

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0176(8)
gel. VB zur öAnhörung am 01.06.
16_Transplantationsregister
27.05.2016

Herrn
Dr. Edgar Franke
Mitglied des Deutschen Bundestages
Vorsitzender des Ausschusses für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

per Email: michael.thiedemann@bundestag.de

25. Mai 2016
224-ND

**Stellungnahme der DSO zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines
Transplantationsregisters / Bundestags-Drucksache 18/8209**

Sehr geehrter Herr Dr. Franke,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Errichtung eines Transplantationsregisters vom 25.04.2016 bedanken wir uns.

Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle für die Organspende begrüßt die gesetzliche Regelung zur Einführung eines verbindlichen nationalen Transplantationsregisters ausdrücklich. Mit der Errichtung des Transplantationsregisters wird die Basis dafür geschaffen, sämtliche Daten des Organspende- und Transplantationsprozesses einschließlich der der Nachbetreuung der Organempfänger an einer zentralen Stelle zu erfassen, zu bündeln und miteinander zu verknüpfen. Das Transplantationsregister kann dadurch zu einer erheblichen Verbesserung der Datengrundlage für die Transplantationsmedizin führen und so die Qualität, Sicherheit und Transparenz der Organspende und Transplantation weiter erhöhen.

Der Begründung des Gesetzentwurfes ist zu entnehmen, dass die Vertrauensstelle die strikte Trennung der personenbezogenen Daten des postmortalen Organspenders und des Empfängers zu gewährleisten hat. Im Gesetzentwurf ist die Zusammenführung der Daten von Spender und Empfänger nicht explizit erwähnt, aus der Zielsetzung des Registers ergibt sich diese Notwendigkeit allerdings implizit. Aus unserer Sicht ist dazu die Verknüpfung der Pseudonyme des Spenders und des Empfängers notwendig. Diese Zusammenführung sollte dabei idealerweise auf der Ebene der Vertrauensstelle erfolgen, basierend auf Informationen die von der Vermittlungs- und der Koordinierungsstelle zur Verfügung gestellt werden. Unserer Meinung nach sollte diese Notwendigkeit der Verknüpfung von Spender- und Empfängerdaten im § 15 c – Vertrauensstelle oder in der zugehörigen Begründung zu diesem Paragraphen aus Transparenzgründen erwähnt werden.

Da die Zahl der Organtransplantationen insgesamt niedrig, die Zahl von Spender- und Empfängerbedingten Einflussfaktoren auf die Organtransplantation und ihren Verlauf aber hoch ist, ist eine möglichst vollständige Datenerfassung notwendig, um verlässliche Informationen zur Sicherheit, Qualität und zum Erfolg der Transplantation machen zu können.

Verschiedene Faktoren tragen zu einer möglichst vollständigen Datenübermittlung an das Transplantationsregister bei. Eine Doppelerfassung von Daten ist möglichst zu vermeiden. Daher begrüßen wir den in §15 e gewählte Ansatz ausdrücklich, die Daten, die bei der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und dem Gemeinsamen Bundesausschuss schon vorliegen, mit Daten der Transplantationszentren zusammenzuführen. Der hierzu genutzte Datensatz sollte dabei so weit wie möglich mit europäischen Standards übereinstimmen. In dem von der EU geförderten Projekt: *European Framework for the Evaluation of Organ Transplants* (EFRETOS) wurde unter Einbeziehung der European Society for Organ Transplantation (ESOT) ein solcher Datensatz beispielhaft definiert. Die Berücksichtigung einer solchen europäischen Empfehlung ist aus unserer Sicht aus zwei Gründen von besonderer Bedeutung:

- 1.) Ca. 15% der in Deutschland gespendeten Organe werden über die Vermittlungsstelle Eurotransplant an andere Länder vermittelt, so dass die Ergebnisse der Transplantation dieser Organe aus den anderen europäischen Ländern an das Register übermittelt werden müssen. Eine noch größere Zahl von Organen wird aus anderen europäischen Ländern nach Deutschland vermittelt, hier sind die Daten zur Spendercharakterisierung, zur Konservierung und zum Transport für eine Bewertung essentiell, um möglichst vollständige Daten im Register zu erhalten. Dieser Aspekt wird unter Punkt 4 des Gesetzentwurfes insoweit geregelt, als „die Übermittlung von Daten an die Transplantationsregisterstelle nach §15 e bei Organen, die im Rahmen eines internationalen Austausches in den Geltungsbereich oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes vermittelt worden sind“ im Vertrag mit der Vermittlungsstelle festzulegen ist. Dies wird in der Praxis allerdings nur dann reibungslos möglich sein, wenn möglichst europaweit einheitliche Datenfelder und -definitionen verwendet werden.
- 2.) Durch die Orientierung an europäischen Standards wird zudem die Zusammenführung von Daten und Erkenntnissen auf europäischer Ebene erleichtert, was insbesondere für die Beurteilung seltener Begleiterkrankungen des Spenders oder sonstiger Risikokonstellationen bedeutsam ist.

Die vorgesehene Verpflichtung zu einer ausdrücklichen Einwilligung von Organempfängern und von lebenden Organspendern in die Datenlieferung an das Register birgt das Risiko, dass ein Teil der Transplantationsdaten nicht in das Register aufgenommen werden kann. Aus unvollständigen Daten ergibt sich das Risiko eines systematischen Fehlers bei der Auswertung der Daten, insbesondere wenn die fehlenden Daten nicht zufällig über die Grundgesamtheit der Transplantationen verteilt sind. Dies kann zu einer Fehlinterpretation der Registerdaten und im ungünstigsten Fall zu einer Fehlbehandlung (Risikoabschätzung, Allokation, etc.) führen.

Ein weiteres potentielles Problem unvollständiger Daten im Transplantationsregister ergibt sich aus dem Umstand, dass die Daten zur Zahl und Ergebnissen der Transplantation, die die Koordinierungsstelle und der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (GBA) erheben und veröffentlichen, von denen des Transplantationsregisters abweichen können, denn die Datenübermittlung an den GBA ist von einer Zustimmung unabhängig. Das kann in der öffentlichen Wahrnehmung zur Verwirrung führen und stünde dem Ziel des Registers, Transparenz und damit Vertrauen zu schaffen entgegen. Dies gilt insbesondere dann, wenn aufgrund der zuvor erläuterten möglichen systematischen Abweichungen zwischen den Ergebnisdaten, die beim GBA vorliegen und die beim Register aufgrund fehlender Zustimmung eingehen, sich unterschiedliche Empfehlungen und Schlussfolgerungen ergeben.

Hinzu kommt, dass die praktische Umsetzung einer Zustimmungsregelung zur Datenweitergabe an das Register unter dem Gesichtspunkt, dass die Einwilligung jederzeit widerrufen werden könnte und verschiedene Stellen Daten an das Register liefern können,

herausfordernd wirkt, da eine jederzeitige Übermittlung eines Widerrufs einer Einwilligung an alle Stellen gewährleistet werden muss.

Die Möglichkeit einer verpflichtenden Datenlieferung an das Transplantationsregister sollte unter Abwägung der vorgenannten Gesichtspunkte, der datenschutzrechtlichen Möglichkeiten und der Berücksichtigung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung nochmals sorgfältig erwogen werden.

Positiv hervorzuheben ist aus unserer Sicht, dass der Entwurf eine standardisierte Übermittlung von Daten u.a. an die Koordinierungsstelle vorsieht, die für die Erfüllung unserer Aufgaben erforderlich und sinnvoll sind. Dies ermöglicht uns als Koordinierungsstelle langfristig sämtliche Prozesse im Rahmen einer Organspende zu bewerten und weiter zu entwickeln, was zu einer Qualitätssteigerung des Organspendeprozesses und damit zu einer Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung führen kann.

§ 15 h Abs. 1 sieht vor, dass die Daten des Organempfängers zusammen mit den Daten des Organspenders und die Daten des Lebendspenders zu löschen sind, sobald diese Daten für die Zwecke der Datenübermittlung nach § 15 Abs. 1 S. 1 des o.g. Entwurfs nicht mehr erforderlich sind, spätestens aber 80 Jahre nach der Aufnahme des Organempfängers in die Warteliste oder nach der Organentnahme bei dem Lebendspender. Vor dem Hintergrund, dass mit der Errichtung eines Transplantationsregisters eine langfristige Datenerfassung und Auswertung der erfassten Daten zu einer nachhaltigen und generationenübergreifenden Verbesserung und Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin führen soll, ist auch die Regelung des § 15 h Abs. 1 des o.g. Entwurfs zu begrüßen.

Mit freundlichen Grüßen

DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION



Dr. Axel Rahmel
Medizinischer Vorstand



Thomas Biet, MBA
Kaufmännischer Vorstand