

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

18(14)0176(24)

gel. ESV zur öAnhörung am 01.06.

16\_Transplantationsregister

31.05.2016



**Stellungnahme der STIFTUNG DATENSCHUTZ**  
**(vertreten durch den Vorstand als Einzelsachverständiger)**  
**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**  
**zur Errichtung eines Transplantationsregisters**  
**BT-Drs. 18/82o9**

Rechtsfähige Stiftung  
bürgerlichen Rechts  
- gemeinnützig -

gestiftet von der  
Bundesrepublik Deutschland

Vorstand  
Frederick Richter, LL.M.

Verwaltungsrat  
Hans-Heinrich v. Knobloch  
(Vorsitzender)

Beirat  
Prof. Dr. Peter Bräutigam  
(Vorsitzender)

Kontakt  
Karl-Rothe-Straße 10-14  
04105 Leipzig  
Telefon: 0341 / 5861 555-0  
Telefax: 0341 / 5861 555-9  
mail@StiftungDatenschutz.org  
www.StiftungDatenschutz.org

Bankverbindung  
Konto 190 183 845  
Berliner Sparkasse, BLZ 100 50000  
BIC BELADEV3333  
IBAN: DE72 1005 0000 0190 1838 45

Aufsichtsbehörde  
Landesdirektion Sachsen

Steuerbehörde  
Finanzamt Leipzig II  
St.-Nr.231/140/29319K06

### Vorbemerkung

Aufgabe der unabhängigen Bundesstiftung ist die Förderung des Privatsphärenschutzes. Hierzu bietet sie eine Plattform zur Diskussion und dient als Schnittstelle zwischen Gesellschaft, Politik, Wirtschaft und Forschung. Durch ihre Satzung ist die STIFTUNG DATENSCHUTZ auf den Bereich des Datenschutzes beschränkt. Angesichts dessen kann keine umfassende Würdigung Gesetzesvorhabens vorgenommen werden. Es werden im Folgenden einzelne datenschutzrelevante Punkte aus dem Gesetzentwurf angesprochen.

### 1. Übergeordnete Aspekte

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens sollte – ebenso wie beim späteren Registerbetrieb – den Gesichtspunkten des Persönlichkeitsschutzes große Aufmerksamkeit gewidmet werden. Die Ankündigung der Bundesregierung aus dem März des Jahres, wonach das Recht auf informationelle Selbstbestimmung bei der Errichtung des Registers „oberste Priorität“ habe, ist daher voll zu unterstützen.

Als eines der Ziele im Zuge der geplanten Zusammenführung der transplantationsmedizinischen Daten nennt die Bundesregierung in ihrem Entwurf die Datenvalidität. Sie erwähnt damit eines der allgemeinen Schutzziele des Datenschutzes. In der Tat ist es wichtig, zu vermeiden, dass ungültige oder unrichtige Daten in das Register aufgenommen werden oder in ihm verbleiben. Damit kann nicht zuletzt ein weiterer Grundpfeiler für das Vertrauen gelegt werden, dass dem Register in Zukunft für Erfolg und Akzeptanz entgegengebracht werden muss.

## 2. Festhalten an der Einwilligung

Der Entwurf zum Transplantationsregistergesetz (TPGRG) wählt nicht den – rechtspraktisch einfacheren – Weg einer gesetzlichen Gestattung, sondern verlangt als Rechtsgrundlage für die Transplantationsdatenübermittlung eine freie Willensbekundung der am Verfahren beteiligten Subjekte (vgl. § 4 Abs. 1 BDSG). Dies ist bereits deshalb zu begrüßen, da es sich bei den im geplanten Registerverfahren zu übermittelnden Informationen meist um Gesundheitsdaten handelt, die als besonders sensibel zu kategorisieren sind (§ 3 Abs. 9 BDSG).

Nicht zu folgen ist der Empfehlung des Gesundheitsausschusses der Länderkammer zur ersatzlosen Streichung von § 15e Abs. 6 TPGRG-E, der der Bundesrat am 13. Mai folgte (BR-Drs. 157/16). Zwar scheint die Gefahr plausibel, dass das Ziel einer kompletten Erfassung aller potentiellen Spender und Empfänger in Gefahr geraten könnte, wenn Einwilligungserklärungen in großer Zahl nicht erlangt werden können. Doch dürfte die Zahl derer, die auch nach einem von § 15e Abs. 6 S. 3 TPGRG-E für die Praxis vorgesehenen Aufklärungsgespräch durch die Ärztin oder den Arzt ihre Einwilligung verweigern, gering ausfallen.

Dass die Einholung einer Einwilligung Aufwand bedeutet, mag stimmen. Das Selbstbestimmungsrecht über Gesundheitsdaten darf gleichwohl nicht hinter reine Zweckmäßigkeitserwägungen gestellt werden. An dieser Stelle sei auf eines der Grundziele des Vorhabens verwiesen, nämlich die (Wieder-)Herstellung von Vertrauen in das System der Transplantationsmedizin. Diesem Ziel wäre ein Verzicht auf Einwilligungserfordernisse abträglich.

Kein tragfähiges Argument gegen die vorgesehene Einwilligungslösung ist schließlich, dass Manipulationen möglich sein können. So wurde befürchtet, dass durch ausbleibende Datenbereitstellung die Erkenntnisse aus dem Register mittelbar beeinflusst werden könnten. Dies bleibt durchaus denkbar, wiegt jedoch als abstrakte Gefahr geringer als es eine Einschränkung des informationellen Selbstbestimmungsrechts per gesetzlicher Erlaubnis täte.

### **3. Kontrolle der Datenschutzeinhaltung**

Das gesamte Register und damit auch die den Datenschutz intern kontrollierende Vertrauensstelle unter die Aufsicht der Bundesdatenschutzbeauftragten (BfDI) zu stellen, ist richtig. Diese Behörde wird zu Recht vom Entwurfsverfasser dafür vorgesehen, sowohl beim Aufbau des Registers und der weiteren Einrichtungen konsultiert werden als auch den laufenden Betrieb der Einrichtungen zu überwachen. Diese Kontrollmöglichkeit darf aber keine theoretische bleiben; die Beaufsichtigung muss auch „gelebt werden“ können. In der ersten Plenardebatte zum Gesetzesentwurf hat eine Vertreterin der Regierungskoalition bekundet, sie sie „davon überzeugt, dass diese Kontrollmöglichkeit einen verantwortungsvollen Umgang mit den Daten gewährleisten wird.“ Solche Erwartung darf nicht bloße Hoffnung bleiben. Gleichzeitig mit dem Übertragen der neuen Aufgabe auf die Bundesbeauftragte muss daher aus meiner Sicht dort auch die Kapazität zur Ausfüllung der zusätzlichen Kontrollaufgabe entsprechend angepasst werden. Dies ist durchaus proportional zum Fallaufkommen und zum Wachstum des Registers denkbar.

Die vorstehende Forderung ergeht mit Blick auf § 15b Abs. 7 TPGRG-E i.V.m. § 21 BDSG und unbeschadet der eher konservativen Schätzung unter Punkt 4.3.1.2 der Entwurfsbegründung (BT-Drs. 18/8209, S. 23).

### **4. Ausgestaltung der Vertrauensstelle**

Es ist richtig, die Vertrauensstelle nach § 15c Abs. 1 S. 1 TPGRG-E als eine von der Transplantationsregisterstelle weitestgehend getrennte Einrichtung auszugestalten. Auch ist die Einbeziehung der Expertise des BSI zu Pseudonymisierungsprozessen (§ 15c Abs. 2 S. 4 TPGRG-E) zu befürworten. Jedoch sollte zur Komplettierung ebenfalls die datenschutzrechtliche Expertise und Sicht der BfDI an dieser Stelle einbezogen werden.

### **5. Ausgestaltung des Fachbeirats**

Die Bundesregierung hat die herausgehobene Bedeutung der informationellen Selbstbestimmung bei der Vorstellung des Gesetzesvorhabens zum Transplantationsregister deutlich betont. Daher wäre es konsequent diese Bedeutung im Entwurf noch stärker abzubilden. Ein solches passt z.B. bei der Zusammensetzung des geplanten Fachbeirates. Dessen Unabhängigkeit ist zunächst zu begrüßen.

Doch besteht bislang die Möglichkeit zur institutionellen Einbringung von Datenschutzexpertise nur einzelfallweise über § 15d Abs. 1 S. 2 TPGRG-E. Es sollte zusätzlich zu den in § 15d Abs. 1 S. 1 TPGRG-E aufgeführten Institutionen und Gremien die Datenschutzaufsichtsbehörde oder eine andere mit dem Datenschutz befasste neutrale Einrichtung dem Fachbeirat permanent angehören.

#### **6. Datenübermittlungen zu Forschungszwecken**

Die Ausführungen unter 4. und 5. gelten entsprechend auch für die Entscheidungen über die forschungsbezogene Übermittlung an Dritte. Die BfDI wäre in den Entscheidungsprozess nur dann eingebunden, falls Sie im Fachbeirat dauerhaft vertreten wäre (§ 15g Abs. 2 S. 4 a.E. TPGRG-E); dies ist nach vorliegendem Entwurf jedoch nicht der Fall. Alternativ wäre die Aufnahme einer Regelung analog § 15b Abs. 4 S. 4 TPGRG-E zu erwägen.

An dieser Stelle weise ich darauf hin, dass die Bundesregierung die „Wahrung des Datenschutzes“ in der Zielsetzung des Entwurfes auch in Bezug auf die Zugänglichmachung der Registerdaten für Forschungszwecke explizit erwähnt.