

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0176(21)
gel. VB zur öAnhörung am 01.06.
16_Transplantationsregister
31.05.2016



Eurotransplant International Foundation

P.O. box 2304

2301 CH Leiden

The Netherlands

T +31 71 579 57 00

M secretariat@eurotransplant.org

www.eurotransplant.org

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

D-10598 Berlin

Per Email: Michael.Thiedemann@bundestag.de

Leiden, den 30. Mei 2016
Reference: 16120ET116/ml

Stellungnahme Eurotransplant zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters

Sehr geehrter Herr Dr. Franke,
sehr geehrte Damen und Herren des Ausschusses für Gesundheit,

für die Gelegenheit, zum Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters eine Stellungnahme abgeben zu können, bedanken wir uns und nehmen diese gerne wahr.

Die Errichtung eines bundeseinheitlichen Transplantationsregisters begrüßt Eurotransplant als die vom Transplantationsgesetz beauftragte Vermittlungsstelle ausdrücklich. Wie bereits im Ziel des Gesetzes benannt, ist eine Weiterentwicklung der Vergabekriterien der Organe (Allokation) nur mit vollständigen Daten des Organspenders, des Allokationsprozesses sowie der Daten des Empfängers (während der Wartezeit und nach erfolgter Transplantation) möglich. Das neue Transplantationsregistergesetz soll dem Rechnung tragen.

Mit den Daten wird auch die Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin weiter gefördert.

Bezüglich der verschiedenen Paragraphen des Gesetzesentwurfes möchten wir gerne Stellung beziehen.

In § 15c wird auf die Vertrauensstelle eingegangen, welche die erhobenen Daten pseudonymisiert und an die Registerstelle weiterleitet. Die Vertrauensstelle ist aber auch berechtigt und in der Lage, die Daten der Organspender und – empfänger wieder zu depseudonymisieren, soweit dies „zwingend erforderlich ist“ zur Erfüllung der Aufgaben der Transplantationsregisterstelle und zur Erfüllung der Aufgaben der Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 4.

Ein vollständiger Datensatz ist die Grundlage für eine valide Datenauswertung, und aus diesem Grund sollte bedacht werden, dass die Pseudonymisierung der Organspender und – empfänger mittels einer Methode erfolgen muss, welche den Austausch der Daten mit der Vermittlungsstelle problemlos ermöglicht. Die Organspenderate in Deutschland ist verglichen mit der Rate in anderen Eurotransplant Mitgliedsländern wesentlich niedriger, so dass pro Jahr ca. 150 bis 200 Organe zusätzlich aus den ET-Ländern nach Deutschland vermittelt werden und auch transplantiert werden.



Zum anderen werden von den in Deutschland gespendeten Organe im Rahmen der Zusammenarbeit circa 15% in ET Mitgliedsländer vermittelt.

Um zum einen das Ziel der Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin weiter fördern zu können, wie es auch im Gesetzesentwurf steht, und zum anderen die Allokation weiter entwickeln zu können, ist es notwendig, die Daten der in anderen ET Mitgliedsländer transplantierten Organe und Empfänger in das deutsche Transplantationsregister übertragen zu können. In anderen ET Ländern wird der Qualitätssicherung ebenfalls eine sehr hohe Bedeutung beigemessen, und auch diese Länder erfragen, wie der Status der Organe aus ihren Ländern und der jeweiligen Empfänger ist. Diese Informationen erhalten die Competent Authorities dieser Länder über Eurotransplant. Dafür ist es notwendig, dass Eurotransplant diese Daten von der Registerstelle (Vertrauensstelle) erhält in einer Form, die eine Zuordnung zum Eurotransplant-Datensatz ermöglicht.

Eurotransplant arbeitet zu diesem Zweck nicht nur mit den einzelnen Transplantationszentren zusammen, sondern auch mit verschiedenen internationalen Registern, was unterstützt, dass Zentren die Daten nicht mehrmals eingeben müssen. Dies ist auch ein ganz wesentliches Ziel im Registergesetz, das den Zentren einen erheblich geringeren Arbeitsaufwand mit nur noch einer Eingabe in das Register ermöglichen soll.

Laut § 15e Absatz 6 ist die Übermittlung der personenbezogenen Daten der Organempfänger und von lebenden Organspendern nur dann zulässig, wenn beide eine ausdrückliche Genehmigung dazu erteilt haben.

Diese Daten dienen auch dazu, die Vergabe der Organe weiterzuentwickeln. Im Transplantationsgesetz ist im § 12 Absatz 3 festgelegt, dass die Vergabe der Organe nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit zu erfolgen hat, auf der Basis des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft. Diese Erkenntnisse werden allerdings nicht alleine aus den Daten eines einzigen Landes generiert, sondern es bedarf dazu einer größeren Kohorte. Im Eurotransplant-Verbund trägt man dem Rechnung, indem die Daten aus allen ET Mitgliedsländern für die Weiterentwicklung der Allokationsrichtlinien verwendet werden. Des Weiteren sind diese Daten auch Grundlage für die Arbeit der verschiedenen Organkommissionen der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.

Wird es nun – wie im jetzigen Entwurf des Registergesetzes beschrieben – möglich sein, dass Organempfänger ihre Zustimmung zur Datenweitergabe ausdrücklich erklären müssen, respektive dass sie ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen können, so wird das Ziel des Gesetzes, die Vergabe der Organe weiter zu entwickeln, sehr schwierig, da nicht alle Daten vorliegen werden.

Gerade bei den lebenden Organspendern ist es wichtig, sie weiter in medizinischer Hinsicht zu betreuen, um eine Risikoabschätzung vornehmen zu können. Im Rahmen der Aufklärung für eine Lebendorganspende muss jeder Organspender auch über alle Risiken im Zusammenhang mit der Spende aufgeklärt werden, und ohne ausreichende Daten kann dieser Pflicht nicht nachgekommen werden.

Lebende und postmortale Organspender selbst (oder deren Angehörige) stimmen einer Organspende zu mit dem Ziel, dass damit schwerkranken Menschen geholfen werden kann. Es ist aus unserer Sicht eine moralische Verpflichtung, dass die Organempfänger einverstanden sein müssen, dass ihre Daten (und die Daten des Organs des Organspenders) weiter zur Verfügung gestellt werden, um die Allokation weiterentwickeln zu können. Wir sehen dies als eine moralische Verpflichtung gegenüber den Organspendern – verstorben oder lebend.

Wie bereits erwähnt ist eine hohe Vollständigkeit der Daten anzustreben. Dies kann auch durch Austausch mit anderen internationalen Registern unterstützt werden und auch über Eurotransplant erfolgen. Das Ziel ist immer, die Allokation weiterzuentwickeln, wie im § 12 Absatz 3 Satz 1 und § 15a unter 3. als Aufgabe der Vermittlungsstelle beschrieben.



Im § 15g ist erwähnt, dass das Transplantationsregister auch Daten zur Förderung der Zwecke des Transplantationsregisters in anonymisierter Form an andere Register weitergeben kann. Hier gilt es zu beachten, dass beide Registerdaten dann zusammengeführt werden müssen können. Mit anonymisierten Daten ist dies nicht möglich. Da auch das Transplantationsregister von anderen Registern Daten erhalten müssen (Organe, welche außerhalb Deutschland transplantiert wurden), muss die Möglichkeit gegeben sein, in beide Richtungen Daten eindeutig zuordnen zu können und somit eine hohe Vollständigkeit zu erzielen.

Bezüglich Forschungsvorhaben gibt der § 15g die Möglichkeit, dass auch pseudonymisierte Daten weitergegeben werden können, sofern die betroffene Person eingewilligt hat. Da im Falle von Forschungsvorhaben es nicht zweckmäßig erscheint, die entsprechenden Organempfänger und/oder Organspender jeweils extra um Einwilligung zu bitten, erscheint es sinnvoll, dies bei Aufnahme auf die Warteliste und mit der Aufklärung über die Datenweitergabe an das Transplantationsregister gleichzeitig abzufragen. In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass auch in dieser Situation ein Widerspruch des Empfängers oder Spenders bezüglich seiner Daten im Transplantationsregister nicht sinnvoll erscheint, da unter Umständen dann diese Daten auch aus laufenden Studien herausgenommen werden müssen, was eine Beeinträchtigung der Studie bedeuten kann.

Eurotransplant begrüßt ausdrücklich die Entscheidung für ein nationales deutsches Transplantationsregister, welches von vielen Experten – auch Eurotransplant – seit langem gefordert wird. Grundsätzlich und aus der Erfahrung von Eurotransplant mit dem eigenen Register ist hervorzuheben, dass für eine Vollständigkeit der Daten eine zwingende Datenübermittlung an das Register unumgänglich ist.

Wir freuen uns, unseren Standpunkt bei der Anhörung vertreten zu können.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Peter Branger

Dr. Undine Samuel