

Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle
betrieben durch
Gesundheitsforen Leipzig GmbH | Hainstraße 16 | 04109 Leipzig

per E-Mail

ORR Dr. Marius Glaubitz
Referat 312 –
Transplantationsrecht
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

04. August 2025

Forderung nach einwilligungsfreier Lösung (nach Vorbild des Implantateregisters) für das Transplantationsregister

Sehr geehrter ORR Dr. Marius Glaubitz,
sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen des Fachbeirats des Transplantationsregisters gemäß § 15d Transplantationsgesetz (TPG), wenden wir uns an das Bundesministerium für Gesundheit mit der dringenden Bitte, die Einwilligungregelung für die Datenübermittlung an das Transplantationsregister nach § 15e Abs. 6 TPG zu überarbeiten. Aktuell ist ein Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen zur Diskussion anhängig. Damit ist dies ein guter Zeitpunkt auch dieses Problem im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu adressieren.

Aktueller Stand und Herausforderungen

Das Transplantationsregister wurde 2016 mit dem Ziel eingerichtet, eine verlässliche Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung zu schaffen sowie die Transparenz und Qualität in der Transplantationsmedizin zu verbessern. Seit Juli 2021 befindet sich das Register im Regelbetrieb und verfügt über eine umfangreiche Datenbasis zu mehr als 80.000 Transplantationen.

Die derzeitige Rechtslage in § 15e Abs. 6 TPG erfordert eine ausdrückliche Einwilligung der Patienten für die Datenübermittlung an das Transplantationsregister. Diese Opt-In-Lösung führt zu erheblichen praktischen Herausforderungen in der Umsetzung und zu Lücken im Datenbestand des Registers, welche die Validität der Daten in Frage stellen. Als Nachweis verweisen wir auf die Publikation von Otto et. al., in welcher auf die unzureichende Datenqualität hingewiesen wird [1].

Der Zweck des Registers kann aufgrund der derzeitigen Opt-In-Regelung nicht vollumfänglich erreicht werden. Wir halten daher eine Anpassung der gesetzlichen Grundlage für dringend geboten: Optimal wäre eine einwilligungsfreie Datenverarbeitung und Datenübermittlung zum Transplantationsregister, wie sie für das Implantateregister (§§ 24–26

Implantateregistergesetz, IRegG) bereits besteht. Alternativ sollte mindestens eine Opt-Out-Regelung geschaffen werden, um eine größtmögliche Vollständigkeit und Datenqualität im öffentlichen Interesse zu erreichen.

Vergleich zur Rechtslage des Implantateregisters und der DSGVO

Für das Implantateregister besteht bereits eine einwilligungsfreie Datenübermittlung (§§ 24–26 IRegG). Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, personenbezogene Daten an die Vertrauensstelle zu übermitteln, ohne dass hierfür eine Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten erforderlich oder ein Widerspruchsrecht gegeben wäre. Grundlage dieser Regelung ist Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO i.V.m. Art. 23 DSGVO; das öffentliche Interesse an einer hohen Qualität und Sicherheit in der Gesundheitsversorgung wird dabei hervorgehoben (vgl. auch BT-Drs. 19/10523, S. 43).

Den betroffenen Personen stehen (gemäß § 24 IRegG) Informations-, Kopie- und Berichtigungsansprüche zu, nicht jedoch ein generelles Widerspruchsrecht gegen die Datenverarbeitung. Für nähere Informationen siehe auch die Patienteninformation der Geschäftsstelle des Implantateregisters [2].

Praktische Entlastung der Patienten

Ohne die Notwendigkeit einer aktiven Einwilligung entfällt der organisatorische Aufwand und mögliche Verzögerungen bei der Datenerfassung, die insbesondere in medizinischen Notfällen oder komplexen Organtransplantationen hinderlich sein können. Die Einwilligungsraten bei Eurotransplant (ET) und dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) sind in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen und liegen je nach Organ derzeit zwischen 67 % und 99 %. Eine Auswertung von Eurotransplant zeigt zudem, dass weniger als 1 Prozent der Patienten ihre Einwilligung explizit verweigern. Diese hohen Quoten belegen, dass das generelle Einverständnis zur Nutzung der Registerdaten bereits vorhanden ist und eine gesetzliche Umstellung auf ein einwilligungsfreies Verfahren oder auf ein Opt-Out-Verfahren auf breite Patientenakzeptanz stoßen würde.

Reduzierter Verwaltungsaufwand in den Transplantationszentren

Der administrative Aufwand für die Einholung der Einwilligungen in den Transplantationszentren ist beträchtlich. Die Zentren müssen jede betroffene Person einzeln über die Datenübermittlung aufklären, Einwilligungsformulare verwalten und die Dokumentation sicherstellen. Diese Ressourcen könnten durch eine Umstellung auf eine einwilligungsfreie Datenübermittlung oder auf eine Opt-Out-Lösung erheblich reduziert und für die medizinische Versorgung der Patienten eingesetzt werden.

Verbesserung der Datenqualität und Vollständigkeit

Eine gesetzliche Umstellung auf eine einwilligungsfreie Übermittlung von Registerdaten, wie im Implantateregister, würde dazu beitragen, die Datenbasis des Transplantationsregisters zu vervollständigen, die Validität der erhobenen Daten zu verbessern und damit die Aussagekraft für medizinische Forschung, Qualitätskontrolle und Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin zu erhöhen.

Derzeit werden aufgrund fehlender Einwilligungen von bis zu einem Drittel der bei Eurotransplant registrierten Patienten nicht ins Register übernommen.

Außerdem können die fehlenden Einwilligungen von bestimmten Patientengruppen zu einem Bias führen. Z. B. ist davon auszugehen, dass Patienten, die notfallmäßig z. B. zu einer Lebertransplantation gelistet werden oft nicht einwilligungsfähig sind. Leider haben genau diese Patienten auch eine schlechte Prognose, sodass ihr Fehlen im Register zu verfälschten Daten führen kann.

Mit Bezug auf die geplanten Änderungen bei der Lebendorganspende ist es ebenfalls von größter Bedeutung, dass die Daten aller Lebendspender im Register erfasst werden können.

Als Referenz kann ferner die elektronische Patientenakte (ePA) herangezogen werden, bei der ein Opt-Out-Prinzip für forschungsbezogene Datenverwendung gilt. Allerdings ist die Sachnähe des Transplantationsregisters zum Implantateregister wesentlich ausgeprägter, sodass dessen gesetzliche Regelung (einwilligungsfreie Übermittlung, kein Opt-Out) als bevorzugtes Vorbild für eine Neuregelung des TPG herangezogen werden sollte.

KONKRETER VORSCHLAG ZUR GESETZGEBUNG

Wir regen daher an, § 15e Abs. 6 TPG zu streichen und stattdessen vergleichbare Regelungen wie in §§ 24–26 des IRegG zu implementieren, die eine einwilligungsfreie Verarbeitung der relevanten Gesundheitsdaten zum Zweck der Registerführung auf Grundlage von Art. 9 Abs. 2 lit. i i.V.m. Art. 23 DSGVO ermöglichen. Sollte der Gesetzgeber an einer Widerspruchsmöglichkeit festhalten, sollte zumindest eine Opt-Out-Lösung, wie aus der elektronischen Patientenakte bekannt, eingeführt werden.

Die Änderungen am Transplantationsgesetz würden:

- Den administrativen Aufwand in den Transplantationszentren erheblich reduzieren
- Die Patienten entlasten
- Die Vollständigkeit und Qualität der Registerdaten verbessern
- Die wissenschaftliche Auswertbarkeit und Forschung fördern
- Die Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin stärken
- Mit bereits etablierten Verfahren in anderen medizinischen Registern harmonisieren

Die vorgeschlagene Änderung entspricht dem ursprünglichen Ziel des Transplantationsregisters, eine umfassende Datengrundlage für die Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung zu schaffen. Angesichts der hohen Einwilligungsraten und der geringen expliziten Verweigerung sind die einwilligungsfreie Datenübermittlung oder die Opt-Out-Lösung angemessene und verhältnismäßige Mittel zur Erreichung dieses Ziels.

Wir bitten Sie, unsere Forderung zu prüfen und die Initiative zur Gesetzesänderung in Bezug auf die Lebendorganspende zu nutzen, um auch die Funktionsfähigkeit des Transplantationsregisters zu optimieren und damit letztendlich die Qualität der Transplantationsmedizin in Deutschland zu verbessern.

Mit freundlichen Grüßen

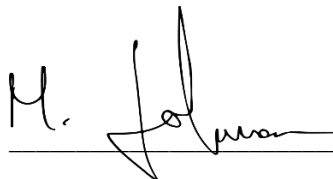
Im Namen des gesamten Fachbeirats der Transplantationsregisters



Vorsitzende des Fachbeirates
Prof. Dr. med. Martina Koch



Stellvertretender Vorsitzender des Fachbeirates
Prof. Dr. med. Georgios Raptis



Geschäftsstellenleiter der Transplantationsregisterstelle
Martin Grohmann

Referenzen:

[1] <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11361759/>

[2] <https://xml.ir-d.de/rst/download/patienten/Patienteninformation.pdf>