



**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

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1304

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 13.01.2020

GESCHÄFTSZ. 13-400-1/014#0029

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

BETREFF **Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG**

HIER Referentenentwurf

BEZUG Ihre E-Mail vom 30.10.2019; Unser Telefonat vom 10.01.2020

Sehr geehrte Frau Conze,

ich nehme Bezug auf das Telefonat mit Herrn Dr. Neumann vom 10. Januar 2020 und bedanke mich für die Möglichkeit, Ihnen zum jetzigen Zeitpunkt Anmerkungen zum Gesetzesentwurf zu übersenden. Ergänzend zu meinem Schreiben vom 10. Januar 2019 zum fachfremden Änderungsantrag Nr. 4 – DIMDI nehme ich zum Entwurf eines Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes – MPEUAnpG in der Fassung vom 30.10.2019 wie folgt Stellung.

1. Zu § 47 MPEUAnpG

Ich empfehle, eine neue Nr. 8 einzufügen, die wie folgt lautet:

**„8. hohen Anforderungen an den Datenschutz entspricht, insbesondere die Betroffenenrechte nach Artikel 12 ff. der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 gewährleistet, und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet.“**

Begründung:

Die „sonstigen klinischen Prüfungen“ i.S.d. § 3 Nr. 4 MPEUAnpG sind nicht zwangsläufig vom Regelungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 erfasst. So sind beispielsweise Prüfungen gemeint, die gemäß § 3 Nr. 4 lit. c) MPEUAnpG der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dienen. Es ist sicherzustellen, dass ein hohes Daten-



schutz- und Datensicherheitsniveau eine Grundvoraussetzung der Nutzung der sensiblen Gesundheitsdaten auch außerhalb eines vorher festgelegten Prüfplans darstellt. Insbesondere muss die Erfüllung der Betroffenenrechte nach Artikel 12 ff. DSGVO sichergestellt werden, die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitungen und die verantwortliche Person sollten im Vorfeld der Prüfung feststehen.

## 2. Zu § 62 Abs. 1 MPEUAnpG

Ich rege die Einfügung einer weiteren Ziffer an, die wie folgt lautet:

**„die klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung hohen Anforderungen an den Datenschutz entspricht, insbesondere die Betroffenenrechte nach Artikel 12 ff. der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 gewährleistet, und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik umgesetzt ist.“**

Begründung:

Bislang sind in § 62 Abs. 1 Nr. 3 MPEUAnpG lediglich die technischen und organisatorischen Maßnahmen erwähnt. Allerdings ist es – gerade bei der Zulassung von digitalen Gesundheitsanwendungen – unabdingbar, dass die Betroffenenrechte gewährleistet sind, dass im Voraus feststeht, wer datenschutzrechtlich verantwortlich ist, auf welcher Rechtsgrundlage die Datenverarbeitung erfolgt und wer eine Datenschutzfolgenabschätzung durchführen muss. Gemäß Artikel 62 Absatz 4 lit. h) der Verordnung (EU) 2017/745 dürfte für eine Konkretisierung hinsichtlich der Datenschutzerfordernissen ein Regelungsspielraum bestehen, der über das bislang in Ziffer 3 Geregelte hinausgeht. Gerade bei digitalen Gesundheitsanwendungen bzw. softwarebasierten Medizinprodukten sind konkrete Datenschutzerfordernissen erforderlich.

## 3. Zu § 62 Abs. 1 Nr. 4 MPEUAnpG

Ich wäre dankbar für die Darstellung, wieso es erforderlich ist, dass dem Sponsor oder seinem Beauftragten „jede Art von Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung für Überprüfungen zugänglich sind“. Ich bitte um Darstellung, ob damit alle Klardaten gemeint sind oder Pseudonymisierungen erhalten bleiben.

## 4. Zu § 65 MPEUAnpG

Ich empfehle, in jede der Ziffern die folgende Ergänzung aufzunehmen:

[...] dürfen personenbezogene Daten [von [...]] verarbeiten, soweit **„und solange“** dies zur Erfüllung [...] erforderlich ist.

Begründung:



Die Datenverarbeitungsbefugnisse sollten auch zeitlich klar begrenzt sein. Wenn sie für den jeweiligen Zweck nicht mehr erforderlich sind, sind die jeweiligen Daten zu löschen.

5. Zu § 85 Abs. 2 Nr. 14 MPEUAnpG

Ich bitte um Darlegung, aus welchen Gründen die zentrale Erfassung der Patientendaten zu den Zwecken der Artikel 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 82 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Durchführung der Verfahren nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 7 erforderlich ist, und welche Maßnahmen zum Schutz dieser Patientendaten vorgesehen sind. Diese sollten ins Gesetz aufgenommen werden.

6. Zu § 86 MPEUAnpG (Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte, DMIDS)

Ich rege die folgenden Ergänzungen an:

Absatz 2

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist **nur** berechtigt, personenbezogene Daten in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten, soweit **und solange** es zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 erforderlich ist. **Personenbezogene Daten sind zu löschen, wenn sie für den konkreten Zweck nicht erforderlich sind. Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten sind grundsätzlich zu löschen. Sie dürfen nur ausnahmsweise und ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden.** Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist der für die Verarbeitung der in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 verarbeiteten Daten Verantwortliche im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung, ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72). **Den Patientinnen und Patienten steht ergänzend zu ihren Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechten nach der Verordnung (EU) 2016/679 ein umfassendes Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten im Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte zu.**

**Absatz 3**

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information **hat**, in Meldungen nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746 **enthaltene personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten oder anderen Personen, die beim Betrieb oder der Anwendung von Produkten einen gesundheitlichen Schaden erlitten haben, vor einer Datenübermittlung an den Hersteller des in der Meldung genannten Produktes zu löschen. Soweit dies erforderlich ist, dürfen diese Daten anonymisiert übermittelt werden. Ausnahmsweise und nur, soweit eine Anonymisierung nicht möglich ist, darf eine pseudonymisierte Datenübermittlung erfolgen. Die Betroffenen sind hierüber gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 zu informieren.**

**Absatz 4**

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist berechtigt, Daten und Informationen aus dem Datenbanksystem nach Absatz 1 an andere Datenbanken der Europäischen Union, andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union und andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur dortigen Verarbeitung der Daten zu übermitteln, soweit sie einen Bezug zu Produkten haben. Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten **sind grundsätzlich zu löschen. Soweit dies erforderlich ist dürfen diese Daten anonymisiert übermittelt werden. Nur, wenn eine Anonymisierung nicht möglich ist und nur, soweit dies für die Erkennung und Abwehr von Risiken unbedingt erforderlich ist, dürfen personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten pseudonymisiert übermittelt werden. Die Betroffenen sind nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/679 hierüber zu informieren.** Andere personenbezogene Daten dürfen übermittelt werden, soweit dies zur Erkennung oder Abwehr von Risiken in Verbindung mit Produkten erforderlich ist. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist weiter berechtigt, Informationen und Daten von anderen Datenbankbetreibern im Sinne des Satz 1 entgegen zu nehmen und in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten.

**Begründung:**

Das DMIDS soll u.a. dem Austausch von Daten mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 (Eudamed) und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 dienen. Nach Artikel 33 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 enthält die EU-Datenbank Eudamed personenbezogene Daten nur, soweit dies für die Erfassung und Verarbeitung der Informationen gemäß dieser Verordnung durch die in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten elektronischen Systeme erforderlich ist. Personenbezogene Daten werden nur für begrenzte Zeiträume gespeichert. Nach Artikel 33 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 müssen u.a. die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass



die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung bzw. Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von 60 Tagen, nachdem die betroffene Person dies beantragt hat, vorgenommen. Die strenge Erforderlichkeitsprüfung, die europarechtlich vorgegeben ist, findet sich in § 86 MPEUAnpG bislang nicht wieder. Dies ist durch die vorgeschlagenen Formulierungen zu ergänzen. Vorrang hat grundsätzlich die Löschung aller personenbezogenen Daten, insbesondere von Patientinnen und Patienten. Erst danach sollte eine Anonymisierung erfolgen und nur ausnahmsweise und unter sehr engen Voraussetzungen eine Pseudonymisierung. Der Hinweis in der Begründung, die Übermittlung dieser Daten werde „über entsprechende Eingabemasken regelhaft pseudonymisiert erfolgen“ genügt insoweit nicht. Die betroffenen Patientinnen und Patienten sind stets über pseudonymisierte Datenverarbeitungen nach Artikel 14 DSGVO bzw. im Vorfeld bereits nach Artikel 13 DSGVO zu informieren. Zudem wird angeregt, klare Löschfristen vorzusehen, was ebenfalls in Einklang mit der Verordnung (EU) 2017/745 steht. Die abgestufte Regelung der Herausgabe personenbezogener Daten in Absatz 6 und 7 genügt insoweit nicht. Da ausweislich der Begründung die zuständigen Behörden vor Ort in der Regel ohnehin die Möglichkeit haben, erforderlichenfalls auf personenbezogene Daten von Prüfungsteilnehmern und Prüfungsteilnehmerinnen zurückzugreifen, erscheint es grundsätzlich nicht erforderlich, personenbezogene Daten, insbesondere von Patientinnen und Patienten, so umfassend im DMIDS zu speichern und zusätzlich an die genannten Behörden herauszugeben. Das DIMDI bzw. nunmehr das BfArM wird als der für die Verarbeitung der in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 verarbeiteten Daten Verantwortliche bezeichnet. Jedoch ist das Widerspruchsrecht der Betroffenen nach Artikel 21 DSGVO nicht umfassend und enthält Ausnahmen. Daher ist den Betroffenen für den Ausnahmefall, dass ihre personenbezogenen Daten pseudonymisiert verarbeitet werden, zusätzlich die Möglichkeit eines umfassenden Widerspruchs gegen die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten einzuräumen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Blufarb

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