



TMF e. V. · Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße · 10117 Berlin

Franziska Krause und Dr. Mara Hartung
BIH at Charité | Charité – Universitätsmedizin Berlin
Geschäftsbereich Strategisches Wissenschaftsmanagement
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2
10178 Berlin

Berlin, 17.03.2025

Stellungnahme zum Datenschutzkonzept des Nationalen Registers für Seltene Erkrankungen (NARSE)

Das Datenschutzkonzept für das Nationale Register für Seltene Erkrankungen (NARSE) wurde von der TMF-Arbeitsgruppe „Datenschutz“ auf den Sitzungen am 22.11.2022, 24.01.2023, 13.06.2023, 01.02.2024 und 28.01.2025 beraten. Das Konzept liegt der AG in der Version 2.0 vom 30.01.2025 zur Abstimmung vor.

Das Konzept beschreibt ein aufzubauendes Register, das der epidemiologischen Übersicht über die Inzidenz und Prävalenz Seltener Erkrankungen dienen soll und von allen Zentren für seltene Erkrankungen unterstützt wird. Insbesondere sollen Behandelnde, Patientinnen und Patienten sowie deren Eltern oder Betreuer spezifisch über konkrete Entwicklungen von Diagnostik- und Therapieoptionen informiert werden können. Die Erforderlichkeit der vorgesehenen Datensammlung begründet sich aus den jeweils geringen Fallzahlen. Ohne eine weiträumige Vernetzung von Behandelnden und Forschenden sind keine ausreichenden Probandenzahlen erreichbar, um valide Aussagen herzuleiten, so dass die medizinische Forschung in diesem Bereich meist noch ganz am Anfang steht.

Die Datennutzung beruht auf einer informierten Einwilligung der Betroffenen bzw. ihrer gesetzlichen Vertreter. Diese muss notwendigerweise breit genug sein, um Auswertungen für Fragestellungen zu ermöglichen, die sich erst aus der Analyse der gesammelten Daten ergeben, und um eine Re-Kontaktierung zu daran anschließenden klinischen Studien zu ermöglichen.

Die Verantwortung für die Datenverarbeitung liegt beim Berlin Institute of Health (BIH) an der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Eine Finanzierung durch das BIH ist bis Ende 2026 gesichert. Sollte das Register im Anschluss in eine neue Verantwortlichkeit überführt werden, ist geplant, alle Betroffenen darüber zu informieren, so dass sie von ihrem Widerrufsrecht Gebrauch machen können.

Das Hosting der Registerdatenbank mit pseudonymisierten Daten (MDAT) wird vom BIH als Auftragsverarbeitung an die in Deutschland ansässige Hetzner Online GmbH vergeben. Für die Administration der zentralen Softwarekomponenten, basierend auf dem Open-Source-Registersystem für Seltene Erkrankungen (OSSE), und diesbezüglichen Support wird ein Vertrag zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) mit dem Institut für Medizininformatik (IMI) der Goethe-Universität Frankfurt geschlossen. Das Identitätsmanagement mit Verwaltung von Identitätsdaten (IDAT) und Pseudonymen wird von der Unabhängigen Treuhandstelle





der TU Dresden übernommen, die hierfür ebenfalls in den Vertrag zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO eingebunden wird.

Der Ausschuss Datenschutz im Sinne des TMF-Datenschutzleitfadens wird durch das Data Access Committee (DAC) repräsentiert. Für die Datennutzung sind entsprechende Datennutzungsanträge vorgesehen, die insbesondere das Restrisiko begrenzen, das durch die möglicherweise nicht erreichbare Anonymisierung von Daten entsteht und bei seltenen Erkrankungen durch die notwendige Erfassung sehr individueller medizinischer Merkmale bedingt ist.

Die im Konzept beschriebenen Prozesse entsprechen vollständig den im Klinischen Modul des TMF-Datenschutzleitfadens beschriebenen. Für deren Umsetzung wird auf die vom OSSE-Projekt bereitgestellte IT-Infrastruktur zurückgegriffen, die schon mehrfach Gegenstand von positiven Beurteilungen durch die TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz war und die Dateneingabe über ein EDC-System sowie die getrennte Datenspeicherung von MDAT und IDAT vorsieht. Die beschriebenen sicherheitstechnischen Maßnahmen entsprechen dem Stand der Technik; allerdings sollte die aktuell parallel zu einem einfachen Passwort-Verfahren schon ermöglichte Zweifaktor-Authentifizierung möglichst bald auch vollständig und als einzige Lösung umgesetzt werden.

Als Anhänge zum Datenschutzkonzept liegen der AG vor:

- Information und Einwilligungserklärung für
 - Erwachsene in der Version 2.0
 - Jugendliche in der Version 2.0
 - Sorgeberechtigte in der Version 2.0
- die Nutzungsordnung in der Version 2.0 vom 30.01.2025
- eine Beschreibung des Datensatzes in der Version 1.2 vom 30.01.2025
- eine Definition von Rollen und Berechtigungen
- eine tabellarische Datenschutz-Folgenabschätzung in der Version 2.0a

Die AG Datenschutz sieht die in dem Konzept beschriebenen technischen und organisatorischen Datenschutzmaßnahmen für die erste Phase zum Aufbau des NARSE vorbehaltlich der folgenden Punkte als angemessen und für die Umsetzung geeignet an.

- Der Vertrag zur gemeinsamen Verantwortlichkeit mit dem Institut für Medizininformatik (IMI) der Goethe-Universität Frankfurt für Administration und Support in Bezug auf die zentralen Softwarekomponenten des OSSE-Systems sowie der unabhängigen Treuhandstelle der TU Dresden (UHTS) liegt nicht vor und kann insoweit nicht bewertet werden. Gleiches gilt für die Auftragsverarbeitung mit dem Hoster der zentralen Registersoftware sowie dem Meldestellenvertrag, der mit den anzuschließenden meldenden Stellen geschlossen wird, und dem Nutzungsvertrag, der mit Nutzern des Registers geschlossen wird. Es wird vorausgesetzt, dass diese Verträge in einer Weise geschlossen werden, die den Ausführungen im vorliegenden Datenschutzkonzept und den Prinzipien des TMF-Datenschutzleitfadens folgen bzw. diesen nicht widersprechen. Insbesondere muss eine Weisungsfreiheit der UHTS in Bezug auf den für die informationelle Gewaltenteilung kritischen Part der Verwaltung der IDAT gewährt und insoweit eine datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit der UHTS vorgesehen werden.
- Da das Instrument der Datenschutz-Folgenabschätzung mit der DSGVO neu eingeführt wurde und daher im bisherigen TMF-Datenschutzleitfaden noch nicht berücksichtigt werden konnte, kann sich auch dieses Votum nicht auf die beigefügte Dokumentation einer Datenschutz-Folgenabschätzung erstrecken. Insoweit ist der als Anhang ausgewiesene Abschnitt unter Ziff. 8 im vorliegenden Konzept von diesem Votum ausgenommen. Die Ausführungen in diesem Abschnitt sind inhaltlich jedoch nachvollziehbar.



Unter Berücksichtigung dieser Punkte bestehen von Seiten der AG keine Bedenken gegen den Aufbau und Betrieb des Registers nach dem vorgelegten Konzept.

Mit Blick auf die Notwendigkeit, bei einer geplant so lange laufenden Infrastruktur die Maßnahmen zum Datenschutz laufend nachzusteuern, bietet die AG gerne zu einem späteren Zeitpunkt eine erneute Beratung und Votierung eines aktualisierten und ergänzten Datenschutzkonzepts an.

Ronald Speer
Universität Leipzig
Sprecher der AG Datenschutz

Dr. Johannes Drepper
Geschäftsstelle TMF e.V., Berlin
Verantwortlicher Berichterstatter der AG Datenschutz
(aufbauend auf Vorarbeiten von Prof. Dr. Klaus Pommerening †)