

## KURZBERICHT

Thema	<b>Fachgutachten zu einem nationalen Transplantationsregister: Sachstandsbericht zur Datenerfassung und Vorschläge für die Gestaltung eines Transplantationsregisters</b>
Schlüsselbegriffe	Transplantationsmedizin, medizinische Register, Transplantationsgesetz, Datenschutz, Datenflüsse, Rechtsgrundlagen, Organvermittlung, Organspende
Ressort, Institut	Referat 312, Bundesministerium für Gesundheit
Auftragnehmer(in)	BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
Projektleitung	Dr. Christof Veit
Autor(en)	C. Veit, S. Bungard, D. Eichwald, K. Schillhorn, A. Trümner
Beginn	06.05.2013
Ende	08.08.2014

### Vorhabensbeschreibung, Arbeitsziele (max. 1.800 Zeichen)

Seit einiger Zeit wird in Fachkreisen diskutiert, ob im Rahmen eines nationalen Transplantationsregisters eine einheitliche, integrierte Datenerhebung des gesamten Transplantationsverlaufs zu einer Entlastung und gleichzeitig qualitativen Unterstützung der medizinischen Versorgung in diesem Bereich beitragen könne. Handlungsbedarf entstand zudem während der letzten Jahre aufgrund von Unregelmäßigkeiten bei der Dokumentation medizinischer Daten, die für die Zuteilung von Organen relevant sind. Diese Überlegungen zu stärkerer Datennutzung und Transparenz sollen in einem Konzept für ein nationales Transplantationsregister konkretisiert werden, damit sie dann in geeigneter Form umgesetzt werden können.

Das Gutachten stellt die bestehenden und denkbaren künftigen Datenwege dar und befasst sich intensiv mit den möglichen Zielen, Aufgaben, Prozessen, Organisationsformen und dem notwendigen Datenschutz in einem künftigen nationalen Transplantationsregister. Ein Zeitplan stellt dar, in welchen Stufen ein solches Register aufgebaut werden könnte, so dass es möglichst schnell ersten Nutzen bringen kann. Schließlich ergänzen ein erster Entwurf eines Evaluationskonzepts und eine Zusammenfassung der Ergebnisse das Gutachten.

### Durchführung, Methodik

Mittels einer ausführlichen Informationsrecherche in Literaturdatenbanken, Internet und Informationsmaterial von Institutionen des Transplantationswesens sowie in ausführlichen, halb-strukturierten Interviews mit Experten wurden Fakten zum derzeitigen System der Transplantatversorgung in Deutschland und der damit zusammenhängenden Datenwege sowie zu den wahrgenommenen Defiziten zusammengetragen.

Anhand der Kriterien Zielorientierung, Praktikabilität, organisatorische Umsetzbarkeit, methodisches Potenzial, Flexibilität, Gewährleistung des Datenschutzes und Effizienz der Datenverfügbarkeit wurden Modelle für die Realisierung eines nationalen Transplantationsregisters entworfen und in drei Sitzungen mit einem Expertenbeirat des Projekts diskutiert. Für die juristische Bewertung wurde geprüft, für welche Datennutzung möglicherweise bereits jetzt eine ausreichende rechtliche Grundlage gegeben ist und welche gesetzlichen Änderungen ggf. für künftige Funktionalitäten noch erforderlich sein könnten. Auch bei der Gestaltung der verfahrenstechnischen Aspekte wurden der Datenschutz und das Recht der Patienten bzw. der Spender auf informationelle Selbstbestimmung vollumfänglich berücksichtigt.

## **Gender Mainstreaming**

Die im Gutachten angesprochenen Fragestellungen und Aussagen zu einem künftigen nationalen Transplantationsregister gelten in gleicher Weise für Frauen und Männer.

## **Ergebnisse, Schlussfolgerungen, Fortführung**

Das deutsche Transplantationswesen ist dezentral organisiert. Von der Aufnahme eines Patienten auf die Warteliste über die Bereitstellung eines Organs und die Organzuteilung bis hin zur Transplantation und ihrer Nachsorge liegen die Aufgaben bei verschiedensten Partnern des Transplantationswesens. Auch die administrativen Bereiche der Regulierung, Prüfung, Qualitätssicherung und wissenschaftlichen Forschung sind auf verschiedene Institutionen verteilt. Hinzu kommt noch die Bereitstellung von Daten und Auswertungen, die geeignet sind, durch Transparenz das Vertrauen der Bevölkerung in die Transplantationsversorgung wiederherzustellen und damit ihre Bereitschaft zur Organspende zu fördern.

Als besondere Herausforderungen des derzeitigen Systems werden insbesondere die Belastung der Transplantationszentren durch Doppeldokumentationen, die mangelnde Verfügbarkeit von Daten für spezifische Aufgaben wie z. B. die evidenzbasierte Weiterentwicklung von Organverteilungsregeln, aber auch die limitierte Datenverfügbarkeit für medizinische Forschung genannt. Ein Mangel an Transparenz habe es auch ermöglicht, dass Manipulationen bei der medizinischen Dokumentation unentdeckt blieben.

Da Daten die transplantationsmedizinische Versorgung nicht nur beschreiben, sondern auch als Grundlage für die Steuerung der Transplantationen benötigt werden, sind durch eine Verbesserung des Dokumentations- und Datenflusssysteme für alle Bereiche positive Effekte zu erwarten: für die transplantationsmedizinische Versorgung selbst mit Organbereitstellung, Organallokation, und Transplantation, für das Management der Empfänger und der Spender sowie für die genannten administrativen, wissenschaftlichen und öffentlichen Aufgaben.

Die Zielsetzung für ein nationales Transplantationsregister auf der Ebene des Datenmanagements umfasst einerseits eine Datenharmonisierung, eine Effizienzsteigerung bei der Dokumentation, eine Integration der Daten aus verschiedenen Quellen, gesicherte Datenvalidität, eine erhöhte Verfügbarkeit von Daten für die verschiedenen Aufgaben des Transplantationswesens sowie eine Transparenz, die geeignet ist, die Einzelfälle von Manipulationen einzudämmen und das Vertrauen der Gesellschaft in das Transplantationswesen wiederzugewinnen. Andererseits müssen alle Aspekte des Datenschutzes und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sowie der Spenderinnen und Spender vollumfänglich berücksichtigt werden.

Zu regeln sind die Details des Datenaustausches, die Harmonisierung der Dokumentation, die Vereinfachung der Meldewege, die Koordination der Datenvalidierung, die Bereitstellung der Datensichten für die Institutionen, die Gestaltung praktischer Regelungen der sekundären Datennutzung und der gemeinsamen Berichterstattung.

Als mögliche Organisationsformen für das Nationale Transplantationsregister werden ein Modell einer Zentralen Datenstelle, ein Kooperationsmodell sowie ein Institutsmodell vorgestellt, wobei Kombinationen der Modelle denkbar sind. Allen drei Modellen gemeinsam ist eine Geschäftsstelle als Kernelement, die separat gegründet wird oder bei einer geeigneten Institution angesiedelt werden kann. Ihr obliegt die praktische Umsetzung der organisatorischen, informationstechnischen, fachlichen und methodischen Maßnahmen, die durch die Träger des Verfahrens auf den Weg gebracht wurden.

Es ist geboten, das Transplantationssystem in seiner jetzigen, dezentral organisierten Form weiterzuführen, da sich in den Analysen keine Notwendigkeit für eine Zentralisierung oder sonstige grundlegende Veränderung ergeben hat. Das Transplantationsregister soll die bestehenden Strukturen um jene zentrale Dokumentation ergänzen, die die Partner des Transplantationswesens bislang vermisst haben. Dazu müssen die Institutionen, die als Beteiligte am Transplantationsprozess, als Datenlieferanten und als direkte Datennutzer mit dem Nationalen Transplantationsregister zusammenarbeiten, sich entweder auf freiwilliger Basis und ohne organisatorischen Rahmen zusammenfinden (Modell der Zentralen Datenstelle), oder der Gesetzgeber gibt für diese Zusammenarbeit einen gewissen Organisationsrahmen vor (Kooperationsmodell, Institutsmodell), so dass die Realisierung des Registers vorstrukturiert ist.

Die Daten für das Transplantationsregister werden aus den relevanten Einrichtungen wie der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle, dem Institut nach § 137a SGB V, den Transplantationszentren, den gesetzlichen Krankenversicherungen u. a. importiert und unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Regelungen zusammengeführt. Auf diese Weise entsteht ein umfangreiches Datenabbild des

Transplantationsprozesses. Diese Datenbasis kann nur im Rahmen der gesetzlichen Grundlagen bei Bedarf erweitert werden.

Zu den Prinzipien des Datenschutzrechts zählen u. a. der Vorrang bereichsspezifischer Sonderregelungen wie z. B. des Transplantationsgesetzes (TPG) gegenüber allgemeineren Bestimmungen wie z. B. denen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), die Zweckbindung und Transparenz bei der Datenerhebung und die Verhältnismäßigkeit der Erhebung für den beabsichtigten Zweck. Da für die angestrebten Aufgaben des Transplantationsregisters eine Verwendung personenbezogener Daten auf Einwilligungsbasis der Patienten nur bedingt praktikabel seien, werden Erlaubnistatbestände für eine Verwendung ohne Einwilligung vorgeschlagen. Die Integration eines nationalen Transplantationsregisters in dessen endgültiger Umsetzungsform in die bestehende datenschutzrechtliche Konzeption des Transplantationsrechts bedarf daher einer klaren gesetzlichen Grundlage unter Berücksichtigung der beschriebenen engen datenschutzrechtlichen Grenzen. In dieser Vorschrift sollten Aufgaben und Ziele sowie die organisatorische Basis des Registers sowie Datennutzung und Datenübermittlungen beschrieben sein.

Der Zeitplan zum Aufbau des Nationalen Transplantationsregisters beginnt mit einer Erprobungsphase, in der eine erste Version des Transplantationsregisters aufgebaut werden soll. Schätzungsweise kann ein solches „Erprobungsregister“ innerhalb von zwei Jahren in die Routine gehen. Um erweiterte Formen der Dokumentation und Datennutzung realisieren zu können, ist in weiteren Schritten zu prüfen, ob und in welcher Weise es ggf. rechtlicher Änderungen bedarf.

#### Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die mit dem Fachgutachten zu einem Nationalen Transplantationsregister gewonnenen Erkenntnisse über den potentiellen Mehrwert einer einheitlichen Datenerhebung und Datenerfassung im Transplantationswesen sowie zu den vorgelegten Vorschlägen zur Umsetzung eines Transplantationsregisters sind eine wichtige Grundlage für die Arbeiten zur Einführung des Transplantationsregisters und die Abstimmung mit den maßgeblichen Institutionen des Transplantationswesens.

Um einen zügigen Aufbau zu ermöglichen, könnte in einem ersten Schritt das Transplantationsregister in einer Erprobungsphase auf freiwilliger Basis eingerichtet werden. Das Register könnte in einem zweiten Schritt auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen und etwaiger notwendiger gesetzlicher Änderungen in die Regelversorgung übergehen.

#### verwendete Literatur

vergleiche Literaturverzeichnis (Gutachten, Anhang 9.1)