

**Patienteninformation gemäß § 15e Transplantationsgesetz (TPG)
für die Datenübermittlung
an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle**

Stand: 14.02.2017

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie stehen kurz vor einer Organtransplantation bzw. vor der Aufnahme in eine Warteliste für eine Transplantation bzw. sind bereits auf eine Warteliste aufgenommen worden oder stehen kurz vor einer Lebendorganspende.

Diesbezüglich möchten wir Sie über die folgenden gesetzlichen Änderungen informieren, die zum 01.11.2016 eingetreten sind und bitten höflich um Ihre Mithilfe:

Derzeit werden in Deutschland transplantationsmedizinische Daten noch dezentral zu verschiedenen Zeitpunkten und von verschiedenen Institutionen erhoben. So erheben etwa die Transplantationszentren nach § 10 TPG, die sog. Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, die sog. Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung und weitere Einrichtungen während des gesamten transplantationsmedizinischen Verfahrens nach unterschiedlichen Vorgaben Daten des Organspenders, des Spenderorgans, des Organempfängers, usw.

Errichtung eines bundesweiten Transplantationsregisters

Mit Wirkung zum 01.11.2016 ist nunmehr ein neues Gesetz auf Bundesebene in Kraft getreten („Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters und zur Änderung weiterer Gesetze“). Ziel dieses Gesetzes ist die Errichtung eines bundesweiten Transplantationsregisters, in dem die transplantationsmedizinischen Daten zusammengeführt werden.

Sinn und Zweck eines Transplantationsregisters

Durch die Errichtung eines solchen bundesweiten Registers können wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland und zur Erhöhung der Transparenz führen. Als Beispiele seien hier die Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien sowie die Qualitätssicherung in der transplantationsmedizinischen Versorgung genannt.

Daten, die erhoben werden

Während des gesamten transplantationsmedizinischen Verfahrens beginnend mit der Vorbereitung über die Entnahme bzw. die Übertragung der Organe bis hin zur Nachsorge werden notwendige personenbezogene, transplantationsmedizinische Daten erhoben.

Beispielsweise werden neben Ihren personenbezogenen Daten wie

- Name,
- Anschrift,

- Geburtsdatum, usw.
- weitere Daten erhoben, z.B.
- Laborwerte,
 - Daten bzgl. der Organqualität,
 - Daten über die Erfolgsaussichten der Transplantation, usw..

Welche Daten müssen an das Register übermittelt werden?

Mit Einführung des neuen Gesetzes müssen nunmehr die von den unterschiedlichen Einrichtungen über Sie erhobenen Daten zentral an das Register übermittelt werden. Als Transplantationszentrum sind auch wir dazu gesetzlich verpflichtet.

Welche Daten davon im Einzelnen betroffen sind bzw. sein können, folgt aus einer Auflistung, die der Gesetzgeber in § 15e Absatz 2 TPG geregelt hat. Dabei ist zu beachten, dass diese Auflistung Sie nicht in Gänze betrifft, da die Liste für unterschiedliche Personengruppen gilt, nämlich für in die Warteliste aufgenommene Patienten ebenso wie für Organempfänger als auch für Lebendorganspender.

Betroffen sind insbesondere nachfolgend aufgezählte Daten:

1. die für die Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 TPG in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG erforderlichen Daten der in die Warteliste aufgenommenen Patienten,
2. die nach der Aufnahme in die Warteliste von den Transplantationszentren erhobenen transplantationsmedizinisch relevanten Daten der in die Warteliste aufgenommenen Patienten,
3. die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 erforderlichen Daten der in die Warteliste aufgenommenen Patienten und verstorbenen Organspender,
4. die Daten des lebenden Organspenders, die im Rahmen der ärztlichen Beurteilung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c erhoben werden,
5. die für die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 4 erforderlichen Daten der verstorbenen und lebenden Organspender,
6. die Daten der Entnahme, der Konservierung, der Verpackung, der Kennzeichnung und des Transports, die auf Grundlage der Verfahrensanweisungen nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 6 und 7 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b dokumentiert werden,
7. die Daten der Organübertragung von Organen verstorbener und lebender Organspender,
8. die Daten, die im Rahmen der stationären und ambulanten Nachsorge der Organempfänger und lebenden Organspender erhoben werden, sowie
9. die Daten der Qualitätssicherung, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegt worden sind.

Ihre Teilnahme am Register ist vertraulich!

Alle personenbezogenen Daten werden vor der Übermittlung durch die Einbeziehung der sog. „Vertrauensstelle“ gemäß § 15c TPG pseudonymisiert. Dies bedeutet, dass die Transplantationsregisterstelle keinen Bezug zu Ihrer Person herstellen kann. Ihr Name wird nicht übermittelt und ist bei der Transplantationsregisterstelle nicht bekannt. Gemäß § 15c Absatz 1 Satz 4 TPG ist die Vertrauensstelle ausdrücklich dazu verpflichtet, eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Transplantationsregisterstelle auszuschließen.

Die Transplantationsregisterstelle verarbeitet die transplantationsmedizinischen Daten eines Organspenders oder Organempfängers also ausschließlich mit einem eigens für das Transplantationsregister generierten Pseudonym. Die Transplantationsregisterstelle erhält keinen Einblick in Ihre personenidentifizierenden Daten.

Demgegenüber erhält die Vertrauensstelle keinen Einblick in die medizinischen Daten. Die Vertrauensstelle hat auch sicherzustellen, dass die strikte Trennung der personenbezogenen Daten des postmortalen Organspenders und des Organempfängers gewahrt bleibt.

Wie werden die Daten an die Transplantationsregisterstelle übermittelt?

Das Gesetz lässt verschiedene Datenflüsse zu.

- Die Daten können von den übermittelnden Stellen über die Vertrauensstelle an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden.
- Es können auch nur die personenbezogenen Daten an die Vertrauensstelle zur Pseudonymisierung übermittelt werden. Die datenliefernden Stellen erhalten in diesem Fall von der Vertrauensstelle eine Zugangsberechtigung zur Übermittlung der medizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle. Es ist sicherzustellen, dass die Transplantationsregisterstelle die transplantationsmedizinischen Daten eines Organspenders oder Organempfängers ausschließlich mit einem eigens für die Transplantationsregisterstelle generierten Pseudonym verarbeitet.

Wer ist verantwortlich für die Aufbewahrung der Daten?

Um die erforderlichen Daten deutschlandweit auswerten zu können, müssen sie zentral gespeichert und verarbeitet werden. Dies erfolgt in der Transplantationsregisterstelle.

Datenübermittlungen der Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken

§ 15g Absatz 1 TPG ermöglicht der Transplantationsregisterstelle die Übermittlung von Daten auch zu Forschungszwecken. Sofern Dritten Daten zu Forschungszwecken übermittelt werden, werden hierbei grundsätzlich anonymisierte Daten übermittelt.

Sofern der Forschungszweck die Verwendung pseudonymisierter Daten erfordert, kann die Transplantationsregisterstelle Dritten pseudonymisierte Daten für ein bestimmtes Forschungsvorhaben übermitteln. Dies ist in der Regel nur zulässig sofern Sie hierzu Ihre Einwilligung erklärt haben.

Welche Einrichtung ist mit der Führung der Vertrauensstelle sowie mit der Führung der Transplantationsregisterstelle betraut?

Da die Gesetzesänderungen ganz neu sind, steht zum heutigen Zeitpunkt noch nicht fest, welche Einrichtung mit der Aufgabe der Führung des Transplantationsregisters und welche Einrichtung mit der Führung der Vertrauensstelle beauftragt werden.

Wir als Transplantationszentrum sind allerdings bereits heute dazu verpflichtet, Sie darüber aufzuklären und auch Ihre diesbezügliche Einwilligung in die Übermittlung einzuholen.

Selbstauskunft

Selbstverständlich haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Auskunft hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen. Die Vertrauensstelle ist gemäß § 15c Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 TPG zwecks Ausübung Ihres persönlichen Auskunftsrechts gesetzlich dazu verpflichtet, den Personenbezug Ihrer Daten wiederherzustellen.

Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihr Transplantationszentrum.

Widerruf der Teilnahme

Selbstverständlich haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Ihre Teilnahme – ohne Angaben von Gründen – zu widerrufen.

Allerdings dürfen im Falle Ihres Widerrufs Ihre bis dahin an die Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten weiter verarbeitet werden, sofern dies für die Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a TPG erforderlich ist.

Datenschutzrechtlicher Hinweis

Die Datenerhebung dient dem Zweck der Sicherung und Förderung der Qualität der medizinischen Versorgung. Die Speicherung und Verarbeitung aller Daten erfolgt gemäß den bestehenden Vorgaben der Datenschutzgesetze.

Der vertrauliche Umgang mit Ihren persönlichen Daten ist gewährleistet.

Ihre Teilnahme am Transplantationsregister ist freiwillig!

Bitte um Teilnahme!

Um allen Patienten die bestmögliche Behandlung zugänglich zu machen und die Qualität im Rahmen von Transplantationen zu sichern und zu verbessern, bitten wir Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Transplantationsregister.

Ihr Transplantationszentrum dokumentiert Ihre Teilnahme und wird Ihre Daten zu gegebener Zeit an die Vertrauensstelle sowie nach Pseudonymisierung an die Transplantationsregisterstelle übermitteln.

Die Einwilligungserklärung finden Sie auf einer getrennten Seite.

**Einwilligung in die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und
an die Vertrauensstelle**

Für Organempfänger, gelistete Patienten, lebende Organspender!

[Briefkopf Transplantationszentrum]

**Datenübermittlung
nach § 15e Transplantationsgesetz (TPG)**

Name des Patienten..... *[Vorname, Name des Patienten]*
geboren am *[Geburtsdatum]*,
wohnhaft in: *[Anschrift]*

Ich habe die schriftliche Patienteninformation zu oben genanntem Projekt erhalten und hatte ausreichend Gelegenheit, etwaige offene Fragen hierzu zu klären.

Ich willige ein, dass im Rahmen des Transplantationsregisters meine transplantationsmedizinischen Daten ohne direkten Bezug zu meiner Person (pseudonymisiert) an die Transplantationsregisterstelle übermittelt, dort gespeichert und ausgewertet werden. Dies beinhaltet ggf. auch die Übermittlung pseudonymisierter Daten an Dritte zu Forschungszwecken soweit der Forschungszweck die Verwendung pseudonymisierter Daten erfordert.

Ich willige zudem ein, dass das Transplantationszentrum meine personenbezogenen Daten, die zu meiner Identifizierung erforderlich sind, an die Vertrauensstelle übermittelt, die mit der Pseudonymisierung der Daten beauftragt worden ist.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung habe ich Kenntnis davon erhalten, dass die bis dahin an die Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten weiter verarbeitet werden können, sofern dies für die Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a TPG erforderlich ist.

(Ort und Datum)

(Unterschrift des Patienten)