



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf einer Verordnung über das  
Deutsche Hämophileregister (DHRV-E)  
vom 05.07.2018

Berlin, 21.08.2018

Korrespondenzadresse:  
Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die mit dem Referentenentwurf einer Verordnung über das Deutsche Hämophileregister (DHRV-E) vorgelegten Ausführungsbestimmungen zur organisatorischen und technischen Ausgestaltung und zur Nutzung des Deutschen Hämophileregisters auf der Grundlage des § 21a Abs. 6 des Transfusionsgesetzes (TFG) und § 22 Abs. 1 und 4 S. 1 des Bundesgebührengesetzes (BGebG) werden grundsätzlich als Schritt in die richtige Richtung angesehen.

Wie bereits in der Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 16.09.2016 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften vom 16.08.2016 ([https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/2016-09-16\\_SN\\_BAEK\\_DHRV-E\\_Blut\\_Gewebe.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/2016-09-16_SN_BAEK_DHRV-E_Blut_Gewebe.pdf)) dargestellt, unterstützt die Bundesärztekammer das Anliegen, durch das Deutsche Hämophileregister eine wissenschaftlich auswertbare und zur Verbesserung der Evidenzlage der Patientenversorgung nutzbare Datenbasis einzurichten. Die Bundesärztekammer begrüßt insbesondere die Publikationsgrundsätze (§ 27 DHRV-E).

Die Bundesärztekammer hält jedoch insbesondere eine grundlegende Überprüfung des Datenverarbeitungskonzeptes unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten für erforderlich, um Rechts- und Verfahrenssicherheit für Ärztinnen und Ärzte<sup>1</sup> zu schaffen.

Des Weiteren kritisch gesehen wird die umfangreiche Aufgabenzuweisung an das Paul-Ehrlich-Institut, die sich nicht aus § 21a TFG oder anderen Rechtsgrundlagen ableiten lässt, und die Schnittstellendefinition zum Deutschen Hämophileregister.

Die Bundesärztekammer hält den insgesamt sehr detailreichen Verordnungsentwurf in mehrfacher Hinsicht für überarbeitungsbedürftig. So sollten bei einer grundlegenden Überarbeitung eine deutliche Entbürokratisierung des gesamten Verfahrens unter strukturierter Abbildung aller gemäß § 21a Abs. 6 TFG vorgegebenen Regelungsinhalte vorgenommen und von dieser Rechtsgrundlage nicht gedeckte Regelungen gestrichen werden.

---

<sup>1</sup> Berufs-, Funktions- und Personenbezeichnungen wurden unter dem Aspekt der Verständlichkeit dieses Textes verwendet. Eine geschlechtsspezifische Differenzierung ist nicht beabsichtigt.

## **2. Stellungnahme im Einzelnen**

### **Abschnitt 1 (Lenkungsausschuss) und Abschnitt 2 (Fachausschuss)**

Der DHRV-E enthält abschließende Ausführungsbestimmungen zur organisatorischen und technischen Ausgestaltung des Registers. Auf die Erstellung einer Geschäftsordnung neben einer Rechtsverordnung wurde nach Prüfung aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung verzichtet.

Es fehlen Regelungen zum Umgang mit bzw. zur Offenlegung von Interessenskonflikten der Mitglieder des Lenkungs- und Fachausschusses sowie seiner Arbeitsgruppen und Sachverständigen zur Vermeidung des Anscheins der Befangenheit. Eine entsprechende Regelung wäre zu ergänzen.

### **Abschnitt 4 (Datenverarbeitung und Datenübermittlung)**

Es wird eine grundlegende Überprüfung des Datenverarbeitungskonzeptes unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten empfohlen. Das Konzept insgesamt ist im Hinblick darauf nicht klar gefasst, ob anonyme oder personenbezogene Daten verarbeitet werden. Leitgedanke sollte sein, welche personenbezogenen Daten benötigt werden, um die Patientenversorgung zu verbessern. Für mehr Klarheit sorgt hier auch nicht die Begründung des Verordnungsentwurfes.

Im Interesse der Rechts- und Verfahrenssicherheit für Ärzte sind die nachfolgenden Regelungen, insbesondere § 24 DHRV-E, der im Zusammenhang mit § 20 DHRV-E zu betrachten ist, zu hinterfragen.

#### **Zu § 20 DHRV-E (Grundätze)**

##### **A) Beabsichtigte Regelung**

§ 20 DHRV-E regelt, dass das Register die bei ihm gespeicherten Daten nach Maßgabe der §§ 22 bis 25 DHRV-E verarbeitet.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

In der Begründung wird ausgeführt, dass § 20 Abs. 1 DHRV-E abschließend die Datenverarbeitung durch das Register nach §§ 18 bis 21 DHRV-E regelt. Mit Blick auf die Ermächtigungsnorm in § 21a Abs. 6 Nr. 6 i.V.m. Abs. 5 TFG erscheint folgerichtig, dass § 20 Abs. 1 DHRV-E die Datenverarbeitung nach §§ 21 bis 25 DHRV-E regelt.

In § 20 Abs. 2 DHRV-E ist geregelt, dass Daten im Rahmen des Hämophileregisters nur für die in §§ 23 und 24 DHRV-E angegebenen Zwecke sowie für die nach § 25 DHRV-E beantragten und genehmigten Zwecke verarbeitet werden dürfen. In der Begründung zu der Vorschrift wird zu § 20 Abs. 1 DHRV-E ausgeführt, dass die Übermittlung auf die Verarbeitung von anonymisierten Daten beschränkt sei (DHRV-E Begründung, S. 20). Das geht jedoch aus der Norm nicht hervor und sollte klargestellt werden. Zudem besteht ein Widerspruch zu der Begründung zu § 24 DHRV-E, wonach die Übermittlung gegebenenfalls auch personenbezogene Daten umfassen kann (DHRV-E Begründung, S. 21). Die Vorschrift des § 20 DHRV-E, welche als Grundsatznorm Bestimmungen für die weiteren Regelungen des Abschnitts enthält, sollte diesen Grundsatz deutlich hervorheben.

##### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Der Regelung in § 20 Abs. 1 DHRV-E könnte mit Blick auf die Ermächtigungsnorm in § 21a Abs. 6 Nr. 6 i.V.m. Abs. 5 TFG folgender Satz 2 angefügt werden:

*„Eine Verarbeitung personenbezogener Daten findet nicht statt.“*

## **Zu § 21 DHRV-E (Allgemeine Auskünfte)**

### **A) Beabsichtigte Regelung**

Die Vorschrift regelt, dass die Geschäftsstelle des Registers auf Anfrage allgemeine Auskünfte zur Arbeitsweise des Registers und zu dessen Datenbestand zur Verfügung stellen kann.

### **B) Stellungnahme**

Was Gegenstand der „allgemeinen Auskünfte“ sein kann, lässt die Vorschrift offen. In der Begründung zu der Vorschrift wird ausgeführt, dass es sich nicht um eine Verarbeitung von pseudonymisierten oder anonymisierten Daten handelt (DHRV-E Begründung, S. 21). § 21a Abs. 6 Nr. 6 i.V.m. Abs. 5 TFG lässt lediglich die Verarbeitung anonymisierter Daten zu Forschungszwecken zu. Im Hinblick auf die Frage, welche Daten verwendet werden, ist die Regelung des § 21 DHRV-E jedenfalls unklar. Auch in § 21 DHRV-E sollte daher eine Klarstellung erfolgen, dass eine Verarbeitung von anonymisierten Daten im Rahmen des Hämophilieregisters erfolgt.

### **C) Änderungsvorschlag**

Der Regelung in § 21 DHRV-E könnte im Einklang mit der Ermächtigungsnorm in § 21a Abs. 6 Nr. 6 i.V.m. Abs. 5 TFG folgender Satz 2 zur Klarstellung angefügt werden:

*„Eine Verarbeitung personenbezogener Daten findet nicht statt.“*

## **Zu § 24 DHRV-E (Datenverarbeitung durch hämophiliebehandelnde ärztliche Personen)**

### **A) Beabsichtigte Regelung**

§ 24 DHRV-E erlaubt die Übermittlung von Daten durch die Geschäftsstelle des Registers an eine hämophiliebehandelnde ärztliche Person auf deren Anfrage. Gegenstand der Übermittlung sind die von dieser hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Abs. 1a TFG gemeldeten Daten zu Zwecken der Verbesserung der Patientenversorgung nach § 21a Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TFG.

### **B) Stellungnahme**

Die Vorschrift betrifft die Verarbeitung von Daten zum Zwecke der Verbesserung der Versorgung. Da die hämophiliebehandelnde ärztliche Person die Daten, welche nach dem Wortsinn der Regelung Gegenstand der Übermittlung sein sollen, zuvor gemäß § 21 Abs. 1a S. 1 TFG selbst gemeldet hat, ist der Regelungszweck nicht eindeutig nachvollziehbar. Wie sich aus dem Verweis auf § 21a Abs. 1 S. 2 Nr. 4 TFG ergibt, dürfte indes die „Auswertung“ der erfassten Daten und die „Rückmeldung der Auswertungsergebnisse“ an die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen Gegenstand der Übermittlung gemäß § 24 DHRV-E sein. Das sollte in der Norm klar zum Ausdruck gebracht werden.

Soweit ggf. auch personenbezogene Daten übermittelt werden sollen (vgl. DHRV-E Begründung, S. 21), bedarf es für diese Verarbeitung einer Rechtsgrundlage, die im Rahmen des TFG nur nach Maßgabe von § 21 Abs. 1a S. 1 TFG für die Übermittlung durch die hämophiliebehandelnde ärztliche Person an das Register besteht. Für den umgekehrten Weg der Übermittlung personenbezogener Daten vom Register an die hämophiliebehandelnde ärztliche Person besteht keine gesetzliche Grundlage.

Soweit in der Begründung zum DHRV-E auf die Regelung des § 21a Abs. 6 Nr. 6 TFG Bezug genommen wird, dürfte sich hieraus keine hinreichende Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ergeben. Die Vorschrift nimmt lediglich Bezug auf Nutzungsvereinbarungen und verweist insoweit auf § 21a Abs. 5 TFG. Dieser Absatz wieder-

rum sieht lediglich die Verarbeitung von anonymisierten Daten zu Forschungszwecken vor und bietet allenfalls hierfür eine hinreichende gesetzliche Grundlage, die im Rahmen einer Rechtsverordnung konkretisiert werden könnte. Nicht abgedeckt ist damit die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, zu welchen auch pseudonymisierte Daten zählen. Insofern bedarf es im Rahmen der Verordnung der Klarstellung, dass jeweils nur eine Verarbeitung von anonymisierten Daten erfolgt. Eine Regelung in der „Grundsätze“-Vorschrift des Abschnittes ist denkbar (s. bereits die Anmerkungen zu § 20 DHRV-E). Entsprechende Ausführungen in der Begründung zum DHRV-E zur Verarbeitung von pseudonymisierten Daten und personenbezogenen Patientendaten sind entsprechend zu streichen (DHRV-E Begründung, S. 21).

Sofern dagegen aufgrund von § 24 DHRV-E eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten erfolgen soll, die auf Basis einer Einwilligung des behandelten Patienten i.S.v. § 21 Abs. 1a S. 2 Nr. 2 TFG erlangt worden sind, geht dies aus der Vorschrift des § 24 DHRV-E nicht hervor. Von einer Übermittlung „gegebenenfalls auch personenbezogener Daten“ geht jedenfalls der DHRV-E aus (DHRV-E Begründung, S. 21). Die Einwilligung des behandelten Patienten müsste dementsprechend auch umfassen, dass personenbezogene Daten als Bestandteil der „Auswertung“ der erfassten Daten und die „Rückmeldung der Auswertungsergebnisse“ an die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen durch das Register übermittelt werden. Eine Weiterverwendung der mittels Einwilligung erlangten Daten zu nicht benannten Zwecken und an nicht benannte Adressaten aufgrund von § 24 DHRV-E wäre jedenfalls unzulässig.

### **Zu § 25 DHRV-E (Datenverarbeitung durch Dritte)**

#### **Zu § 25 Abs. 7 S. 1 und S. 3 DHRV-E**

##### **A) Beabsichtigte Regelung**

Die Vorschrift beschreibt das Antrags- und Beschlussverfahren zur Datenverarbeitung durch Dritte zu Forschungszwecken.

##### **B) Stellungnahme**

Die Formulierungen in § 25 Abs. 7 S. 1 und S. 3 DHRV-E sind irreführend, da der falsche Eindruck erweckt wird, der Lenkungsausschuss könnte das gesamte Forschungsvorhaben fachlich beurteilen.

Die Ermächtigung in § 21a Abs. 6 TFG eröffnet nur die Möglichkeit, eine Verordnung zur Regelung der organisatorischen und technischen Ausgestaltung und Nutzung des Hämophileregisters zu erlassen. Unter anderem kann das Nähere zu den Anforderungen an den Lenkungsausschuss (Nr. 4) und an das Antrags- und Entscheidungsverfahren nach § 21a Abs. 5 TFG (Nr. 6) für die Übermittlung anonymisierter Daten zu Forschungszwecken geregelt werden.

Die Aufgaben des Lenkungsausschusses beschränken sich damit auf die in § 25 Abs. 6 DHRV-E ausdrücklich genannten Aufgaben. Dieser Aufgabenbereich umfasst lediglich die Beurteilung fachlicher Fragestellungen im Zusammenhang mit der Datenverarbeitung. Eine darüber hinausgehende fachliche Bewertung des Forschungsvorhabens durch den Lenkungsausschuss wäre mit der Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 Grundgesetz (GG) nicht vereinbar.

##### **C) Änderungsvorschlag**

In § 25 Abs. 7 S. 1 DHRV-E könnte der Halbsatz „*ob er das Forschungsvorhaben fachlich befürwortet*“ gestrichen werden.

In § 25 Abs. 7 S. 3 DHRV-E könnte der Begriff „des Forschungsvorhabens“ durch den Begriff „des Antrages“ ersetzt werden.

### **Zu § 25 Abs. 9 DHRV-E**

#### **A) Beabsichtigte Regelung**

Die Vorschrift beschreibt das Antrags- und Beschlussverfahren zur Datenverarbeitung durch Dritte zu Forschungszwecken, hier: Entscheidungsfristen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Antragsunterlagen werden von der Geschäftsstelle formal und anschließend vom Lenkungsausschuss „fachlich“ geprüft. Die Prüfung des Lenkungsausschusses endet mit einer Beschlussempfehlung. Die Notwendigkeit einer nochmaligen Prüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut erscheint unverständlich. Für die Wissenschaftler entstehen extrem lange Wartezeiten, die die Durchführung eines Forschungsprojektes behindern oder unmöglich machen könnten. Ob das Paul-Ehrlich-Institut vom Beschlussvorschlag des Lenkungsausschusses abweichen will, könnte innerhalb von vier Wochen geklärt werden.

[Zum Aufgabenumfang des Paul-Ehrlich-Institut: siehe „Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs“.]

#### **C) Änderungsvorschlag**

*„Das Paul-Ehrlich-Institut hat innerhalb von **vier Wochen** nach Eingang der vollständigen Angabe und Unterlagen über den Antrag zu entscheiden.“*

### 3. Weitere Hinweise

Die Bundesärztekammer hat darüber hinaus folgende, tabellarisch zusammengefasste Hinweise, die im Rahmen einer grundlegenden Überarbeitung sowohl im DHRV-E als auch der Begründung berücksichtigt werden sollten:

<b>DHRV-E</b>	<b>Zitat/beabsichtigte Regelung</b>	<b>Kommentar/ Stellungnahme</b>	<b>Änderungsvorschlag</b>
§ 6 Abs. 3 S. 2	Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder sowie die in Absatz 5 genannten Personen werden...	Gemeint sein dürfte Absatz 6.	
§ 6 Abs. 4 Nr. 3	Berichte der Arbeitsgruppen nach § 8 Absatz 3 und...	Gemeint sein dürfte § 9 Absatz 3.	
§ 6 Abs. 4 Nr. 4	Unterlagen zu den Anträgen auf Datenverarbeitung nach § 21 Absatz 2.	Gemeint sein dürfte § 25 Absatz 3.	
§ 6 Abs. 6 Nr. 5	die nach § 8 Absatz 2 beigeladenen Sachverständigen, beschränkt auf die jeweiligen Tagesordnungspunkte.	Gemeint sein dürfte § 10 Absatz 2.	
§ 6 Abs. 7	Die zur Sitzungsteilnahme Berechtigten nach Absatz 5 Nummer 2 bis 5 nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.	Gemeint sein dürfte Absatz 6 Nummer 2 bis 5.	
§ 7 Abs. 2 S. 1	Der Entwurf des Ergebnisprotokolls soll den Mitgliedern und den stellvertretenden Mitgliedern des Lenkungsausschusses und der Vertretung des Bundesministeriums für Gesundheit sowie denjenigen weiteren Vertretungen nach Absatz 5 Nummer 3 und 4, die an der Sitzung teilgenommen haben...	Gemeint sein dürfte § 6 Absatz 6 Nummer 3 und 4.	

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf einer Verordnung über das  
Deutsche Hämophileregister (DHRV-E)

DHRV-E	Zitat/beabsichtigte Regelung	Kommentar/ Stellungnahme	Änderungsvorschlag
§ 10 Abs. 3 S. 1	Die Sachverständigen geben ihre Stellungnahme nach Bedarf und Vereinbarung schriftlich oder mündlich abgeben.		Die Sachverständigen geben ihre Stellungnahme nach Bedarf und Vereinbarung schriftlich oder mündlich <b>ab</b> .
§ 13 Abs. 3 S. 2	Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder sowie die in Absatz 6 genannten Personen	Die Nennung der Mitglieder erfolgt durch die Referenz doppelt.	Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder sowie die in Absatz 6 <b>Nummer 2 bis 6</b> genannten Personen
§ 13 Abs. 6 Nr. 6	die nach § 13 Absatz 2 beigeladenen Sachverständigen, beschränkt auf die jeweiligen Tagesordnungspunkte	Gemeint sein dürfte § 17 Absatz 2.	
§ 13 Abs. 8	Für den Vorsitz ist Absatz 7 entsprechend anzuwenden	Gemeint sein dürfte Absatz 8.	
§ 15 Abs. 4	Der Fachausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder zu der Sitzung eingeladen worden sind und mindestens sieben Stimmberechtigte und der Vorsitz anwesend sind.	Da für die Gesamtmitgliederzahl des Fachausschusses nur eine Obergrenze festgelegt ist (§ 12 Absatz 2: höchstens 10), kann eine fixe Grenze von sieben Personen zur Beschlussfähigkeit des Gremiums ggf. einschränkend sein. Umfasst der Fachausschuss z. B. sieben Mitglieder, so wäre er nur bei Anwesenheit aller Personen beschlussfähig. Es wäre daher von Vorteil, hier eine relative Beschlussfähigkeitsgrenze zu wählen.	Der Fachausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder zu der Sitzung eingeladen worden sind und <b>mehr als die Hälfte der</b> Stimmberechtigten und der Vorsitz anwesend sind.
§ 16 Abs. 2	Der Fachausschuss bestimmt eine Sprecherin oder ein Sprecher bestimmt...		Der Fachausschuss bestimmt eine Sprecherin oder <b>einen</b> Sprecher <b>bestimmt...</b>

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf einer Verordnung über das  
Deutsche Hämophileregister (DHRV-E)

DHRV-E	Zitat/beabsichtigte Regelung	Kommentar/ Stellungnahme	Änderungsvorschlag
§ 25 Abs. 3	Der Antrag ist elektronisch oder schriftlich bei der Geschäftsstelle zu stellen. Dabei sind die folgenden Angaben und Unterlagen einzureichen: ....	Hier sollte als Punkt 1. ergänzt werden „1. Institution des Antragstellers“.  Die Institution des Antragstellers ist wichtig, u. a. um Nutzungsvereinbarungen/Verträge zu schließen.	1. Institution des Antragstellers
§ 25 Abs. 3 Nr. 1	Skizze des geplanten Forschungsvorhabens, einschließlich der Fragestellungen, der Hypothesen, der Methodik und der erwarteten Schlussfolgerungen des Vorhabens,	Das Wort „erwartete“ soll ersetzt werden durch das Wort: „mögliche“ oder „wahrscheinliche“. Die „erwarteten Schlussfolgerungen“ sind naturgemäß am Anfang eines Forschungsprojektes noch nicht bekannt.	
§ 25 Abs. 7	§ 8 Absatz 5 Satz 2 bis 5 gilt entsprechend.	§ 8 Absatz 5 hat nur vier Sätze.	§ 8 Absatz 5 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.
§ 25 Abs. 12	Der Antrag darf nur abgelehnt werden, wenn die nach Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 bis 5 genannten Voraussetzungen nicht vorliegen.	Schon das Nichtvorliegen einer der Voraussetzungen führt zur Ablehnung eines Antrages.	Der Antrag darf nur abgelehnt werden, wenn <b>eine der</b> nach Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 bis 5 genannten Voraussetzungen nicht vorliegt.
§ 25 Abs. 13 S. 1	Das Paul-Ehrlich-Institut stellt die Daten innerhalb von sechs Wochen nach der Bewilligung in dem genehmigten Umfang auf der Grundlage der unterzeichneten Nutzungsvereinbarung (§ 24) bereit.	Gemeint ist wohl § 26.	
§ 30 Abs. 1	Ist mit einer Erhöhung der Gebühr zu rechnen, so ist der Gebührenschuldner.	Hier fehlt ein Satzteil.	