

# Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

## Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU (2. DSAnpUG-EU „Omnibus“)

16. Juli 2018

Seite 1

### Einleitung

Bitkom begrüßt, dass durch den Referentenentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680, die fachgesetzliche Anpassung an die Datenschutz- Grundverordnung (DS-GVO) nun fortgesetzt wird. Die Anpassung der Fachgesetze an die DS-GVO ist dringend notwendig, um Rechtssicherheit zu schaffen, da sich hinsichtlich der bestehenden bereichsspezifischen Datenschutzregelungen des Bundes infolge der Änderungen im allgemeinen Datenschutzrecht durch die DS-GVO, die Richtlinie (EU) 2016/680 und das sie ergänzende neu gefasste BDSG gesetzlicher Anpassungsbedarf ergibt. Grundsätzlich befürwortet der Bitkom eine möglichst schlanke Anpassungsgesetzgebung für den nicht-öffentlichen Bereich, um die durch die DS-GVO erreichte Harmonisierung des europäischen Datenschutzgesetzrahmens nicht zu konterkarieren. Für die international agierenden Unternehmen ist es für eine effiziente Umsetzung der Verordnung im gesamten Unternehmen oder der gesamten Unternehmensgruppe wichtig, dass es nicht zu viele nationale Sonderregeln gibt. Auch zur Erleichterung des Abschlusses von Verträgen über die Landesgrenzen hinweg ist die Einheitlichkeit des Rechts entscheidend. Beim Gebrauch der Öffnungsklauseln sollte dieser Aspekt unbedingt im Auge behalten werden.

Bitkom  
Bundesverband  
Informationswirtschaft,  
Telekommunikation  
und Neue Medien e.V.

**Susanne Dehmel**  
**Mitglied der Geschäftsleitung**  
**Recht und Sicherheit**  
T +49 30 27576 223  
s.dehmel@bitkom.org

**Rebekka Weiß, LL.M.**  
**Bereichsleiterin**  
**Datenschutz & Verbraucherrecht**  
T +49 30 27576 161  
r.weiss@bitkom.org

Albrechtstraße 10  
10117 Berlin

Präsident  
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer  
Dr. Bernhard Rohleder

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 2|39

Bitkom bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum 2. DSAnpUG und möchte auf die einzelnen Fachgesetze und deren Anpassung wie folgt eingehen:

### Inhaltsverzeichnis:

1 Zu Artikel 10 – Änderung des BDSG-neu .....	3
2 Zu Artikel 6 – Änderung des BDBOS-Gesetzes.....	17
3 Zu Artikel 7: Änderung des Informationsfreiheitsgesetzes.....	18
4 Zu Artikel 9: Änderung des Bundesbeamtengesetzes .....	19
5 Zu Artikel 16: Änderung des Arzneimittelgesetzes .....	19
6 Zu Artikel 17: Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften .....	20
7 Zu Artikel 18: Änderung des Transfusionsgesetzes .....	21
8 Zu Artikel 19: Änderung des Gentechnikgesetzes .....	22
9 Zu Artikel 21: Änderung des Gendiagnostikgesetzes.....	23
10 Zu Artikel 22: Änderung des Transplantationsgesetzes .....	24
11 Zu Artikel 28: Änderung des Infektionsschutzgesetzes .....	25
12 Zu Artikel 71 zu § 11 StBerG .....	26
13 Zu Artikel 81: Änderung des Medizinproduktegesetzes .....	26
14 Zu Artikel 117: Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch .....	27
15 Zu Artikel 120: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	27
16 Zu Artikel 122: Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch .....	30
17 Zu Artikel 125: Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch.....	31
18 Zu Artikel 128: Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch .....	32
19 Zu Artikel 129: Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch .....	35
20 Zu Artikel 134: Änderung des TKG.....	36
21 Vorschläge hinsichtlich einiger im bisherigen Omnibus fehlender Gesetzesvorschläge	

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 3|39

### Im Einzelnen:

#### 1 Zu Artikel 10 – Änderung des BDSG-neu

##### 1.1 § 9

Die Neuregelung in § 9 soll laut Gesetzesbegründung eine umfassende Zuständigkeit der BfDI gegenüber Unternehmen begründen, die Telekommunikationsdienstleistungen erbringen, also auch für die Bereiche, die künftig der DS-GVO unterfallen. Die Formulierung in § 9 Absatz 1 Satz 1 legt aber nahe, dass eine Zuständigkeit der BfDI nur in dem Umfang besteht, wie die Daten von natürlichen oder juristischen Personen für die geschäftsmäßige Erbringung von Telekommunikationsdienstleistungen verarbeitet werden. Soweit diese Unternehmen Daten von natürlichen oder juristischen Personen zu anderen Zwecken als der geschäftsmäßigen Erbringung von Telekommunikationsdienstleistungen verarbeiten, ist nach dieser Regelung zumindest unklar, ob auch dann die Aufsicht bei der BfDI oder nicht gem. § 40 BDSG bei den Landesbehörden liegt. § 9 Absatz 1 Satz 1 sollte daher wie folgt gefasst werden:

*„Die oder der Bundesbeauftragte ist zuständig für die Aufsicht über die öffentlichen Stellen des Bundes, auch soweit sie als öffentlich-rechtliche Unternehmen am Wettbewerb teilnehmen, sowie über Unternehmen, die geschäftsmäßig zur Erbringung von Telekommunikationsdienstleistungen Daten von natürlichen oder juristischen Personen verarbeiten und sich die Zuständigkeit nicht bereits aus § 115 Absatz 4 des Telekommunikationsgesetzes ergibt.“*

##### 1.2 § 20 Abs. 3

Bitkom schlägt vor, § 20 Abs. 3 wie folgt zu ändern:

*Für Verfahren nach Absatz 1 Satz 1 ist das Verwaltungsgericht örtlich zuständig, in dessen Bezirk der Betroffene seinen Sitz hat.*

### Erläuterung:

Diese Änderung greift die Änderung in § 41 Abs. 2 S. 3 oben wieder auf und wendet sie auch auf das Verwaltungsverfahren an.

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 4|39

### 1.3 § 20 Abs. 6

Bitkom schlägt vor, § 20 Abs. 6 wie folgt zu ändern.

*Ein Vorverfahren findet statt; dies gilt auch, soweit das Recht des betroffenen Bundeslands das Vorverfahren ausschließt.*

#### **Erläuterung:**

Das Vorverfahren ist auch für die datenschutzrechtlichen, oft rechtlich komplexen Fragen, ein wertvolles Instrument der Selbstkontrolle der Verwaltung, der damit außerhalb des gerichtlichen Verfahrens nochmals Gelegenheit gegeben wird, die durch den Adressaten des Verwaltungsakts vorgebrachten rechtlichen Argumente zu hören und zu berücksichtigen. Das Vorverfahren soll daher auch in datenschutzrechtlichen Verwaltungsverfahren nicht entfallen.

### 1.4 § 20 Abs. 7

Bitkom schlägt vor, § 20 Abs. 7 wie folgt zu ändern:

*Die Aufsichtsbehörde darf nicht die sofortige Vollziehung gemäß § 80 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Verwaltungsgerichtsordnung anordnen.*

#### **Erläuterung:**

Insbesondere bei Verarbeitung personenbezogener Daten ist die sofortige Vollziehung, beispielsweise einer Untersagungsverfügung, für den Adressaten derart belastend und kann ihn der Gefahr nicht wieder rückgängig zu machender Nachteile aussetzen, dass die Anordnung der sofortigen Vollziehung verfehlt wäre. Es ist darüber hinaus auch kein objektiver Grund dafür zu erkennen, warum öffentliche und nichtöffentliche Stellen hierbei unterschiedliche behandelt werden sollen. Es ist durchaus zu bedenken, dass die Anordnung der sofortigen Vollziehung auch die betroffenen Personen schützen soll, doch sind diese durch Schadensersatz- und Folgenbeseitigungsansprüche aus den Betroffenenrechten der DS-GVO so hinreichend geschützt, dass es zusätzlich des Sofortvollzugs nicht mehr bedarf.

Eine Schutzlücke zulasten der Adressaten tritt nicht ein, da diese durch Rechtsmittelverzicht jederzeit die sofortige Bestandskraft eines Bescheids

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 5|39

herbeiführen können, den sie aus bestimmten Gründen sofort bestandskräftig werden lassen wollen.

### 1.5 § 20 Abs. 7

Bitkom schlägt vor, nach § 20 Abs. 7 folgenden Absatz 8 einzufügen:

*Die Revision ist in den Fällen, in denen einem Beteiligten die Verarbeitung personenbezogener Daten untersagt oder hiergegen eine Einschränkung angeordnet wird, abweichend von § 132 Abs. 2 der Verwaltungsgerichtsordnung stets zuzulassen. Der Beteiligte, der durch eine Entscheidung nach Abs. 1 beschwert ist, kann die Revision auch darauf stützen, dass die angegriffene Entscheidung mit einer auf Grundlage eines vergleichbaren Sachverhalts im Anwendungsbereich der VO 2016/679 anderweit ergangenen rechtskräftigen Entscheidung unvereinbar ist.*

Diese Vorschrift dient, entsprechend der zu § 41 Abs. 4 und 5 angebrachten Änderung, der Schließung einer in datenschutzrechtlichen Verwaltungsrechtssachen bestehenden Rechtsschutzlücke. Die Sach- und, für die Rechtsbeschwerde insbesondere bedeutsam, die Rechtslage in diesen Sachen ist komplex, und es ist nicht gerechtfertigt, die sonst geltenden Zulassungsbeschränkungen für die Revision zur Anwendung zu bringen. Auch wenn, anders als im Ordnungswidrigkeitenrecht, im verwaltungsgerichtlichen Verfahren eine zweite Tatsacheninstanz besteht, sind die Wirkungen insbesondere einer Untersagung oder Einschränkung der Verarbeitung personenbezogener Daten für den Betroffenen oft besonders schwer wiegend; sie können sogar existenzvernichtend sein, wenn hierdurch ein Geschäftsmodell unmöglich gemacht wird.

Aus diesen Gründen ist die Revision stets zuzulassen.

Auch im Verwaltungsverfahren muss darüber hinaus sichergestellt sein, dass die einheitliche Rechtsanwendung im Geltungsbereich der VO 2016/679 gewährleistet, dass nicht die Zulässigkeit von Verarbeitungshandlungen in den Mitgliedsstaaten unterschiedlich beurteilt wird, soweit dies nicht auf jeweils unterschiedliches Recht der Mitgliedsstaaten zurückzuführen ist. Daher ist es erforderlich, auch im Verwaltungsverfahren sicherzustellen, dass nicht

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 6|39

Verarbeitungshandlungen bei vergleichbaren Sachverhalten in einem Mitgliedsstaat zulässig, in einem anderen hingegen unzulässig sind. Die Erweiterung der Gründe, auf die sich eine Revision stützen kann, ist hierfür sachgerecht.

Bereits vor In-Kraft-Treten der DS-GVO waren die Rechtsauffassungen der Aufsichtsbehörden teils so unterschiedlich, dass nur der Sitz eines Unternehmens bisweilen bestimmte ob eine Verarbeitung und damit auch ein Geschäftsmodell zulässig war oder nicht; die Regelungen über den Europäischen Datenschutzausschuss bieten hiergegen keinen ausreichenden Schutz, sodass dieser unmittelbar im Verwaltungsverfahren zu gewährleisten ist.

### 1.6 § 20 Abs. 8

Bitkom schlägt vor, nach § 20 Absatz 8 folgenden Absatz 9 einzufügen:

Wird einem Beteiligten durch eine Entscheidung im Verwaltungsverfahren, die später ganz oder teilweise aufgehoben oder zurückgenommen wird, die Verarbeitung personenbezogener Daten untersagt, gegenüber dem Beteiligten die Einschränkung der Verarbeitung angeordnet oder der Beteiligte zu Maßnahmen verpflichtet, insbesondere zu Maßnahmen aus Art. 32 der VO 2016/679, so ist dem Beteiligten hinsichtlich der ihm hierdurch entstandenen Aufwendungen und sonstigen Nachteile, einschließlich des entgangenen Gewinns, auf seinen Antrag durch die Aufsichtsbehörde, die die dem Verwaltungsverfahren zugrundeliegende Entscheidung erlassen hat, in Geld aus der Staatskasse zu entschädigen. Für das Verfahren über die Entschädigung ist der Verwaltungsrechtsweg eröffnet.

Maßnahmen im Verwaltungsverfahren können, wie auch bei der zu § 20 Abs. 8 angebrachten Änderung dargestellt, für Beteiligte sogar existenzvernichtend sein. Gerade im öffentlichen Recht fehlt aber eine allgemeine Entschädigungsregelung wie sie etwa das Gesetz über die Entschädigung für Strafverfolgungsmaßnahmen vorsieht, und der Beteiligte könnte sich nur auf den gewohnheitsrechtlichen Folgenbeseitigungsanspruch verweisen lassen, der nicht kodifiziert ist und bei der Tragweite der hier in Rede stehenden Entscheidungen in Verwaltungsverfahren auch nicht ausreichend erscheint. Auch Maßnahmen,

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 7|39

die die Verarbeitung selbst nicht einschränken, wie etwa zusätzliche technische Maßnahmen, deren Anordnung sich später als formell oder materiell rechtswidrig erweist, belasten die Beteiligten, und hier wäre ein Folgenbeseitigungsanspruch besonders fraglich. Aus diesem Grund ist für das datenschutzrechtliche Verwaltungsverfahren ein eigener Folgenbeseitigungsanspruch vorzusehen, der allerdings sich regelmäßig auf eine Entschädigung in Geld beschränken wird, denn die die Verarbeitung einschränkende oder untersagende Entscheidung wäre zuvor bereits im Verwaltungsverfahren beseitigt worden.

### 1.7 § 26

Vorschlag für einen neuen Absatz zu § 26 BDSG (z. B. als neuer Abs. 7a), um eine Klarstellung zu erreichen, was den Umgang mit polizeilichen Führungszeugnissen anbelangt, in Fällen, in denen keine spezialgesetzliche Befugnisnorm einschlägig ist:

*(7a) Der Arbeitgeber darf die Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses verlangen, wenn dies bei der Einstellung zur Überprüfung der Zuverlässigkeit eines Bewerbers erforderlich ist. Dabei ist sicherzustellen, dass nur für die zu besetzende Tätigkeit relevante Eintragungen eingesehen werden. Der Arbeitgeber darf den Zeitpunkt der Einsichtnahme sowie den Umstand protokollieren, dass ein aktuelles Führungszeugnis ohne oder mit einer für die Tätigkeit relevanten Eintragung vorlag. Die Protokolle sind spätestens 6 Monate nach Abschluss des Bewerbungsverfahrens zu löschen. Die Erstellung einer Kopie eines polizeilichen Führungszeugnisses ist nur zulässig, sofern eine Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene einwilligt.*

*(2a) Der Diensteanbieter darf die Vorlage eines amtlichen Ausweises verlangen, wenn dies zur Überprüfung der Daten nach Absatz 1 Satz 1 oder nach Absatz 2 erforderlich ist. Die Pflicht zur Überprüfung der Richtigkeit der erhobenen Daten nach Absatz 1 Satz 3 bleibt unberührt. Der Diensteanbieter darf von dem Ausweis eine Kopie erstellen. Die Kopie ist unverzüglich nach Feststellung der erforderlichen Daten zu vernichten. Andere als die Daten nach Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 darf der Diensteanbieter nicht verarbeiten...“*

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 8|39

### 1.8 § 26 Abs. 6

Bitkom schlägt vor, § 26 Abs. 6 wie folgt zu ändern:

Die Beteiligungsrechte der Interessenvertretungen der Beschäftigten bleiben unberührt; indessen sind diese weder Verantwortliche noch Auftragsverarbeiter.

#### **Erläuterung:**

Die Änderung verhindert, dass die Interessenvertretungen systemwidrig als eigene Verantwortliche und Auftragsverarbeiter angesehen werden können. Auch wenn die Definition des Verantwortlichen auf andere Stellen bezugnimmt, so müssen doch hierdurch voll rechtsfähige Stellen gemeint sein, nicht etwa nicht oder nur teilrechtsfähige Organisationseinheiten. Diese Änderung dient der Klarstellung.

### 1.9 § 38 Absatz 1 - Schwellenwert

Bitkom schlägt vor, § 38 Abs. 1 wie folgt zu ändern:

Ergänzend zu Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe b und c der Verordnung (EU) 2016/679 benennen der Verantwortliche und der Auftragsverarbeiter eine Datenschutzbeauftragte oder einen Datenschutzbeauftragten, soweit sie in der Regel mindestens *zweihundertfünfzig* Personen ständig mit der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten beschäftigen. Nehmen der Verantwortliche oder der Auftragsverarbeiter Verarbeitungen vor, die einer Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 unterliegen, oder verarbeiten sie personenbezogene Daten geschäftsmäßig zum Zweck der Übermittlung, der anonymisierten Übermittlung oder für Zwecke der Markt- oder Meinungsforschung, haben sie unabhängig von der Anzahl der mit der Verarbeitung beschäftigten Personen eine Datenschutzbeauftragte oder einen Datenschutzbeauftragten zu benennen.

Wie sich im Gesetzgebungsverfahren, auch in den anderen Mitgliedsstaaten gezeigt hat, hat sich ein so extrem niedriger Schwellenwert, wie er in Deutschland aufgrund der bisherigen Fassung des § 38 Abs. 1 BDSG für die Bestellung von Datenschutzbeauftragten besteht, in den anderen Mitgliedsstaaten nicht durchgesetzt. Eine tragfähige Begründung für diesen Schwellenwert besteht nicht, denn er konterkariert insbesondere den risikobasierten Ansatz der DS-GVO, der

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 9|39

die Art und den Umfang der jeweils zu treffenden Maßnahmen, zu denen systematisch auch die Bestellung von Datenschutzbeauftragten gehört, von den Risiken und deren Eintrittswahrscheinlichkeit abhängig machen. Der Schwellwert von 250 Personen erscheint vertretbar, auch wenn sich der Ordnungsgeber gerade nicht dazu entschlossen hat, einen festen Schwellwert in der DS-GVO vorzusehen. Immerhin war der Schwellwert von 250 Personen auch lange Zeit Gegenstand der Diskussion zu Art. 37 Abs. 1 DS-GVO. Ein niedrigerer fester Schwellwert erscheint auch unter dem Gesichtspunkt harmonisierter Regulierung innerhalb der EU nicht vertretbar.

### 1.10 § 38 Abs.1 - Konkretisierung

Bitkom schlägt vor, nach § 38 Abs. 1 folgenden Absatz 1a einzufügen:

*Ständig mit der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten beschäftigt im Sinne des Absatzes 1 S. 1 sind solche Personen, die Arbeitnehmer entweder des Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiters sind, und denen die Pflege von Anwendungen und Verfahren obliegt, in denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, oder die personenbezogene Daten in Anwendungen und Verfahren zum Abruf durch andere erfassen. Arbeitnehmer, die in Teilzeit beschäftigt sind, zählen anteilig nach dem Verhältnis ihrer Arbeitszeit zur in dem betroffenen Betrieb geltenden Regelarbeitszeit.*

Die Frage, welche Personen unter den unbestimmten Begriff „Personen ständig mit der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten beschäftigen“ tatsächlich fallen, hat bereits in der kurzen Zeit, in der § 38 Abs. 1 nun bekanntgemacht ist, zu erheblicher Unsicherheit und teils einander völlig widersprechenden Auslegungen geführt; es ist hierfür eine Klarstellung oder sogar die Streichung dieser Anforderung (bei entsprechender Anhebung der Mindestanzahl der Beschäftigten) dringend geboten. Ein Rückgriff nur auf Art. 37 Abs. 1 DS-GVO ist nicht möglich, da hier ja gerade kein fester Schwellwert vorgesehen ist. Daher ist erneut an die risikobezogene Betrachtungsweise der DS-GVO anzuknüpfen und festzustellen, welche Personen, falls sie rechtswidrig handeln, besondere Gefahren für die Rechte der Betroffenen schaffen können. Außerdem ist klarzustellen, dass der § 38 Abs. 1 von Vollzeitkräften ausgeht und Teilzeitkräfte daher nur anteilig berücksichtigt werden können, da sonst eine unverträgliche wirtschaftliche Belastung die Folge wäre.

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 10|39

### 1.11 § 41 Abs. 1 S. 1

Bitkom schlägt vor, § 41 Abs. 1 S. 1 BDSG- neu wie folgt zu ändern:

*Für Verstöße nach Artikel 83 Absatz 4 bis 6 der Verordnung (EU) 2016/679 gelten, soweit dieses Gesetz nichts anderes bestimmt, die Vorschriften des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sinngemäß mit der Maßgabe, dass Betroffene nur Verantwortliche und Auftragsverarbeiter sein können und dass das dem Betroffenen zustehende Recht, als Beschuldigter Angaben zur Sache zu verweigern, auch den mit der verfahrensgegenständlichen Verarbeitung personenbezogener Daten durch Verantwortliche und Auftragsverarbeiter betrauten Personen zusteht.*

#### **Erläuterung:**

Diese Vorschrift dient der Klarstellung, dass Normadressaten der Vorschrift nicht einzelne Mitarbeiter der Verantwortlichen oder Auftragsverarbeiter sondern diese selbst sein sollen. Diese Auffassung wird richtigerweise unter Bezugnahme auf den Wortlaut des Art. 83 DS-GVO vertreten, doch stand sie mit dem bisherigen Wortlaut des OWiG und auch des § 43 Abs.1 BDSG in Widerspruch, der sich an alle Personen, auch natürliche Personen, richtete. Eine Sanktionslücke tritt durch die Änderung jedoch auch in den Fällen nicht ein, in denen einzelne Mitarbeiter unter vorsätzlicher Widerhandlung etwa gegen arbeitsrechtliche Pflichten personenbezogene Daten unzulässig verarbeiten, sie beispielsweise an Dritte veräußern: Einerseits wird hierbei oft die Strafvorschrift des § 42 BDSG verletzt sein, andererseits werden die Mitarbeiter durch solche Verarbeitungshandlungen selbst zum Verantwortlichen und können demzufolge sanktioniert werden.

Diese Vorschrift schließt darüber hinaus die Schutzlücke, die sich aus der Selbstbelastungsfreiheit bei gleichzeitiger Pflicht zur Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden ergibt. Verantwortliche und Auftragsverarbeiter können sich nur wirksam verteidigen, wenn sie auch durch Beschäftigte und andere nicht im Umweg zur Selbstbelastung gezwungen werden können.

### 1.12 § 41 Abs. 2 S. 2

Bitkom schlägt vor, § 41 Abs. 2 S. 2 wie folgt zu ändern:

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 11|39

*Die §§ 57 und 58, 87, 88, 99 und 100 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten finden keine Anwendung; § 56 Abs. 1 S. 2 OWiG findet mit der Maßgabe Anwendung, dass die Verwarnung ohne Verwarnungsgeld in den Fällen erteilt werden kann, in denen der Betroffene den Verstoß eingeräumt hat.*

### **Erläuterung:**

Durch den Ausschluss der Anwendbarkeit des § 56 wird den Aufsichtsbehörden die Möglichkeit genommen, im Rahmen ihrer Abhilfebefugnisse, die sich insbesondere aus Art. 58 Abs. 2 lit. a DS-GVO ergeben, Verwarnungen ohne Verwarnungsgeld auszusprechen, obwohl gerade dieses Sanktionsmittel der genannten Abhilfebefugnis am ehesten bereits entspricht. Die Aufsichtsbehörden erhalten hierdurch auch die Möglichkeit, ohne ein Verfahren gleich in Ausübung des Opportunitätsgrundsatzes einzustellen, eine Sanktion zu verhängen, um nicht durch die Verfahrenseinstellung den Eindruck zu erwecken, ein bestimmtes Fehlverhalten sei keiner Sanktion wert. Die Ergänzung im zweiten Halbsatz dient der Schließung einer Rechtsschutzlücke, die wegen der Vorschrift des § 56 Abs. 2 S. 1 OWiG in Fällen des § 56 Abs. 1 S. 2 OWiG entstehen würde; der Betroffene hätte gegen eine ohne Verwarnungsgeld erteilte Verwarnung keinen Rechtsschutz und könnte sich insbesondere nicht damit verteidigen, es habe gar keine Ordnungswidrigkeit vorgelegen. Gleichzeitig entspricht der zweite Halbsatz dem beratenden und begleitenden Ansatz der Aufsichtsbehörden, die mutmaßlich auch dann von der Möglichkeit der Verwarnung Gebrauch machen würden, wenn der Betroffene den Verstoß zugibt und bereits geeignete Maßnahmen für die Verhinderung eines Wiederbetretungsfalls vorgeschlagen hat. Auch die Verwarnung mit Verwarnungsgeld soll beibehalten werden, da sie das kombinierte Sanktions- und Abhilferegime der Art. 58 und 83 DS-GVO um eine Maßnahme erweitert, in der zwar kein Bußgeldbescheid erlassen werden muss, es gleichwohl bei einer Verwarnung nach § 56 Abs. 1 S. 2 OWiG nicht sein Bewenden haben kann. Die Einbeziehung des § 56 OWiG dient folglich insgesamt der Umsetzung der abgestuften Sanktionsbefugnisse der Aufsichtsbehörden.

### **1.13 § 41 Abs. 2 S. 3**

Bitkom schlägt vor § 41 Abs. 2 S. 3 wie folgt zu ergänzen:

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 12|39

*§ 68 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten findet mit der Maßgabe Anwendung, dass das Landgericht entscheidet, wenn die festgesetzte Geldbuße den Betrag von einhunderttausend Euro übersteigt, und dass bei einem Einspruch gegen den Bußgeldbescheid das Gericht entscheidet, in dessen Bezirk der Betroffene seinen Sitz hat.*

### **Erläuterung:**

Die Ergänzung setzt das auch im Ordnungswidrigkeitenrecht bestehende Tatortprinzip um und verhindert, dass sich auch weit entfernt liegende Betroffene nur vor dem für den Sitz der Aufsichtsbehörde zuständigen Gericht verantworten können. Von dem Grundgedanken des OWiG ist deswegen hier abzuweichen, weil je Bundesland, anders als etwa in Verkehrssachen, nicht eine Vielzahl von Behörden sondern nur jeweils eine Aufsichtsbehörde zuständig ist und die Konzentration an dem Sitz der Aufsichtsbehörde nicht sinnvoll erscheint. Sie belastet auch übermäßig die Betroffenen, die sich in komplexen Verfahren möglicherweise weit entfernt von ihrem Sitz verteidigen müssen.

### **1.14 § 41 Abs. 2**

Bitkom schlägt vor, nach § 41 Abs. 2 folgenden Abs. 3 einzufügen:

*Die § 77 Abs. 2 und 3, 77a, 77b und 78 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten finden keine Anwendung.*

### **Erläuterung:**

Diese Vorschrift trägt dem Umstand Rechnung, dass Ordnungswidrigkeiten in Datenschutzsachen meist komplex sind und daher das verkürzte Beweisantragsrecht und die Möglichkeit, außer in den Fällen des § 244 Abs. 3 StPO, der weiterhin anwendbar bleibt, Beweisanträge abzulehnen, in solchen Fällen nicht sachgerecht ist. Auch die Begründung für die Ablehnung eines Beweisantrags darf nicht den verkürzten Anforderungen des Abs. 3 unterfallen, sondern bei der Komplexität der regelmäßig zur Beurteilung der Rechtslage zugrundeliegenden Sachlagen ist es geboten, die sonst unter dem Grundsatz der möglichsten Beschleunigung geltenden Verfahrensvereinfachungen in Wegfall kommen zu lassen.

Diese Vorschrift trägt darüber hinaus auch der Tatsache Rechnung, dass angesichts des erheblichen Sanktionsrahmens eine Verkürzung der

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 13|39

Beweisaufnahme durch Durchbrechung des Mündlichkeitsgrundsatzes (§ 77a) und Bekanntgabe des Inhalts von Urkunden statt deren wörtlicher Einführung (§ 78 Abs. 1) nicht gerechtfertigt ist. Insbesondere in Fällen, in denen die Aufsichtsbehörde den Betroffenen beschuldigt, er habe durch bestimmte Beauftragung, Vertragsgestaltung, Verletzung von Formvorschriften, mangelnde Dokumentation oder ähnliche Handlungen Ordnungswidrigkeiten begangen, kommt es in der Regel auf den Wortlaut der beanstandeten oder die Grundlage für die Verfolgung bildenden Schriftstücke und Urkunden an, und deren rechtliche Bewertung kann nicht durch eine notwendig dem Subsumtionsfilter des erkennenden Gerichts unterliegende, oft unbewusst wertende Zusammenfassung ersetzt werden. Insbesondere auch Erklärungen von Behörden können nicht die persönliche Vernehmung der als Zeugen auftretenden Mitarbeiter ersetzen, da deren Angaben abseits etwaiger schriftlicher Äußerungen für die Beurteilung ihrer Wahrnehmungen und Grundlagen rechtlicher Wertungen unerlässlich sind.

Diese Vorschrift trägt auch dem Begründungserfordernis Rechnung, das mit dem erheblichen Sanktionsrahmen notwendigerweise einhergeht. Die Aufsichtsbehörden werden sich auf einmal gefällte Entscheidungen auch berufen, sodass es insbesondere nicht nur für den jeweils Betroffenen sondern auch für andere von großer Wichtigkeit ist, auch in betragsmäßig gering sanktionierten Fällen die vollständigen zur Entscheidung führenden Erwägungen des Gerichts, auch zur Zumessung der Sanktion zu kennen.

### 1.15 § 41 Abs. 3

Bitkom schlägt vor, nach § 41 Abs. 3 folgenden Absatz 4 einzufügen:

*Die § 79 Abs. 1 und 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten finden mit der Maßgabe Anwendung, dass die Rechtsbeschwerde stets zulässig ist.*

### **Erläuterung:**

Diese Vorschrift dient der Schließung einer in datenschutzrechtlichen Ordnungswidrigkeiten besonders eklatanten Rechtsschutzlücke. Die Sach- und für die Rechtsbeschwerde insbesondere bedeutsam, die Rechtslage in diesen Sachen ist komplex, und es ist nicht gerechtfertigt, nur wegen der Höhe der Sanktion und der anderen in § 79 angeführten Anforderungen von der Eröffnung

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 14|39

des Rechtsbeschwerdewegs abzusehen. In datenschutzrechtlichen Ordnungswidrigkeitensachen, wie auch überhaupt im allgemeinen Ordnungswidrigkeitenrecht hat der Betroffene schon keine zweite Tatsacheninstanz, und der Prüfumfang des Rechtsbeschwerdegerichts beschränkt sich auf Fehler in der Anwendung formellen und materiellen Rechts. Wenn die vorgenannten Verkürzungen im Beweis- und Beweisantragsrecht, wie oben vorgeschlagen, in Wegfall kommen, wird man wenigstens von einer einigermaßen verlässlichen Tatsachengrundlage ausgehen, doch ist die rechtliche Einordnung selbst eines zur Überzeugung nicht nur des Gerichts sondern aller anderen Verfahrensbeteiligten feststehenden Sachverhalts gerade im Datenschutzrecht besonders komplex. Auch eine mit betragsmäßig geringer Sanktion geahndete Ordnungswidrigkeit, die wegen fehlerhafter Rechtsanwendung nicht hätte geahndet werden dürfen, belastet den Betroffenen außergewöhnlich – er sieht sich den hierdurch beförderten Ansprüchen betroffener Personen ausgesetzt, und es werden im Extremfall sogar Geschäftsmodelle unmöglich gemacht, obwohl das Gericht in der Rechtsanwendung geirrt hat. Vor diesen Folgen muss der Betroffene durch die allgemeine Zulassung der Rechtsbeschwerde geschützt werden.

### 1.16 § 41 Abs. 4

Nach § 41 Abs. 4 wird folgender Abs. 5 eingefügt:

*§ 79 Abs. 3 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten findet mit der Maßgabe Anwendung, dass der Betroffene die Rechtsbeschwerde außer auf die durch die §§ 337 und 338 der Strafprozessordnung bestimmten Gründe auch darauf stützen kann, dass das angegriffene Urteil oder der angegriffene Beschluss mit einer auf Grundlage eines vergleichbaren Sachverhalts im Anwendungsbereich der VO 2016/679 anderweit ergangenen rechtskräftigen Entscheidung unvereinbar ist.*

### Erläuterung:

Diese Vorschrift führt einen neuen Grund für die Rechtsbeschwerde ein. Insbesondere bei der zersplitterten Struktur der Aufsichtsbehörden in Deutschland, aber auch bei der teilweise noch uneinheitlichen Rechtsanwendung durch die Aufsichtsbehörden der Europäischen Union im Übrigen ist es nicht auszuschließen, dass Sachverhalte, die im Tätigkeitsbereich einer Aufsichtsbehörde als zulässig anerkannt sind, in Tätigkeitsbereichen anderer

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 15|39

Aufsichtsbehörden als unzulässig bewertet und sanktioniert werden. Der Betroffene muss davor geschützt sein, nur deswegen sanktioniert zu werden, weil die für ihn zuständige Aufsichtsbehörde eine andere Rechtsauffassung vertritt als eine andere Aufsichtsbehörde, obwohl der Sachverhalt vergleichbar ist. Was in Italien zulässig ist, darf, verkürzt gesagt, in Deutschland nicht strafbar sein. Der Rechtsgedanke, der der Vorschrift zugrunde liegt, ist dem Schweizer Strafprozessrecht (Art. 410 Abs. 1 lit. b der Schweizerischen Strafprozessordnung) entnommen. Es ist sachgerecht, dem Betroffenen diesen zusätzlichen Grund für die Rechtsbeschwerde an die Hand zu geben.

### 1.17 § 41 Abs. 5

Bitkom schlägt vor, nach § 41 Abs. 5 folgenden Absatz 6 einzufügen:

*§ 85 Abs. 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten findet keine Anwendung.*

### Erläuterung:

Diese Vorschrift schließt die auch im Wiederaufnahmerecht bestehende, mit den Ausführungen zur Rechtsbeschwerde bereits dargelegte Rechtsschutzlücke.

### 1.18 § 43 Abs. 1

Bitkom schlägt vor, § 43 Abs. 1 wie folgt zu ändern:

*(1) Ordnungswidrig handelt, wer als Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiter vorsätzlich oder fahrlässig*

*1. entgegen § 30 Absatz 1 ein Auskunftsverlangen nicht richtig behandelt oder*

*2. entgegen § 30 Absatz 2 Satz 1 einen Verbraucher nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet.*

### Erläuterung:

Diese Vorschrift greift die Klarstellung zu § 41 Abs. 1 S. 1 wieder auf.

### 1.19 § 43 Abs. 3

Bitkom schlägt vor, § 43 Abs. 3 aufzuheben.

### Erläuterung:

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 16|39

Es ist nicht nachvollziehbar, warum Behörden und öffentliche Stellen nicht durch Bußgelder sanktioniert werden könnten. Als öffentliche Stellen gelten ja auch sonst durchaus eigenständige Wirtschaftseinheiten, wie etwa kommunale Krankenhäuser, Stadtwerke, und andere Stellen, und bei diesen ist die ursprünglich bemühte Argumentation der „rechten/linken Tasche“ ganz besonders fernliegend. Die Aufhebung wirkt auch dem, leider oft gerechtfertigten, Eindruck eines deutlichen Sanktionsgefälles entgegen – wo nichtöffentliche Stellen längst sanktioniert wären, genießen die öffentlichen Stellen im Ordnungswidrigkeitenrecht Narrenfreiheit und könnten allenfalls beanstandet werden. Diese deutliche Vollzugs- und Sanktionslücke ist zu schließen. Ein Grundsatz, dass öffentliche Stellen an und für sich bessere Gewähr bieten für die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorschriften als andere Stellen, kann ohnehin nicht bestehen.

### 1.20 § 43 Abs. 5

Bitkom schlägt vor, nach § 43 Abs. 5 folgenden Absatz 6 einzufügen:

*Bei geringfügigen, fahrlässig begangenen Verstößen, insbesondere, wenn Art, Schwere und Dauer des Verstoßes sowie die hiergegen getroffenen Maßnahmen (Art. 83 Abs. 2 S. 2 DS-GVO) dies angezeigt erscheinen lassen, soll die Aufsichtsbehörde, soweit der Betroffene den Verstoß einräumt, nach § 56 Abs. 1 S. 2 OWiG verfahren.*

### Erläuterung:

Diese Vorschrift stimmt überein mit der durch die Aufsichtsbehörden mehrfach betonten Rolle nicht durch Sanktionen zu drohen, sondern helfen und beraten zu wollen, und sie entspricht auch den Abhilfebefugnissen des Art. 58 DS-GVO, wie oben bereits ausgeführt. Sie nimmt insbesondere kleineren Verantwortlichen und Auftragsverarbeitern, die mit der Systematik der Sanktionsbemessung im Ordnungswidrigkeitenrecht nicht hinreichend vertraut sind, den Eindruck, sich existenzgefährdenden Sanktionen ausgesetzt sehen zu müssen, der nicht nur durch unglückliche Kommunikation der Aufsichtsbehörden sondern auch durch den immer wieder herausgestellten extremen Sanktionsrahmen des Art. 83 DS-GVO nachvollziehbar erscheint.

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 17|39

### 1.21 § 43 Abs. 4

Bitkom schlägt vor, § 43 Absatz 4 wie folgt zu ergänzen:

*Eine Meldung nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2016/679 oder eine Benachrichtigung nach Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 sowie die auf ihrer Grundlage oder im Zusammenhang hiermit ermittelten Sachverhalte dürfen in einem Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Meldepflichtigen oder Benachrichtigenden oder seine in § 52 Absatz 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen nur mit Zustimmung des Meldepflichtigen oder Benachrichtigenden verwendet werden.*

### Erläuterung:

Die Pflicht zur Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden macht den verfassungsrechtlichen Grundsatz der Selbstbelastungsfreiheit, der nur in ganz wenigen Fällen durchbrochen werden darf, im Ergebnis völlig wirkungslos. Auch die ursprünglich in Absatz 4 genannte Beschränkung ist wirkungslos, da sie die Aufsichtsbehörden nicht daran hindert, auf Grundlage der mitgeteilten Sachverhalte weiter zu ermitteln und so die mitgeteilten Sachverhalte parallel noch einmal zu ermitteln und zur Grundlage der Sanktion zu machen. Dem kann nur durch ein Umgehungsverbot wirksam begegnet werden und dieses Umgehungsverbot ist in der Änderung enthalten.

## 2 Zu Artikel 6 – Änderung des BDBOS-Gesetzes

### 2.1 § 2a Abs. 2

§ 2a Abs. 2 schafft eine Inkonsistenz mit den bisher hauptsächlich verwendeten Begriffen der Autorisierten Stelle. Hier wäre zu prüfen, ob nicht der bisher schon eingebürgerte Sprachgebrauch übernommen werden sollte.

### 2.2 § 15b Abs. 2a

Die in § 15b Abs. 2a getroffene Festlegung bestand für die Autorisierte Stelle Bund bereits. Es stellt sich die Frage, ob hier eine neue Funktionsstruktur geplant ist, oder handelt es sich um Begriffsverwirrung zwischen Autorisierter Stelle und Zuständiger Stelle? Auch hier zeigt sich, dass der bisherige Sprachgebrauch und der neue Gesetzeswortlaut in Deckung gebracht werden sollten.

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 18|39

### 2.3 § 19 Abs. 3

Zur Optimierung (Netzkapazitäten, Nr. 3) erscheint eine Anonymisierung erforderlich, die über Satz 2 hinaus die auch Gesprächsteilnehmer innerhalb des Digitalfunk BOS erfassen soll, denn es ist nicht ersichtlich, warum die Gesprächsteilnehmer innerhalb des Digitalfunk BOS nicht anonymisiert werden sollten.

### 2.4 § 21

§ 21 enthält einen Schreibfehler („Empfänger“), der korrigiert werden sollte.

### 2.5 § 23

Dieses Dateisystem besteht bereits. Eine derart breite Regelung über die Rechtfertigung der Verarbeitung erscheint bei der gegebenen Art der verarbeiteten Daten und aufgrund der Tatsache, dass deren Verarbeitung zweifellos nach Art. 6 Abs. 1 b, c, d, e und f DS-GVO zulässig ist, nicht unbedingt nötig. Abs. 3 verkennt, dass dieses Dateisystem als VS-Vertraulich eingestuft ist und löst nicht das immer wiederkehrende Problem der Abgrenzung zwischen Fragen des Geheimschutzes und seiner technisch-organisatorischen Maßnahmen und Fragen des Datenschutzes und dessen technisch-organisatorischen Maßnahmen. Zumindest sollte in Abs. 3 klargestellt sein, dass die zitierten Vorschriften nur Anwendung finden, soweit nicht die Verschlusssachenanweisung abschließende Regelungen trifft.

## 3 Zu Artikel 7: Änderung des Informationsfreiheitsgesetzes

### 3.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

Keine Anmerkungen

### 3.2 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarf im Gesetz

a) § 5 Abs. 1 S. 2 IFG sollte statt auf § 9 Abs. 9 BDSG a.F. auf Art. 9 Abs. 1 DS-GVO verweisen

b) § 12 Abs. 3 IFG verweist bzgl. Kontrollaufgaben des Bundesbeauftragte auf das BDSG a.F. Hier sollte ein Verweis auf § 9 sowie § 16 BDSG n.F. erfolgen.

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 19|39

### 4 Zu Artikel 9: Änderung des Bundesbeamtengesetzes

#### 4.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

Unternehmen mit einer Personalstruktur die auch Beamte umfasst haben ein großes Interesse daran, zum Erhalt ihrer Wettbewerbsfähigkeit die Kostenstrukturen der Personalverwaltung an die Gegebenheiten des Marktes anzupassen. Die rechtliche Differenzierung zwischen Beamten und Angestellten ist besonders im Personalaktenrecht derzeit immens. Insofern ist jegliche gesetzliche Flexibilisierung, die einer weitgehenden Parallelisierung der Personalaktenführung im Beamten- und Arbeitnehmerbereich Rechnung trägt und damit die Sondersituation berücksichtigt, in der sich diese Unternehmen befindet, zu begrüßen.

Problematisch ist die geltende Rechtslage vor allem für den Aufbau einer effizienten IT-Systemarchitektur für den Personalservice z.B. über konzerninterne Dienstleister, die über nationale Grenzen hinweg Servicetätigkeiten für die Unternehmen eines Konzerns wie beispielsweise im Personal- und Finanzbereich wahrnehmen. Dieses Services lassen sich derzeit nur für die beschäftigten Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen nutzen, da dem Zugriff auf Personalaktendaten der Beamten selbst bei 100% Töchtern durch das BBG enge Grenzen gesetzt sind.

Hier könnte die geplante Neufassung des § 111a BBG Abhilfe schaffen. Im Unterschied zu § 111a BBG a.F. sollen die drei Fallkonstellationen, in denen der Abschluss einer beamtenrechtlichen Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung bislang zulässig war, entfallen. Auf Basis der Neufassung würde der Abschluss beamtenrechtlicher Vereinbarungen zur Auftragsverarbeitung in sehr viel größerem Umfang möglich sein als bisher. Die bestehenden Nachteile, die es bislang nicht erlauben, die operative Personalverwaltung im Rahmen von Shared Service-Strukturen zu organisieren, wären damit beseitigt.

### 5 Zu Artikel 16: Änderung des Arzneimittelgesetzes

#### 5.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

Keine Anmerkungen

## Stellungnahme

### 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 20|39

#### 5.2 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarf im Gesetz

a) § 40 Abs. 1 Ziff. 3(c) AMG fordert eine schriftliche Einwilligung. Es wird vorgeschlagen auch eine elektronische Möglichkeit der Einwilligung zuzulassen. Im Kontext der §126 ff. BGB ist aus Bitkom Sicht mit „elektronisch“ hier die in § 126b geregelte „Textform“ für die „elektronische Möglichkeit“ gemeint.<sup>1</sup>

Ein Vorschlag zur Anpassung:

„c) nach Absatz 2a Satz 1 und 2 informiert worden ist und schriftlich oder in Textform eingewilligt hat; die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über die Gesundheit beziehen,“

#### 6 Zu Artikel 17: Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

##### 6.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

Keine Anmerkungen

##### 6.2 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarf im Gesetz

a) In Artikel 2 Nummer 11 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird in § 40b Abs. 3 eine schriftliche Einwilligung gefordert. Auch hier wäre eine Möglichkeit der Einwilligungserklärung in Textform wünschenswert.

Es wird daher vorgeschlagen, die Regelung wie folgt zu ändern:

„(3) Eine klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftlich oder in Textform vorliegende Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zusätzlich zu der schriftlich oder in Textform vorliegende Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt.“

<sup>1</sup> Dies bezieht sich gleichsam auf alle in den folgenden Abschnitten vorgeschlagenen Änderungen von „elektronisch“ zu „in Textform“, sofern nicht ausdrücklich auf die Verordnung 910/2014 Bezug genommen wird.

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 21|39

### 7 Zu Artikel 18: Änderung des Transfusionsgesetzes

#### 7.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

Keine Anmerkungen

#### 7.2 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarf im Gesetz

a) § 6 Abs. 1 S.2 TFG fordert die schriftliche Bestätigung von Aufklärung und Einwilligung. Im Zuge der angestrebten Digitalisierung im Gesundheitswesen sollte auch eine elektronische Bestätigung im Sinne einer Textformklärung ermöglicht werden.

Vorschlag für die Anpassung von § 6 Abs. 1 S.2 TFG

*„Aufklärung und Einwilligung sind von der spendenden Person schriftlich oder in Textform zu bestätigen.“*

b) § 8 Abs. 2 Ziff. 2 TFG fordert eine schriftliche Einwilligung. Es wird vorgeschlagen, die Regelung dahingehend zu ändern, dass auch eine Einwilligung in Textform statthaft ist. Vorschlag für die Anpassung:

*„2. die Personen, bei denen es durchgeführt werden soll, ihre schriftliche Einwilligung schriftlich oder in Textform hierzu erteilt haben, nachdem sie durch eine ärztliche Person über Wesen, Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten aufgeklärt worden sind und dies schriftlich oder in Textform bestätigt haben,“*

c) § 19 Abs. 1 S. 7 TFG enthält eine Erfordernis bzgl. einer schriftlichen Einwilligung und sollte daher ebenfalls angepasst werden:

*„Vor der Testung ist die Einwilligung der behandelten Person schriftlich oder in Textform einzuholen. Die behandelte Person ist eingehend zu beraten.“*

d) In § 21 Abs. 1a S. 2 TFG wird ebenfalls eine schriftliche Einwilligung bzgl. der Meldung vorgegeben. Auch hier sollte die Einwilligung in Textform ermöglicht werden. Vorschlag zur Formulierung von § 21 Abs. 1a S. 2 TMG:

## Stellungnahme

### 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 22|39

*„Im Fall der schriftlich oder in Textform vorliegenden Einwilligung des behandelten Patienten sind anstelle der Meldung nach Satz 1...“*

e) § 21a Abs. 3 Ziff. 3 TFG verweist auf das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung für die Datenerhebung für das Deutsche Hämophileregister und sollte daher ebenfalls angepasst werden:

*„3. im Fall der schriftlich oder in Textform vorliegenden Einwilligung des behandelten Patienten“*

e) § 21a Abs. 4 S. 2 und 5 TFG verweist auf das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung für die Datenerhebung für das Deutsche Hämophileregister und sollte daher ebenfalls angepasst werden:

*„Die Aufklärung umfasst die Information über die Möglichkeit, in die Aufnahme der pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten in das Deutsche Hämophileregister schriftlich oder in Textform einzuwilligen. [...] Die Aufklärung ist von den Patienten schriftlich oder in Textform zu bestätigen.“*

## 8 Zu Artikel 19: Änderung des Gentechnikgesetzes

### 8.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

Keine Anmerkungen

### 8.2 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarf im Gesetz

a) § 29 Abs. 1a S. 2 GenTG fordert die schriftliche Festlegung der erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen wird vorgeschlagen, der zuständige Bundesoberbehörde sowie den zuständigen Behörden die Möglichkeit der elektronischen Festlegung einzuräumen und § 29 Abs. 1a GenTG entsprechend anzupassen:

*„Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden legen bei der Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens die Art der zu übermittelnden und die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 schriftlich oder in Textform fest.“*

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 23|39

### 9 Zu Artikel 21: Änderung des Gendiagnostikgesetzes

#### 9.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

Keine Anmerkungen

#### 9.2 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarf im Gesetz

a) § 8 Abs. 1 S. 1 GenDG fordert eine schriftliche Einwilligung. In Anbetracht der fortschreitenden Digitalisierung sollte eine Einwilligung auch in Textform abgegeben werden können. Es wird daher vorgeschlagen, § 8 Abs. 1 S. 1 GenDG wie folgt anzupassen:

„(1) Eine genetische Untersuchung oder Analyse darf nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich oder in Textform gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person eingewilligt hat.“

b) § 10 Abs. 2 GenDG verlangt, dass betroffene Personen schriftlich auf eine genetische Beratung verzichten müssen. Im Sinne der betroffenen Personen sollte hier auch die Möglichkeit eines Verzichts in Textform möglich sein. Daher wird vorgeschlagen, § 10 Abs. 2 GenDG wie folgt anzupassen:

„(2) Bei einer prädiktiven genetischen Untersuchung ist die betroffene Person vor der genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und 3 erfüllt, genetisch zu beraten, soweit diese nicht im Einzelfall nach vorheriger schriftlicher/Textform- Information über die Beratungsinhalte auf die genetische Beratung schriftlich oder in Textform verzichtet.“

c) Es wird vorgeschlagen, § 11 Abs. 3 GenDG um die Möglichkeit einer Einwilligung in Textform zu erweitern:

„(3) Die verantwortliche ärztliche Person darf das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Analyse anderen nur mit ausdrücklicher und schriftlich oder in Textform vorliegender Einwilligung der betroffenen Person mitteilen.“

## Stellungnahme

### 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 24|39

d) Nach § 12 Abs. 1 S. 3 GenDG muss eine betroffene Person eine längere Aufbewahrung schriftlich verlangen. Im Sinne der betroffenen Personen sollte hier auch die Möglichkeit einer Möglichkeit der Abgabe der Willenserklärung des Patienten in Textform vorgesehen werden. Daher wird vorgeschlagen, § 12 Abs. 1 S. 3 GenDG wie folgt anzupassen:

„Soweit Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden oder wenn die betroffene Person eine längere Aufbewahrung schriftlich oder in Textform verlangt, hat die verantwortliche ärztliche Person die Ergebnisse anstelle einer Vernichtung nach Satz 2 Nr. 1 in der Verarbeitung einzuschränken und dies der nach § 7 Abs. 2 beauftragten Person oder Einrichtung mitzuteilen.“

e) § 13 Abs. 2 GenDG fordert eine schriftliche Einwilligung, wenn Proben für andere Zwecke genutzt werden sollen. Um medizinische Forschung zu erleichtern, sollte die Einholung von Einwilligungen in Textform ermöglicht werden, da hierdurch voraussichtlich eine höhere Anzahl an Zustimmungen erzielt werden kann als mit einer schriftlichen Einwilligung. Es wird daher vorgeschlagen § 13 Abs. 2 GenDG wie folgt anzupassen:

*„(2) Abweichend von Absatz 1 darf die genetische Probe zu anderen Zwecken nur verwendet werden, soweit dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist oder wenn zuvor die Person, von der die genetische Probe stammt, nach Unterrichtung über die anderen Zwecke in die Verwendung ausdrücklich und schriftlich oder in Textform eingewilligt hat.“*

#### 10 Zu Artikel 22: Änderung des Transplantationsgesetzes

##### 10.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

a) In § 15 Abs. 3 sollen die Wörter „oder zu anonymisieren“ gestrichen werden. Begründet wird dies damit, dass § 15 Abs. 3 an Art. 5 Abs. 1 lit. e der DS-GVO angepasst werde. Die bisherige Möglichkeit, die Daten nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist nur zu anonymisieren, sei aufgrund der unmittelbar geltenden Regelungen der DS-GVO nicht zulässig.

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 25|39

Von dieser Anpassung sollte abgesehen werden, da auch die Anonymisierung von Daten mit Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO vereinbar ist.

Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO fordert, dass Daten in einer Form gespeichert werden, welche die Identifizierung der betroffenen Personen nur so lange ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist. Durch die Anonymisierung der Daten wird die Möglichkeit der Identifizierung einer Person aufgehoben und den Anforderungen des Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO Rechnung getragen. Ein Grundsatz, dass Daten stets zu löschen statt zu anonymisieren sind, lässt sich der DS-GVO nicht entnehmen.

b) § 15b Abs. 4 S. 1 Nr. 6 verweist auf die Artt. 24, 25 und 32 DS-GVO. Auf Grund der Sensibilität der Daten sowie der Kritikalität des Verfahrens ist voraussichtlich eine Datenschutzfolgenabschätzung gemäß Art. 35 DS-GVO erforderlich. Hier wäre es begrüßenswert, wenn der Gesetzgeber auch diese Angelegenheit regelt und eindeutig festlegt, ob eine Datenschutzfolgenabschätzung erforderlich ist und wenn ja, wer diese durchzuführen hat.

### 11 Zu Artikel 28: Änderung des Infektionsschutzgesetzes

#### 11.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

Keine Anmerkungen

#### 11.2 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarf im Gesetz

a) In § 16 Abs. 1 S. 2 IfSG sollten die Wörter „und genutzt“ gelöscht werden:  
*„Die bei diesen Maßnahmen erhobenen personenbezogenen Daten dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verarbeitet werden.“*

b) In § 25 Abs. 2 S. 3 IfSG sollten die Wörter „und genutzt“ gelöscht werden:  
*„Die bei den Untersuchungen erhobenen personenbezogenen Daten dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verarbeitet werden.“*

c) In § 30 Abs. 3 S. 4 IfSG sollten die Wörter „und genutzt“ gestrichen werden:

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 26|39

„Die bei der Absonderung erhobenen personenbezogenen Daten sowie die über Pakete und schriftliche Mitteilungen gewonnenen Erkenntnisse dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verarbeitet werden.“

### 12 Zu Artikel 71 zu § 11 StBerG

Es wäre eine Klarstellung in § 11 StBerG hilfreich, dass Leistungen eines Steuerberaters nach dem StBerG keine AV darstellen, weil der Steuerberater aufgrund gesetzlicher Vorgaben weisungsfrei und eigenverantwortlich (§ 57 I StBerG) handelt und auch gegenüber der Steuerverwaltung in der Pflicht steht (§ 411 AO).

Änderungsvorschlag zu § 11 (Änderungen in Fettdruck):

§ 11 StBerG **Beauftragung und Verarbeitung** ~~„Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten~~

- (1) Soweit es zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, dürfen personenbezogene Daten erhoben und auch für Zwecke künftiger Verfahren verarbeitet **und genutzt** werden; § 83 dieses Gesetzes und § 30 der Abgabenordnung stehen dem nicht entgegen.
- (2) **Die Mandatierung für Aufgaben nach diesem Gesetz erfolgt gegenüber Personen nach § 3 weisungsfrei. Art. 26 und Art. 28 der DS-GVO finden keine Anwendung. Rechtmäßigkeitsgrundlagen nach Art. 6 DS-GVO bleiben unberührt.“**

### 13 Zu Artikel 81: Änderung des Medizinproduktegesetzes

#### 13.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

Keine Anmerkungen

#### 13.2 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarf im Gesetz

a) In § 21 Abs. 4 S. 3 MPG sollte die Dokumentation der mündlich erteilten Einwilligung auch elektronisch erfolgen können. Es wird daher vorgeschlagen, § 21 Abs. 4 S. 3 MPG wie folgt anzupassen und einen Satz 4 zu ergänzen:

„Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben. Bei

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 27|39

*elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG genügenden qualifizierten elektronische Signatur.*

### 14 Zu Artikel 117: Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch

#### 14.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

- a) Laut Referentenentwurf werden in § 298 Abs. 1 S. 1 SGB III die Wörter „erheben, verarbeiten und nutzen“ durch das Wort „verarbeiten“ ersetzt.
- b) Daher sollte auch die Regelung in §§ 404 Abs. 2 Ziff. 12 SGB III angepasst werden: „12. entgegen § 298 Abs. 1 als privater Vermittler Daten verarbeitet“

### 15 Zu Artikel 120: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### 15.1 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarf im Gesetz

a) Gemäß § 73b Abs. 3 S. 2 SGB V müssen Versicherte sich schriftlich gegenüber ihrer Krankenkasse verpflichten, nur einen von ihnen aus dem Kreis der Hausärzte nach Absatz 4 gewählten Hausarzt in Anspruch zu nehmen sowie ambulante fachärztliche Behandlung mit Ausnahme der Leistungen der Augenärzte und Frauenärzte nur auf dessen Überweisung. Im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens wäre es zu begrüßen, wenn die betroffenen Personen auch Willenserklärung in Textform gegenüber ihrer Krankenkasse abgeben könnten.

Es wird daher vorgeschlagen, § 73b Abs. 3 S. 2 SGB V wie folgt anzupassen:

*„Die Teilnehmer verpflichten sich schriftlich oder in Textform gegenüber ihrer Krankenkasse, nur einen von ihnen aus dem Kreis der Hausärzte nach Absatz 4 gewählten Hausarzt in Anspruch zu nehmen sowie ambulante fachärztliche Behandlung mit Ausnahme der Leistungen der Augenärzte und Frauenärzte nur auf dessen Überweisung; die direkte Inanspruchnahme eines Kinderarztes bleibt unberührt.“*

## Stellungnahme

### 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 28|39

b) Art. 89 Abs. 2 DS-GVO verlangt, dass nationale Regelungen bzgl. zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken die Bedingungen und Garantien von Art. 89 Abs. 1 DS-GVO vorsehen.

Daher wird vorgeschlagen, in § 287 Abs. 2 SGB einen neuen Absatz einzufügen, welcher unter Verweis auf § 27 BDSG n.F. diesen Vorgaben der DS-GVO genügt:

*„(..) Für alle Forschungsvorhaben gilt § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes.“*

Hierdurch werden neben den Vorgaben aus Art. 89 Abs. 1 DS-GVO zugleich die Betroffenenrechte i.S.d. Art. 89 Abs. 2 DS-GVO im Sinne der Forschungsvorhaben geregelt.

c) Desgleichen sollte in § 127 Abs. 4 S. 2 SGB V den Leistungserbringern ermöglicht werden, die Beratungsleistung auch in Textform zu dokumentieren.

Es wird daher vorgeschlagen, § 127 Abs. 4 S. 2 SGB V wie folgt zu formulieren:

*„Die Leistungserbringer haben die Beratung nach Satz 1 schriftlich oder in Textform zu dokumentieren und sich durch schriftliche oder Unterschrift in Textform der Versicherten bestätigen zu lassen.“*

d) Weiterhin sollte Versicherten ermöglicht werden, ihre Teilnahme an der besonderen Versorgung auch in Textform anzuzeigen. Es wird daher vorgeschlagen, § 140a Abs. 4 S. 1 SGB V wie folgt anzupassen:

*„(4) Die Versicherten erklären ihre freiwillige Teilnahme an der besonderen Versorgung schriftlich oder in Textform gegenüber ihrer Krankenkasse.“*

e) Der neue § 284 Abs. 5 SGB V verhindert, dass Sozialdaten von Krankenkassen für Forschungsvorhaben Dritter mit Einwilligung der betroffenen Personen genutzt werden können. Auch § 287 SGB V beinhaltet keine Erlaubnis zu Forschungsvorhaben Dritter.

Die Sozialdaten von Krankenkassen stellen, bedingt durch die institutions- und sektorübergreifende Datenerhebung, einen großen Wert für die epidemiologische medizinische Forschung dar, nicht nur für die Krankenkassen

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 29|39

und die Kassenärztlichen Vereinigungen, sondern gerade auch für medizinisch Forschende in den universitären Instituten.

Es wäre daher wünschenswert, dass hier eine Erlaubnisnorm die Verarbeitung vorsieht. Es wird daher vorgeschlagen, dass ein neuer § 287 Abs. 2 SGB V eingefügt wird:

*„(2) Sozialdaten dürfen für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte wissenschaftliche Forschungsvorhaben, insbesondere zur Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse, in anonymisierter Form unter den Vorgaben des § 75 SGB X Dritten übermittelt werden.“*

Die Entwicklung der Schnittstellen gem. § 291d SGB V ist trotz des gesetzlichen Auftrags nicht vorangekommen. Daher wird empfohlen auch einen Zeitpunkt sowie Sanktionsmöglichkeiten zu benennen.

*„(7) Die in den Absätzen 2 bis 4 genannten Ermächtigten, dies sind die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft, haben die Spezifikationen die in den Absätzen 1 bis 1c genannten Schnittstellen bis zum 30. Juni 2019 zu erstellen und zu veröffentlichen. Geschieht dies nicht vollumfänglich bis zum 30. Juni 2019, wird die Aufgabe der Gesellschaft für Telematik übertragen. Die Kosten für die Entwicklung der benötigten Schnittstellen durch die Gesellschaft für Telematik wird zu gleichen Teilen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft übernommen.“*

f) Auch sollte der Versicherte eine Möglichkeit erhalten, in Textform die Übermittlung der Daten gemäß § 295a SGB V zu erteilen.

Es wird daher vorgeschlagen, § 295a Abs. 1 S. 2 SGB V wie folgt zu fassen:

*„Voraussetzung ist, dass der Versicherte vor Abgabe der Teilnahmeerklärung an der Versorgungsform umfassend über die vorgesehene Datenübermittlung informiert worden ist und mit der Einwilligung in die Teilnahme zugleich in die damit verbundene Datenübermittlung schriftlich oder in Textform eingewilligt hat.“*

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 30|39

### 16 Zu Artikel 122: Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch

#### 16.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

Keine Anmerkungen

#### 16.2 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarf im Gesetz

a) In § 5 Abs. 4 S. 2 SGB VI sollte eine Möglichkeit der Textform bzgl. der Erklärung berücksichtigt werden.

Ein Vorschlag zur Formulierung:

*„Satz 1 gilt nicht für Beschäftigte in einer Beschäftigung, in der sie durch schriftliche oder Erklärung in Textform gegenüber dem Arbeitgeber auf die Versicherungsfreiheit verzichten.“*

b) In § 34 Abs. 3g S. 2 SGB VI sollte ein Widerruf der Einwilligung in Textform ermöglicht werden.

*„Der Aufhebungsbescheid ist mit dem Hinweis zu versehen, dass das Einverständnis jederzeit durch schriftliche oder Erklärung in Textform mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden kann.“*

c) In § 34 Abs. 3g S. 2 SGB VI wird auf das Vorliegen eines „Einverständnis“ verwiesen. Es wird vorgeschlagen, „Einverständnis“ durch „Einwilligung“ zu ersetzen, wie es im Referentenentwurf auch im SGB V und SGB XI geschah.

d) In § 196a S. 2 SGB VI sollte auch vorgesehen werden, dass in Textform auf das Widerspruchsrecht hingewiesen werden kann:

*„Die Person, für die die Bescheinigung auszustellen ist, ist von dem Bescheinigungspflichtigen in allgemeiner Form schriftlich oder in Textform auf das Widerspruchsrecht hinzuweisen.“*

e) In § 230 Abs. 8 S. 2 SGB VI sollte eine Möglichkeit der Willenserklärung in Textform vorgesehen werden:

*„Sie können durch schriftliche oder Erklärung in Textform gegenüber dem Arbeitgeber auf die Versicherungsfreiheit verzichten; der Verzicht kann nur mit*

## Stellungnahme

### 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 31|39

*Wirkung für die Zukunft und bei mehreren Beschäftigungen nur einheitlich erklärt werden und ist für die Dauer der Beschäftigungen bindend.“*

f) In § 230 Abs. 9 S. 2 SGB VI sollte eine Möglichkeit der Erklärung der Willenserklärung in Textform vorgesehen werden:

*„Beschäftigte können durch schriftliche oder Erklärung in Textform gegenüber dem Arbeitgeber auf die Versicherungsfreiheit verzichten.“*

g) In § 276b Abs. 2 S. 1 SGB VI sollte eine Möglichkeit der Textform für die Willenserklärung vorgesehen werden:

*„(2) Für Arbeitnehmer, die am 31. Dezember 2012 oberhalb des oberen Grenzbetrages der Gleitzzone (§ 20 Absatz 2 des Vierten Buches in der bis zum 31. Dezember 2012 geltenden Fassung) beschäftigt waren und in derselben Beschäftigung ab dem 1. Januar 2013 in der Gleitzzone versicherungspflichtig beschäftigt sind, ist § 163 Absatz 10 in der ab dem 1. Januar 2013 geltenden Fassung nur anzuwenden, wenn der Arbeitnehmer die Anwendung der Gleitzonenregelung schriftlich oder in Textform gegenüber dem Arbeitgeber erklärt.“*

## 17 Zu Artikel 125: Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch

### 17.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

a) Die durch den Referentenentwurf eingefügten Satz (c)(cc) in § 204 Abs. 2 SGB VII sieht nur die schriftliche Unterrichtung vor.

Im Zuge der gewünschten Digitalisierung des Gesundheitswesens wird vorgeschlagen, auch die Textform vorzusehen und den Satz wie folgt anzupassen:

*„Die Speicherung der Sozialdaten eines Versicherten in Dateisystemen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 ist nur zulässig, wenn die betroffene Person vorher über die Art der gespeicherten Daten, die speichernde Stelle und den Zweck des Dateisystems durch den Unfallversicherungsträger schriftlich oder in Textform unterrichtet wird. Dabei ist auf § 83 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch hinzuweisen.“*

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 32|39

### 17.2 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarf im Gesetz

a) In § 206 Abs. 1 S. 2 SGB VII sollte auch eine Unterrichtung in Textform vorsehen. Es wird daher folgende Änderung vorgeschlagen:

*„Die Unfallversicherungsträger oder die Verbände haben den Versicherten oder den früheren Versicherten schriftlich oder in Textform über die übermittelten Daten und über den Zweck der Übermittlung zu unterrichten.“*

## 18 Zu Artikel 128: Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch

### 18.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

Keine Anmerkungen

### 18.2 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarfs im Gesetz

a) Die Einschränkung der Nutzung von Forschungsdaten auf die Zwecke von § 75 Abs. 1 Ziff. 1, 2 SGB X erscheint unter dem Blickwinkel des DS-GVO zu eng. Laut Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO gelten wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken. Beispielsweise beinhalten die im Rahmen des SGB V verarbeiteten Sozialdaten medizinische Diagnosen und Therapien, die im Rahmen von medizinisch-epidemiologischen Forschungen sowohl politisch als auch gesellschaftlich als wünschenswert einzustufen sind, jedoch stellen diese Forschungen nicht notwendigerweise eine „wissenschaftlichen Forschung im Sozialleistungsbereich“ dar.

Insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass § 75 Abs. 1 SGB X eine Interessensabwägung vorsieht und eine Forschung mit Sozialdaten nur möglich ist, wenn keine schutzwürdigen Interessen der betroffenen Personen beeinträchtigt werden bzw. das öffentliche Interesse an der Forschung das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person erheblich überwiegt, erscheint die in § 75 Abs. 1 Ziff. 1,2 SGB X erfolgenden Einschränkungen im Angesicht des öffentlichen Interesses an der Weiterentwicklung der medizinischen Erkenntnisse nicht gerechtfertigt.

In Anbetracht der politisch und gesellschaftlich erwünschten Möglichkeiten zur Forschung wird daher gebeten zu prüfen, ob ein weitergehender

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 33|39

Erlaubnistatbestand von Sozialdaten zu Forschungszwecken z.B. unter Nutzung der Pseudonymisierung wie auch in Art. 89 DS-GVO vorgesehen oder die Anonymisierung möglich ist.

Ein Vorschlag zur Regelung wäre:

„(1a) Sozialdaten dürfen für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte wissenschaftliche Forschungsvorhaben, insbesondere zur Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse, in anonymisierter oder pseudonymisierter Form unter den Vorgaben des § 75 SGB X Dritten zu anderen als den in Absatz 1 genannten Forschungszwecken nur verarbeitet werden, wenn

1. die schutzwürdigen Interessen der von der Verarbeitung der Daten betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Forschung oder Planung das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person erheblich überwiegt,

2. der für die Forschung Verantwortliche ein Sicherheitskonzept erstellt, welches insbesondere die nach den Artikeln 24, 25 und 32 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) erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen enthalten muss und

3. eine Datenschutz-Folgenabschätzung entsprechend Artikel 35 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) ergeben hat, dass die Verarbeitung kein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten der von der Verarbeitung betroffenen natürlichen Personen darstellt.“

b) Es erscheint fraglich, ob die in § 79 Abs. 4 SGB X erfolgte Beschränkung der Verantwortlichkeit des Verantwortlichen im Sinne der DS-GVO hinsichtlich der Zulässigkeit der Abrufe von Sozialdaten durch Dritte mit den Vorgaben der

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 34|39

DS-GVO harmonisiert. Entsprechend der DS-GVO ist der Verantwortliche bzgl. der rechtskonformen Verarbeitung, was insbesondere auch die Übermittlung einschließt (siehe Art. 4 Ziff. 2 DS-GVO), verantwortlich (siehe z.B. Art. 5, 24 DS-GVO).

Entsprechend Art. 82 Abs. 1 DS-GVO kann sich die betroffene Person bei unrechtmäßiger Datenweitergabe an den Verantwortlichen wenden; da hier keine nationale Öffnungsklausel vorgesehen ist, kann dies auch nicht durch § 79 Abs. 4 SGB X eingeschränkt werden.

Bitkom empfiehlt daher folgende Formulierung als Ersatz für § 79 Abs. 4 S. 1 SGB X:

*„(4) Die Verantwortung für die Rechtmäßigkeit der durch den Abruf erfolgenden Datenerhebung trägt der Dritte, an den übermittelt wird. Die Verantwortung für die Rechtmäßigkeit der Zugriffsmöglichkeit des Dritten auf die bereitgestellten Daten trägt die übermittelnde Stelle.“*

c) § 80 Abs. 2 SGB X erlaubt die Verarbeitung von Sozialdaten im Auftrag in Drittstaaten nur, soweit ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Art. 45 DS-GVO vorliegt.

Diese Einschränkung ist vor dem Hintergrund der zahlreichen durch die DS-GVO festgelegten geeigneten Garantien für die Übermittlung von Sozialdaten in Drittstaaten inzwischen zu eng. Alle in Art. 46 DS-GVO aufgeführten Garantien haben wie die Angemessenheitsbeschlüsse gem. Art. 45 DS-GVO das Ziel, ein angemessenes Schutzniveau bei dem Empfänger der Daten im Drittland sicherzustellen.

Daher sollte § 80 Abs. 2 SGB X wie folgt gefasst werden:

*„2) Der Auftrag zur Verarbeitung von Sozialdaten darf nur erteilt werden, wenn die Verarbeitung im Inland, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches gleichgestellten Staat, oder, sofern geeignete Garantien gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegen, in einem Drittstaat oder in einer internationalen Organisation erfolgt.“*

## Stellungnahme

### 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 35|39

d) Es wird vorgeschlagen, in § 82 Abs. 3 S. 2 SGB X auch die Dokumentation in Textform vorzusehen.

*„Der Verantwortliche hält schriftlich oder in Textform fest, aus welchen Gründen er von einer Information abgesehen hat.“*

e) Es wird vorgeschlagen, in § 82a Abs. 3 S. 2 SGB X auch die Möglichkeit der Dokumentation in Textform vorzusehen.

*„Der Verantwortliche hält schriftlich oder in Textform fest, aus welchen Gründen er von einer Information abgesehen hat.“*

## 19 Zu Artikel 129: Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

### 19.1 Kommentierung der vorgeschlagenen Änderungen

Keine Anmerkungen

### 19.2 Vorschlag bzgl. weiteren Änderungsbedarfs im Gesetz

a) In § 45 Abs. 5 SGB XI sollten die Wörter „erhoben, verarbeitet und genutzt werden“ durch „*verarbeitet werden*“ ersetzt werden.

b) Im Zuge der Digitalisierung ist damit zu rechnen, dass Gutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit künftig vermehrt elektronisch dokumentiert werden. § 18 Abs. 6a S. 3 SGB XI sollte daher auch eine Dokumentation in Textform vorsehen:

*„Die Zustimmung erfolgt gegenüber dem Gutachter im Rahmen der Begutachtung und wird im Begutachtungsformular schriftlich oder in Textform dokumentiert.“*

c) Im Zuge der Digitalisierung sollte § 114a Abs. 3a S. 8 SGB XI eine Dokumentation in Textform vorsehen:

*„Die mündliche Einwilligung oder Nichteinwilligung des Berechtigten sowie die Gründe für ein ausnahmsweises Abweichen von der erforderlichen Textform sind schriftlich oder in Textform zu dokumentieren.“*

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 36|39

### 20 Zu Artikel 134: Änderung des TKG

#### 20.1 Änderung in § 47 Abs. 1 S. 1

Bei der vorgesehenen Streichungen in § 47 Abs. 1 S. 1 TKG ist offenbar ein redaktioneller Fehler unterlaufen. Gestrichen werden soll der Verweis auf § 95 Absatz 2 Satz 1 TKG. Hier sind die Anführungszeichen falsch gesetzt. So wie es dort steht, würde der ganze Halbsatz gestrichen, der nach „§ 95 Absatz 2 Satz 1“ folgt. Tatsächlich muss es heißen: In § 47 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „nach § 95 Absatz 2 Satz 1“ gestrichen.

#### 20.2 § 100

Ausweislich der Begründung zur Änderung in § 98 TKG gelten für Bestandsdaten zukünftig die Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679. Dementsprechend müssen die Bestandsdaten auch in § 100 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3 Satz 1 gestrichen werden.

#### 20.3 § 115

Eine gleichzeitige Datenschutzaufsicht durch BNetzA und BfDI ist sachlich nicht gerechtfertigt und daher abzulehnen. Der Gesetzentwurf geht laut Begründung selbst davon aus, dass sich die Zuständigkeiten von Bundesnetzagentur und BfDI in diesem Bereich überschneiden. Diese Überschneidung ist durch die Richtlinie 2002/58 EG nicht vorgegeben und sollte im Interesse der Rechtssicherheit und Effizienz der Rechtsanwendung vermieden werden. Ziel sollte es daher sein, die Zuständigkeit für die Datenschutzaufsicht bei einer Behörde zu bündeln.

#### 20.4 § 149 Abs. 3

Wie bei § 115 TKG ist auch hier im Interesse der Rechtssicherheit eine eindeutige und ausschließliche Zuständigkeit bei einer Verwaltungsbehörde wünschenswert. Eine Verdoppelung der für denselben Sachverhalt zuständigen Verwaltungsbehörden ist weder effizient noch wird damit das Datenschutzniveau bei den betroffenen Unternehmen erhöht. Im Gegenteil besteht trotz der Verpflichtung, sich ins Benehmen zu setzen die Gefahr der Rechtsunsicherheit und Doppelbelastung. Eine sachliche Rechtfertigung für diese doppelte Zuständigkeit besteht nicht.

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 37|39

### 21 Vorschläge hinsichtlich einiger im bisherigen Omnibus fehlender Gesetzesvorschläge

#### 21.1 Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung - AMWHV)

a. Die Regelungen bzgl. Verarbeitung im Auftrag in § 9 AMWHV sollten sprachlich an Art. 28 DS-GVO angepasst bzw. idealerweise direkt auf Art. 28 DS-GVO verwiesen werden.

b. § 9 Abs. 3 AMWHV sollte auch die Genehmigung des Auftraggebers in Textform vorsehen.

#### 21.2 Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz - BtMG)

a. § 13 Abs. 5 S. 5 BtMG sollte auch die Verwendung zu Forschungszwecken vorsehen, da gerade im Arzneimittelbereich die Erforschung von Vorfällen und Nebenwirkungen großes Potential zur Optimierung der Patientenversorgung beinhaltet.

b. § 22 Abs. 2 BtMG sollte auch die Textform bzgl. Anordnungen vorsehen.

#### 21.3 Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V)

a. § 3 Abs. 2b GCP-V verlangt bzgl. Einwilligung die Schriftform. Um die Abläufe digital abbilden zu können, ist hier auch die Möglichkeit einer Willenserklärung in Textform erforderlich.

b. Die Antragstellung sollte im Zuge einer Digitalisierung auch in Textform möglich sein und § 7 Abs. 1 GCP-V entsprechend angepasst werden.

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 38|39

c. Desgleichen sollte die Genehmigung seitens der Behörde in Textform erteilt werden können und dementsprechend § 9 Abs. 2 GCP-V entsprechend angepasst werden.

d. Weiterhin ist es im Zuge der Digitalisierung der Abläufe im Gesundheitswesen wünschenswert, wenn der in § 12 Abs. 4 GCP-V erfasste Bericht auch in Textform vorliegen könnte.

### **21.4 Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV)**

a. § 11 Abs. 2 S. 2 MPSV sollte bzgl. der verwendeten Begrifflichkeiten „erhoben, gespeichert, genutzt und übermittelt“ an die DS-GVO angepasst werden und durch „verarbeitet“ in der Regelung ersetzt werden.

b. Da heute die Kommunikation zwischen Betreibern und Verantwortlichen i.d.R. elektronisch erfolgt, sollte § 14 Abs. 2 MPSV auch die Information in Textform bzgl. Maßnahmen vorsehen. Da korrektive Maßnahmen auch sicherheitskritische Maßnahmen beinhalten können, bietet eine Kommunikation in Textform gegenüber der schriftlichen Kommunikation einen Zeitvorteil, auf den zum Wohle des Patienten nicht verzichtet werden sollte.

### **21.5 Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV)**

a. § 14 Abs. 2 RöV sollte auch eine Mitteilung in Textform vorsehen, da dies und die damit verbundenen elektronischen Kommunikationsabläufe i.d.R. einen Zeitvorteil bieten.

b. § 28c Abs. 1, 2 RöV sollten auch eine Willenserklärung in Textform vorsehen. Es wird vorgeschlagen, in diesem Zuge auch „Erklärung“ durch „Einwilligung“ zu ersetzen.

c. Es sollte überlegt werden, ob § 28g RöV nicht auch eine Stellungnahme in Textform erlauben könnte.

d. § 31b RöV sollte auch eine Einwilligung in Textform vorsehen.

## Stellungnahme 2. DSAnpUG-EU „Omnibus“

Seite 39|39

- e. § 35a Abs. 5 RöV sollte auch eine Einwilligung in Textform vorsehen.
- f. § 37 Abs. 5a S.4 RöV sollte auch eine Möglichkeit der Information der betroffenen Person in Textform vorsehen.

### **21.6 Gesetz zur Vermeidung und Bewältigung von Schwangerschaftskonflikten (Schwangerschaftskonfliktgesetz - SchKG)**

- a. Da § 218 StGB keine Schriftform bzgl. Aufklärung verlangt wird der deutsche Gesetzgeber gebeten zu prüfen, ob § 2a SchKG auch eine Dokumentation in Textform, d.h. Feststellung bzgl. der Voraussetzungen möglich ist. Desgleichen bzgl. Der Bestätigung der Schwangeren.
- b. Ebenfalls sollte der Bericht in § 10 SchKG in Textform erfolgen können.

Bitkom vertritt mehr als 2.600 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 1.800 Direktmitglieder. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 400 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.