

9.3.2017

Errichtung eines Transplantationsregisters: Notwendige Aufklärung sowie Einholung von Einwilligungen von Patienten durch Transplantationszentren – Bereitstellung von DKG-Mustern

— Mit Wirkung zum 01.11.2016 ist das Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters in Kraft getreten, woraus besondere Aufklärungspflichten für Transplantationszentren resultieren, verbunden mit der Notwendigkeit, Einwilligungen von Patienten einzuholen. Auch wenn die Etablierung des Registers noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird, empfiehlt die DKG, bereits jetzt die entsprechenden Aufklärungen vorzunehmen und die Einwilligungen einzuholen.

— Am 14.10.2016 ist das „Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters und zur Änderung weiterer Gesetze“ vom 11.10.2016 im Bundesgesetzblatt (Teil I, Nr. 48, S. 2233 ff.) veröffentlicht worden. Von den Änderungen betroffen ist im Wesentlichen das Transplantationsgesetz (TPG), das insbesondere um die §§ 15a bis 15i TPG ergänzt worden ist.

Die wesentlichen Änderungen dieses Gesetzes sind bereits am 01.11.2016 in Kraft getreten und damit auch die Verpflichtungen der Transplantationszentren gemäß § 15e Absatz 6 TPG, Patienten über bestimmte Umstände aufzuklären sowie entsprechende Einwilligungen von Patienten einzuholen.

Im Wesentlichen sind Organempfänger, lebende Organspender und in die Warteliste aufgenommene Patienten durch einen Arzt im Transplantationszentrum umfassend über die Bedeutung und Tragweite der Einwilligung in die Übermittlung an das Register aufzuklären. Dies umfasst insbesondere die Aufklärung über die Übermittlungspflicht und ihren Umfang, die Erhebung, die Verarbeitung, die Bereitstellung bzw. die Übermittlung der Daten.

Aufbau des Registers zeitintensiv

Gem. §§ 15b und 15c TPG sind der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (sog. TPG-Auftraggeber) dazu verpflichtet, die Beauftragung sowohl der sog. Transplantationsregisterstelle als auch der Vertrauensstelle vorzunehmen. Im Anschluss daran regeln die genannten Institutionen gemeinsam mit der Transplantationsregisterstelle und im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten

Krankenversicherung das Nähere zu den Aufgaben, zu dem Betrieb und zu der Finanzierung der Transplantationsregisterstelle.

Ähnlich der Beauftragung der Transplantationsregisterstelle sieht § 15c TPG die Beauftragung der Vertrauensstelle vor.

Aktuell lässt sich zum Stand der Beauftragungen sowohl der Transplantationsregisterstelle als auch der Vertrauensstelle feststellen, dass sich die entsprechenden europaweiten Ausschreibungsverfahren in der Vorbereitung befinden.

Dass die Etablierung des Verfahrens sehr zeitaufwendig ist, hat auch der Gesetzgeber gesehen, indem er in § 15i TPG die Möglichkeit einer Verordnungsermächtigung geregelt hat, wonach das BMG die Registerstelle sowie die Vertrauensstelle bestimmen wird, sofern die entsprechenden Verträge nicht bis zum 01.11.2019 geschlossen worden sind. Momentan gehen die TPG-Auftraggeber davon aus, dass das Register Anfang 2019 den Regelbetrieb aufnehmen wird.

Aktivwerden der Transplantationszentren

Auch wenn das zuvor dargestellt Procedere noch viel Zeit in Anspruch nehmen wird, stellt sich u.a. für Transplantationszentren die Problematik, dass diese nachfolgenden Verpflichtungen unterliegen, die im Wesentlichen darauf beruhen, dass eine Übermittlung personenbezogener Daten an das Register nur nach entsprechender Aufklärung und erklärter Einwilligung der Betroffenen zulässig ist:

- Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an das Register gemäß § 15e Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 TPG,
- Einholung einer ausdrücklichen Einwilligung des in die Wartliste aufgenommenen Patienten oder des Organempfängers bzw. des lebenden Organspenders gemäß § 15e Absatz 6 Satz 1, 2 TPG sowie
- Aufklärung über die Bedeutung und Tragweite der Einwilligung sowie die Folgen eines Widerrufs der Einwilligung gemäß § 15e Absatz 6 Satz 3, 4 TPG.

Daran schließen sich folgende weitere Pflichten der Transplantationszentren an:

- Unter der Maßgabe, dass ein Transplantationszentrum die von ihm erhobenen transplantationsmedizinischen Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten, eines Organempfängers oder eines lebenden Organspenders an
 - die Vermittlungsstelle nach § 13 Absatz 3 Satz 3 TPG oder
 - an den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage von Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V
 übermittelt, ist auch die jeweilige Stelle über die erfolgte Aufklärung und die erklärte Einwilligung des in die Warteliste aufgenommenen Patienten, des Organempfängers oder des lebenden Organspenders zu unterrichten, § 15e Absatz 6 Satz 5 TPG.
- Wird ein in die Warteliste aufgenommener Patient, ein Organempfänger oder ein lebender Organspender durch eine mit der Nachsorge betraute Einrichtung oder durch einen Arzt in der ambulanten Versorgung im Rahmen der Nachsorge weiterbehandelt, so hat das Transplantationszentrum ferner die Einrichtung oder den Arzt über die erfolgte Aufklärung und über die erklärte Einwilligung des in die

Warteliste aufgenommenen Patienten, des Organempfängers oder des lebenden Organspenders zu unterrichten, § 15e Absatz 6 Satz 6 TPG.

Fraglich ist, ab wann diese Verpflichtungen greifen.

Sofern die Transplantationsregisterstelle noch nicht existiert, können auch keine Daten an sie übermittelt werden.

Hinsichtlich der Frage des Zeitpunktes der Durchführung der Aufklärung sowie der Einholung von Einwilligungen gestaltet sich die Frage des Greifens der Regelungen schwieriger: seit Inkrafttreten der Regelung zum 01.11.2016 oder aber erst nach Etablierung des gesamten Verfahrens?

Für die Krankenhäuser besteht die Problematik, dass sie einerseits die Auffassung vertreten können, ohne genaue Kenntnis des Procedere, der beauftragten Stellen bzw. des Datensatzes usw. keine genaue Aufklärung vornehmen sowie Einwilligung einholen zu können, andererseits aber – aus rein praktischen Erwägungen – die Aufklärung bzw. Einholung der Einwilligungen sodann – ggf. für mehrere Jahre – nachholen müssten.

Aus diesem Grunde – insbesondere aus den pragmatischen Gesichtspunkten, nachträgliche Aufklärungen möglichst zu vermeiden – hat die DKG entsprechende Muster für die Aufklärung sowie Einholung der Einwilligung der Patienten erarbeitet, um dies bereits jetzt durchführen zu können.

Ausdrückliche vs. schriftliche Einwilligung?

Der Gesetzgeber hat in § 15e TPG nicht die „schriftliche“ sondern die „ausdrückliche“ Einwilligung des Patienten im Gesetz verankert. Dies stellt insofern eine Erleichterung für die Transplantationszentren dar, als nicht die Unterschrift des Patienten unter einem Formular notwendig ist.

Eine „ausdrückliche“ Einwilligung *kann* schriftlich oder aber – unter entsprechender Dokumentation – auch mündlich erfolgen.

Wie diesbezüglich vorgegangen wird, ist von dem jeweiligen Transplantationszentrum zu entscheiden.

Daran ändern auch die weiteren in § 15e Absatz 6 Satz 5 und 6 TPG geregelten Pflichten der Transplantationszentren nichts, wonach diese die Vermittlungsstelle bzw. den Gemeinsamen Bundesausschuss unter bestimmten Voraussetzungen ebenfalls über die erfolgte Aufklärung und die erklärte Einwilligung zu „unterrichten“ haben. Da die „Unterrichtung“ formlos erfolgen kann und gerade keine „Übermittlung des Einwilligungsformulars“ seitens des Gesetzgebers erforderlich ist, ist auch unter diesem Aspekt eine mündliche Einwilligung ausreichend. Gleiches gilt für die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Weiterbehandelnden. Auch diese sind über die erfolgte Aufklärung sowie die erklärte Einwilligung zu „unterrichten“.

Für diejenigen Transplantationszentren, die im Sinne einer sicheren Beweisführung sowie ggf. pragmatischen und routinemäßigen Handhabung entsprechende Formulare verwenden und unterschreiben wollen, können die von der DKG erarbeiteten Muster

verwendet werden. Diese hat der Fachausschuss „Recht und Verträge“ der DKG im Rahmen seiner 91. Sitzung am 14.02.2017 verabschiedet.

Dabei handelt es sich im Einzelnen um Folgende:

- Patienteninformation gemäß § 15e Transplantationsgesetz (TPG) für die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle nebst
- Einwilligung in die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle

Konkreter Zeitpunkt der Aufklärung der unterschiedlichen Patientengruppen im Einzelnen:

Hinsichtlich der konkreten Zeitpunkte der unterschiedlichen Patientengruppen empfehlen sich – gemäß der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 18/8209, Begründung, B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nummer 7, Zu § 15e, Seite 32 ff.) – folgende Zeitpunkte:

- Die Aufklärung sollte zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen.
- Beim **Organempfänger** ist dies entweder der Zeitpunkt der Annahme zur Organübertragung oder der Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste (§ 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 TPG).
- Ist der Organempfänger bereits gelistet, kann er auch im Rahmen der regelmäßigen Kontrolluntersuchungen aufgeklärt werden.
- Beim **lebenden Organspender** ist der frühestmögliche Zeitpunkt für die Aufklärung die Annahme zur Organentnahme.