



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Dr. Armin Grünewald
TEL +49 (0)228 99 307 [REDACTED]
E-MAIL [REDACTED]@bfarm.de
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Per E-Mail: [REDACTED]

Bonn, 03.11.2021
GESCHZ [REDACTED]

Ihre digitale Gesundheitsanwendung im Verzeichnis nach § 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Name der DiGA: [REDACTED]

Hersteller: [REDACTED]

Antrags-ID: [REDACTED]

DiGA-ID: [REDACTED]

Versionsnummer der digitalen Gesundheitsanwendung: [REDACTED]

Softwareversion der digitalen Gesundheitsanwendung: [REDACTED]

Aufforderung zur Stellungnahme zur Einhaltung des Datenschutzes

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

das BfArM hat einen Hinweis erhalten, dass die Anforderungen des § 4 Absatz 3 bzw. der Anlage 1 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) an den Datenschutz nicht erfüllt sind (siehe [REDACTED])

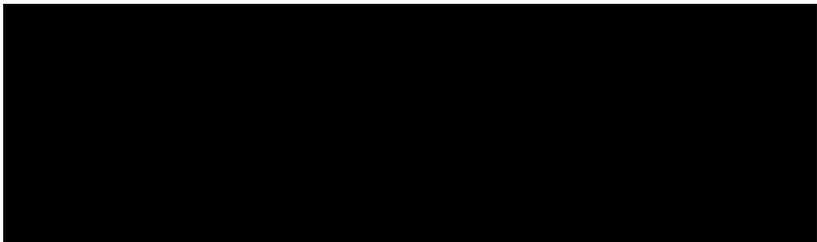
[REDACTED] Eine Verarbeitung personenbezogener Daten darf nur im Inland, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen. Die USA, wo Google LLC seinen Hauptsitz hat, gehören nicht dazu.

Wir bitten Sie daher um unverzügliche Prüfung des Sachverhalts, um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Punkt der Datenverarbeitung in einem Drittstaat ohne Angemessenheitsbeschluss sowie um eine Bereitstellung eines Testzugangs bis zum 04.11.2021 an diga@bfarm.de.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 33 Absatz 3 Satz 1 SGB X nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift.



04.11.2021

████████████████████
BfArM
z.Hd. Dr. ██████████
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Ihr Zeichen 96.04-5672-961 – Ihr Schreiben vom 3.11.2021

Unser Zeichen ██████████

Sehr geehrter Herr Dr. Grünewald,

vielen Dank für die Zusendung Ihrer Informationen auf die ich im Folgenden eingehen möchte.

Wie in unserer Datenschutzerklärung¹ unter 11.2 aufgeführt, nutzen wir APP-Analysedienste von Apple und Google. Diese Erklärung ist auch Teil der Nutzungsvereinbarung, welche Patienten im Rahmen des Registrierungsprozesses zustimmen.

Im Falle von Google handelt es sich bei dem APP-Analysetool um *Google Firebase Analytics*². Hierbei analysieren wir nur Basisinformationen. Personenbezogene Daten werden von uns mit *Google Firebase Analytics* nicht erfasst bzw. verarbeitet. Gerne geben wir Ihnen einen direkten Zugang zu unserem Firebase Dashboard, so dass Sie sich persönlich von der Richtigkeit dieser Angaben überzeugen können.

Generell ist zudem in *Google Firebase Analytics* keine Zuordnung zu einer DiGA-Nutzung bei ██████████ möglich. Unsere ██████████ Patienten APP ist ein multi-modulare Anwendung, in der das DiGA-Modul einen nur verschwindend geringen Teil der Anwendung darstellt. Weit mehr als 99 % unserer Patienten nutzen die Patienten-APP ausschließlich im Rahmen klinischer Studien.

█ ██████████
█ ██████████

██████████ · ██████████ · USt-IdNr: ██████████
Geschäftsführer: ██████████ · Anschrift: ██████████ · ██████████
Bankverbindung: ██████████ · ██████████

Wieso in dem Exodus-Report *Google AdMob* aufgeführt wird, konnten wir bisher noch nicht klären. Der Exodus-Report bietet keine Erklärung, wie welche Informationen in den Reports erzeugt werden. Daher möchte ich hierzu wie folgt Stellung nehmen:

- Wir besitzen keinen Account in Google AdMob
- Wir setzen keinerlei Dienste von Google AdMob ein
- Unser Google Firebase Analytics Account ist nicht mit Google AdMob verbunden (siehe Screenshot in Anhang 1)

Wir werden den Vorgang dazu nutzen, um die Einhaltung des Datenschutzes nochmals zu überprüfen. Auch werden wir klären, warum in dem Exodus-Report Google AdMob angegeben wird. Zusätzlich werden wir klären, ob wir auf den Analysedienst gänzlich verzichten können, da dieser offensichtlich zu Irritationen führen kann.

Gerne können wir uns auch nochmal persönlich zum Vorgang austauschen. Zugangsdaten werden wir gesondert zusenden.

Mit freundlichen Grüßen

DocuSigned by:

1507604FDED24F3...


Anhang 1: Screenshot aus dem [REDACTED] Google Firebase Dashboard

Dargestellt sind die verfügbaren Integrationen zu weiteren Diensten.

Projekteneinstellungen

Allgemein Cloud Messaging **Integrationen** Datenschutz Nutzer und Berechtigungen App Check BETA

Google Analytics
Kostenlose, uneingeschränkte Berichterstellung für bis zu 500 verschiedene Ereignisse
✓ Aktiviert
→ **verwalten**

AdMob
Anzeigen von Millionen von Google-Werbetreibenden ausliefern
[Weitere Informationen](#)
Google Analytics erforderlich ⓘ

Google Ads
Erhöhen Sie die Anzahl an Installationen, gewinnen Sie wichtige Erkenntnisse und
→ **Verknüpfen**

BigQuery Sandbox
Leistungsstarke Abfragen testen, keine Kreditkarte erforderlich
[Weitere Informationen](#)
→ **Verknüpfen**

Display & Video 360
Nachvollziehen, wie Display- und Suchmaschinen-Marketing sich auf Nutzer auswirkt
[Weitere Informationen](#)
Google Analytics erforderlich ⓘ

Google Play
Verfolgen Sie In-App-Käufe und Abo-Ereignisse und testen Sie Android App Bundles
[Weitere Informationen](#)
Keine übereinstimmenden Google Play-Apps gefunden

Slack
Hiermit können Sie Ihrem Team wichtige Benachrichtigungen senden, die von Firebase erkannt wurden
→ **Installieren**

Jira
Probleme automatisch in Jira erstellen
→ **Installieren**

PagerDuty
Hiermit können Sie Ihrem Team wichtige Benachrichtigungen senden, die von Firebase erkannt wurden
→ **Installieren**

Cloud Logging
Logs Ihrer Projekte in Echtzeit ansehen, filtern und darin suchen
[Weitere Informationen](#)
→ **Verknüpfen**

Sie können keine Verknüpfung zu AdMob herstellen, da die Datenfreigabe von Google Analytics for Firebase erforderlich ist.