



Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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



HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-  
TELEFAX (0228) 997799-  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

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

DATUM Bonn, 13.03.2019  
GESCHÄFTSZ. **13-400/080#0646**

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

BETREFF **Implantateregister-Errichtungsgesetz**

HIER Ergänzende Stellungnahme

BEZUG Stellungnahme des BMBF vom 04.03.2019

Sehr geehrter Herr

für die Übersendung der Stellungnahme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung vom 04.03.2019 danke ich und nehme zu den Ausführungen ergänzend zu meinen Stellungnahmen vom 28.02. und 08.03.2019 Stellung.

Insgesamt bestehen gegen die Argumentation des BMBF in datenschutzrechtlicher Hinsicht im Ergebnis Bedenken.

Unabhängig davon rege ich zunächst an, bei der in § 29 Abs. 1 Nr. 2 RefE (*Stand 11.03.2019*) vorgesehenen Möglichkeit zur Übermittlung von anonymisierten Daten an die „beteiligten“ Fachgesellschaften die materiellen und verfahrensmäßigen Voraussetzungen den zu prüfen und näher zu benennen. Unklar bleibt bisher, wer den Zweck bestimmt und die Erforderlichkeit beurteilt und wer die Übermittlung veranlasst. Hier sind entsprechende Regelungen zu treffen. Eine Datenübermittlung bedarf grundsätzlich einer Erhebungsbefugnis für den Empfänger und einer Übermittlungs-



befugnis für den Versendenden. Dies bitte ich in diesem Zusammenhang zu berücksichtigen.

Zudem rege ich an, die Fachgesellschaften konkret zu benennen; in § 8 RefE sind lediglich die „betroffenen“ Fachgesellschaften als Beiratsmitglieder benannt.

Die Unklarheit bezüglich Zweck, Erforderlichkeit und Veranlassung der Übermittlung besteht auch für die übrigen Fälle in § 29 RefE (Übermittlung an Gesundheitseinrichtungen, Produktverantwortliche, Gemeinsamer Bundesausschuss, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Krankenkassen). Hier ist zu regeln, welche konkreten Daten jeweils erfasst sind.

Zur Übermittlung pseudonymisierter Daten unter den Voraussetzungen des § 31 Abs. 3 bis 6 RefE für wissenschaftliche Forschung weise ich darauf hin, dass eine Pseudonymisierung aufgrund des Umfangs der in den Registerdaten enthaltenen medizinischen und sachlichen Angaben kein absolut sicherer Schutz gegen Identifizierung sein kann. Dementsprechend ist die Übermittlung dieser Daten und ihre Verarbeitung bei Forschungsvorhaben datenschutzrechtlich an strenge Zulassungsvoraussetzungen und flankierende Sicherungsmaßnahmen zu knüpfen.

In diesem Zusammenhang überzeugt die Maßgabe, dass Zugang zu den Daten nur Personen haben dürfen, die der Geheimhaltungspflicht nach § 203 StGB unterliegen, in datenschutzrechtlicher Hinsicht. Bei dieser Vorgabe handelt es sich um eine konkrete Ausgestaltung der vom BMBF genannten spezifischen Maßnahmen gemäß § 22 Abs. 2 BDSG.

Zu beachten ist weiterhin, dass auch im Forschungszusammenhang der Zweckbindungsgrundsatz gilt und eine Datenübermittlung und sonstige Verarbeitung nur für einen bestimmten, benannten Grund zulässig sein kann. Eine Grundlage, von dieser Voraussetzung abzuweichen, ist nicht erkennbar. Schon die Zulassung einer Verarbeitung personenbezogener Daten ohne Einwilligung aufgrund Gesetzes bedarf der Begründung.

Entsprechend zu § 75 Absatz 1 Satz 4 SGB X rege ich an, § 31 Abs. 1 RefE um folgenden Satz zu ergänzen:

„Der Registerstelle ist mit dem Antrag ein Datenschutzkonzept vorzulegen.“



SEITE 3 VON 3

Im Bereich der wissenschaftlichen Forschung mit sensiblen Daten entspricht die Vorlage eines Datenschutzkonzeptes der der bisherigen Praxis, wobei hierin vom Antragsteller insbesondere darzulegen ist, dass er die technischen und organisatorischen Anforderungen des Datenschutzes sowie den Grundsatz der Datenminimierung erfüllt (vgl. hierzu beispielsweise für den Bereich der Sozialdaten, die ebenfalls im Bereich der wissenschaftlichen Forschung Gesundheitsdaten betreffen, BT-Dr. 18/12611, S. 109).

Der Vorschlag des BMBF § 13 Abs. 6 RefE a.F. (jetzt § 31 Abs. 5 RefE) begegnet erheblichen datenschutzrechtlichen Bedenken. Hier wird ein Gedanke des europäischen Verordnungsgebers, den dieser für spezielle Anwendungen der Einwilligung für Forschungsprojekte in einem Erwägungsgrund (Erwägungsgrund 33) als Ausnahmeregelung vorsieht, für Forschungsvorhaben unzulässig verallgemeinert.

Unabhängig von der Stellungnahme des BMBF bestehen Bedenken, bei der Entscheidung der Geschäftsstelle über den Antrag nach § 31 Abs. 6 RefE lediglich eine Anhörung des Beirates vorzusehen. Dies erscheint auch im Hinblick auf die Absicherung durch die Anforderung der Geheimhaltungspflicht nach § 203 StGB zu unsicher. Ich rege an, hier ein Benehmen oder Einvernehmen mit dem Beirat vorzusehen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag



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