dringend, zunächst für sämtliche Aufgaben des DIM-DI eine Lösung zu finden, bevor Fakten geschaffen werden, die dann in der Folge zu Nach-



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

Seite 3 von 3

teilen beim Datenschutz oder gar zu datenschutzwidrigen Zuständen führen. Die Zurückstellung des Beschlusses über den Änderungsantrag 4 habe ich daher mit Erleichterung zur Kenntnis genommen.

Die Entscheidungsfindung begleite ich gerne und bin dankbar, dass ich wegen des Implantatregisters frühzeitig eingebunden wurde. Zum Informationssystem Versorgungsdaten (DaTraV) bin ich ebenfalls gerne bereit, zu beraten. Angesichts der enormen Menge dort vorgehaltener sensibler Gesundheitsdaten ist eine sicherere Registerführung bei einer unabhängigen Stelle zweckmäßig, um die datenschutzkonforme Datenverarbeitung und -nutzung zu gewährleisten.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Möhring

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