



Herrn
Jörg Mitzlaff
Greifswalder Str. 4
10405 Berlin

Berlin, 7. Januar 2021
Bezug: Mein Schreiben vom
10.11.2020
Anlagen: 1

Referat Pet 2
BMF, BMG, BMU, BR, BT

Frau Wecken
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Telefon: +49 30 227-37850
Fax: +49 30 227-36130
vorzimmer.pet2@bundestag.de

Medizinprodukte

Pet 2-19-15-21201-038634 (Bitte bei allen Zuschriften angeben)

Datenschutz

Pet 2-19-15-298-039014 (Bitte bei allen Zuschriften angeben)

Sehr geehrter Herr Mitzlaff,

hiermit übersende ich Ihnen die zu Ihrer Eingabe angeforderte Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit mit der Bitte um Kenntnisnahme. Nach Auffassung des Ausschussdienstes sind die Ausführungen nicht zu beanstanden. Im Hinblick auf die ausführlichen Erläuterungen des zuständigen Fachministeriums möchte ich das Petitionsverfahren abschließen.

Wenn Sie mit dieser Bewertung nicht einverstanden sind, teilen Sie dies dem Ausschussdienst bitte innerhalb von sechs Wochen mit. Für diesen Fall bitte ich um genaue Darlegung, was im Einzelnen noch Gegenstand einer parlamentarischen Prüfung durch den Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages sein soll. Sofern keine Rückäußerung Ihrerseits erfolgt, gehe ich davon aus, dass ich Ihre Eingabe als erledigt betrachten kann.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag

Wecken



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Deutscher Bundestag
- Petitionsausschuss -
11011 Berlin

Thomas Müller

Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte, Bio-
technologie

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

REFERATSLEITUNG Reischl
BEARBEITET VON Herr Dr. Fouquet
TEL +49 (0)30 18 441-1223
FAX +49 (0)30 18 441-
E-MAIL helmut.fouquet@bmg.bund.de

AZ

Berlin, *M*. Dezember 2020

Implantateregister-Errichtungsgesetz

Gleichlautende Eingaben des Herrn Jörg Mitzlaff, 10405 Berlin vom 02. und 23. September 2020

Ihre Schreiben vom 03. und 10. November 2020

Pet.-Nr.: 2-19-15-298-039014 und 2-19-15-21201-038634

Anlage: Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Implantateregister-Errichtungsgesetz, Deutscher Bundestag Drucksache 19/10523)

Zu den o. a. Eingaben nehme ich wie folgt Stellung:

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz wird mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten die Grundlage für ein bundesweites Implantateregister mit verpflichtender Teilnahme der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der Hersteller implantierbarer Medizinprodukte geschaffen. Damit soll eine systematische Langzeitbeobachtung von Implantaten ermöglicht werden, die beispielsweise auch Produktmängel unterhalb der Vorkommnisschwelle oder unerkannte Versorgungsmängel erfasst, die von den bestehenden Qualitätssicherungsinstrumenten nicht erkannt werden. Bereits bestehende wissenschaftliche Register, die die Einbringung und Entnahme implantierbarer Medizinprodukte erfassen, verfügen aufgrund der freiwilligen Teilnahme nur über unvollständige und damit nur eingeschränkt verwertbare Daten zu durchgeführten Implantationen und Explantationen.

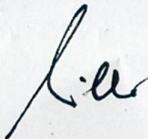
Die mit der verpflichtenden Registrierung verbundene Beschränkung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Patientinnen und Patienten ist durch das Allgemeininteresse an einer umfassenden Registrierung gerechtfertigt und verhältnismäßig. Die gesetzlichen Regelungen sind mit dem Recht der Europäischen Union, namentlich mit den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) vereinbar. Das gilt insbesondere auch für die Beschränkung der Rechte betroffener Patientinnen und Patienten auf Einschränkung der Verarbeitung nach Art. 18 DSGVO und auf Widerspruch nach Art. 21 DSGVO durch § 26 des Implantatregistergesetzes (IRegG). Dies ist in der Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung (Anlage, S. 35 – 40, 43, 92 – 94) eingehend dargestellt.

Zum Schutz der sensiblen Gesundheitsdaten sieht das Gesetz vor, dass die zu meldenden patienten- und fallidentifizierenden Daten vor ihrer Verarbeitung durch die Registerstelle von einer Vertrauensstelle in einer Weise pseudonymisiert werden, die nach dem jeweiligen Stand der Technik eine widerrechtliche Identifizierung der betroffenen Patientinnen und Patienten ausschließt; das entsprechende Verfahren ist im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen (vgl. § 9 IRegG). Eine Übermittlung von Registerdaten an andere Einrichtungen soll grundsätzlich nur anonymisiert erfolgen (vgl. §§ 29 – 31 IRegG).

Die Petition weist demgegenüber keine neuen Sach Gesichtspunkte auf. Ihrer Forderung nach einer einwilligungsbasierten Verarbeitung der Daten über implantatbezogene Maßnahmen sollte nicht gefolgt werden.

/ Die Petition sowie eine Kopie dieses Schreibens sind beigelegt.

Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'L. A.', written in a cursive style.