

[REDACTED]  
Referentin  
Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 312  
Transplantationsrecht  
Rochusstraße 1  
**53123 Bonn**  
Deutschland

**Eurotransplant International Foundation**  
P.O. box 2304  
2301 CH Leiden  
The Netherlands  
T +31 71 579 57 00  
M [secretariat@eurotransplant.org](mailto:secretariat@eurotransplant.org)  
[www.eurotransplant.org](http://www.eurotransplant.org)

Leiden, 20. Januar 2016  
Reference: req040.2016/vd

**Subject: Anmerkungen Eurotransplant zum Referentenentwurf Nationales  
Transplantationsregister Deutschland**

Sehr geehrte [REDACTED]

in oben genannter Angelegenheit berichte ich Ihnen wie folgt:

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

**A. Problem und Ziel**

In diesem Absatz werden die für die Erhebung transplantationsmedizinischer Daten verantwortlichen Stellen beschrieben. Da es hier ganz allgemein um "Transplantationen" geht, sollte auch in Erwägung gezogen werden, das TxRegG auch für Gewebetransplantation zu öffnen, um einen umfassenden Überblick über alle Transplantationen zu gewährleisten. Dies müsste dann im gesamten Entwurf noch berücksichtigt und geändert werden. Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text nur die Organspende bzw. der Organempfänger benannt.

Das Transplantationsregister sollte auch dazu herangezogen werden können, um zu untersuchen, welche Behandlungsmöglichkeit und wann eine Transplantation und für wen sinnvoll ist. Zu diesem Zweck muss es auch eine Möglichkeit geben, die Patienten in den verschiedenen "Armen" einer Behandlungsmöglichkeit in das Register aufnehmen zu können. So zum Beispiel der Vergleich der verschiedenen Dialysemöglichkeiten untereinander und mit der Transplantation.

Das Transplantationsregister sollte auch selbst Auswertungen vornehmen können und nicht nur die Daten zur Verfügung stellen. Die Auswertungskompetenz - und somit auch die Kompetenz - Unklarheiten in der Dokumentation, mögliche notwendige Anpassungen des Systems, oder auch Weiterentwicklung des Datensatzes - würden dann in erster Linie beim Register liegen, und nicht in der "Außenwelt".

Auch Patienten, die nicht transplantiert werden wollen, sollten mit ihren Daten in das Register einfließen. Sie stellen eine Gruppe dar, über die zum jetzigen Zeitpunkt keine systematische Information vorhanden ist. Weder über den weiteren Verlauf der Erkrankung, noch über die Behandlung selbst. Diese Gruppe kann einen wertvollen Beitrag zum Ziel des Registers liefern, Daten für wissenschaftliche Forschung im Bereich der Transplantationsmedizin bereit zu stellen.



Zum jetzigen Zeitpunkt können Patienten noch nicht selbst ihre Daten einfügen. Da in der Zukunft dies möglicherweise allerdings via internetbasierten Systemen möglich sein wird, sollte das Gesetz auch diese Möglichkeit offen halten, oder einen Verweis beinhalten, dass bei Neuerungen in der Informationsübertragung diese ohne weitere Anpassungen des Gesetzes übernommen werden können.

Als Ziel des Gesetzes wird die Errichtung eines bundesweiten Transplantationsregisters beschrieben, welches die Grundlagen legen wird für z. B. Datenharmonisierung, Datenintegration, Weiterentwicklung Wartelistenkriterien und Allokationsregeln, Qualitätssicherung und Transparenz im Organspendeprozess. Ein weiterer Punkt kann auch sein, dass Patienten sich selbst einen Überblick über die verschiedenen Zentren und ihre Erfolgsraten verschaffen können, bzw. dass Zentren die Daten aus dem Transplantationsregister verwenden können, um ihre Patienten vor Aufnahme auf die Warteliste auch über die Erfolgchancen einer Transplantation aufklären zu können. Damit wird TPG §10 Absatz 2 Nummer 2 Rechnung getragen.

## **B. Lösung**

Das Transplantationsregister wird aus einer selbstständigen Transplantationsregisterstelle und einer Vertrauensstelle bestehen. Explizit wird erwähnt, dass die Vertrauensstelle die erhobenen Daten pseudonymisiert, bevor sie an die Registerstelle weitergegeben werden. Im § 15b ist dann angemerkt, dass die Registerstelle die Daten erhebt. Dies erscheint nicht konsistent. Denn wenn die Registerstelle die Daten erhebt, sie dann zur Pseudonymisierung an die Vertrauensstelle weiterleiten muss, und diese dann die Daten wieder pseudonymisiert an die Registerstelle zurück senden muss, ist dies kein datenschutzrechtlich sinnvoller Datenfluss.

In Absatz drei ist erwähnt, dass der Organempfänger bzw. der Lebendorganspender vorher in die Übermittlung der Daten an das Transplantationsregister schriftlich eingewilligt haben muss. Es ist zu diesem Zeitpunkt nicht eindeutig, ob auch für den postmortalen Organspender eine derartige Einwilligung vorliegen muss und wie diese dann erhoben und dokumentiert werden muss (z.B. über die DSO), da auch die Daten der Organspender an das Register geliefert werden müssen. Ggfl. muss dann aber auch das Transplantationsgesetz dementsprechend geändert werden.

Es gilt anzumerken, dass ohne ausreichende Daten das Ziel der Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien und Allokationsregeln, sowie der Qualitätssicherung in der transplantationsmedizinischen Versorgung nicht zu gewährleisten ist. Aus diesem Grunde sollte die Datenübermittlung aller beteiligten Parteien, insbesondere der Transplantationszentren sowie der mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte verpflichtend sein, wie es auch in § 15f festgelegt ist. Das Gesetz sollte aber auch mögliche Konsequenzen bei der Nichterfüllung dieser Pflicht beinhalten.

Grundsätzlich muss von Seiten Eurotransplants angemerkt werden, dass der in § 15f genannte Verpflichtung zur Übermittlung der Empfängerdaten, der dann auch Daten der Empfänger aus anderen ET-Ländern beinhaltet, unter der Prämisse geschehen kann, dass das ausländische Zentrum und der betroffene Empfänger Zustimmung dazu gegeben hat. Für die deutschen Zentren und Empfänger ist dies auf Grundlage der entsprechenden deutschen Datenschutzregelungen erfolgt. Es sollte auch einen Passus im Gesetz geben, der den Datenaustausch mit nicht in Deutschland transplantierten Patienten regelt.

## **Gesetzentwurftext**

*Seite 3*

Keine Anmerkungen

*Seite 4*

Keine Anmerkungen



*Seite 5*

Unter Absatz 2 Satz 1 ist vermerkt, dass die Transplantationsregisterstelle die übermittelten Daten "erhebt, speichert ...". In der Einleitung ist unter B. Lösung beschrieben, dass die Vertrauensstelle die Daten pseudonymisiert, bevor sie an die Registerstelle geschickt werden. Der Fluss der Daten ist hier nicht sinnvoll im Sinne des Datenschutzes, siehe auch die Anmerkung in der Einleitung zu B. Lösung. In § 15f ist dann aber der Datenfluss wieder korrekt beschrieben, nämlich erst zur Vertrauensstelle und dann zur Registerstelle. Es sollte eine Konsistenz des Flusses im gesamten Text vorliegen.

*Seite 6*

Keine Anmerkungen

*Seite 7, 8*

§ 15f Datenübermittlung, dieser Paragraph beschreibt in Absatz 1 die dazu verpflichteten Stellen und den Datenfluss. Er enthält allerdings keine Angaben, in welchen Zeitraum die Übermittlung erfolgen muss. Es wird lediglich auf die "erstmalige und laufende Übermittlung" Bezug genommen. Rein theoretisch wäre es also auch möglich, Daten alle zwei oder drei Jahre weiterzugeben. Dies kann durchaus unter "laufend" interpretiert werden. Hier sollte eine genauere Definition der laufenden Datenübermittlung erfolgen, z.B. ein Mal jährlich, im ersten Jahr nach jeder erfolgten Nachsorge, o.ä. Unter Absatz 2 wird der "bundesweit einheitliche Datensatz" erwähnt, und wer diesen festlegt. Eine Möglichkeit zur Änderung des Datensatzes ist nicht beschrieben, zum Beispiel weil sich die wissenschaftliche Situation verändert hat und nun weitere Daten sinnvoll sind, oder um eine kurz - oder langfristige Erweiterung des Datensatzes für Studien möglich zu machen. Es sollte in diesem Absatz festgelegt werden, dass diese Möglichkeit besteht, dass die Änderung auch von Dritten beantragt werden kann (Studien) und dass dies unter Hinzuziehung des Beirates erfolgt. Des weiteren erscheint es sinnvoll, dass der Datensatz regelmäßig auf Aktualität überprüft wird. Dies sollte durch die Auftraggeber mit dem Beirat erfolgen, z.B. ein Mal jährlich auf Grundlage der erhobenen Daten und des Jahresberichts.

*Seite 9*

Im § 15g, Datenbereitstellung, muss der erste Satz im Absatz 1 mit "stellen" (statt "stellt") angepasst werden, sowie dann in den nachfolgenden Sätzen jeweils das erste Adjektiv.

*Seite 10*

In Satz 1 sollte "postmortal" zu Organspender zugefügt werden, gleich wohl in Satz 2 auf den Lebendorganspender Bezug genommen wird.

*Seite 11*

Keine Anmerkungen

## **Begründung**

*Seite 12*

Keine Anmerkungen

*Seite 13*

Der vierte Absatz beschreibt die Aufgaben der Registerstelle. Es wird auch beschrieben, dass die Registerstelle mit internationalen Registern Daten austauschen kann und damit den Datenpool erweitern kann.

Es sollte an dieser Stelle aber auch erwähnt werden, dass der Datenaustausch auch erfolgt, damit andere Stellen, wie zum Beispiel Eurotransplant, ihrem Auftrag entsprechend handeln können. Zum einen, um die Allokation gerade der eingeschränkt vermittelbaren Organe retrospektiv überprüfen zu können. Dies steht explizit im allgemeinen Teil der jeweiligen deutschen Richtlinie zur Transplantation der verschiedenen Organe, unter Punkt 3.4. ("Neben der Dokumentation der Auswahlentscheidung sollen die Ergebnisse der Transplantation aller eingeschränkt vermittelten Organe von der Vermittlungsstelle fortlaufend besonders dokumentiert ... und evaluiert werden ... Die



Transplantationszentren sind verpflichtet, der Vermittlungsstelle die für die Evaluation benötigten Daten zu übermitteln.").

Im Zusammenhang mit dem Transplantationsregister muss dann auch der allgemeine Teil der Richtlinien dementsprechend angepasst werden.

Zum anderen muss die Vermittlungsstelle auch ihrem Auftrag nachkommen, die Vermittlungsentscheidungen bei allen Organen (nicht nur den eingeschränkt vermittelbaren) gemäß §12 TPG zu überprüfen, eine regelmäßige Berichterstattung über die Allokationsvorgänge zu gewährleisten. Es gilt in diesem Zusammenhang auch zu bedenken, dass von Deutschland auch Organe in Transplantationszentren außerhalb Deutschlands vermittelt werden. Auch diese Ergebnisse sind für die Vollständigkeit des deutschen Transplantationsregisters notwendig und deren Datenfluss muss über die Vermittlungsstelle erfolgen.

#### *Seite 14*

Im zweiten Absatz dieser Seite ist vermerkt, dass die Vertrauensstelle die Daten pseudonymisiert, bevor sie von den Zentren an die Registerstelle übermittelt werden. Dies erscheint nicht sinnvoll. Es würde bedeuten, dass die Zentren die Daten erst an die Vertrauensstelle übermitteln, diese dann die Daten nach Pseudonymisierung wieder an die Zentren zurückschickt, und die Zentren dann die pseudonymisierten Daten dann an die Registerstelle übermittelt. Dies würde einen hohen Aufwand für die Zentren bedeuten, eine nicht unerhebliche Zeitverzögerung ebenfalls, sowie die Möglichkeit, dass die Daten in den Zentren nochmal verändert werden können und eine Pseudonymisierung dann durch die Vertrauensstelle nicht mehr gewährleistet werden kann. Sinnvoll erscheint es, dass die Daten an die Vertrauensstelle gehen und nach Pseudonymisierung von der Vertrauensstelle an die Registerstelle direkt weitergeleitet werden.

Im gleichen Absatz wird beschrieben, dass die Registerstelle mit Daten arbeitet, die aufgrund eines "eigens für das Register generierten Pseudonyms" pseudonymisiert wurden. Dies erscheint nicht sinnvoll. Bereits jetzt gibt es einen allgemeinen "common identifier", der im Austausch zwischen den Transplantationszentren sowie ET und DSO verwendet wird. Es ist dies die ET-Nummer (Eurotransplant-Nummer), die für jeden Patienten bei Anmeldung auf die Warteliste erstellt wird, ebenso für jeden Spender, der von der DSO (oder einer anderen Organisation im ET-Verbund) gemeldet wird. Die ET-Nummer wird auch im Austausch mit anderen internationalen Registries verwendet und erscheint aus diesem Grund sinnvoll. Es müssen dann für alle beteiligten Institutionen keine weiteren "Pseudonyme" in das bestehende System integriert werden.

Um die Daten zu den Wartelistenpatienten und für das Follow up der Transplantierten sicher zuordnen zu können, ist es notwendig, nicht nur einen common identifier zu haben. Diese Möglichkeit muss beim Datenaustausch mit Eurotransplant oder auch anderen Registern bedacht werden (z.B. ET-Nummer + Geburtstag).

#### *Seite 15*

In ersten Absatz wird erklärt, welche Daten von den jeweiligen Stellen an das Transplantationsregister geliefert werden müssen. Bei Eurotransplant finden sich hier die "Empfängerdaten". Es gibt aber auch Organe, die von einem anderen ET-Land nach Deutschland vermittelt werden und auch transplantiert werden. Diese Spenderdaten sind dann nicht in der Datenbank der DSO vorhanden und können von ihr auch nicht an das Register geliefert werden. Der Datenumfang für Eurotransplant sollte dann auch für die diese Organe aus den anderen ET-Ländern die postmortalen Spenderdaten umfassen.

Es gilt zu Absatz 2 anzumerken, dass zur Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 TPG gerade auch die Langzeit-Nachsorgedaten von Bedeutung sind. Im jetzigen Referentenentwurf wird es keine Möglichkeit geben, die "alten" Daten der Zentren zu integrieren. Das Transplantationsregister wird somit bei Null starten, zumindest ist nicht explizit aufgeführt, ob alleine die Daten der Patienten, die ab Start des Transplantationsregisters transplantiert werden, einfließen sollen, oder auch die Daten der in den Vorjahren Transplantierten, welche sich in der Nachsorge befinden. Dies sollte spezifiziert werden.

#### *Seite 16*

Keine Anmerkungen



*Seite 17*  
Keine Anmerkungen

*Seite 18*  
Keine Anmerkungen

**Zu B. Besonderer Teil**  
Keine Anmerkungen

Mit freundlichen Grüßen

[Redacted signature area]

Medizinische Direktorin