

Unterrichtung durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters – Drucksache 18/8209 –

Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 945. Sitzung am 13. Mai 2016 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 15e Absatz 6 TPG)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 15e Absatz 6 zu streichen.

Begründung:

Ziel des beabsichtigten Transplantationsregisters ist die Zusammenführung der transplantationsmedizinischen Daten, um daraus wesentliche Erkenntnisse zu gewinnen, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung und zur Erhöhung der Transparenz führen. Angesichts der begrenzten Zahl an Transplantationen ist die Vollständigkeit der Daten von ausschlaggebender Bedeutung für valide und aussagekräftige Auswertungen.

Die zusätzlichen Einwilligungserfordernisse, die § 15e Absatz 6 TPG für Organempfänger und Organlebenspenders vorsieht, bergen die Gefahr, dass – bei Nichterteilung dieser Einwilligungen – diese Personengruppen nur fragmentarisch erfasst werden und damit die Gesamtziele des Transplantationsregisters verfehlt werden.

Deshalb sollte § 15e Absatz 6 TPG gestrichen werden. Angesichts der überragenden Bedeutung der Vollständigkeit der Daten für die Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin im Hinblick auf die grundrechtlich geforderte Sicherstellung der Verteilungsgerechtigkeit erscheint die gesetzliche Ermächtigung in § 15e Absatz 1 TPG ausreichend für die Datenübermittlung. Einer zusätzlichen Einwilligung bedarf es nicht.

Gegenäußerung der Bundesregierung

Die Bundesregierung nimmt zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt Stellung:

Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 15e Absatz 6 TPG)

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Einwilligung für die Übermittlung der personenbezogenen Daten der lebenden Organspender und Organempfänger an die Transplantationsregisterstelle trägt dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung umfassend Rechnung. Bei den Daten, die an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden, handelt es sich um hochsensible Gesundheitsdaten, die umfangreiche und detaillierte medizinische Befunde der Patientinnen und Patienten enthalten. Für die Bundesregierung sind sowohl der Schutz des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung als auch die mit dem Transplantationsregister verfolgten Ziele der Verbesserung des Patientenschutzes und der Versorgungsqualität wichtig.

Mit der derzeit vorgesehenen Regelungskonstruktion bedarf es der Einwilligung der betroffenen Person, weil der bundesweit einheitliche Datensatz erst nach Inkrafttreten des Gesetzes in einer Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festgelegt werden wird. Eine gesetzliche Eingriffsbefugnis stellt einen Grundrechtseingriff dar, der nur dann gerechtfertigt ist, wenn die an das Register zu übermittelnden Daten hinreichend bestimmt sind.

Die Bundesregierung hält es für sachgerecht, an dem Selbstverwaltungsmodell unter Einbeziehung der Auftraggeber des Transplantationsgesetzes (Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Bundesärztekammer und Deutsche Krankenhausgesellschaft oder Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam) bei der Festlegung des bundesweit einheitlichen Datensatzes festzuhalten. Die Einwilligung der betroffenen Personen – in Kenntnis des zum Zeitpunkt der Einwilligung vorliegenden Datensatzes – ist ein notwendiges Korrektiv hierzu.

Gleichwohl wird die Bundesregierung angesichts der Bedeutung einer möglichst vollständigen Erfassung aller Datensätze für die Erreichung der wesentlichen Ziele des Transplantationsregisters prüfen, ob und wie ein Eingriffstatbestand für die Datenübermittlung der Organempfänger und lebenden Organspender verfassungskonform ausgestaltet werden könnte.