



VORSTAND

Deutschherrnufer 52
60594 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 677328 9001
Telefax: +49 69 677328 9009
Internet: www.dso.de

DSO · Deutschherrnufer 52 · 60594 Frankfurt

Frau Regierungsdirektorin

"Transplantationsrecht"
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

20. Januar 2016 /202-ND

**Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters
(Transplantationsregistergesetz – TxReg)**

Sehr geehrte [REDACTED]

für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum o. g. Referentenentwurf bedanken wir uns.

Bevor wir Stellung zu einzelnen Normen dieses Entwurfs beziehen, erlauben wir uns zunächst folgenden Hinweis: Gegenstand der allgemeinen Aufklärung gem. § 2 Abs. 2 Seite 1 TPG soll nunmehr auch die Bedeutung der Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten im Transplantationsregister infolge einer postmortalen Organspende sein. Dies lässt allerdings noch offen, wie weit die Aufklärung der Bevölkerung geht. Insbesondere wird aus dem Wortlaut dieser Norm des Entwurfs nicht ersichtlich, ob mit der Zustimmung zu einer Spende auch automatisch die Zustimmung der Spenderdatenübermittlung an die Registerstelle verbunden sein soll, was nach unserer Einschätzung Voraussetzung für ein möglichst komplettes Transplantationsregister sein wird. Denn wenn ein Spender zu Lebzeiten explizit der Datenübermittlung zugestimmt haben muss, oder ersatzweise die Angehörigen explizit der Datenübermittlung im Falle einer Spende zustimmen müssten, könnte dies die Vollständigkeit des Registers einschränken, möglicherweise durch die Belastung der Angehörigen durch die zusätzliche Frage sogar die Spende selbst gefährden. Wir würden es daher begrüßen, wenn die Intention der Ergänzung des § 2 Abs. 1 Seite 1 TPG in der Begründung näher ausgeführt werden könnte.

Zu § 15 a Abs. 1

Gem. § 15 a Abs. 1 des Entwurfs ist der Zweck der Einrichtung eines Transplantationsregisters die Verbesserung der Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung als auch die Erhöhung der Transparenz im Organspendeprozess. Durch die Zusammenführung und Bereitstellung transplantationsmedizinischer Daten sollen wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland führen sollen. Die Bereitstellung dieser Daten ist jedoch nicht nur zur Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung geeignet, vielmehr können die im Transplantationsregister aufgeführten Daten langfristig dazu dienen, die Qualitätssicherung der Entnahmekrankenhäuser, der Transplantationszentren, der

Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle zu gewährleisten sowie die Sicherheitsstandards im Organspendeprozess einzuhalten bzw. diese nachhaltig zu verbessern. Aus diesem Grund schlagen wir vor, zusätzlich zu den in § 15 a des Entwurfs vorgesehenen Zwecken die „Sicherung und Verbesserung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Organspende- und Transplantationsprozess“ explizit mit aufzunehmen.

Hinsichtlich des in dieser Norm verwendeten Terminus „Organspendeprozess“ erlauben wir uns den Hinweis, dass dieser Begriff zu Irritationen führen kann. Üblicherweise werden unter diesem Begriff die Schritte nach der Identifizierung des Spenders, d.h. nach Abschluss der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls bis hin zur Transplantation ohne Allokation zusammengefasst. Im Wesentlichen sind von diesem Begriff die Organ- und Spendercharakterisierung, die Organentnahme und -konservierung sowie der Transport der Organe umfasst. In der Begründung des o. g. Referentenentwurfs auf Seite 21 hingegen wird darauf hingewiesen, dass durch die Zusammenfassung der Daten eines Organspendeprozesses ein Registerdatensatz entstehen soll, der neben den Daten aus der eigentlichen Organspende auch Daten zum Verlauf der Organbereitstellung, zur Zuteilung der Organe, zur Transplantation, zum Verlauf nach der Transplantation sowie Angaben aus der Qualitätssicherung enthalten soll. In diesem Zusammenhang würde der im o. g. Entwurf verwendete Terminus „Organspendeprozess“ wesentlich weitergehende Prozesse enthalten, als dies im eigentlichen Sinne des Begriffs vorgesehen ist. Wir bitten Sie daher zu prüfen, ob der Terminus „Organspendeprozess“ sowohl unter dem Punkt A. Problem und Ziel auf Seite 1 als auch in der Gesetzesbegründung des Entwurfs selbst ersetzt werden könnte durch „Organspende- und Transplantationsprozess einschließlich der Aufnahme auf die Warteliste und der Nachsorge“. Sofern dieser erweiterte Begriff in der Begründung zum o. g. Referentenentwurf mit aufgeführt ist und wie oben erläutert näher dargelegt wird, ist es aus unserer Sicht ausreichend, im Wortlaut des § 15 a des Entwurfs den Terminus „Organspendeprozess“ durch „Organspende- und Transplantationsprozess“ zu ersetzen.

All dies vorausgeschickt schlagen wir für § 15 a Abs.1 folgende Formulierung vor:

- (1) „Zur Verbesserung der Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Erhöhung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards sowie der Transparenz im Organspende- und Transplantationsprozess wird ein Transplantationsregister eingerichtet.“

Zu § 15 c

Im Besonderen Teil der Begründung zu § 15 c wird erläutert, dass die personenbezogenen Daten nach der Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle wieder an die Daten liefernden Institutionen zurückgesandt werden sollen, um anschließend von dort an das Transplantationsregister weitergeleitet zu werden. Diese Vorgehensweise hat zur Folge, dass die Daten liefernden Institutionen (Koordinierungsstelle, Vermittlungsstelle, Gemeinsamer Bundesausschuss, Transplantationszentren) das neue von der Vertrauensstelle erstellte Pseudonym kennen. In diesem Zusammenhang stellt sich uns die Frage, ob diese Vorgehensweise und die daraus folgende Konsequenz dem Ziel und der Intention des Gesetzesentwurfes entsprechen.

Des Weiteren wird in der Begründung zu dieser Norm auf § 15 c Abs. 1 Seite 2 und Seite 3 verwiesen, wonach die Aufgaben der Vertrauensstelle festgelegt sein sollen. Tatsächlich enthält der Gesetzestext dieser Norm in Abs. 1 aber lediglich Satz 1 und Satz 2, wonach als Aufgabe der Vertrauensstelle die Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten genannt ist. Die in der Begründung aufgeführte Vorgehensweise ist im Wortlaut dieser Norm nicht wiederzufinden. Wir bitten Sie daher zu prüfen, ob die dargestellte Vorgehensweise zur

Pseudonymisierung und Datenweiterleitung an die Registerstelle in der Begründung nicht dem Gesetzestext angepasst werden müsste.

Zu § 15 e

In § 15 e des Entwurfs werden die Aufgaben des Beirats dargestellt. Die Arbeitsweise des Beirats soll durch den Vertrag gem. § 15 b Abs. 3 Nr. 10 festgelegt werden. In diesem Zusammenhang stellt sich uns die Frage, ob neben den Aufgaben des Beirats auch Rechte des Beirats z.B. auf Anhörung bestehen sollen. Wir bitten Sie deshalb zu prüfen, ob dieser Punkt in der Begründung zum Gesetzesentwurf berücksichtigt und näher ausgeführt werden kann.

Zu § 15 f Abs. 1

§ 15 f Abs. 1 ermächtigt und verpflichtet die in Abs. 1 genannten Institutionen zur Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Registerstelle. Dabei wird der Zweck der Datenübermittlung hinsichtlich der die DSO interessierenden Fragestellungen lediglich auf die „Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung“ limitiert.

Neben der Identifizierung etwaiger neuer Parameter oder Techniken der Organ- und Spendercharakterisierung ist aus unserer Sicht insbesondere die Weiterentwicklung der *Bewertung* erhobener Befunde relevant, um z.B. erkennen zu können, welche Auswirkungen eine bei einem Spender festgestellte Erkrankung oder festgestellter Risikofaktor auf die Akut- und Langzeitergebnisse der Transplantation haben kann und damit, ob das Organ für eine Transplantation freigegeben werden kann.

Darüber hinaus können Daten des Registers für die Weiterentwicklung der Organkonservierung (neue Konservierungslösungen, Maschinenperfusion), die Organisation des Organtransportes (Einfluss der Konservierungszeiten und damit der Transportmodalitäten auf das Transplantationsergebnis) sowie die Bewertung möglicher schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen von Bedeutung sein und damit für die Erstellung der gesetzlich vorgeschriebenen Abschlussberichte.

Wir würden es daher sehr begrüßen, wenn die Aufzählung der unter § 15 f Abs. 1 genannten Zwecke zur Datenübermittlung um die folgenden Aspekte ergänzt werden könnte:

„... zur Weiterentwicklung... der Organ- und Spendercharakterisierung und ihrer Bewertung nach § 10a Absatz 1, zur Weiterentwicklung der Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer nach § 16 Abs. 1 Nr. 4b, zur Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach §10 Abs. 2 TPG-OrganV,..."

Zu § 15 f Abs. 3

§ 15 f Abs. 3 des Entwurfs legt fest, dass die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten nur zulässig ist, wenn eine schriftliche Einwilligung des Organempfängers oder des Lebendorganspenders vorliegt. Eine solche Lösung ist jedoch aus unserer Sicht nicht praktikabel. Zum einen könnte es fraglich erscheinen, inwieweit die Einwilligung zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister durch einen Patienten, der auf die Warteliste aufgenommen werden soll, frei von tatsächlichen oder vermeintlichen äußeren Zwängen erfolgt, da dieser befürchtet, dass bei Ausbleiben seiner Einwilligungserklärung Nachteile bei der Organvergabe entstehen könnten. Zum anderen ist ein reduzierter Datenbestand aufgrund nicht vollzählig gegebenen Einwilligungen zur Datenübermittlung an

die Registerstelle zu befürchten, was wiederum zur Folge hätte, dass eine valide Auswertung z.B. zur Qualitätssicherung oder Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung nicht erfolgen könnte. Auch könnten sich fehlende Einwilligungen unbeabsichtigt oder auch gezielt auf bestimmte Patientengruppen erstrecken, wodurch sich ein Bias bei den Auswertungen der Daten des Registers ergeben würde. Somit würde der Zweck der Einrichtung des Transplantationsregisters, nämlich die Datenerhebungen zu vereinfachen, zu harmonisieren und die Datenvalidität zu steigern, nicht erreicht werden.

Unklar ist weiterhin, ob nach der Intention des o.g. Referentenentwurfs der Widerruf der Einwilligung zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an das Register möglich sein soll. § 15 f Abs. 3 Seite 4 des Entwurfs besagt, dass – wenn der Organempfänger oder Lebendorganspender in der ambulanten Versorgung im Rahmen der Nachsorge weiter behandelt wird - die mit der Nachsorge des Empfängers betraute Einrichtung oder der mit der Nachsorge betraute Arzt, über die erfolgte Aufklärung und Einwilligung zu unterrichten sind. Diese Regelung suggeriert, dass eine einmal erteilte Einwilligung zur Datenübermittlung an das Register nicht widerrufen werden kann. Sollte hingegen ein Widerruf der Einwilligung möglich sein, würde dies wiederum zu einem Datenverlust im Register führen, was ebenfalls einer validen Datenauswertung entgegenstünde. Vor diesem Hintergrund würde es sich aus unserer Sicht anbieten, einen Erlaubnistatbestand zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister zu schaffen.

Des Weiteren wird in der Begründung zu o.g. Referentenentwurf lediglich aufgeführt, zu welchem Zeitpunkt der Organempfänger oder der Lebendorganspender über die Übermittlungspflicht, die Erhebung, Verarbeitung und Bereitstellung der Daten und über die Voraussetzung der Einwilligung für die Datenübermittlung schriftlich aufzuklären ist. Es ist jedoch nicht geregelt, zu welchem Zeitpunkt die Daten eines Patienten in das Register aufgenommen werden. Wir würden es daher sehr begrüßen, wenn zumindest in der Begründung des o.g. Referentenentwurfs aufgeführt werden könnte, ob die Daten des Organempfängers z.B. im Falle einer Vorstellung des Patienten am Transplantationszentrum, mit Aufnahme in die Warteliste oder erst im Zusammenhang mit einer konkreten Transplantation an das Register übermittelt werden sollen.

In diesem Zusammenhang stellt sich uns auch die Frage, wie mit den Daten von Spendern und Empfängern im Ausland umzugehen ist, da die Integration von diesen Daten im Entwurf des o.g. Gesetzes aus unserer Sicht nicht eindeutig berücksichtigt worden ist. Durch den umfangreichen Organaustausch innerhalb des Eurotransplant-Verbundes und darüber hinaus könnten ca. 20 % der Spender- und Empfängerdaten aus dem Ausland dann unberücksichtigt bleiben. In diesen Fällen wäre es hilfreich, über internationale Vereinbarungen diese Daten auch für das TX-Register in Deutschland zugänglich zu machen.

Zu § 15 g Abs. 1

Gem. § 15 g Abs. 1 Nr. 1 stellt die Transplantationsregisterstelle der Koordinierungsstelle die zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10 a Abs. 1 erforderlichen Daten bereit. Mit dieser Regelung werden die Aufgaben der Koordinierungsstelle – ähnlich wie in § 15 f Abs.1 - im Zusammenhang mit dem Transplantationsregister im o.g. Referentenentwurf auf die reine Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung reduziert. Wie bereits unter § 15 f Abs. 1 dargestellt, geht die Bedeutung der an die Registerstelle übermittelten Daten sowie von der Registerstellen an die DSO bereitgestellten Daten weit über die bloße Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung hinaus, so dass wir vor diesem Hintergrund empfehlen, § 15 g Abs. 1 folgendermaßen zu formulieren:

- (1) „Die Transplantationsregisterstelle stellt der Koordinierungsstelle die zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere der Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung und ihrer Bewertung nach § 10a Absatz 1 und der Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach §10 Abs. 2 TPG-OrganV erforderlichen Daten bereit.“

Da im Gesetzestext des Entwurfs mehrfach auf die Bedeutung der Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung hingewiesen wird, jedoch weder unter Punkt A Problem und Ziel (Seite 1 des Entwurfs) noch im allgemeinen Teil der Begründung (Seite 12 des Entwurfs) die Organ- und Spendercharakterisierung unter der Zielsetzung des Gesetzes mit aufgeführt sind, empfehlen wir, die Aufzählung an dieser Stelle noch um den Punkt „Organ- und Spendercharakterisierung und ihrer Bewertung“ zu ergänzen.

Weiterhin wird in der Begründung zu dieser Norm aufgeführt, dass eine Auswertung der bereitgestellten Daten durch die Transplantationsregisterstelle nicht erfolgt, sondern durch die Institutionen im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben. Gleichzeitig wird in der Begründung des o.g. Entwurfs festgelegt, dass zwar die Nutzung der bereitgestellten Daten im Sinne des § 5 Abs. 3 BDSG gestattet ist, eine darüber hinausgehende weitere Verarbeitung, d.h. Verändern, Übermitteln, Speichern, Löschen und Sperren von Dateien aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht gestattet ist.

An dieser Stelle bitten wir zu bedenken, dass unter diesen Bedingungen eine wissenschaftliche Auswertung der bereitgestellten Daten in der Praxis schwerlich zu realisieren ist. Um die bereitgestellten Daten fundiert auswerten zu können, ist eine über die bloße Nutzung hinausgehende Verarbeitung im Sinne der Speicherung der Daten erforderlich. Ohne diese Möglichkeit läuft der Zweck der Einrichtung eines Transplantationsregisters nach unserer Ansicht ins Leere.

Zudem entspricht dieses Vorgehen nach unserer Auffassung nicht dem Gebot der Datensparsamkeit und der Minimierung des Dokumentationsaufwandes, welche ja eigentlich eines der beabsichtigten Zwecke der Errichtung eines Transplantationsregisters sind. So wird die Koordinierungsstelle auch weiterhin in Zukunft für die Erstellung der gesetzlich vorgeschriebenen Berichte parallel Daten von ET als Vermittlungsstelle abfragen müssen, da eine Speicherung der durch die Registerstelle bereitgestellten Daten nicht vorgesehen ist. Ähnlich verhält es sich mit den Transplantationszentren, die für ihre Berichtspflicht an den GBA auch Spenderdaten benötigen. Diese werden ebenfalls nicht von der Registerstelle abzurufen sein, sondern müssen weiter händisch eingegeben werden. Wir bitten Sie daher zu prüfen, ob § 15 g nicht dahingehend erweitert werden könnte, dass neben der Nutzung der bereitgestellten Daten auch eine Verarbeitung / Speicherung der Daten durch die in Abs. 1 genannten Institutionen zur Datenauswertung und Analyse zur Erfüllung ihrer Aufgaben ermöglicht werden könnte.

Zu § 15 i

Gemäß § 15 i des o. g. Entwurfs hat die Transplantationsregisterstelle die Daten des Organempfängers mit den Daten des Spenders und die Daten des Lebendorganspenders zu anonymisieren oder zu löschen, spätestens 100 Jahre nach der Geburt des Organempfängers oder Lebendorganspenders - soweit diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben nicht mehr erforderlich sind. Unklar ist nach welchen Kriterien entschieden werden soll, ob die Daten gelöscht oder anonymisiert werden sollen.

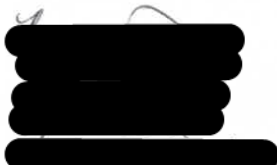
Der Begründung zu dieser Norm ist zu entnehmen, dass sich die Aufbewahrungsfrist von 100 Jahren aus dem Umstand rechtfertigt, dass die transplantationsmedizinische Versorgung und deren Qualität mit Langzeitdaten nachhaltig und generationsübergreifend verbessert werden soll. Hierbei ist aber nicht berücksichtigt, dass insbesondere die Daten

der älteren Empfänger, z.B. Nierentransplantierten, dann teilweise deutlich kürzer als 30 Jahre aufbewahrt werden dürften. Somit würden in diesen Fällen auch keine Langzeitdaten zustande kommen, die eine generationsübergreifende Auswertung überhaupt ermöglichen könnten. Zudem würde dieser Ansatz zusätzlich zu Datenlücken im Register führen, da bestimmte Datensätze, die z.B. innerhalb eines bestimmten Betrachtungszeitraums über mehrere Jahre analysiert werden sollten, aufgrund der gewählten de facto deutlich unter 100 Jahre begrenzten Aufbewahrungsfrist nicht mehr für eine Auswertung zur Verfügung stehen. Aufgrund der dann fehlenden Datensätze, wäre eine umfassende Datenanalyse über einen bestimmten mehrjährigen Betrachtungszeitraum nicht mehr möglich. Wir bitten Sie daher zu prüfen, ob eine feste Aufbewahrungsfrist der Daten ab z.B. ab erfolgter Transplantation oder ab Aufnahme in die Warteliste möglich wäre, so dass auch im Falle von älteren Empfängern Langzeitdaten zustande kommen könnten.

Abschließend erlauben wir uns den Hinweis, dass in der Begründung zum o. g. Entwurf an verschiedenen Stellen dargestellt wird, dass die Vertrauensstelle die strikte Trennung der personenbezogenen Daten des Organspenders und des Organempfängers zu gewährleisten hat. Um jedoch den Zweck des Transplantationsregisters nachkommen zu können, ist es erforderlich, dass an irgendeiner Stelle eine Verknüpfung zwischen den Pseudonymen des Spenders und seiner Empfänger erfolgen muss, da anderenfalls eine Zusammenführung dieser Daten nicht möglich ist. Dies ist ebenfalls vor dem Hintergrund eines möglichen Widerrufs der Einwilligung zur Datenübermittlung an die Registerstelle zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen

DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION



Medizinischer Vorstand



Kaufmännischer Vorstand