

Gemeinsame Stellungnahme von

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.

Charlottenstraße 42
10117 Berlin



und

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

c/o Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und
Rehabilitationswissenschaft der Humanwissenschaftlichen Fakultät und der
Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln
Eupener Str. 129
50933 Köln



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

zum

Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (TxRegG)

Berlin, den 27.05.2016

Korrespondenzadresse:

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
Charlottenstraße 42
10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 2200247-0 | Fax: +49 (0) 30 2200247-99 | E-Mail: info@tmf-ev.de

TMF und DNVF nehmen zum vorliegenden Regierungsentwurf für das Transplantationsregistergesetz wie folgt Stellung:

Die zeichnenden Organisationen begrüßen den Gesetzesentwurf der Bundesregierung im Grundsatz sehr.

Insbesondere vor dem Hintergrund der negativen Schlagzeilen der letzten Jahre kann neben den originären Zielsetzungen dieses Gesetzes gegebenenfalls wieder ein positiver Trend bei der Bevölkerung hinsichtlich der Organspendebereitschaft erreicht werden, welche aktuell noch die Grundlage für Organtransplantationen darstellt.

Die Auswertung von nationalen Langzeitdaten transplantierte Patienten wird sicherlich Hinweise für die Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien und der Allokationsregeln für Organe geben, z.B. auf andere, geeignetere Parameter, die als Grundlage für die Vergabefaktoren „Dringlichkeit“ und „Erfolgsaussicht“ dienen. Um solche weitreichenden, belastbaren Ergebnisse zu erzielen, bedarf es einer sehr soliden Datenbasis, die das oberste Ziel des Transplantationsregisters (TxRegG) darstellen sollte. Die geplante Gesetzgebung sollte insgesamt in ihrer Umsetzung methodische Standards und Prozesse etablieren, die für vergleichbare dezentrale Datenquellen anderer Indikationen zu einem zentralen Register adaptierbar sind.

Bei dem geplanten Transplantationsregister handelt es sich um ein großes Projekt mit vielen beteiligten Institutionen sowie koordinativen, methodischen und technischen Herausforderungen. Diese sind überwindbar, dürften aber aufgrund der sensiblen Thematik von der Öffentlichkeit genau begutachtet werden. Daher sind dringend Startschwierigkeiten insbesondere bzgl. der Datenintegrität und des Datenschutzes zu vermeiden, die die gesamte Zielsetzung gefährden können.

Die in der Problemstellung des Entwurfs aufgezeigte Heterogenität der Datenquellen, von der Organvermittlung über die Transplantation bis hin zur Nachsorge, macht die Notwendigkeit einer Zusammenführung dieser Daten deutlich. Gleichzeitig wird die methodische Herausforderung erkennbar, diese verschiedenen Datenflüsse aus unterschiedlichen Phasen der Versorgung zusammenzuführen und zu harmonisieren: Pro Transplantation sind Daten von mindestens drei am Prozess beteiligten Institutionen verfügbar (von der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle, aus den Transplantationszentren und ggf. einer anderen Nachsorgeeinrichtung) sowie jeweils Spender- und Empfängerdaten zu übermitteln. Bei Lebendspenden sind diese Follow-up-Daten zusätzlich zu verfolgen. Von den Transplantationszentren und Nachsorgeeinrichtungen liegen die Daten voraussichtlich jeweils in verschiedenen Formaten und Ausprägungen vor und sind jeweils für die verschiedenen Organe zu vereinheitlichen.

In dem Gesetzesentwurf zum TxRegG sind alle relevanten Organisationseinheiten (Geschäftsstelle, Beirat) als auch die operative Einheit als Transplantationsregisterstelle benannt sowie die Aufgaben eines Registers von der Datenerhebung bis zur Auswertung bzw. Löschung berücksichtigt. Damit sind bereits wesentliche Grundlagen und Prozesse vorgegeben.

Es sollen im Folgenden lediglich einige Hinweise auf bedenkenswerte Punkte in der operativen Ausgestaltung gegeben werden.

1. Einrichtung des Registers

- a) Zu den oben genannten Datenquellen kommt die Vertrauensstelle als zentrale Einheit hinzu. Sie muss die eindeutige Zuordnung der Datensätze über das zu generierende Pseudonym gewährleisten. Hierfür muss das Pseudonym des Spenders von der ID des Empfängers disjunkt sein, jedoch muss zugleich die Verbindung Spender-Empfänger herstellbar bleiben. Die identifizierbaren Daten sollten bei der Vertrauensstelle getrennt von dieser Verbindung aufbewahrt werden.
- b) Nach §15d (1) ist ein Fachbeirat zu bilden, dem nach §15d (2) die Festlegung der Verfahrensordnung für die Datenübermittlung an und durch die Transplantationsregisterstelle sowie die Festlegung und Fortschreibung des bundesweit einheitlichen Datensatzes nach §15e (5) obliegt. Der Fachbeirat verantwortet demnach den fortlaufenden Abgleich des Transplantationsregisters mit dem Stand der Technik und der Methodik bei Aufbau und Auswertung von Registern. Hierfür haben Verantwortliche der patientenorientierten Verbundforschung in der TMF bereits umfangreiche Vorarbeiten in der Form konsentierter Leitlinien für die Datenqualität geleistet. Um im Sinne der Nachhaltigkeit den Aufbau von Insellösungen im Transplantationsregister zu vermeiden, bietet sich daher die Mitwirkung der TMF im Fachbeirat der Transplantationsregisterstelle oder alternativ die Mitgliedschaft der Transplantationsregisterstelle in der TMF an.
- c) Die unter §15e geregelte Verpflichtung zur Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten soll die vollständige Erhebung aus den verschiedenen beteiligten Stellen national ermöglichen. Die vorgesehene Einwilligungslösung nach §15e (6) wird dabei absehbar zu Abweichungen nicht nur der Daten, sondern auch der Auswertungen und Erkenntnisse zwischen dem Transplantationsregister und den anderen Daten-haltenden Stellen (z.B. der Koordinierungsstelle) führen: Bei fehlender Einwilligung auf nur einer Seite eines Organspender- und Organempfängerpaares besteht die Gefahr, dass der gesamte Datensatz für eine Auswertung verloren geht. Solche Abweichungen hätten negative Konsequenzen für die Konsistenz der Informationen zu Organtransplantationen in Deutschland – insbesondere bei Organen mit geringen Transplantationszahlen – und stehen im Konflikt zu den Zielen des Registers nach §15a.

Gleichzeitig führt der hohe Informationsgehalt der übermittelten transplantationsmedizinischen Daten dazu, dass die Möglichkeit einer Re-Identifizierung von Spendern oder Empfängern durch Dritte mit unbekanntem Zusatzwissen auch nach erfolgter Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle gemäß §15e (3) nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Eine informierte Einwilligung der Lebendspender und Organempfänger in die Erfassung ihrer Daten bleibt daher grundsätzlich angezeigt.

Wir empfehlen dem Gesetzgeber vor diesem Hintergrund, sich im vorliegenden Entwurf eine zweijährige Review-Frist zu setzen. Nach deren Ablauf sollte die statistische Qualität der mit dem Register geschaffenen Datenbasis und der darauf basierenden Auswertungen und Forschungspublikationen bewertet werden. Kommt dieses Review zu dem Ergebnis, dass die im Register vorliegende Datenbasis die Ziele des Registers nach §15a gefährdet, ist eine Novellierung des TxRegG zu prüfen, die eine Rechtsgrundlage für die verpflichtende Datenübermittlung durch Spender und Empfänger schafft.

- d) Gemäß §15e (6) soll die nachsorgende Einrichtung, bzw. der nachsorgende Arzt, „über die erfolgte Aufklärung und über die erklärte Einwilligung“ zur Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten der Organempfänger und der Lebendorganspender unterrichtet werden. Da es bzgl. der Weitergabe dieser Information meist zu

Schnittstellenproblemen kommt, ist hier die Einholung einer erneuten Einwilligung eher zu empfehlen bzw. ein Einwilligungsmanagement zu etablieren, wobei die gegebene Einwilligung zentral von den autorisierten Stellen einsehbar ist oder an diese übermittelt wird.

- e) Bezüglich der initialen Abstimmung des bundesweit einheitlichen Datensatzes nach §15e (5) sollten neben den benannten Stellen auch die unter §15b (4) 7 genannten anderen wissenschaftlichen Register einbezogen werden, um eine Zusammenführung und die maximale Vergleichbarkeit der Daten zum Zwecke der Bearbeitung von Forschungsfragen, z.B. zu einzelnen Organen, gewährleisten zu können.
- f) Innerhalb des bundesweit einheitlichen Datensatzes nach §15e (5) sollten überdies die international existierenden medizinischen Erfassungs- bzw. Schnittstellenstandards, wie z.B. ICD, HL7 und ggf. CDISC, berücksichtigt werden.

2. Datenbereitstellung durch das Register

- a) Zu bedenken ist, ob den datenliefernden Institutionen ihre eigenen Daten aufbereitet im nationalen Vergleich als Benchmark zur Verfügung gestellt werden – gewissermaßen als Incentive für die zusätzlichen Aufwände, die das TxRegG mit sich bringt.
- b) Für die Gewährung der unter §15g (2) beschriebenen anonymen Datenbereitstellung für Forschungszwecke an Dritte sieht der Entwurf die Stellung eines entsprechenden Antrags vor. Der Absatz sollte dahingehend erweitert werden, dass in dem standardisierten Antrag nicht nur die zu analysierende Fragestellung enthalten sein muss, sondern insbesondere auch die methodische Expertise bzgl. der Auswertung longitudinaler Registerdaten aufzuzeigen ist, um valide Aussagen aus dem Register zu generieren und zu veröffentlichen.
- c) Nach §15 g (2) entscheiden über die Herausgabe von Daten des Transplantationsregisters zu Forschungszwecken der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam, im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung, nach Anhörung des Fachbeirats. Es sind jedoch Forschungsvorhaben denkbar, bspw. im Bereich der Versorgungsforschung, bei denen diese Akteure infolge politisch aufgeladener Forschungsfragen in einen Interessenskonflikt bei der Entscheidung über die Datenbereitstellung kommen können.

Daher empfiehlt sich, anstelle der im Entwurf vorgesehenen Akteure, eine neutrale Instanz mit der Entscheidung über die Datenherausgabe zu betrauen, etwa den Fachbeirat oder ein noch zu schaffendes Gremium bei der Geschäftsstelle. Darüber hinaus sollte die Entscheidungsfindung auf einer Begutachtung des entsprechenden Antrags auf Datenübermittlung basieren. Diese sollte das Forschungsvorhaben hinsichtlich seines wissenschaftlichen Mehrwerts (medizinische Relevanz, methodische und statistische Validität) sowie hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Fragen bewerten (z.B. Gefahr einer Re-Identifizierung von Spendern oder Empfängern durch Verknüpfung von Datenbeständen) und zudem eine ethische Prüfung vornehmen. Für die Begutachtung sollten externe Experten und ggf. eine beratende Ethikkommission hinzugezogen werden können. Außerdem ist eine Veröffentlichungspflicht für Forschungsergebnisse zu empfehlen, die auf den bereitgestellten Daten des Registers basieren.