TÜVRheinland®
Genau. Richtig.

TÜV Rheinland Industrie Service GmbH
Theodorstraße 182 - 40472 Düsseldorf

Deutsches Diabetes-Zentrum (DDZ)
Leibniz-Zentrum für Diabetes-Forschung
an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Frau Dr. Esther Seidel Jacobs
Auf'm Hennekamp 65
D-40225 Düsseldorf

Enes Gümüs
Datenschutzbeauftragter
Tel. +49 172 3237 903
enes.guemues@de.tuv.com
12. Januar 2026

Datenschutzrechtliche Einschätzung zur Rechtmäßigkeit des Diabetes-Inzidenzregisters (DIREGT)

- Ihre Anfrage vom 10.11.2025 (per Mail)
- Meine Stellungnahme zur Rechtsmäßigkeit mit Empfehlungen vom 11.12.2025 (per Mail)
- Ihre Rückmeldung vom 15.12.2025 (per Mail)

Sehr geehrte Frau Dr. Seidel-Jacobs,

seit 1992 erfasst das Diabetes-Inzidenzregister im jungen Alter (DIREGT) am Deutschen Diabetes-Zentrum (DDZ) neu diagnostizierte Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes. Das Register leistet einen wichtigen Beitrag zur Diabetesforschung sowie zur Versorgungsplanung in Nordrhein-Westfalen, deutschlandweit und europaweit.

Derzeit wird das Diabetes-Inzidenzregister umstrukturiert, um es an die aktuellen Entwicklungen und Standards anzupassen. Im Fokus stehen dabei insbesondere die Umstellung von einem papierbasierten System auf ein elektronisches Meldeportal sowie die Verbesserung der Partizipation, beispielsweise durch einen optimierten Webauftritt und eine verstärkte öffentliche Berichterstattung.

Im Rahmen dieser Umstrukturierung wurde ich gebeten, eine datenschutzrechtliche Einschätzung zur Rechtmäßigkeit des Registers vorzunehmen. Nach Prüfung der Sachlage und unter Berücksichtigung der aktuellen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (Urteil vom 4. September 2025, C-413/23 P) komme ich zu folgender Einschätzung:

- **Auftragsverarbeitungsvertrag (AV-Vertrag):** Es ist positiv zu bewerten, dass das DDZ bereits einen Vertrag mit dem externen IT-Dienstleister BK Rennen GmbH abgeschlossen hat. Es bleibt jedoch essenziell, die interne Prüfung dahingehend abzuschließen, ob dieser Vertrag die Anforderungen eines Auftragsverarbeitungsvertrags (AV-Vertrag) gemäß Art. 28 DSGVO erfüllt. Ebenso ist die Klarstellung, dass die Software SAS ausschließlich zur Datenauswertung genutzt wird und keine Cloud-Dienste in Anspruch genommen werden, ein wichtiger Punkt, der die datenschutzrechtliche Konformität stärkt.

TÜV Rheinland
Industrie Service GmbH
Theodorstraße 182
40472 Düsseldorf

Tel. +49 211 6354 172
Fax +49 211 6354 272
industrie@de.tuv.com
www.tuv.com

Geschäftsführung und Sitz der Gesellschaft:

Geschäftsführer:
Andreas Geck

Aufsichtsratsvorsitzender:
Dr.-Ing. Michael Fübi

Sitz der Gesellschaft: Köln
Amtsgericht: Köln, HRB 26876
USt-IdNr.: DE 811955577

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Datenschutzrechtliche Einschätzung zur Rechtmäßigkeit des Diabetes-Inzidenzregisters (DIREGT)

- **Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten:** Die Zusage des DDZ, ein vollständiges Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten gemäß Art. 30 DSGVO zu erstellen, ist ausdrücklich zu begrüßen. Die geplante Aufnahme aller relevanten Verarbeitungsschritte, einschließlich der Datenintegration aus externen Quellen wie ESPED und DPV sowie der Weitergabe anonymisierter Daten an Kooperationspartner wie EURODIAB, ist ein wichtiger Schritt zur Sicherstellung von Transparenz und Nachvollziehbarkeit. Die Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung, der Kategorien der Daten, der betroffenen Personen, der Empfänger, der Löschfristen sowie der technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOMs) wird den Anforderungen der DSGVO gerecht.

- **Informationspflichten gemäß Art. 13 DSGVO:** Die Bereitschaft des DDZ, die Informationspflichten gegenüber den meldenden Ärztinnen und Ärzten zu erweitern, ist ein wichtiger Schritt zur Erhöhung der Transparenz. Die geplante Bereitstellung der Informationen entweder als Anhang zur Einladung oder über eine eigens konzipierte Webseite ist eine sinnvolle Maßnahme. Es sollte sichergestellt werden, dass die Informationen klar, verständlich und umfassend sind, insbesondere in Bezug auf den Zweck der Datenerhebung, die Rechtsgrundlage, die Speicherdauer und die Rechte der betroffenen Personen.

- **Gemeinsame Verantwortlichkeit gemäß Art. 26 DSGVO:** Die Argumentation des DDZ, dass keine gemeinsame Verantwortlichkeit mit den Kooperationspartnern ESPED und DPV vorliegt, ist nachvollziehbar. Die vorgelegten Verträge und die klare Trennung der Verantwortlichkeiten, insbesondere die eigenständige Analyse der Daten durch das DDZ, stützen diese Einschätzung. Es ist jedoch wichtig, diese Position weiterhin regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren, um sicherzustellen, dass keine gemeinsame Festlegung der Zwecke und Mittel der Verarbeitung erfolgt.

- **Erhebung potenziell re-identifizierbarer Daten:** Die Entscheidung des DDZ, bei den groben, datenschutzkonformen Angaben zu bleiben und keine Erweiterung der erhobenen Daten ohne Rücksprache mit der Datenschutzaufsichtsbehörde vorzunehmen, ist zu begrüßen. Dies minimiert das Risiko einer Re-Identifizierbarkeit und entspricht den Empfehlungen des Landesdatenschutzbeauftragten.

- **Unterstützung der meldenden Ärztinnen und Ärzte:** Die bereits erstellten und bereitgestellten standardisierten Informationsmaterialien für die Patienten mit Diabetes-Neudiagnose sind ein wichtiger Schritt zur Unterstützung der meldenden Ärztinnen und Ärzte. Die zusätzliche Bereitstellung dieser Informationen auf der Webseite des Registers ist ebenfalls eine sinnvolle Maßnahme, um die Transparenz und den Zugang zu relevanten Informationen zu fördern.

- **Einstufung der Daten als anonym und Ergänzung des Datenschutzkonzepts:** Nach Prüfung des Urteils des Europäischen Gerichtshofs (EuGH, Urteil vom 4. September 2025, C-413/23 P) und in Anlehnung an dessen Ausführungen teile ich die Einschätzung, dass die im Rahmen des DIREGT-Registers verarbeiteten Daten für das Deutsche Diabetes-Zentrum (DDZ) als anonym angesehen werden können. Diese Einschätzung basiert auf der Tatsache, dass eine Re-Identifikation der betroffenen Personen durch das DDZ ausgeschlossen ist. Das DDZ erhält ausschließlich vergröberte Informationen, wie beispielsweise Monat und

TÜV Rheinland
Industrie Service GmbH
Theodorstraße 182
40472 Düsseldorf

Tel. +49 211 6354 172
Fax +49 211 6354 272
industrie@de.tuv.com
www.tuv.com

Geschäftsführung und Sitz der Gesellschaft:

Geschäftsführer:
Andreas Geck

Aufsichtsratsvorsitzender:
Dr.-Ing. Michael Fübi

Sitz der Gesellschaft: Köln
Amtsgericht: Köln, HRB 26876
USt-IdNr.: DE 811955577

Datenschutzrechtliche Einschätzung zur Rechtmäßigkeit des Diabetes-Inzidenzregisters (DIREGT)

Jahr von Geburtstag und Diagnosedatum sowie die 3-stellige Postleitzahl des Wohnortes der gemeldeten Fälle. Eine Zuordnung der Daten zu einer spezifischen Person ist für das DDZ nicht möglich, da die Kenntnis über die Identität der betroffenen Personen ausschließlich bei den meldenden Ärztinnen und Ärzten verbleibt.
In diesem Zusammenhang möchte ich jedoch empfehlen, dass das Datenschutzkonzept sowie das Informationsschreiben um eine ergänzende und erklärende Information erweitert werden. Diese sollte klar darlegen, warum die verarbeiteten Daten als anonym eingestuft werden und dass eine Re-Identifikation durch das DDZ ausgeschlossen ist. Eine solche Ergänzung würde die Transparenz weiter erhöhen und die datenschutzrechtliche Konformität des Registers stärken.

Abschließend möchte ich betonen, dass die geplanten Maßnahmen und die Rückmeldungen des DDZ einen wichtigen Beitrag zur Sicherstellung der datenschutzrechtlichen Konformität des DIREGT-Registers leisten.

Unter der Voraussetzung, dass die oben genannten Empfehlungen vollständig umgesetzt werden und sich der Prozess der Datenverarbeitung nicht verändert, kann die Verarbeitung der Daten im Rahmen des DIREGT-Registers als rechtmäßig angesehen werden.

Sollten weitere Fragen oder Klärungsbedarf bestehen, stehe ich Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Enes Gümüs, M.Sc.

enes.guemues@de.tuv.com
Telefon: +49 211 6354 172 (Backoffice)
Mobil: +49 172 3237 903

TÜV Rheinland Industrie Service GmbH
Theodorstraße 182
40472 Düsseldorf

http://www.tuv.com
Geschäftsführung und Sitz der Gesellschaft:
Geschäftsführer: Andreas Geck
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr.-Ing. Michael Fübi
Sitz der Gesellschaft: Köln | Registergericht: Amtsgericht Köln, HRB 26876 | USt-IdNr.: DE811955577

TÜVRheinland®
Genau. Richtig.

TÜV Rheinland
Industrie Service GmbH
Theodorstraße 182
40472 Düsseldorf

Tel. +49 211 6354 172
Fax +49 211 6354 272
industrie@de.tuv.com
www.tuv.com

Geschäftsführung und Sitz der Gesellschaft:

Geschäftsführer:
Andreas Geck

Aufsichtsratsvorsitzender:
Dr.-Ing. Michael Fübi

Sitz der Gesellschaft: Köln
Amtsgericht: Köln, HRB 26876
USt-IdNr.: DE 811955577

Datenschutzrechtliche Einschätzung zur Rechtmäßigkeit des Diabetes-Inzidenzregisters (DIREGT)

Eingesehene Dokumente:

- 2002-02-13_DDZ-Antrag-Datenschutz
- 2005-10-28_Datenschutz-NRW_Beurteilung
- DIREGT E-Mail Text Einladung ÄrztInnen
- DIREGT_Data Dictionary_2025
- DIREGT_Datenschutzkonzept_2025-11-05_clear
- DIREGT_Handbuch Meldeportal_2025
- DIREGT_Informationsschreiben bei Diabetes-Neudiagnose
- DIREGT_Informationsschreiben für Betroffene bei Diabetes-Neudiagnose_ESJ_2025-11-04
- DIREGT_Meldeportal
- DIREGT_Registerprotokoll_2025-11-10_clear
- DIREGT_Risikoabschätzung_2025
- Studienprotokoll_ESPED_V4.1_20230424_clean
- Vertrag ESPED IMBEI-Urschitz-Deutsches Diabetes Zentrum
- Voten zu ESPED_LfDI und EK

TÜV Rheinland
Industrie Service GmbH
Theodorstraße 182
40472 Düsseldorf

Tel. +49 211 6354 172
Fax +49 211 6354 272
industrie@de.tuv.com
www.tuv.com

Geschäftsführung und Sitz der Gesellschaft:

Geschäftsführer:
Andreas Geck

Aufsichtsratsvorsitzender:
Dr.-Ing. Michael Fübi

Sitz der Gesellschaft: Köln
Amtsgericht: Köln, HRB 26876
USt-IdNr.: DE 811955577