

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

Sehr geehrter Patient¹,

Sie stehen

- vor der Aufnahme in eine Warteliste für eine Transplantation oder sind bereits in eine Warteliste für eine Transplantation aufgenommen worden,
- vor einer Organtransplantation oder bei Ihnen wurde eine Organtransplantation durchgeführt oder
- vor einer Lebendorganspende.

In diesem Zusammenhang informieren wir Sie über das Transplantationsregister und bitten um Ihre Mithilfe:

In Deutschland werden transplantationsmedizinische Daten zu verschiedenen Zeitpunkten von unterschiedlichen Institutionen erhoben und derzeit noch entsprechend dezentral vorgehalten. So erheben die Transplantationszentren nach § 10 TPG, die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG (Deutsche Stiftung Organtransplantation – DSO), die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG (Stiftung Eurotransplant International Foundation – ET), der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V (G-BA) und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung während des gesamten transplantationsmedizinischen Verfahrens nach unterschiedlichen Vorgaben Daten.

Errichtung und Betrieb eines bundesweiten Transplantationsregisters

Am 01.11.2016 ist das „Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters und zur Änderung weiterer Gesetze“ in Kraft getreten. Ziele dieses Gesetzes sind die Errichtung und der Betrieb eines bundesweiten Transplantationsregisters, in dem die transplantationsmedizinischen Daten zusammengeführt werden.

Sinn und Zweck eines Transplantationsregisters

Durch die Errichtung eines 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 Aufnahme in die Warteliste, der Vorbereitung über die Entnahme bzw. die Übertragung der

¹ Das weibliche, das männliche und das dritte Geschlecht sind in dieser Patienteninformation gleichgestellt; lediglich aus Gründen der Vereinfachung wurde jeweils nur die männliche Form gewählt. Stand: 22.07.2019

Organe bis hin zur Nachsorge, werden notwendige personenbezogene, transplantationsmedizinische Daten erhoben.

Beispielsweise werden neben Ihren unmittelbar personenidentifizierenden Daten wie

- Name,
- Anschrift,
- Geburtsdatum, usw.

weitere medizinische Daten erhoben, z.B.

- Laborwerte,
- Daten bzgl. der Organqualität,
- Daten über die Erfolgsaussichten der Transplantation, usw.

Welche Daten werden an das neue Transplantationsregister übermittelt?

Mit Einführung des Gesetzes sollen nunmehr die von den unterschiedlichen Einrichtungen über Sie erhobenen Daten an das Transplantationsregister übermittelt und dort zentral gespeichert werden.

Welche Daten dies im Einzelnen sind bzw. sein können, folgt aus einer Auflistung, die der Gesetzgeber in § 15e Absatz 2 TPG geregelt hat.

Je nach dem, zu welcher Personengruppe Sie gehören (in die Warteliste aufgenommener Patient, Organempfänger oder lebender Organspender), können folgende Daten übermittelt werden, soweit dies zur Erreichung der Zwecke des Transplantationsregisters erforderlich ist:

1. die für die Aufnahme in die Warteliste 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 erforderlichen Daten der in die Warteliste aufgenommenen Patienten sowie der verstorbenen Organspender,
4. die Daten der lebenden Organspender, die im Rahmen der ärztlichen Beurteilung erhoben werden,
5. die für die Organ- und Spendercharakterisierung 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 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 festgelegt worden sind.

Auf welchem Weg erhält die Transplantationsregisterstelle Ihre Daten?

Das Gesetz definiert unterschiedliche „Datenlieferanten“. Dies sind gemäß § 15e Absatz 1 TPG:

- die Transplantationszentren nach § 10 TPG,
- die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG,
- die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG,
- der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V und
- die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung.

Die genannten Datenlieferanten übermitteln Ihre relevanten Daten zunächst auf gesichertem, elektronischem Wege an die Vertrauensstelle, die die Daten im Anschluss an die Transplantationsregisterstelle übermittelt. Dies erfolgt in Form eines elektronischen Datenaustauschs, durch eine Datenbereitstellung zum elektronischen Abruf oder durch ein automatisiertes Abrufverfahren.

Die Vertraulichkeit Ihrer Daten wird gewährleistet!

Sobald die Vertrauensstelle Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, usw.) erhält, erstellt sie aus diesen ein Pseudonym². Gleichzeitig erhält die Vertrauensstelle auch Ihre transplantationsmedizinischen Daten, in die sie allerdings keine Einsicht nehmen kann. Dies ist technisch durch eine Verschlüsselung sichergestellt.

Anschließend übermittelt die Vertrauensstelle Ihre transplantationsmedizinischen Daten zusammen mit Ihrem Pseudonym an die Transplantationsregisterstelle.

Nach der Übermittlung der Daten an die Transplantationsregisterstelle löscht die Vertrauensstelle Ihre Daten unverzüglich.

Die Transplantationsregisterstelle kann im Hinblick auf die eingegangenen Daten keinen Bezug zu Ihrer Person herstellen. Ihr Name, Ihre Anschrift oder andere Informationen, mit denen Sie identifiziert werden könnten, sind ihr nicht bekannt. Die Transplantationsregisterstelle prüft Ihre von den verschiedenen Datenlieferanten übermittelten Daten auf Plausibilität und führt sie zusammen. Diese Datensätze werden sodann für die Zwecke des Registers gespeichert.

Welche Einrichtungen sind mit der Führung der Vertrauensstelle sowie der Transplantationsregisterstelle betraut?

Mit der Errichtung und dem Betrieb der Vertrauensstelle nach § 15c TPG ist die Schütze AG, Yorckstraße 19 in 14467 Potsdam beauftragt.

Mit der Errichtung und dem Betrieb der Transplantationsregisterstelle nach § 15b TPG ist die Gesundheitsforen Leipzig GmbH, Hainstraße 16 in 04109 Leipzig beauftragt.

Wer ist verantwortlich für die Speicherung der Daten?

Die Transplantationsregisterstelle ist die verantwortliche Stelle für die Speicherung Ihrer Daten.

Datenübermittlungen der Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken

§ 15g Absatz 1 TPG ermöglicht der Transplantationsregisterstelle die Übermittlung von Daten an Dritte zu Forschungszwecken. Sofern Dritten Ihre Daten zu Forschungszwecken übermittelt werden, werden diese Daten in der Regel in anonymisierter³ Form 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.

Persönliches Auskunftsrecht

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

² Unter einem sog. Pseudonym versteht man Folgendes: Ihre personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, usw.) werden durch ein Pseudonym, d.h. eine mehrstellige Buchstaben-/Zahlenkombination ersetzt, die auch Code genannt wird. Nur derjenigen Stelle, die das Pseudonym erzeugt hat, ist eine Wiederherstellung des Personenbezugs möglich.

³ Anonymisiert bedeutet, dass ein Bezug zu Ihrer Person unter keinen Umständen hergestellt werden kann.

berechtigt, den Personenbezug Ihrer Daten wiederherzustellen, um Ihnen eine Einsicht in Ihre Daten zu ermöglichen.

Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen für weitere Informationen an die Vertrauensstelle:

Vertrauensstelle des Transplantationsregisters – TxVST
c/o Nortal AG
Yorckstraße 19
14467 Potsdam

<https://www.tx-vst.de/>

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.

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.

Ihre Teilnahme am Transplantationsregister ist freiwillig!

Widerruf der Teilnahme

Selbstverständlich haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Ihre Teilnahme – ohne Angaben von Gründen – gegenüber dem Transplantationszentrum oder, sofern Sie sich in der Nachsorge befinden, gegenüber der mit der Nachsorge betrauten Einrichtung oder Ihrem Arzt in der ambulanten Versorgung – zu widerrufen. Im Falle Ihres Widerrufs dürfen Ihre bis dahin an die Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten weiter verarbeitet werden, sofern dies für die Zwecke des Transplantationsregisters erforderlich ist.

Die Einwilligungserklärung finden Sie auf der folgenden Seite.