

Bundesministerium für Gesundheit

Referentenentwurf

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz - TxRegG)

A. Problem und Ziel

In Deutschland ist die Erhebung transplantationsmedizinischer Daten dezentral organisiert. Die Transplantationszentren, die Vermittlungsstelle nach § 12 Transplantationsgesetz (TPG), die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung erheben zu verschiedenen Zeitpunkten während des gesamten Prozessablaufs in der Transplantationsmedizin nach unterschiedlichen Vorgaben Daten zum Spender, zum Spenderorgan, zum Organempfänger, zum Vermittlungsverfahren sowie zur Transplantation, zur Behandlung und zur Nachsorge des Organempfängers und Lebendorganspenders.

Ziel des Gesetzes ist die Errichtung eines bundesweiten Transplantationsregisters, in dem die transplantationsmedizinischen Daten zusammengeführt werden. Hierdurch können wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland und zur Erhöhung der Transparenz führen. Mit dem Transplantationsregister werden die Grundlagen für

- eine Datenharmonisierung und Effizienzsteigerung bei der Dokumentation,
- die Datenintegration, Datenvalidität und Datenverfügbarkeit,
- die Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien und Allokationsregeln,
- die Qualitätssicherung in der transplantationsmedizinischen Versorgung,
- die Transparenz im Organspendeprozess

geschaffen sowie der Zugang zu den Daten für die wissenschaftliche Forschung unter Wahrung des Datenschutzes ermöglicht.

B. Lösung

Mit dem Gesetz werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb eines bundesweiten Transplantationsregisters im TPG geschaffen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam (TPG-Auftraggeber) werden gesetzlich beauftragt, vertragliche Vereinbarungen mit geeigneten Einrichtungen zur Errichtung und zum Betrieb einer Transplantationsregisters im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung zu schließen. Die Regelungen für die Einrichtung eines Transplantationsregisters knüpfen damit an die bereits für die Beauftragung der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG und die Beauftragung der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG vom Gesetzgeber vorgesehene Selbstverwaltungslösung in der Transplantationsmedizin an.

Das Transplantationsregister besteht aus einer selbstständigen Transplantationsregisterstelle als zentrale Datenstelle, die die übermittelten transplantationsmedizinischen Daten erhebt, speichert und überprüft, Datensätze erstellt und diese bereitstellt, und einer selbstständigen Vertrauensstelle, die die Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten, bevor sie an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden, sicherstellt. Für den Betrieb der Transplantationsregisterstelle wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. Der

Transplantationsregister und der Vertrauensstelle wird ein Beirat zur Seite gestellt. Die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle unterliegen der Kontrolle durch die oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Die Transplantationsregisterstelle ist eine zentrale Datenstelle.

Die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten erfolgt auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen Datensatzes, der von den TPG-Auftraggebern festgelegt wird. Die Aufklärung über die Bedeutung der Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten im Register wird Bestandteil der allgemeinen Aufklärung in § 2 Absatz 1 Satz 1 TPG. Die Übermittlung und dauerhafte Speicherung der Daten von Organempfängern und Lebendorganspender ist zudem nur zulässig, wenn der Organempfänger und der Lebendorganspender vorher in die Übermittlung der Daten an das Transplantationsregister schriftlich eingewilligt haben.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch das Gesetz keine Haushaltsausgaben.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht durch das Gesetz kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht Erfüllungsaufwand einschließlich Bürokratiekosten für Informationspflichten, dessen Umfang und Höhe im Laufe des Anhörungsverfahrens geklärt werden.

E.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht Erfüllungsaufwand, dessen Umfang und Höhe im Laufe des Anhörungsverfahrens geklärt werden.

F. Weitere Kosten

Keine.

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz - TxRegG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 15 wird folgende Angabe zu Abschnitt 5a eingefügt:

„Abschnitt 5a

Transplantationsregister

§ 15a Zweck und Organisation des Transplantationsregisters

§ 15b Transplantationsregisterstelle

§ 15c Vertrauensstelle

§ 15d Geschäftsstelle

§ 15e Beirat

§ 15f Datenübermittlung

§ 15g Datenbereitstellung

§ 15h Datenbereitstellung zu Forschungszwecken

§ 15i Aufbewahrungs- und Lösungsfristen im Transplantationsregister

§ 15j Verordnungsermächtigung.“

b) Die Angabe „Abschnitt 5a" wird durch die Angabe „Abschnitt 5b" ersetzt".

2. § 2 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
 - b) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „sowie die Bedeutung der Erhebung transplantationsmedizinischer Daten im Transplantationsregister nach Abschnitt 5a“ angefügt.
3. In § 15 Absatz 1 werden nach den Wörtern „Spendercharakterisierung sind“ die Wörter „, soweit § 15i nichts anderes bestimmt,“ eingefügt.
 4. Nach § 15 wird folgender Abschnitt 5a eingefügt:

„Abschnitt 5a

Transplantationsregister

§ 15a

Zweck und Organisation des Transplantationsregisters

(1) Zur Verbesserung der Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Erhöhung der Transparenz im Organspendeprozess wird ein Transplantationsregister eingerichtet.

(2) Das Transplantationsregister besteht aus einer selbstständigen Transplantationsregisterstelle und einer selbstständigen Vertrauensstelle, die jeweils räumlich, technisch, organisatorisch und personell voneinander getrennt sind. Für die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle finden die §§ 24 bis 26 Bundesdatenschutzgesetz Anwendung.

§ 15b

Transplantationsregisterstelle

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam beauftragen eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung und dem Betrieb einer Transplantationsregisterstelle. Die Transplantationsregisterstelle muss aufgrund einer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft, der Qualifikation ihrer Mitarbeiter, sowie ihrer sachlichen und technischen Ausstattung die Ge-

währ dafür bieten, dass sie die nach diesem Gesetz und aufgrund dieses Gesetzes übertragenen Aufgaben erfüllen kann.

(2) Die Transplantationsregisterstelle hat insbesondere

1. die nach § 15f Absatz 1 übermittelten Daten zu erheben, zu speichern und auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit zu überprüfen,
2. Datensätze zu erstellen, diese zu pflegen und fortzuschreiben sowie
3. die Daten nach § 15g oder § 15h bereitzustellen.

Die Transplantationsregisterstelle kann auch Daten im Rahmen nationaler oder internationaler Vereinbarungen von anderen Registern erheben und an diese übermitteln. Die Vereinbarungen bedürfen der Zustimmung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und dem Einvernehmen des Verbandes der Privaten Krankenversicherung und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Transplantationsregisterstelle regeln im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben, zu dem Betrieb und zu der Finanzierung der Transplantationsregisterstelle mit Wirkung für die zur Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten Verpflichteten nach § 15f Absatz 1 Satz 1, insbesondere

1. das Nähere zur Arbeitsweise der Geschäftsstelle nach § 15d,
2. die Anforderungen an die Erhebung, Verarbeitung und Bereitstellung der Daten,
3. die Anforderungen an die Prüfung von Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit,
4. die Zusammenarbeit mit der Vertrauensstelle nach § 15c,
5. die Unterstützung der Transplantationszentren sowie der mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung,
6. Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz,
7. das Nähere zum Datenaustausch mit anderen Registern,
8. die angemessene Finanzierung der Transplantationsregisterstelle,
9. das Nähere zur Bewilligung der Datenbereitstellung von Anträgen Dritter zu Forschungszwecken und zur Erhebung von Kosten für die Bereitstellung von Daten an Dritte nach § 15h sowie
10. das Nähere zur Arbeitsweise des Beirats nach § 15e.

Der Vertrag kann auch eine stufenweise Aufnahme des Betriebs der Transplantationsregisterstelle vorsehen. Für Satz 1 Nummern 2, 4, 6 und 7 ist das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen. Der Vertrag sowie seine Änderung bedürfen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

§ 15c

Vertrauensstelle

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam beauftragen eine unabhängige Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle hat die personenbezogenen Organspender- und Organempfängerdaten zu pseudonymisieren.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam regeln im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben und zum Verfahren der Datenpseudonymisierung sowie der Finanzierung der Vertrauensstelle. Der Vertrag sowie seine Änderung bedürfen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

§ 15d

Geschäftsstelle

Bei der Transplantationsregisterstelle ist eine Geschäftsstelle einzurichten. Die Geschäftsstelle stellt den Betrieb der Transplantationsregisterstelle sicher, unterstützt den Beirat nach § 15e und veröffentlicht jährlich über die Arbeit der Transplantationsregisterstelle einen Tätigkeitsbericht.

§ 15e

Beirat

Das Transplantationsregister hat einen Beirat, der die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle berät und unterstützt. Dem Beirat gehören an je ein Vertreter:

1. der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle,
2. des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs,
3. der Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 3 und der Kommission nach § 12 Absatz 5 Satz 3,
4. der Deutschen Transplantationsgesellschaft

sowie ein Vertreter der Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach ihr anerkannt sind. Der Beirat kann darüber hinaus weitere Experten hinzuziehen.

§ 15f

Datenübermittlung

(1) Zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle sind befugt und verpflichtet

1. die Koordinierungsstelle,
2. die Vermittlungsstelle,
3. die Transplantationszentren,

4. der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie
5. die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung,

soweit die Daten zur Weiterentwicklung der Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Nummer 2, zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1, zur Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1, zur Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und zur Unterstützung der Überwachung des Organspendeprozesses erforderlich sind. Die personenbezogenen Daten sind vor der Übermittlung an die Transplantationsregisterstelle der Vertrauensstelle nach § 15c zur Pseudonymisierung zuzuleiten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutschen Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger legen das Verfahren für die Übermittlung der Daten, einschließlich der erstmaligen und laufenden Übermittlung im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in einer Verfahrensordnung fest. Der Beirat nach § 15e ist zu beteiligen.

(2) Die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten nach Absatz 1 erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes, der von 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 dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festgelegt worden ist. Der Beirat nach § 15e ist zu beteiligen.

(3) Die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten der Organempfänger und der Lebendorganspender nach Absatz 1 ist nur zulässig, wenn eine schriftliche Einwilligung des Organempfängers oder des Lebendorganspenders vorliegt. Der Organempfänger und der Lebendorganspender sind durch einen Arzt im Transplantationszentrum über die Übermittlungspflicht nach Absatz 1, über die Erhebung, Verarbeitung und Bereitstellung der Daten nach § 15b Absatz 2 und über die Voraussetzung der Einwilligung zur Übermittlung seiner Daten nach Satz 1 schriftlich aufzuklären. Werden die von dem Transplantationszentrum erhobenen transplantationsmedizinischen Daten der Organempfänger oder der Lebendorganspender an die Vermittlungsstelle nach § 12 oder an den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt, sind diese über die erfolgte Aufklärung

und die erklärte Einwilligung zu unterrichten. Wird der Organempfänger oder Lebendorganspender durch eine mit der Nachsorge betrauten Einrichtung oder Arzt in der ambulanten Versorgung im Rahmen der Nachsorge weiterbehandelt, ist die Einrichtung oder der Arzt entsprechend Satz 2 über die erfolgte Aufklärung und Einwilligung zu unterrichten.

§ 15g

Datenbereitstellung

(1) Die Transplantationsregisterstelle stellt

1. der Koordinierungsstelle die zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1,
2. der Vermittlungsstelle die zur Weiterentwicklung der Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1,
3. der Bundesärztekammer die zur Fortschreibung der Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1,
4. den Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 3 und § 12 Absatz 5 Satz 3 die zur Erfüllung ihrer Überwachungstätigkeit,
5. den Transplantationszentren die zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 135a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der transplantationsmedizinischen Leistungen sowie
6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für transplantationsmedizinische Leistungen

erforderlichen Daten bereit. Die Institutionen nach Satz 1 sind berechtigt, die Daten für ihre in Satz 1 Nummern 1 bis 6 genannten Zwecke zu nutzen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam legen das Verfahren für die Bereitstellung der Daten im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in einer Verfahrensordnung fest. Der Beirat nach § 15e ist zu beteiligen.

§ 15h

Datenbereitstellung zu Forschungszwecken

- (1) Die Transplantationsregisterstelle stellt anonymisierte Datensätze Dritten zu Forschungszwecken nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung bereit.
- (2) Die Transplantationsregisterstelle kann pseudonymisierte Datensätze Dritten zur Verwendung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben bereitstellen. Die Bereitstellung der Daten an Dritte erfolgt auf Antrag unter den Voraussetzungen des § 14 Absatz 2a. Über den Antrag entscheidet die Geschäftsstelle.
- (3) Für die nach Absatz 2 bereitgestellten Daten gilt § 15i mit der Maßgabe, dass diese Daten spätestens 20 Jahre nach der Bereitstellung zu anonymisieren oder zu löschen sind.
- (4) Die für die Bereitstellung von Daten entstehenden Kosten sind vom Antragsteller zu erstatten.

§ 15i

Aufbewahrungs- und Lösungsfristen im Transplantationsregister

Die Transplantationsregisterstelle hat

1. die Daten des Organempfängers zusammen mit den Daten des Organspenders sowie
 2. die Daten des Lebendorganspenders
- zu anonymisieren oder zu löschen, sobald diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben nicht mehr erforderlich sind, spätestens 100 Jahre nach der Geburt des Organempfängers oder Lebendorganspenders.

§ 15j

Verordnungsermächtigung

Kommt ein Vertrag nach den § 15b Absatz 3 oder § 15c Absatz 2 nicht innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Transplantationsregisterstelle sowie die Vertrauensstelle und ihre Aufgaben.“

5. Der bisherige Abschnitt 5a wird Abschnitt 5b.

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

In § 299 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom, das zuletzt durch Artikel.....geändert worden ist, wird nach Absatz 4 folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten, die nach dieser Vorschriften erhoben werden, nach § 15f des Transplantationsgesetzes an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

In Deutschland ist die Erhebung transplantationsmedizinischer Daten dezentral organisiert. Die Transplantationszentren nach § 10 Transplantationsgesetz (TPG), die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung) erheben zu verschiedenen Zeitpunkten während des gesamten Prozessablaufs in der Transplantationsmedizin nach unterschiedlichen Vorgaben Daten zum Spender, zum Spenderorgan, zum Organempfänger, zum Vermittlungsverfahren sowie zur Transplantation, zur Behandlung und zur Nachsorge des Organempfängers und Lebendorganspender.

Mit dem Gesetz werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb eines bundesweiten Transplantationsregisters im Transplantationsgesetz geschaffen. Damit sind keine grundlegenden Änderungen in den Strukturen des Transplantationsgesetzes verbunden. Die Regelungen für die Einrichtung eines Transplantationsregisters knüpfen an die bereits für die Beauftragung der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG und die Beauftragung der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG vom Gesetzgeber vorgesehene Selbstverwaltungslösung in der Transplantationsmedizin an.

Ziel des Gesetzes ist die Errichtung eines Transplantationsregisters, in dem die transplantationsmedizinischen Daten zusammengeführt werden. Hierdurch können wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland und zur Erhöhung der Transparenz führen. Mit dem Transplantationsregister werden die Grundlagen für

- eine Datenharmonisierung und Effizienzsteigerung bei der Dokumentation,
- die Datenintegration, Datenvalidität und Datenverfügbarkeit,
- die Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien und Allokationsregeln,
- die Qualitätssicherung in der transplantationsmedizinischen Versorgung,
- die Transparenz im Organspendeprozess

geschaffen sowie der Zugang zu den Daten für die wissenschaftliche Forschung unter Wahrung des Datenschutzes ermöglicht.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch den Gesetzentwurf werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb eines bundesweiten Transplantationsregisters im Transplantationsgesetz geschaffen.

Das Transplantationsregister besteht nach § 15a Absatz 2 -neu- aus einer selbstständigen Transplantationsregisterstelle und einer selbstständigen Vertrauensstelle, die aus datenschutzrechtlichen Gründen räumlich, technisch, organisatorisch und personell getrennt sind. Die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle unterliegen der Kontrolle durch die oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach §§ 24 bis 26 Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG).

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam (TPG-Auftraggeber) werden nach § 15b -neu- und § 15c -neu- beauftragt, vertragliche Vereinbarungen mit geeigneten Einrichtungen über die Errichtung und den Betrieb einer Transplantationsregisterstelle und einer unabhängigen Vertrauensstelle im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung zu schließen. Die Regelung knüpft an die bereits für die Beauftragung der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG und die Beauftragung der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG vom Gesetzgeber vorgesehene Selbstverwaltungslösung in der Transplantationsmedizin an.

Die Transplantationsregisterstelle ist eine zentrale Datenstelle, die die übermittelten transplantationsmedizinischen Daten erhebt, speichert und überprüft, Datensätze erstellt und diese bereitstellt. Die Transplantationsregisterstelle nimmt keine eigene Auswertung vor. Der Registerstelle wird die Möglichkeit eröffnet, mit Zustimmung der TPG-Auftraggeber mit anderen, nationalen wie internationalen Registern Daten auszutauschen und damit den Datenpool zu erweitern. Die nähere Ausgestaltung zu Aufgaben, Betrieb und Finanzierung des Transplantationsregisters sind nach Maßgabe des § 15b Absatz 3 -neu- vertraglich zu regeln. Die für den Datenschutz relevanten Regelungen bedürfen des Einvernehmens mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Der Vertrag unterliegt, wie bereits die Verträge nach § 11 und § 12, der Genehmigungspflicht durch das Bundesministerium für Gesundheit.

Die TPG-Auftraggeber werden ermächtigt, die Transplantationsregisterstelle in einzelnen Schritten aufzubauen. Damit wird sichergestellt, dass alle, die zur Übermittlung von Daten an das Transplantationsregister verpflichtet sind, technisch in der Lage sind, ihrer Übermittlungspflicht nachzukommen. Dies bedarf aufgrund der derzeit noch unterschiedlich ausgestalteten Daten-

wege und Datenformate einer Übergangszeit. In einem ersten Schritt könnten die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und der Gemeinsame Bundesausschuss Daten übermitteln. In einem zweiten Schritt könnten die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung folgen. Als zentrale Arbeitseinheit für die Transplantationsregisterstelle wird die Einrichtung einer Geschäftsstelle in § 15d - neu - gesetzlich vorgeschrieben. Die Geschäftsstelle ist für den Betrieb des Transplantationsregisters verantwortlich. Hierzu organisiert sie alle mit der Arbeit der Transplantationsregisterstelle verbundenen Verfahren und Dienstleistungen, wie zum Beispiel Schnittstellenspezifikation, Datenimport und Datenzusammenführung, Datenintegration und Datenmatching, Datenvalidierung, Datenvorhaltung und Bereitstellung spezifischer Datenviews sowie die Gewährleistung der Einhaltung aller datenrechtlichen Schutzmaßnahmen. Aufgabe der Geschäftsstelle ist auch die Gewährung sekundärer Datennutzung durch Dritte zu Forschungszwecken unter Einhaltung der Anforderungen an die Datennutzungs- und Datenschutzbestimmungen. Die Geschäftsstelle unterstützt zudem den Beirat nach § 15e –neu– und veröffentlicht jährlich einen Tätigkeitsbericht über die Arbeit der Transplantationsregisterstelle.

Das Transplantationsregister hat neben der Transplantationsregisterstelle eine Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle hat als eine unabhängige Einrichtung die Aufgabe, die personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, bevor diese durch die Institutionen an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Transplantationsregisterstelle die transplantationsmedizinischen Daten eines Organspenders oder Organempfängers ausschließlich mit einem eigens für das Register generierten Pseudonym verarbeitet. Die Vertrauensstelle selbst erhält keinen Einblick in die medizinischen Daten. Die Transplantationsregisterstelle erhält keinen Einblick in die personenbezogenen Daten der Organspender und Organempfänger. Dabei hat die Vertrauensstelle auch sicherzustellen, dass die strikte Trennung der personenbezogenen Daten des postmortalen Organspenders und des Organempfängers gewahrt bleibt. Die Vertrauensstelle wird ebenfalls von den TPG-Auftraggebern im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und der Informationsfreiheit beauftragt. Dieser Vertrag bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

Dem Transplantationsregister wird ein Beirat zur Seite gestellt, der sowohl die Transplantationsregisterstelle als auch die Vertrauensstelle fachlich begleiten soll. Dieser Beirat setzt sich aus Vertretern der Daten liefernden Institutionen sowie der Deutschen Transplantationsgesellschaft und Patientenorganisationen zusammen. Der Beirat kann zudem weitere Experten hinzuziehen.

Datenübermittlung und Datenbereitstellung

Mit dem Gesetzentwurf werden in § 15f -neu- alle Institutionen, die in Deutschland transplantationsmedizinische Daten erheben, verpflichtet diese an das Transplantationsregister zu übermitteln (Koordinierungsstelle: postmortale Organspenderdaten; Vermittlungsstelle: Empfängerdaten; Transplantationszentren: Empfänger- und Lebendorganspenderdaten; Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V): Qualitätssicherungsdaten; mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung: Langzeitempfänger- und Lebendspenderdaten). Durch die Änderung des § 299 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Artikel 2 wird der Gemeinsame Bundesausschuss ermächtigt, transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten, die nach § 135a SGB V nach Maßgabe der Richtlinien über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern erhoben wurden, an die Transplantationsregisterstelle nach § 15f -neu- zu übermitteln. Die Erhebung der Daten verbleibt bei den Institutionen.

Transplantationsmedizinischen Daten sind die personenbezogenen und medizinischen Organspender- und Organempfängerdaten, die

- zur Weiterentwicklung der Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Nummer 2,
- zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1,
- zur Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1,
- zur Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und
- zur Unterstützung der Überwachung des Organspendeprozesses

erforderlich sind. Bei der Ausgestaltung sollen die bestehenden Datenwege genutzt und der Aufbau neuer Datenwege vermieden werden. Es gilt das Gebot der Datensparsamkeit und der Minimierung des Dokumentationsaufwands. Die Dokumentation soll vereinheitlicht und Mehrfacherhebungen vermieden werden. Die TPG-Auftraggeber legen das Übermittlungsverfahren einschließlich der erstmaligen und laufenden Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest. Die Daten übermittelnden Institutionen werden über den Beirat nach § 15e -neu- beteiligt.

Die Übermittlung der Daten postmortalen Spender erfolgt auf der Grundlage der Befugnisnorm des § 15f Absatz 1 -neu- auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen Datensatzes, der von den TPG-Auftraggebern nach § 15f Absatz 2 -neu- festzulegen ist. Die Aufklärung über die Bedeutung der Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten im Register wird Bestandteil der allgemeinen Aufklärung in § 2 Absatz 1 Satz 1 TPG. Die Übermittlung und dauerhafte Speicherung der Daten von Organempfängern und Lebendorganspender ist zudem nur zulässig, wenn der Organempfänger und der Lebendorganspender vorher schriftlich eingewilligt haben.

Die Transplantationsregisterstelle gewährt den einzelnen im Transplantationswesen beteiligten Institutionen im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung Zugriffsrechte, sogenannte Datenviews, nach § 15g -neu-. Der Zugriff umfasst nicht nur die eigenen Daten, sondern alle für die Aufgabenerfüllung relevanten Daten. Das Verfahren der Bereitstellung von Daten wird von den Auftraggebern im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festgelegt. Eine Auswertung erfolgt nicht durch die Transplantationsregisterstelle, sondern durch die Institutionen im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenzuweisung. Der Gesetzesentwurf ermöglicht in § 15h -neu- die Bereitstellung der Daten aus dem Transplantationsregister für Forschungsvorhaben. Die Bereitstellung anonymisierter Daten erfolgt auf der Grundlage einer Nutzungsvereinbarung; die Bereitstellung pseudonymisierter Daten wird unter den allgemeinen Voraussetzungen der in § 14 Absatz 2a TPG geregelten Forschungsklausel gewährt.

Das in Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 Grundgesetz niedergelegte Recht auf informationelle Selbstbestimmung verbietet grundsätzlich eine unbefristete Aufbewahrung von Daten in personenbezogener Form in einem Register. Daher sieht der Gesetzesentwurf in § 15h Absatz 3 –neu- und § 15i -neu- Aufbewahrungs- und Löschungsfristen vor. Die vorgesehene Aufbewahrungsfrist für Daten im Transplantationsregister von 100 Jahren rechtfertigt sich aus dem Umstand, dass die transplantationsmedizinische Versorgung und deren Qualität mit Langzeitdaten nachhaltig und generationsübergreifend verbessert werden soll.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung im Bereich des Transplantationsrechts gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes. Eine bundeseinheitliche Regelung im Sinne des Artikel 72 Absatz 2 GG ist im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich, um bundesweit einheitliche Rahmenbedingungen für die Zusammenführung der Daten im Transplantationsregister zu gewährleisten, die transplantationsmedizinische Versorgung im gesamten Bundesgebiet zu verbessern und Transparenz herzustellen.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzesentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Ziel der Zusammenführung transplantationsmedizinischer Daten in einem einheitlichen Transplantationsregister ist neben der Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung langfristig die Mehrfacherfassung transplantationsmedizinischer Daten durch die unterschiedlichen Institutionen im Transplantationswesen zu vermeiden.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Mit dem Gesetzesentwurf soll die Ergebnisqualität der transplantationsmedizinischen Versorgung verbessert werden und damit auch die Überlebensrate der transplantierten Organe und die Gesundheit der Organempfänger und Lebendorganspender nachhaltig verbessert werden. Damit wird der Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie und dem mit dem Nachhaltigkeitsindikator 14 a, b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch das Gesetz keine Haushaltsausgaben.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Durch das Gesetz werden für Bürgerinnen und Bürger zwei Vorgaben begründet.

Für die Organempfänger wird eine Pflicht zur schriftlichen Einwilligung zur Übermittlung der Daten an das Transplantationsregister in § 15f Absatz 3 Satz 1 -neu- begründet. Bereits nach der geltenden Regelung des § 13 Absatz 3 Satz 3 TPG ist die Einwilligung der Patienten zur Übermittlung der für die Organvermittlung erforderlichen Daten an die Vermittlungsstelle einzuholen. Für die schriftliche Einwilligung zur Übermittlung der Daten an das Transplantationsregister muss das Einwilligungsformular lediglich geringfügig um eine weitere Erklärung ergänzt werden. Insoweit ist der zusätzlich entstehende Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen. Erfolgt die Aufklärung zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen von Kontrolluntersuchungen ist auch dieser Aufwand lediglich geringfügig und der Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen.

Für die Lebendorganspender wird eine Pflicht zur schriftlichen Einwilligung zur Übermittlung der Daten an das Transplantationsregister in § 15f Absatz 3 Satz 1 –neu- begründet. Bereits nach der geltenden Regelung des § 8 Absatz 2 Satz 4 TPG ist der Inhalt der Aufklärung des Lebendorganspenders in einer Niederschrift aufzuzeichnen und von den aufklärenden Personen und

dem Spender zu unterzeichnen. Für die schriftliche Einwilligung zur Übermittlung der Daten an das Transplantationsregister muss diese Aufzeichnung lediglich ergänzt werden. Insoweit ist der zusätzlich entstehende Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht Erfüllungsaufwand einschließlich Bürokratiekosten für Informationspflichten, dessen Umfang und Höhe im Laufe des Anhörungsverfahrens geklärt werden.

4.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht Erfüllungsaufwand, dessen Umfang und Höhe im Laufe des Anhörungsverfahrens geklärt werden.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

VII. Befristung; Evaluation

Eine Befristung ist nicht vorgesehen. Die Ziele des Transplantationsregisters sind nur langfristig und in einer kontinuierlichen Weiterentwicklung zu verwirklichen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Der neu eingefügte Abschnitt 5a wird in die Inhaltsübersicht eingefügt.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zum neueingefügten Abschnitt 5a.

Zu Nummer 2

Durch die Ergänzung wird die Aufklärung über die Bedeutung der Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten im Transplantationsregister infolge einer postmortalen Organspende Bestandteil der allgemeinen Aufklärung in § 2 Absatz 1 Satz 1 TPG.

Zu Nummer 3

Die Änderung berücksichtigt die in § 15i -neu- vorgesehenen abweichenden Aufbewahrungs- und Lösungsfristen für die Daten, die von der Transplantationsregisterstelle gespeichert werden.

Zu Nummer 4

Durch den neueingefügten Abschnitt 5a werden die notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen für die Errichtung und den Betrieb eines Transplantationsregisters im Transplantationsgesetz verankert.

§ 15a -neu- Zweck und Organisation des Transplantationsregisters

§ 15a -neu- legt im Absatz 1 den Zweck und die Organisation des Transplantationsregisters fest. Die Erhebung und Auswertung der transplantationsmedizinischen Daten ist in Deutschland dezentral organisiert. Unterschiedliche Institutionen (Transplantationszentren, Vermittlungs- und Koordinierungsstelle, externe Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss) erheben zu verschiedenen Zeitpunkten des gesamten Prozessablaufs nach unterschiedlichen Vorgaben Daten zum Spender, Spenderorgan, Empfänger, dem Vermittlungsverfahren sowie zur Transplantation und Behandlung des Empfängers. Diese Daten werden nur teilweise in wissenschaftlichen Registern erhoben. Durch die Zusammenführung sämtlicher Daten in einem zentralen Transplantationsregister können wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung der Transplantationsmedizin in Deutschland führen. Gleichzeitig wird durch die Zusammenführung der Daten im Transplantationsregister der gesamte Organspendeprozess erfasst und damit die Transparenz erhöht.

In Absatz 2 Satz 1 werden die organisatorischen Grundstrukturen des Transplantationsregisters festgelegt. Das Transplantationsregister besteht aus einer selbstständigen Transplantationsregisterstelle und einer selbstständigen Vertrauensstelle, die aus datenschutzrechtlichen Gründen räumlich, technisch, organisatorisch und personell getrennt sein müssen. Nach Satz 2 werden die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle der Kontrolle durch die oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach §§ 24 bis 26 BDSG unterstellt. Der oder die Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit kontrolliert die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften des Transplantationsgesetzes sowie die allgemeinen Anforderungen des Bundesdatenschutzgesetzes. Er oder sie hat bei Verstößen ein Beanstandungsrecht und ist gegenüber dem Deutschen Bundestag berichtspflichtig.

§ 15b -neu- Transplantationsregisterstelle

Absatz 1 Satz 1 überträgt die Errichtung und den Betrieb einer Transplantationsregisterstelle den TPG-Auftraggebern. Die Regelung knüpft damit an die bereits für die Beauftragung der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG und die Beauftragung der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG vom Gesetzgeber vorgesehene Selbstverwaltungslösung in der Transplantationsmedizin an. In Satz 2 werden die Anforderungen, die die Transplantationsregisterstelle zu erfüllen hat, aufgeführt. Dabei hat die Registerstelle vergleichbar der Koordinierungs- und Vermittlungsstelle eine finanziell und organisatorisch eigenständige Trägerschaft vorzuweisen, über qualifizierte Mitarbeiter zu verfügen und sachlich und technisch so ausgestattet zu sein, um die Erfüllung der gesetzlich übertragenen Aufgaben nach Absatz 2 sicherstellen zu können.

In Absatz 2 Satz 1 werden die Aufgaben der Transplantationsregisterstelle als zentrale Datenstelle eng umrissen. Die Transplantationsregisterstelle hat nach Nummer 1 die Daten, die ihr nach § 15f -neu- übermittelt werden, zu erheben und zu speichern. Die Daten für die Transplantationsregisterstelle werden aus den verpflichteten Einrichtungen importiert und zusammengeführt. Der Registerstelle kommt auch die Aufgabe zu, diese Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit (Datenvalidität) zu überprüfen. Um eine valide Datengrundlage in der Transplantationsregisterstelle zu gewährleisten, sind standardisierte Verfahren anzuwenden. Die Anforderung an diese Prüfung sind im Einzelnen im Vertrag nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 festzulegen. Nach Nummer 2 hat die Transplantationsregisterstelle Datensätze zu erstellen, sowie diese zu pflegen und fortzuschreiben. Datensätze sind die zusammengeführten Daten eines Organspendeprozesses aus unterschiedlichen Datenquellen, z.B. Deutsche Stiftung Organtransplantation, Eurotransplant, Transplantationszentren und Gemeinsamen Bundesausschuss. Durch die Zusammenführung der verschiedenen Daten entsteht ein Registerdatensatz für den jeweiligen Organspendeprozess, der Angaben zum Organspender, zu den gespendeten Organen, zum Verlauf der Organbereitstellung, zur Zuteilung der Organe, zur Transplantation, zum Verlauf nach Transplantation bzw. Lebendspende sowie Angaben aus der Qualitätssicherung in sich vereint bzw. diese Datensätze miteinander verknüpft. Nummer 3 legt die Verpflichtung fest, die Daten der in § 15g -neu- genannten Institutionen zur eigenen Auswertung oder Dritten zu Forschungszwecken nach § 15h -neu- bereitzustellen. Bereitstellung ist der kontrollierte Zugriff auf Daten der Transplantationsregisterstelle zur Auswertung. Eine Übermittlung der Daten aus dem Register ist aus Gründen des Datenschutzes dagegen nicht vorgesehen. Übermittelte Daten könnten zweckfremd verwandt und an Dritte weitergeben werden. Dieser Gefahr wird durch den kontrollierten Zugriff entgegengewirkt. Die Transplantationsregisterstelle als zentrale Datenstelle nimmt keine eigene Auswertung vor.

Satz 2 eröffnet der Transplantationsregisterstelle die Möglichkeit, Daten mit anderen Registern auszutauschen und damit den Datenpool zu erweitern. Der Datenaustausch richtet sich nach § 4b Bundesdatenschutzgesetz. Das Nähere wird im Vertrag nach Absatz 3 Nr. 7 -neu- geregelt. Die Vereinbarung bedarf der Zustimmung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam als Auftraggeber sowie das Einvernehmen des Verbandes der Privaten Krankenversicherung und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Absatz 3 regelt die inhaltlichen Anforderungen an die vertragliche Vereinbarung, insbesondere an die Organisation der Transplantationsregisterstelle, die institutionelle Ansiedlung, die Struktur sowie die Finanzierung. Im Einzelnen:

Nach Nummer 1 soll die Arbeitsweise der Geschäftsstelle nach § 15d -neu- im Vertrag näher festgelegt werden. Die Einrichtung einer Geschäftsstelle als zentrale Arbeitsebene der Registerstelle ist für die betriebliche Organisation und die Arbeitsfähigkeit der Transplantationsregisterstelle unabdingbar. Die Geschäftsstelle baut die Transplantationsdatenbank auf und stellt ihren Betrieb sicher. Nummer 2 legt fest, dass Gegenstand des Vertrages die Festlegung der technischen Anforderungen an die Erhebung, Verarbeitung und Bereitstellung der Daten ist. Insbesondere sind dabei die erforderlichen Daten- und Kommunikationswege, z.B. durch einheitliche Datenformate oder entsprechende Schnittstellen, sicherzustellen. Nummer 3 legt fest, dass im Vertrag die Anforderungen an die Prüfung von Plausibilität, Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten (Datenvalidität) näher zu bestimmen sind. Diese Anforderungen an die Prüfungen sind für die Daten im Register von wesentlicher Bedeutung. Beispielsweise hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien bereits hohe Standards zur Validierung seiner Daten festgelegt. Im Vertrag sollten vergleichbar hohe Standards zur Validität der Daten festgeschrieben werden, um die Nutzbarkeit der Daten für die jeweiligen Aufgaben zu erhöhen bzw. zu optimieren. Nach Nummer 4 ist die Zusammenarbeit mit der Vertrauensstelle im Vertrag verbindlich zu regeln, um einen reibungslosen Ablauf des Registerbetriebs sicherzustellen. Dies betrifft insbesondere die technischen Anforderungen, um über die Pseudonymisierung in der Vertrauensstelle die Datensätze im Transplantationsregister zusammenführen und gegebenenfalls für die Zwecke der Datenvalidierung die Entpseudonymisierung sicherstellen zu können. Gemäß Nummer 5 wird vertraglich die Aufgabe des Transplantationsregisters festgelegt, die Transplantationszentren sowie die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte der ambulanten Versorgung zu unterstützen. Diese Aufgabe wird hervorgehoben, da die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte mit einer neuen Meldeverpflichtung in einem besonderen Maße betroffen sind. Effiziente Datenwege und die Vermeidung von Mehrfacherhebungen sollen nicht nur durch die Festlegung der von den einzelnen Institutionen zu meldenden Datensätze, sondern auch durch eine enge Zusammenarbeit mit der Registerstelle sichergestellt werden.

Durch Nummer 6 sollen insbesondere innerbetrieblich organisatorische und technische Maßnahmen der Registerstelle vertraglich konkretisiert werden, um den Anforderungen des Datenschutzes gerecht zu werden. Dazu zählen zum Beispiel die Erstellung von Handlungsanweisungen für Mitarbeiter zum Umgang mit den Daten oder konkrete Zugangsbeschränkungen. Nach Nummer 7 ist im Vertrag das Nähere für die Zusammenarbeit der Transplantationsregisterstelle mit anderen nationalen und internationalen Registern zu bestimmen. Nach Nummer 8 ist die angemessene Finanzierung der Transplantationsregisterstelle mit Mitteln aus der gesetzlichen Krankenversicherung und der privaten Versicherungswirtschaft vertraglich sicherzustellen. Die Ausgestaltung der Finanzierung bleibt den Vertragspartnern überlassen. Es besteht die

Möglichkeit, die Finanzierung über eine Pauschale – vergleichbar der Pauschale der Koordinierungsstelle- und Vermittlungsstelle nach §§ 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4, 12 Absatz 4 Satz 2 Nummer 7- zu regeln. Nach Nummer 9 soll im Vertrag das Nähere zur Bewilligung der Datenbereitstellung zu Forschungszwecken nach § 15h -neu- sowie für die Erhebung von Kosten für die Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken geregelt werden. Nach Nummer 10 ist das Nähere zu den Anforderungen an den Beirat vertraglich festzulegen. Der Beirat hat die gesetzliche Aufgabe, die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle fachlich zu beraten und zu unterstützen.

In Satz 2 werden die Auftraggeber ermächtigt, die Transplantationsregisterstelle in einzelnen Schritten aufzubauen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Übermittlungspflichtigen, auch technisch in der Lage sind, ihrer Übermittlungspflicht nachzukommen. Dies bedarf aufgrund der derzeit noch unterschiedlich ausgestalteten Datenwege und Datenformate einer Übergangszeit. Bei der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und dem Gemeinsamen Bundesausschuss liegen bereits Daten vor, die bei Vorliegen einer Einwilligung in einem ersten Schritt an das Register übermittelt werden können. In einem zweiten Schritt könnten die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte der ambulanten Versorgung eingebunden werden, wobei Doppelmeldungen vermieden werden sollen.

Satz 3 stellt sicher, dass bei den vertraglichen Regelungen mit datenschutzrechtlicher Relevanz das Einvernehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hergestellt wird.

Der in Satz 4 enthaltene Genehmigungsvorbehalt ist Ausfluss der Staatsaufsicht über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Der Vertrag ist nach Satz 5 vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen, wenn er den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Nach Satz 6 sind die TPG-Auftraggeber verpflichtet, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen.

§ 15c -neu- Vertrauensstelle

In dem § 15c -neu- werden die Beauftragung und die Aufgaben der Vertrauensstelle näher geregelt. In Absatz 1 Satz 1 werden wie bei der Transplantationsregisterstelle nach § 15b -neu- die TPG-Auftraggeber mit der Errichtung einer unabhängigen Vertrauensstelle beauftragt.

Absatz 1 Satz 2 und Satz 3 legt die Aufgaben der Vertrauensstelle fest. Die Vertrauensstelle hat die zentrale Aufgabe, die personenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren, bevor diese von der Daten liefernden Institution an die Transplantationsregisterstelle nach § 15f Absatz 1 -

neu- übermittelt werden können. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Transplantationsregisterstelle die transplantationsmedizinischen Daten eines Organspenders oder Organempfängers ausschließlich mit einem für das Register generierten Pseudonym verarbeitet. Die Vertrauensstelle selbst erhält keinen Einblick in die medizinischen Daten. Die Transplantationsregisterstelle erhält keinen Einblick in die personenbezogenen Daten der Organspender und Organempfänger. Dabei hat die Vertrauensstelle sicherzustellen, dass die strikte Trennung der personenbezogenen Daten des postmortalen Organspenders und des Organempfängers gewahrt bleibt. Dies kann beispielsweise durch zwei voneinander getrennte Server oder durch entsprechende technische Maßnahmen, die einen gleichzeitigen Zugriff ausschließen, gesichert werden. Durch diese Maßnahme wird höchstmöglicher Datenschutz gewährleistet.

In Absatz 2 Satz 1 werden die inhaltlichen Anforderungen an den Vertrag der TPG-Auftraggeber mit der Vertrauensstelle festgelegt. Der Vertrag wird im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und der Informationsfreiheit abgeschlossen. Der Vertrag regelt nach Satz 2 das Nähere zu den Aufgaben und zum Verfahren der Datenpseudonymisierung sowie zur Finanzierung der Vertrauensstelle. Der Vertrag bedarf nach Satz 3 als Ausfluss der Staatsaufsicht über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Nach Satz 4 sind die TPG-Auftraggeber verpflichtet, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen.

§ 15d -neu- Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle ist für den Betrieb der Transplantationsregisterstelle verantwortlich. Als zentrale Arbeitseinheit wird die Geschäftsstelle in Satz 1 gesetzlich vorgeschrieben.

Satz 2 legt die Aufgaben der Geschäftsstelle fest. Die Geschäftsstelle hat den Betrieb der Transplantationsregisterstelle sicherzustellen. Hierzu organisiert sie alle mit der Transplantationsregisterstelle verbundenen Verfahren und Dienstleistungen, wie zum Beispiel Schnittstellenspezifikation, Datenimport und Datenzusammenführung, Datenintegration und Datenmatching, Datenvalidierung, Datenvorhaltung und Bereitstellung spezifischer Datenviews sowie die Gewährleistung der Einhaltung aller datenrechtlichen Schutzmaßnahmen. Aufgabe der Geschäftsstelle ist auch die Gewährung sekundärer Datennutzung durch Dritte zu Forschungszwecken unter Einhaltung der im Vertrag nach § 15b -neu- festgelegten Anforderungen an die Datennutzung und Datenschutzbestimmungen. Die Geschäftsstelle unterstützt zudem den Beirat nach § 15e -neu-. Dies umfasst auch die Geschäftsführung des Beirats. Die Geschäftsstelle hat ferner jährlich einen Tätigkeitsbericht zu veröffentlichen.

§ 15e -neu- Beirat

Dem Transplantationsregister soll ein Beirat zur Seite gestellt werden, der sowohl die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle fachlich begleiten soll. In Satz 2 wird die Zusammensetzung des Beirats festgelegt. Dabei sollen die Daten liefernden Institutionen sowie die Deutsche Transplantationsgesellschaft sowie Patientenorganisationen mit je einem Vertreter vertreten sein. Der Beirat kann auch weitere Experten hinzuziehen, beispielsweise organ-spezifische Expertise oder Expertise zu Fragen des Datenmanagements oder des Datenschutzes. Das Nähere zur Arbeitsweise des Beirats wird in dem Vertrag nach § 15b Absatz 3 Nummer 10 -neu- festgelegt.

§ 15f -neu- Datenübermittlung

Die Erhebung transplantationsmedizinischer Daten erfolgt im Transplantationsprozess grundsätzlich in zweifacher Weise. Transplantationsmedizinische Daten werden primär von der Koordinierungsstelle (postmortale Organ- und Spenderdaten) sowie den Transplantationszentren und den mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte der ambulanten Versorgung (Empfängerdaten und Lebendorganspenderdaten) erhoben. Ein Teil dieser Daten werden auf der Grundlage gesetzlicher Ermächtigungen zum Zwecke der Organvermittlung an die Vermittlungsstelle und an die Transplantationszentren sowie zum Zwecke der Qualitätssicherung an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelt. Die Vermittlungsstelle, die Transplantationszentren und der Gemeinsame Bundesausschuss erheben damit die an sie übermittelten Daten. § 15f -neu- ist die Befugnisnorm, sämtliche Daten in eine Registerstelle zusammenzuführen.

Durch Absatz 1 wird die Berechtigung und Verpflichtung zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle festgelegt. Berechtigt und verpflichtet sind die in Satz 1 Nummern 1 bis 5 genannten Institutionen, soweit sie im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben transplantationsmedizinische Daten erheben. Mehrfachübermittlungen von Daten sind zu vermeiden. Die transplantationsmedizinischen Daten sind die personenbezogenen und medizinischen Organspender- und Organempfängerdaten,

- die zur Weiterentwicklung der Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Nummer 2,
- zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1,
- zur Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1,

- zur Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und
- zur Unterstützung der Überwachung des Organspendeprozesses

erforderlich sind.

Im Einzelnen sind verpflichtet:

Nach Nummer 1 hat die Koordinierungsstelle die postmortalen Organ- und Spenderdaten, die sie im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a erhebt, an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Nach Nummer 2 hat die Vermittlungsstelle die vermittlungsrelevanten medizinischen Daten, die sie für die Vermittlungsentscheidung über die Koordinierungsstelle und die Transplantationszentren erhebt, ebenfalls an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Nach Nummer 3 haben die Transplantationszentren, die über sämtliche Daten des Organempfängers, die Daten zur Transplantation, die postoperativen Daten des Organempfängers sowie die Daten aus der Nachsorge und die Daten zur Lebendspende erheben, diese zu übermitteln. Nach Nummer 4 hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V, die im Rahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten zur Transplantationsmedizin für gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten, an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss verfügt über die transplantationsmedizinischen Qualitätssicherungsdaten, die in den Transplantationszentren erhoben werden und im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung übermittelt werden müssen. Durch eine Änderung in § 299 SGB V wird der Gemeinsame Bundesausschuss ermächtigt, diese Daten an das Register zu übermitteln. Durch die Einbeziehung des Gemeinsamen Bundesausschusses werden die Daten der privat Versicherten und Beihilfeberechtigten nicht erfasst. Diese Daten können nur von den Transplantationszentren gemäß Nummer 3 an das Register übermittelt werden. Nach Nummer 5 haben die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung, die über die Langzeitdaten der Organempfänger und Lebendspender neben den Transplantationszentren verfügen, diese Daten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln.

Nach Absatz 1 Satz 2 sind die personenbezogenen Daten von der Vertrauensstelle pseudonymisiert an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Die Transplantationsregisterstelle verarbeitet die transplantationsmedizinischen Daten eines Organspenders oder Organempfängers ausschließlich mit einem eigens für das Register generierten Pseudonym. Die Transplantationsregisterstelle erhält keinen Einblick in die personenidentifizierenden Daten der Organspender und Organempfänger. Nach Absatz 1 Satz 3 legen die TPG-Auftraggeber das Nähere zum Übermittlungsverfahren im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und Informationsfreiheit ein-

schließlich der Fristen für die erstmalige Übermittlung und den Übermittlungsturnus in einer Verfahrensordnung fest. Der Beirat ist nach Absatz 1 Satz 4 zu beteiligen. Die Übermittlung kann vierteljährlich, halbjährlich, zu einem festen Zeitpunkt oder in zeitlich geringeren Abständen erfolgen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass die betroffenen Institutionen eingebunden werden.

Nach Absatz 2 legen die TPG-Auftraggeber den bundesweit einheitlichen Datensatz fest. Bei der Ausgestaltung sollen die bestehenden Datenwege genutzt und der Aufbau neuer Datenwege vermieden werden. Es gilt das Gebot der Datensparsamkeit und der Minimierung des Dokumentationsaufwands. Die Dokumentation sollte vereinheitlicht werden, um Doppelerhebungen zu vermeiden. Das Einvernehmen des Verbandes der Privaten Krankenversicherung und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist herzustellen. Der Beirat nach § 15 e -neu ist zu beteiligen. Hierdurch wird sichergestellt, dass die betroffenen Institutionen hinreichend eingebunden werden.

Die Übermittlung der Daten postmortalen Spender und verstorbener Organempfänger erfolgt auf der Grundlage der Befugnisnorm des § 15f Absatz 1 – neu -. Die Aufklärung über die Bedeutung der Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten im Register wird Bestandteil der allgemeinen Aufklärung in § 2 Absatz 1 Satz 1 TPG.

Die Übermittlung und dauerhafte Speicherung der Daten von Organempfängern und Lebendorganspender ist zudem gemäß Absatz 3 nur zulässig, wenn der Organempfänger und der Lebendorganspender vorher schriftlich eingewilligt haben. Der Organempfänger und der Lebendorganspender sind durch den Arzt im Transplantationszentrum umfassend über die Übermittlungspflicht, die Erhebung, die Verarbeitung und die Bereitstellung der Daten und über die Voraussetzung der Einwilligung für die Datenübermittlung schriftlich aufzuklären. Dies sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen. Beim Organempfänger sind dies die Annahme zur Organübertragung und die Aufnahme in die Warteliste. Ist der Organempfänger bereits gelistet, kann der Organempfänger auch im Rahmen der regelmäßigen Kontrolluntersuchungen aufgeklärt werden. Beim Lebendorganspender ist dies die Annahme zur Organentnahme. Werden transplantationsmedizinische Daten aufgrund von Rechtsvorschriften an die Vermittlungsstelle nach § 12 oder an den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V übermittelt, stellt Satz 6 sicher, dass diese über die erfolgte Aufklärung und die erklärte Einwilligung unterrichtet werden, so dass eine Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten durch diese Institutionen an die Transplantationsregisterstelle erfolgen kann. Die mit der Nachsorge betrauten Einrichtung oder Arzt in der ambulanten Versorgung ist ebenfalls über die erfolgte Aufklärung und Einwilligung zu unterrichten.

§ 15g -neu- Datenbereitstellung

Die Regelung konkretisiert die Zugriffs- und Nutzungsrechte der einzelnen im Transplantationswesen beteiligten Institutionen im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung auf die in der Transplantationsregisterstelle vorhandenen Daten. Der Zugriff umfasst nicht nur die eigenen Daten, sondern alle für die Aufgabenerfüllung relevanten Daten. Eine Auswertung erfolgt nicht durch die Transplantationsregisterstelle, sondern durch die Institutionen im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenzuweisung. Die Einzelheiten zum Verfahren werden von den TPG-Auftraggebern in einer Verfahrensordnung nach Absatz 2 festgelegt.

In Satz 1 werden diejenigen Einrichtungen aufgeführt, denen im Hinblick auf ihre jeweilige gesetzliche Aufgabenerfüllung die erforderlichen Datensätze bereitgestellt werden. Dabei hat die Transplantationsregisterstelle den Einrichtungen bestimmte Zugriffsrechte zu gewähren, sogenannte Datenviews, die sicherstellen, dass nur die Daten bereitgestellt werden, für die die Institution berechtigten Zugriff erhalten soll. Die Zweckbestimmung für den Zugriff der Institutionen ist im Einzelnen in den Nummern 1 bis 6 festgelegt:

Nach Nummer 1 wird der Koordinierungsstelle nach § 11, die Möglichkeit auf Datensätze aus dem Register zuzugreifen, eingeräumt, soweit dies zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 erforderlich ist. Die Koordinierungsstelle ist nach § 10a Absatz 1 für die Organ- und Spendercharakterisierung verantwortlich. Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person stellt dabei unter ärztlicher Beratung und Anleitung sicher, dass die Organe für eine Übertragung nur freigegeben werden, wenn nach ärztlicher Beurteilung die Organ- und Spendercharakterisierung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergeben, dass das Organ für eine Übertragung geeignet ist. Durch den Zugriff auf die erweiterten Datensätze, die nicht nur Spenderdaten, sondern die für die Organ- und Spendercharakterisierung medizinisch relevanten Empfängerdaten erfassen, kann die Koordinierungsstelle die Kriterien für eine Organ- und Spendercharakterisierung und damit für die Ergebnisqualität der Transplantation verbessern.

Nach Nummer 2 werden der Vermittlungsstelle nach § 12 die zur Weiterentwicklung der Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 relevanten Datensätze bereitgestellt. Die Vermittlungsstelle hat über die Vermittlung von vermittlungspflichtigen Organen auf der Grundlage der Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, zu entscheiden. Durch den Zugriff auf die erweiterten Datensätze, die nicht nur die von den Transplantationszentren übermittelten medizinischen Empfängerdaten und die von der Koordinierungsstelle übermittelten Spenderdaten, sondern auch die im Rahmen der Nachsorge erhobenen und gespeicherten Langzeitdaten des Organ-

empfängers erfassen, kann die Vermittlungsstelle die Vermittlungskriterien und damit auch die Ergebnisqualität der Transplantation verbessern.

Der Bundesärztekammer, der nach § 16 Absatz 1 Satz 1 die Richtlinienkompetenz zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft überantwortet worden ist, wird nach Nummer 3 der Zugriff auf alle relevanten transplantationsmedizinischen Daten gewährt, um die Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 fortzuschreiben. Eine der zentralen Aufgaben der Transplantationsregisterstelle ist es, den wissenschaftlichen Fachgremien eine gesicherten Datengrundlage bereitzustellen, um insbesondere die Wartelistenkriterien und Allokationsregeln weiterzuentwickeln.

Nach Nummer 4 erhalten die Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 3 und § 12 Absatz 5 Satz 3 zur Unterstützung ihrer regelmäßigen oder anlassbezogenen Prüfungs- und Überwachungstätigkeit alle dafür erforderlichen Registerdaten. Der Zugriff auf sämtliche zusammengeführten Daten erhöht die Transparenz und ermöglicht eine zeitnahe Überwachung sämtlicher Schritte im einzelnen Organspendeprozess. Auf diese Weise können insbesondere Auffälligkeiten schneller aufgedeckt und Maßnahmen ergriffen werden. Für diese Zwecke muss eine Entpseudonymisierung technisch sichergestellt sein.

Nach Nummer 5 erhalten die Transplantationszentren nach § 10 im Rahmen ihrer Verpflichtung zur Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 1 SGB V Zugriff auf die Daten der von ihnen durchgeführten Transplantationen. Die Transplantationszentren sind danach zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten transplantationsmedizinischen Leistungen verpflichtet. Durch den Zugriff auf ihre eigenen Daten aus dem Register soll den Zentren ermöglicht werden, diese zur Verbesserung der Qualität auswerten zu können. Die Transplantationszentren erhalten keinen Zugriff auf die transplantationsmedizinischen Daten anderer Transplantationszentren.

Nach Nummer 6 erhält der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V ein Zugriffsrecht auf die Daten im Register, die zur Weiterentwicklung der Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung nach § 136 bis § 136c SGB V im Bereich der Transplantationsmedizin erforderlich sind. Zwar erhebt der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen seiner eigenen Zuständigkeit die Qualitätssicherungsdaten auf der Grundlage der nach § 299 SGB V; diese Daten beschränken sich jedoch auf die transplantationsmedizinischen Daten der gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten. Durch den Zugriff auf die erweiterten Datensätze, die nicht nur die von den Transplantationszentren übermittelten medizinischen Empfänger- und Spenderdaten der gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten umfassen, sondern Qualitätssicherungsdaten sämtlicher Empfänger und Spender erfassen, kann die sektoren- und einrichtungs-

übergreifende Qualitätssicherung auf eine erweiterte Datengrundlage gestützt und damit verbessert werden.

Satz 2 berechtigt die genannten Institutionen, die Daten im Sinne des § 3 Absatz 5 BDSG zu nutzen. Nutzen ist jede Verwendung personenbezogener Daten, soweit es sich nicht um Verarbeitung, d.h. Verändern, Übermitteln, Speichern, Löschen und Sperren von Daten, handelt. Die von der Transplantationsregisterstelle gespeicherten Daten sollen durch einen kontrollierten Zugriff auf den Server der Registerstelle bereitgestellt werden; eine Übermittlung zur weiteren Verarbeitung, d.h. Verändern, Übermitteln, Speichern, Löschen und Sperren von Daten, wird aus Gründen des Datenschutzes nicht eingeräumt.

Nach Absatz 2 legen die TPG-Auftraggeber das Nähere zum Verfahren der Bereitstellung der Daten im Einvernehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest. Die TPG Auftraggeber sollen das Bereitstellungsverfahren (z. B. die Ausgestaltung des konkreten Zugriffsrechts, den Umfang der Datenbereitstellung für die jeweiligen Institutionen, die technischen Anforderungen an das Datenbereitstellungsverfahren, einschließlich der Authentifizierung) in einer Verfahrensordnung festlegen. Um zudem die Einhaltung des Datenschutzes zu gewährleisten, ist das Einvernehmen des Verbandes der Privaten Krankenversicherung und des oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit einzuholen. Nach Satz 2 ist der Beirat zu beteiligen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass die betroffenen Institutionen, insbesondere bei der konkreten Ausgestaltung der Zugriffsrechte, hinreichend eingebunden werden.

§ 15h -neu- Datenbereitstellung zu Forschungszwecken

Absatz 1 ermöglicht die Bereitstellung anonymisierter Datensätze zu Forschungszwecken auf der Grundlage standardisierter Nutzungsvereinbarungen mit der Geschäftsstelle.

Absatz 2 Satz 1 der Regelung ermöglicht die Verwendung pseudonymisierter Daten aus dem Register für bestimmte Forschungsvorhaben auf Antrag Dritter. Als Dritte im Sinne der Vorschrift gelten auch die in § 15g Absatz 1 genannten Institutionen, soweit sie außerhalb ihrer gesetzlichen Aufgabenzuweisungen Daten zum Zweck der allgemeinen Forschung auswerten wollen. Die Bereitstellung der Daten erfolgt gemäß Satz 2 auf Antrag und unter den allgemeinen Voraussetzungen der in § 14 Absatz 2a geregelten Forschungsklausel. Danach sind die Daten, soweit der Forschungszweck die Zuordnung der betroffenen Person erfordert, nur mit dessen Einwilligung zur Verfügung zu stellen. Die nach § 14 Absatz 2a Satz 2 Nummer 2 geforderte

Einwilligung ergibt sich dabei nicht unmittelbar aus der Einwilligung, die der Organempfänger oder der Lebendorganspender für die Übermittlung seiner Daten an die Transplantationsregisterstelle erteilt hat, sondern ist gesondert im Hinblick auf die Forschung durch Dritte zu erheben. Die Verwendung der Daten postmortalen Organspender, die im Transplantationsregister gespeichert sind und die im Hinblick auf den Forschungszweck nicht anonymisiert werden können, ist nur unter den Voraussetzungen des § 14 Absatz 2a Satz 2 Nummer 3 zulässig. Dabei muss das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegen und der Forschungszweck nicht auf anderer Weise erreicht werden. Über den Antrag entscheidet nach Satz 3 die Geschäftsstelle. Einzelheiten hierzu sollen nach § 15b Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 -neu- im Vertrag festgelegt werden.

In Absatz 3 werden die Aufbewahrungs- und Lösungsfristen für diese Daten festgelegt. Die Vorschrift sieht vor, dass die Daten zu anonymisieren oder zu löschen sind, sobald sie für ihren Zweck nicht mehr erforderlich sind, spätestens 20 Jahre nach der Bereitstellung. In Abwägung der Interessen der Forschung (möglichst lange Aufbewahrungszeit der pseudonymisierten Daten) und dem Recht des Patienten auf eine möglichst kurze Aufbewahrung dieser Daten außerhalb des Bereichs des Transplantationsregisters sind 20 Jahre angemessen.

Absatz 4 legt fest, dass die für die Bereitstellung von Daten entstehenden Kosten vom Antragsteller zu tragen sind. Das Nähere wird im Vertrag nach § 15b Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 zu regeln sein.

§ 15i -neu- Aufbewahrungs- und Lösungsfristen im Transplantationsregister

Die Vorschrift regelt die Aufbewahrungsfristen bzw. die Pflicht zur Anonymisierung oder Löschung personenbezogener Daten bei der Transplantationsregisterstelle. Das in Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 Grundgesetz niedergelegte Recht auf informationelle Selbstbestimmung verbietet grundsätzlich eine unbefristete Aufbewahrung von Daten in personenbezogener Form in einem Register. Die personenbezogenen Daten des Organempfängers und die personenbezogenen Daten des Lebendorganspenders sind zu anonymisieren oder zu löschen, sobald diese Daten für die Erfüllung der Aufgaben des Transplantationsregisters nicht mehr erforderlich sind. Die Aufbewahrung der Daten sind für die Erfüllung der Registeraufgaben dann nicht mehr erforderlich, wenn sich aus diesen Daten kein relevanter Erkenntnisgewinn für die in § 15f Absatz 1 Satz 2 -neu- genannten Aufgaben ableiten lässt. Die Daten sind spätestens nach Ablauf von 100 Jahren zu anonymisieren oder zu löschen. Die Aufbewahrungsfrist von 100 Jahren rechtfertigt sich hier insbesondere aus dem Umstand, dass die transplantationsmedizinische Versorgung und deren Qualität mit Langzeitdaten nachhaltig und generationsübergreifend verbessert werden soll. Die Aufbewahrungsfriste knüpft jeweils an das Datum der

Geburt des Organempfängers oder Lebendorganspenders an. Bei den Aufbewahrungs- und Löschungsfristen wird zwischen den Datensätzen der Organempfänger, die im Hinblick auf den Verlauf der Organtransplantation gemeinsam mit den Spender- und Organdaten des Organspenders (postmortale oder Lebendspender) erhoben und aufbewahrt werden, und den Datensätzen von Lebendorganspendern mit medizinischen Langzeitdaten, die im Hinblick auf dessen Gesundheit erhoben und aufbewahrt werden, differenziert.

§ 15j -neu- Verordnungsermächtigung

Die Regelung sieht eine Ersatzvornahme vor. Aus Gründen der Rechtssicherheit bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Transplantationsregisterstelle sowie die Vertrauensstelle und ihre Aufgaben, sofern diese nicht innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes von den TPG-Auftraggebern durch Vertrag bestimmt worden sind.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Hinblick auf den neu eingefügten Abschnitt 5a.

Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

In § 299 SGB V werden die Voraussetzungen für die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung von personenbezogenen- oder einrichtungsbezogenen Daten für Zwecke der Qualitätssicherung geregelt. Durch den neuangefügten Absatz 4 erhält der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendige Ermächtigung, transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten, die nach § 135a SGB V nach Maßgabe der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern erhoben wurden, an die Transplantationsregisterstelle nach § 15f -neu- zu übermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist nur befugt und berechtigt, Daten der Versicherten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln, wenn die Versicherten in die Übermittlung nach § 15f Absatz 3 Satz 1 -neu- eingewilligt haben.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.