

C. Veit, S. Bungard, D. Eichwald, K. Schillhorn, A. Trümner

Fachgutachten zu einem nationalen Transplantationsregister

**Sachstandsbericht zur Datenerfassung und
Vorschläge für die Gestaltung eines Transplantationsregisters**

im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, 2014

8. August 2014

Danksagung

Wir danken allen Experten und Vertretern verschiedener Einrichtungen, die in den Einzelinterviews, in den Beiratssitzungen oder auf andere Weise mit Ihren Informationen, Vorschlägen und kritischen Anmerkungen zur Erstellung dieses Gutachtens in sehr hilfreicher Weise beigetragen haben.

Adressen der Autoren:

Dr. Christof Veit
Dr. Sven Bungard
A. Trümner

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

www.bqs.de
Telefon: +49 (0)211/280729-0
Telefax: +49 (0)211/280729-99

RA Dennis Eichwald
RA Dr. Kerrin Schillhorn

Mütze Korsch Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Trinkausstr. 7
40213 Düsseldorf

www.mkrq.com
Tel.: +49-(0)211-88292-0
Fax: +49-(0)211-88292-6

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis	ii
Abkürzungsverzeichnis	vi
Glossar	viii
1 Einleitung	1
2 Methodik des Gutachtens	7
3 Status quo der Datenflüsse in der Transplantationsmedizin	13
4 Aufgabenbereiche der Transplantationsmedizin	39
5 Konzept für ein nationales Transplantationsregister	61
6 Stufen der Umsetzung und Zeitplan	139
7 Evaluationskonzept	145
8 Zusammenfassung	149
9 Anhang	153

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	ii
Abkürzungsverzeichnis	vi
Glossar	viii
1 Einleitung	1
1.1 Auftrag und Gliederung	2
1.2 Allgemeine Definition eines nationalen Transplantationsregisters	2
1.3 Beispiele bereits bestehender Transplantationsregister	3
1.4 Bisherige Aktivitäten zu einem vereinheitlichten Datenmanagement	3
1.5 Allgemeine Bemerkungen zu medizinischen Registern	4
1.6 Allgemeine Bemerkungen zum Gutachten	5
1.6.1 Unterscheidung von Organisation und Inhalten	5
1.6.2 Gender-assoziierte Fragestellungen	5
2 Methodik des Gutachtens	7
2.1 Abgrenzung des Gutachtensgegenstands	7
2.2 Informationssammlung	7
2.2.1 Recherche	7
2.2.2 Screening aktueller Veröffentlichungen	8
2.2.3 Rechtsgrundlagen	8
2.2.4 Experteninterviews	8
2.2.5 Beiratssitzungen	10
2.3 Wertung des Status quo und Konzeptentwicklung	10
2.4 Bewertung des Konzepts	11
3 Status quo der Datenflüsse in der Transplantationsmedizin	13
3.1 Transplantationen in Deutschland	13
3.2 Institutionen des deutschen Transplantationswesens	14
3.3 Ablauf von Organspende und Transplantation aus Datensicht	15
3.3.1 Übersicht über Ablauf und Datenflüsse bei postmortaler Organspende	16
3.3.2 Übersicht über Ablauf und Datenflüsse bei Lebendspende	17
3.3.3 Dominotransplantation	19
3.4 Datenarten in der Transplantationsmedizin	19
3.5 Datenflüsse der transplantationsmedizinischen Institutionen	20
3.5.1 Entnahmekrankenhaus	20
3.5.2 Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)	21
3.5.3 Eurotransplant (ET)	23
3.5.4 Gesetzliche Krankenversicherung	24
3.5.5 Abrechnungsdaten bei nicht gesetzlich Versicherten	25
3.5.6 Institut nach § 137a SGB V im Auftrag des G-BA	26
3.5.7 Ständige Kommission Organtransplantation der BÄK	27
3.5.8 Prüfungs- und Überwachungskommission (PK/ÜK)	28
3.5.9 Transplantationszentren	28
3.5.10 Lebendspendekommissionen	29
3.5.11 Ambulante Behandlungseinrichtungen	29
3.6 Weitere Institutionen	29
3.6.1 Vertrauensstelle Transplantationsmedizin bei der BÄK	29
3.6.2 Geschäftsstelle Transplantationsmedizin bei der BÄK	30
3.7 Wissenschaft und Forschung	30
3.8 Rechtliche Grundsätze	31
3.8.1 Prinzipien des Datenschutzrechts	31
3.8.2 TPG als bereichsspezifische Sonderregelung	34
3.8.3 Rechtsquellen	35

4	Aufgabenbereiche der Transplantationsmedizin	39
4.1	Medizinische Versorgung	41
4.1.1	Organisation der Organspende und Organvermittlung	41
4.1.2	Rückverfolgbarkeit von Organen/ Organvigilanz	44
4.2	Prüfung und Qualitätssicherung	44
4.2.1	Externe Qualitätssicherung der Transplantationszentren	44
4.2.2	Prüfung der Richtlinieneinhaltung	47
4.2.3	Qualitätssicherung der Identifikation potenzieller Spender	48
4.2.4	Qualitätssicherung der Aufnahme auf die Warteliste	49
4.2.5	Qualitätssicherung der Organbereitstellung	50
4.2.6	Datensvalidierung	50
4.3	Weiterentwicklung der Transplantationsregeln	52
4.3.1	Weiterentwicklung der Allokationsregeln für Organe	52
4.3.2	Weiterentwicklung von Spenderkriterien	53
4.4	Forschung	53
4.4.1	Forschung zu Langzeitergebnissen und sonstige Studien	53
4.4.2	Nachsorgedokumentation der Lebendspender	54
4.5	Berichtswesen und Herstellung von Transparenz	55
4.5.1	Berichtswesen der Institutionen	55
4.5.2	Vertrauen der Öffentlichkeit in die Transplantationsmedizin	56
4.5.3	Transparenz der Organzuteilung für die Öffentlichkeit	57
4.6	Administrative Effizienz	57
4.7	Synopse: potenzieller Mehrwert eines Transplantationsregisters	58
5	Konzept für ein nationales Transplantationsregister	61
5.1	Zielsetzung	61
5.2	Erhalt der pluralen Organisation des Transplantationswesens	62
5.3	Auftraggeber	62
5.4	Organisation	63
5.4.1	Unverzichtbare Elemente der Registerorganisation	63
5.4.2	Optionen für die grundlegende Organisation	65
5.5	Rechtliche Grundsätze	71
5.5.1	Erlaubnistatbestände innerhalb des TPG	72
5.5.2	Erlaubnistatbestände außerhalb des TPG	72
5.5.3	Rechtliche Bewertung der Nutzung bereits bestehender Daten	74
5.6	Daten, Datenspeicherung und Datennutzung	75
5.6.1	Übersicht über die Datenbasis	75
5.6.2	Konsistenzprüfung, Plausibilisierung, Konsolidierung und Aggregation von Daten	76
5.6.3	Granularität der Daten	79
5.6.4	Vermeidung von Redundanzen, Ressourceneinsparung	80
5.6.5	Arten der Datennutzung	85
5.6.6	Antragsverfahren zur sekundären Datennutzung	85
5.6.7	Arten bereitgestellter Einzeldaten	86
5.6.8	Verfügbarkeit eigener Daten für Zentren	87
5.6.9	Zeitnahe Verfügbarkeit der Daten für das Register	87
5.7	Datenflusskonzept und Datenschutz	87
5.7.1	Allgemeines zum Datenflusskonzept	87
5.7.2	Datenschutz	88
5.7.3	Die Datenflüsse mittels der Vertrauensstellen	91
5.7.4	Registrierung kooperierender Einrichtung für den Datenaustausch	95
5.7.5	Die Praktikabilität der vorgeschlagenen Verfahren zum Datenschutz	95
5.8	Prüfung und Qualitätssicherung	96
5.8.1	Externe Qualitätssicherung der Transplantationszentren	96
5.8.2	Prüfung der Richtlinieneinhaltung	97
5.8.3	Qualitätssicherung der Organbereitstellung	98
5.8.4	Datensvalidierung und Vollzähligkeitskontrolle	99
5.9	Weiterentwicklung der Transplantationsregeln	104
5.9.1	Weiterentwicklung der Allokationsregeln für Organe	104
5.9.2	Weiterentwicklung von Spenderkriterien	105

5.10	Forschung	106
5.10.1	Forschung zu Langzeitergebnissen und sonstige Studien	106
5.10.2	Nachsorgedokumentation der Lebendspender	108
5.11	Berichtswesen und Herstellung von Transparenz	110
5.12	Follow-up	110
5.12.1	Status quo der Follow-up-Erhebung	111
5.12.2	Benötigte Follow-up Daten	112
5.12.3	Datenquellen	113
5.12.4	Datenfluss zum nationalen Transplantationsregister	114
5.12.5	Diskussion alternativer Follow-up-Quellen und -Datenflüsse	119
5.12.6	Anpassung an zukünftige Anforderungen	120
5.13	Grenzüberschreitende Transplantationswege	121
5.13.1	Status quo	121
5.13.2	Datenflüsse des nationalen Transplantationsregisters	121
5.13.3	Weitere rechtliche Bewertungen	121
5.14	Neue Dateninhalte für das Transplantationsregister	122
5.15	Synopse der Datenflüsse nach Institutionen	123
5.16	Datenflüsse für neue Fragestellungen	126
5.17	Weitere Auskunftsrechte	126
5.17.1	Auskunftsrecht von Institutionen	126
5.17.2	Auskunftsrecht über zur Person gespeicherte Daten	127
5.18	Synopse erforderlicher Rechtsänderungen	127
5.18.1	Erlaubnisnorm versus Einwilligungslösung	127
5.18.2	Organisation	128
5.18.3	Aufgaben	129
5.18.4	Datenübermittlung	130
5.18.5	Datenerhebung	130
5.18.6	Datenschutz und -sicherheit	130
5.18.7	Nutzungsrechte	130
5.18.8	Sonstige Anpassungen	131
5.19	Aufwände, Ressourcen und Kosten	133
5.19.1	Interne Kosten	134
5.19.2	Externe Kosten	135
5.19.3	Finanzierungsformen	136
5.20	Risiken	137
6	Stufen der Umsetzung und Zeitplan	139
6.1	Erprobungsphase	139
6.1.1	Bilaterale Aktivitäten	139
6.1.2	Errichtung eines vorläufigen Transplantationsregisters zur Erprobung	139
6.2	Realisationsphase	142
6.3	Zeitplan für den Aufbau des Nationalen Transplantationsregisters	142
6.4	Weitere Entwicklungen	143
7	Evaluationskonzept	145
7.1	Regelungs- und Zielebene	145
7.2	Fragestellungen der Evaluation	145
7.3	Befragungsbasis	146
7.4	Nullpunktmessung	146
7.5	Evaluationszeitpunkt	147
7.6	Bewertung	147
8	Zusammenfassung	149
9	Anhang	153
9.1	Literaturverzeichnis	153
9.2	Tabellenverzeichnis	158
9.3	Abbildungsverzeichnis	159
9.4	Leitfaden für Experteninterviews	160
9.5	Liste befragter Experten	161
9.6	Tabelle: Datenfluss-Rechtsgrundlagen im Status quo	162

9.7	Diagramm: Datenflüsse des Nationalen Transplantationsregisters	171
9.8	Datenarten der Institutionen	173
9.9	Ausgewählte Gesetzestexte	176
9.10	Datensatz des Registers der Stiftung Lebendspende	178
9.11	DSO-Datensatz zur Identifikation potenzieller Organspender	179
9.12	Kodeliste Abrechnungsdaten	180
9.13	Diagramm: Transplantationssystem der USA	194

Abkürzungsverzeichnis

Im Text verwendete Abkürzungen (alphabetisch)

ACO	Approved Combined Organ: Wartelistenstatus für die gleichzeitige Transplantation mehrerer Organe (s. Glossar: Dringlichkeit)
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BÄK	Bundesärztekammer
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CIRS	Critical Incident Reporting System
CTS	Collaborative Transplant Study
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation (s. Glossar: Koordinierungsstelle)
DTG	Deutsche Transplantationsgesellschaft
ELIAC	Eurotransplant Liver Intestine Advisory Committee
ELTR	European Liver Transplant Registry
ENIS	Eurotransplant Network Information System (s. Glossar)
ET	Eurotransplant International Foundation (s. Glossar: Vermittlungsstelle)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HU	High Urgency: Hohe Dringlichkeitsstufe eines Patienten auf der Warteliste für eine Transplantation.
ISHLT	International Society for Heart & Lung Transplantation
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
LAS	Lung Allocation Score (s. Glossar)
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MELD	Model for End-Stage Liver Disease (s. Glossar)
OPTN	Organ Procurement and Transplantation Network (Transplantationsnetzwerk in den USA)
PKV	Private Krankenversicherung

PK/ÜK	Prüfungskommission/Überwachungskommission (s. Glossar)
QS	Qualitätssicherung
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
SRTR	Scientific Registry of Transplant Recipients (US-amerikanisches Transplantationsregister)
StäKo	Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer (s. Glossar)
TAN	Transaktionsnummer
TPG	Transplantationsgesetz
UNOS	United Network for Organ Sharing (Träger des OPTN)
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

Glossar

§-137-Daten	Daten, die im Rahmen der verpflichtenden einrichtungs- übergreifenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V in Verb. mit § 299 SGB V dokumentiert und an die entsprechenden Einrichtungen der Landesebene bzw. im Bereich der Transplantationsmedizin direkt an das Institut nach § 137a SGB V übermittelt werden
abdominelle Organe	Organe aus dem Bauchraum; in der Transplantationsmedizin: Leber, Pankreas (Bauchspeicheldrüse), Nieren, Dünndarm.
Allokation	Zuordnung von beschränkten Ressourcen, hier speziell die Vermittlung und Zuteilung von Spenderorganen an einen Organempfänger; siehe auch: → beschleunigtes Vermittlungs- verfahren.
Anonymisierung	Entfernung von Angaben aus personenbezogenen Datensätzen mit dem Anspruch, dass die Daten nicht mehr einer Person zugeordnet werden können.
beschleunigtes Vermittlungsverfahren (Rescue Allocation)	Vermittlungsverfahren, das verwendet wird, wenn aus Zeitgründen der Verlust eines Spenderorgans droht (z. B. vorangegangene Ablehnung eines Angebots durch mehrere Zentren, Instabilität des postmortalen Spenders); dabei kann das Angebot auf Zentren einer Region eingeschränkt oder ggf. das Organ als → Zentrumsangebot vermittelt werden.
Bias	systematischer Fehler bei Studien und Messungen, der sich auch durch Wiederholungsmessungen nicht aufheben lässt. Beispiel: Abweichung vom wahren Messwert für eine Zielpopulation durch Messung an einer nicht-zufälligen Stichprobe von Studienpersonen, die sich von der Zielpopulation in einer bestimmten Eigenschaft unterscheidet.
Datenvalidität	Maß dafür, wie gut Daten das beschreiben, was sie beschreiben sollen; Teilaspekte der Datenvalidität sind → Vollständigkeit, → Vollständigkeit und → Richtigkeit der Daten.
Dominotransplantation	Weitergabe eines entfernten Organs eines Organempfängers an einen anderen Organempfänger in bestimmten Sonderfällen, in denen das entfernte Organ noch sinnvoll genutzt werden kann.
Dringlichkeit	Einstufung der Wahrscheinlichkeit, mit der ein Transplantationskandidat verstirbt, wenn er keine Organtransplantation erhält. Im Allokationssystem von ET werden je nach Organ verschiedene Dringlichkeitsstufen für die Allokation verwendet, z. B. HU (High Urgency) oder ACO (Approved Combined Organ – für die Freigabe zur Kombinationstransplantation mehrerer Organe).

DSO.isys	Internetbasiertes Informations- und Dokumentationssystem der → DSO. Für Transplantationszentren, Krankenhäuser und Labore werden Informationen über das Portal DSO.isys+ bereitgestellt.
ENIS	Eurotransplant Network Information System: Computersystem von ET mit Zugriffsmöglichkeit über das Internet u. a. zur Dokumentation von Informationen über → Transplantationskandidaten.
Entnahmekrankenhäuser	Krankenhäuser, die räumlich und personell in der Lage sind, Organentnahmen bei postmortalen Spendern durchzuführen, und von den Landesministerien gegenüber der → Koordinierungsstelle benannt wurden.
Geschäftsstelle Transplantationsmedizin	bei der BÄK angesiedelte gemeinsame Geschäftsstelle von BÄK, DKG und GKV-Spitzenverband, die die → StäKo, die → Prüfungs- und die → Überwachungskommission sowie die → Vertrauensstelle Transplantationsmedizin organisatorisch betreut.
High Urgency (HU)	hohe Dringlichkeitsstufe bei der Organvermittlung; zeigt ein hohes Sterberisiko innerhalb kürzester Zeit an, falls keine Transplantation erfolgen kann.
Institut nach § 137a SGB V	Einrichtung, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss mit der Weiterentwicklung und Durchführung der externen, einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung entsprechend § 137a SGB V beauftragt ist; derzeit AQUA-Institut.
Konsistenzprüfung	Beurteilung der Übereinstimmung von redundant vorliegenden Daten, die das gleiche beschreiben und daher identisch sein sollten (Kreuzvalidierung).
Koordinierungsstelle (DSO)	Einrichtung, die nach § 11 TPG für die Zusammenarbeit bei der Entnahme postmortal gespendeter Organe und bei der Organbereitstellung und -transplantation verantwortlich ist. Als Koordinierungsstelle ist die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) beauftragt.
LAS (Lung Allocation Score)	Ein medizinischer Score (Punktwert) auf Basis von medizinischen Werten zur Lungen- und Kreislauffunktion, Nieren- und Leberfunktion, sowie Ursache der Lungenfunktionsstörung. Der LAS beschreibt den statistischen Gewinn an Lebenstagen, die ein Transplantationskandidat durch eine Lungentransplantation gegenüber dem Verbleiben auf der Warteliste während eines Jahres erhält.
Lebendspende	Spende von Organen (Niere oder Leberteil) durch einen lebenden Spender zum Zweck der Transplantation; Sonderfall: → Dominotransplantation.
marginale Organe	postmortal gespendete Organe, deren Qualität eingeschränkt (grenzwertig) ist, so dass sie nur unter besonderer Vorsicht zur Transplantation geeignet sind; die Einschränkung kann z. B. durch ein höheres Alter des Spenders oder Vorerkrankungen des Spenders begründet sein.

MELD-Score	Model for End-Stage Liver Disease: Ein medizinischer Score (Punktwert) auf Basis von Nierenfunktion (Kreatininwert), Leberfunktion (INR, Bilirubinwert) und Ursache der Leberfunktionsstörung, der die Schwere der Lebererkrankung beschreibt und mit dem Sterberisiko ohne Lebertransplantation korreliert.
Nachbetreuende Einrichtung	Im Gutachten wird dieser Begriff für jede Einrichtung gebraucht, die einen Organempfänger nach Entlassung aus der stationären Versorgung zur Transplantation oder die einen Lebendspender nach Entlassung nach Spende-Operation untersucht oder behandelt. Die Behandlung muss dabei nicht in einem direkten Zusammenhang zur Transplantation oder Spende stehen.
Old-for-old-Programm (Eurotransplant Senior Program ESP)	Alternatives Vermittlungsverfahren für Nieren von postmortalen Spendern ab 65 Jahren; diese werden ohne Prüfung der immunologischen Gewebeeigenschaften (HLA-Typisierung) an Empfänger ab 65 Jahren vermittelt, wenn diese zugestimmt haben. Ziel ist, die Zeit der Blutleere (Ischämiezeit) für diese empfindlichen Organe besonders kurz zu halten.
Organcharakterisierung	Untersuchung und Dokumentation medizinischer Befunde von postmortal gespendeten Organen und deren Spendern mit dem Ziel, die Eignung zur Transplantation zu bewerten und Informationen zum Organ bereitzustellen, die für die Vermittlung an passende Organempfänger von Bedeutung sind.
Plausibilitätsprüfung	Beurteilung der formalen Korrektheit von Daten anhand logischer Regeln, die prüfen, ob die Kombination von Angaben z. B. innerhalb eines Datensatzes plausibel und damit akzeptabel ist.
postmortale Spende	Spende von Organen durch einen Verstorbenen zum Zweck der Transplantation.
Prüfungskommission (PK)	Kommission nach § 12 Abs. 5 Satz 4 TPG, die die Einhaltung der Bestimmungen des Vermittlungsstellenvertrags überwacht; wird von BÄK, DKG und GKV-Spitzenverband eingesetzt.
Pseudonymisierung	Ersetzen von personenidentifizierenden Angaben durch einen Schlüssel (Pseudonym) mit dem Ziel, die Bestimmung der betreffenden Person auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Über das Pseudonym ist aber noch der Institution, die das Pseudonym vergeben hat, z. B. eine → Vertrauensstelle, ein Rückbezug auf die jeweilige Person möglich.
Richtigkeit (Daten)	Beurteilung, ob in Datenfeldern die gespeicherte Information das korrekt beschreibt, was dokumentiert werden soll.
sekundäre Datennutzung	Nutzung von Daten über den ursprünglichen bzw. hauptsächlichen Dokumentationszweck hinaus. Beispiel: Entwicklung eines Risikoscores für die 1-Jahres-Sterblichkeit von Organempfänger auf Grundlage von Qualitätssicherungsdaten

Standard Exception	<p>Vordefinierte Krankheitskonstellation bei einem Transplantationskandidaten, für die die übliche Ranglistenberechnung auf der Warteliste für ein Organ (z. B. über einen Krankheitsscore) nicht anwendbar ist.</p> <p>Beispiel: Das Sterberisiko von Patienten mit einem Leberzellkrebs wird durch den → MELD-Score nicht korrekt abgebildet. Daher erhalten diese Patienten bei Aufnahme auf die Warteliste einen festgelegten MELD-Wert, der einer 15-%-Sterbewahrscheinlichkeit innerhalb von drei Monaten entspricht.</p>
Ständige Kommission Organtransplantation (StäKo)	<p>Kommission der Bundesärztekammer, deren Mitglieder auf Vorschlag verschiedener Einrichtungen des Transplantationswesens berufen werden. Aufgabe der StäKo ist die Bewertung und Empfehlung von Regelungen im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin.</p>
Therapieadhärenz	<p>Ausmaß, in dem Patienten der empfohlenen medizinischen Behandlung folgen (auch als Compliance bezeichnet).</p>
thorakale Organe	<p>Organe aus dem Brustraum; in der Transplantationsmedizin: Herz, Lungen.</p>
Transplantationskandidat	<p>potenzieller Organempfänger, der eine Transplantation benötigt.</p>
Transplantationsregeln	<p>Im Gutachten wird dieser Begriff für alle Regelungen benutzt, die die konkrete transplantationsmedizinische Versorgung betreffen: Richtlinien der BÄK, Allokationsregeln, Kriterien für Organspender bzw. gespendete Organe, Richtlinien zur organprotektiven Therapie u. a.</p>
Transplantationszentrum	<p>Krankenhaus, das zur Transplantation von Organen und ggf. zur Durchführung von Lebendspenden zugelassen ist.</p>
Überwachungskommission (ÜK)	<p>Kommission nach § 11 Abs. 3 Satz 4 TPG, die die Einhaltung der Bestimmungen des Koordinierungsstellenvertrags überwacht; wird von BÄK, DKG und GKV-Spitzenverband eingesetzt.</p>
vermittlungspflichtige Organe	<p>mit Zustimmung des Spenders oder anderer Personen entnommene, übertragbare Organe, die nach dem Transplantationsgesetz vermittelt werden müssen.</p>
Vermittlungsstelle (ET)	<p>Einrichtung, die nach § 12 TPG für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe verantwortlich ist. Als Vermittlungsstelle ist die Eurotransplant International Foundation (ET) beauftragt.</p>
Vertrauensstelle (Datenschutz)	<p>Einrichtung, die personenidentifizierende Angaben geschützt vor den Augen Dritter in Pseudonyme wandelt, anhand derer Nutzdaten durch andere Einrichtungen verarbeitet werden können, ohne dass diese Kenntnis der Person bekommt (Pseudonymisierungsstelle); zu unterscheiden von der → Vertrauensstelle Transplantationsmedizin.</p>

Vertrauensstelle Transplantationsmedizin	Anlaufstelle bei der Bundesärztekammer für Personen, die auf vertraulicher Basis Hinweise und Informationen im Bereich der Organspende und Transplantation geben möchten; zu unterscheiden von der → Vertrauensstelle im Sinne des Datenschutzes.
View (Datenbank)	Ein definierter Satz von Informationen/Datenfeldern, der aus einer Datenbank abgerufen werden kann.
Vitalstatus	Angabe, ob ein Mensch lebt oder verstorben ist (Überlebensstatus); hier speziell in Bezug auf Patienten oder Lebendspender.
Vollständigkeit	Anteil spezifikationskonform dokumentierter Datenfelder an allen Pflichtdatenfeldern eines Datensatzes (Vollständigkeit auf Datenfeldebene).
Vollzähligkeit	Verhältnis der Anzahl übermittelter Datensätze zur Anzahl zu erwartender Datensätze einer Dokumentation (Vollständigkeit auf Datensatzebene).
Zentrumsangebot	Organangebot der → Vermittlungsstelle an ein Transplantationszentrum, ohne dass das Angebot an einen von der Vermittlungsstelle ausgewählten Organempfänger gebunden ist; d. h. das Zentrum kann aus mehreren Transplantationskandidaten selbst den geeignetsten auswählen; wird beim → beschleunigten Vermittlungsverfahren eingesetzt, wenn ein regionales Angebot nicht erfolgreich war.

1 Einleitung

Die langfristige Versorgung von Menschen mit schwersten Organfunktionsstörungen durch die Transplantation von Organen ist medizinisch, ethisch, aber auch organisatorisch ein hochkomplexes Unterfangen.

In Deutschland ist das Transplantationswesen dezentral organisiert. Einerseits bedarf es vieler unterschiedlicher Partner, um transplantatbedürftige Menschen zu erfassen, Spenderorgane bereitzustellen, diese zu transplantieren und Organempfänger und Lebendspender nachzusorgen. Andererseits ist auch die Regelung, Koordination, Prüfung und Qualitätssicherung dieser Prozesse auf verschiedenste Institutionen verteilt. Gründe hierfür sind u. a. unterschiedliche sozial- und berufsrechtliche Zuständigkeiten, historisch gewachsene Strukturen sowie der Schutz der Persönlichkeitssphären von Spender und Empfänger, deren Daten strikt zu trennen sind.

Weiterhin zählt das Transplantationswesen zu jenen Bereichen des Gesundheitswesens, die in besonderer Weise im öffentlichen Bewusstsein stehen. Es geht dabei nicht nur um Fragen in den Grenzbereichen des Lebens, sondern auch um Fragen der Verteilungsgerechtigkeit mit vitalen Konsequenzen und um die Bereitschaft der Gemeinschaft zum persönlichen Engagement. Daher ist Transplantationsmedizin notwendigerweise stets öffentlich und muss diese Öffentlichkeit auch suchen.

Damit verbunden ist auch die Tatsache, dass das Gut, auf dem Transplantationsmedizin beruht, nämlich die gespendeten Organe, ein sehr knappes und sehr wertvolles Gut ist, das Menschenleben zu retten vermag und nicht durch andere Maßnahmen angemessen zu ersetzen ist. Die Würde der betroffenen Spender und Empfänger verbietet jegliche Ökonomisierung. Knappheit, hohe Wertigkeit und die einmalige, solidarische Geste der Organspende gebieten stattdessen, die gespendeten Organe mit höchster Effektivität, Effizienz und Verteilungsgerechtigkeit für erkrankte Menschen zu nutzen. Die hinter diesen Zielbegriffen stehenden Konzepte sind immer wieder fachlich, rechtlich und gesellschaftlich zu hinterfragen, neu zu operationalisieren und weiterzuentwickeln: was als effektiv gelten soll, was als effizient und wie Verteilungsgerechtigkeit zu definieren ist.

Im Rahmen solcher Überlegungen wurde in Fachkreisen diskutiert, ob eine einheitliche Datenerhebung des gesamten Prozessverlaufs das Transplantationswesen in vielen Aspekten entlasten und gleichzeitig qualitativ unterstützen könne. In der Folgediskussion um ein solches nationales Transplantationsregister erweiterte sich die Fragestellung darauf, ob eine zentralere Form der Organisation des Transplantationswesens in Deutschland die anerkannt hohe Versorgungsqualität weiter verbessern könne.

Diese Diskussion wurde während der letzten beiden Jahre durch Hinweise intensiviert, dass es Verstöße gegen die Regeln der Transplantationsmedizin in Deutschland gegeben habe. Aufgrund von Auffälligkeiten in der Dokumentation medizinischer Daten, die für die Zuteilung von Organen relevant sind, durch einzelne behandelnde Zentren sank die Bereitschaft zur Organspende erheblich. Die DSO verzeichnete in den ersten zehn Monaten 2013 einen Rückgang der postmortalen Organspender um 15,5 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum (Deutsches Ärzteblatt 2013a).

Die Diskussion um die Weiterentwicklung des Transplantationswesens muss dies in besonderer Weise berücksichtigen, darf sich aber nicht überwiegend an diesem Aspekt orientieren. Unabhängig von den besonderen Vorkommnissen existieren Überlegungen zu stärkerer Koordination und Transparenz seit langem und sollen nun konkretisiert und dann auch in geeigneter Form umgesetzt werden.

1.1 Auftrag und Gliederung

Dieses Gutachten befasst sich mit den Möglichkeiten eines nationalen Transplantationsregisters, zur Verbesserung des Transplantationswesens einen Beitrag zu leisten. Dabei geht es um eine Spezifikation der Ziele und Aufgaben eines solchen Registers sowie insbesondere der dafür zu gestaltenden Prozesse und Strukturen.

Zunächst fokussiert die Auftragsstellung durch das Bundesministerium für Gesundheit auf dem Aspekt einer anzustrebenden einheitlichen Datenerhebung und -speicherung. Die dazu gestellten Fragen und damit zusammenhängenden Diskussionen gehen jedoch über eine reine Datenkoordination hinaus.

Daten sind erst sinnvoll und nützlich in Bezug auf übergeordnete Ziele, im Rahmen eines angemessenen Datenmanagements, im Kontext der dazu gehörigen Organisation und natürlich durch eine geeignete Nutzung, Auswertung und valide Bewertung dieser Daten. Die Frage nach einem sinnvollen Datenmanagement für ein nationales Transplantationsregister kann daher nur durch den Entwurf eines umfassenderen Szenarios für eine solche Einrichtung beantwortet werden.

Das darauf ausgerichtete Gutachten gliedert sich in folgende Hauptabschnitte:

- Einleitung
- Methodik des Gutachtens
- Status quo des Datenmanagements im Transplantationswesen
- Aufgabenbereiche im Transplantationswesen
- Konzept für ein Nationales Transplantationsregister
- Stufen der Umsetzung und Zeitplan
- Evaluationskonzept
- Fazit/Zusammenfassung

Nach der Einführung (s. Kapitel 1) und Darstellung der Methodik zur Erstellung des Gutachtens (s. Kapitel 2) stellt dieses nicht nur die bestehenden (s. Kapitel 3) und künftigen Datenwege (s. 5.7 und folgende) dar, sondern befasst sich intensiv mit den möglichen Zielen und Aufgaben (s. Kapitel 4), Prozessen, Organisationsformen und dem notwendigen Datenschutz (s. Kapitel 5) in einem künftigen nationalen Transplantationsregister. Ein Zeitplan (s. Kapitel 6) stellt dar, in welchen Stufen ein solches aufgebaut werden könnte, so dass es möglichst schnell ersten Nutzen bringen kann. Schließlich ergänzen ein erster Entwurf eines Evaluationskonzepts (s. Kapitel 7) und eine Zusammenfassung der Ergebnisse (s. Kapitel 8) das Gutachten.

1.2 Allgemeine Definition eines nationalen Transplantationsregisters

Das Gutachten entwirft ein Konzept für ein nationales Transplantationsregister in Deutschland. Bevor dies im Einzelnen dargelegt wird, soll eine Ausgangsdefinition vorangestellt werden.

Ein nationales Transplantationsregister ist definiert durch eine zentrale, bundesweite Speicherung transplantationsrelevanter Daten aus verschiedensten Quellen und besteht aus den damit einhergehenden Regelungen, Prozessen, spezifischen Methoden und Strukturen der Lenkung, Durchführung und Nutzung.

Ein nationales Transplantationsregister dient der Verbesserung von Effektivität und Effizienz des nationalen Transplantationswesens, dessen Teil es ist. Die verschiedenen Prozessschritte einer Transplantation sowie deren direkte Steuerung sind nicht Teil des Registers. Dieses kann aber bei Bedarf und entsprechender Organisation unterstützende Dienstleistungen für die verschiedenen Prozessschritte der Transplantationsmedizin bereitstellen.

1.3 Beispiele bereits bestehender Transplantationsregister

Eine umfassende, weltweite Übersicht über die nationalen Transplantationssysteme und die dazugehörigen Datensammlungen ist im Rahmen dieses Gutachtens nicht zielführend, da sich die rechtlichen, organisatorischen, medizinischen und soziokulturellen Rahmenbedingungen in den Ländern unterscheiden. Exemplarisch seien aber zwei Beispiele für nationale Transplantationsregister aus dem Ausland vorgestellt.

Scientific Registry of Transplant Recipients (SRTR)

Ein prominentes Beispiel für Transplantationsregister im Ausland ist das US-amerikanische Scientific Registry of Transplant Recipients (SRTR), das 1987 auf Grundlage des National Organ Transplantation Act eingeführt wurde (Leppke et al. 2013). Das SRTR ist das zentrale Transplantationsregister in den USA und arbeitet im Auftrag des US-Gesundheitsministeriums, Vertraglich mit der Führung des SRTR beauftragt ist derzeit die Minneapolis Medical Research Foundation. Seine Daten erhält das Register vor allem vom Transplantationsnetzwerk (OPTN), das von den Organbereitstellungsorganisationen, den Transplantationszentren, den Histokompatibilitätslaboren und den Fachgesellschaften gebildet und – ebenfalls unter Vertrag des US-Gesundheitsministeriums – von UNOS (United Network for Organ Sharing) organisatorisch betreut wird (s. Anhang 9.13). Die Datenerhebung im OPTN erfolgt dabei über eine internetbasierte Erfassungssoftware (UNet, inklusive DonorNet), in welchem die Transplantationszentren Wartelistendaten sowie Daten zu Organen, Transplantationen und zum Follow-up eingeben.

Neben den OPTN-Daten, die von UNOS an das SRTR übermittelt werden, erhält das SRTR auch Daten z. B. zu Dialysepatienten von CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services – die für die staatliche Krankenversicherung zuständige Behörde des US-Gesundheitsministeriums) und aus der Todesursachenstatistik der Sozialversicherung.

Das SRTR stellt seinerseits Daten für die Behörden des US-Gesundheitsministeriums, Krankenversicherungen, Arbeitsgruppen des OPTN, Forschungseinrichtungen und für die Öffentlichkeit zur Verfügung. Dazu gehören auch Auswertungen zur Qualität der Organbereitstellungsorganisationen und der Transplantationszentren. Das SRTR hat ausschließlich unterstützende, aber keine regulativen Aufgaben für das Transplantationswesen: Datenbereitstellung, Durchführung von Analysen und Evaluationen, z. B. von Allokationsregeln, Auswertungserstellung für die Qualitätssicherung.

Agence de la biomédecine

In Frankreich liegen alle Aufgaben im Zusammenhang mit der Transplantation in einer Hand: Die Agence de la biomédecine wurde 2004 durch das Bioethik-Gesetz geschaffen und ist als nationale Behörde dem französischen Gesundheitsministerium unterstellt. Entsprechend den Regelungen des code de la santé bzw. des loi de bioéthique ist die Agence zuständig für die Registrierung potenzieller postmortalen Organspender bzw. Spendewilliger, die nationale Warteliste, die Organallokation, die Erstellung der Richtlinien und das Lebendspenderregister. Die Datenerhebung erfolgt dabei über die internetbasierte Cristal-Datenbankanwendung, die Führung des Registers erfolgt durch die Agence (Agence de la Biomédecine 2012). Die Daten werden neben der Weiterentwicklung des Systems für Veröffentlichungen, wissenschaftliche Auswertungen, die Organvigilanz und für die Qualitätssicherung genutzt. Die Agence hat darüber hinaus regulative Aufgaben, z. B. führt sie Zertifizierungen der Transplantationszentren durch.

1.4 Bisherige Aktivitäten zu einem vereinheitlichten Datenmanagement

Ansätze zu einem vereinfachten und vereinheitlichten Datenmanagement der deutschen Transplantationszentren wurden und werden bereits verfolgt:

1 Einleitung

1.5 Allgemeine Bemerkungen zu medizinischen Registern

- So wurde vor Jahren eine Software konzipiert, die eine Übermittlung von ET-Daten an das Institut nach § 137 SGB V ermöglichen sollte. Eine Weiterentwicklung scheiterte seinerzeit u. a. an datenschutzrechtlichen Bedenken und hohen Entwicklungskosten.
- Seitens des ET Liver Intestine Advisory Committee (ELIAC) wurde ein Datensatzvorschlag erstellt, die von CTS, ELTR und ET benötigten Datenfelder in einem Datensatz integriert.
- Die DSO hat zwecks Weiterentwicklung der Organspendekriterien mehrere Studien durchgeführt, bei denen DSO-Daten mit Qualitätssicherungsdaten nach § 137 SGB V pseudonymisiert zusammengeführt wurden (s. a. 4.3.2)
- Im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wurden Arbeitsgruppen zu den möglichen Qualitätssicherungsthemen Organentnahme, Lebendspende und terminales Nierenversagen bzw. Dialyse gebildet.
- DSO und ET streben an, die Organ Quality Forms, mit denen die Qualität der Spenderorgane durch die Transplantationszentren dokumentiert wird, zu vereinheitlichen.

Gemeinsam ist diesen Initiativen, dass eine Umsetzung in die reguläre Dokumentationspraxis derzeit noch aussteht und dass sie durch ein nationales Transplantationsregister ersetzt oder sinnvoll ergänzt werden könnten.

1.5 Allgemeine Bemerkungen zu medizinischen Registern

Bevor das Nationale Transplantationsregister mit seinen Möglichkeiten, Erfordernissen und Besonderheiten thematisiert wird, soll hier vorab das Thema medizinischer Register in stark verkürzter Form dargestellt werden.

Medizinische Register speichern flächendeckend zu bestimmten medizinisch-pflegerischen Versorgungsbereichen spezifische Daten von Diagnose- und Behandlungssituationen. Anders als bei kontrollierten randomisierten Studien werden alle Fälle aus der Routineversorgung des gewählten Bereichs einbezogen. Dies limitiert im Gegensatz zu Studien die mögliche Evidenz für kausale Zusammenhänge, da die Fälle meist sehr heterogen zusammengesetzt sind. Die aus den Daten abgeleiteten Erkenntnisse zur Versorgungspraxis besitzen aber dafür bei geeigneter Methodik eine hohe externe Validität, d. h. eine hohe Übertragbarkeit der Erkenntnisse auf die tägliche Praxis, aus der die Daten stammen (Wegscheider 2004, Witt et al. 2011). Die Liste korrigierender Regulierungen, die in verschiedenen nationalen Gesundheitssystemen auf Basis von Registerdaten getroffen wurden, ist lang (Herberts und Malchau 2000, Dreyer und Garner 2009, Larsson et al. 2012).

Medizinische Register können zu Zwecken des kollektiven Lernens Risiko- und Schadensfälle dokumentieren, als sog. Critical Incident Reporting Systeme (CIRS) (ÄZQ 2013), oder flächendeckend die Inzidenzen von Erkrankungen erfassen, wie z. B. in den epidemiologischen Krebsregistern der Länder. Besonders bei Erkrankungen oder Komplikationen, die nur selten auftreten, haben Register durch die im Vergleich zu Studien meist deutlich flächendeckendere Beteiligung der Einrichtungen die Möglichkeit, in kurzer Zeit zu größeren Fallzahlen zu kommen. Sie sind gleichzeitig auf längere Beobachtungszeiten eingerichtet. Die Arztbibliothek des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) listet auf seiner Webseite unter dem Stichwort „Medizinregister“ aktuell 40 solcher Register in Deutschland (Arztbibliothek 2013).

Drei Erfolgskriterien werden für solche Register derzeit besonders hervorgehoben: das Vorhandensein qualitativ hochwertiger Daten, die Transparenz der Ergebnisse sowie die aktive Beteiligung der medizinischen Gemeinschaft (Larsson et al. 2012). Von großer Bedeutung ist die möglichst effiziente Erhebung valider Daten, von deren Qualität die Relevanz der daraus abgeleiteten Ergebnisse abhängt. Aber auch die Anwendung spezifischer statistischer Registermethoden für die jeweilige Fragestellung und der stringente Umgang mit

1 Einleitung

1.6 Allgemeine Bemerkungen zum Gutachten

handlungsrelevanten Ergebnissen sind für den Erfolg eines Registers entscheidend, wenn sie Patientenversorgung nachhaltig verbessern sollen. Dazu müssen sie bestimmte Mindestanforderungen erfüllen (Mathis-Edenhofer und Piso 2011; Neugebauer et al. 2010).

In Fragen der Patientensicherheit können Register, wenn sie für diese Aufgabe konzipiert sind, viel früher Warnhinweise geben, als dies oft mit klinischen Studien der Fall ist. Bei der Innovationsbegleitung ist dies von großer Wichtigkeit. Liebensteiner et al. (2009) haben am Beispiel des minderwertigen Boneloc-Knochenzements gezeigt, dass weder frühe noch spätere klinische Studien in der Lage waren, zeitnah den Einsatz dieses Produkts zu stoppen. Es war der schnelle Transfer der Ergebnisse des norwegischen Endoprothesenregisters in die breite Fachdiskussion durch die dortige Fachgesellschaft, die zum frühzeitigen Stopp des Vertriebs dieses mangelhaften Knochenzements führte. An diesem Beispiel wird deutlich, dass nicht alleine die umfangreiche Datensammlung, die großen Fallzahlen und die Möglichkeit zu langjährigen flächendeckenden Follow-ups den Erfolg eines Registers ausmachen. In sehr eindeutigen Fällen, in denen durch die klaren Effekte von Interventionen Bias-Effekte ausgeschlossen werden können, sind keine randomisierten Studien notwendig (Glasziou et al. 2007). Register können bei bestimmten Fragestellungen das geeignetere Studiendesign sein, insbesondere wenn Langzeitergebnisse eine wichtige Rolle spielen und wenn strikte Studiendesigns die externe Validität gefährden würden (Serra-Sutton et al. 2009).

Die Selektion geeigneter Patienten für kontrolliert-randomisierte Studien kann durch Register enorm erleichtert werden, aber auch direkte prospektive Registerstudien sind mit geeigneter Methodik möglich (Veit und Bungard 2014). Im Gegensatz zur Qualitätssicherung, die stringent dem linearen Krankheitsverlauf von Patienten einer Einrichtung folgt, spielen bei Registern der epidemiologische Aspekt und das übergreifende Erkennen von Versorgungsmustern eine zentralere Rolle. Insofern können sich Registermethodik und Qualitätssicherung nutzbringend ergänzen. Medizinische Register können aber nur dann ihr volles Nutzungspotential entfalten, wenn für sie prospektiv Ziele und spezifische Registermethodik klar definiert werden.

1.6 Allgemeine Bemerkungen zum Gutachten

Nach dieser inhaltlichen Einleitung sind vor dem nächsten Abschnitt noch zwei allgemeine Anmerkungen zum Gutachten anzufügen.

1.6.1 Unterscheidung von Organisation und Inhalten

Konkrete inhaltliche Details für die Transplantationsmedizin müssen von Fachleuten konsentiert, beschlossen und weiterentwickelt werden. Das Gutachten selbst hält sich bei diesen Details gänzlich zurück. Stattdessen versucht es, konsensfähige Vorschläge für eine Organisation des künftigen Nationalen Transplantationsregisters zu machen, innerhalb derer dann mit klaren Verantwortlichkeiten die inhaltlichen Entscheidungen getroffen werden können.

1.6.2 Gender-assoziierte Fragestellungen

Alle in diesem Gutachten angesprochenen Fragestellungen und Aussagen zu einem künftigen nationalen Transplantationsregister gelten in gleicher Weise für Frauen und Männer, so dass an keiner Stelle eine differenzierende Darstellung erforderlich war.

Aus Gründen besserer Lesbarkeit wurde bei geschlechtsdifferenzierenden Bezeichnungen nur eine Geschlechtsform gewählt. Stets sind aber Frauen und Männer in gleicher Weise damit gemeint.

2 Methodik des Gutachtens

2.1 Abgrenzung des Gutachtengegenstands

Das Gutachten betrachtet die Prozesse der Transplantationsmedizin vom Moment der Anmeldung eines Patienten auf der Warteliste von ET über die Meldung eines postmortalen Spenders zur Transplantation bzw. der Vorbereitung eines Spenders zur Lebendspende, über die Prozesse im Zusammenhang mit der Transplantation bis zur Nachbeobachtung (Langzeit-Follow-up) von Transplantatempfängern und Lebendspendern sowie die koordinierende Administration und Steuerung all dieser Verfahren. Für die Konzeptentwicklung eines Transplantationsregisters werden alle Datenflüsse berücksichtigt, die für Vorbereitung, Durchführung oder Nachsorge einer Transplantation relevant sind. Darüber hinaus werden die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen und notwendige Anpassungen für ein Transplantationsregister dargestellt.

Die Erfassung potenzieller Organspender (Bereitschaft zur postmortalen Organspende) im Sinne einer Spenderkartei liegt aufgrund des fehlenden direkten Bezugs zum Transplantationsgeschehen und des hohen Aufwandes derzeit nicht im Fokus eines Transplantationsregisters und des Gutachtens. Weitere Erläuterungen zum Aspekt der Qualitätssicherung bei der Erfassung potenzieller Organspender finden sich auch in Abschnitt 4.2.3.

Das Gutachten und die darin entwickelten Konzepte für ein nationales Transplantationsregister beziehen sich auf die nach dem Transplantationsgesetz (TPG) vermittlungspflichtigen Organe (s. Glossar). Die Spende, Vermittlung und Transplantation von Geweben sind nicht Bestandteil des Gutachtenauftrags.

2.2 Informationssammlung

Für das vorliegende Gutachten wurden Informationen aus folgenden Quellen berücksichtigt:

- Literatur- und Internetrecherche
- Screening aktueller Veröffentlichungen (Presse)
- Rechtstexte
- Experteninterviews
- Sitzungen des Fachbeirats

2.2.1 Recherche

Es wurde eine Literaturrecherche sowie Internetrecherche nach transplantationsmedizinischen Registern oder allgemeinen Datenerhebungen zur Transplantationsmedizin im In- und Ausland durchgeführt.

Institutionen in der Transplantationsmedizin in Deutschland

Auf Grundlage der etablierten Prozesse in der Versorgung und Qualitätssicherung der Transplantationsmedizin, der Rechtsvorschriften sowie von Veröffentlichungen in Fachliteratur und Medien wurden die relevanten Institutionen für die Transplantationsmedizin in Deutschland ermittelt.

Institutionen im internationalen Umfeld

Die Informationssammlung für das Gutachten umfasste neben den für Deutschland relevanten Einrichtungen in begrenztem Rahmen auch die Recherche nach Registern und Institutionen im Ausland. Ziel war dabei nicht die Erstellung einer umfassenden Übersicht über das globale Transplantationswesen, sondern die Erfassung differenter, bewährter oder innovativer Konzepte

zum Datenmanagement in der Transplantationsmedizin. Zu diesem Zweck erfolgten eine Internetrecherche im Schneeballsystem sowie eine ergänzende Recherche in der PubMed-Datenbank nach Stichwörtern wie „transplantation“ und „registry“. Die so erfassten Publikationen wurden auf Hinweise auf Transplantationsregister oder -studien gescreent.

Existierende Datensammlungen und Datensätze

Datensätze im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin wurden über die veröffentlichten Quellen und die Webauftritte der oben genannten Einrichtungen ermittelt oder bei Bedarf von der jeweiligen Institution angefordert.

Berichte der transplantationsmedizinischen Einrichtungen

Als Faktenbasis wurden außerdem Berichte, Richtlinien und rechtliche Regelungen der oben genannten relevanten Institutionen erfasst und im Hinblick auf ihre Relevanz für ein nationales Transplantationsregister bewertet. Dazu zählen beispielsweise die Jahresberichte von DSO und ET, Berichte der Überwachungs- und Prüfungskommission und frühere Gutachten im Auftrag der Bundesregierung.

Recherche nach Anforderungen an Transplantationsregister

Zusätzlich zu den Recherchen nach Institutionen und Datenflüssen wurden Informationen zu Themenfeldern ermittelt, welche für die Bewertung eines Registerkonzepts von Bedeutung sind. Dazu wurden in der BQS-internen Literaturliteraturdatenbank, in Online-Datenbanken sowie im Internet nach Publikationen zur allgemeinen Methodik von medizinischen Registern, nach Konsensusempfehlungen und nach Projektberichten verschiedener nationaler und internationaler Register gesucht.

2.2.2 Screening aktueller Veröffentlichungen

Um den aktuellen besonderen Fokus der öffentlichen Berichterstattung auf die Transplantationsmedizin ggf. bei Konzepterstellung und Empfehlungen für ein nationales Transplantationsregister berücksichtigen zu können, wurde eine kontinuierliche Sichtung der Fach- und Tagespresse auf Publikationen mit Relevanz für die Fragestellung des Gutachtens durchgeführt.

Für die Analyse wurden nach Entfernung von Redundanzen ca. 45 ergänzende Einzelaussagen systematisch in der Dokumentationsdatenbank (s. u.) erfasst und für die weitere Verwendung nach Leitaspekten verschlagwortet.

2.2.3 Rechtsgrundlagen

Das Datenmanagement und die Datensammlung in der Transplantationsmedizin beruhen auf einer Reihe von gesetzlichen und untergesetzlichen Vorschriften. Die wichtigsten rechtlichen Grundlagen für die Datenflüsse in der Transplantationsmedizin wurden in Kooperation mit den juristischen Beratern zusammengestellt (s. 3.8). Eine Arbeitsliste zu klärender Fragen wurde erstellt und durch Hinweise aus den Sitzungen des Expertenbeirats (s. u.) ergänzt. Die juristischen Fragestellungen wurden durch die juristischen Partner des Projekts analysiert und entsprechende Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt.

2.2.4 Experteninterviews

Um das Spektrum der relevanten Aspekte, möglichen Zielsetzungen, Erwartungen und Anforderungen an ein nationales Transplantationsregister zu ermitteln, wurden Experteninterviews mit Vertretern folgender Einrichtungen durchgeführt (alphabetische Sortierung):

- AG Datenflüsse der Überw.-/Prüfungskommission
- AQUA-Institut

- Bundesärztekammer
- Collaborative Transplant Study (CTS-Register)
- Bundesbeauftragte/r für den Datenschutz (BfDI)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)
- Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG)
- Entnahmekrankenhaus
- Eurotransplant International Foundation (ET)
- Fachgruppe der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V
- Geschäftsstelle Transplantationsmedizin bei der Bundesärztekammer
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- GKV-Spitzenverband
- Lebendspenderegister (Stiftung Lebendspende)
- Nephrologische Praxis
- Patientenvertreter
- Verband der privaten Krankenversicherung (PKV)
- Prüfungskommission
- Sonderforschungsbereich IFB-Tx der Med. Hochschule Hannover
- Ständige Kommission Organtransplantation (StäKo)
- Taskforce Transplantationsmedizin der DGIM und DGCH
- Transplantationszentren
- Überwachungskommission

Mit allen geplanten Einrichtungen wurden Interviews durchgeführt (23 Interviews, 37 Personen), zumeist in persönlichen Gesprächen. Eine Liste der interviewten Experten findet sich im Anhang 9.5. Bedingt durch die häufige Personenidentität von transplantationsmedizinischen Experten mit Funktionen in mehreren der genannten Institutionen entspricht die Zahl der Interviews nicht der Zahl der berücksichtigten Institutionen. Für die Interviews wurde eine vertrauliche Behandlung der diskutierten Aspekte im Gutachten zugesichert, um eine offene Bestandsaufnahme zu ermöglichen. Aus dem gleichen Grunde wurde bei Interviewpartnern, die Funktionen in mehreren Institutionen ausüben, auf eine Differenzierung nach offiziellen Institutionspositionen verzichtet.

Die Befragung wurde nicht als repräsentative Befragung konzipiert, sondern auf Detailtiefe und auf Erfassung einer möglichst großen Zahl an Ansichten der unterschiedlichen Institutionen und Beteiligten angelegt. Die Gespräche wurden daher als leitfadengestützte Interviews von etwa 1 bis 2 Stunden Dauer durchgeführt.

Themenschwerpunkte der Experteninterviews waren (s. Beispiel-Leitfaden im Anhang 9.4):

- Ziele der Steuerung der transplantationsmedizinischen Versorgung
- Regulierungserfordernisse in der Transplantationsmedizin
- Ist-Zustand der Versorgung und ihrer Rahmenbedingungen

- Ziele und Funktionen transplantationsmedizinischer Daten
- Ist-Zustand der Datenflüsse in der Transplantationsmedizin
- Vor- und Nachteile einer zentralen Datensammlung (Transplantationsregister)
- Konkrete Änderungsvorschläge

Für die Analyse der Interviews wurden ca. 600 Einzelaussagen systematisch in einer Dokumentationsdatenbank erfasst und für die weitere Verwendung nach Leitaspekten verschlagwortet.

Allen Personen, die uns für die Interviews zur Verfügung standen oder uns mit anderem Engagement sehr hilfreich unterstützten, sei hierfür herzlich gedankt.

2.2.5 Beiratssitzungen

Im Gutachtauftrag ist die Einbindung eines Fachbeirats bei der Erstellung des Fachgutachtens vorgesehen. Die insgesamt drei Sitzungen des Beirats - zu Beginn (19.6.2013), gegen Mitte (26.9.2013) und gegen Ende der Gutachtenerstellung (05.11.2013) - dienten jeweils der Information über das vom BQS-Institut vorgesehene methodische Vorgehen und die erfolgten Arbeiten, sowie der Abstimmung der Zwischenergebnisse mit den Mitgliedern des Beirats. Außerdem wurden die Sitzungen genutzt, um vorläufige Konzeptentwicklungen für ein nationales Transplantationsregister vorzustellen und zu diskutieren und um alle relevanten Hinweise der maßgeblichen Institutionen aufzunehmen und im weiteren Verlauf angemessen berücksichtigen zu können.

2.3 Wertung des Status quo und Konzeptentwicklung

Die öffentlich verfügbaren Datensatzspezifikationen der relevanten Institutionen des Transplantationswesens wurden verglichen. Auf dieser Basis sowie auf Grundlage bekannter Prozessabläufe wurde eine Einteilung der Dateninhalte in verschiedene Kategorien vorgenommen. Diese dienten der späteren Charakterisierung von Datensätzen und Datenflüssen in einem Registermodell.

Aktuelle Daten sowie medizinische, rechtliche und organisatorische Bewertungen zur Transplantationsmedizin in Deutschland. wurden im Hinblick auf ihre Relevanz für ein nationales Transplantationsregister bewertet. Für die Analyse wurden die für die Fragestellungen des Gutachtens relevanten Einzelaussagen aus Literatur, Berichten, Experteninterviews und Beiratssitzungen systematisch zur bereits geschilderten Dokumentationsdatenbank hinzugefügt und für die weitere Verwendung nach Leitaspekten verschlagwortet.

Der Status quo der Datenflüsse in der Transplantation, geschilderte Probleme, Verbesserungspotenziale und Anforderungen wurden systematisch zusammengestellt. Die allgemeine Zielsetzung und konkrete, aufgabenbezogene Ziele eines Transplantationsregisters wurden hergeleitet und der Status quo mit den Erwartungen in den jeweiligen Aufgabenbereichen verglichen. Anschließend wurden die möglichen Vor- und Nachteile eines Transplantationsregisters und seiner möglichen Implementierungen bewertet und ein mögliches Datenflussmodell erstellt.

Mit Blick auf das Ziel der Datensparsamkeit wurde geprüft, ob durch die Vereinheitlichung und Zusammenlegung von Datenerfassungen und Datenströmen Redundanzen beseitigt werden können. Gleichzeitig wurde eine Beurteilung vorgenommen, inwieweit sich bestehende Strukturen nutzen lassen.

Die Praktikabilität, die organisatorische Umsetzbarkeit und die erforderlichen rechtlichen Rahmenbedingungen des vorläufigen Konzepts wurden geprüft und das Konzept modifiziert, wo dies noch notwendig war.

2.4 Bewertung des Konzepts

Folgende Kriterien wurden bei der Bewertung der vorläufigen Konzepts und des abschließenden Konzepts für ein nationales Transplantationsregister zugrunde gelegt:

- Zielorientierung: Die Struktur und Datenflüsse des Registerkonzepts sollen auf die zuvor hergeleiteten Aufgabenbereiche bezogen sein und zur Erfüllung der Aufgaben geeignet sein.
- Praktikabilität: Aufwand für Einführung und Betrieb des Registers sollten mit vertretbarem Aufwand machbar sein.
- organisatorische Umsetzbarkeit: Das Konzept für ein Transplantationsregister soll das Potenzial für eine breite Akzeptanz bei den beteiligten Einrichtungen haben.
- Methodisches Potenzial: Soweit sinnvoll, soll das Potenzial medizinischer Register ausgeschöpft werden können.
- Flexibilität: Der vorgeschlagene organisatorische und rechtliche Rahmen soll an zukünftige Anforderungen anpassbar sein.
- Gewährleistung des Datenschutzes: Das Transplantationsregister soll eine hohe Datensicherheit und die Einhaltung aller datenschutzrechtlichen Anforderungen gewährleisten.
- Datenverfügbarkeit: Datenlieferungen an das Transplantationsregister sowie die Bereitstellung von Daten durch das Register mit hoher Effizienz und mit hoher Sicherheit möglich sein.

Die Anforderungen wurden dabei mit den allgemeinen Anforderungen an ein hochperformantes, patientenorientiertes Gesundheitssystem, mit den Regeln effektiver und effizienter Organisationsgestaltung, mit den Erfahrungen aus laufenden Verfahren der Versorgungssteuerung und Qualitätssicherung abgeglichen.

Für die juristische Bewertung wurde geprüft, für welche Datennutzung bereits eine ausreichende rechtliche Grundlage gegeben ist und wie eine solche ggf. für künftige Funktionalitäten noch geschaffen werden kann. Außerdem wurde das Konzept daraufhin geprüft, ob der Datenschutz in allen Teilen des Verfahrens angemessen berücksichtigt ist und ob das Recht der Patienten bzw. Spenders auf informationelle Selbstbestimmung entsprechend gewahrt ist.

3 Status quo der Datenflüsse in der Transplantationsmedizin

3.1 Transplantationen in Deutschland

Im Jahr 2012 wurden in den deutschen Transplantationszentren 4042 Organe postmortaler Spender transplantiert und 848 Lebendspenden durchgeführt (Eurotransplant 2012). Unter Berücksichtigung von Kombinationstransplantationen (mehrere Organe gleichzeitig, Nieren-embloc-Transplantationen oder Doppel-Lungentransplantation) und Leber-Teiltransplantationen entsprach dies zusammen 4370 Transplantationen (s. Tab. 1). Etwa die Hälfte der übertragenen Organe sind Nieren, etwa ein Viertel Lebern oder Teillebern. Bei den Transplantationen nach Lebendspende handelt es sich in 90 % der Fälle um eine Nierenübertragung. Die Transplantationen wurden 2012 in 49 Transplantationszentren vorgenommen, wobei die Zahl der aktiven Zentren je nach Organ von Jahr zu Jahr schwanken kann (DSO 2013a).

Tab. 1: Zahlen zur Transplantationsmedizin in Deutschland 2012

	transplan- tierte Organe von postmort. Spendern aus Deutschland	in Deutschland transplantierte postmortal gespendete Organe	Organe aus Lebend- spenden	Transplan- tationen	Zentren (Program- me)
Herz	318	345	1*	325	22
Leber	918	1017	80	1078	24
Lunge	637	675	2	344	14
Niere	1808	1842	766	2423	40
Pankreas	142	163	-	20	24
Darm	k. A.	k. A.	-	k. A.	3
Kombinationen und Darm- Transpl.	k. A.	k. A.	-	180	
gesamt	3823	4042	849	4370	49

*Anmerkung: bei einer kombinierten Herz-Lungentransplantation kann das Herz des Empfängers ggf. noch für eine Weitertransplantation (Dominotransplantation) geeignet sein. Dies zählt hier als Lebendspende.

Die deutschen Transplantationszentren sind Teil des Eurotransplant-Netzwerks, welches in acht Staaten den nationalen und grenzüberschreitenden Organaustausch und die Organvermittlung organisiert. Mitgliedsstaaten sind Belgien, Deutschland, Kroatien, Luxemburg, die Niederlande, Österreich, Slowenien und Ungarn. Organe, für die in einem Land kein geeigneter Empfänger gefunden werden kann, werden grenzüberschreitend weitervermittelt. Der Anteil dieses grenzüberschreitenden Organaustauschs unterscheidet sich je nach Organ und Allokationsregel und beträgt über alle Organe etwa 20 % der Vermittlungen (Prof. Rahmel, pers. Mitteilung), bei Lebertransplantationen mit hoher Dringlichkeit beispielsweise etwa 50 % (Rahmel 2013). In der Regel überwiegt in Deutschland die Zahl der aus dem Ausland zugewiesenen Organe die Zahl der ins Ausland vermittelten, so dass Deutschland als Nehmer-Land anzusehen ist. Aus Deutschland stammen 52 % der transplantierten Organe (von postmortalen Spendern) unter ET-Kontrolle,

während ca. 55 % der postmortal gespendeten Organe in Deutschland transplantiert werden (Eurotransplant International Foundation 2012, s. a. Tab. 1).

3.2 Institutionen des deutschen Transplantationswesens

Eine Vielzahl von Einrichtungen ist direkt oder mittelbar in das Transplantationswesen in Deutschland involviert.

Als unmittelbar oder im weiteren Sinne an der transplantationsmedizinischen Versorgung beteiligte Einrichtungen sind zu nennen:

Entnahmekrankenhäuser	Krankenhäuser nach § 9a TPG, die räumlich und personell in der Lage sind, Organentnahmen bei postmortalen Spendern durchzuführen. Die Entnahmekrankenhäuser werden von den Landesministerien gegenüber der Koordinierungsstelle benannt.
Koordinierungsstelle (DSO)	Einrichtung, die nach § 11 TPG für die Zusammenarbeit bei der Entnahme postmortal gespendeter Organe und bei der Organbereitstellung und -transplantation verantwortlich ist. Als Koordinierungsstelle ist die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) beauftragt.
Vermittlungsstelle (ET)	Einrichtung, die nach § 12 TPG für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe verantwortlich ist. Als Vermittlungsstelle ist die Eurotransplant International Foundation (ET) beauftragt.
Lebendspendekommissionen der Länder	Die Lebendspendekommissionen nach § 8 Abs. 3 TPG werden nach Landesrecht gebildet und nehmen gutachtlich dazu Stellung, ob eine Lebendspende freiwillig erfolgt oder Anhaltspunkte für einen verbotenen Organhandel vorliegen.
Transplantationszentren	Krankenhäuser, die zur Transplantation von Organen und ggf. zur Durchführung von Lebendspenden zugelassen sind.
Nachsorgeeinrichtungen (Transplantationszentrum oder ambulante Einrichtungen)	In diesen Einrichtungen werden Organempfänger nach Entlassung aus der stationären Versorgung zur Transplantation bzw. Lebendspender nach Entlassung nach Spende-Operation untersucht oder behandelt.
Überwachungskommission (ÜK)	Diese Kommission wird nach § 11 Abs. 3 Satz 4 TPG von BÄK, DKG und GKV-Spitzenverband eingesetzt, um die Einhaltung der Bestimmungen des Koordinierungsstellenvertrags zu überwachen.
Prüfungskommission (PK)	Kommission nach § 12 Abs. 5 Satz 4 TPG, die die Einhaltung der Bestimmungen des Vermittlungsstellenvertrags überwacht. Die Kommission wird von BÄK, DKG und GKV-Spitzenverband eingesetzt.
Institut nach § 137a SGB V im Auftrag des G-BA	Das Institut nach § 137a SGB V ist im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) tätig. Seine Aufgabe ist die Weiterentwicklung und Durchführung der externen einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung, die sich auch auf den Bereich der Transplantationsmedizin erstreckt.

Bundesärztekammer (BÄK)	Die Bundesärztekammer stellt nach § 16 TPG den Stand der medizinischen Erkenntnisse im Bereich der Transplantationsmedizin in Richtlinien fest. Dazu bedient sie sich u. a. der durch die Ständige Kommission Organtransplantation erarbeiteten Empfehlungen.
Ständige Kommission Organtransplantation (StäKo)	Kommission der Bundesärztekammer, deren Mitglieder auf Vorschlag verschiedener Einrichtungen des Transplantationswesens berufen werden. Aufgabe der StäKo ist die Bewertung und Empfehlung von Regelungen im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin.
Vertrauensstelle Transplantationsmedizin	Anlaufstelle für Personen, die auf vertraulicher Basis Hinweise und Informationen im Bereich der Organspende und Transplantation geben möchten. Die Vertrauensstelle Transplantationsmedizin ist bei der Bundesärztekammer angesiedelt und wurde durch die Überwachungs- und Prüfungskommission in gemeinsamer Trägerschaft von DKG, GKV-Spitzenverband und BÄK eingerichtet.
Patientenorganisationen	Im Bereich der Transplantationsmedizin sind eine Reihe von Selbsthilfeorganisationen von und für Organtransplantierte oder Transplantationskandidaten tätig.

Daneben gibt es eine Reihe von weiteren Institutionen, die z. B. über regulierende Aufgaben, Richtlinienerstellung, Abrechnung oder Forschung für die Transplantationsmedizin relevant sind:

- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- Gesetzliche und Private Krankenversicherungen
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Kassenärztliche Vereinigungen
- Fachgesellschaften, z. B. Deutsche Transplantationsgesellschaft
- Wissenschaftliche Register/Studien/Sonderforschungsbereiche, z. T. auch international tätig

Weitere Details zu den Institutionen, die an den Datenflüssen der transplantationsmedizinischen Versorgung beteiligt sind, finden sich bei der Beschreibung der Datenflüsse im Abschnitt 3.5.

3.3 Ablauf von Organspende und Transplantation aus Datensicht

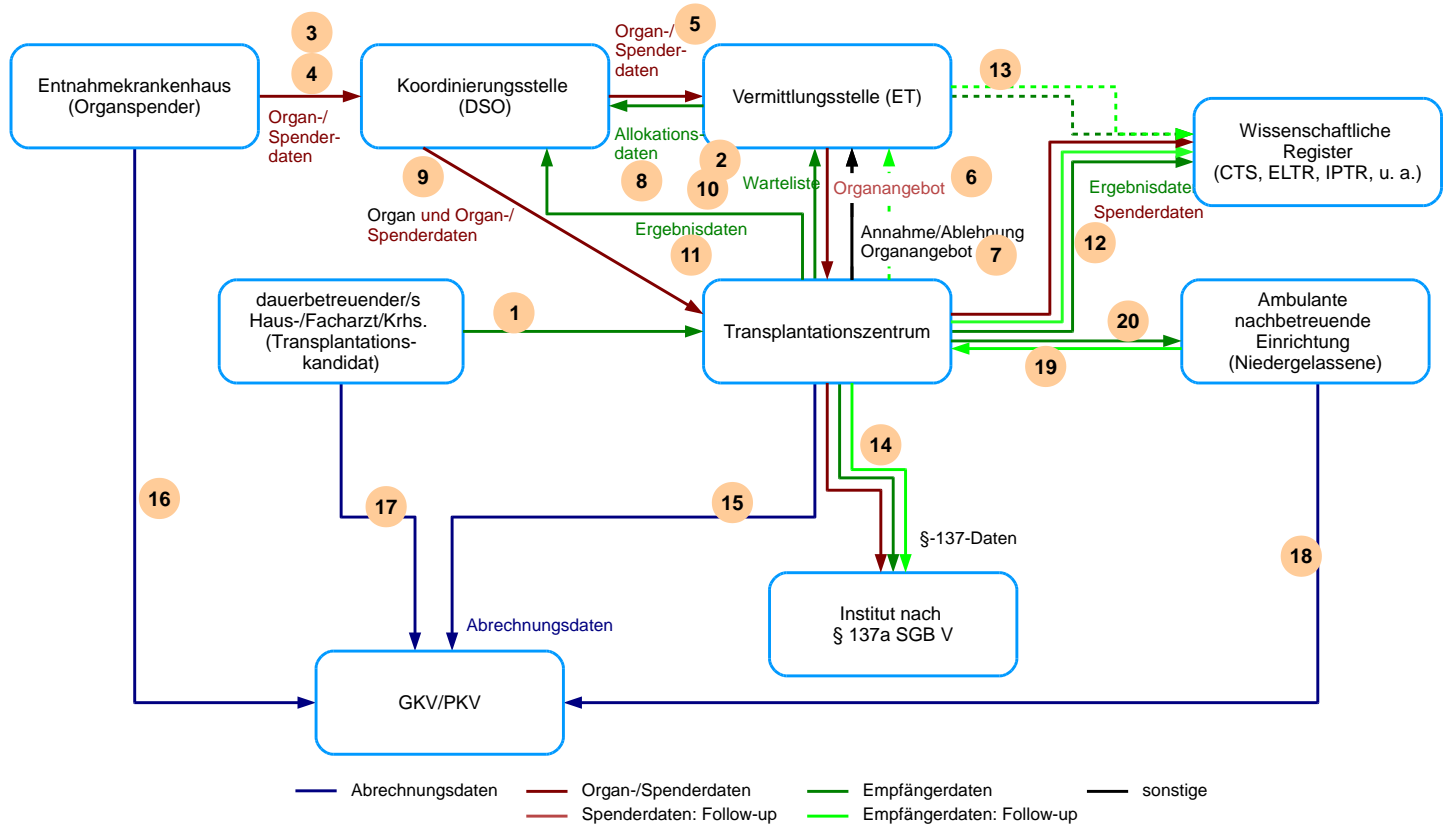
Entsprechend den Festlegungen des deutschen Transplantationsgesetzes sind eine Reihe von Institutionen an Organspende und Transplantation beteiligt. Bei den daraus resultierenden Datenflüssen kann zwischen Datenflüssen im Rahmen des operativen Geschäfts unterschieden werden, welche für die Durchführung der Transplantation benötigt werden, und solchen Datenflüssen, die für Zwecke der Abrechnung mit den Kostenträgern, der Nachbetreuung, der Qualitätssicherung und für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden (s. Abb. 1).

Unterschiede in den Datenflüssen ergeben sich auf Spenderseite auch zwischen der Transplantation postmortal gespendeter Organe und der Transplantation bei Lebendspende. Soweit sich auch bei den Organempfängern beider Transplantationsarten die Datenarten und Datenflüsse unterscheiden, wird dies im Gutachtentext gesondert berücksichtigt.

3.3.1 Übersicht über Ablauf und Datenflüsse bei postmortaler Organspende

Der folgende Abschnitt gibt einen kurzen Überblick über Ablauf und Daten bei Transplantationen postmortal gespendeter Organe. Weitergehende Details und Ausführungen zu den Datenflüssen außerhalb der akuten medizinischen Betreuung finden sich in den Institutions-spezifischen Abschnitten (s. 3.5).

Abb. 1: Datenflüsse bei Transplantation nach postmortaler Organspende



Warteliste

Das Transplantationsverfahren beginnt mit der Feststellung eines nicht mehr behebbaren, schweren Organschadens bei einem Patienten durch seinen betreuenden Arzt, d. h. niedergelassenen Hausarzt, Facharzt oder eine stationäre Einrichtung. In der Mehrzahl der Fälle handelt es sich um chronische Erkrankungen mit zunehmender Organschädigung, seltener um ein akut eintretendes Organversagen (z. B. bei einer schweren Leberschädigung aufgrund einer Vergiftung). Sofern entsprechend den Richtlinien der Bundesärztekammer (Bundesärztekammer (BÄK) 2013a) eine medizinische Indikation für den Ersatz der Organfunktion durch eine Transplantation besteht wird der Patient über diese Therapiemöglichkeit informiert und an ein Transplantationszentrum überwiesen.

Im Transplantationszentrum oder ambulant in Abstimmung mit diesem erfolgt die weitere Diagnostik, mit deren Hilfe die medizinische Indikation und Eignung zur Transplantation sowie alle weiteren Informationen ermittelt werden, die für eine Organzuteilung relevant sind. Der Transplantationskandidat wird anschließend in der zentrumsinternen, interdisziplinären Transplantationskonferenz vorgestellt und bei Eignung für eine Transplantation auf die Warteliste für das betreffende Organ aufgenommen. Dazu werden die vermittlungsrelevanten Daten an die Vermittlungsstelle Eurotransplant (ET) gesandt, die die Warteliste für alle deutschen Transplantationszentren führt. Während der Wartezeit auf ein Organ ist ein Teil der Informationen auf der ET-Warteliste in vorgeschriebenen Abständen zu aktualisieren.

Organspende

Die Ermittlung und Bereitstellung postmortal gespendeter Organe für die Transplantation fällt in den Aufgabenbereich der Koordinierungsstelle Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO). Dazu melden Krankenhäuser (sog. Entnahmekrankenhäuser) hirntote Patienten, die aus medizinischer Sicht als Organspender in Frage kommen, an die DSO. Die Koordinatoren der DSO unterstützen die Entnahmekrankenhäuser bei der Klärung der Frage, ob eine Einwilligung zur postmortalen Spende vorliegt, und unterstützen diese auch bei der Betreuung der Angehörigen sowie bei der Vorbereitung einer Organentnahme. Die DSO-Koordinatoren erfassen die benötigten Daten für Organcharakterisierung und -vermittlung vor Ort im Krankenhaus. Die Organentnahme selbst erfolgt bei den abdominellen Organen Leber, Pankreas und Nieren durch ein über die DSO vermitteltes separates chirurgisches Entnahmeteam, bei den thorakalen Organen (Herz und Lungen) durch die Ärzte des Transplantationszentrums, welches das Organ transplantiert.

Vermittlungsprozess und Transplantation

Über eine elektronische Schnittstelle werden die für die Organvermittlung relevanten Daten für jedes gespendete Organ von der DSO an ET übermittelt. Auf Grundlage der für alle Transplantationen in Deutschland einheitlichen Allokationsregeln, die in den Richtlinien der Bundesärztekammer festgelegt sind, ermittelt ET den geeignetsten Organempfänger und bietet das Organ dem jeweiligen Transplantationszentrum für diesen Empfänger an. Zusätzlich gehen sekundäre Organangebote an weitere Transplantationskandidaten, um im Falle einer Ablehnung das Organ zügig an einen anderen Empfänger vermitteln zu können. Das Vorgehen ist zwischen ET und seinen Auftraggebern bzw. den Transplantationszentren festgelegt und im ET-Handbuch beschrieben (Eurotransplant International Foundation 2013a). Um die Eignung der angebotenen Organe für die Transplantationskandidaten einschätzen zu können, erhalten die kontaktierten Transplantationszentren über ein Spenderpseudonym elektronisch Einsicht in detaillierte Daten zur Organ- und Spendercharakterisierung.

Das Transplantationszentrum gibt innerhalb einer vorab definierten Frist eine Rückmeldung über Annahme oder Ablehnung des Organangebots an ET. Nachdem die Vermittlung erfolgreich abgeschlossen wurde, informiert ET die DSO darüber, welches Zentrum das Organ erhält. Die DSO organisiert daraufhin die Entnahme der Organe im Entnahmekrankenhaus und die Konservierung und den Transport der Organe in das jeweilige Transplantationszentrum. Nach erfolgreicher Transplantation nimmt das Transplantationszentrum den Organempfänger von der Warteliste.

Kann ein Organ aus medizinischen Gründen oder zeitlichen Gründen z. B. wegen der Ablehnung durch bislang angefragte Zentren nicht regulär vermittelt werden, besteht die Möglichkeit des beschleunigten Vermittlungsverfahrens (Rescue Allocation). In diesem Fall wird das Organ regional vermittelt, wobei dies bis Ende 2013 primär als Zentrumsangebot erfolgte, d. h. das Zentrum kann aus mehreren Transplantationskandidaten selbst den geeignetsten auswählen und dokumentiert dabei die Auswahlgründe gegenüber der Vermittlungsstelle. In besonders dringenden Fällen besteht auch die Möglichkeit, dass das Organ mehreren Zentren gleichzeitig angeboten wird. Mit der Änderung der Bundesärztekammer-Richtlinien zum 09.12.2013 ist diesem Verfahren eine erste Stufe der beschleunigten Vermittlung vorgeschaltet, bei der zunächst die Auswahl eines Empfängers durch die Vermittlungsstelle auf Grundlage der Rückmeldungen der Zentren einer Region erfolgt. Erst wenn auf diesem Weg keine Vermittlung gelingt, werden Zentrumsangebote als zweite Stufe der beschleunigten Vermittlung genutzt.

3.3.2 Übersicht über Ablauf und Datenflüsse bei Lebendspende

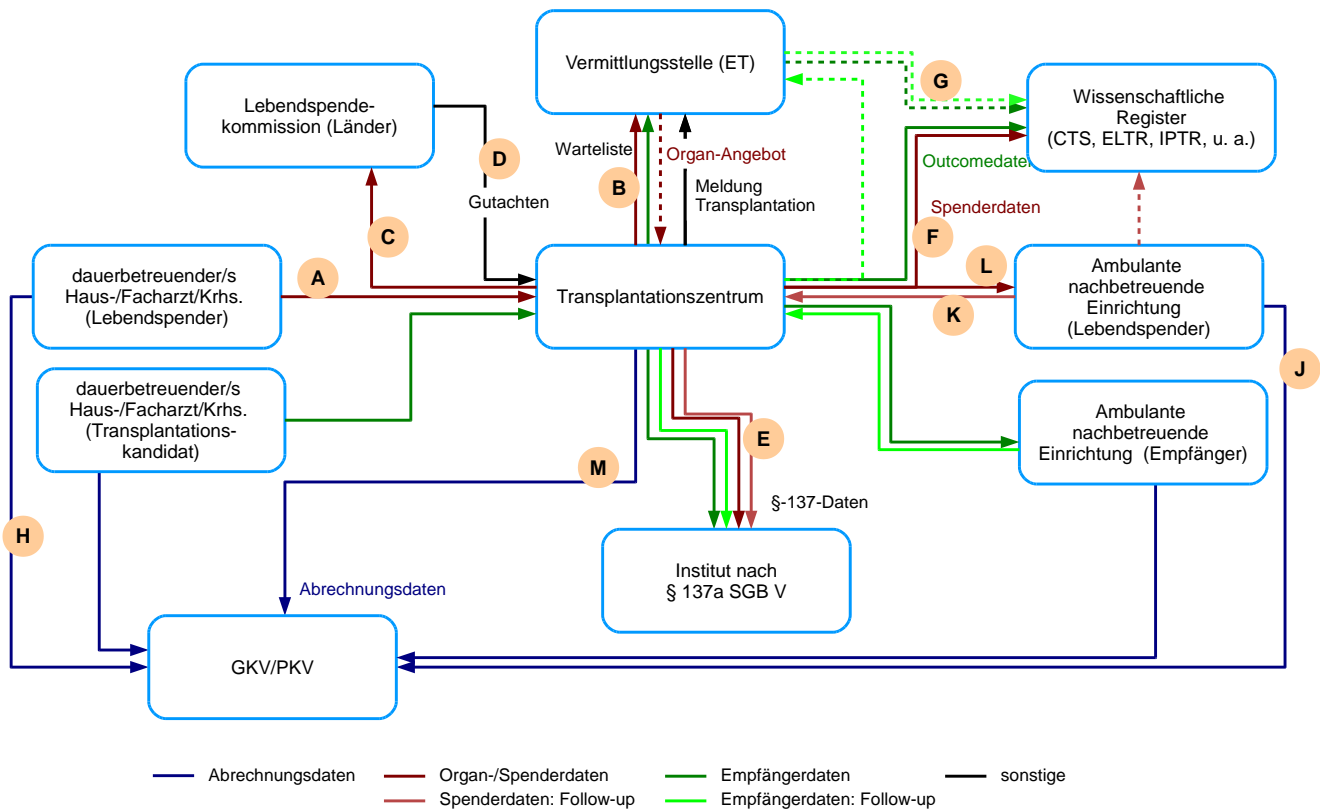
Die Organspende einer lebenden Person zwecks Transplantation kommt dann in Frage, wenn kein postmortal gespendetes Organ für den Transplantationskandidaten zur Verfügung steht (Subsidiaritätsprinzip) und sofern die weiteren Voraussetzungen des § 8 TPG erfüllt sind. Daten

und Datenflüsse bei der Lebendspende (s. Abb. 2) entsprechen dabei in weiten Teilen dem Vorgehen bei Transplantationen postmortal gespendeter Organe. Unterschiede ergeben sich durch die auch im TPG normierte Forderung, die Freiwilligkeit der Spende und die Gesundheit des Lebendspenders zu gewährleisten (§ 8 Abs.1 Nr.1 TPG). Weitergehende Details und Ausführungen zu den Datenflüssen außerhalb der akuten medizinischen Betreuung finden sich ebenfalls in den spezifischen Abschnitten für die Institutionen (s. 3.5).

Lebendspender

Sofern für einen Organempfänger kein postmortales Organ zur Verfügung steht, werden Empfänger und potenzieller Lebendspender durch ihre betreuenden Ärzte über die Option einer Lebendspende informiert und an ein Transplantationszentrum überwiesen. Im Transplantationszentrum erfolgen neben der Diagnostik des Transplantationskandidaten (s. o.) auch Untersuchungen des Lebendspenders, um das gesundheitliche Risiko durch die Spende einschätzen zu können. Darüber hinaus ist die geplante Durchführung der Lebendspende einer Lebendspendekommission anzuzeigen, welche durch Landesrecht eingerichtet wurde und die gutachtlich zur Freiwilligkeit solcher Spenden Stellung nimmt (§ 8 Abs. 3 TPG).

Abb. 2: Datenflüsse bei Transplantationen mit Lebendspende



Warteliste

Im TPG ist die Subsidiarität der Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende festgeschrieben (§ 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG). Daher erfolgt eine Aufnahme des Transplantationskandidaten auf die Warteliste der Vermittlungsstelle in allen Fällen, d. h. auch in den Fällen, in denen bereits eine Lebendspende geplant ist. Zusätzlich legt das Transplantationszentrum im Erfassungssystem der Vermittlungsstelle einen Datensatz für den Lebendspender an, um diesen später zuordnen zu können.

Transplantation

Das Transplantationszentrum gibt nach erfolgreicher Lebendspende und Transplantation der Vermittlungsstelle eine Meldung über die Zuordnung von Spender und Empfänger und nimmt den Organempfänger von der Warteliste.

3.3.3 Dominotransplantation

In seltenen Fällen kann das eigene, bei der Transplantation entfernte Organ eines Transplantatempfängers an einen Dritten zur Transplantation weitergegeben werden (Dominotransplantation). In diesem Fall gilt der Transplantatempfänger gleichzeitig als Lebendspender, die weitergegebenen Organe gelten entsprechend den Richtlinien der BÄK (Bundesärztekammer (BÄK) 2013b) als Organe mit eingeschränkter Vermittlungsfähigkeit. Für die Dominotransplantation werden die Daten für das erste Spender-Empfänger-Paar (postmortaler Spender und erster Organempfänger) analog dem Vorgehen bei „regulärer“ postmortaler Spende gehandhabt, für das Paar aus erstem Transplantatempfänger (=Lebendspender) und zweitem Transplantatempfänger erfolgt der Datenfluss analog dem Vorgehen bei Lebendspende.

3.4 Datenarten in der Transplantationsmedizin

Die bisherigen Datensammlungen im Bereich der Transplantationsmedizin können in verschiedene Kategorien eingeteilt werden:

- freiwillige vs. obligate Erhebung
 - verpflichtend zu dokumentierende Daten im Zusammenhang mit Vorbereitung, Transplantation und Nachsorge von Empfängern und Spendern.
 - freiwillige Dokumentationen, z. B. für wissenschaftliche Register
- Bezugsobjekt der Daten
 - Transplantationskandidat auf der Warteliste bzw. Organempfänger
 - Lebendspender
 - Postmortaler Spender
 - Organdaten von postmortalem oder Lebend-Spender
- Inhalte
 - Personenidentifizierende Daten
 - Medizinische Daten
 - Anamnestische Daten
 - Befunde
 - Vitalstatus
 - Behandlungsdaten
 - Komplikationen
- Messzeitpunkt in der transplantationsmedizinischen Versorgung
 - früh präoperativ (Warteliste)
 - zeitnah präoperativ (Lebendspender; postmortaler Spender; Transplantatempfänger; Allokationsprozess)
 - zum Zeitpunkt der Transplantation
 - postoperativ stationär
 - postoperativ Follow-up
- Nutzung/Erhebungszweck
 - Medizinisches Management potenzieller/tatsächlicher Spender und Empfänger

- Organcharakterisierung
- Wartelistenführung/Organvermittlung
- Spendenkoordination
- Berichterstattung
- Qualitätssicherung, Organvigilanz
- Evaluation/wissenschaftliche Weiterentwicklung
- Abrechnung

Einen Überblick über die obligaten Datenerhebungen in Deutschland gibt Tab. 2.

Tab. 2: obligate Datenerhebungen der Transplantationsmedizin in Deutschland

Erhebungszweck	datenerhebende Einrichtung	primäre Datenempfänger
Wartelistenführung und Organvermittlung	Transplantationszentrum	ET
Organ- und Spendercharakterisierung	Entnahmekrankenhaus, DSO	DSO, ET
einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung	Transplantationszentrum	Institut nach § 137a SGB V
Qualitätsberichte der Krankenhäuser	Transplantationszentrum, Institut nach § 137a SGB V	Annahmestelle von GKV und PKV
Jahresbericht der Koordinierungsstelle inkl. Tätigkeitsberichte der Transplantationszentren	Transplantationszentrum, Entnahmekrankenhaus	DSO
Abrechnung stationär	Krankenhäuser inkl. Transplantationszentren	GKV: Krankenkassen PKV: Krankenversicherung, ggf. Selbstzahler
Abrechnung ambulant	nachbetreuende Einrichtung	GKV: Krankenkassen PKV: Patient

3.5 Datenflüsse der transplantationsmedizinischen Institutionen

3.5.1 Entnahmekrankenhaus

3.5.1.1 Rechtsgrundlage und Aufgaben

Die Tätigkeit der Krankenhäuser basiert in der Zeit, in der ein späterer postmortaler Spender noch lebt, auf dem Behandlungsvertrag mit diesem Patienten. Nach Feststellung des Hirntodes bildet § 9a TPG die Rechtsgrundlage. Wenn der Hirntod eines Patienten zu vermuten ist, ist es Aufgabe der Entnahmekrankenhäuser, eine Hirntodfeststellung einzuleiten, für potenzielle postmortale Organspender die rechtlichen Voraussetzungen einer Spende zu klären (Einwilligung des Spenders/der Angehörigen), hirntote Spender an die Koordinierungsstelle (DSO) zu melden und gemeinsam mit DSO und Transplantationszentren an der Organspende mitzuwirken.

3.5.1.2 Datensätze, Datenerhebung und -nutzung

Die Entnahmekrankenhäuser sind an der Datenerhebung für die Transplantationsmedizin mittelbar beteiligt: Das Entnahmekrankenhaus meldet einen potenziellen postmortalen Spender an die DSO.

Diese initiale Spendermeldung (Abb. 1, Nr. 3) erfolgt zeitnah z. B. per Fax. Die Daten zur Organ- und Spendercharakterisierung postmortalen Spender werden dann bei den tatsächlichen Spenderfällen vom DSO-Koordinator im DSO.isys erfasst (Abb. 1, Nr. 4). Dazu dienen die Behandlungsunterlagen des Entnahmekrankenhauses als Grundlage. Eine direkte Dokumentation oder eine Kontrolle der DSO.isys-Eingaben durch die Mitarbeiter des Entnahmekrankenhauses erfolgt nicht.

Darüber hinaus werden für die Behandlung des Patienten Abrechnungsdaten für die gesetzliche oder private Krankenversicherung generiert und gemäß § 301 SGB V bzw. bei Privatversicherten ggf. nach § 17c Abs. 5 Satz 2 KHG an den Kostenträger übermittelt (Abb. 1, Nr. 16). Zu beachten ist dabei, dass die Leistungspflicht bzw. das Vertragsverhältnis der Krankenversicherung mit dem Tod des Versicherten endet. Bestimmte Codes (z. B. OPS-Kode 1-202 „Diagnostik zur Feststellung des Hirntodes“ oder OPS-Kode 8-978 „Aufrechterhaltung der Homöostase für die postmortale Organspende“) werden daher nicht zuverlässig dokumentiert (s. Tabelle im Anhang 9.12).

Weitere Datenübermittlungen an die DSO

Mit dem Ziel, die Identifikation potenzieller Spender zu verbessern, erheben die Entnahmekrankenhäuser Datensätze zu Patienten, die auf Intensivstation verstorben sind und eine primäre oder sekundäre Hirnschädigung hatten. Die infrage kommenden verstorbenen Patienten können auf Grundlage der Abrechnungsdaten mit der Transplant-Check-Software der DSO ermittelt werden, die von über 100 Krankenhäusern in Deutschland genutzt wird. Für diese Spender werden Daten zur Hirntodfeststellung, Todesursachen und Maßnahmen im Hinblick auf eine Organspende erhoben (s. Erhebungsbogen im Anhang 9.11). Diese Angaben werden vom Entnahmekrankenhaus direkt in das DSO.isys-System eingegeben. Die Datenerhebung bezieht sich allerdings auf potenzielle, aber nicht auf realisierte postmortale Organspender.

3.5.2 Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)

3.5.2.1 Rechtsgrundlage und Aufgaben

Die gemeinnützige Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) wurde 1984 vom Kuratorium für Heimdialyse zwecks Unterstützung der Organspende gegründet (Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V. (KfH) 2013). Seit Juli 2000 ist die DSO auf Grundlage des § 11 TPG als Koordinierungsstelle für die postmortale Organspende tätig. Auftraggeber des Koordinierungsstellenvertrags sind die Bundesärztekammer, der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Aufgabe der DSO ist die Organisation und Unterstützung aller Maßnahmen im Zusammenhang mit der postmortalen Organspende bis zur Transplantation des Organs (mit Ausnahme der Vermittlung) einschließlich eventueller Maßnahmen zur Rückverfolgung nach Transplantation im Falle schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.

3.5.2.2 Datensätze, Datenerhebung und -nutzung

Daten zur Organcharakterisierung und -bereitstellung

Der wichtigste Datenbestand der DSO besteht in den Daten zur Charakterisierung postmortalen Spender und deren Organe. Nach Meldung über den Hirntod eines potenziellen Organspenders durch ein Entnahmekrankenhaus (§ 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG) (Abb. 1, Nr. 3) werden die für die Durchführung der Organentnahme und Vermittlung erforderlichen Daten der Patientenakte im Entnahmekrankenhaus entnommen bzw. vom behandelnden Personal erfragt (§ 11 Abs. 4 Satz 4 TPG) und vom DSO-Koordinator über eine Webapplikation der DSO (DSO.isys) erfasst (Abb. 1, Nr. 4). Die für die Organvermittlung erforderlichen Angaben werden anschließend an ET als Vermittlungsstelle weitergeleitet (§ 13 Abs. 1 Satz 4 und 5 TPG) (Abb. 1, Nr. 5) und dort in das ET-eigene ENIS-System aufgenommen. Auf diese Weise erhält jeder postmortale Spender sowohl eine eindeutige Kennnummer der DSO (D-Nummer) als auch eine eindeutige Kennnummer von ET

(ET-Nummer). Während des Organangebots können die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung von den jeweiligen Transplantationszentren nicht nur über die Web-Informationssysteme der Vermittlungsstelle (ENIS bzw. www.donordata.eu), sondern auch in detaillierter Form im DSO.isys eingesehen werden.

Von ET wird im Falle der erfolgreichen Organvermittlung die Vermittlungsentscheidung einschließlich der Kontaktdaten zum Empfängerzentrum mitgeteilt (§ 12 Abs. 3 Satz 3 TPG) (Abb. 1, Nr. 8). Die DSO erhält dabei nur Daten zur Annahme (oder Ablehnung) des letzten Vermittlungsangebots für ein Organ, während Informationen von evtl. zuvor erfolgten Ablehnungen des Organangebots durch andere Transplantationszentren nicht an die DSO weitergeleitet werden.

Im Anschluss an die Vermittlung koordiniert die DSO den Transport des Spenderorgans zum Transplantationszentrum des Empfängers und stellt dem Transplantationszentrum dabei die Daten zur Organ- und Spendercharakterisierung zur Verfügung (§ 13 Abs. 1 Satz 3 bis 5 TPG) (Abb. 1, Nr. 9). Neben den medizinischen Daten generiert die DSO somit auch eine Reihe von Prozessdaten zur Spendermeldung, Organentnahme und Organbereitstellung (u. a. Zeitpunkte, Entnahmeteam, Transportdaten wie Flugzeiten, Übergabezeitpunkte).

Neben der Verwendung für die Organisation der Organspende nutzt die DSO die genannten Daten auch für die Weiterentwicklung der Organspendekriterien und für die Schätzung der Gesamtzahl möglicher Organspender.

Weitere Daten der DSO

Schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen nach Transplantation eines postmortal gespendeten Organs (z. B. nachträgliche Feststellung einer Tumorerkrankung des Spenders) sind Anlass für umgehende Meldungen an die DSO im Rahmen der sogenannten Organvigilanz. Die Meldungen sind in der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen geregelt (§ 6 TPG-OrganV). Um eine umgehende Weiterleitung dieser Informationen an die Transplantationszentren der übrigen Organempfänger zu ermöglichen, hat die DSO entsprechende Daten zur Rückverfolgbarkeit der Organe vorzuhalten und die Meldungen über Ereignisse zu dokumentieren.

Da die Kosten für Transplantationen und Organspenden von der Krankenversicherung des Organempfängers übernommen werden, benötigt die DSO für die Abrechnung der Transplantationspauschale die Krankenversicherungsnummer der Organempfänger. Diese Angaben werden von ET separat an die DSO übermittelt, nur für den Abrechnungszweck verwandt und bleiben vom DSO.isys-System getrennt.

Außerhalb des Organspendeprozesses fordert die DSO darüber hinaus anonymisierte Daten von den Transplantationszentren an, die sie für die Erstellung ihres Tätigkeitsberichts (DSO-Jahresbericht einschließlich der Tätigkeitsberichte der einzelnen Transplantationszentren) nach dem Koordinierungsstellenvertrag bzw. nach § 11 Abs. 5 TPG benötigt.

3.5.2.3 Aufwand/Finanzierung

Sämtliche Kosten im Zusammenhang mit einer Organspende und Transplantation werden vom Organempfänger bzw. dessen Krankenversicherung getragen. Die Kosten für die Arbeit der DSO werden über die Organisationspauschale nach § 8 des Koordinierungsstellenvertrages (DSO 2013b bzw. DSO et al. 2011) gedeckt. Dazu kommt die Aufwandserstattung für die Tätigkeit der Entnahmekrankenhäuser, da mit Feststellung des Hirntods die Leistungspflicht der Krankenversicherung der postmortalen Spender endet. Sie variiert in der Höhe je nach Fortschritt und Umfang der Organspende (s. Tab. 3). (Auch beim Lebendspender trägt die Krankenversicherung des Empfängers die Kosten der Spende (§ 27 Abs. 1a Satz 4 SGB V); Übersicht zur sozialrechtlichen Absicherung bei Lebendspende z. B. bei Neft 2013).

Tab. 3: Vereinbarung zum DSO-Budget 2012

	Aufwandsersatzung an das Entnahmekrankenhaus
Abbruch Organspendeprozess	259 €
Aufrechterhaltung der Homöostase	795 €
Abbruch der Organentnahme im OP	2.907 €
Einorganentnahme	2.907 €
Mehrorganentnahme	3.879 €

Quelle: Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) et al. 2011

Organisationspauschale, Aufwandskostenerstattung und ggf. Flugtransportkostenpauschale für Organe oder Entnahmeteams zahlt die zuständige Krankenversicherung an die DSO. Die Aufwandsersatzung wird von der DSO an das Entnahmekrankenhaus abgeführt.

3.5.3 Eurotransplant (ET)

3.5.3.1 Rechtsgrundlage und Aufgaben

Die Stichting Eurotransplant International Foundation (ET) wurde 1967 in Leiden gegründet, um die Transplantationsergebnisse durch Berücksichtigung der Gewebekompatibilität zwischen Spender und Empfänger zu verbessern (Eurotransplant International Foundation 2013b). ET ist auf Grundlage des § 12 TPG als Vermittlungsstelle für die vermittlungspflichtigen Organe tätig. Auftraggeber des Vermittlungsstellenvertrags sind die Bundesärztekammer, der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Aufgabe von ET ist, die von der Koordinierungsstelle gemeldeten postmortalen Spenderorgane an geeignete Empfänger zu vermitteln.

3.5.3.2 Datensätze, Datenerhebung und -nutzung

Daten für die Organvermittlung

Im Rahmen der Vermittlung durch ET starten die personenbezogenen Datenflüsse mit der Meldung eines Transplantationszentrums an die Vermittlungsstelle, dass ein Transplantationskandidat auf die Warteliste für ein oder mehrere Organe aufgenommen wurde (§ 13 Abs. 3 Satz 3 TPG) (Abb. 1, Nr. 2). Dabei werden von den Mitarbeitern des Transplantationszentrums Sozialdaten und die für die Allokationsentscheidung erforderlichen medizinischen Daten über eine Webapplikation an ET (ENIS) übermittelt. In besonderen Fällen wie z. B. bei Beantragung einer Organvermittlung mit hoher Dringlichkeit wird ein Teil der Informationen nicht über das ENIS, sondern per Fax an ET übermittelt. Zwecks Abrechnung der Registrierungs pauschale werden auch die Kontaktdaten des Empfängers (Name, Anschrift) sowie dessen Krankenversicherung und Versicherungsnummer (letzteres seit etwa 10 Jahren) erfasst. Die Angaben zum Patienten werden in der Warteliste je nach Dringlichkeit, Zustand des potenziellen Organempfängers und vereinbarter Regel in Abständen aktualisiert, sofern es sich um allokatonsrelevante Daten handelt, während für optionale Zusatzdaten nur unregelmäßig eine Aktualisierung erfolgt. Zu den Wartelistendaten gehört auch die Information, ob ein Patient vorübergehend oder dauerhaft aus der Warteliste herausgenommen wird (Abb. 1, Nr. 10). Der Versichertenstatus der potenziellen oder tatsächlichen Transplantatempfänger wird bisher einmalig bei Anmeldung auf der Warteliste dokumentiert; Änderungen während der Wartezeit oder nach Transplantation werden nicht bzw. erst nachträglich erfasst.

Im Fall einer postmortalen Organspende übermittelt die DSO die für die Organvermittlung erforderlichen Angaben an ET (§ 13 Abs. 1 Satz 4 und 5 TPG) (Abb. 1, Nr. 5). Falls ein Organ aus dem Ausland zur Vermittlung in Deutschland angeboten wird, erhält ET die entsprechenden Daten direkt von der Organbereitstellungsorganisation des jeweiligen Landes. ET führt die Vermittlung anhand der Allokationsregeln durch und gibt die Daten zur Organ- und Spendercharakterisierung im Rahmen der Organangebote an die Transplantationszentren weiter (§ 12 Abs. 3 Satz 3 TPG) (Abb. 1, Nr. 6), welche ihrerseits zurückmelden, ob das Organangebot angenommen oder ablehnt wird (Abb. 1, Nr. 7). Nach erfolgreicher Organvermittlung teilt ET der DSO die Vermittlungsentscheidung einschließlich der Kontaktdaten des Empfängerzentrums mit (§ 12 Abs. 3 Satz 3 TPG) (Abb. 1, Nr. 8).

ET fragt zusätzlich von den Transplantationszentren auf freiwilliger Basis Follow-up-Daten der Organempfänger an (s. 5.12.5). Das webbasierte ENIS-System von Eurotransplant vereint damit eine Vielzahl von Daten zum Transplantationsgeschehen in sich, darunter neben den Wartelisten- und Allokationsdaten der Transplantatempfänger auch Daten zum postmortalen und zum Lebend-Spender, Prozessdaten zur Organvermittlung sowie Verlaufsdaten aus dem stationären Aufenthalt und im Follow-up.

Neben der Verwendung für die Organvermittlung nutzt ET die genannten Daten auch für die Weiterentwicklung der Allokationskriterien. Zusätzlich zu den Datenflüssen im Zusammenhang mit der Organvermittlung ist die Datenübermittlung von ET an wissenschaftliche Register zu Forschungszwecken unter den Voraussetzungen des § 14 Abs. 2a Satz 2 TPG etabliert (Abb. 1, Nr. 13) (s. a. 3.7).

3.5.3.3 Aufwand/Finanzierung

Sämtliche Kosten im Zusammenhang mit einer Organspende und Transplantation werden vom Organempfänger bzw. dessen Krankenversicherung getragen. Die Kosten für die Arbeit von ET werden über die Registrierungspauschale nach § 11 des Vermittlungsstellenvertrages gedeckt (Stiftung Eurotransplant International Foundation (ET) 2004 bzw. Stichting Eurotransplant International Foundation et al. 2013). Diese wird für jeden Transplantationskandidaten bei erstmaliger Registrierung auf der Warteliste sowie bei erneuter Registrierung für eine Retransplantation fällig.

3.5.4 Gesetzliche Krankenversicherung

3.5.4.1 Rechtsgrundlage und Aufgaben

Die Krankenkassen sind auf Grundlage des SGB V für die Krankenversicherung und Gesundheitsförderung der Personen mit verpflichtender oder freiwilliger gesetzlicher Krankenversicherung zuständig, auch im Bereich der Transplantationsmedizin. Darüber hinaus ist der GKV-Spitzenverband einer der im TPG genannten Auftraggeber der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle.

3.5.4.2 Datensätze, Datenerhebung und -nutzung

Die gesetzlichen Krankenkassen erhalten – mit zeitlicher Verzögerung – Abrechnungsdaten zu allen Versorgungsprozessen in der Transplantationsmedizin auf Grundlage der §§ 301 bzw. 295 SGB V, bei den Lebendspendern außerdem auf Grundlage des § 27 Abs. 1a Satz 7 SGB V. Damit umfassen diese Daten neben dem stationären Aufenthalt zur Transplantation (Abb. 1, Nr. 15) bzw. zur Lebendspende (Abb. 2, M) auch den Zeitraum vor der Transplantation (Daten zum potenziellen Organempfänger auf der Warteliste; Abb. 1, Nr. 17) bzw. vor der Lebendspende (Abb. 2, H) sowie den Zeitraum nach Transplantation bzw. Lebendspende (Follow-up) (Abb. 1, Nr. 18, bzw. Abb. 2, J). Da diese Informationswege primär zu Abrechnungszwecken entworfen wurden, stehen medizinische Detaildaten nur begrenzt zur Verfügung. Allerdings liegen wichtige Angaben zum

Vitalstatus des Versicherten, zur Organfunktion (Organersatzverfahren oder Retransplantation erforderlich) sowie zu weiteren Erkrankungen über die ICD- und OPS-Kodes in den stationären Abrechnungsdaten, in eingeschränktem Maße auch den ambulanten Abrechnungsdaten vor.

Eine Übersicht von in den Abrechnungsdaten nutzbarer Diagnosen- und Prozeduren-Kodes findet sich im Anhang (s. Anhang 9.12).

3.5.5 Abrechnungsdaten bei nicht gesetzlich Versicherten

Der Anteil der Privatversicherten an den Transplantatempfängern beträgt je nach betrachtetem Aspekt (Warteliste bzw. durchgeführte Transplantation) und Organ etwa zwischen 8,5 und 13 % (Haarhoff 2012). Dies entspricht erwartungsgemäß ungefähr dem Anteil an privat versicherten Personen in der Bevölkerung (11,7 % in der Befragung des Mikrozensus von 2011; Statistisches Bundesamt 2012). Zu beachten ist, dass z. B. bei Zusatzversicherungen für die stationäre Behandlung ein anderer Versichertenstatus als für die ambulante Versorgung gegeben sein kann. Für das Datenflusskonzept des Transplantationsregisters (s. a. 5.12.4.4) ist nur das Unterscheidungsmerkmal relevant, ob Abrechnungsdaten an die Krankenkassen übermittelt werden (z. B. auch bei Zusatzversicherten) oder nicht.

3.5.5.1 Daten im stationären Bereich

Bisher wird im Bereich der stationären Krankenhausbehandlung für die Abrechnung zwischen den verschiedenen Versichertengruppen unterschieden, de facto aber nicht bei der Dokumentation der DRG-relevanten Daten in den Krankenhausinformationssystemen und bei der Dokumentation der für Organspende, Warteliste und externe Qualitätssicherung benötigten Daten. Somit ist die Datengrundlage in den Einrichtungen selbst im stationären Bereich bereits jetzt für beide Versicherungsbereiche als gleich anzusehen.

Unterschiede gibt es dagegen im Hinblick auf die Übermittlung und Zusammenführung der Abrechnungsdaten bei den Versicherungen. Für den privaten Versicherungsbereich ist nach § 17c KHG eine Rahmenvereinbarung zwischen PKV-Verband und DKG geschlossen worden, die die Datenübertragung analog zum §-301-SGB-V-Verfahren der gesetzlich Versicherten auch für Privatversicherte regelt. Folgende Unterschiede zum GKV-Bereich ergeben sich dabei:

- Der Versicherte muss dem elektronischen Datenaustausch zustimmen.
- Es besteht keine Verpflichtung der Krankenhäuser oder der Versicherungsunternehmen, einen elektronischen Datenaustausch anzubieten.
- Bei Selbstzahlern ohne private Krankenversicherung erfolgt eine Übermittlung der Behandlungsdaten ausschließlich an den Patienten.
- Die Daten analog § 301 SGB V werden über eine Servicestelle (derzeit innovas GmbH) an die privaten Versicherungsunternehmen weitergeleitet, eine versicherungsübergreifende Zusammenführung erfolgt bisher nicht.

3.5.5.2 Daten im ambulanten Bereich

In der ambulanten Versorgung sind der gesetzlich und der privat geregelte Bereich mit der quartalsweisen Übermittlung von EBM-Abrechnungsziffern respektive mit der Abrechnung nach GOÄ grundsätzlich verschieden. Für die Transplantationsmedizin betrifft dies vor allem die Follow-up-Daten von Organempfängern und Lebendspendern, insoweit hier die Nutzung von Routinedaten erwogen wird. Darüber hinaus kann dieser Sachverhalt für den Zeitraum vor einer Transplantation relevant sein, wenn Daten benötigt werden, die über diejenigen Daten hinausgehen, die auf der Warteliste dokumentiert und gepflegt werden.

Wesentliche Unterschiede zum GKV-Bereich sind für die Daten der ambulanten Versorgung:

- Es ist kein elektronischer Datenfluss etabliert. Rechnungen mit Gebührenordnungsziffern werden an den Patienten übermittelt.
- Bei Tarifen mit Selbstbehalt oder Beitragsrückerstattungen und bei reinen Selbstzahlern ist von einer unvollständigen Übermittlung an private Versicherungsunternehmen auszugehen.
- Verarbeitung und Speicherung der eingereichten Rechnungen erfolgen durch die Versicherungsunternehmen unterschiedlich (keine einheitliche Datenbasis).
- Die GOÄ enthält in der aktuellen Fassung (04.12.2001) keine Gebührenpositionen, die spezifisch die ambulante Versorgung von Organspendern oder Transplantatempfängern beschreiben.

3.5.6 Institut nach § 137a SGB V im Auftrag des G-BA

3.5.6.1 Rechtsgrundlage und Aufgaben

Zu den Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gehört u. a. die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgungseinrichtungen auch im Bereich der Transplantationsmedizin (§ 137 Abs. 1 SGB V). Mit der Entwicklung von Verfahren für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung, der Beteiligung an der Umsetzung dieser Verfahren und der Veröffentlichung der Ergebnisse beauftragt er dazu nach § 137a SGB V eine Institution. Seit 2010 ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss das AQUA-Institut mit der externen Qualitätssicherung nach § 137a SGB V beauftragt.

3.5.6.2 Datensätze, Datenerhebung und -nutzung

Das Qualitätssicherungsinstitut nach § 137a SGB V ist am Versorgungsprozess in der Transplantationsmedizin nicht unmittelbar beteiligt. Die Datenflüsse zu den Einrichtungen der Transplantationsmedizin beziehen sich daher allein auf die Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden externen Qualitätssicherung der Krankenhäuser in den transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen. Bei diesen Leistungsbereichen handelt es sich um die Versorgung durch Transplantation vermittlungspflichtiger Organe sowie um die Nierenlebendspende und Leberlebendspende (s. Tab. 4).

Auf Grundlage der Verpflichtung nach § 137 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit § 299 SGB V und mit den Richtlinien des G-BA (insbesondere die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL), sowie nach § 10 Abs. 2 Nr. 8 TPG übermitteln die Transplantationszentren jährlich Datensätze zu den von ihnen durchgeführten Transplantationen und Lebendspenden sowie Follow-up-Daten bis zu drei Jahre nach Transplantation (Abb. 1, Nr. 14) bzw. Lebendspende (Abb. 2, E). Im Folgenden werden diese Daten kurz als §-137-Daten(sätze) bezeichnet. In den §-137-Datensätzen werden Angaben zum Spender und zum gespendeten Organ, zur Funktion des implantierten Organs, Daten zur Operation (Transplantation bzw. Lebendspende), und stationäre Verlaufsdaten einschließlich Komplikationen dokumentiert. Die Follow-up-Datensätze enthalten Angaben zum Patientenüberleben, zur Organfunktion sowie zu immunsuppressiver Behandlung, Komplikationen und Abstoßungsreaktionen. Um stationäre Datensätze und Follow-up-Datensätze einander zuordnen zu können, enthalten diese jeweils auch die ET-Nummern der Organempfänger, der Lebendspender und – außer bei Lebertransplantationen – auch der postmortalen Spender.

Tab. 4: Transplantationsmed. Leistungsbereiche in der externen Qualitätssicherung

Kürzel	Transplantationsart (Organe)	Erfassung seit
HTX	Herztransplantation	2004
LuTX	Lungentransplantation und Herz-Lungentransplantation	2007
LTX	Lebertransplantation	2006
NTX	Nierentransplantation	2006
PTX	Pankreastransplantation und Pankreas-Nierentransplantation	2007
LLS	Leberlebendspende	2006
NLS	Nierenlebendspende	2006

Aufgrund der geringen Anzahl an Transplantationszentren pro Bundesland werden diese Leistungsbereiche als sogenannte Direktverfahren oder Verfahren auf Bundesebene durchgeführt. Die dokumentierten Datensätze werden direkt an das Institut nach § 137a SGB V übermittelt und dort ausgewertet. Auf Grundlage der so erhobenen Daten werden Qualitätsindikatoren für die stationäre Versorgung berechnet. Jedes Zentrum erhält seine spezifische Auswertung mit Benchmark-Darstellungen, anhand derer es sich anonym mit den anderen Zentren vergleichen kann. Bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen (z. B. Sterblichkeit über dem Referenzwert) nimmt die Expertenfachgruppe mit dem jeweiligen Zentrum Kontakt auf, um im sogenannten Strukturierten Dialog mögliche Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale aufzudecken und das interne Qualitätsmanagement der Zentren anzustoßen.

Die Ergebnisse des Verfahrens nach § 137 SGB V in der Transplantationsmedizin werden synoptisch ohne Zentrumsnennung veröffentlicht. Zusätzlich sind die Zentren verpflichtet, für den größten Teil der Qualitätsindikatoren die Ergebnismerte und kategorischen Bewertungen des Strukturierten Dialogs in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser zu veröffentlichen.

Eine weitere Nutzung der §-137-Daten ergibt sich durch die Möglichkeit der sekundären Datennutzung, die beim G-BA beantragt werden kann. Bei diesem Verfahren werden Auswertungen auf Grundlage anonymisierter Daten aus dem Verfahren erstellt und die Ergebnisse den Antragstellern für wissenschaftliche Zwecke oder für Fragestellungen der Qualitätssicherung zur Verfügung gestellt.

Um die Korrektheit der dokumentierten Datensätze zu prüfen, führt das Institut nach § 137a SGB V im Rahmen der Qualitätssicherungsverfahren auch eine Datenvvalidierung durch (Näheres hierzu siehe 4.2.6).

3.5.7 Ständige Kommission Organtransplantation der BÄK

Die Ständige Kommission Organtransplantation (StäKo) der Bundesärztekammer (BÄK) hat die Aufgabe, die Praxis der Transplantationsmedizin in Deutschland zu bewerten und auf dieser Basis Empfehlungen zu transplantationsmedizinischen Regelungen zu erarbeiten. Ihre Mitglieder werden vom Vorstand der BÄK auf Vorschlag verschiedener Einrichtungen des Transplantationswesens berufen. Als weitere Aufgaben der Kommission nennt ihr Statut die Beratung anderer staatlicher und nicht-staatlicher Institutionen zu Fragen der Transplantationsmedizin, die Förderung von Maßnahmen der Qualitätssicherung und die Information der Öffentlichkeit.

Insbesondere die Erstellung von Empfehlungen zu den Richtlinien in der Transplantationsmedizin nach § 16 TPG – mit Ausnahme der Richtlinien zur Hirntodfeststellung – ist eine wesentliche Funktion der StäKo, die damit eine zentrale Rolle in der wissenschaftlichen Begleitung der Transplantationsmedizin, nicht aber im konkreten Versorgungsgeschehen hat. Aus diesem Grund sind Datenflüsse von Einzeldatensätzen zu individuellen Transplantationen oder Lebendspenden von und zur StäKo nicht etabliert und es erfolgen auch keine entsprechenden Datenerhebungen seitens der StäKo.

3.5.8 Prüfungs- und Überwachungskommission (PK/ÜK)

3.5.8.1 Rechtsgrundlage und Aufgaben

Die §§ 11 Abs. 3 und 12 Abs. 5 TPG verpflichten den GKV-Spitzenverband, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft zur Einsetzung von Kommissionen, die die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Bestimmungen bei der Koordinierung und Vermittlung der Organe überwachen. Überwachungskommission nach § 11 Abs. 3 TPG und Prüfungskommission nach § 12 Abs. 5 TPG halten aufgrund der thematisch engen Verflechtung in der Regel gemeinsame Sitzungen ab.

Der Überwachungsauftrag der PK/ÜK erstreckt sich nicht nur auf die Arbeit der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle, sondern – wie der Koordinierungsstellenvertrag und der Vermittlungsstellenvertrag selbst – auch auf die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser. Während in der Vergangenheit vorwiegend anlassbezogene Prüfungen einzelner Transplantationszentren erfolgten, wurden in den letzten Jahren die Sonderprüfungen auf größere Stichproben von Transplantationszentren erweitert, um Hinweisen auf Unregelmäßigkeiten bei der Organverteilung systematisch nachzugehen.

3.5.8.2 Datensätze, Datenerhebung und -nutzung

Die Prüfungskommission und Überwachungskommission sind nicht direkt in den Transplantationsprozess und die dafür notwendigen Datenflüsse eingebunden. Im Rahmen von Prüfungen der Transplantationszentren vor Ort erfolgt jedoch eine Erhebung von Informationen zu konkreten Transplantationsfällen im Sinne einer Akteneinsicht. Diese Daten werden bisher nicht elektronisch standardisiert verarbeitet.

Für ihre Aufgaben gemäß TPG einschließlich der Prüfungen der Transplantationszentren nutzt die PK/ÜK Sonderauswertungen z. B. zu Auffälligkeitskriterien der Organallokation, welche ihr von den Einrichtungen der Transplantationsmedizin (insbesondere ET) zur Verfügung gestellt werden. Künftig ist die Überführung der anlassbezogenen Sonderprüfungen in regelmäßige Prüfungen der Transplantationszentren vorgesehen (Deutsches Ärzteblatt 2013b).

3.5.9 Transplantationszentren

Die Transplantationszentren stellen entsprechend ihrer zentralen Rolle im Versorgungsprozess den Knotenpunkt für die Datenflüsse im Zusammenhang mit der Wartelistenführung und Transplantation und für die Qualitätssicherung dar. Soweit es sich um standardisierte Datenflüsse handelt, sind diese bereits bei den jeweiligen Einrichtungen beschrieben (siehe dort). Bei den verbleibenden Datenflüssen handelt es sich um den Austausch von Berichten, Arztbriefen und Befunddokumentationen, die für die Koordination der medizinischen Betreuung mit den vorbereitenden Einrichtungen (Abb. 1, Nr. 1 bzw. Abb. 2, A) und den nachbetreuenden Einrichtungen (Abb. 1, Nr. 19 und 20 bzw. Abb. 2, K und L) ausgetauscht werden. Gleiches gilt für den Informationsaustausch mit den Lebendspendekommissionen (Abb. 2, C und D).

Der von den Transplantationszentren zu leistende Dokumentationsaufwand für einen Organempfänger oder Lebendspender wird durchgängig als hoch angegeben, ist aber von den Zentren oft nicht quantifizierbar. Die Schätzungen in den Experteninterviews schwankten von

45 Minuten je Patient bis zu 6 Stunden, wobei die höheren Angaben angesichts der mit zu berücksichtigenden, wiederkehrenden Follow-up-Dokumentation plausibler erscheinen. Ein Grund für die hohe Variabilität dürfte die interne Struktur der Zentren sein, die vor allem im Hinblick auf den Grad der EDV-Unterstützung und auf den Anteil ärztlicher Arbeitskraft am Dokumentationsaufwand schwankt. Dies trifft bereits auf Ebene der Führung der Patientenakten zu, die letztendlich die Grundlage für die Datenerhebung für transplantationsmedizinische Institutionen bilden. Bei größeren Transplantationszentren dürfte zumindest eine Vollzeitstelle als Bedarf für den Dokumentationsaufwand anzusetzen sein.

3.5.10 Lebendspendekommissionen

Nach § 8 Abs. 3 TPG ist vor einer Lebendspende-Transplantation die gutachtliche Stellungnahme einer Lebendspendekommission einzuholen. Diese Lebendspendekommissionen werden auf der Basis der Ausführungsgesetze zum TPG nach Landesrecht gebildet. Ihre Aufgabe ist, die Freiwilligkeit der Organspende zu beurteilen und einen Organhandel auszuschließen.

In der Regel fordern die Lebendspendekommissionen neben Informationen, die für die ethische Beurteilung erforderlich sind, auch medizinische Angaben vom Transplantationszentrum an (Abb. 2, C), z. B. in Form ausführlicher Arztbriefe oder Epikrisen. Ein standardisierter, datensatzbasierter Datenfluss ist nicht etabliert.

3.5.11 Ambulante Behandlungseinrichtungen

Die Einrichtungen des ambulanten Behandlungssektors, im Wesentlichen die vertragsärztlich tätigen Haus- und Fachärzte, sind vor und nach der Transplantation mit der medizinischen Betreuung der Organempfänger und Lebendspender betraut. Rechtsgrundlage hierfür ist der Behandlungsvertrag.

3.5.11.1 Datensätze, Datenerhebung und -nutzung

Standardisierte Datensätze mit Bezug auf Transplantatempfänger werden im vertragsärztlichen Bereich bisher nur in Form der Abrechnungsdaten für die gesetzliche Krankenversicherung (nach § 295 SGB V) dokumentiert (s. 3.5.4 und 3.5.5). Mittelbaren Bezug weist noch das QS-Dialyse-Verfahren zur Qualitätssicherung von Dialysen auf (s. 5.16), da es sich bei einem Teil der betreffenden Patienten um Transplantationskandidaten handelt. Derzeit sind ca. 10 % der Dialysepatienten auf der Warteliste für eine Nierentransplantation gelistet. Darüber hinaus sind die ambulanten Einrichtungen bei der Nachbetreuung der Lebendspender und Transplantatempfänger mittelbar an der Datenerhebung beteiligt, indem sie den Transplantationszentren spontan oder auf Anfrage über Arztbriefe Informationen zum weiteren Verlauf zur Verfügung stellen.

3.6 Weitere Institutionen

3.6.1 Vertrauensstelle Transplantationsmedizin bei der BÄK

Von der Prüfungs- und der Überwachungskommission in gemeinsamer Trägerschaft von DKG, GKV-Spitzenverband und BÄK (s. 3.5.8) wurde – auch vor dem Hintergrund von berichteten Unregelmäßigkeiten bei der Organzuteilung – im November 2012 die „Vertrauensstelle Transplantationsmedizin“ eingerichtet (Bundesärztekammer (BÄK) 2012). Diese Vertrauensstelle darf nicht mit einer Vertrauensstelle für Datenflüsse verwechselt werden, wie sie auch im vorliegenden Gutachten zu Zwecken der Pseudonymisierung personenbezogener Angaben genutzt wird (s. 5.7.3). Bei der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin handelt es sich vielmehr um eine Anlaufstelle für Patienten, Angehörige, medizinisches Personal und andere Personen, die auf vertraulicher Basis kritische Hinweise und Informationen aus dem Bereich der Organspende und Transplantation entgegennimmt. Ein regulärer Datenfluss zu anderen Einrichtungen der Transplantationsmedizin ist nicht vorgesehen. Die Vertrauensstelle Transplantationsmedizin hat

aber die Möglichkeit, Hinweise auf irreguläre Vorkommnisse wie z. B. Richtlinienverstöße an die Prüfungs- und die Überwachungskommission weiterzuleiten.

3.6.2 Geschäftsstelle Transplantationsmedizin bei der BÄK

Um die vielfältigen Aufgaben im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin gebündelt und effizient zu organisieren, haben die für die Organisation des Transplantationswesens verantwortlichen Institutionen – Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband – die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin geschaffen. Sie ist als Stabsbereich bei der BÄK angesiedelt, rechtliche Grundlage ist ein TPG-Kooperationsvertrag von BÄK, DKG und GKV-Spitzenverband. In den Aufgabenbereich der Geschäftsstelle fallen alle Aspekte aus dem Bereich der Transplantationsmedizin (vgl. § 16 TPG), insbesondere die Organisation und Unterstützung der StäKo, der Prüfungs- und der Überwachungskommission und der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin. Ausgenommen sind Aktivitäten der BÄK im Zusammenhang mit den Richtlinien zur Feststellung des Hirntods, die in einer von der Transplantationsmedizin unabhängigen Abteilung der BÄK angesiedelt sind.

3.7 Wissenschaft und Forschung

Eine Reihe von zumeist internationalen wissenschaftlichen Studien und Registern nutzen Daten der Transplantationsmedizin zu Forschungszwecken (s. Tab. 5). Dabei können prinzipiell zwei Datenwege unterschieden werden:

- die direkte Übermittlung einzelner Datensätze von den Transplantationszentren an die Studie (Abb. 1, Nr. 12 bzw. Abb. 2, F) und
- die Übermittlung gesammelter oder (seltener) aggregierter Daten durch eine Einrichtung, die bereits einen transplantationsmedizinischen Datenpool vorhält (Abb. 1, Nr. 13 bzw. Abb. 2, G).

Unabhängig vom Datenweg benötigen Register und wissenschaftliche Studien in der Regel Einzeldatensätze zu individuellen Organempfängern oder Lebendspendern (s. a. 5.10).

Beispiele für den direkten Datenweg sind die Datenlieferung der Transplantationszentren an die Collaborative Transplant Study (CTS) und an das Register der Stiftung Lebendspende. Wie bei den verpflichtenden Datenerhebungen gilt, dass die Daten von den Transplantationszentren und nicht von den vertragsärztlichen Einrichtungen dokumentiert werden. Eine Ausnahme stellt das CERTAIN-Register dar, an welchem auch einige der an Krankenhäusern angesiedelten pädiatrischen Dialysezentren des KfH Kuratoriums für Dialyse und Nierentransplantation teilnehmen.

Tab. 5: Transplantationsmedizinische Forschungsregister mit deutscher Beteiligung

Name	Inhalt
ISHLT International Registry for Heart and Lung Transplantation	Register für Herz- und Lungentransplantation
CTS Collaborative Transplant Study Registry	Register für Transplantationen (alle Organe außer Darm)
IPTR International Pancreas Transplant Register	Register für Pankreastransplantationen
The Domino Transplant Registry DLTR (FAPWTR)	Register für Domino-Lebertransplantation bei familiärer amyloidotischer Polyneuropathie (FAP)

International Intestinal Transplant Registry (ITR)	Register für Darmtransplantationen
ELTR European Liver Transplant Register	Register für Lebertransplantationen
DZIF-Biobanken-Infrastruktur: Multizentrisches prospektives Transplantationsregister	Nachbeobachtung von Lungen-, Leber-, Nieren- und Knochenmarkstransplantierten mit Fokus auf Infektionen (Deutsches Zentrum für Infektionsforschung)
CERTAIN Cooperative European Paediatric Renal TransplAnt INitiative Registry	Register für die Nachbetreuung von Kindern nach Nierentransplantation
Lebendspenderegister der Stiftung Lebendspende	Follow-up-Register für Nierenlebendspender
Prospektives, multizentrisches, deutsches Register für die klinische Evaluierung des TRANSMEDICS® ORGAN CARE SYSTEM (OCS™) für Herztransplantationen	Register zur Evaluierung des OCS-Transportsystems für Herztransplantationen

Ein Beispiel für die Übermittlung gesammelter Daten sind die Datenlieferungen von ET an das European Liver Transplant Registry (ELTR), das International Society for Heart & Lung Transplantation Registry (ISHLT), das International Pancreas Transplantation Registry (IPTR) und - als Ergänzung zur direkten Datenübermittlung durch die Zentren - an CTS (Eurotransplant International Foundation 2013a). Voraussetzung für die Datenweiterleitung durch ET ist jeweils das Einverständnis von Zentrum und ggf. bei personenbeziehbaren Informationen von Patienten.

Beiden Arten von Datenübermittlung ist gemeinsam, dass sie gestattet sind, sofern es sich um Daten aus der Organ- und Spendercharakterisierung oder der Transplantation handelt und die Daten entweder anonymisiert oder mit Einwilligung der Organempfänger bzw. Lebendspender übermittelt werden und sofern die weiteren Voraussetzungen des § 14 Abs. 2a Satz 2 TPG erfüllt sind.

3.8 Rechtliche Grundsätze

Zum besseren Verständnis der datenschutzrechtlichen Konzeption des TPG ist es unerlässlich, sich zunächst mit den verfassungsgerichtlich geprägten Prinzipien des (allgemeinen) Datenschutzrechts vertraut zu machen.

3.8.1 Prinzipien des Datenschutzrechts

Der Schutz personenbezogener Daten erfolgt nicht um ihrer selbst willen, sondern ist vom Bundesverfassungsgericht (BVerfG) im sog. „Volkszählungsurteil“ im Jahr 1983 als Ausfluss des in Art. 2 Abs. 1 des Grundgesetzes verankerten allgemeinen Persönlichkeitsrechts anerkannt worden. Das BVerfG statuierte hierin erstmals das individuelle Recht des Einzelnen, über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten und Informationen grundsätzlich selbst zu bestimmen.

Jedwede Beeinträchtigung dieses Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung bedarf daher zunächst eines überwiegenden Allgemeininteresses an der Beeinträchtigung; eine solche Beeinträchtigung darf außerdem nur auf gesetzlicher Grundlage erfolgen, die Art, Umfang und Verwendungszweck der erhobenen Daten klar und für den Betroffenen nachvollziehbar beschreibt. Dem Rechtsstaatsprinzip folgend haben die so legitimierten Eingriffe nicht nur dem Gebot der Normenbestimmtheit und Normenklarheit, sondern auch dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu entsprechen. Aus diesen verfassungsrechtlich garantierten Grundprinzipien lassen sich dann auch die weiteren allgemeinen Prinzipien des Datenschutzrechts herleiten.

3.8.1.1 Gebot der Normenbestimmtheit und Normenklarheit

Das Gebot der Normenbestimmtheit und Normenklarheit soll die Betroffenen in die Lage versetzen, die Rechtslage anhand der gesetzlichen Regelung zu erkennen, um das eigene Verhalten danach ausrichten können. Die Bestimmtheitsanforderungen dienen auch der Bindung der Verwaltung sowie der Begrenzung ihres Verhaltens nach Inhalt, Zweck und Ausmaß. Je ungenauer die Anforderungen an die dafür maßgebende tatsächliche Ausgangslage gesetzlich umschrieben sind, umso größer ist das Risiko unangemessener Zuordnung von rechtlich erheblichen Belangen. Auch den Schutz vor Missbrauch, sei es durch den Staat selbst oder, soweit eine Norm die Rechtsverhältnisse der Bürger untereinander zu regeln bestimmt ist, auch durch diese selber, soll durch diesen Grundsatz sichergestellt werden. Normenbestimmtheit und Normenklarheit dienen schließlich dazu, die Gerichte in die Lage zu versetzen, getroffene Maßnahmen anhand rechtlicher Maßstäbe kontrollieren zu können.

Subsidiaritätsprinzip

Das Konzept des Datenschutzrechts in der Bundesrepublik Deutschland folgt vor diesem Hintergrund dem Grundsatz *lex specialis derogat lex generalis*. Wenngleich mit dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) eine generelle Regelung für datenschutzrechtlich relevante Sachverhalte existiert, normiert dieses in seinem § 1 Abs. 3 jedoch das sog. Subsidiaritätsprinzip, nach dem das BDSG nur Anwendung findet, falls und soweit der zu beurteilende Sachverhalt nicht durch bereichsspezifische Sonderregelung oder materiell-rechtliche Spezialregelungen eine gesonderte Regelung durch den Gesetzgeber erfahren hat. Existiert eine bereichsspezifische Sonderregelung – wie etwa im Bereich der Transplantationsmedizin durch das TPG –, ist für eine Anwendung der Regelungen in allgemeineren Datenschutzgesetzen wie dem BDSG oder den Datenschutzgesetzen der Länder kein Raum. Auch auf in diesen insoweit als „Auffanggesetze“ fungierenden Gesetzen enthaltene allgemeine datenschutzrechtliche Regelungen und Prinzipien kann im Falle des Vorliegens einer bereichsspezifischen Sonderregelung nur dann zurückgegriffen werden, wenn der betreffende Sachverhalt durch die spezielleren Vorschriften bewusst nicht abschließend geregelt wurde; gleiches gilt für eine ergänzende Anwendung der allgemeinen Datenschutzgesetze.

Prinzip der Zweckbindung

Im Datenschutzrecht spiegelt sich das Gebot der Normenbestimmtheit und der Normenklarheit ferner in dem Prinzip der Zweckbindung wider. Der von dem Eingriff in sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung Betroffene soll hierdurch in die Lage versetzt werden, Inhalt und Ausmaß der Verarbeitung seiner persönlichen Daten erkennen und sich gegen einen etwaigen Missbrauch zur Wehr setzen zu können. Die Erhebung personenbezogener Daten darf stets nur zu einem bestimmten, zum Zeitpunkt der Datenerhebung bereits definierten und dem Betroffenen im Idealfall bekannten Zweck erfolgen; eine spätere Änderung des Zwecks – etwa auch bei der Übermittlung oder weiteren Nutzung der erhobenen Daten, ggf. auch durch Dritte – bedarf stets eines eigenen Erlaubnistatbestandes oder, soweit zulässig, einer gesonderten Einwilligung des Betroffenen.

3.8.1.2 Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Der gesetzlich legitimierte Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Betroffenen ist nur unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit zu rechtfertigen. Je intensiver der Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen, umso gewichtiger müssen die den Eingriff rechtfertigenden Argumente sein. Der Eingriff muss zur Erreichung des damit verfolgten legitimen Zwecks geeignet, erforderlich und angemessen sein. Dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz wird im Datenschutzrecht durch die Prinzipien der Datenvermeidung sowie der Datensparsamkeit Rechnung getragen.

Prinzip der Datenvermeidung

Den verfassungsgerichtlichen Vorgaben folgend lässt sich konstatieren, dass generell eine Nichtverarbeitung personenbezogener Daten zur Durchsetzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung gewünscht ist. Nur dort, wo eine Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten für die Erreichung des legitimen Zwecks erforderlich ist, soll diese überhaupt erfolgen. Das Prinzip der Datenvermeidung soll dafür Sorge tragen, dass so wenig personenbezogene Daten wie möglich überhaupt erhoben, verarbeitet und gespeichert werden. Im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung ist etwa auch zu überprüfen, ob kein milderes Mittel zur Erfüllung des angestrebten Zwecks existiert. Ein solches kann etwa darin bestehen, die erforderlichen Daten möglichst ohne Personenbezug zu erheben und zu verarbeiten. Geeignete Maßnahmen hierfür stellen etwa die Pseudonymisierung oder die Anonymisierung dar. Während die Pseudonymisierung in § 3 Abs. 6a BDSG legaldefiniert wird als „*Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren*“ und die Anwendbarkeit datenschutzrechtlicher Bestimmungen unberührt lässt, führt die Anonymisierung in der Regel dazu, dass bereits keine personenbezogenen Daten mehr vorliegen und somit der Schutzgegenstand datenschutzrechtlicher Regelungen – vorbehaltlich anwendungserweiternder bereichsspezifischer Sonderregelungen – entfällt. Denn durch die Anonymisierung werden personenbezogene Daten derart verändert, „*dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können*“ (§ 3 Abs. 6 BDSG).

Prinzip der Datensparsamkeit

Datensparsamkeit verlangt von den verantwortlichen Stellen, ursprünglich benötigte Daten zu löschen oder zu sperren, wenn eine weitere Aufbewahrung oder Speicherung zur Erreichung des Zwecks nicht weiter erforderlich ist. Aus diesem Grunde sind durch die verantwortlichen Stellen möglichst Prüf- und Löschroutinen vorzusehen.

3.8.1.3 Generelles Verbot mit Erlaubnisvorbehalt

Die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung personenbezogener Daten ist nach der datenschutzrechtlichen Konzeption in der Bundesrepublik Deutschland grundsätzlich verboten, sofern die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung der Daten nicht durch einen gesetzlichen Erlaubnistatbestand oder – soweit dies aufgrund der besonderen Schutzbedürftigkeit der betroffenen Daten überhaupt möglich ist – der Betroffene hierin eingewilligt hat. Als taugliche Rechtsgrundlage kommen dabei in erster Linie die in den bereichsspezifischen Sonderregelungen vorgesehenen Erlaubnistatbestände in Betracht; die Generalklauseln der allgemeinen Datenschutzgesetze des Bundes oder der Länder finden Anwendung, soweit dem bereichsspezifische Sonderregelungen nicht widersprechen. Jedoch kann sich aus der Auslegung bereichsspezifischer Sonderregelungen auch ergeben, dass diese nach dem Willen des Gesetzgebers bestimmte Sachverhaltsgestaltungen abschließend regeln sollten und ein Rückgriff auf die Generalklauseln daher verwehrt sind.

3.8.1.4 Transparenzgrundsatz / Prinzip der Direkterhebung

Nach dem Prinzip der Direkterhebung sollen Daten vom Betroffenen grundsätzlich nur mit dessen Kenntnis, idealerweise gar unter dessen Mitwirkung, erhoben werden. Dem Betroffenen soll hierdurch die Möglichkeit vermittelt werden, jederzeit die ihm zustehenden Rechte wie Informationsrechte und ggf. Sperr- oder Löschansprüche gegen die seine personenbezogenen Daten verarbeitenden Stellen durchsetzen zu können.

3.8.2 TPG als bereichsspezifische Sonderregelung

Die im TPG enthaltenen Vorschriften, die die oben beschriebenen Datenflüsse regeln, sowie die §§ 13, 14 TPG stellen bereichsspezifische Sonderregelungen im Sinne des Datenschutzrechtes dar. Die Vorschriften, insbesondere § 14 TPG, beschränken sich dabei nicht auf die Umsetzung einzelner datenschutzrechtlicher Grundsätze und der Regelung der transplantationspezifischen Anforderungen an den Umgang mit personenbezogenen Daten; darüber hinaus verfolgen auch die datenschutzrechtlichen Regelungen des TPG wesentliche Zielsetzungen des Transplantationswesens wie die Gewährleistung eines effektiven und effizienten Transplantationswesens, die Sicherstellung der Chancengleichheit bei der Organvergabe und des transplantationsrechtlichen Grundsatzes der Anonymität.

Die datenschutzrechtlichen Regelungen des TPG weisen im Vergleich zu den allgemeinen Datenschutzgesetzen des Bundes und der Länder einige Besonderheiten auf, die belegen, dass diese Regelungen als bereichsspezifische Sonderregelungen mit abschließendem Charakter zu verstehen sind.

So stellt sich etwa das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechts dar, welches grundsätzlich jedoch nur für lebende Personen verfassungsrechtlich garantiert ist. So schützt das allgemeine Datenschutzrecht schließlich auch „lediglich“ personenbezogene Daten noch lebender Personen, während die bereichsspezifischen Sonderregelungen des TPG als personenbezogene Daten – entgegen der allgemeingültigen Definitionen der allgemeinen Datenschutzgesetze – auch die Daten Verstorbener seinem Schutz unterstellen (§ 7 Abs. 3 TPG).

Wenngleich dieses Konzept den allgemeinen Datenschutzgesetzen unbekannt ist, ist dies im medizinischen Kontext schlussendlich aber nur folgerichtig: Datenschutzrechtliche Regelungen und das Gebot der ärztlichen Schweigepflicht sollen die unbefugte Offenbarung von Patientendaten verhindern und stehen grundsätzlich gleichrangig nebeneinander. Anders als die allgemeinen datenschutzrechtlichen Regelungen gilt die ärztliche Schweigepflicht aber ausdrücklich „über den Tod des Patienten hinaus“ (§ 9 Abs. 1 MBO-Ä); auch die damit korrelierende strafrechtliche Verbotsnorm des § 203 StGB stellt ausdrücklich auch das unbefugte Offenbaren von Patientengeheimnissen nach dem Tod des Betroffenen unter Strafe (§ 203 Abs. 4 StGB). Von einem befugten und damit nicht nach § 203 StGB strafbaren Offenbaren ist jedoch jedenfalls dann auszugehen, wenn der Geheimnisträger ein Recht zur Mitteilung hat. Ein solches Recht kann sich aus gesetzlichen Offenbarungsbefugnissen oder -verpflichtungen und insbesondere auch aus im Kern datenschutzrechtlichen Erlaubnistatbeständen ergeben. Die Regelungen des TPG sind damit widerspruchsfrei zur ärztlichen Schweigepflicht und den o. g. Regelungen des StGB.

Ferner ist es im Transplantationswesen nicht ausreichend, die Erhebung oder Verarbeitung personenbezogener Daten allein auf eine Einwilligung des betroffenen Empfängers oder Spenders zu stützen. Zwar wäre es grundsätzlich denkbar gewesen, innerhalb bereichsspezifischer Sonderregelungen gesetzgeberisch festzulegen, dass auch eine Einwilligung eine beabsichtigte Datenverarbeitung zu rechtfertigen vermag. Eine solche ist jedoch derzeit als generelle Rechtfertigung im TPG nicht vorgesehen. Auch ein Rückgriff auf eine Einwilligung nach §§ 4, 4a BDSG wird daran scheitern, dass sie sich regelmäßig nicht auf eine Datenverarbeitung zu den im TPG genannten, vielfältigen Zwecken beziehen wird. Darüber hinaus wird in aller Regel im Rahmen der transplantationsmedizinischen Versorgung bereits die Freiwilligkeit der Einwilligung in Frage stehen, wenn der Betroffene etwa bei Ausbleiben seiner Einwilligungserklärung Nachteile unter dem Aspekt der Chancengleichheit bei der Organvergabe zu befürchten hätte. Zudem haben die transplantationsmedizinischen Daten Bedeutung u. a. für die Verteilung von Organen und damit auch für andere Personen als den Einwilligungsgeber. Nähere Erläuterungen, inwieweit auch in Bezug auf ein Transplantationsregister eine Einwilligung als Grundlage der Datenübermittlung und -nutzung geeignet bzw. nicht geeignet ist, finden sich in Abschnitt 5.18.1.

3.8.3 Rechtsquellen

Als wichtige Rechtsquellen mit direktem Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin oder ihren Datenflüssen sind zu berücksichtigen:

Tab. 6: Liste wichtiger Rechtsquellen zur Transplantationsmedizin

Transplantationsgesetz (TPG)	Das „Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben“ ist die wichtigste Rechtsquelle im Bereich der Transplantationsmedizin. Es regelt insbesondere die Voraussetzungen zur Zulässigkeit von Organ- und Gewebeentnahme bei verstorbenen und lebenden Spendern, die Organisation und die Beteiligten bei Organübertragungen, sowie die Dokumentation und Datenflüsse.
TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen (TPG-OrganV)	Die TPG-OrganV beschreibt die Einzelheiten der zur Organ- und Spendercharakterisierung zu erhebenden Daten, der Kennzeichnungen der für den Organtransport verwendeten Behälter und das Vorgehen zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.

<p>landesrechtliche Ausführungsgesetze zum TPG (§ 8 Abs. 3 S. 4 TPG):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baden-Württemberg: § 5a des Heilberufe-Kammergesetzes (BWHeilBKG); • Bayern: Art. 1 - 4 des Gesetzes zur Ausführung des TPG (AGTPG Bayern); • Berlin: § 4d des Berliner Kammergesetzes (Bln KAG); • Brandenburg: Verordnung zur Ausführung des TPG (TPGAV Brandenburg); • Bremen: § 11b des Heilberufsgesetzes (HeilBerG Bremen); • Hamburg: § 10 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe (HmbKKGH); • Hessen: §§ 2, 3 des Gesetzes zur Ausführung des TPG (HAGTPG); • Mecklenburg-Vorpommern: §§ 1 bis 3 des Gesetzes zur Ausführung des TPG (TPGAG M-V); • Niedersachsen: § 14a des Kammergesetzes für die Heilberufe (HKG Niedersachsen); • Nordrhein-Westfalen: §§ 1, 2, 4 des Gesetzes zur Ausführung des TPG (AG-TPG Nordrhein-Westfalen); • Rheinland-Pfalz: §§ 2 bis 4 des Landesgesetzes zur Ausführung des TPG (AGTPG Rheinland-Pfalz); • Saarland: § 2 des Saarländischen Ausführungsgesetzes zum TPG (AG TPG Saarland); • Sachsen: §§ 4, 5 des Sächsischen Ausführungsgesetzes zum TPG (SächsAGTPG); • Sachsen-Anhalt: § 27b Abs. 1 des Gesundheitsdienstgesetzes (GDG LSA); • Schleswig-Holstein: §§ 2, 3 des Schleswig-Holsteinischen Gesetzes zur Ausführung des TPG (SH-A-TPG); • Thüringen: §§ 17h bis 17j des Thüringer Heilberufegesetzes (ThürHeilBG). 	<p>Die Ausführungsgesetze der Länder beschreiben die Zusammensetzung, Finanzierung, Aufgaben und Arbeitsweise der Lebendspendekommissionen nach § 8 Abs. 3 S. 2 TPG.</p> <p>Darüber hinaus werden in den Ausführungsgesetzen bzw. -verordnungen der Länder die für das Transplantationswesen zuständigen Behörden benannt und nach § 9b TPG die Aufgaben und Pflichten der Transplantationsbeauftragten in den Krankenhäusern geregelt.</p> <p>Einige der Ausführungsgesetze enthalten ferner ausdrückliche gesetzliche Erlaubnistatbestände und andere datenschutzrechtliche Regelungen hinsichtlich der der jeweiligen Lebendspendekommission übermittelten Daten von Organspender und -empfänger.</p>
<p>Beauftragungs-Vertrag nach § 12 TPG mit der Vermittlungsstelle</p>	<p>Über diesen Vertrag spezifizieren der GKV-Spitzenverband, die BÄK und die DKG die Aufgaben, die Grundzüge der Wartelistenführung und Vermittlungsentscheide, die Dokumentation, Informationspflichten und die Finanzierung der Vermittlungsstelle. Er entfaltet auch Wirkung für die Transplantationszentren.</p>

<p>Beauftragungs-Vertrag nach § 11 TPG mit der Koordinierungsstelle</p>	<p>Dieser Vertrag zwischen GKV-Spitzenverband, BÄK, DKG und Koordinierungsstelle beschreibt die Aufgaben der Koordinierungsstelle, die Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und sonstigen Krankenhäusern, Pflichten gegenüber den Auftraggebern und die Finanzierung der Koordinierungsstelle. Die Vertragsbestimmungen haben auch Wirkung für die Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser.</p>
<p>Richtlinien der BÄK zur Organtransplantation (Todesfeststellung, Warteliste, Vermittlung, Spendermeldung, Spenderschutz, Qualitätssicherung, Organe aus Nicht-ET-Ländern)</p>	<p>Auf Grundlage von § 16 TPG erstellt die Bundesärztekammer Richtlinien zum wissenschaftlichen Erkenntnisstand bzgl. der Feststellung des Todes und Meldung potenzieller Spender, bzgl. der Aufnahme von möglichen Organempfängern auf die Warteliste, bzgl. der Regeln zur Organentnahme, zum Organtransport und zur Organvermittlung, bzgl. der medizinischen Betreuung und Dokumentation bei Lebendspenden sowie Richtlinien zur Qualitätssicherung im Zusammenhang mit Transplantationen.</p>
<p>Europäische Richtlinie 2010/53/EU vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe</p>	<p>Die Europäische Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Spenderorgane (Richtlinie 2010/53/EU) macht eine Reihe von Vorgaben, um insbesondere die Sicherheit der Organempfänger zu gewährleisten und die internationale Zusammenarbeit beim Organaustausch zu regeln.</p>
<p>Sozialgesetzbuch V (SGB V)</p>	<p>Das SGB V enthält u. a. die Regelungen zur Qualitätssicherung der medizinischen Leistungserbringung, die sich auch auf die Transplantationsmedizin erstrecken (s. 3.5.6).</p>
<p>Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung der Krankenhäuser</p>	<p>In den Richtlinien des G-BA werden die Details zur Qualitätssicherung nach § 137 SGB V bzw. zu den dafür erforderlichen Datenflüssen nach § 299 SGB V geregelt.</p>
<p>Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)</p>	<p>Das BDSG enthält allgemeine Regelungen zu Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch öffentliche und nicht-öffentliche Stellen.</p>

4 Aufgabenbereiche der Transplantationsmedizin

In vereinfachender Weise lassen sich die Aufgabenbereiche der Transplantationsmedizin einteilen in (s. Abb. 3):

Transplantationsmedizinische Versorgung:

- Organbereitstellung
- Organallokation
- Organmanagement nach Allokation
- Organtransplantation,

Management der Empfänger:

- potenzielle Empfänger (Warteliste und davor)
- vorgesehene Empfänger (zwischen Allokation und Transplantation)
- transplantierte Empfänger,

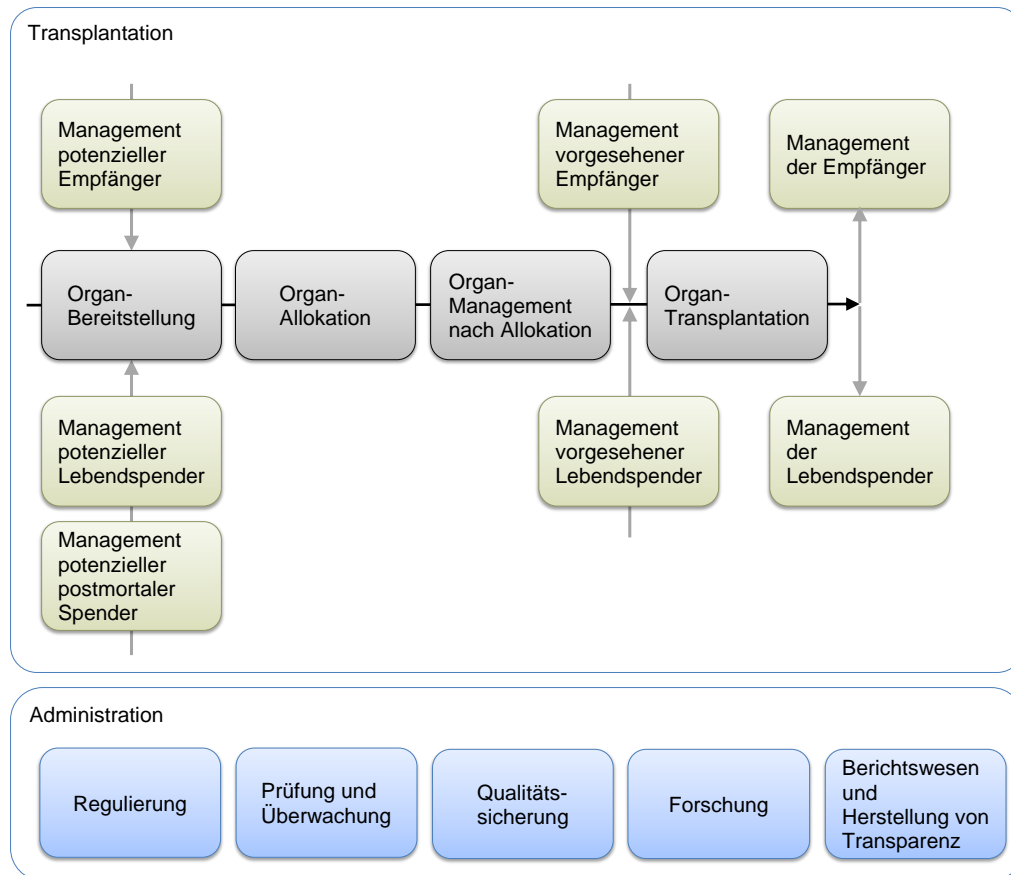
Management der Spender:

- potenzielle postmortale Spender
- potenzielle Lebendspender (Prüfung der Voraussetzungen und der Eignung)
- vorgesehene Lebendspender vor der Transplantation
- Lebendspender nach der Transplantation,

Begleitende Aufgaben:

- Regulierungen inkl. Richtlinien für die einzelnen Aufgabenbereiche
- Prüfung und Überwachung (u. a. Kommissionen der BÄK)
- Qualitätssicherung (u. a. G-BA, Institut nach § 137a SGB V)
- Forschung
- Berichtswesen und Herstellung von Transparenz.

Abb. 3: Aufgabenbereiche des Transplantationswesens



Die möglichen Funktionen, die ein nationales Transplantationsregister in diesen Aufgabenbereichen erfüllen soll, lassen sich dabei in solche unterscheiden, die derzeit bereits von mindestens einer der transplantationsmedizinischen Einrichtungen geleistet werden, und in neue, bisher nicht für die Transplantationsmedizin in Deutschland zur Verfügung stehende Funktionen. Die Erwartungen an ein Transplantationsregister zielen damit entweder auf eine Unterstützung bestehender Aufgaben oder auf die Etablierung neuer Funktionen (s. Tab. 7).

Tab. 7: Systematik transplantationsmedizinischer Aufgabenbereiche (exemplarisch)

	Bestehende Aufgaben (exemplarisch)	Mögliche neue Funktionen eines Registers
Medizinische Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> • Organisation der Organspende und Organvermittlung • Rückverfolgbarkeit von Organen / Organvigilanz 	<ul style="list-style-type: none"> • vorerst nicht vorgesehen
Prüfung und Qualitätssicherung	<ul style="list-style-type: none"> • Datenvalidierung • Externe Qualitätssicherung der Transplantationszentren (Transplantation und Lebendspende) • Prüfung der Einhaltung der BÄK-Richtlinien • Qualitätssicherung der Identifikation potenzieller Spender 	<ul style="list-style-type: none"> • Qualitätssicherung der Aufnahme auf die Warteliste • Qualitätssicherung der Organbereitstellung • Verfügbarkeit weiterer, aussagekräftiger und valider Daten für Prüfung, Überwachung und Qualitätssicherung
Weiterentwicklung der Transplantationsregeln	<ul style="list-style-type: none"> • Weiterentwicklung der Allokationsregeln • Weiterentwicklung von Spenderkriterien 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontinuierliche Bereitstellung relevanter, valider Daten für die Weiterentwicklung der Regeln und Richtlinien
Forschung	<ul style="list-style-type: none"> • Forschung zu Langzeitergebnissen • sonstige Studien (z. B. zeitliche Trends, Risikoselektion der Zentren) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nachsorgedokumentation der Lebendspender • Bereitstellung von Daten zu Auswirkungen weiterentwickelter Allokationsregeln etc.
Berichtswesen und Herstellung von Transparenz	<ul style="list-style-type: none"> • Berichtswesen der Institutionen 	<ul style="list-style-type: none"> • Koordinierte Berichterstattung • Transparenz der Organzuteilung • Vertrauensgewinnung der Öffentlichkeit • Motivation zur Organspende

Die oben aufgezählten Beispiele sollen im Folgenden noch näher erläutert werden.

4.1 Medizinische Versorgung

4.1.1 Organisation der Organspende und Organvermittlung

Anforderungen/Erreichungsgrad

Die Durchführung der postmortalen Organspende und Organvermittlung, der Lebendspende und der Transplantation im konkreten Einzelfall erfordert neben der medizinischen Expertise der behandelnden Einrichtungen eine gute Organisation und Kooperation sowie medizinische Daten als Entscheidungsgrundlage. Die Organisation des Transplantationsprozesses und die konkrete Versorgung werden in Deutschland durch die Transplantationszentren, die Koordinierungsstelle

und die Vermittlungsstelle übernommen. Abgesehen von Aspekten der Prüfung und Qualitätssicherung (s. 4.2) ist entscheidend, dass die Daten für die Patientenversorgung umgehend zur Verfügung stehen und ausreichend detailliert sein müssen, um Indikationsstellung, Organvermittlung und medizinische Behandlung sachgerecht und ohne Zeitverzug vornehmen zu können. Derzeit werden alle Informationen, welche für die Behandlung nach den Richtlinien der BÄK benötigt werden, über die Web-Systeme von DSO und ET den beteiligten Einrichtungen in Echtzeit zur Verfügung gestellt.

Datenqualität der Spender- und Organcharakterisierung

Für in Deutschland entnommenen Organe postmortalen Spender werden durch die Koordinatoren der DSO Daten zur Organ- und Spendercharakterisierung in den Entnahmekrankenhäusern erhoben (s. 3.5.2). Hier ist von einer hohen Qualität und einem hohen Detailgrad auszugehen. Allerdings erhalten die behandelnden Ärzte des postmortalen Spenders bisher keine Rückmeldung über die Vollständigkeit und Qualität der erfassten Daten.

Bei Organangeboten und bei der Einschätzung des zu erwartenden Transplantationserfolgs liegen Informationslücken vor, wenn für die Transplantation wichtige Untersuchungen beim postmortalen Spender nicht erfolgt oder nicht in allen Krankenhäusern etabliert sind. Beispiele hierfür sind die feingewebliche Untersuchung von Spenderlebern (Histologie), Funktionsparameter der Bauchspeicheldrüse (Amylase oder Lipase) und eine Untersuchung der Herzkranzgefäße bei Spenderherzen (Koronarangiographie). Bei kostenintensiven Untersuchungen wie der Koronarangiographie spielen hier auch finanzielle Aspekte eine Rolle.

Defizite werden aber in erster Linie bei den Daten zu Organangeboten aus dem Ausland berichtet, die nicht von der DSO, sondern von den dortigen Organbereitstellungsorganisationen erhoben und über ET an die Transplantationszentren weitergeleitet werden. Hier werden Umfang und Detaillierung von den Transplantationszentren teilweise als unzureichend gewertet. Betroffen sind davon vor allem die thorakalen Organe (Herz, Lunge), während die Angaben zu Spendernieren in der Regel ausreichend sind. Die EU-Richtlinie über Qualitätsstandards zur Transplantation vom 07.07.2010 (Richtlinie 2010/53/EU) definiert einen Mindeststandard und einen Satz ergänzender Anlagen, allerdings ohne exakte Spezifikation der zu übermittelnden Daten. Solche ausführlich spezifizierten Angaben zur Organcharakterisierung, wie sie international z. B. für die verschiedenen Stufen des EFRETOS-Projekts (European Framework for the Evaluation of Organ Transplants (EFRETOS) 2011) entwickelt wurden, sind bisher nicht durchgehend etabliert.

Bei den abdominellen Organen Leber, Pankreas und Nieren erfolgt die Entnahme – anders als bei den thorakalen Organen – nicht durch die Ärzte des Transplantationszentrums, sondern durch ein separates chirurgisches Entnahmeteam. Hier kann es zu einer unterschiedlichen Einschätzung der Organqualität durch die Entnehmenden und durch die Transplanteure kommen.

Datenqualität der Warteliste

Die medizinischen Angaben zu den Transplantationskandidaten werden auf der ET-Warteliste im ENIS von den Transplantationszentren selbst erfasst (s. 3.5.3). Diese Angaben können je nach Grunderkrankung der Transplantationskandidaten und dem aktuellen Gesundheitszustand variabel sein und erfordern eine regelmäßige oder ereignisbezogene Aktualisierung durch die Zentren. Für allokatonsrelevante Daten im ENIS (bei der Vermittlung von Lebern z. B. Angaben für die MELD-Score-Berechnung) sind deshalb Mechanismen seitens ET eingerichtet, die eine Aktualisierung in definierten Abständen erzwingen. Für Daten, die nicht allokatonsrelevant, aber für mittelbare Aufgaben wie die Weiterentwicklung der Allokationskriterien von Bedeutung sind (bei der Vermittlung von Lebern z. B. Serumnatriumspiegel, Körpergewicht), fehlt jedoch derzeit eine Verpflichtung zur Aktualisierung durch die Transplantationszentren (vgl. auch § 10 Abs. 2 Satz 1 TPG).

Potenzieller Nutzen durch ein Transplantationsregister

Die oben genannten Verbesserungspotenziale

- Rückmeldung über die von den DSO-Koordinatoren erfassten Informationen an die Entnahmekrankenhäuser
- höherer Detailgrad der Organcharakterisierung (In- und Ausland)
- Bewertung der Organqualität durch die entnehmenden Chirurgen
- Aktualisierung nicht-allokationsrelevanter Wartelistendaten

setzen sämtlich an der Datenerhebung an und sind unabhängig von den nachgeordneten Datenflüssen. Die Lösungsansätze für diese Probleme gelten daher sowohl für den Status quo als auch bei Vorhandensein eines Transplantationsregisters.

Denkbar wäre beispielsweise auch die Beteiligung eines nationalen Transplantationsregisters am operativen Prozess von Organspende und -vermittlung. Allerdings würde dies entweder eine Umstellung der Datenerhebungen durch alle beteiligten Einrichtungen auf ein zentrales System des Registers mit umgehender Weiterleitung der Informationen an alle berechtigten Einrichtungen erfordern, oder aber es müsste die bisherige Datenerfassung mit zusätzlicher, umgehender Weiterleitung an Schnittstellen zum Transplantationsregister beibehalten werden. In beiden Fällen würde ein zusätzliches, hochverfügbares und ausfallsicheres IT-System benötigt, und der Informationsfluss würde um eine weitere Station verlängert (s. Abb. 4 und Abb. 5). Datenquellen, Vorgang der Datenerhebung und Datenqualität für die operativen Prozesse blieben aber auch bei einer solchen Beteiligung des Transplantationsregisters unverändert zum Status quo. Zusätzliche Datenquellen außerhalb des Datenbestands von DSO und ET, etwa medizinische oder Abrechnungsdaten aus früheren Behandlungen eines postmortalen Spenders, sind für die Organvermittlung nicht relevant oder nicht zum Vermittlungszeitpunkt rechtzeitig verfügbar.

Abb. 4: Datenfluss im Status quo bei der Organvermittlung (vereinfacht)

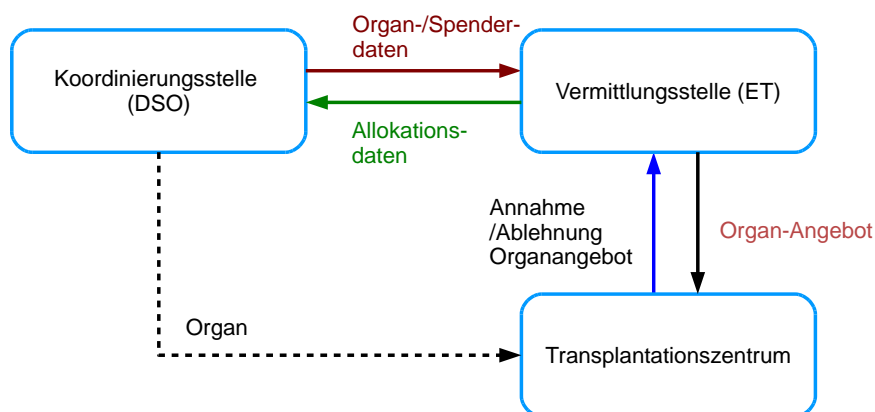
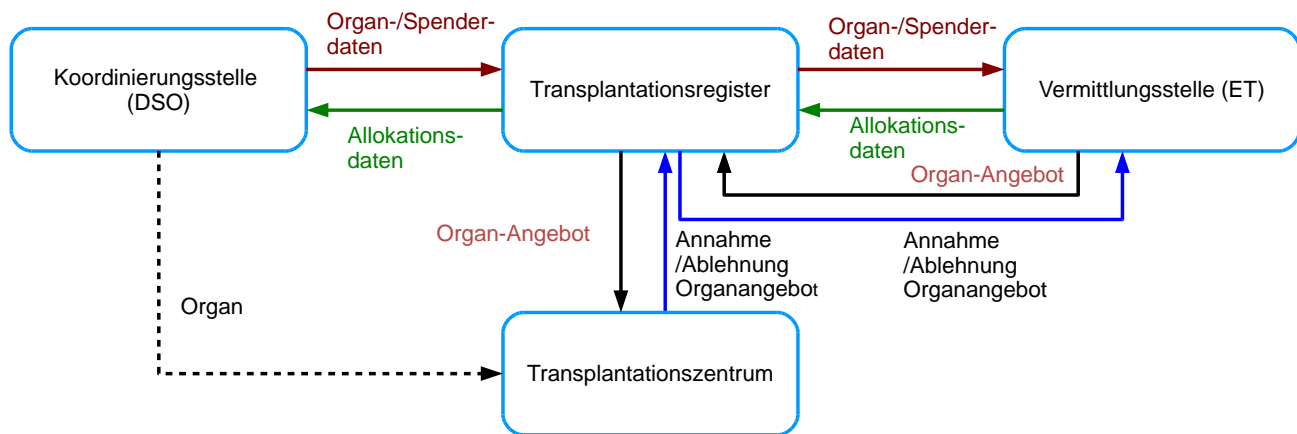


Abb. 5: Datenfluss bei der Organvermittlung unter Beteiligung eines Registers



Perspektivisch ist eine zentrale Verfügbarkeit der Daten aus unterschiedlichen Quellen durch das Transplantationsregister auch für den Versorgungsprozess denkbar. So könnte z. B. die Bereitstellung von Rückmeldungen von Zentren, die ein Organ abgelehnt haben, für andere Zentren von großer Wichtigkeit sein. Allerdings ist dieses Thema, das nur aus Gründen der logischen Reihenfolge am Anfang steht, lediglich eine Option für die Zukunft. Vorerst sollte die Routineversorgung nicht an das Nationale Transplantationsregister direkt gekoppelt zu werden, um durch eventuell auftretende Anfangsschwierigkeiten des Registers den Routinebetrieb nicht zu stören.

4.1.2 Rückverfolgbarkeit von Organen/ Organvigilanz

Meldungen zu schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen nach Übertragung eines postmortal gespendeten Organs werden entsprechend der Aufgabendefinition in § 11 Abs. 1a Nr. 9 TPG und auf Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Abs. 4 TPG (TPG-OrganV) von der DSO als Koordinierungsstelle bearbeitet und an die betroffenen Transplantationszentren und an ET (sowie ggf. an Gewebereinrichtungen, die Gewebe dieses postmortalen Spenders entgegengenommen haben) weitergemeldet. Probleme, die die Organvigilanz vermittlungspflichtiger Organe betreffen, werden derzeit nicht gesehen.

Wie bei der Bereitstellung und Vermittlung von Organen ist die umgehende Verfügbarkeit und Weiterleitung der Risikoinformationen der entscheidende Parameter für eine korrekte Funktion des Organvigilanzsystems. Das schließt die aktive Kontaktaufnahme mit den Informationsempfängern (u. a. per Telefon) mit ein. Diese Funktion wird derzeit bereits von der DSO geleistet.

4.2 Prüfung und Qualitätssicherung

4.2.1 Externe Qualitätssicherung der Transplantationszentren

Anforderungen

Wie in anderen Bereichen des Gesundheitssystems ist die Qualitätssicherung der behandelnden Einrichtungen ein wichtiger Bestandteil der transplantationsmedizinischen Versorgung. § 10 Abs. 2 TPG verpflichtet die Transplantationszentren zur vergleichenden Qualitätssicherung nach den Vorgaben des SGB V. Seit 2004 wurden die transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche vom G-BA sukzessive in das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung nach § 137 SGB V aufgenommen (s.

Tab. 4, Abs. 3.5.6). Die Bedeutung der Qualitätssicherung schlägt sich auch in der EU-Richtlinie vom 07.07.2010 nieder, welche Sicherheits- und Qualitätsstandards für die Organspende und -bereitstellung definiert und eine regelmäßige Kontrolle der Transplantationszentren fordert (Richtlinie 2010/53/EU). Die Qualitätssicherung der medizinischen Behandlung in den Transplantationszentren bezieht sich auf die korrekte Indikation und Durchführung von Transplantation und Lebendspende aus fachlich-medizinischer Sicht und ist abzugrenzen von der Prüfung der Regelkonformität bei Wartelistenaufnahme und Allokation (s. 4.2.2 und 4.2.4). Datengrundlage für die externe Qualitätssicherung nach § 137 SGB V in Verbindung mit § 299 SGB V sind die von den Transplantationszentren dokumentierten Datensätze (§-137-Daten), auf deren Basis einrichtungsbezogene Qualitätsindikatoren zur Abbildung der Versorgungsqualität errechnet werden (s. 3.5.6).

Aufgrund der Komplexität der Behandlungsschritte sind Prozessindikatoren in diesem Bereich wenig geeignet und es werden folgerichtig bisher ausschließlich Kennzahlen zur Ergebnisqualität verwandt. Eine adäquate und belastbare vergleichende Ergebnisbeurteilung der Transplantationszentren ist wichtig und wird vor dem Hintergrund einer diskutierten Reduktion der Zentrenzahl zusätzlich an Bedeutung gewinnen. Es müssen daher Daten der Organe und Spender, Daten über den Transport im Rahmen der Organbereitstellung, Daten aus dem Zeitraum von der Indikationsstellung bis zur Transplantation (Warteliste) und dem postoperativen Verlauf berücksichtigt werden, anhand derer eine umfassende Risikoadjustierung der Qualitätskennzahlen erfolgen kann.

Defizite im Status quo

Die Beschränkung der externen Qualitätssicherung auf die Datengrundlage nach § 137 SGB V führt zu mehreren Problemen, die teilweise auch von den jeweiligen Experten (Fachgruppe) wiederholt thematisiert wurden (AQUA-Institut 2013a):

- Die Vollzähligkeit der Datensätze zum stationären Aufenthalt und damit die Dokumentationsverpflichtung für ein bestimmtes Erfassungsjahr wird im §-137-Verfahren über die sog. Sollstatistik auf Grundlage der Abrechnungsdaten bestimmt. Dies führt bei Patienten mit langen prä- oder postoperativen Aufenthalten zu Abweichungen der Sollzahlen im Vergleich mit den Statistiken von DSO und ET und macht das Verfahren für die Öffentlichkeit intransparent (Stollorz 2013).
- Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren zum stationären Aufenthalt werden durch die Verlegungspraxis der Zentren beeinflusst, da die Dokumentation der §-137-Datensätze zum Verlegungszeitpunkt abgeschlossen wird und daher die durchschnittlichen Beobachtungszeiten zwischen den Zentren variieren.
- Während die Vollzähligkeit der Datensätze zum stationären Aufenthalt durchweg hoch ist, ist die Follow-up-Rate in Bezug auf den Status des Patienten und seines Transplantats verbesserungsbedürftig (s. Tab. 8 und Abs. 5.12.1). Dies gilt in besonderem Maße auch für den Status der Lebendspender. Die Aussagekraft der Qualitätsindikatoren zum Follow-up wird dadurch beeinträchtigt.
- Umfangreiche Daten, die wie oben ausgeführt für eine Risikoadjustierung der Qualitätskennzahlen erforderlich sind, müssen über die §-137-Datensätze erhoben werden, was mit einem erhöhten Dokumentationsaufwand für die Transplantationszentren einhergeht (s. 5.6.4). Wird der Umfang der dokumentationspflichtigen Datensätze dagegen klein gehalten, fehlen wichtige Angaben für eine adäquate Risikoadjustierung. Bisher ist lediglich ein einziger Qualitätsindikator der transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche mittels eines logistischen Regressionsmodells mit nur wenigen Parametern risikoadjustiert (In-Hospital-Letalität nach Lebertransplantation) (AQUA-Institut 2013b).

- Die Validität der §-137-Daten wird seit Einführung des Verfahrens immer wieder in Frage gestellt, obwohl seitens des G-BA Maßnahmen zur Prüfung der Datenvalidität etabliert sind (zum Thema Datenvalidierung s. 5.8.4). Ein wesentlicher Grund hierfür ist, dass diese Daten zusätzlich und ausschließlich zu Zwecken der Qualitätssicherung dokumentiert werden und daher eine strategisch motivierte, gezielte Dokumentation der Daten nicht in jedem Fall auszuschließen ist.

Ein häufig genanntes Problem des §-137-Verfahrens – auch in den nicht-transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen – sind unzureichende Sanktionsmöglichkeiten für fortgesetzt schlechte Versorgungsqualität (IGES 2013). Dies schließt ein, dass bisher keine formalen Regelungen existieren, ob und unter welchen Bedingungen eine Information der Prüfungs- und Überwachungskommission oder der Aufsichtsbehörden der Ländern erfolgen muss, wenn Hinweise auf Verstöße gegen gültige Richtlinien zur Transplantation oder Regelungen zur Qualitätssicherung vorliegen.

Tab. 8: Follow-up-Raten im Verfahren nach § 137 SGB V für das Datenjahr 2012

Leistungsbereich	stationär	1 Jahr nach Op.	2 Jahre nach Op.	3 Jahre nach Op.
Herztransplantation	>= 100 %	95,7 %	99,0 %	99,6 %
Lungentransplantation und Herz-Lungentransplantation	>= 100 %	99,0 %	96,1 %	97,6 %
Lebertransplantation	99,6 %	87,0 %	83,9 %	86,2 %
Nierentransplantation	99,8 %	90,2 %	87,7 %	85,6 %
Pankreas- und Pankreas-Nieren-transplantation	99,8 %	88,5 %	80,6 %	77,1 %
Leberlebendspende	98,6 %	81,4 %	83,1 %	70,0 %
Nierenlebendspende	99,9 %	84,1 %	79,1 %	75,2 %

Potenzieller Nutzen durch ein Transplantationsregister

Die Zusammenführung der stationären §-137-Datensätze mit den unmittelbar der medizinischen Versorgung entstammenden Datenerhebungen von DSO und ET kann eine stringente Ermittlung von Sollzahlen bzw. eine Bestimmung der Vollzähligkeit und eine breitere Datenbasis für Risikoadjustierungen ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand ermöglichen. Darüber hinaus eröffnet die Einbindung weiterer Daten aus dem Prozess der Organvermittlung (z. B. Vermittlungszeiten, Zeiten bis zur Entscheidung über ein Organangebot, Anzahl von regulären und Rescue-Allokationen, Anteile der Anmeldungen mit hoher Dringlichkeit, zentrumseigene und empfängerindividuelle Akzeptanzkriterien für Organe, Daten zur Risikoidentifikation und zur Risikoselektion durch die Zentren) die Möglichkeit, bisher nicht behandelte Aspekte der Versorgungsqualität in die Qualitätssicherung aufzunehmen. Bei Anbindung zusätzlicher Follow-up-Datenquellen an das Transplantationsregister mit dem Ziel einer weitgehenden Vollzähligkeit auch des Follow-ups würde zudem ein wesentlicher Beitrag zur sektorenübergreifenden Erfassung des Behandlungsergebnisses geleistet.

Der Vorteil eines Transplantationsregisters liegt hier in der einfachen Bereitstellung einer umfassenden Datenbasis aus heterogenen Datenquellen für die beschriebenen, qualifizierte Entscheidungen über die facettenreiche Versorgungsqualität von Zentren.

4.2.2 Prüfung der Richtlinien Einhaltung

Die Prüfungs- und die Überwachungskommission sind nach § 11 Abs. 3 TPG und § 12 Abs. 5 TPG mit der Überprüfung der Einhaltung der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Organtransplantation und der darauf aufbauenden Bestimmungen des Koordinierungsstellenvertrags und des Vermittlungsstellenvertrags beauftragt. Dies berührt vier Adressaten:

- Verpflichtungen der Entnahmekrankenhäuser
- Verpflichtungen der Koordinierungsstelle
- Verpflichtungen der Vermittlungsstelle
- Verpflichtungen der Transplantationszentren

Dabei kann zwischen einer Prüfung der formalen Einhaltung der Bestimmungen und einer Qualitätssicherung der Prozesse unterschieden werden. Letztere ist den Abschnitten 4.2.1, 4.2.3 und 4.2.5 behandelt. Die Erkenntnisse aus den Sonderprüfungen der Prüfungs- und Überwachungskommission in den Lebertransplantationszentren (Bundesärztekammer (BÄK) et al. 2013) zeigen den Bedarf an einer wirksamen Kontrolle der Einhaltung der Richtlinien zur Organtransplantation. Ein wesentlicher Punkt ist dabei die Verfügbarkeit der notwendigen Informationen für die Beurteilung. Eine Reihe von Maßnahmen ist derzeit zur Sicherstellung des korrekten Ablaufs von Organspende und Organzuteilung etabliert:

- Mit den Anpassungen im Transplantationsgesetz vom 21.07.2012 besitzt die Prüfungs- und Überwachungskommission umfassende Auskunftsrechte gegenüber den oben erwähnten Einrichtungen. Im Rahmen der Sonderprüfungen anlässlich der jüngsten Unregelmäßigkeiten bei der Lebertransplantation wurden der Prüfungskommission Sonderauswertungen von ET zur Verfügung gestellt und ein Datenabgleich mit den Patientenakten vor Ort in den Transplantationszentren vorgenommen.
- Die sog. Bool-Engine-Technologie von ET erzeugt für die Warteliste jedes Organs immer eine eindeutige, dokumentierte Rangliste der potenziellen Transplantatempfänger.
- Die Allokationsregeln sind in den organspezifischen Kapiteln des ET-Handbuchs (Eurotransplant International Foundation 2013a) (für Deutschland in Beachtung der mit der BÄK abgestimmten Allokationsrichtlinien der BÄK) eindeutig formuliert.
- Für besondere Allokationsverfahren, wie die Aufnahme auf die Warteliste bei hoher Dringlichkeit oder die Vermittlung im beschleunigten Verfahren, werden durch ET zusätzliche Begründungen von den Transplantationszentren angefordert.
- Koordinierungs- und Vermittlungsstellen werden jährlich von der Prüfungs- bzw. Überwachungskommission auditiert.
- Mit der Gesetzesänderung vom 15.07.2013 wurde die absichtliche Fehldokumentation von Wartelistenangaben als Straftatbestand in das TPG aufgenommen (§ 19 Abs. 2a).
- Die Prüfungs- und Überwachungskommission ist nach dem TPG verpflichtet, Erkenntnisse über Rechtsverstöße an die zuständigen Länderbehörden weiterzuleiten.

Für die Prüfungs- und Überwachungskommission ist eine umfassende, detaillierte und zeitnahe Verfügbarkeit von Informationen für die Prüfung der Transplantationszentren von wesentlicher Bedeutung. Diese werden bisher auf Anforderung durch ET generiert. Defizite können entstehen, wenn für die umfassende Beurteilung eines Einzelfalls Informationen benötigt werden, die in der Patientenakte des Transplantationszentrums zum Auditzeitpunkt nicht oder nicht detailliert genug zur Verfügung stehen.

Die Zusammenführung der transplantationsmedizinischen Datensammlungen in einem Transplantationsregister ermöglicht die Erstellung solcher umfassender Datenauszüge der Einzelfälle für die Prüfung der Transplantationszentren. Für eine effiziente Organisation der regelmäßigen Zentrumsprüfungen (Deutsches Ärzteblatt 2013b) könnten darüber hinaus spezifischere Auffälligkeitskriterien entwickelt werden, die auch Daten außerhalb der Warteliste mit einbeziehen und eine fallindividuelle Prüfintensität ermöglichen. Effektivität und Effizienz der Zentrumsprüfungen könnten so gesteigert werden.

Für die Prüfung der Aufgabenerfüllung von Vermittlungs- und Koordinierungsstelle (und mittelbar der Entnahmekrankenhäuser) ergeben sich durch ein Transplantationsregister derzeit keine direkten Aufgabenstellungen, da (noch) keine Daten zur Verfügung stehen oder mit vertretbarem Aufwand erhoben werden können, die die originär von diesen Einrichtungen stammenden Daten entsprechend ergänzen könnten.

Konsequenzen und insbesondere Rechtsfolgen aus den Prüfungsergebnissen der Zentren sind von den Datenflüssen der Prüfung unabhängig zu betrachten. Sie sollen – unabhängig von der Einrichtung eines Transplantationsregisters – von den verantwortlichen Prüforganisationen weiter verfolgt werden.

Der Aufgabenbereich der externen Prüfung ist von zentraler Bedeutung für das Transplantationswesen, da die Darstellung einer überzeugenden flächendeckenden und effektiven Dokumentenprüfung sowie die wirksame Sanktionierung von Manipulationsversuchen im Mittelpunkt vertrauensbildender Maßnahmen stehen.

4.2.3 Qualitätssicherung der Identifikation potenzieller Spender

Bisherige Aktivitäten

Angesichts im internationalen Vergleich niedriger und in den letzten beiden Jahren deutlich sinkender Zahlen postmortalen Organspender (DSO 2013a und Deutsches Ärzteblatt 2013a) besitzt die Identifikation möglicher postmortalen Organspender besondere Aufmerksamkeit. Eine datengestützte Evaluation des Spenderpotenzials ist Teil der Empfehlungen der internationalen Madrid-Konferenz von WHO und Transplantationsinstitutionen von 2011 (World Health Organization (WHO) 2011). Die DSO als zuständige Einrichtung für die Koordination der Organspende hat zur Steigerung der Spendezahlen verschiedene Aktivitäten entwickelt. Besonders das mit Unterstützung der Deutschen Krankenhausgesellschaft und wissenschaftlicher Begleitung des Deutschen Krankenhausinstituts durchgeführte Projekt zur Inhousekoordination hat mögliche Ursachen für das Unterlassen möglicher Organspenden beleuchtet (Blum 2012). Wichtige Punkte, die die Identifikation potenzieller postmortalen Spender begrenzen, sind

- limitierte Kapazität der Intensivstationen
- fehlendes Personal
- fehlende Problemsensibilität oder Informationsdefizite der Beteiligten
- Therapielimitierungen bei infauster Prognose

Das Inhousekoordinationsprojekt kommt zum Schluss, dass es in den teilnehmenden Krankenhäusern im Best-Case-Szenario zu einer Steigerung der Zahl möglicher Spender um höchstens 31 % gekommen wäre. Dies berücksichtigt allerdings noch nicht, dass nicht in allen diesen Fällen der Hirntod hätte festgestellt werden können und dass aus medizinischen oder rechtlichen Gründen nicht alle Spender geeignet gewesen wären.

Über 100 Krankenhäuser in Deutschland nutzen die Transplant-Check-Software der DSO, um auf Grundlage der Abrechnungsdaten verstorbener Patienten ihr Spenderpotenzial zu bestimmen. Allerdings handelt es sich um eine retrospektive Prüfung, die nicht die laufende Identifikation bei Patienten, die sich aktuell in Behandlung befinden, unterstützen kann. Ein ähnliches Prinzip verfolgt

die Spezifikation des Datensatzes „OSP“ aus dem §-137-Verfahren, die von 2006 bis zum Erfassungsjahr 2011 als freiwilliger Leistungsbereich „Identifikation potenzieller Organspender“ veröffentlicht, aber nicht einrichtungsübergreifend als Qualitätssicherungsverfahren genutzt wurde. Eine Unterstützung der Mitarbeiter in den Entnahmekrankenhäusern bei der Identifikation potenzieller Spender in Form einer Softwarelösung müsste dagegen tagesaktuell dokumentierte Behandlungsdaten nutzen.

Mögliche Entwicklungen

Prinzipiell gäbe es die Möglichkeit, ein datensatzbasiertes Qualitätssicherungsverfahren für die Spenderidentifikation nach dem Muster der Transplant-Check-Software oder des OSP-Verfahrens der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V anzulegen, wobei die rechtliche Zuständigkeit des G-BA oder einer anderen durchführenden Institution zunächst geklärt werden müsste, da die verstorbenen Organspender ggf. nicht mehr in den Geltungsbereich des SGB V fallen. Ein solches Verfahren würde dabei zunächst von Abrechnungsdaten ausgehen, die für die weitere Beurteilung im Rahmen einer Qualitätssicherung um zusätzliche medizinische Parameter ergänzt werden müssten. Im Hinblick auf die mögliche Zusammenführung von Daten in einem Transplantationsregister hätten dann die separat vom DSO-Koordinator dokumentierten Angaben zur Organcharakterisierung und -vermittlung die größte Bedeutung. Die Diagnose- und Prozedurenkodes, die nach Feststellung des Hirntods dokumentiert werden, sind in diesem Zusammenhang ohne Nutzen, da mit dem Tod des Spenders die Zuständigkeit der Kostenträger erlischt und diese damit diese Daten in der Regel nicht mehr erhalten. Auch Abrechnungsdaten aus dem Krankheitsverlauf des postmortalen Spenders könnten dem Transplantationsregister nur mit erheblicher zeitlicher Verzögerung zur Verfügung gestellt werden und sind somit neben den detaillierteren, ohnehin zu erfassenden DSO-Daten nicht für das Transplantationsregister relevant.

4.2.4 Qualitätssicherung der Aufnahme auf die Warteliste

Nach den Richtlinien der Bundesärztekammer kommt eine Aufnahme auf die Warteliste zur Transplantation für jeden Patienten in Frage, bei dem Erkrankungen „nicht rückbildungsfähig fortschreiten oder durch einen genetischen Defekt bedingt sind und das Leben gefährden oder die Lebensqualität hochgradig einschränken“ und die „durch die Transplantation erfolgreich behandelt werden können“ (Bundesärztekammer (BÄK) 2013b). Die Entscheidung zur Aufnahme auf die Warteliste sollte also bei gegebener Indikation nur von den Begleiterkrankungen als möglichen Kontraindikationen und von der Zustimmung des Patienten abhängig gemacht werden. Dies entspricht auch der ethischen Forderung nach Chancengleichheit (Sitter-Liver 2003).

Die korrekte Durchführung über die Aufnahme auf die Warteliste als Vorbedingung für ein sich daran anschließendes, gerechtes Allokationsverfahren wurde wiederholt thematisiert und war bereits Gegenstand von Gerichtsverfahren (z. B. Landgericht Bielefeld, 4 O 106/11). So liegt beispielsweise im internationalen Vergleich der Anteil der Dialysepatienten, der auf der Warteliste für eine Transplantation steht, in Deutschland eher niedrig (Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG) 2011). Sofern eine Listung zur Transplantation überhaupt erwogen wird, wird diese in der Transplantationskonferenz des jeweiligen Zentrums besprochen. Als zentrumsinterne Kontrollmöglichkeit ist in der Änderung der BÄK-Richtlinien vom 14.12.2012 das Mehr-Augen-Prinzip für die interdisziplinären Transplantationskonferenzen vorgeschrieben (Bundesärztekammer (BÄK) 2013a). Nicht-Aufnahme-Gründe auf die Warteliste werden ggf. in den Patientenakten oder Konferenzprotokollen, aber nicht zentrumsübergreifend (z. B. auch nicht im ENIS-System) erfasst. Eine externe Qualitätssicherung der Wartelistenaufnahme ist bisher nicht etabliert.

Wie für die Identifikation potenzieller Organspender (s. 4.2.3) ist bei der Identifikation und Listung potenzieller Organempfänger im Prinzip ein datengestütztes Verfahren denkbar, welches auf Grundlage bestehender Dokumentationen eine Vorauswahl von Transplantationskandidaten ermöglicht. Allerdings dürfte aufgrund der Vielzahl der möglichen Grunderkrankungen, ihrer unterschiedlichen Ausprägungsgrade und aufgrund der ebenso vielfältigen Kontraindikationen die

weitere Beurteilung der Praxis der Wartelistenaufnahme im Rahmen einer Qualitätssicherung kaum auf Basis von vergleichsweise groben Abrechnungsdaten möglich sein. Zusätzliche medizinische Parameter müssen herangezogen werden. Ein Transplantationsregister kann diese zusätzlichen relevanten Daten für den Einzelfall aber nicht aus anderen Quellen liefern, so dass ein Einschluss der Daten aller potenziellen Transplantationskandidaten in das Register weder praktikabel noch mit dem Gebot der Datensparsamkeit vereinbar noch zielführend wäre. Denkbar ist dagegen, dass die durch ein Register verbesserte Weiterentwicklung der Transplantationsregeln (s. 4.3) auch eine bessere Evidenzgrundlage für ein Qualitätssicherungsverfahren liefert. Sollte ein solches Verfahren (z. B. ein umfassendes Verfahren zur Therapiebeurteilung bei endgradigen Organschäden, wie es die Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation anstrebt (AQUA-Institut 2012)) etabliert werden, könnte der Vergleich der dabei genutzten Daten mit den umfassenderen Daten des Transplantationsregisters zusätzliche Hinweise zur Weiterentwicklung von Wartelistekriterien geben.

4.2.5 Qualitätssicherung der Organbereitstellung

In Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie 2010/53/EU und dem TPG ist in Deutschland die jährliche Visitation der DSO durch die Überwachungskommission und die jährliche Berichterstattung an die Auftraggeber der DSO gemäß § 9 des Koordinierungsstellenvertrags etabliert, insbesondere um die Sicherheit der Organempfänger zu gewährleisten. Bei diesen Maßnahmen handelt es sich in erster Linie um eine Prüfung der Strukturqualität einschließlich der Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle. Eine externe Qualitätssicherung der Arbeit der Organentnahmeteams, die bei den abdominalen Organen teilweise aus Ärzten ohne eigene Transplantationserfahrung zusammengestellt werden, gibt es ebenso wenig wie eine externe datengestützte Qualitätssicherung der Koordinierungsstelle. Aus Sicht von Transplantationsmedizinern wurde teilweise eine höhere Qualität bei der Entnahme von Spenderorganen angemahnt (Brockmann 2011). Im Qualitätsreport 2012 des §-137-Verfahrens hat die Fachgruppe Herz- und Lungentransplantation angesichts gestiegener Ischämiezeiten (Zeiten ohne Blutversorgung) für Spenderherzen gefordert, den Prozess der Organbereitstellung einer genaueren Betrachtung zu unterziehen (AQUA-Institut 2013a). Seitens des G-BA wurde in jüngerer Zeit eine Arbeitsgruppe gebildet, die sich mit der Möglichkeit eines externen Qualitätssicherungsverfahrens zur Organbereitstellung und rechtlicher Voraussetzungen für eine entsprechende Tätigkeit des G-BA bzw. des Instituts nach § 137a SGB V befasst.

Ein Qualitätssicherungsverfahren zur Organbereitstellung, das den Zeitraum von Organspende, Vermittlung und Organtransport bis zur Transplantation umfasst, muss im Wesentlichen auf den Prozessdaten von Koordinierungsstelle und Vermittlungsstelle basieren. Die Aufnahme dieser Daten in ein Transplantationsregister und Zusammenführung mit Ergebnisdaten der Transplantation ermöglicht nicht nur eine Qualitätssicherung der Transplantationszentren, sondern eröffnet auch die Möglichkeit, Qualitätskennzahlen zur Organentnahme, Vermittlungs- und Transportzeiten bei allen Beteiligten – unter Einbeziehung des Transplantationserfolgs – darzustellen und damit Verbesserungspotenziale aufzudecken. Zusätzlich könnte das Transplantationsregister durch Prüfung und Rückmeldung an die Dokumentierenden die Qualität der Dokumentation und ggf. der Einschätzungen verbessern helfen und auf besonders relevante und häufige Mängel gezielt hinweisen.

4.2.6 Datenvalidierung

Im medizinischen Bereich, in dem wichtige Entscheidungen für Leben und Gesundheit von Patienten getroffen werden, ist die Zuverlässigkeit von Informationen von herausragender Bedeutung. Dementsprechend sind Vollständigkeit, Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten eine wichtige Grundvoraussetzung für die Aufgaben der Transplantationsmedizin. Alle drei Aspekte hängen in besonderem Maße von der Art und Sorgfalt der Informationsgewinnung (z. B. Befunderhebung) und Informationsdokumentation (Datenerfassung) ab.

Im Gesundheitswesen wird die Validität der Daten für die externe Qualitätssicherung nach § 137 SGB V seit der Einführung des Verfahrens immer wieder diskutiert, auch in der Transplantationsmedizin (Deutscher Bundestag 2009, S. 75). Im Qualitätsreport 2012 weisen die Expertenfachgruppen beispielsweise auf falsche Labordaten im Leistungsbereich Leberlebendspende und auf schlechte Dokumentationsraten nach Nierenlebendspende hin (AQUA-Institut 2013a). Vor allem die Tatsache, dass diese Daten ausschließlich für die Zwecke der Qualitätssicherung, also für eine Fremdbeurteilung der eigenen Leistung, dokumentiert werden, wird als bewusste oder unbewusste Motivation für eine Unterdokumentation kritischer Sachverhalte angenommen (Maass et al. 2011). Darüber hinaus hängt die Datenqualität auch von der Expertise der Datenerfasser, bei denen es sich oftmals nicht um ärztliches oder pflegerisches Personal handelt, der Kooperation zwischen diesen Berufsgruppen, und den diesen zur Verfügung gestellten Ressourcen ab.

Den Dokumentationen für die Warteliste und für die Abrechnung wird traditionell eine höhere Zuverlässigkeit zugeschrieben. Allerdings sind auch hier Dokumentationsfehler zu verzeichnen. So fanden sich z. B. in den Daten der US-amerikanischen Leber-Warteliste bei 8,6 % der von der Warteliste entfernten Patienten fehlerhafte Begründungen für diese Maßnahme (Goldberg et al. 2013). Darüber hinaus gibt es auch bei Abrechnungs- und Wartelistendaten Motivationen zur strategischen Dokumentation. So kann die Dokumentation eines schlechteren Gesundheitszustands von Transplantationskandidaten dazu führen, dass der Patient schneller ein Organ erhält, dass der Arzt seinem Hilfsauftrag unmittelbar nachkommen kann und dass das Zentrum höhere Fallzahlen erreicht und auch noch scheinbar ein besseres Ergebnis in der risikoadjustierten Qualitätssicherung erzielt. Mit den bekannt gewordenen Manipulationen im deutschen Transplantationswesen haben sich die Prüfungs- und die Überwachungskommission in Ihren Sonderprüfungen eingehend beschäftigt (Bundesärztekammer (BÄK) et al. 2013). Dagegen sind motivationsbedingte Dokumentationsfehler von Koordinierungs- und Vermittlungsstelle nicht zu erwarten.

Bislang ist eine externe Validierung der von den Transplantationszentren dokumentierten Daten im Wesentlichen auf das Datenvalidierungsverfahren der externen Qualitätssicherung beschränkt. Dabei erfolgen jährlich in einem Stichprobenverfahren und in ausgewählten Leistungsbereichen statistische Auffälligkeitsprüfungen und eine Zweiterfassung von Daten vor Ort. In der Regel ist auch ein transplantationsmedizinischer Leistungsbereich in die Validierung einbezogen. Der jährliche Stichprobenumfang für diese Zweiterfassung wird aus Aufwandsgründen bisher auf 5 % der Zentren in einem von sieben transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen und auf eine begrenzte Anzahl abgleichender Datenfelder beschränkt.

Anlässlich der bekannt gewordenen Manipulationen bei der Befunddokumentation von Patienten, die auf eine Lebertransplantation warteten, wurden von der Prüfungs- und Überwachungskommission umfassende Audits der Zentren durchgeführt, in denen vor allem die Dokumentation der Wartelistendaten geprüft wurde. Künftig sollen alle Transplantationszentren mindestens einmal binnen drei Jahren im Detail vor Ort geprüft werden (Deutsches Ärzteblatt 2013c).

Die Datenvalidierung in der Transplantationsmedizin muss primär in den Transplantationszentren ansetzen, sekundär sind die erhobenen Datenbestände auf übergreifende Plausibilität und statistische Auffälligkeiten der Dokumentationsmuster zu prüfen. Für die Datenvalidierung vor Ort sind Umfang, Verfahren und ausführende Institutionen abzustimmen und festzulegen.

Die Zusammenführung verschiedener Datenquellen in einem Transplantationsregister kann den Prozess der Datenvalidierung durch eine bessere Datengrundlage unterstützen. Diese ermöglicht die Weiterentwicklung von Auffälligkeitskriterien. Den Prüfern können für die Audits Registerdatenauszüge und Sonderauswertungen zur Verfügung gestellt werden (s. a. 4.2.2). Eine Kreuzvalidierung von Registerdaten aus verschiedenen Datenquellen ist ein weiterer Ansatz, der jedoch davon abhängt, dass Daten redundant zur Verfügung stehen. Damit steht er in Konkurrenz zum Ziel der Redundanzvermeidung (s. 5.6.4) und zum datenschutzrechtlichen Gebot der

Datensparsamkeit (s. 3.8.1) und sollte nur nach sorgfältiger Prüfung seiner Effizienz genutzt werden. Ressourcen für die Datenvalidierung sparen könnte auch – unabhängig von der Einführung eines Transplantationsregisters – eine integrierte, z. B. softwarebasierte Form der Datenprüfung bereits vor Ort in den Transplantationszentren auf Basis von Regeln, die durch die Registergremien erarbeitet werden könnten.

4.3 Weiterentwicklung der Transplantationsregeln

4.3.1 Weiterentwicklung der Allokationsregeln für Organe

Die Regeln zur Zuteilung postmortal gespendeter Organe an Transplantationskandidaten sind zum einen medizinischer Art und haben zum anderen auch ethische, juristische, ökonomische und politische Aspekte (Siegmund-Schultze 2013). Eine Aufgabe der transplantationsmedizinischen Institutionen und damit auch eines Transplantationsregister ist es, alle die medizinischen und administrativen Informationen evidenzbasiert bereitzustellen, die für informierte Entscheidungen zur Organzuteilung benötigt werden.

Die Regeln zur Organvermittlung werden von der Bundesärztekammer mit Unterstützung durch die StäKo und ET an neue Erkenntnisse angepasst. Entscheidende Aspekte für die Entwicklung sinnvoller Regelungen ist die Berücksichtigung der Dringlichkeit und der Erfolgsaussicht einer Transplantation aus medizinischer Sicht und wie diese bestimmt werden können. Als Datengrundlage für diese Bewertung werden weitgehend vollzählige und vollständige Einzelfalldaten benötigt, um den Einfluss individueller Krankheitsfaktoren berücksichtigen zu können. Hierfür stehen die Daten der ET-Warteliste zur Verfügung, die auch eine Aussage über die Sterblichkeit von Patienten während der Wartezeit liefern. Die Erfolgsaussicht kann dagegen einzelfallbezogen bisher nur für den Zeitraum der stationären Versorgung ausreichend zuverlässig angegeben werden, da ET längerfristige Follow-up-Daten zum Status des Organempfängers unter den derzeitigen Regelungen nicht vorliegen (s. a. 5.12.1).

Nach einhelliger Expertenmeinung ist die Aussagekraft der Auswertungen zur individuellen Erfolgswahrscheinlichkeit damit erheblich gemindert und verbesserungsbedürftig. Im Sinne einer gesellschaftlichen Verteilungsgerechtigkeit ist aber geboten, die Allokationskriterien möglichst umfassend zu definieren, um Subjektivität bei der Anwendung weitgehend auszuschließen oder abweichende Gewichtungen im Einzelfall wenigstens begründen zu müssen (Sitter-Liver 2003). Eine Vermeidung zu großen Spielraums der Allokationsregeln wird auch von den durchführenden Institutionen (Vermittlungsstelle und Transplantationszentren) als hilfreich erachtet, da dadurch medizinische und juristische Klarheit geschaffen wird. Bisher wird daher bei der Anpassung der Allokationsregeln u. a. auf die Erfahrungen großer Transplantationsnetzwerke aus dem Ausland (v. a. das US-amerikanische OPTN) zurückgegriffen, deren Übertragbarkeit auf deutsche Verhältnisse aber eingeschränkt ist, da die Systeme sich in der Art der Organbereitstellung, der Altersstruktur der Organspender und in der Berücksichtigung regionaler Aspekte bei der Organzuteilung relevant unterscheiden. Dies betrifft beispielsweise die Vermittlung von Lebern nach dem MELD-Score, von Lungen nach dem LAS und spezielle Programme zur Nierenallokation (Old-for-Old). Werden Allokationsrichtlinien in Deutschland geändert, kann der Effekt der Änderungen derzeit nicht zuverlässig gemessen werden.

Durch seine umfassende Datenintegration ist ein Register die beste Quelle zur Gewinnung all jener medizinischen und epidemiologisch-statistischen Evidenz, die benötigt wird, um auf übergeordneter Ebene den ethisch-sozial fundierten Handlungsrahmen für die Organvermittlung zu formulieren und vorzugeben.

Die zusätzliche Nutzung von Follow-up-Daten, insbesondere des Überlebensstatus des Organempfängers und des Transplantats, sowie in wachsendem Ausmaß auch von Informationen zur langfristigen Lebensqualität ist der wichtigste Ansatzpunkt zur Weiterentwicklung der medizinischen Bewertungsgrundlage für Allokationsregeln. Derzeit würde dies bedeuten, dass ET

die benötigten Follow-up-Daten selbst in großem Umfang erheben müsste. Hier ist aber wegen der erforderlichen Mitarbeit von befragten Zentren und Patienten mit einem hohen Aufwand und mit Unsicherheiten bezüglich der Vollzähligkeit zu rechnen. Demgegenüber könnte über ein Register eine weitgehend vollzählige Bereitstellung dieser Daten mittels verpflichtender Erhebung und zentraler Datenzusammenführung sichergestellt werden.

4.3.2 Weiterentwicklung von Spenderkriterien

Thematisch eng mit der Weiterentwicklung der Allokationsregeln verwandt ist die Weiterentwicklung der Kriterien, unter welchen Bedingungen und ggf. für welchen Empfänger Spenderorgane zur Transplantation geeignet sind. Angesichts des Organmangels wird eine möglichst weitgehende Verwendung der gespendeten Organe durch die DSO angestrebt. Die Identifikation von Transplantationskandidaten, welche bei geringem oder vertretbarem Risiko auch Organe mit eingeschränkter Vermittlungsfähigkeit (z. B. wegen höheren Spenderalters oder Begleiterkrankungen – sogenannte marginale Organe) sinnvoll erhalten können, kann die Organutilisation möglicherweise steigern. Während detaillierte Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bei der DSO bereits vorliegen, ist die Berücksichtigung des Transplantationserfolgs, die für die Bewertung der Spenderkriterien essentiell ist, bisher mit Schwierigkeiten verbunden. Seitens der DSO wurden mit dieser Fragestellung inzwischen mehrere Studien durchgeführt, indem DSO-Daten in Kooperation mit dem BQS-Institut bzw. dem AQUA-Institut mit §-137-Daten pseudonymisiert zusammengeführt wurden (Kutschmann et al. 2013, Frühauf et al. 2011, Richter et al. 2013).

Wissenschaftlich fundierte Aussagen, unter welchen Spender-Empfänger-Konstellationen eine Transplantation erfolgversprechend ist, sind natürlich auch für die Transplantationszentren wichtig. Diese sind gehalten, einen Teil ihrer Kriterien für die Annahme eines Organangebots in entsprechenden zentrums- und patientenspezifischen Profilen auf der Warteliste im ENIS-System zu hinterlegen, um unnötige Zeitverzögerungen durch Vermittlungsangebote ungeeigneter Organe zu vermeiden. Bisher werden diese Akzeptanzprofile nicht immer detailliert genutzt, so dass formal viele Organangebote von den Zentren abgelehnt werden müssen.

Durch die Zusammenführung mehrerer Datenquellen in einem Transplantationsregister auf sicherer Rechtsgrundlage kann die Weiterentwicklung der Organspendekriterien technisch vereinfacht und auf eine deutlich verbesserte Evidenzgrundlage gestellt werden. Zusätzliche für das Transplantationsergebnis bedeutsame Einflussfaktoren, vor allem aus den Wartelisten- und Allokationsdaten von ET, könnten dann ebenfalls berücksichtigt werden. Die Daten von ET und DSO sind hier eindeutig die wichtigsten. Weitere Datenquellen außerhalb des Datenbestands von DSO und ET, wie z. B. Abrechnungsdaten, haben meist nicht den entsprechenden medizinischen Detailgrad wie die DSO-Daten. Bestehende Probleme der Datenqualität bei der Organcharakterisierung (vgl. 4.1.1) sollten allerdings bereits kurzfristig und unabhängig von der Einführung eines Transplantationsregisters angegangen werden. Für die einzelnen Transplantationszentren ermöglicht die höhere Evidenzstufe und Detaillierung der Spenderkriterien eine sicherere Beratung der Transplantationskandidaten und zielgerichteter Nutzung von Akzeptanzprofilen der Warteliste.

4.4 Forschung

4.4.1 Forschung zu Langzeitergebnissen und sonstige Studien

Die wichtigsten Forschungsfragestellungen in der Transplantationsmedizin betreffen naturgemäß die Weiterentwicklung der Allokationsregeln und Spenderkriterien, die unmittelbare Rückwirkung auf den Vermittlungsprozess hat (vgl. 4.3.1 und 4.3.2). Darüber hinaus gibt es aber jene Vielzahl an wissenschaftlichen Fragestellungen, die direkt und indirekt neue wissenschaftliche Evidenz für effektive medizinische Versorgung sucht. Beispiele hierfür sind Studien zu zeitlichen Trends in den

Transplantationsergebnissen, internationale Vergleiche oder Vergleiche immunsuppressiver Behandlungsregime.

Für diese Studien gelten zunächst die landesspezifischen Regularien der Berufsordnungen für Ärzte für wissenschaftliche epidemiologische Studien bezüglich Patienteneinwilligung, Beratung durch eine Ethikkommission und die datenschutzrechtlichen Anforderungen des BDSG und der länderspezifischen Datenschutzregelungen. Sofern es sich um klinische Prüfungen handelt, sind ggf. die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes und der Good-Clinical-Practice-Verordnung sowie des Medizinproduktegesetzes zu beachten. Oft werden die für Studien benötigten Datenfelder bereits im Rahmen der verpflichtenden Dokumentationen erhoben. In diesen Fällen sind die Bestimmungen des § 14 TPG zu beachten. Für einige internationale Register (ELTR, ISHLT, IPTR, CTS) ist bereits eine Datenweiterleitung von ET etabliert, sofern die genannten Regularien eingehalten werden (Eurotransplant International Foundation 2013a).

Daten, die aus verschiedenen Quellen in einem Transplantationsregister zusammengeführt wurden, können wichtige Informationen für Studien mit geringem Erhebungsaufwand liefern. Die Zusammenführung von Daten verschiedener Quellen durch die Studienzentrale selbst dürfte in der Regel nicht in Betracht kommen, da die Daten zum Zeitpunkt der Zusammenführung noch der betroffenen Person zuordenbar sein müssen und die Voraussetzungen des § 14 Abs. 2a Nr. 1 damit nicht erfüllt sind. Für ein Transplantationsregister besteht dagegen bei entsprechender Rechtsgrundlage die Möglichkeit, die im Register gesammelten und bereits zusammengeführten Daten auf dem Wege einer Sekundärnutzung wissenschaftlich auszuwerten oder anonymisiert bereitzustellen.

Für prospektive Studien ist es darüber hinaus mit entsprechender Konstruktion der Datenflüsse möglich, bei Vorliegen einer Patienteneinwilligung studienspezifische Daten mit Registerdaten fallweise zu verknüpfen und dadurch erweiterte Auswertungen durchzuführen (s. 5.10.1).

Bei Nutzung der Registerdaten sollte gemäß der "Guten Praxis der Sekundärdatenanalyse" (Swart et al. 2005) eine Publikationspflicht bestehen, um keinen Publikationsbias zu erhalten. Dies sollte in der Publikationsordnung des Transplantationsregisters festgehalten und ggf. durch das zuständige Registergremium überprüft werden.

4.4.2 Nachsorgedokumentation der Lebendspender

Die Erfassung des langfristigen Verlaufs nach Lebendspende z. B. in Form eines Lebendspenderegisters ist eine internationale konsentiertere Forderung (The Ethics Committee of the Transplantation Society 2004, Richtlinie 2010/53/EU), die ihre Begründung letztlich in der Fürsorgepflicht für den Lebendspender findet (zur Qualitätssicherung der Lebendspende selbst s. 4.1.1). Die EU-Richtlinie beauftragt dabei die Mitgliedsstaaten u. a., alle „schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender, die infolge der Spende entstanden sein können“ in einem Meldesystem zu erfassen. Dies ist in Deutschland über die TPG-OrganV dergestalt umgesetzt, dass die behandelnden Ärzte verpflichtet sind, entsprechende Vorfälle und Reaktionen an die Transplantationszentren zu melden. Eine spenderübergreifende Dokumentation erfolgt in Deutschland bisher über die verpflichtende Erfassung von medizinischen Daten zur Lebendspende in Form der Abrechnungsdaten der Krankenversicherungen und über die externe Qualitätssicherung nach § 137 SGB V, die die Zentren zur Abgabe von Datensätzen zum stationären Aufenthalt und zum Follow-up bis 3 Jahre nach Spende verpflichtet. Eine längerfristige Erfassung des Ergebnisses beim Lebendspender ist darüber hinaus im Register der Stiftung Lebendspende (Stiftung Lebendspende 2013) gegeben, an dem aber nicht alle Transplantationszentren teilnehmen und das keine Daten zu Leberlebendspendern sammelt. Wissenschaftlich fundierte Aussagen mit ausreichend hohen Fallzahlen zum langfristigen Verlauf (> 3 Jahre) und möglichen Komplikationen nach Lebendspende sind für Lebendorganspenden in Deutschland bis dato nicht verfügbar. Aus Perspektive der Transplantationszentren ist die Erfassung von Follow-up-Informationen ein großes Problem (s. 5.12.1). Berichte aus der Praxis

zeigen, dass der Nachsorge seitens der Lebendspender bei gutem Gesundheitszustand oft geringere Bedeutung beigemessen wird als seitens der Transplantatempfänger, die auch nach Transplantation in Dauerbehandlung bleiben. Andererseits berichtet die Fachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation der externen Qualitätssicherung, dass es bei der Vollständigkeit der Nachsorgedokumentation deutliche Transplantationszentrum-spezifische Unterschiede gibt (AQUA-Institut 2013a).

Wesentlicher Ansatzpunkt eines Registers für Lebendspender ist die zuverlässige Erfassung von Follow-up-Informationen. Diese wird durch die Zusammenführung bestehender Datenerhebungen und Ergänzung neuer Datenquellen durch ein Register möglich (s. 5.12). Wenn prinzipiell auch die getrennte Einrichtung eines Transplantations- und einer Lebendspenderegisters denkbar ist, so sprechen doch mehrere Aspekte für ein einheitliches System:

- Die beteiligten Institutionen und Datenquellen sind größtenteils identisch, Aufwände durch Etablierung eines weiteren, sehr ähnlichen Systems können vermieden werden.
- Rechtliche und organisatorische Regelungen und Anpassungen können gemeinsam für Transplantationen nach postmortaler und nach Lebendspende getroffen werden.
- Daten der Lebendspender können für die Beurteilung des Transplantationserfolgs, Risikoadjustierung, Qualitätssicherung und weitere Aufgabenbereiche unmittelbar genutzt werden.
- Daten der Transplantatempfänger können Aussagen zur Erfolgsaussicht nach Lebendspende-Transplantation als Grundlage für die informierte Entscheidung zukünftiger Lebendspender liefern.

4.5 Berichtswesen und Herstellung von Transparenz

4.5.1 Berichtswesen der Institutionen

Die Madrid-Konferenz der WHO empfiehlt, dass alle Aspekte von Transplantation und Organspende für die Öffentlichkeit transparent sein sollten (World Health Organization (WHO) 2011). Aufgrund der großen ethischen Verantwortlichkeit der Beteiligten des Transplantationswesens im Umgang mit den gespendeten Organen und der damit verbundenen Verpflichtung zur Achtung von Solidarität und Gerechtigkeit bei der Nutzung und Verteilung dieser Organe ist ein transparentes Verfahren unabdingbar. Dies gilt umso mehr, als die Spendenbereitschaft der Mitglieder dieser Gesellschaft in starkem Maße vom Vertrauen abhängt, das sie dem Transplantationswesen entgegenbringt. Insofern hat dieses auch immer wieder aktiv die Öffentlichkeit zu suchen.

Derzeit wird jährlich eine Reihe von Berichten zu den Tätigkeiten einzelner Einrichtungen des Transplantationswesens veröffentlicht, womit auch eine Forderung der EU-Richtlinie 2010/53/EU erfüllt wird:

- Jahresbericht der DSO, insbesondere mit Angaben zur Zahl und Art der Organspenden und Transplantationen
- Berichte der Transplantationszentren (über die DSO) mit Angaben über die Warteliste, Zahl und Art der Transplantationen und Ergebnissen der externen Qualitätssicherung
- Annual Report (Jahresbericht) von ET mit Angaben zur Warteliste und Transplantationen, auch im internationalen Vergleich mit anderen ET-Mitgliederländern
- Bundesauswertungen und Qualitätsreport der externen vergleichenden Qualitätssicherung, veröffentlicht durch das Institut nach § 137a SGB V im Auftrag des G-BA, mit Angaben zu Qualitätsindikatorergebnissen ohne Zentrumsnennung

- Qualitätsberichte der Krankenhäuser mit Angaben der Transplantationszentren zu den Ergebnissen der externen Qualitätssicherung

Eine Schwäche des Berichtswesens liegt darin, dass die Institutionen komplexe organisatorische oder medizinische Sachverhalte auf unterschiedliche Weise in ihren Berechnungen und Berichten berücksichtigen. Dadurch weichen auch scheinbar einfache Kennzahlen, z. B. die Zahl durchgeführter Transplantationen, voneinander ab. Dies führt in der Öffentlichkeit zu Irritationen (Stollorz 2013) und erschwert eine Beurteilung transplantationsmedizinischer Daten durch den Nicht-Experten. Ein weiteres Manko ist, dass die bisher veröffentlichten Ergebnisse der Zentren im Rahmen der externen Qualitätssicherung nicht oder nicht ausreichend risikoadjustiert sind und daher für eine Wahlentscheidung von Patienten nicht genutzt werden können. Für die gerne als Beispiel zitierte Darstellung von Zentrumsergebnissen mit einem Ampelsystem durch das US-amerikanische Transplantationsregister SRTR (<http://www.srtr.org>) fehlt es hierzulande somit an einer belastbaren Datengrundlage. Selbst aus Sicht von Fachexperten ist die Transparenz der Transplantationsergebnisse für eine Beurteilung der Zentren bislang unbefriedigend (Otto 2011). Dabei wird eine Veröffentlichung von Ergebnisdaten der Transplantationszentren prinzipiell auch durch Fachgesellschaften unterstützt (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) 2012 und Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG) 2012).

Aus organisatorischer Sicht ergibt sich vor allem für die DSO das Hindernis, dass sie gemäß den Festlegungen in TPG und Koordinierungsstellenvertrag zur Darstellung von Informationen verpflichtet ist, die ihr nicht selbst vorliegen und die daher von verschiedenen Stellen eigens angefordert werden müssen. Dazu gehören Angaben zur Warteliste, zu Lebendspenden sowie Ergebnisse der externen Qualitätssicherung.

Ein weiterer Punkt ist die bisher unzureichende Darstellung langfristiger Transplantationsergebnisse in den genannten Berichten, da diese Follow-up-Informationen den Institutionen nicht ausreichend vorliegen.

Eine Abstimmung der zu veröffentlichenden Informationen auf gleicher Berechnungsbasis und deren Verknüpfung sind bereits möglich. Durch ein Transplantationsregister bestünde die Möglichkeit, die für die Berichte benötigten Informationen den Institutionen zentral, konsistent und aufwandsarm bereitzustellen und dabei den Informationsgehalt für die Öffentlichkeit insbesondere durch Follow-up-Informationen zu vergrößern. Denkbar ist auch eine Übernahme einiger Berichtsfunktionen durch das Transplantationsregister selbst, das dann als Referenz für die Öffentlichkeit dienen könnte. Die methodische Qualität der Qualitätsindikatoren selbst ändert sich durch die Beteiligung eines Transplantationsregisters am Berichtswesen per se nicht, die verbesserte Datengrundlage kann aber die Weiterentwicklung der Qualitätskennzahlen fördern (s. 4.2.1).

4.5.2 Vertrauen der Öffentlichkeit in die Transplantationsmedizin

Das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Akteure des deutschen Transplantationswesens ist nicht zuletzt durch die seit 2012 in den Mittelpunkt des öffentlichen Interesses gerückten besonderen Vorkommnisse um Irregularitäten bei der Befunddokumentation erschüttert worden. Ein Marker hierfür sind die in den Jahren 2012 und 2013 deutlich sinkenden Zahlen postmortalen Organspender (2012 eine Abnahme von 12,8 % gegenüber dem Vorjahreszeitraum, 2013 hochgerechnet eine Abnahme um 15,5 %) (DSO 2013a und Deutsches Ärzteblatt 2013a) und die Ergebnisse entsprechender Umfragen (Deutsches Ärzteblatt 2013d). Eine Quantifizierung des Verbesserungspotenzials z. B. anhand der Zahl der Verstorbenen Spenden im Vergleich mit dem Ausland ist zum einen aufgrund medizinischer Gründe (Altersstruktur der Bevölkerung und damit der potenziellen Spender; Todesursachen der Spender) und zum anderen aufgrund soziokultureller Unterschiede zwischen den Ländern kaum möglich. Maßnahmen zur Förderung des Vertrauens der Öffentlichkeit sind bisher u. a. die Umstrukturierung der DSO, die Einrichtung der „Vertrauensstelle Transplantationsmedizin“ durch die Prüfungs- und Überwachungskommission

(Bundesärztekammer (BÄK) 2012) und die Festschreibung des Sechs-Augen-Prinzips in den Transplantationskonferenzen der Zentren (Bundesärztekammer (BÄK) 2013a)

Die Förderung des Vertrauens der Bevölkerung in die Transplantationsmedizin durch ein nationales Transplantationsregister ist ein vielfach geäußelter Wunsch (z. B.: Lebertransplantierte Deutschland e.V. 2013). Eine genauere Charakterisierung, unter welchen Bedingungen die Einrichtung eines Transplantationsregisters als vertrauensbildende Maßnahme wirken kann, wird meist nicht genannt und ist auch nicht zuverlässig zu prognostizieren. Eine Steigerung des Vertrauens wird häufig in einem Atemzug mit der Transparenz der Organzuteilung genannt (s. 4.5.3), so dass eine Assoziation mit diesem Aspekt naheliegt. Dabei geht es insbesondere um den Nachweis, dass eine nachvollziehbare Kontrolle der Einzelprozesse und Entscheidungen möglich ist, dass diese Kontrolle in der Lage ist, eine wirksame Ahndung von Fehlverhalten zu initiieren und dass sie das auch tut.

4.5.3 Transparenz der Organzuteilung für die Öffentlichkeit

Ein besonderes Augenmerk bei der Transparenz der Transplantationsmedizin für die Öffentlichkeit liegt in der Nachvollziehbarkeit einer gerechten Organzuteilung. Das betrifft zum einen nachvollziehbare, konsensfähige Allokationsregeln (s. a. 4.3.1) und zum anderen deren korrekte Anwendung, d. h. der Nachweis, dass die Richtlinien eingehalten wurden (s. a. 4.2.2). Dabei wird letzterer als besonders wichtig für die Wiederherstellung des Vertrauens in die Transplantationsmedizin erachtet. Befragungsstudien zeigen einen signifikanten Zusammenhang zwischen der Überzeugung, dass die Organzuteilung gerecht abläuft, und der Organspendebereitschaft (Boulware et al. 2007).

Derzeit wird in Deutschland bemängelt, dass die Entscheidungen der Transplantationszentren bzgl. der Aufnahme auf oder Entfernung von der Warteliste für die Patienten intransparent seien und keine Informationspflicht gegenüber den Patienten bestehe (Deutsche Stiftung Patientenschutz 2013). Die detaillierten organspezifischen Allokationsregeln sind inzwischen von der ET-Webseite öffentlich abrufbar. Weitergehende Forderungen betreffen eine detaillierte Berichtspflicht von ET über konkrete Vermittlungsentscheidungen, die im Vermittlungsstellenvertrag festgeschrieben werden soll, einschließlich der Vermittlungen zur Organvergabe an Empfänger mit Wohnort im Ausland (von Stackelberg 2013).

Darüber hinaus sind die Berichte der Überwachungs- und Prüfungskommission für die Jahre 2001 bis 2012 auf der Webseite der BÄK öffentlich verfügbar. Während allgemeine und organspezifische Allokationsregeln und ihre wissenschaftliche Datengrundlage veröffentlicht und diskutiert werden können, muss der Nachweis einer korrekten Anwendung der Allokationsregeln je Einzelfall aus Datenschutzgründen Prüforganisationen vorbehalten bleiben. Ein Transplantationsregister kann hier die Übersichtlichkeit dadurch erhöhen, dass diese Prüforganisationen ihre Ergebnisse an zentraler Stelle integriert veröffentlichen und somit das funktionierende Gesamtsystem innerhalb des Rahmens des kooperativ getragenen Registers sichtbar wird.

4.6 Administrative Effizienz

Neben der spezifischen Unterstützung der Partner des Transplantationswesens bei den verschiedenen, oben beschriebenen Aufgaben, ist es insbesondere der Wunsch der Transplantationszentren, die Dokumentation selbst durch Vermeidung von Doppelerfassung effizienter zu gestalten (s. 5.6.4) und dass die Daten für die Patienten eines Zentrums in integrierter Form bereitgestellt werden, so dass die Zentren mit ihren eigenen Daten besser arbeiten können (s. 5.6.8). Andererseits ist die zeitnahe Verfügbarkeit der Daten für das Register auch von großer Wichtigkeit (s. 5.6.9). Diese Themen sind im Konzeptkapitel näher dargestellt.

4.7 Synopse: potenzieller Mehrwert eines Transplantationsregisters

Tab. 9: Möglicher Mehrwert eines Transplantationsregisters

	Bestehende Aufgaben	Potenzieller Mehrwert
Medizinische Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> • Organisation der Organspende und Organvermittlung 	<ul style="list-style-type: none"> • kontinuierliche Verbesserung der Verfahren durch Evidenz, Prüfung und Korrektur
	<ul style="list-style-type: none"> • Rückverfolgbarkeit von Organen/ Organvigilanz 	<ul style="list-style-type: none"> • Zuordnung des Spenders, wie derzeit bereits durch die DSO realisiert
Prüfung und Qualitätssicherung	<ul style="list-style-type: none"> • Externe Qualitätssicherung der Transplantationszentren (Transplantation und Lebendspende) 	<ul style="list-style-type: none"> • stringente Sollzahlen für Vollzähligkeit • breitere Datenbasis für Risikoadjustierung • Qualitätssicherung neuer Aspekte • sektorenübergreifende Follow-up-Informationen
	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der Einhaltung der BÄK-Richtlinien 	<ul style="list-style-type: none"> • Einzelfallberichte als Prüfvorlage • Weiterentwicklung der Auffälligkeitskriterien
	<ul style="list-style-type: none"> • Qualitätssicherung der Identifikation potenzieller Spender 	<ul style="list-style-type: none"> • in Zukunft Berücksichtigung neuer Daten zur Ausweitung des Pools potentieller Spender
	<ul style="list-style-type: none"> • Qualitätssicherung der Aufnahme auf die Warteliste 	<ul style="list-style-type: none"> • verbesserte Evidenzgrundlage für Transplantationsregeln
	<ul style="list-style-type: none"> • Qualitätssicherung der Organbereitstellung 	<ul style="list-style-type: none"> • Einbeziehung des Transplantationserfolgs in die Bewertung der Organbereitstellung
	<ul style="list-style-type: none"> • Datenvalidierung 	<ul style="list-style-type: none"> • Verfügbarkeit der Registerdaten für verschiedene Prüfungen • Weiterentwicklung von Auffälligkeitskriterien der Datenqualität
Weiterentwicklung der Transplantationsregeln	<ul style="list-style-type: none"> • Weiterentwicklung der Allokationsregeln 	<ul style="list-style-type: none"> • Erweiterung der integrierten Sicht auf Spender-Empfänger-Konstellationen durch Follow-up-Ergebnisse (Erfolgsaussicht)

4 Aufgabenbereiche der Transplantationsmedizin

4.7 Synopse: potenzieller Mehrwert eines Transplantationsregisters

	<ul style="list-style-type: none"> • Weiterentwicklung von Spenderkriterien 	<ul style="list-style-type: none"> • organisatorisch und datenschutzrechtlich gesicherte Abbildung der Spender-Empfänger-Konstellationen • Verfügbarkeit von Wartelistendaten für die Risikoadjustierung
Forschung	<ul style="list-style-type: none"> • Forschung zu Langzeitergebnissen und andere wissenschaftliche Studien 	<ul style="list-style-type: none"> • geringer Erhebungsaufwand für Informationen aus dem Register • Sekundäranalyse anonymisierter Daten ohne Einwilligungserfordernis • Auswertungsmöglichkeit der Spenderinformationen gemeinsam mit Empfängerinformationen für eine differenzierte statistische Modellbildung
	<ul style="list-style-type: none"> • Nachsorgedokumentation der Lebendspender 	<ul style="list-style-type: none"> • zuverlässige Erfassung von Follow-up-Informationen
Berichtswesen und Herstellung von Transparenz	<ul style="list-style-type: none"> • Berichtswesen der Institutionen 	<ul style="list-style-type: none"> • aufwandsarme, konsistente Datenbereitstellung an Institutionen • ggf. Übernahme von Berichten • Darstellung von Langzeitergebnissen
	<ul style="list-style-type: none"> • Vertrauensstärkung der Öffentlichkeit 	<ul style="list-style-type: none"> • erhöhte Transparenz von Strukturen, Verfahren und Ergebnissen • Nachweis stringenter Kontrolle und effektiver Korrektur der Transplantationen
	<ul style="list-style-type: none"> • Transparenz der Organzuteilung 	<ul style="list-style-type: none"> • zentrale Veröffentlichung von Berichten der verantwortlichen Prüforganisationen
Administrative Effizienz	<ul style="list-style-type: none"> • Vermeidung von Redundanzen, Ressourceneinsparung 	<ul style="list-style-type: none"> • Koordination der Datenerhebungen und Spezifikationen
	<ul style="list-style-type: none"> • Verfügbarkeit eigener Daten für Zentren 	<ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung weiterer Informationen zur intensiven Arbeit der Zentren mit ihren Daten

5 Konzept für ein nationales Transplantationsregister

5.1 Zielsetzung

Die Vorstellungen eines nationalen Transplantationsregisters betrafen in den Expertengesprächen zunächst primär die verschiedenen Aspekte des Datenmanagements. Vom Register werden folgende Punkte erhofft:

- **Datenharmonisierung:** Die Dokumentationsinhalte der verschiedenen Partner des Transplantationswesens sollen so harmonisiert werden, dass sie zusammenführbar sind.
- **Effizienzsteigerung bei der Dokumentation:** Doppeldokumentationen sollen gänzlich vermieden werden.
- **Datenintegration:** Die Daten aus den verschiedenen Quellen sollen zusammengeführt werden, so dass aus ihnen ein umfassendes Bild des Transplantationsgeschehens auf der Ebene der Patienten und Organspender und auf der Ebene der Institutionen entsteht.
- **Datenvalidität:** Das Register soll einen Datenpool mit hoher Validität aufbauen. Bisher noch bestehende Mängel an Vollständigkeit, Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten sollen behoben werden.
- **Datenverfügbarkeit:** Die beim Register vorliegenden, umfassenden Daten sollen für die verschiedenen Zwecke unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen zur Verfügung stehen.
- **Transparenz:** Die Daten und die daraus abgeleiteten Auswertungen sollen eine Transparenz ermöglichen, die geeignet ist, durch den Nachweis von Qualität und der lückenlosen Einhaltung der Verfahrensrichtlinien das Vertrauen der Bevölkerung wieder zu mehren und damit auch die Organspendenbereitschaft langfristig zu sichern.
- **Kontinuierliche Verbesserung:** Die Nutzung der Daten des Transplantationsregisters soll die effektive kontinuierliche Weiterentwicklung und Verbesserung des Transplantationswesens auf vielfältige Weise unterstützen.

Das Datenmanagement ist somit der Kern der mit einem nationalen Transplantationsregister verbundenen Erwartungen. Die Daten, die die Entscheidungsgrundlagen und Abläufe des Transplantationswesens sowie den gesundheitlichen Status der betroffenen Menschen beschreiben, sollen genutzt werden und zur Verbesserung ihrer Verfügbarkeit sollen auch das Datenmanagement und der Datenaustausch verbessert organisiert werden.

Aus den im Abschnitt Aufgabenbereiche dargestellten, potenziell durch ein Transplantationsregister erzielbaren Verbesserungspotenzialen lassen sich bezogen auf die vier Bereiche

- Weiterentwicklung der Wartelisten- und Allokationsregeln
- Prüfung und Qualitätssicherung
- Wissenschaftliche Forschung
- Berichtswesen und Herstellung von Transparenz

folgende Zielvorgaben für das Transplantationsregister herleiten:

Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien und Allokationsregeln

Das Nationale Transplantationsregister soll den für die evidenzbasierte Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien und Allokationsregeln zuständigen Institutionen zeitnah valide Daten zur

Verfügung stellen und auch eine Evaluation der Auswirkungen dieser Kriterien und Regeln ermöglichen.

Prüfung und Qualitätssicherung

Das Nationale Transplantationsregister soll den verantwortlichen Institutionen für Prüfungen des Transplantationsgeschehens, für dessen Qualitätssicherung und für die Herstellung der notwendigen Transparenz zeitnah valide Daten zur Verfügung stellen und eine Verlaufsbeobachtung nach den jeweils relevanten Kriterien und Indikatoren ermöglichen.

Wissenschaftliche Forschung

Das Nationale Transplantationsregister soll wissenschaftliche Forschung effizient unterstützen, indem es unter Beachtung des gebotenen Datenschutzes relevante Daten zur sekundären Nutzung in adäquater Weise zur Verfügung stellt und temporäre, forschungsbezogene Datenerweiterungen sowie institutionsübergreifende Forschungsvorhaben auf pragmatische Weise ermöglicht.

Berichtswesen und Transparenz

Das Nationale Transplantationsregister soll durch eine stringente Datenprüfung und die Herstellung der notwendigen Transparenz wesentlich dazu beitragen, dass die Partner des Transplantationswesens wieder das volle Vertrauen der Bevölkerung in die regelkonforme, gerechte und patientenorientierte Durchführung von Transplantationen in Deutschland gewinnen können.

5.2 Erhalt der pluralen Organisation des Transplantationswesens

Die Untersuchungen im Rahmen dieses Gutachtens haben an keiner Stelle ergeben, dass die plurale Organisation des Transplantationswesens in Deutschland die Qualität der Versorgung beeinträchtigen würde. Das Zusammenspiel der Institutionen in der Bereitstellung, Vermittlung und Transplantation von Organen wird von den Experten übereinstimmend als sehr gut bezeichnet. Bei der Einrichtung eines Transplantationsregisters als zentrale Datenstruktur können und sollen daher die institutionellen Partner des Transplantationswesens in ihren Funktionen unverändert belassen werden. Die bestehende Pluralität des deutschen Transplantationswesens und die im TPG vorgeschriebene Trennung von Spende, Vermittlung und Transplantation sind bei der Konzeptentwicklung und Realisation des Registers zu berücksichtigen.

5.3 Auftraggeber

Das Transplantationsregister muss über einen Auftraggeber im Gesundheitswesen verankert werden. Prinzipiell kommen hierzu

- das Bundesministerium für Gesundheit bzw. eine seiner Bundesoberbehörden,
- eine Einrichtung der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen im Konsens mit den anderen Selbstverwaltungspartnern, wie z. B. der Gemeinsame Bundesausschuss oder die Bundesärztekammer, oder
- eine Arbeitsgemeinschaft von Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie z. B. der Auftraggeber nach §§ 11, 12 TPG (die Bundesärztekammer, der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft), ggf. unter Hinzuziehung anderer Partner des Gesundheitswesens,

in Frage. Bei der Festlegung ist abzuwägen, wo eine Integration des Registers in das bestehende Transplantationswesen organisch, mit durchsetzungsfähigen Realisationsmöglichkeiten und möglichst geringem Aufwand am ehesten gelingen kann.

Der Auftraggeber regelt die praktisch-organisatorischen Grundlagen des Transplantationsregisters – wie z. B. dessen Organisationsform (s. 5.4.2) und dessen Finanzierung (s. 5.19.3) – im Rahmen der bestehenden oder noch zu schaffenden gesetzlichen Vorgaben, und er überwacht die

Realisierung und den Betrieb des Transplantationsregisters. Zu den Steuerungsnotwendigkeiten gehören u. a. die Regelung der Details zu den aufgabenbezogenen Nutzungsrechten der Institutionen an den Daten (s. 5.15), die Klärung strittiger Punkte bei der Realisierung des Datenmanagements und die Publikationsordnung für das Nationale Transplantationsregister.

Wenn hier von Steuerung die Rede ist, so ist weder eine Steuerung des Transplantationswesens noch eine freie, die Vorgaben des Transplantationsgesetzes überschreitende Gestaltung des Registers gemeint, sondern die Steuerung der Datennutzung durch das Transplantationsregister und die weiteren Institutionen des Transplantationswesens. Diese Regelung kann nicht allein durch die Geschäftsstelle des Registers verantwortet werden.

5.4 Organisation

Für das Nationale Transplantationsregister ist eine Organisationsform zu finden, in der es die erforderlichen Datenmanagementprozesse innerhalb seiner Vernetzung und im Rahmen der besonderen datenschutzrechtlichen Erfordernisse effektiv und effizient realisieren kann, um die Ziele (s. 5.1) und die Erfüllung der damit verbundenen Aufgaben (s. Kap. 4) bestmöglich zu erreichen.

Im Folgenden werden zunächst die unverzichtbaren Elemente der anzustrebenden Organisation (s. 5.4.1) und dann drei darauf aufbauende, alternative Organisationsmodelle (s. 5.4.2) beschrieben.

5.4.1 Unverzichtbare Elemente der Registerorganisation

Es gibt eine Reihe von Aufgaben und Funktionen, die ein Transplantationsregister nur erfüllen kann, wenn es über Strukturen verfügt, die den spezifischen Anforderungen genügen. Diese Aspekte sollen vorab beschrieben werden, so dass bei der sich anschließenden Vorstellung der möglichen Organisationsmodelle speziell auf die Unterschiede der Lösungsansätze und der Realisierungsdetails eingegangen werden kann.

5.4.1.1 Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle als die zentrale Arbeitsebene des Registers ist in allen Modellen gleich. Sie organisiert und realisiert die Datenwege, die Datenprüfung, -speicherung, -kommunikation und das Auswertungs- und Berichtswesen sowie die Koordination der Partner des Transplantationswesens. Sofern im Organisationsmodell vorgesehen, organisiert sie zudem die Kooperation der Registerpartner in registerbezogenen Aufgabenbereichen.

Die Geschäftsstelle kann als eigenständige Einrichtung neu gegründet werden oder bei einer der Institutionen des Transplantationswesens (s. 3.2) angesiedelt sein, sofern ihre Neutralität und datenschutzrechtliche Unbedenklichkeit gewährleistet ist.

Die Geschäftsstelle baut die Nationale Transplantationsdatenbank auf und betreibt diese. Sie organisiert die Einrichtung und den Betrieb zweier Vertrauensstellen (s. 5.7.2). Sie leistet und organisiert alle mit der Transplantationsdatenbank verbundenen Verfahren und Dienstleistungen wie z. B. Schnittstellenspezifikation und Versionierung, Datenimport und -zusammenführung, Datenmapping, Datenintegration und Datenmatching, Validierung, differenzierte und konsolidierte Datenvorhaltung, Datenexporte, Bereitstellung spezifischer Datenviews, Extranet, Standard- und On-Demand-Auswertungen, regelmäßige Reports und Evaluationen, Unterstützung wissenschaftlicher Analysen, Studien und Publikationen, Gewährleistung des Einhaltens aller datenschutzrechtlichen Schutzmaßnahmen und eines angemessen hohen Servicelevels. Bei der Durchführung sind aktuelle Verfahrens- und Methodenstandards medizinischer Register und Registerstudien zu beachten.

Eine zentrale Aufgabe der Geschäftsstelle ist die Koordination der Partner des Transplantationsregisters. Sie stimmt sich mit den Institutionen der verschiedenen Verfahrensbereiche des Transplantationswesens im Hinblick auf die Aufgaben und Bedarfe sowohl des Nationalen Transplantationsregisters als auch der kooperierenden Einrichtungen ab.

Die Art und Weise dieser Koordination hängt von der Wahl der Organisationsform des Registers ab (s. 5.4.2) und betrifft praktische und inhaltliche Aspekte des Datenmanagements und der Datennutzung, die unterhalb des Steuerungslevels des Auftraggebers liegen.

Beispielsweise kann es für die Herstellung von Transparenz von Bedeutung sein, zu bestimmten Prozessparametern auch deren Zeitinformationen beim Register zu speichern. So können an zeitlichen Verläufen Strategien des Umgangs mit angebotenen Organen sichtbar gemacht werden, die anderenfalls verborgen blieben. Es muss daher – innerhalb des gesetzlichen Rahmens – konkret auf Feldebene verbindlich definiert werden, dass zu den zu übermittelnden Prozessdaten eben auch diese Zeitinformationen gehören.

In einem plural organisierten Transplantationswesen sind koordinierende Gremien für die Arbeit eines zentralen Transplantationsregisters erforderlich. Diese können intern oder extern hinzukommender Teil des Registers sein und dienen gleichzeitig als wichtige Brücke zwischen Register und Registerpartnern in der konkreten Umsetzung. Die Gremien sollten daher in angemessener Weise die Einrichtungen des Transplantationswesens einbeziehen. Hierzu gehört auch die Berücksichtigung der Patienteninteressen durch deren Vertreter.

Aufgabe der Geschäftsstelle ist es auch, bei sekundärer Datennutzung durch Dritte die Einhaltung der Nutzungsregularien wie Datenschutzbestimmungen und den qualifizierten Sachbezug der Analysen zu kontrollieren, um interessegeleiteten Missbrauch der Datennutzung abwehren zu können.

Die Geschäftsstelle kann sich durch externen Sachverstand medizinisch, wissenschaftlich und juristisch sowie in Fragen der Patientenperspektive beraten lassen. Außerdem kann der Aufbau der Transplantationsdatenbank als Auftrag an eine externe Institution vergeben werden, sofern die Qualität der Auftragsdurchführung, die Kontinuität der Dienstleistung, die Einhaltung des Datenschutzes und die Gewährleistung der Datensicherheit auf hohem Niveau gewährleistet sind.

Durch den Betrieb der Geschäftsstelle werden unabhängig vom Organisationsmodell (s. 5.4.2) folgende Ziele für das Transplantationsregister (s. 5.1) realisiert: Datenintegration, Datenverfügbarkeit und Herstellung der gewünschten Transparenz. Ebenso gilt für alle Modelle, dass das Ziel der kontinuierlichen Verbesserung des Transplantationswesens nicht direkt erreicht werden kann, sondern nur indirekt als Sekundäreffekt erwartet werden kann und deswegen im Folgenden nicht gesondert besprochen wird.

5.4.1.2 Externe Vertrauensstellen

Ein Transplantationsregister wird vor allem dadurch hohen Nutzen bringen, dass Spender- und Empfängerdaten zusammengebracht werden können und so für die dafür autorisierten Einrichtungen ein komplettes Bild der Transplantationsversorgung entsteht. Dabei gilt aber gleichzeitig die strikte Trennung der Persönlichkeitssphären von Spender und Empfänger. Dies kann nur durch die getrennte Pseudonymisierung der Daten beider Seiten in getrennten Vertrauensstellen erreicht werden (s. 5.7.2). Diese Vertrauensstellen sind als automatisierte, technische Einrichtungen zu verstehen, mit IT-Servern außerhalb des organisatorischen Zugriffs des Registers. Dies gilt für alle Organisationsmodelle in gleicher Weise.

5.4.1.3 Daten liefernde und Daten nutzende Institutionen

Die Transplantationszentren, die Prüfungs- und die Überwachungskommission, die DSO, Eurotransplant sowie das Institut nach § 137a SGB V sind die Institutionen, die einerseits Daten

liefern und denen andererseits im Hinblick auf ihre Aufgaben spezifische Nutzungsrechte an den Daten des Registers einzuräumen sind.

5.4.2 Optionen für die grundlegende Organisation

Für die grundlegende Organisation eines Nationalen Transplantationsregisters ergaben sich in der Diskussion mit den Experten im Wesentlichen drei Grundformen einer möglichen Organisation des Transplantationsregisters:

- das Modell einer Zentralen Datenstelle
- das Kooperationsmodell
- das Institutsmodell

Es handelt sich dabei um unterschiedliche Herangehensweisen, die aber je nach fachlichen, ordnungspolitischen und pragmatischen Erfordernissen in Einzelaspekten auch kombiniert werden können. Sie unterscheiden sich insbesondere durch die Gestaltung der Steuerungs- und Gremienstrukturen.

5.4.2.1 Modell Zentrale Datenstelle

Das einfachste Modell lässt sich als „Zentrale Datenstelle für Transplantationsdaten“ beschreiben. Danach besteht das Nationale Transplantationsregister im Wesentlichen aus der Geschäftsstelle mit der Datenbank und den damit verbundenen Prozessen des Datenaustauschs, der Datenauswertung, der Bereitstellung von Daten und Ergebnissen und der Berichterstattung. Das Register unterhält mit den bestehenden anderen Organisationen des Transplantationswesens externe bilaterale Dienstleistungsbeziehungen. Somit werden die bestehenden Strukturen des Transplantationswesens durch eine technische zentrale Einheit ergänzt, bei der Daten der Transplantationspartner zusammengeführt und selektiv zur Nutzung ausgewertet und herausgegeben werden.

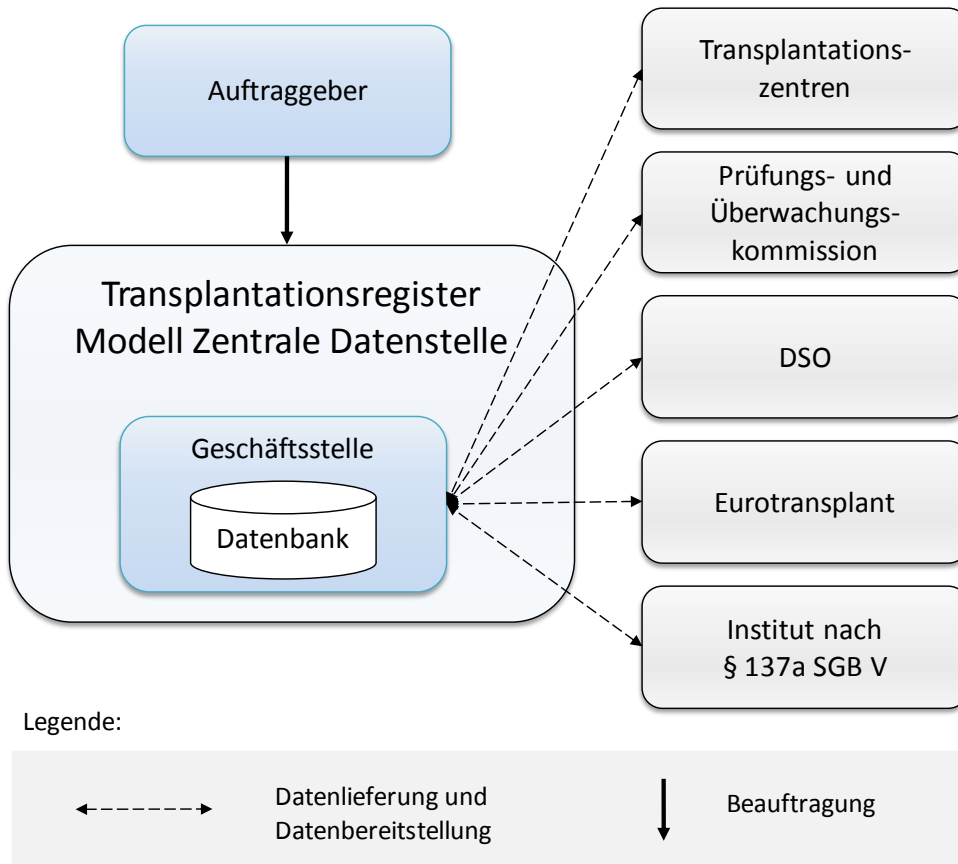
Die Steuerungsstruktur der Zentralen Datenstelle

Gesteuert wird die Zentrale Datenstelle durch den Auftraggeber (s. 5.3). Die Leitung der Geschäftsstelle liegt entweder bei dieser selbst oder innerhalb der Organisation, bei der sie angesiedelt ist.

Die Koordinierungsstruktur der Zentralen Datenstelle

Es gibt keine gesetzlich vorgegebene interne Gremienstruktur für die Zentrale Datenstelle, weder innerhalb noch außerhalb der Geschäftsstelle. Die Koordination des Registers geschieht entweder durch freiwillige, initiative Zusammenarbeit der Partner des Transplantationswesens, durch entsprechende Vereinbarung oder durch Aktivitäten des Auftraggebers. Die Bereitstellung von Daten, deren Nutzung und Publikation erfolgt im Rahmen der gesetzlichen Grundlagen und der Eigenverantwortung der Partner des Transplantationswesens.

Abb. 6: Modell Zentrale Datenstelle



Vor- und Nachteile des Modells Zentrale Datenstelle

Dieses Modell ist das einfachste der drei Organisationsmodelle. Die bestehenden Datenflüsse im Transplantationswesen werden durch das Register ergänzt, ohne dass sich an den Abläufen Wesentliches ändert. Die Zusammenführung der Daten macht den verschiedenen Institutionen des Transplantationswesens einen übergreifenden Datenbestand verfügbar, der für deren Aufgaben von Bedeutung ist. Dabei können sie in ihrer Datennutzung und -interpretation sowie deren Publikation weiter unabhängig voneinander agieren. Die Datenprüfung (s. 5.8.4) und der Transfer der Daten und Analyseergebnisse sind die wesentlichen übergreifenden Prozesse.

Wie bereits oben beschrieben (s. 5.4.1.1) können bereits durch den Betrieb der Geschäftsstelle die Ziele Datenintegration, Datenverfügbarkeit und Herstellung von Transparenz (s. 5.1) erreicht werden. Eine Schwäche dieses Modells ist es jedoch, dass die Erreichung der anderen Ziele, nämlich Datenharmonisierung, Effizienzsteigerung bei der Dokumentation und die Gewährleistung guter Datenvalidität einer sehr guten Kooperation der Partner des Transplantationswesens bedarf und dass aber hierfür im Modell der Zentralen Datenstelle keine strukturellen Vorgaben gemacht werden.

Wenn der Auftraggeber oder die Eigeninitiative sämtlicher Institutionen einschließlich der Transplantationszentren von sich aus eine effektive Kooperation realisieren, dann kann dieses Modell das Beste von allen dreien sein, weil es sehr schlank ist und die Ziele durch Selbstorganisation der Beteiligten erreicht. Insbesondere kann dieses Modell am schnellsten realisiert werden.

Im Konfliktfall könnte aber der Mangel an formaler Strukturierung das Register stark behindern. Bestünde zum Beispiel Widerstand gegen die Bereitstellung bestimmter Informationen zu Prozessdetails, die

- zwar durch gesetzliche Änderungen als normale Prozessdaten weitergegeben werden könnten,
- die auch bei den entsprechenden Institutionen bereits vorliegen und
- die für die Transparenz der Transplantationsversorgung im Register notwendig sind, aber
- bislang noch nicht übermittelt wurden
- und für die jetzt eine Weigerung der Bereitstellung eintritt,

so gäbe es für das Register keine formale Regelung, wie mit so einem ggf. kritischen Streitfall umzugehen ist.

Schwierigkeiten können z. B. auch entstehen, wenn die Abstimmung, welcher Datenweg für bestimmte, neue Informationen genutzt werden soll oder in welchen Intervallen Follow-up-Informationen zu erheben sind, nicht gelingt. Dies könnte zu Mehraufwand führen, da das Register dann ggf. eine eigene Erfassung dieser Daten einrichten müsste.

Für solche Streitfälle müsste durch eine Vereinbarung zwischen den Institutionen des Transplantationswesens eine Schlichtungsmöglichkeit geschaffen werden.

5.4.2.2 Kooperationsmodell

Das Kooperationsmodell ergänzt das Modell der Datenzentrale um einen abgestuften Überbau der Koordination im Datenmanagement der Partner des Transplantationswesens.

Es belässt – wie das Modell der Zentralen Datenstelle – die bestehenden Aufgaben und Verantwortlichkeiten bei den angestammten Institutionen, führt diese aber auf der Steuerungsebene und der Gremienebene in einem vorgegebenen Modell so zusammen, dass die Kooperation der Partner des Transplantationswesens durch vorgegebene Strukturen auf den Weg gebracht wird. Auf diese Weise wird den Tatsachen Rechnung getragen, dass das Transplantationswesen in Deutschland plural organisiert ist und dass die erfolgreiche Realisierung eines Transplantationsregisters nur durch eine stringente Kooperation der beteiligten Institutionen erfolgen kann.

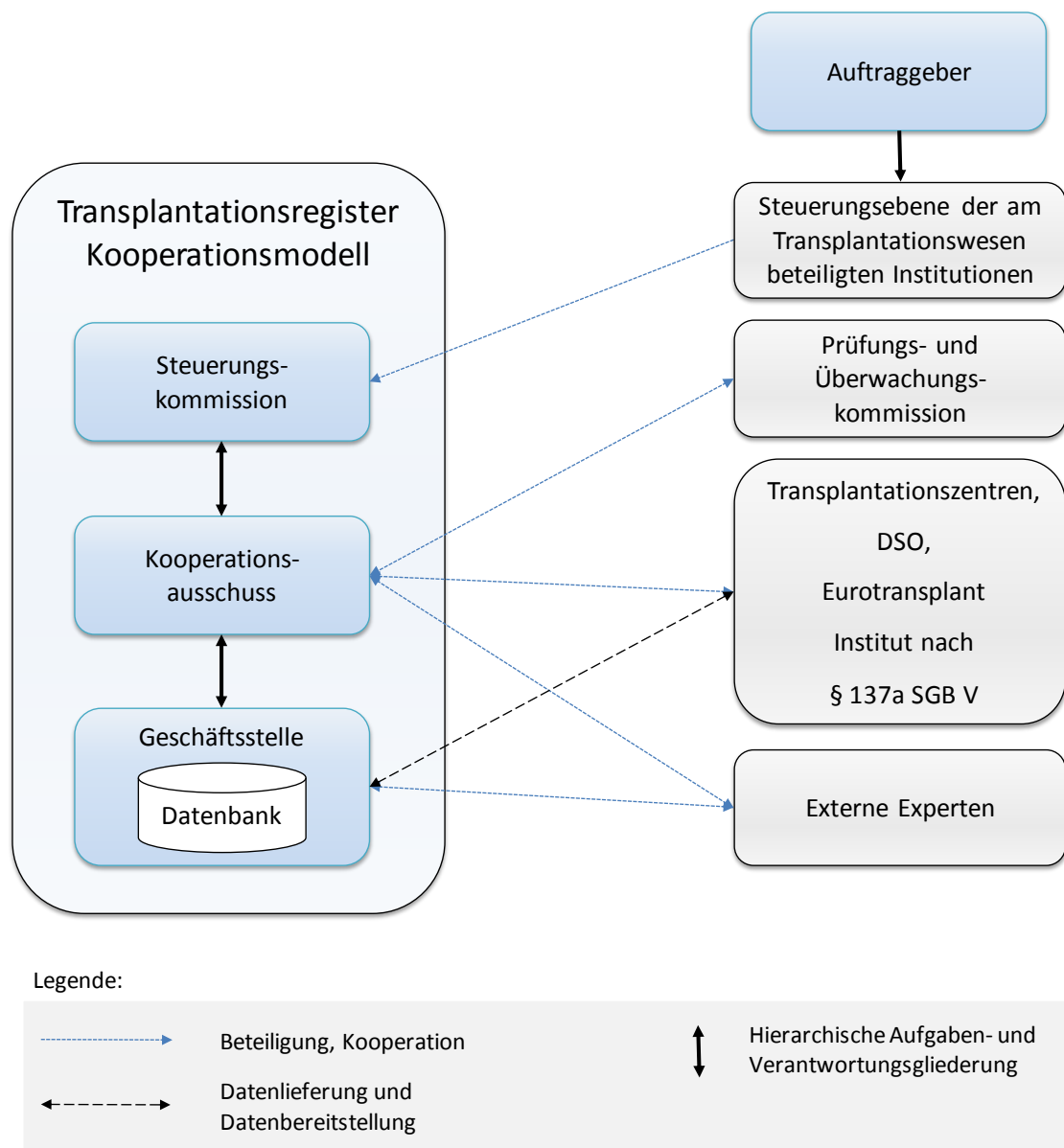
Die hier vorgestellte Version eines Kooperationsmodells berücksichtigt dieses Prinzip sowohl auf der Steuerungsebene als auch auf der Arbeitsebene (Kooperationsstrukturen) (s. Abb. 7).

Die Steuerungsstruktur des Kooperationsmodells

Eine Steuerungskommission übernimmt bei diesem Modell die Steuerungsaufgaben des Auftraggebers (s. 5.3), der entweder selbst bereits aus einer Gruppe von Institutionen besteht oder eine entsprechende Steuerungskommission mit der Steuerung des Registers beauftragt. Hierzu zählen insbesondere die Aufgaben der Gründung des Registers, der Überwachung der Durchführung und die Steuerung des Betriebs des Transplantationsregisters innerhalb des gesetzlichen Rahmens, wie oben bereits detailliert aufgeführt.

Die Steuerungskommission beruft für die fachliche Detailarbeit einen Kooperationsausschuss (s. unten), überträgt ihm Aufgaben im Bereich der Koordinierung der Datenflüsse für das Transplantationsregister, lässt sich von diesem über die einzelnen Aktivitäten und deren Ergebnis berichten und veranlasst ggf. weitere Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung des Transplantationsregisters.

Abb. 7: Kooperationsmodell



Koordinierungsstruktur: Der Kooperationsausschuss

Die Institutionen, die als Beteiligte am Transplantationsprozess, Datenlieferanten und direkte Datennutzer mit dem Nationalen Transplantationsregister zusammenarbeiten, bilden zusammen mit der Geschäftsstelle des Registers einen Kooperationsausschuss, durch den das Routinegeschäft des Registers auf der Arbeitsebene gemeinschaftlich koordiniert wird. Regelungen des Datenaustausches, Harmonisierung der Dokumentation, Vereinfachung der Meldewege, Koordination der Datenvalidierung, Festlegung der Datenitems (Views), die den Institutionen regulär und für einzelne besondere Fragestellungen bereitgestellt werden, praktische Regelungen der sekundären Datennutzung und der gemeinsamen Berichterstattung sind Aufgabengebiete des Kooperationsausschusses.

Ziel ist es, durch die Kooperation die Effektivität und Effizienz der daran beteiligten Institutionen in ihren je spezifischen Aufgaben als auch gemeinschaftlich zu steigern. Der Kooperationsausschuss

erhält Aufträge und Zielvorgaben durch die Steuerungskommission und berichtet dieser regelmäßig über seine Arbeit und deren Ergebnisse.

Durch die kooperative Form der Koordinierung soll erreicht werden, dass die beteiligten Institutionen in Bezug auf das Datenmanagement gemeinsam handeln und eine schlüssige Transparenz der Transplantationsdaten herstellen.

Rechtsform des Kooperationsmodells

In der Abwägung möglicher Rechtsformen bezüglich Gründungsaufwand, Flexibilität der Organisationsform und Haftungsfragen erscheint für das Kooperationsmodell eine Arbeitsgemeinschaft die Rechtsform der Wahl zu sein. Alternativ waren insbesondere die Gründung einer GmbH und die Einrichtung einer Stiftung erwogen worden. Sofern aufgrund des Aufgabenzuschnitts die Haftungsrisiken überschaubar klein sind, ist die Haftungsbegrenzung einer GmbH nicht notwendig. Der administrative Aufwand für eine Stiftungsgründung erschien unangemessen hoch gegenüber dem Modell der Arbeitsgemeinschaft, das schon vom Grundgedanken her dem Kooperationsmodell am nächsten kommt. Die Beauftragung einer einzelnen bereits bestehenden Institution mit den Aufgaben des Registers würde der Grundphilosophie des Kooperationsmodells widersprechen, was jedoch nicht ausschließt, dass die Geschäftsstelle des Registers aus Effizienzerwägungen bei einer der Einrichtungen des Transplantationswesens angesiedelt wird.

Vor- und Nachteile des Kooperationsmodells

Das Kooperationsmodell entspricht dem dezentralen Wesen der Einrichtungen des Transplantationswesens in Deutschland. Die grundlegenden Prozesse der verschiedenen Institutionen bleiben bestehen. Gleichzeitig wird aber ein institutioneller Rahmen gegeben, in dem die für ein Transplantationsregister notwendige Kooperation in strukturierten Bahnen verlaufen kann. So gibt es auch für den Konfliktfall geregelte Verfahren der Problembewältigung.

Der organisatorische Aufwand dieser Gremienarbeit ist in einem so geregelten System voraussichtlich größer als beim Zustandekommen der Kooperation durch freiwillige Eigeninitiative der Beteiligten, da sich regelmäßig eine größere Zahl von Einrichtungen und Personen zu Fragen des Registers austauschen und abstimmen muss.

Andererseits kann sich genau dieser organisatorische Aufwand lohnen, um nicht nur bei den Zielen Datenintegration, Datenverfügbarkeit und Transparenz durch die Arbeit der Geschäftsstelle voranzukommen, sondern auch bei den kooperationsabhängigen Zielen der Datenharmonisierung, der Effizienzsteigerung bei der Dokumentation und der Datenvalidität zügig Verbesserungen zu erreichen, insbesondere bei der Abstimmung zwischen den Beteiligten in wesentlichen Detailfragen.

5.4.2.3 Institutsmodell

Dieses Modell (s. Abb. 8) basiert auf der Realisierung des Nationalen Transplantationsregisters in den Strukturen eines Instituts. Ein umfassendes Beispiel für ein solches Institut ist die Agence de la Biomédecine in Frankreich, die sämtliche Funktionen der Transplantationsadministration unter einem Dach vereint.

Hier sei darauf verwiesen, dass diejenigen, die das Institutsmodell favorisieren, meist nicht allein die Schaffung eines zentralen Registerinstituts meinen, sondern auch zentrale Funktionen des Transplantationswesens und seiner Steuerung dorthin verlagern möchten. Dies geht aber weit über den vorgegebenen Rahmen des Gutachtens und der Intentionen der meisten Beteiligten hinaus und ist mit dem Prinzip des TPG in seiner derzeitigen Form, Organspende und Organzuteilung strikt zu trennen, nicht vereinbar. Daher soll hier nur kurz auf diese Variante eingegangen werden.

Effektivitätsgewinn durch Zentralisierung ist hier der Grundgedanke. Die Spezifikation der Datenerhebung stammt aus einer Hand, die Koordination der verschiedenen Prüfungs-

Validierungs- und Evaluierungsprozesse erfolgt zusammen mit denen der Regelungsvorgabe und der Qualitätssicherung: Dieses Modell hat jene Klarheit und Stringenz, die reinen Konzepten eigen ist. Selbstverständlich lassen sich auch Lösungen im Rahmen eines Institutsmodells denken, in denen nicht alle Aufgaben bei einem solchen Institut zentriert werden, sondern einige der Aufgaben weiterhin bei externen Partnern verbleiben, gleichsam ein Mischmodell aus Kooperationsmodell mit zentralem Transplantationsinstitut.

Die Gestaltung eines solchen zentralen Transplantationsinstituts würde je nach Gestaltung ausgewählte oder sämtliche Bereiche der Organbereitstellung, der Organzuteilung, der Qualitätssicherung und der Prüfung und Überwachung verlagern, dabei verändern und bestehende Regelungen müssten aus den alten Kontexten gelöst und in einen neuen Zusammenhang gebracht werden. Das neue Institut müsste also in kürzester Zeit nicht nur die organisatorischen, sondern vor allem auch die fachlichen Kapazitäten aufbauen und vorhalten, um entsprechende Aufgaben, die bislang bei externen Partnern angesiedelt waren, übernehmen zu können.

Vor- und Nachteile des Institutsmodells

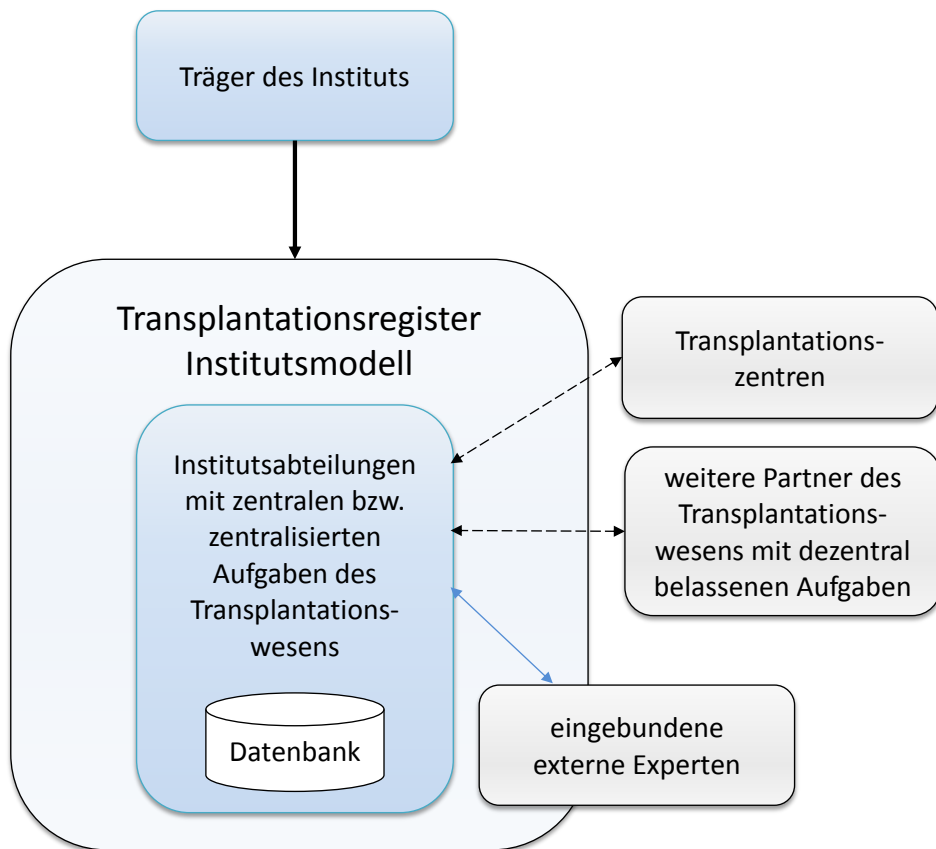
Wie oben bereits angedeutet hätte die Integration der verschiedenen Aufgaben innerhalb einer Institution den Vorteil höherer Effizienz durch zentrale Regelungsmöglichkeiten. Eine Änderung der Grundkonstruktion des Transplantationswesens wird derzeit aus den eingangs erwähnten Gründen nicht diskutiert (s. 5.2).

Angesichts der Komplexität, Heterogenität und Spezifität der einzelnen Prozesse dürfte ein Übergang von Aufgaben auf das zentrale Institut immer mit einer Übergangsphase verbunden sein, in der die Qualität der Prozesse nicht in vollem Übergang gewährleistet werden kann, selbst wenn die entsprechenden Experten in gleichem Umfang zur Verfügung stünden. Bei einem protrahierten Übergang besteht die Gefahr, dass die Altinstitutionen Mitarbeiter verlieren, bevor der Übergang bewerkstelligt werden konnte, und dass so notwendiges Fach- und Detailwissen verloren geht.

Der Übergang vom bestehenden System zu einem nationalen Transplantationsinstitut wäre daher mit einem nicht unerheblichen Risiko für die Qualität der Prozesse im gesamten Transplantationswesen verbunden.

Denkbar wäre allenfalls eine kluge Kombination von Instituts- und Kooperationslösung. Da es hier jedoch sehr viele unterschiedliche Möglichkeiten gibt, können diese nicht alle einzeln diskutiert werden. Dies würde den Rahmen des Gutachtens sprengen. Eine solche Lösung müsste dann im Dialog zur politischen Gestaltung des künftigen Transplantationsregisters bzw. -instituts gefunden werden. Sehr wohl lassen sich aber abgestufte Veränderungen vorstellen, die sich effektiv und prozesssicher umsetzen lassen.

Abb. 8: Institutsmodell



Legende:



5.5 Rechtliche Grundsätze

Vor der Vorstellung einer möglichen Neukonzeptionierung des TPG durch Einführung eines Transplantationsregisters ist zunächst zu prüfen, inwieweit die bestehende Rechtslage die Etablierung eines Transplantationsregisters ohne umfassende gesetzgeberische Neugestaltung des TPG zulässt. Der Schwerpunkt der insoweit vorzunehmenden Prüfung liegt hierbei auf der Frage, inwieweit ein neu geschaffenes Transplantationsregister bereits zum jetzigen Zeitpunkt berechtigt oder befugt wäre, die notwendigerweise vorzuhaltenden personenbezogenen Daten zu empfangen bzw. zu übermitteln und für die mit dem Transplantationsregister verfolgten Zwecke zu verarbeiten.

Da es sich, wie oben bereits dargestellt (s. 3.8), bei den Vorschriften des TPG aus datenschutzrechtlicher Sicht um bereichsspezifische Sonderregelungen handelt, sind zunächst im TPG vorzufindende Regelungen daraufhin zu untersuchen, ob sie als taugliche Erlaubnistatbestände die Übermittlung von personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister sowie die Verarbeitung durch dieses zu rechtfertigen vermögen. Erst dann kann untersucht werden, ob gegebenenfalls außerhalb des transplantationsrechtsspezifischen Regelungsregimes weitere gesetzliche Erlaubnistatbestände existieren, die unter Wahrung des

Prinzips der Zweckbindung solche Datenverarbeitungsvorgänge durch das Transplantationsregister ermöglichen.

5.5.1 Erlaubnistatbestände innerhalb des TPG

Nach der aktuellen Konzeption des TPG sind die zur Ermöglichung der Organtransplantation notwendigen Datenflüsse zwischen den Beteiligten im TPG umfassend und abschließend geregelt. Damit geht auch einher, dass die nach der gesetzgeberischen Intention an den notwendigen Datenflüssen Beteiligten innerhalb der Regelungen des TPG abschließend genannt sind. Vor diesem Hintergrund erscheint es also zunächst nicht möglich, dass mit dem Transplantationsregister eine weitere, bislang gesetzlich nicht vorgesehene verantwortliche Stelle Zugriff auf die unter dem TPG erhobenen personenbezogenen Daten von Spendern und Empfängern erhalten kann.

Dies kann allenfalls unter den Voraussetzungen möglich sein, unter denen das TPG auch nach geltender Rechtslage Dritten den Zugriff auf diese Daten erlaubt; denn das Transplantationsregister ist nach der gesetzlichen Konzeption derzeit lediglich als ein solcher Dritter anzusehen.

5.5.1.1 Verwendung personenbezogener Daten für Forschungsvorhaben, § 14 Abs. 2a TPG

Mögliche Rechtsgrundlage für eine Übermittlung von personenbezogenen Spender- und Empfängerdaten an das Transplantationsregister und die anschließende Verarbeitung und Nutzung dieser Daten durch das Transplantationsregister könnte § 14 Abs. 2a S. 2 TPG sein (s. Anhang 9.9). Diese Regelung lässt die Übermittlung der personenbezogenen Daten für ein bestimmtes Forschungsvorhaben auch an Dritte zu. Sofern das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist, dürfen die an den Dritten übermittelten Daten sogar ohne Einwilligung des betroffenen Patienten und ohne die Entfernung von Identifikationsmerkmalen des Betroffenen an den Dritten übermittelt und von diesem verwendet werden.

§ 14 Abs. 2a TPG ermöglicht eine Ausnahme von dem in § 14 Abs. 2 TPG normierten Offenbarungsverbot und dem in § 14 Abs. 2 S. 3 TPG niedergelegten Prinzip der Zweckbindung, nach welchem die im Rahmen des TPG erhobenen personenbezogenen Daten grundsätzlich für andere als im TPG selbst genannte Zwecke nicht verwendet werden dürfen. Da hierdurch grundsätzlich eine Übermittlung an Dritte – und damit auch das Transplantationsregister – gestattet ist, muss im konkreten Einzelfall geprüft werden, ob die übrigen Voraussetzungen des § 14 Abs. 2a S. 2 TPG für die Zwecke des Transplantationsregisters vorliegen oder erfüllt werden können.

So darf eine Übermittlung an Dritte ausschließlich für „*ein bestimmtes Forschungsvorhaben*“ erfolgen. Insoweit wird zu fordern sein, dass das jeweilige Forschungsvorhaben in Art und Umfang klar, eindeutig und zweifelsfrei abgegrenzt ist. Einen solchen klar definierten, eng umrissenen Forschungsgegenstand bzw. -zweck verfolgt das Transplantationsregister in seiner Routineform nicht. Für die Erprobungsphase (s. 6.1) lassen sich jedoch konkrete Forschungszwecke formulieren, die eine Nutzung der Daten rechtfertigen können.

Für die langfristig vorgesehenen Aufgaben des Transplantationsregisters in der Routine ist diese Vorschrift jedoch ein nur bedingt tauglicher gesetzlicher Erlaubnistatbestand.

5.5.2 Erlaubnistatbestände außerhalb des TPG

Gesetzliche Erlaubnistatbestände außerhalb des TPG sind aufgrund der als abschließend zu beurteilenden bereichsspezifischen Sonderregelungen dieses Gesetzes allenfalls dann geeignet, eine Verarbeitung personenbezogener Daten mit Transplantationsbezug zu rechtfertigen, wenn Sie den jeweiligen, für die mit ihnen jeweils verfolgten Zwecke festgelegten Datenschutzerfordernungen

entsprechen und eine derartige Verarbeitung der unter dem TPG erhobenen Daten der Zielsetzung sowie der Systematik des TPG nicht widerspricht. Eine Nutzung von personenbezogenen Daten, die im Transplantationswesen erhoben wurden, kann nur erfolgen, wenn eine Auslegung der außerhalb des TPG stehenden gesetzlichen Erlaubnistatbestände zu einer Vereinbarkeit der Anwendung dieser Regelungen mit den gesetzessystematischen Regelungen des TPG, der allgemeinen datenschutzrechtlichen Zulässigkeit der Verwendung der personenbezogenen Daten sowie einer Zulässigkeit des konkret beabsichtigten Verwendungszwecks gelangt.

5.5.2.1 Datenverarbeitung für Zwecke der Qualitätssicherung, § 299 SGB V

In Betracht käme eine Übermittlung der insoweit erhobenen personenbezogenen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung im Transplantationswesen. Der insoweit gesetzlich bereits normierte Erlaubnistatbestand des § 299 SGB V, der eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personen- oder einrichtungsbezogener Daten der versicherten Leistungserbringer für Zwecke der Qualitätssicherung erlaubt, widerspricht zunächst grundsätzlichen gesetzessystematischen Erwägungen des TPG nicht. Dieses enthält nämlich selber keine abschließenden Regelungen im Hinblick auf die Erhebung von Daten zur Qualitätssicherungszwecken. Insoweit ist ausnahmsweise davon auszugehen, dass die Regelungen des TPG im Hinblick hierauf nicht bereichsspezifisch und damit abschließend geregelt sind.

Unter der Voraussetzung, dass durch den G-BA entsprechende Richtlinien und Beschlüsse unter Beachtung der Maßgaben des § 299 Abs. 1 SGB V (s. Anhang 9.9) erlassen werden und ein neugeschaffenes Transplantationsregister durch den G-BA als eine für die Auswertung der auf Grundlage dieser Richtlinien und Beschlüsse verantwortliche unabhängige Stelle nach § 299 Abs. 3 SGB V bestimmt würde, wäre auch die Übermittlung solcher – deckungsgleicher – personenbezogener Daten an das Transplantationsregister sowie deren Verarbeitung nach geltender Rechtslage grundsätzlich möglich. Auf mögliche Kompetenzkonflikte zwischen dem G-BA und der BÄK, der nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 TPG grundsätzlich die Richtlinienkompetenz im Transplantationswesen auch im Hinblick auf den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für *„die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“* zukommt, soll an dieser Stelle nicht eingegangen werden.

Auch wenn die Verarbeitung der nach dem TPG erhobenen Daten nicht – jedenfalls nicht im engeren Sinne – grundsätzlich zu Zwecken der Qualitätssicherung legitimiert ist, könnte der Rückgriff auf § 299 SGB V unter Berücksichtigung des damit angestrebten Verwendungszwecks der Daten möglicherweise dennoch zulässig sein. Bei der hierbei vorzunehmenden Interessen- und Rechtsgüterabwägung sind die mit der gesetzlich normierten Qualitätssicherung verfolgten Ziele und die dadurch geschützten Rechtsgüter einerseits den durch die Regelungen des TPG geschützten Rechtsgütern gegenüberzustellen. Sowohl die mit den maßgeblichen Regelungen des TPG beabsichtigten Zwecke als auch die insoweit geschützten Rechtsgüter würden durch einen solchen Rückgriff allenfalls in geringem Maße beeinträchtigt; an einem hohen Versorgungsstandard, der durch die Qualitätssicherung in erster Linie gewährleistet werden soll, dürfte demgegenüber ein überragendes Interesse der Allgemeinheit bestehen. Allerdings verbietet § 299 Abs. 3 S. 3 SGB V die Zusammenführung und Ausführung solcher zum Zwecke der Qualitätssicherung verarbeiteten Daten mit für andere Zwecke als die Qualitätssicherung erhobenen Datenbeständen ausdrücklich, so dass sich eine Nutzung auf dieser Rechtsgrundlage nicht mit den von einem Transplantationsregister zu verwirklichenden Zielen in Einklang bringen lässt.

5.5.3 Rechtliche Bewertung der Nutzung bereits bestehender Daten

Zweckbindungsgrundsatz

Aus rechtlicher Sicht ist die Nutzung der Daten, die bei den verschiedenen Institutionen und Aufgabenträgern im Transplantationswesen vorliegen, durch das Transplantationsregister – also eine nachträglich geschaffene, im aktuellen Regelungsregime des TPG nicht vorgesehene weitere verantwortliche Stelle – an dem Prinzip der Zweckbindung zu messen, das auch in den bereichsspezifischen Sonderregelungen des TPG verankert ist.

Nach der herkömmlichen Ausprägung des Zweckbindungsgrundsatz dürfen personenbezogene Daten nur für – vor der Erhebung – festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben und nur für diese Zwecke weiter verarbeitet werden. Soll eine Nutzung dieser Daten auch für andere Zwecke erfolgen, ist dies daher ebenfalls eindeutig festzulegen und in der jeweiligen Rechtsgrundlage entsprechend transparent zu machen. Die Speicherung, Veränderung und Nutzung von Daten ist im Anschluss an deren Erhebung somit eindeutig durch die Zweckbindung bei der Erhebung begrenzt.

Der Zweckbindungsgrundsatz ist auch im TPG gesetzlich normiert; so ist nach § 14 Abs. 2 S. 3 TPG eine Verwendung der *„im Rahmen dieses Gesetzes erhobenen personenbezogenen Daten“* *„für andere als in diesem Gesetz genannte Zwecke“* nicht zulässig. Die insoweit niedergelegte Zweckbindung geht dabei jedoch weit über die üblichen Zweckbindungen im Datenschutzrecht hinaus und ist vom Gesetzgeber so möglicherweise nicht intendiert gewesen, der z. B. der Regelung nach § 14 Abs. 2 S. 4 *„Klarstellungscharakter“* (vgl. BT-Drs. 13/8017, S. 43) beigemessen hat. Eine absolute Ausschlusswirkung kommt der Regelung daher entgegen ihrem Wortlaut möglicherweise nicht zu, wenngleich auch dies angesichts der Sensitivität der Daten für den Einzelnen durchaus zu einem hohen Maß an Transparenz und Kontrolle führt. Überdies ist zu berücksichtigen, dass das TPG selbst eine Vielzahl von Zielsetzungen und Zwecken verfolgt, für die alle eine Verwendung der Daten zulässig ist. Die Zwecke des TPG sind an keiner Stelle ausdrücklich oder gar abschließend genannt, sondern sind allein im Wege der Auslegung ermittelbar; eine vollständige Aufzählung und Benennung der Zwecke über eine konkrete Einzelregelung hinaus erscheint nicht möglich. Beispielhaft seien jedoch von den allgemeinen Zielsetzungen etwa die Sicherstellung eines effizienten und effektiven Transplantationswesens, die Wahrung der Chancengleichheit bei der Organvergabe oder der Grundsatz der Anonymität genannt.

In der aktuellen Regelung des TPG ist das Transplantationsregister nicht genannt. Sofern das TPG also nicht bereits jetzt ausnahmsweise eine Übermittlung an Dritte zulässt oder rechtliche Änderungen dies ermöglichen, würde die Einrichtung von Datenflüssen bereits bestehender Daten zum Register selbst dann eine Zweckänderung im datenschutzrechtlichen Sinne darstellen, wenn die Übermittlung zur Förderung von Zielsetzungen erfolgen würde, die das TPG grundsätzlich vorsieht bzw. mit diesem in Einklang zu bringen sind. In strikter Interpretation des jetzigen TPG wäre diese Zweckänderung möglicherweise unzulässig.

Verarbeitung bei Zweckänderung

Jedoch lassen die allgemeinen Datenschutzgesetze in derartigen Fällen die Verarbeitung bereits erhobener Daten unter Änderung des Zwecks zu, wenn dies beispielsweise durch eine Rechtsvorschrift zwingend vorausgesetzt wird, wenn es zur Abwehr erheblicher Nachteile für das Gemeinwohl oder einer Gefahr für die öffentliche Sicherheit oder zur Wahrung erheblicher Belange des Gemeinwohls erforderlich ist oder wenn es zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist und das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Überdies lässt auch eine sich auf die konkrete Zweckänderung beziehende Einwilligung des Betroffenen eine solche Zweckänderung zu; diese Lösung dürfte jedoch im

Transplantationswesen unpraktikabel sein, um eine retrospektive Nutzung der Daten durch das Transplantationsregister zu ermöglichen.

Ob die eine Zweckänderung zulassenden Ausnahmen im Falle der Schaffung eines Transplantationsregisters vorliegen oder nicht, ist zweifelhaft und hängt nicht zuletzt von der konkreten Ausgestaltung im Hinblick auf Aufgaben und Organisation des Registers ab, so dass hier keine abschließende Aussage getroffen werden kann. Sofern die Aufgaben des Registers bzw. die konkrete Verwendung der Daten durch das Register sich mit den bereits jetzt – offen oder durch Auslegung zu ermittelnden – Zwecken des TPG in geeigneter Weise in Einklang bringen lassen bzw. diesen dienen und eine der zuvor genannten Ausnahmeregelungen greift, könnte auch das Transplantationsregister die bereits bestehenden Datenbestände rechtmäßig verarbeiten und nutzen. Angesichts der Vielzahl an Aufgaben, die das Transplantationsregister erfüllen soll, erscheint es allerdings wahrscheinlich, dass die zuvor genannten Ausnahmeregelungen nicht durchgängig greifen und die Tätigkeit des Registers nicht rechtssicher darauf aufgebaut werden kann.

Eine Nutzung bestehender Daten allein auf Grundlage des § 14 Abs. 2a TPG ist für den Routinebetrieb des Transplantationsregisters ebenfalls nicht ausreichend und könnte allenfalls für begrenzte, konkrete Forschungsvorhaben genutzt werden (s. 5.5.1.1).

5.6 Daten, Datenspeicherung und Datennutzung

5.6.1 Übersicht über die Datenbasis

Die Daten für das Transplantationsregister werden aus den relevanten Einrichtungen wie der Koordinierungsstelle (DSO), der Vermittlungsstelle (ET), dem Institut nach § 137a SGB V, den Transplantationszentren, den gesetzlichen Krankenversicherungen u. a. importiert und in abgestimmter Weise unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Regelungen zusammengeführt.

Diese Datenbasis kann bei Bedarf im Rahmen der gesetzlichen Grundlagen des Transplantationsgesetzes durch die Registergremien angepasst werden. Sofern irgend möglich sollten die bestehenden Datenwege genutzt und der Aufwand neuer Datenwege vermieden werden. Änderungen der an das Transplantationsregister zu liefernden Daten sollen somit primär über Änderungen der BÄK-Richtlinien oder Änderungen des Koordinierungsstellen-/Vermittlungsstellen-Vertrags oder über die Regelungen des G-BA zur externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V verbindlich gemacht werden. Es gilt stets das Gebot der Datensparsamkeit und der Minimierung des Dokumentationsaufwands, wo immer dies möglich ist. Hierzu zählt auch die Vereinheitlichung der Dokumentation zur Vermeidung von Doppelerhebungen.

In das nationale Transplantationsregister können nicht nur primäre Rohdaten, sondern auch sekundäre Daten der Validierung, der Kommentierung und der Bewertung aufgenommen werden.

Durch die Zusammenführung der verschiedenen Daten beim nationalen Transplantationsregister entsteht ein Registerdatensatz, der Angaben zum Organspender, zu den gespendeten Organen, zum Verlauf der Organbereitstellung, zur Zuteilung der Organe, zur Transplantation, zum Verlauf nach Transplantation bzw. Lebendspende sowie Angaben aus der Qualitätssicherung und Prüfung der Transplantationszentren in sich vereint bzw. diese Teildatensätze miteinander verknüpft. Bei der Zusammenführung von Datensätzen muss durch geeignete Maßnahmen (z. B. Reduktion der Granularität, s. 5.6.3) verhindert werden, dass durch die Kombination der Dateninhalte ein Bezug zu den Personen hergestellt werden kann, auf die sich die Daten beziehen.

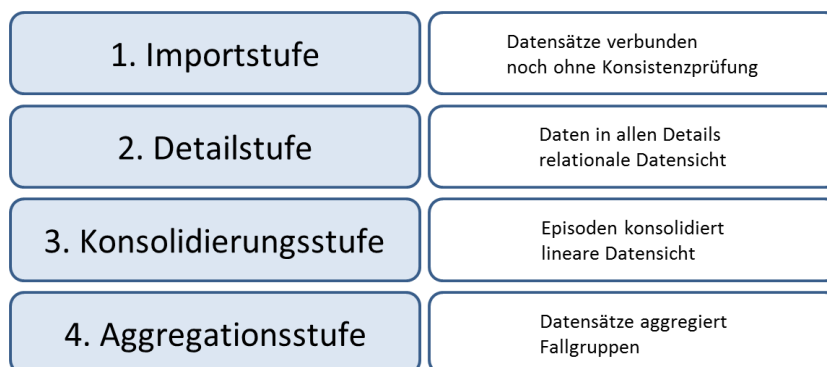
Auf diese Weise entsteht ein umfangreiches Datenabbild der Transplantationsprozesse, welches sehr hohen Anforderungen an den Datenschutz genügen muss.

5.6.2 Konsistenzprüfung, Plausibilisierung, Konsolidierung und Aggregation von Daten

Sowohl aus Gründen der Datenkonsistenz, des Datenschutzes als auch aus Gründen der Effizienz sind standardisierte Verfahren der Konsistenzprüfung, der Plausibilisierung, der Konsolidierung und Aggregation von Daten auf den Datenpool des Registers anzuwenden.

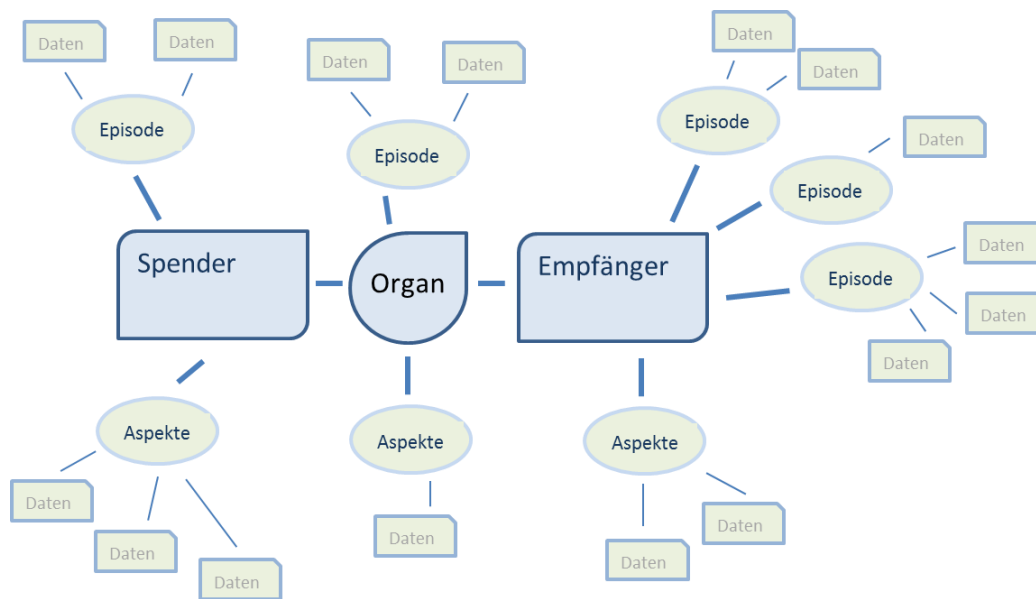
Die aus verschiedenen Quellen zusammenlaufenden Daten (**Importstufe**, s. Abb. 9) sind in einem ersten Schritt zu plausibilisieren und konsistent zusammen zu führen. Hierzu müssen die Daten auf eine Standardversion gemappt werden, die z. B. Versionsunterschiede der Kodierungen und der Feldinhalte nivelliert. Weiterhin sind die Daten so zusammen zu bringen (zu „matchen“), dass sämtliche Teildatensätze eines Patienten auch über die Einrichtungsgrenzen, Subverfahren und Verlaufsjahre hinaus miteinander in korrekter Weise verbunden werden. Es sind auch geeignete automatisierte Verfahren zu entwickeln, die die Klärung von Inkonsistenzen auf aufwandsarme Weise ermöglichen, so dass nach der Bereinigung eine konsistente Datenbank vorliegt (konsistente Detailstufe). In einem Dialogverfahren, das einerseits unmittelbar nach einem Datenimport eine automatisierte Rückmeldung über mögliche Fehler zurückgibt und das andererseits durch persönliches Feedback seitens der Registergeschäftsstelle an die datenliefernden Einrichtungen Hilfestellung bei der Datenübermittlung gibt, dürfte hier auch dokumentationsseitig prospektiv schnell eine Verringerung von Fehlern eintreten. Die angemahnten Fehler zeigen, wo die häufigsten Fehlerquellen sind, und durch den Dialog, der natürlich mit einem gewissen Aufwand verbunden ist, haben die dokumentierenden Einrichtungen schnell auch einen Anreiz, solche Fehler künftig zu vermeiden. Nicht behebbare Fehler und Inkonsistenzen sind in den Datensätzen zu kennzeichnen, so dass sie nicht mehr genutzt werden, und können ggf. im weiteren Verlauf bereinigt werden. So kann die Dokumentation des Todes eines Patienten durch wiederholte Meldung eines vitalen Follow-up-Status bei sonstiger Übereinstimmung seiner Eckwerte und Charakteristika im Verlauf als fehlerhafte Dokumentation neutralisiert werden. Auch mit temporären und langfristigen Datenlücken ist konzeptuell umzugehen. Es gilt insgesamt die besonderen Regeln temporalen Schließens, d. h. die besondere Form der Gewinnung von Aussagen und Evidenzen aus Daten, die einem oder mehreren zeitlichen Abläufen zugeordnet sind, und andere Register-typische Logiken für komplexe Datenkonstrukte zu berücksichtigen, wie z. B. das Erkennen bestimmter Gefahrenkonstellationen.

Abb. 9: Die vier Stufen der Datenspeicherung



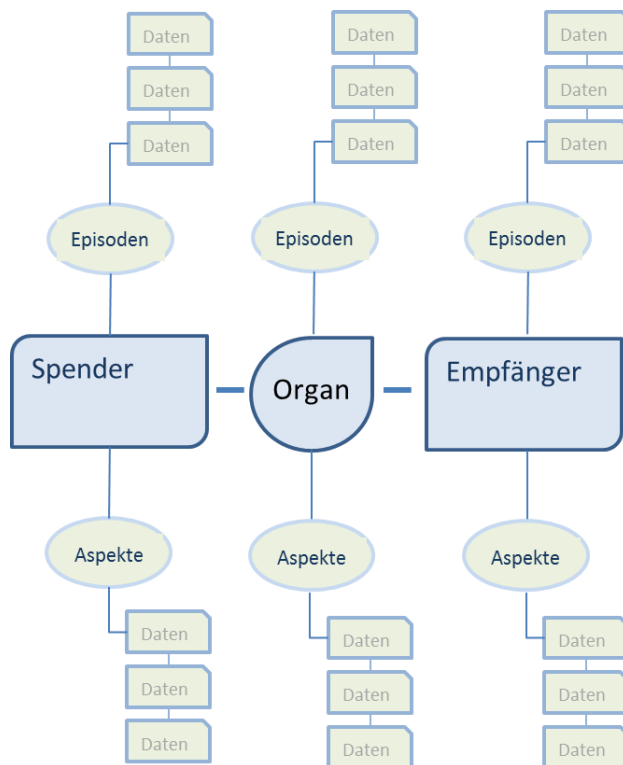
In der **Detailstufe** (s. Abb. 10) sind alle Einzelheiten nach ihrer Plausibilisierung in einem regelkonformen, definierten Zustand gespeichert, einteilbar in zeitunabhängige Aspekte (anamnestische Fakten, Risikofaktoren etc.) und episodische Informationen (Ereignisse, Verläufe, Follow-ups) über Spender, Organe und Empfänger sowie die zugeordneten Prozesse. Die Vielfalt der Daten wird auf dieser Stufe in ihrem sachlichen und zeitlichen Zusammenhang in einem komplexen relationalen Datenmodell abgebildet.

Abb. 10: Detailstufe der Datenspeicherung



Für die meisten Auswertungen werden die Informationen jedoch nicht in dieser Detailtiefe benötigt. Daher steigert es die Effizienz des Registers, wenn es in einem **Konsolidierungsverfahren** passende Zusammenfassungen vorhält, die späteren Auswertungen genügen. So können episodische Details zu anamnestisch kurzen Fakten zusammenfasst werden, z. B. zu „Z. n. Abstoßungsreaktion“, oder zumindest auf die relevantesten Details reduziert werden. Für bestimmte Fragestellungen und die damit verbundenen selektierten Sichten auf die Daten (Views, logische Tabellen) kann dann individuell bestimmt werden, welche Details und welche konsolidierten Informationen genutzt werden sollen (s. Abb. 11). Gleichzeitig kann durch eine Reduktion der Informationen die Identifizierbarkeit von Patienten weiter gesenkt werden, z. B. durch Minderung der Granularität (s. 5.6.3).

Abb. 11: Konsolidierungsstufe der Datenspeicherung

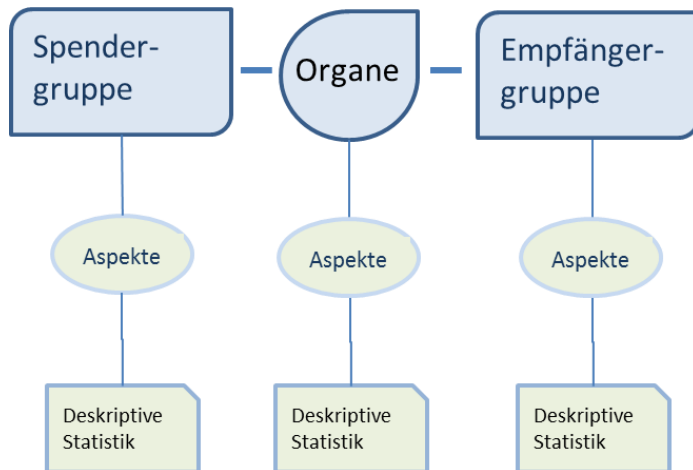


Bei Etablierung valider Risikoadjustierungsmodelle bezüglich unterschiedlicher Outcomes können in der Konsolidierungsphase den Datensätzen einzelner Patienten die Werte der entsprechenden Risikoscores gleich in der aktuellsten Form angehängt werden. Auch dies vereinfacht den Datennutzern die Arbeit erheblich und sichert die Qualität der Datengrundlage, da es keine Fehlermöglichkeit durch mehrfaches Neuberechnen der Scores mehr gibt.

Für etliche Auswertungen werden nicht die Einzeldatensätze benötigt. Stattdessen können in solchen Fällen benötigte Ergebnisse aus aggregierten Daten gewonnen werden. Diese können bereits die Endergebnisse von Auswertungen enthalten oder gruppierte Zwischenergebnisse, aus denen dann nach Belieben durch Zusammenfügen die eigentlichen Ergebnisse erst kalkuliert werden. Wann immer dies möglich ist, sollten Views aggregierte Daten erhalten, die ein Maximum an Datenschutz gewährleisten und gleichzeitig bereits Zwischenergebnisse auf hohem Niveau zur Verfügung stellen. **Aggregierte Views** (s. Abb. 12) werden am besten anhand konkreter, regelmäßig wiederkehrender Fragestellungen spezifiziert.

Der beschriebene Aufwand zur Datenspeicherung lohnt sich in mehrfacher Weise. Zum einen wird durch die Aufteilung der Datenspeicherung in die genannten Stufen und die Herausforderung zur Konzeptentwicklung die Gefahr logischer Fehler geringer und somit die Datenvalidität höher. Zum anderen werden die Daten vielfach für verschiedene Studien benötigt, für die eine Wiederholung dieses formalen Datenmanagements aus Aufwandsgründen nicht realisierbar wäre. Mit den genannten Vorarbeiten ist dagegen die Datenbasis für verschiedene Studien konstant, von hoher Qualität und durch die Mehrfachnutzung in verschiedenen Studien auch finanzierbar. Weiterhin erspart das Vorgehen externen Datennutzern sehr viel mühevollen Arbeit.

Abb. 12: Aggregationsstufe der Datenspeicherung



5.6.3 Granularität der Daten

Wegen der kleinen Fallzahl an Patienten reicht oft die Pseudonymisierung nicht aus, um eine Identifizierbarkeit von Personen auszuschließen. Über zeitliche, räumliche und institutionelle Merkmale einer Transplantatversorgung ergeben sich bisweilen so kleine Raster, dass Patienten mit überschaubarem Aufwand auch ohne ihre Identifikationsdaten erkennbar werden.

Daher gebietet es die Fürsorgepflicht für diese Patienten und ihre Privatsphäre, dass Daten des Nationalen Transplantationsregisters zwar mit der höchsten Detailliertheit gespeichert, aber nur mit der geringsten Granularität genutzt werden, die für eine Fragestellung notwendig ist. Bei der Bereitstellung von Daten für Auswertungen und Views betrifft dies insbesondere die Daten zu Ort, Institution und Zeit.

Nur wenn ersichtlich wird, dass der Nutzungszweck der Daten im Einzelfall ausschließlich mit detaillierteren Daten erreicht werden kann, ist ein entsprechender View mit feinerer Granularität zu verwenden und die Notwendigkeit zu begründen. Die unterschiedlichen Differenzierungsgrade werden im Folgenden exemplarisch dargestellt und können natürlich den jeweiligen Erfordernissen entsprechend angepasst werden.

- Bei Ortsangaben reicht die Abstufung der Angaben von der genauen Ortsangabe, der Region, dem Bundesland über die Unterscheidung von In- und Ausland bis hin zum Weglassen jeglicher Ortsangabe.
- Bei Institutionen wird deren identifizierendes Kennzeichen im Datensatz abgebildet oder nicht. Im Einzelfall können Institutionsgruppen als Zwischenstufe abgebildet werden, falls dies sinnvoll erscheint.
- Bei Zeitangaben reicht die Differenzierung im Datensatz vom tagesgenauen Datum über die Monats-, Quartals- oder Jahresangabe bis hin zur Beschränkung auf die Angabe, dass eine Transplantation oder ein anderes Ereignis in einem Zeitraum mehrerer Jahre stattgefunden hat. Für die Altersangabe sollte das Alter selbst reichen, im Einzelfall das Geburtsjahr.

Für Fragen der externen Qualitätssicherung beispielsweise reicht in fast allen Fällen eine Angabe des Jahres sowie der Institution. Bei wissenschaftlichen Fragestellungen können eine laufende Fallnummer sowie die Angabe eines Zeitbereichs über zwei oder drei Jahre ohne Orts- oder Institutionsangabe ausreichen. Die Datenspeicherung im Register ist so zu gestalten, dass ohne größeren Aufwand für einzelne Fragestellungen die jeweils ausreichende Granularität ausgewählt werden kann.

5.6.4 Vermeidung von Redundanzen, Ressourceneinsparung

Transplantationszentren stehen als die Akteure der Patientenversorgung im Zentrum der transplantationsmedizinischen Datenflüsse (s. Abb. 1). Neben der unmittelbar behandlungsbezogenen Dokumentation in Patientenakte und Arztbriefen und der Dokumentation der Abrechnungsdaten ist das einzelne Zentrum auch für Datenerhebungen für die Warteliste, für Rückmeldungen zur Organqualität (Quality Forms), für die externe Qualitätssicherung und für wissenschaftliche Zwecke verantwortlich (s. Kap. 3). Bisher gibt es für jede dieser Dokumentationsbereiche ein separates Erfassungssystem. Eine gebündelte Datenübermittlung zwischen den Adressaten der Daten ist rechtlich nicht gestattet. Eine Ausnahme bildet lediglich die Weiterleitung von Daten von ET an einige wissenschaftliche Register (s. 4.4.1). Die Vereinfachung und Aufwandsminderung der Datenerhebung für die Transplantationszentren ist eine Forderung, die von den Zentren schon seit langem erhoben wird (z. B. Deutscher Bundestag 2009, S. 78).

5.6.4.1 Vereinheitlichung der Dateninhalte

Durch die Abstimmung der verschiedenen Datenflüsse und die Vereinheitlichung der Datenfelddefinitionen in einem Transplantationsregister können Doppeleingaben weitgehend vermieden werden. Eine Ausnahme hiervon sind lediglich die wenigen Informationen, die zum korrekten Zusammenführen von Daten aus verschiedenen Quellen anhand von identifizierenden Dateninhalten benötigt werden (s. 5.7.2.2 und 5.7.2.3).

Folgende Maßnahmen sind möglich:

- Entfernung von Datenfeldern aus Pflicht-Datensätzen, wenn diese inhaltsgleich mit Datenfeldern aus anderen, zu einem früheren Zeitpunkt dokumentierten Datensätzen sind. Dies betrifft in erster Linie Angaben für die externe Qualitätssicherung nach § 137 SGB V.
- Verzicht auf die Erhebung von Datensätzen, wenn die enthaltenen Informationen bereits in anderen, von Dritten dokumentierten Datensätzen verfügbar sind. Dies ist vor allem für die Ermittlung von Follow-up-Informationen relevant.
- Differenzierung zwischen verpflichtend zu dokumentierenden Angaben und optionalen Informationen, für die eine freiwillige Dokumentation ausreicht.

Bereitstellung einer Möglichkeit, verpflichtend dokumentierte Daten für freiwillige Zwecke zu nutzen (s. 5.6.8).

Tab. 10 zeigt beispielhaft einen Datensatz aus dem §-137-Verfahren mit Angaben zu redundanten Datenfeldern, die aus diesem Erfassungsweg gestrichen werden könnten. Diese Informationen würden dann vom Transplantationsregister an das Institut nach § 137a SGB V übermittelt und stünden dort wie gewohnt für die Qualitätssicherung zur Verfügung. Im gezeigten Beispiel würde sich die §-137-Dokumentation durch die Transplantationszentren von 78 Datenfeldern auf höchstens 30 Datenfelder verringern.

Empfehlungen, welche Anpassungen im Detail in den verschiedenen Datensätzen vorgenommen werden sollten, sind von den Gremien des Transplantationsregisters zu erarbeiten.

Tab. 10: Redundanzen des HTX-Datensatzes nach § 137 SGB V

(HTX: Herztransplantation, stationäre Behandlung)

Datenfeld	alternative Quelle im Transplantationsregister	Kommentar
Institutionskennzeichen	GKV-Abrechnungsdaten	für §-137-Verfahren benötigt
Betriebsstätten-Nummer	GKV-Abrechnungsdaten	für §-137-Verfahren benötigt
Aufnahmedatum Krankenhaus	GKV-Abrechnungsdaten, ET-Warteliste	sollte zur Kontrolle der Zusammenführung redundant erhoben werden
Fachabteilung	GKV-Abrechnungsdaten	für §-137-Verfahren benötigt
Empfänger ID (ET-Nummer)	ET (ENIS)	wird für Zusammenführung benötigt
Geburtsdatum	GKV-Abrechnungsdaten, ET-Warteliste	sollte zur Kontrolle der Zusammenführung redundant erhoben werden
Geschlecht	ET-Warteliste	redundant
Körpergröße	ET-Warteliste	redundant
Körpergewicht bei Aufnahme	ET-Warteliste (Gewicht bei Transplantation)	redundant (zu prüfen)
Grunderkrankung	ET-Warteliste	redundant
Blutgruppe	ET-Warteliste	redundant
Rhesusfaktor	ET-Warteliste	redundant
wievielte Transplantation während dieses Aufenthaltes?	ET-Warteliste (Transplantationsdatum)	redundant (zu prüfen)
PRA [<i>präformierte Antikörper</i>]	ET-Warteliste	redundant
Dringlichkeit	ET-Warteliste	redundant
Retransplantation	ET-Warteliste (nur ET-Gebiet)	redundant
Datum der letzten Herztransplantation	ET-Warteliste (nur ET-Gebiet)	redundant
andere thorakale Voroperation (Koronarchirurgie, Klappenchirurgie, Reparatur angeborener Vitien, Assist Device/TAH, sonstige)	ET-Warteliste	redundant (zu prüfen)
Anzahl aller Voroperationen am Herzen	ET-Warteliste	redundant (zu prüfen)
Datum der letzten thorakalen Voroperation	-	
aktuelle mechanische Kreislaufunterstützung	ET-Warteliste	redundant
Beginn der aktuellen mechanischen Kreislaufunterstützung	ET-Warteliste	redundant
Lungengefäßwiderstand Wert	ET-Warteliste	redundant (zu prüfen)
Beatmung	ET-Warteliste	redundant

Fachgutachten zu einem nationalen Transplantationsregister
5 Konzept für ein nationales Transplantationsregister
 5.6 Daten, Datenspeicherung und Datennutzung

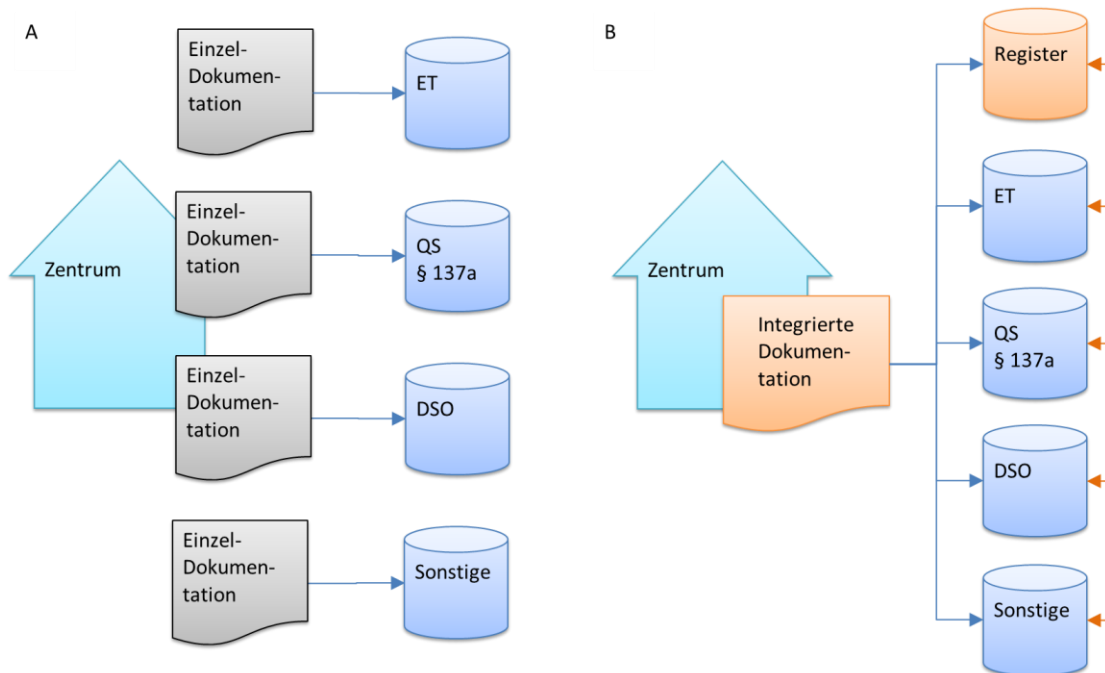
Datenfeld	alternative Quelle im Transplantationsregister	Kommentar
Kreatininwert i.S. in mg/dl oder µmol/l	ET-Warteliste	redundant
Diabetes mellitus	ET-Warteliste	redundant
Hepatitis B	ET-Warteliste	redundant
Hepatitis C	ET-Warteliste	redundant
<i>Immunsuppression initial:</i>		
Induktionstherapie	-	(optional bei ET)
Cyclosporin	-	(optional bei ET)
Tacrolimus	-	(optional bei ET)
Azathioprin	-	(optional bei ET)
Mycophenolat	-	(optional bei ET)
Steroide	-	(optional bei ET)
m-ToR-Inhibitor	-	(optional bei ET)
andere Immunsuppression	-	(optional bei ET)
Spender: Spender ID (ET-Nummer)	-	wird für Zusammenführung benötigt
Spender: Spenderalter	DSO	redundant
Spender: Geschlecht	DSO	redundant
Spender: Körpergröße	DSO	redundant
Spender: Körpergewicht	DSO	redundant
Spender: Blutgruppe	DSO	redundant
Spender: Rhesusfaktor	DSO	redundant
Spender: Todesursache (Kodeliste)	DSO: ICD-10-Kodes	redundant (zu prüfen)
Spender: Katecholamintherapie	DSO	redundant
Spender: CK-Wert	DSO	redundant
Spender: CK-MB-Wert	DSO	redundant
Spender: Herzstillstand	-	
Spender: hypotensive Periode	-	
Spender: Organqualität zum Zeitpunkt der Entnahme	DSO	redundant (zu prüfen)
Spender: Einsatz des Organ Care System (OCS)	DSO	redundant
Spender: OCS-Kategorie des Spenderorgans	-	
Spender: Datum der Organentnahme	DSO	redundant
Spender: Hämatokrit (Hk)	DSO	redundant

Datenfeld	alternative Quelle im Transplantationsregister	Kommentar
OP-Datum	ET-Warteliste	redundant
Operation: OPS-Kodes	GKV-Abrechnungsdaten	redundant
Abbruch der Transplantation	ET-Warteliste	redundant
Organqualität zum Zeitpunkt der Transplantation	-	(optional Organ Quality Form von ET oder DSO)
kalte Ischämiezeit	ET (ENIS)/ DSO	redundant
<i>weitere Immunsuppression:</i>		
Cyclosporin	-	(optional bei ET)
Tacrolimus	-	(optional bei ET)
Azathioprin	-	(optional bei ET)
Mycophenolat	-	(optional bei ET)
Steroide	-	(optional bei ET)
m-ToR-Inhibitor	-	(optional bei ET)
andere Immunsuppression	-	(optional bei ET)
Anzahl der behandelten Abstoßungsreaktionen (Zahl bzw. „unbekannt“)	-	
Entlassungsdatum Krankenhaus	GKV-Abrechnungsdaten	redundant, aber für §-137-Verfahren benötigt
Entlassungsdiagnose(n)	GKV-Abrechnungsdaten	redundant
Entlassungsgrund	GKV-Abrechnungsdaten	redundant, aber für Feld „Todesursache“ benötigt
Todesursache(n) akut	-	(optional bei ET)

5.6.4.2 Integrierte Dokumentationssysteme

Über eine Koordinierung der Datenerhebungspflichten könnten Dokumentationssysteme in den Zentren etabliert werden, in denen die zu dokumentierenden Daten innerhalb eines Erfassungssystems integriert dokumentiert werden können (s. Abb. 13). Aus diesem Datenpool können dann die Zentren durch den Export spezifischer Teildaten ihren Dokumentationsverpflichtungen gegenüber verschiedenen Einrichtungen in effizienter Weise nachkommen. Einheitliche Formate für die unterschiedlichen Datenexporte im Transplantationswesen würden darüber hinaus mittelfristig helfen, den IT-Aufwand für alle Institutionen zu begrenzen. Es wäre also nicht nur eine Koordination der Inhalte, sondern auch der technischen Schnittstellen sinnvoll, die durch das Nationale Transplantationsregister initiiert werden könnte. Da mit Einführung des Registers ohnehin Schnittstellen insbesondere zur Vertrauensstelle gemeinschaftlich spezifiziert werden müssen, könnte eine solche übergreifende Schnittstellenkoordination mit vertretbarem Aufwand gleich miterledigt werden.

Abb. 13: Datenwege (A) ohne und (B) mit integrierter Dokumentation



5.6.4.3 Neue Datenquellen

Eine weitere Möglichkeit, Ressourcen einzusparen, ist die Nutzung neuer Datenquellen. Beispielsweise kann die Nutzung von Abrechnungsdaten eine zusätzliche, gesonderte Erfassung für bestimmte Aspekte entbehrlich machen. Dies betrifft in besonderem Maße die Erfassung von Follow-up-Informationen (s. 5.12).

5.6.5 Arten der Datennutzung

Die Zugriffsrechte der Institutionen auf die Daten des nationalen Transplantationsregisters sind so ausführlich wie nötig und – den Forderungen des Datenschutzes entsprechend – so begrenzt wie möglich einzurichten. Es wird für jede Institution ein aufgabenspezifisches Nutzungsrecht an den Daten definiert und als spezifische Zugriffsmöglichkeit (Datenbankviews) eingerichtet, durch die nur diejenigen Informationen freigegeben werden, die für die Aufgaben der jeweiligen Institution notwendig sind. Dabei werden aus den Datensätzen soweit irgend möglich jene Inhalte entfernt, anhand derer ggf. Rückschlüsse auf Personen gezogen werden können. Sofern für die Erfüllung der Institutionsaufgaben nicht explizit die Bereitstellung von Einzeldatensätzen erforderlich ist, erhalten die Institutionen aus dem Transplantationsregister aggregierte Daten, welche keine Rückschlüsse auf Einzelfälle ermöglichen.

Auf diese Weise verlassen keine personenbezogenen Einzeldatensätze den geschützten, internen Raum des Transplantationsregisters, was den Zielen des Datenschutzes bei Kleinmengenverfahren entspricht. Nur im Einzelfall und auf besonderen, begründeten Antrag kann bei bestimmten Fragestellungen eine Kopie von Daten bereitgestellt werden. Institutionen wie DSO oder ET kann ein Dauerzugang auf die für sie genehmigten Views auf die Daten zur Umsetzung ihrer angestammten Aufgaben eingerichtet werden, anderen wird ggf. in vorgegebenem Rhythmus regelmäßig oder auf Einzelanforderung die Nutzung der Daten ermöglicht.

5.6.6 Antragsverfahren zur sekundären Datennutzung

Für die Bereitstellung von Daten des Nationalen Transplantationsregisters soll ein Verfahren zur sekundären Datennutzung eingerichtet werden, welches dem Vorbild anderer etablierter Verfahren (z. B. der einrichtungsübergreifenden externen Qualitätssicherung) folgt. Dabei werden in einem

Antragsverfahren Zielsetzung, benötigte Daten und Verwendung der geplanten Datenauswertung beschrieben und über die Geschäftsstelle dem zuständigen Gremium des Transplantationsregisters zur Beschlussfassung vorgelegt. Die Geschäftsstelle ist für die Prüfung der Einhaltung der Datenschutzbestimmungen verantwortlich und betreut die sekundäre Datennutzung organisatorisch. Sie stellt – ggf. in Abstimmung mit dem zuständigen Registergremium – für die Auswertung einen anonymisierten Auszug aus den Registerdaten zur Verfügung und stellt sicher, dass dieser den für die Beantwortung der Forschungsfragestellung angemessenen Umfang nicht überschreitet und dass eine Deanonymisierung von Einzelpersonen weitestgehend unmöglich ist.

In der Regel erhalten die beantragenden Einrichtungen am Ende der Auswertungen aggregierte Ergebnisdaten, aber keine Einzeldatensätze, sofern nicht eine ausdrückliche Freigabe hierfür vorliegt (s. unten).

Antragsteller zur Datennutzung müssen schriftlich erklären, dass sie sich an die geltenden Datenschutzbestimmungen und an die Regularien des Nationalen Transplantationsregisters halten. Zu letzteren zählt auch eine Publikationsordnung, die den Umgang mit Publikationen aus Daten des Registers regelt. Hierzu zählt insbesondere auch entsprechend der „Guten Praxis der Sekundäranalyse“ eine Publikationspflicht aller Ergebnisse, um einen Publikationsbias zu vermeiden.

5.6.7 Arten bereitgestellter Einzeldaten

Daten können als Rohdaten in detaillierter, konsolidierter oder aggregierter Form oder bereits als fertiggestellte Auswertung übermittelt werden. Sie können per kontrolliertem Remote-Zugriff auf den Servern des Transplantationsregisters zur Auswertung bereitgestellt werden oder direkt an den legitimen Datennutzer zu Auswertungszwecken auf dessen eigenen Computern übermittelt werden. Letzteres sollte nur bei ausgewählten Institutionen geschehen, da freigegebene Daten immer auch interessegeleitet und zweckfremd verwandt werden können, was nach der Weitergabe der Daten schwerlich zu kontrollieren oder einzudämmen ist. Hier müssen stets Vor- und Nachteile abgewogen werden.

Bei den bereitgestellten Daten kann es sich um vollständige Datensätze oder um Teildatensätze zur Ergänzung eines bereits existierenden Datenpools handeln (wie z. B. bei DSO oder ET). Bei Bedarf können auch die Werte validierter Risikoscores des Transplantationsregisters pro Einzelfall zur Verfügung gestellt werden, was für die Datennutzer den Aufwand ihrer eigenen Berechnungen erheblich reduzieren kann bei gesicherter Qualität der Scorewerte.

Die Datensätze an Prüfungs- und Überwachungskommission, DSO, ET und das Institut nach § 137a SGB V können unter Angabe der ET-Nummer als Pseudonym zur Verfügung gestellt werden, in allen anderen Fällen sind die Datensätze vor Weitergabe zu anonymisieren, wenn nicht in besonderen Fällen die Einwilligung von Patienten z. B. zu Zwecken einer wissenschaftlichen Studie vorliegt (s. 5.10.1.2).

Für wissenschaftliche Studien besteht die Möglichkeit, Studien-Datensätze der Teilnehmer mit den jeweiligen Registerdatensätzen je Einzelfall zu verknüpfen, soweit eine Einwilligung vorliegt (s. 5.10.1.2). Ggf. kann für größere wissenschaftliche Studien der Service angeboten werden, spezifische Datensatzerweiterungen als Teildatensätze in den Registerdatensatz zu integrieren und ggf. über einen gesonderten Erfassungsweg (z. B. ein internetbasiertes Dokumentationssystem) selektiv von teilnehmenden Einrichtungen anzunehmen und an die Standarddaten zu koppeln.

Eine weitere mögliche Alternative ist, dass die Auswertung durch die Geschäftsstelle des Transplantationsregisters bzw. die mit dem IT-Management beauftragte Einrichtung vorgenommen werden, wobei die Kosten von der beantragenden Einrichtung ggf. übernommen werden müssen.

5.6.8 Verfügbarkeit eigener Daten für Zentren

Die Möglichkeit, im Rahmen einer Verpflichtung dokumentierte Daten auch selbst nutzen zu können, wird vielfach als ein Motivationsfaktor für eine korrekte und vollständige Dokumentation genannt. In der Transplantationsmedizin bieten beispielsweise das ENIS-System von ET und die TaXi-Software der Collaborative Transplant Study (CTS) die Möglichkeit eines Exports der eigenen Daten durch die registrierten Zentren.

In einem Transplantationsregister kann die Möglichkeit implementiert werden, Datenexporte an die Zentren per Anfrage oder automatisiert bereitzustellen. Im Rahmen des Transplantationsregisters könnten die Exporte um Daten ergänzt werden, die zwar vom Transplantationszentrum dokumentiert, bisher aber nicht auf diesem Weg zur Verfügung stehen. Das betrifft vor allem die Daten der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V und künftig zusätzliche Follow-up-Daten der Transplantationszentren für Nicht-GKV-Versicherte (s. 5.12.4.4). Daneben könnten auch weitere, nicht vom Zentrum erhobene Daten, im Datentransfer bereitgestellt werden, sofern eine Einwilligung des Patienten bzw. Lebendspenders und die generelle Genehmigung der Registergremien vorliegt. Auch für Studien kann ein Verfahren etabliert werden, das Doppeleingaben vermeidet (s. 5.10.1). Ein weiterer Vorteil des Register-Datenexports an die Zentren wäre, dass eine qualitätsgesicherte Datenintegration aus den verschiedenen Quellen bereits erfolgt ist und nicht aufwändig durch die Zentren wiederholt werden müsste bei einheitlicher formaler Qualität und Verlässlichkeit der verlinkten Falldaten. Ebenso könnten die entsprechenden Risikoscorewerte für die einzelnen Patienten gleich mitgeliefert werden.

5.6.9 Zeitnahe Verfügbarkeit der Daten für das Register

Für die Effizienz eines Registers ist auch die zeitnahe Verfügbarkeit der Daten von Bedeutung. Insbesondere kann in der Öffentlichkeit nur dann die Kontroll- und Transparenzfunktion des Registers überzeugend dargestellt werden, wenn die Daten nicht erst viele Monate nach Entlassung des Patienten beim Register eintreffen. Wenn sie bereits dokumentiert sind, gibt es keinen Grund, sie zurückzuhalten. Andererseits ist die Qualität einer Dokumentation fraglich, die mehr als ein Quartal nach dem stationären Aufenthalt abgeschlossen wird. Daher ist ein tagesaktueller Datentransfer nach Abschluss der Dokumentation, mindestens jedoch ein quartalsweiser Datentransfer, wie er beim CTS längst schon praktiziert wird, ein zu fordernder Mindeststandard. Dies sollte auch für die Daten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung gelten. Sollten Daten der Kostenträger integriert werden, so erscheint eine halbjährliche Datenübermittlung sinnvoll.

5.7 Datenflusskonzept und Datenschutz

5.7.1 Allgemeines zum Datenflusskonzept

Das Datenflusskonzept nach dem Modell der Zentralen Datenstelle oder nach dem Kooperationsmodell belässt die bestehenden Datenwege der transplantationsmedizinischen Versorgung als stabiles, funktionierendes System und ergänzt es mit einem organisatorischen Überbau, mit dem die Dokumentationen besser koordiniert werden können, sowie mit zusätzlichen Schnittstellen zum Transplantationsregister.

Die Daten, mit denen die Institutionen des Transplantationswesens in der derzeitigen Routine arbeiten, werden dort auch belassen. Sie werden aufeinander abgestimmt und integriert. Beim Transplantationsregister erhalten die Institutionen als Mehrwert ihre Daten in der Verknüpfung mit anderen relevanten Informationen, die ihnen bislang nicht zur Verfügung standen, und für die dokumentierenden Zentren entfallen Doppeldokumentationen. Dabei wird ein sehr hoher Standard an Datenschutz eingehalten, so dass letztlich die Zusammenführung von Empfänger- und Spenderdaten unter Wahrung der Privatsphäre beider möglich ist.

Die Neuimplementierung der Schnittstellen zu den Vertrauensstellen des Transplantationsregisters ermöglicht es ggf. auch, die Schnittstellen zwischen Transplantationszentren und den datenempfangenden Institutionen zu standardisieren, so dass sie aus einem integrierten Dokumentationssystem der Krankenhäuser beliefert werden können.

Das Konzept ist ebenso erweiterbar um zusätzliche Datenquellen, die die Abbildung der Transplantationsversorgung zum Beispiel um Abrechnungsdaten oder Follow-up-Daten um neue oder alternative Informationen ergänzt. Dazu sollen wann immer möglich die bestehenden Datenwege genutzt werden.

In einem stärker zentralisierten Organisationsmodell des Transplantationsregisters würden ggf. bestimmte Datenflüsse zentriert, die bisher mehrere Institutionen betreffen. Da der Erhalt der Pluralität des Transplantationswesens einen hohen Stellenwert hat (s. 5.2), ist ein solches stark verändertes Modell an dieser Stelle nicht zu berücksichtigen. Es sind weiterhin Mischformen der Organisationsmodelle denkbar. Auf diese Varianten wird in der folgenden Darstellung nicht gesondert eingegangen, da mit der Beschreibung des verteilten Datenflusses für das Modell der Zentralen Datenstelle oder das Kooperationsmodell alle ggf. zu berücksichtigenden neuen Datenflüsse abgedeckt werden.

5.7.2 Datenschutz

Für den Betrieb eines medizinischen Registers ist die strikte Einhaltung der geltenden Datenschutzregelungen von höchster Wichtigkeit und gebietet sich schon alleine aus der Fürsorgepflicht für die Privatsphäre der betroffenen Menschen. Daher ist auch die lückenlose Einhaltung des Datenschutzes für die öffentliche Akzeptanz eines Registers unabdingbar. Es ist nicht erforderlich, zwischen Datenschutz und effizienter Datennutzung einen Kompromiss zu finden. Es gibt effektive und praktikable Verfahren, die beides miteinander verbinden.

Im Folgenden werden einige spezifische Verfahren für das Nationale Transplantationsregister beschrieben. Allgemeine Maßnahmen wie z. B. die schriftliche Verpflichtung aller Mitarbeiter und Gremienmitglieder auf die Einhaltung des Datenschutzes, die Durchführung interner Schulungen, die Benennung eines Datenschutzbeauftragten, Maßnahmen der Zugangs- und Zugriffskontrolle, die umfassende Verpflichtung von Datenempfängern und -nutzern etc. sind hier nur der Vollständigkeit halber erwähnt.

Für die Funktionen des Transplantationsregisters ist eine Kenntnis der Identität von Spender und Organempfänger, oft auch des Transplantationszentrums nicht erforderlich und daher im Routinezugriff nicht vorzusehen. Insbesondere sind dabei die Privatsphären der beteiligten Personen, Spender und Empfänger, vertraulich zu wahren und deren identifizierende Daten getrennt zu halten. Für alle Daten, die in das Transplantationsregister aufgenommen werden, ist daher eine Pseudonymisierung der personen- oder zentrumsbezogenen Angaben durch zwei getrennte Vertrauensstellen vorgesehen (s. unten).

Alle Datenflüsse erfolgen generell über gesicherte, d. h. verschlüsselte Datenverbindungen. Bestimmte Informationen werden zusätzlich ein weiteres Mal verschlüsselt, um ein Mitlesen durch eine weiterleitende Einrichtung, in der Regel die Vertrauensstelle, zu verhindern.

5.7.2.1 Die Aufgaben der Vertrauensstellen des Transplantationsregisters

Verschiedene Fragen zur Bewertung und Steuerung von Transplantationen machen es notwendig, medizinische Daten von Organspendern und Organempfängern auf der fachlichen Ebene zu verknüpfen. Durch stringente Maßnahmen des Datenschutzes ist dabei sicher zu stellen, dass die gebotene Trennung der persönlichen Sphären von Spendern und Empfängern unauflösbar gewahrt bleibt. Außerdem ist es für ein Transplantationsregister erforderlich, Daten zu derselben Person (Organempfänger oder -spender), die aus unterschiedlichen Datenquellen oder von verschiedenen Zeitpunkten stammen, einander zuordnen zu können. Diese Funktion muss daher von den

Vertrauensstellen ebenfalls übernommen werden. Darüber hinaus sind für das nationale Transplantationsregister Datenflüsse in beide Richtungen erforderlich, d. h. das Register muss nicht nur Einzeldatensätze entgegennehmen, sondern auch verschiedenen Institutionen zur Verfügung stellen können. Daraus folgt, dass die Vertrauensstelle in der Lage sein muss, die von ihr erzeugten Registerpseudonyme (s. 5.7.3) auch wieder in die ursprüngliche Patientenidentifikation umzuwandeln.

Tab. 11: Aufgaben der Vertrauensstellen für das Transplantationsregister

Pseudonymisierung von Organempfänger- und Organspenderdaten
Ermöglichung der Verknüpfung von Organempfänger- und Organspenderdaten
Zuordnung von Daten verschiedener Datenquellen
Zuordnung von Daten verschiedener Zeitpunkte
Ermöglichung von Einzeldatensatz-Übermittlungen vom Register an Institutionen

Die Nutzdaten (medizinische Angaben u. a.) des Transplantationsregisters und der kooperierenden Einrichtungen dürfen der Vertrauensstelle nicht bekannt werden, damit die Zuordnung zur Person ausschließlich den Personen möglich ist, die diese Daten erhoben haben. Die Nutzdaten sind daher gegenüber den Vertrauensstellen zu verschlüsseln oder gar nicht erst über diese zu übermitteln. Im vorliegenden Konzept wird die letztgenannte Variante gewählt, da auf diese Weise datensatzspezifische Schnittstellen nur zwischen Transplantationsregister und kooperierenden Einrichtungen zu etablieren und zu pflegen sind und der administrative Aufwand für die Vertrauensstellen gering bleibt.

5.7.2.2 Personenidentifikationen für die Datenzusammenführung

Die Institutionen, die Daten an das nationale Transplantationsregister liefern sollen, benutzen unterschiedliche Angaben zur Identifikation einer Person. Im Rahmen von Organspende, Wartelistenführung und Transplantation wird an vielen Stellen das von ET vergebene eindeutige Pseudonym genutzt, die sogenannte ET-Nummer, eine fortlaufende, derzeit siebenstellige Zahl. Aus Sicht des Datenschutzes ist deren Verbreitung bereits ein wichtiges Argument, im Transplantationsregister ein anderes Pseudonym zu verwenden. Wenn die Verschlüsselung für einen Patienten durchgängig gleich ist, so kann jemand mit dieser Kenntnis unter ungünstigen Bedingungen sich auch den Zugang zu anderen Informationen des Patienten verschaffen, für die er eigentlich kein Einsichtsrecht hat.

Andererseits liegt die ET-Nummer nicht allen Einrichtungen vor und sollte diesen auch nicht bekannt gegeben werden, um eine missbräuchliche Aufhebung der Pseudonymisierung möglichst zu erschweren.

Die Vertrauensstellen müssen daher intern Listen führen, in denen die verschiedenen, institutionsspezifischen Pseudonyme und das Pseudonym für das Transplantationsregister einander zugeordnet sind. Unter Angabe ihrer jeweiligen spezifischen Pseudonyme können die Institutionen Daten zu einem Patienten über temporäre Transaktionsnummern (TAN-Verfahren der Vertrauensstelle, s. 5.7.3) an das Transplantationsregister übermitteln. Datenlieferungen vom Transplantationsregister erhalten sie über die Vermittlung der Vertrauensstelle ebenfalls mit ihrem jeweiligen institutionsspezifischen Pseudonym zurück. Vom Registerpseudonym, unter dem die Daten des Patienten zentral gespeichert werden, erhalten sie zu keinem Zeitpunkt Kenntnis.

Folgende Identifikationsdaten werden in den Vertrauensstellen einander zugeordnet und gespeichert:

Tab. 12: Pseudonymliste der Vertrauensstelle für Organempfänger

Pseudonym	nutzende Einrichtung
Registerpseudonym	nationales Transplantationsregister
ET-Nummer Organempfänger	ET DSO Institut nach § 137a SGB V PK/ÜK
Krankenversicherternummer	ET Krankenkassen
Name, Anschrift	ET Transplantationszentren Nachbetreuende Einrichtungen Befragungsinstitut für Follow-up ggf. Melderegister
Studienpseudonym	Studienzentralen Transplantationszentren

Bei ET wird bei der Aufnahme auf die Warteliste nicht nur die ET-Nummer für die Transplantationskandidaten bzw. späteren Organempfänger vergeben, sondern es werden auch Krankenversicherternummer sowie Name und Anschrift erfasst. Damit ergibt sich für das nationale Transplantationsregister bzw. die Vertrauensstelle die Möglichkeit, diese Angaben für die Zusammenführung mit Daten aus den in Tab. 12 genannten Einrichtungen zu nutzen, ohne eine gesonderte Datenerhebung durch die Zentren einzurichten.

Es kann sich in einem kleinen Teil der Fälle während der Wartezeit auf ein Organ die Krankenversicherternummer ändern. Diese wird von ET zwar nachträglich in Zusammenarbeit mit den Krankenkassen korrigiert, aber bisher nicht im ENIS-System aktualisiert. Es sollte daher eine regelhafte Übermittlung der korrigierten Angaben an die Vertrauensstelle etabliert werden.

Für Lebendspender wird von ET ebenfalls eine ET-Nummer erzeugt, die für die Datenzuordnung genutzt werden kann. Eine Erfassung von Anschrift und Krankenversicherternummer erfolgt jedoch nicht. Für Lebendspender sind diese Angaben daher vom Transplantationszentrum über einen eigenen Datenweg gesondert an die Vertrauensstelle zu übermitteln (s. 5.10.2).

Im Konzept für das nationale Transplantationsregister ist die Nutzung der Krankenversicherternummer nur für gesetzlich versicherte Organempfänger und -spender vorgesehen, während bei Privatversicherten/Selbstzahlern Name und Anschrift als Identifikationsmerkmale für die Zuordnung von Follow-up-Daten dienen (s. 5.12.4.4). Die Option zur Zuordnung der Follow-up-Daten nachbetreuender Einrichtungen über die Versicherungsnummer der privaten Krankenversicherung sollte bei der Einrichtung der rechtlichen Grundlagen für das nationale Transplantationsregister jedoch offen gehalten werden, falls sich in der Erprobungsphase des Transplantationsregister herausstellen sollte, dass dadurch die Zuverlässigkeit der Zuordnung verbessert werden kann.

Tab. 13: Pseudonymliste der Vertrauensstelle für Organspender

Pseudonym	nutzende Einrichtung
Registerpseudonym	nationales Transplantationsregister
ET-Nummer postmortalen Spender	ET DSO Institut nach § 137a SGB V PK/ÜK
ET-Nummer Lebendspender	ET Institut nach § 137a SGB V PK/ÜK
Krankenversicherungsnummer Lebendspender	Krankenkassen Transplantationszentren
Name, Anschrift Lebendspender	Transplantationszentren Nachbetreuende Einrichtungen Befragungsinstitut für Follow-up ggf. Melderegister
Studienpseudonym Lebendspender	Studienzentralen Transplantationszentren

5.7.2.3 Plausibilisierung der Zuordnung

Die für die Zuordnung der Daten durch die Vertrauensstelle benötigten Identifikationsmerkmale können wie alle Daten Fehler enthalten. Besonders sensibel sind Fehleingaben der ET-Nummer per Hand, wie sie in den Datensätzen des §-137-Verfahrens vorgekommen sind. Um eine möglichst sichere und vollständige Zusammenführung zu gewährleisten, soll eine Plausibilisierung der eingehenden Daten im Transplantationsregister hinsichtlich der Personenzuordnung erfolgen. Dazu wird nach Eingang neuer Daten zu einem bestimmten Registerpseudonym z. B. anhand von Geschlecht, Geburtsdatum und Operationsdatum geprüft, ob diese zu den bereits vorliegenden Daten passen. Falls Implausibilitäten vorliegen, z. B. wenn von der Vertrauensstelle zu einer Follow-up-Datenübermittlung anhand der Identifikationsangaben keine schon erfasste Person zugeordnet werden kann, erfolgt eine Fehlermeldung des Transplantationsregisters. Die datenliefernde Institution hat dann die Möglichkeit, eine Eingabe nochmals zu überprüfen, ggf. eine Korrektur vorzunehmen und die Daten nochmals zu übersenden.

5.7.3 Die Datenflüsse mittels der Vertrauensstellen

Das hierzu vorgeschlagene Konzept sieht die Pseudonymisierung durch zwei getrennte **Vertrauensstellen** vor: eine für die Empfänger und eine für die Spender.

Unter Vertrauensstelle wird dabei primär ein Server verstanden, der gesicherte Schnittstellen zu den verschiedenen Projektpartnern besitzt und der anhand einer internen Datenbank identifizierende Daten und zugehörige Pseudonyme auf Anforderung an benannte Adressaten weiterleitet. Die Vertrauensstelle läuft automatisiert und bedarf nur der normalen Wartung und Sicherung – ohne weiteres Personal. Beide Vertrauensstellen sind unabhängig voneinander, unabhängig vom Register und unabhängig von den Institutionen zu organisieren, die selbst personenbezogene Daten im Transplantationswesen bei sich speichern. Es ist sicherzustellen,

dass kein autorisierter Zugriff auf die Inhalte der Vertrauensstellen durch einen der anderen Beteiligten möglich ist. Wenn durch entsprechende Maßnahmen ein gleichzeitiger Zugriff auf beide Vertrauensstellen ausgeschlossen ist (z. B. durch eine sogenannte „Chinesische Mauer“), dann können beide auch bei einer Einrichtung bzw. einem Provider angesiedelt sein.

Im Folgenden werden (a) für das Speichern und (b) für die Abfrage von Daten die jeweiligen Prozessschritte schematisch dargestellt.

5.7.3.1 Speicherung von Daten

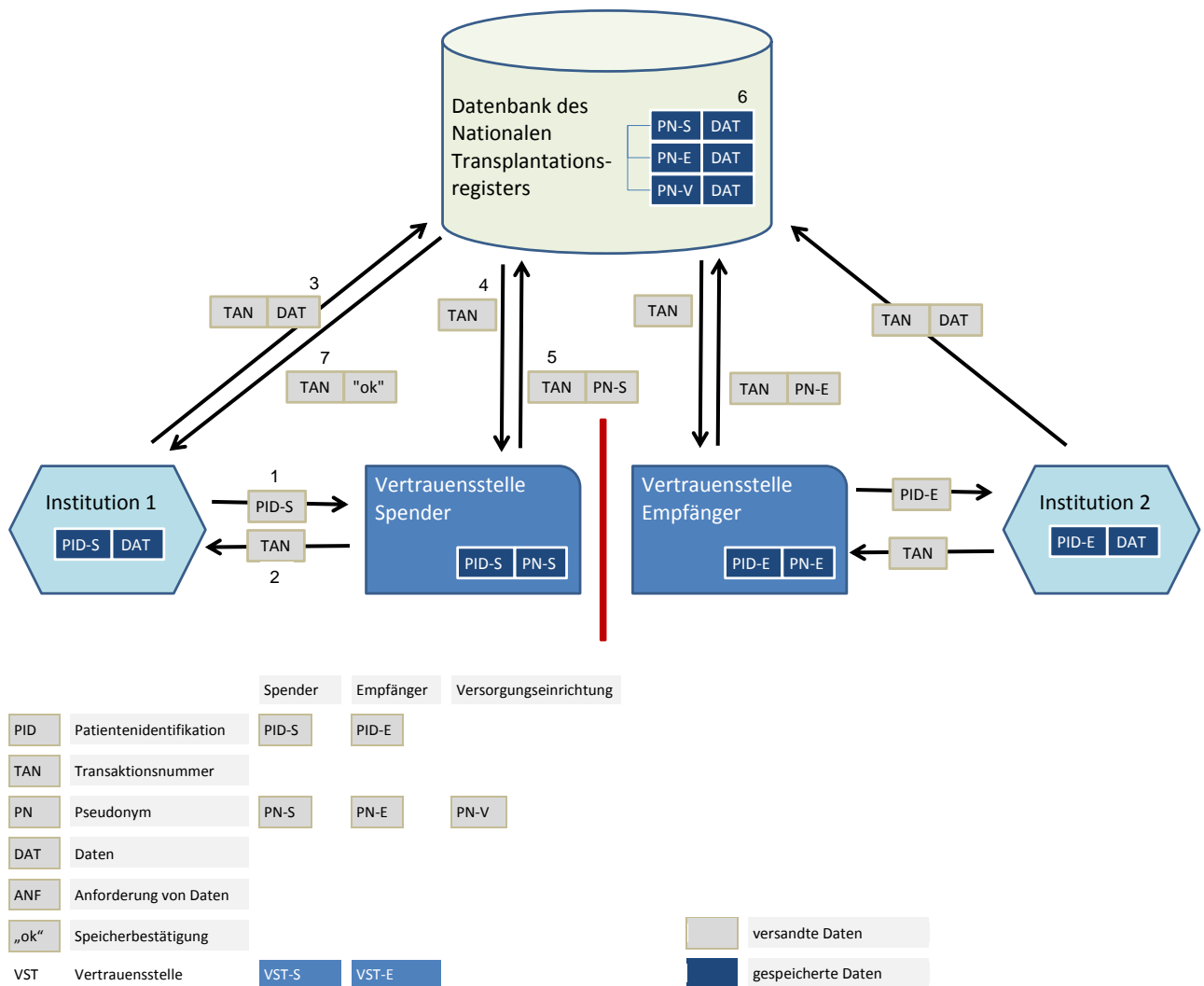
Die folgenden Nummern beziehen sich auf die dargestellten Datenübermittlungen in Abb. 14.

- 1) Die datenliefernde Institution meldet bei der Vertrauensstelle für Organspender (VST-S) an, dass sie dem Register Daten zu einem Spender bzw. einem gespendeten Organ übermitteln möchte und sendet dabei der VST-S verschlüsselt die identifizierenden Daten des Patienten bzw. des Organs (PID).
- 2) Die VST-S generiert zur eingesandten PID eine Pseudonymnummer für den Spender (PN-S) und speichert beide Informationen bei sich. Gleichzeitig sendet sie der datenliefernden Institution neben der PID eine assoziierte Transaktionsnummer (TAN), die einer Reihe fortlaufender Nummern entnommen ist und in keinem sachlichen Zusammenhang zu den Dateninhalten steht.
- 3) Die datenliefernde Institution sendet nun zusammen mit der TAN die Daten von Spender und Organ (DAT) an das Register.
- 4) Das Register sendet die TAN an die Vertrauensstelle.
- 5) Im Austausch für die TAN erhält das Register von der Vertrauensstelle das Spenderpseudonym (PN-S) für die übermittelten Daten.
- 6) Das Register prüft die eingehenden Daten und speichert sie zusammen mit dem Pseudonym (PN-S, DAT). Die gelieferten Spenderdaten werden mit den Daten aus anderen Quellen verknüpft.
- 7) Das Register schickt an die speichernde Institution die TAN zusammen mit einer Speicherbestätigung zurück. Die TAN verfällt innerhalb von 48 Stunden. Hat die datenliefernde Institution innerhalb der genannten Zeit keine Bestätigung der Datenspeicherung erhalten, so generiert sie einen erneuten Speicherauftrag, der eine neue TAN erhält.

Da die Nutzdaten nicht über die Vertrauensstelle laufen, hat diese auch keine Kenntnis darüber.

Die Speicherung für Empfängerdaten erfolgt auf analoge Weise mit der Vertrauensstelle für Empfängerdaten (VST-E). Über diese kann auch eine Pseudonymisierung der Daten erfolgen, die einer Institution zuzurechnen sind.

Abb. 14: Speicherung von Daten



5.7.3.2 Anforderung von Daten

Neben dem routinemäßigen Zugriff auf Datenviews durch autorisierte Einrichtungen gibt es auch Einzelanforderungen für ausgewählte Daten. Die folgenden Absatznummern beziehen sich auf die dargestellten Prozesse in Abb. 15. Dabei wird nicht zwischen der Vertrauensstelle für Spender (VST-S) und der für Empfänger (VST-E) unterschieden, da die Prozesse in gleicher Form ablaufen.

- 1) Die Institution, die Daten vom Register anfordert, meldet dies bei der Vertrauensstelle (VST) an und sendet dazu der VST die identifizierenden Daten (PID), die zur Selektion eines bereitzustellenden Datensatzes notwendig ist.
- 2) Die VST sendet daraufhin der Institution eine der PID zugeordnete TAN, die auch hier eine fortlaufende Nummer mit begrenzter Gültigkeit ist.
- 3) Die Stelle, die Daten anfordern möchte, sendet die kodierte Anforderung (ANF) zusammen mit der TAN an das Register.
- 4) Das Register sendet die TAN an die Vertrauensstelle.
- 5) Für die TAN erhält das Register von der Vertrauensstelle das Registerpseudonym (PN) für die übermittelten Daten.

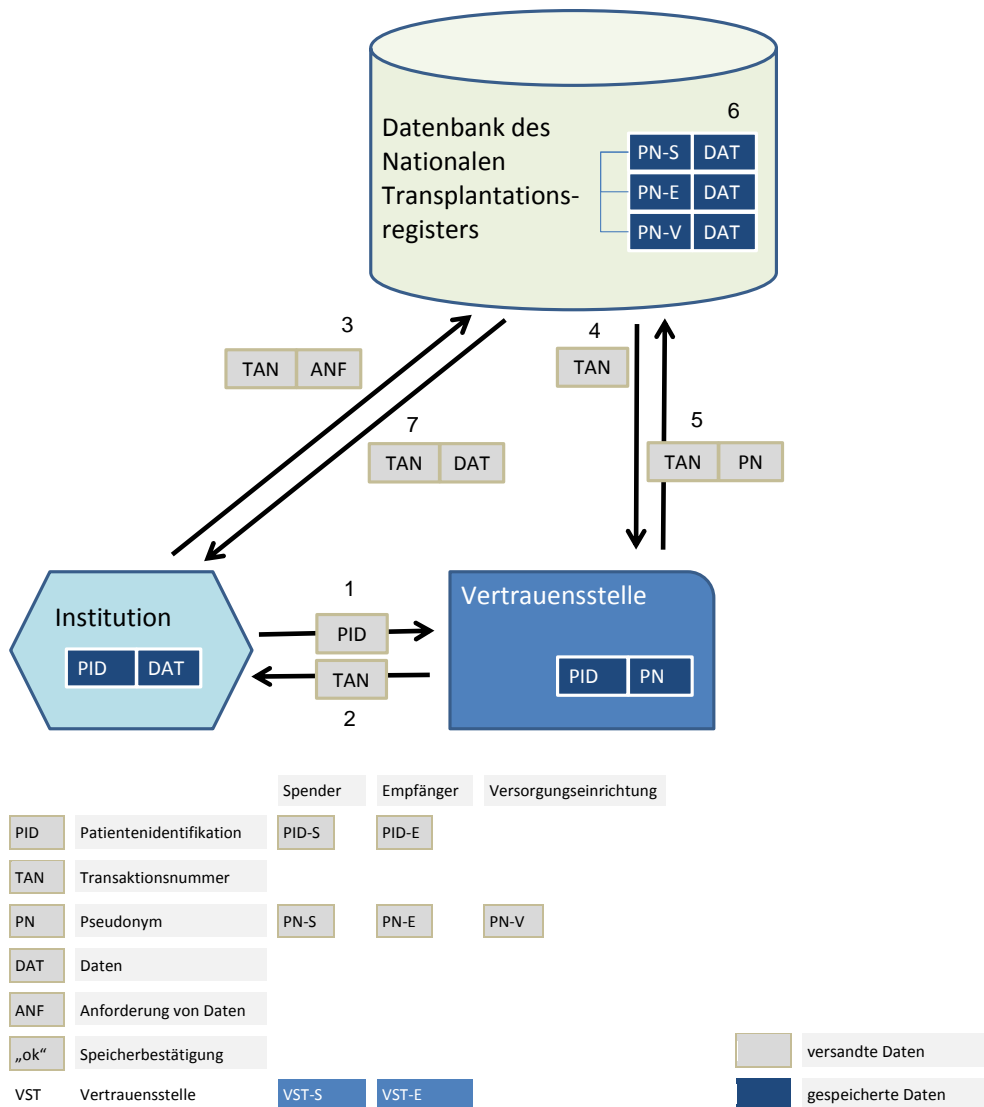
6) Das Register prüft den Antrag auf Datenübermittlung (ANF) und sucht anhand der zugehörigen Pseudonymnummer (PN) die zugehörigen Daten.

7) Das Register schickt die TAN und die Daten an die anfordernde Institution.

Da auch hier die Nutzdaten nicht über die Vertrauensstelle laufen, hat diese auch keine Kenntnis darüber.

Dieses Anforderungsmodell funktioniert entsprechend für Spender, Empfänger und ggf. Institutionsdaten.

Abb. 15: Anforderung von Daten



5.7.3.3 Verknüpfung von Empfänger- und Spenderdaten

Bei den Institutionen, die Daten an das nationale Transplantationsregister liefern, erfolgt die Verknüpfung von Organempfänger und -spender meist durch Zuordnung der beiden jeweiligen ET-Nummern. Für die Zuordnung im Transplantationsregister ist weiterhin die Angabe durch ET maßgeblich, die ET-Nummern müssen aber seitens ET durch Anforderung bei den Vertrauensstellen (s. 5.4.1.2) in entsprechende Transaktionsnummern übersetzt werden. Aus den übermittelten Listen verknüpfter Transaktionsnummern kann das Transplantationsregister dann über

die Vertrauensstelle eine Verknüpfungsliste von Registerpseudonymen der Organempfänger und -spender erstellen.

Tab. 14: Identifikationsmerkmale für die Spender-Empfänger-Verknüpfung

ET intern		Spender	Empfänger
	Transplantation 1	ET-Nummer-Sp.	ET-Nummer-Empf.
	Transplantation 2

**Datenweg ET →
TX-Register**

	Spender	Empfänger
Transplantation 1	TAN-Sp.	TAN-Empf.
Transplantation 2
...

TX-Register intern

	Spender	Empfänger
Transplantation 1	Registerpseudonym-Sp.	Registerpseudonym-Empf.
Transplantation 2
...

Für zweizeitige oder kombinierte Transplantationen (z. B. Pankreas-nach-Niere-Transplantation) kann auf gleiche Weise verfahren werden: Der Datensatz zur zweiten Transplantation enthält wieder Transaktionsnummern für Spender und Empfänger, anhand derer das Transplantationsregister die korrekten Registerpseudonyme von der Vertrauensstelle erfragen kann.

5.7.4 Registrierung kooperierender Einrichtung für den Datenaustausch

Für den Datenaustausch mit der Vertrauensstelle und dem Transplantationsregister ist eine Registrierung der Einrichtungen erforderlich. Diese dient nicht nur der Übermittlung von Zugangsdaten für die verschlüsselten Datenverbindungen, sondern auch der Verifizierung, dass es sich um gültige Kommunikationspartner für transplantationsmedizinische Daten handelt. Eine Pseudonymisierung der Einrichtungen, insbesondere der Transplantationszentren, soll im Datenbestand des Transplantationsregisters vorgenommen werden. Die Kenntnis der Zuordnung von Einrichtungspseudonym und Einrichtung ist für die Geschäftsstelle des Transplantationsregisters unproblematisch und aufgrund der geringen Fallzahlen in der Transplantationsmedizin im Übrigen auch nicht wirksam zu verhindern. Registrierung und Zuordnung des Einrichtungspseudonyms erfolgen daher am zweckmäßigsten bei der Geschäftsstelle des Transplantationsregisters.

5.7.5 Die Praktikabilität der vorgeschlagenen Verfahren zum Datenschutz

Die in den vorherigen Abschnitten dargestellten Verfahren entsprechen gängigen Standards. Auch wenn sie zunächst so erscheinen, als würden sie das System erheblich komplizieren, so zeigt die Erfahrung mit Projekten, die solche Standards in der Routine bereits umsetzen, dass die Implementierung dieser Standards in vergleichsweise kurzer Zeit möglich ist. Im täglichen Umgang merkt der Nutzer entsprechender Dokumentationssysteme nichts von den verschiedenen Abfrage- und Pseudonymisierungsschritten, da diese gänzlich automatisch im Hintergrund und mit sehr hoher Geschwindigkeit ablaufen. Die geforderten Standards mindern daher die Praktikabilität der Systeme in keiner Weise.

5.8 Prüfung und Qualitätssicherung

5.8.1 Externe Qualitätssicherung der Transplantationszentren

Vorteile durch ein Transplantationsregister können sich bei der externen Qualitätssicherung der Transplantationszentren ergeben durch (s. 4.2.1):

- Verfügbarkeit von validen Sollzahlen zur Vollzähligkeit
- Bereitstellung einer breiteren Datenbasis für die Risikoadjustierung
- Bereitstellung von Daten für neue Qualitätssicherungsaspekte
- Erweiterte Verfügbarkeit von Follow-up-Informationen

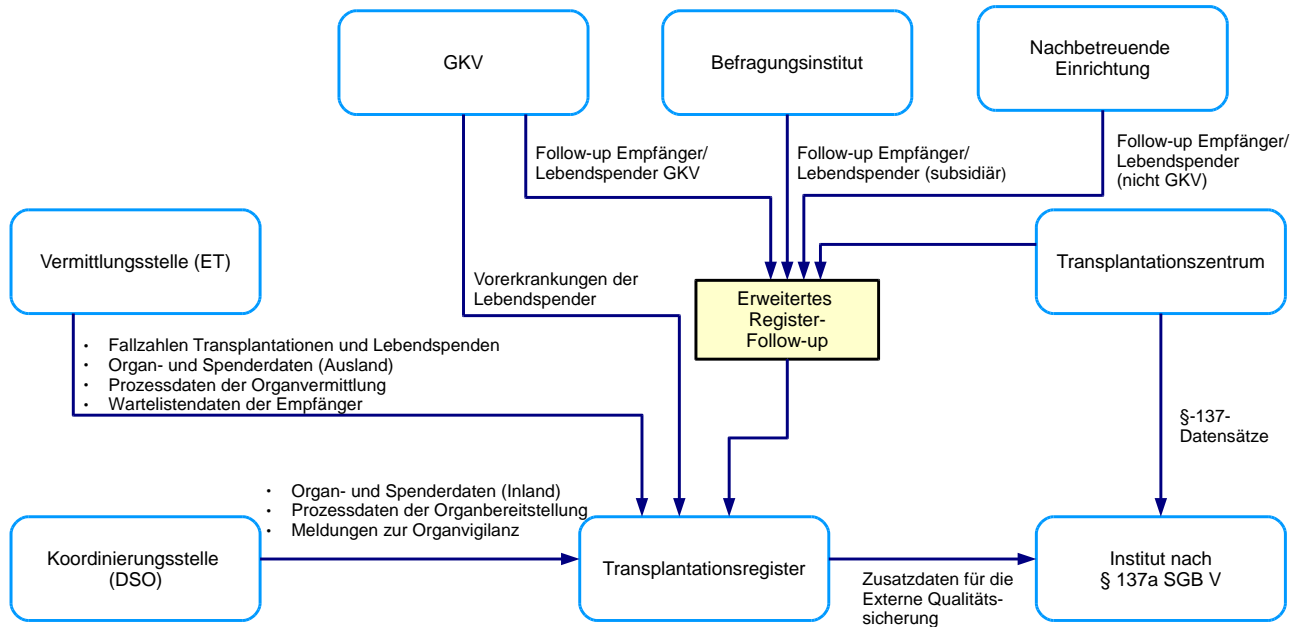
Um diese möglichen Vorteile umsetzen zu können, werden folgende Daten benötigt, die die Daten des Verfahrens nach § 137 SGB V) ergänzen:

- Fallzahlen der Transplantationen: Da alle Transplantationskandidaten auf der Warteliste von ET geführt werden müssen und dies aufgrund des Subsidiaritätsprinzips auch für die Patienten gilt, für die eine Lebendspende-Transplantation vorgesehen ist, und da in dieser Warteliste dann auch die erfolgte Transplantation vermerkt wird, können zentrumsbezogene Transplantationszahlen von ET an das Transplantationsregister als Sollzahlen übermittelt werden.
- Detaildaten zur Organ- und Spendercharakterisierung: Diese Daten liegen für postmortale Spenden bei der DSO, für postmortale Spenden aus dem Ausland bei ET vor. Da es sich hierbei um die primären Quellen handelt, kann künftig darauf verzichtet werden, entsprechende Informationen in den §-137-Datensätzen nochmal zu erheben. Für Lebendspender ist primär auf die von den Transplantationszentren dokumentierten Daten in den §-137-Datensätzen zurückzugreifen. Zusätzlich können Angaben zu Vorerkrankungen der Lebendspender aus den Abrechnungsdaten der GKV ermittelt werden.
- Prozessdaten der Organbereitstellung und -vermittlung: Hierbei handelt es sich z. B. um Angaben zu Operationsdauern und Ischämiezeiten bei der Organentnahme, Transportzeiten, Zeiten und Entscheidungen im Zusammenhang mit Organangeboten, Vermittlungszeiten, Anteile von Rescue-Allokationen. Diese Informationen werden von DSO und ET generiert und sollen von diesen an das Transplantationsregister übermittelt werden. Auch für diese Angaben kann auf eine Erhebung redundanter Daten in den §-137-Datensätzen verzichtet werden.
- Meldungen im Rahmen der Organvigilanz: Meldungen über unerwünschte Reaktionen oder Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Transplantation postmortal gespendeter Organe sollen bei der Risikoadjustierung und Qualitätssicherung berücksichtigt werden. Diese Angaben sind vom Meldenden gemäß TPG an die DSO zu übermitteln und sollen von dort an das Transplantationsregister weitergeleitet werden.
- Wartelistendaten der Empfänger: Medizinische Daten der potenziellen Transplantatempfänger sowie wichtige Prozessdaten im Zusammenhang mit der Warteliste (Datumsangaben, Änderungen des Dringlichkeitsstatus) sollen von ET an das Transplantationsregister übermittelt werden.
- erweiterte Follow-up-Daten: Diese stammen aus verschiedenen Quellen, s. 5.12.

Datenempfänger der im Transplantationsregister zusammengeführten Daten ist für den Zweck der Qualitätssicherung das damit beauftragte Institut nach § 137a SGB V (s. Abb. 16). Über die ET-Nummer kann dieses die Zusatzdaten aus dem Register mit den von den Transplantationszentren erhobenen §-137-Datensätzen zusammenführen. Die Übermittlungszyklen aus den verschiedenen

Datenquellen an das Transplantationsregister müssen für die Nutzung im Rahmen der externen Qualitätssicherung geeignet sein. Nach aktuellem Stand bedeutet dies eine Übermittlung mindestens jährlich zu Jahresbeginn (unbeschadet häufigerer Lieferungen für andere Aufgaben des Transplantationsregisters).

Abb. 16: Registerdatenflüsse für die externe Qualitätssicherung der Zentren



Die für die Durchführung der externen Qualitätssicherung der Transplantationszentren vom Register bereitgestellten zusätzlichen Daten können gleichzeitig für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherungskriterien einschließlich neuer Aspekte (z. B. Risikoselektion, Organakzeptanzkriterien der Zentren) genutzt werden.

Datenflüsse im Zusammenhang mit der Datenvalidierung des §-137-Verfahrens sind im Abschnitt 5.8.4 beschrieben.

5.8.2 Prüfung der Richtlinieneinhaltung

Bei den durch das Transplantationsregister unterstützbaren Prüfungen handelt es sich wie beschrieben (s. 4.2.2) um die Prüfung der Transplantationszentren. Die wesentlichen Hilfestellungen eines Transplantationsregisters für die Arbeit der Prüf- und Überwachungskommission sind

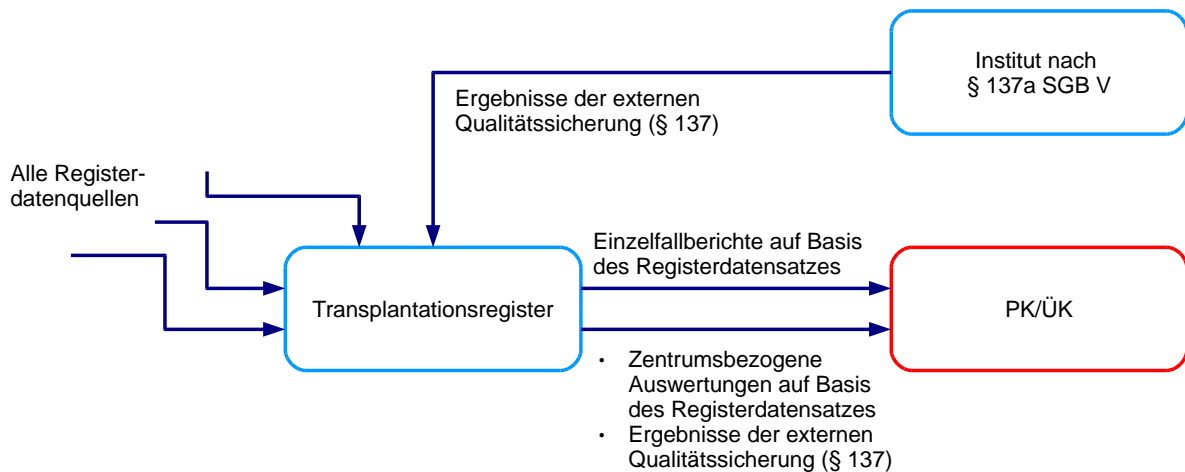
- die Erstellung detaillierter Einzelfallberichte aus den Registerdaten
- die Erstellung zentrumsbezogener Auswertungen auf Basis des Register-Datenpools
- die Weiterentwicklung der Auffälligkeitskriterien bzgl. der Richtlinieneinhaltung.

Die Einzelfallberichte stehen den Prüfern als Vorlage für die Prüfung vor Ort, d. h. insbesondere für den Datenabgleich mit der Patientenakte, zur Verfügung oder ergänzen die Patientenakte, wenn bestimmte Informationen aus dieser nicht zu entnehmen sind. Zentrumsbezogene Auswertungen können Auffälligkeitskriterien bzgl. der Einhaltung der Richtlinien zur Organvermittlung und -transplantation darstellen und dabei zusätzlich zur derzeitigen Erstellung auf Grundlage der ET-Daten weitere Informationen wie z. B. Detaildaten zur Organcharakterisierung einbeziehen. Relevant sind in erster Linie solche Daten, die bis zum Zeitpunkt der Organvermittlung und der Operation, d. h. Transplantation bzw. Lebendspende, erhoben wurden. Darüber hinaus kann aber punktuell und in Abhängigkeit von der Prüf-Fragestellung auch die Einbeziehung von Follow-up-

Daten geboten sein, etwa wenn die Erfüllung der Nachsorge-Verpflichtung dokumentiert werden soll. Somit ist für das Transplantationsregister die Möglichkeit einzurichten, den kompletten im Register vorhandenen Datensatz für einzelne Organempfänger oder Lebendspender zur Generierung der Einzelfallberichte oder Zentrumsauswertungen heranziehen zu können. Zu verwendende Stichprobe, Auffälligkeitskriterien und Datenfelder, die für einen Abgleich mit der Patientenakte im Zentrum benötigt werden, sind vorab zu definieren, um den individuellen Datenumfang aus Sicht des Datenschutzes nicht unverhältnismäßig auszudehnen. Sollte sich ein Anfangsverdacht durch die Stichprobe nicht entkräften lassen, so besteht die Möglichkeit der Ausweitung der Stichprobe in Umfang und Inhalten. Die Prüfungs- und Überwachungskommission hat ohnehin mit dem Zugriff auf die Patientenakte umfangreiche Einsichts- und Nutzungsrechte.

Auf Ebene des Zentrums sollen die Bewertungen der Prüfungs- und Überwachungskommission außerdem durch die Bereitstellung von standardisierten Ergebnisdaten der externen Qualitätssicherung, d. h. der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Bewertungen aus dem Strukturierten Dialog, erleichtert werden, die zu diesem Zweck vom §-137-Institut an das Register übermittelt werden.

Abb. 17: Registerdatenfluss zur Prüfungs- und Überwachungskommission



Für die Prüforgane ist die Möglichkeit der kurzfristigen Verfügbarkeit der Informationen wichtig. Somit sind für Daten, die im Rahmen der Transplantationsprozesse laufend in den Systemen von DSO und ET dokumentiert werden, kurze Übermittlungszyklen anzustreben. Eine Einschränkung in der Aktualität der Registerdaten ergibt sich in erster Linie durch die Datensätze, die über die externe Qualitätssicherung nach § 137 SGB V erhoben werden: Hier sind bisher lediglich jährliche Übermittlungen vorgeschrieben.

Auch für die vom Register bereitgestellten Daten zur Richtlinienprüfung gilt, dass diese gleichzeitig für die Weiterentwicklung der Auffälligkeitskriterien genutzt werden können.

5.8.3 Qualitätssicherung der Organbereitstellung

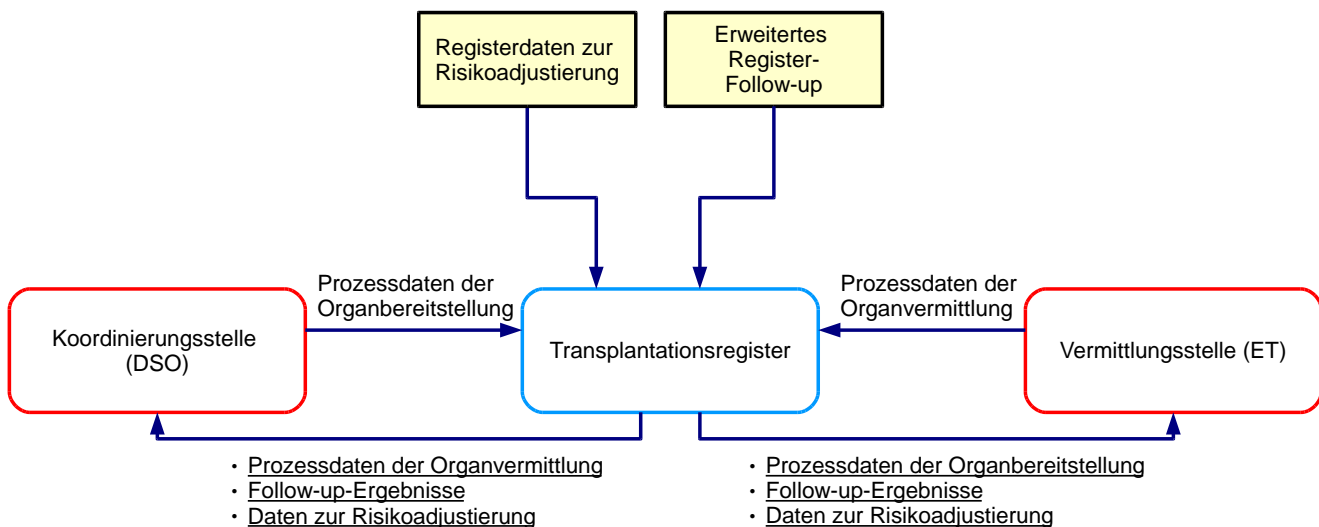
Das Transplantationsregister bietet die Möglichkeit, durch die Einbeziehung des Transplantationserfolgs in die Bewertung relevante Aussagen zum Vermittlungs- und Bereitstellungsprozess für Organe zu generieren (s. 4.2.5) und Verbesserungspotenziale aufzudecken. Dazu werden folgende Daten benötigt:

- Prozessdaten der Organentnahme und -bereitstellung
- Prozessdaten der Organvermittlung
- erweiterte Follow-up-Informationen: Diese stammen aus verschiedenen Quellen, s. 5.12.

- weitere Daten für die Risikoadjustierung des Transplantationserfolgs (vgl. auch 5.8.1): Daten zur Organ- und Spendercharakterisierung, Wartelistendaten der Empfänger, Meldungen im Rahmen der Organvigilanz, Datensätze der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V.

Eine externe Qualitätssicherung ist für diese Bereiche bisher nicht etabliert. Empfänger der zusätzlichen Informationen sind daher DSO bzw. ET selbst, die diese Angaben für die interne Qualitätssicherung nutzen können (s. Abb. 18). Für die transparente Darstellung einer umfassenden Qualitätssicherung des Transplantationswesens könnten DSO und ET den Auftraggebern des Transplantationsregisters jährlich über die Maßnahmen und Ergebnisse der internen Qualitätssicherung berichten.

Abb. 18: Datenflüsse für die Qualitätssicherung der Organvermittlung und -bereitstellung



5.8.4 Datenvalidierung und Vollzähligkeitskontrolle

Ansatzpunkte eines Transplantationsregisters bei der Verbesserung und Sicherstellung der Datenvalidität sind (s. 4.2.6)

- die Konsistenzprüfung und Plausibilisierung der in das Register einfließenden Daten,
- die Erstellung von Auswertungen und Datenexporten als Arbeitsgrundlage für die Datenvalidierung vor Ort durch verschiedene Prüfinstitutionen
- die Weiterentwicklung von Auffälligkeitskriterien bzgl. der Datenvalidität.

5.8.4.1 Konsistenzprüfung und Plausibilisierung

Fast alle im Transplantationsregister verfügbaren Daten lassen sich potenziell auch für die Datenvalidierung nutzen. Dabei ist die Konsistenzprüfung, d. h. die Kreuzvalidierung einer als identisch anzunehmenden Information, die aus verschiedenen Quellen redundant in das Register aufgenommen wurde, ebenso wie die inhaltliche Plausibilisierung originäre Aufgabe des Datenmanagements des Registers. Während für diese Prüfungen selbst kein Datenflüsse einzurichten sind, sind für den Fall von Auffälligkeiten Mechanismen vorzusehen, wie Korrekturen ermöglicht werden können (s. 5.8.4.3). Wegen des damit verbundenen Aufwands (Doppelerfassungen) und wegen des Gebots der Datensparsamkeit ist eine Kreuzvalidierung der Registerdaten aus verschiedenen Quellen nur dort angemessen, wo eine Doppelerfassung ohnehin nicht zu vermeiden ist oder die betreffenden Daten von besonderer Bedeutung für die Erfüllung der Registerfunktionen sind. Dies betrifft u. a. identifizierende Angaben, die der Zusammenführung der verschiedenen Datenquellen oder deren Überprüfung dienen (etwa Geburtsdatum,

Operationsdatum, Art des transplantierten Organs). Diese redundanten Angaben sollten im Rahmen der Erprobungsphase des Transplantationsregisters (s. Kap. 6) festgelegt werden. Denkbar ist beispielsweise auch die Übermittlung des chronischen Dialysebeginns aus den Abrechnungsdaten der GKV zwecks Vergleich mit den Angaben auf der Warteliste von ET. Mit Blick auf die aufgedeckten Manipulationen in den Lebertransplantationszentren (Bundesärztekammer (BÄK) et al. 2013) (v. a. Falschangaben zu akut indizierten Dialysen und zu Tumorbefunden für Standard Exceptions) ist aber zu konstatieren, dass die Mehrzahl der Manipulationen nur durch Datenvalidierung vor Ort und nicht durch Konsistenz- oder Plausibilitätsprüfungen, auch nicht mit Zeitreihenbildung, zu entdecken gewesen wären. Insgesamt bedeutet dies, dass der Hauptansatzpunkt für die Datenvalidierung in der Validierung der Datendokumentation vor Ort liegt.

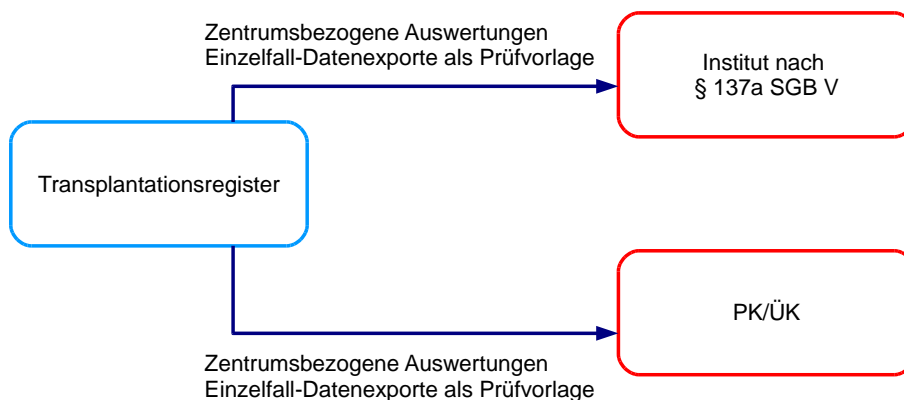
5.8.4.2 Datenvalidierung vor Ort

Für die Validierung der Datendokumentation (Datenvalidierung vor Ort) werden als Auswertungen und als Prüfvorlage jeweils die Datenfelder benötigt, welche in der Einrichtung primär dokumentiert werden. Für die Datenvalidierung vor Ort in den Transplantationszentren handelt es sich damit um

- die Datensätze der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V
- die Wartelistendaten
- weitere Daten der Empfänger während der Wartezeit aus GKV-Routinedaten
- Angaben zu Lebendspendern und von diesen gespendeten Organen

Diese Informationen können vom Transplantationsregister für die Prüfung bereitgestellt werden (s. Abb. 19).

Abb. 19: Datenfluss für die Vor-Ort-Datenvalidierung



Die Durchführung der Datenvalidierung vor Ort selbst ist nicht Aufgabe des Transplantationsregisters, sondern der dafür bestimmten Prüfinstitutionen. Verschiedene Aspekte sind für die Organisation und Aufgabenverteilung zwischen den Institutionen zu bedenken, ohne dass im vorliegenden Gutachten eine abschließende Empfehlung zur Durchführung gegeben werden kann:

- Im Rahmen der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V ist bereits ein Verfahren der Vor-Ort-Datenvalidierung etabliert. Dabei werden jährlich aus allen (nicht nur transplantationsmedizinischen) Leistungsbereichen drei Leistungsbereiche vom G-BA auf Vorschlag des §-137-Instituts ausgewählt. Meist ist auch ein transplantationsmedizinischer Leistungsbereich einbezogen. Es werden 5 % der Krankenhäuser geprüft und dabei eine Zweiterfassung von Daten aus bis zu 20 Patientenakten durchgeführt. Die Ergebnisse der Zweiterfassung werden mit den vom Krankenhaus dokumentierten Datensätzen verglichen. Auf die Transplantationsmedizin bezogen bedeutet dies, dass über dieses

Verfahren im Mittel jährlich in drei Transplantationszentren jeweils bis zu 20 Patientenakten geprüft werden.

- Seitens der Bundesärztekammer ist in Anlehnung an das US-amerikanische Vorgehen geplant, künftig alle Transplantationszentren mindestens einmal binnen drei Jahren zu visitieren und auf korrekte Dokumentation zu prüfen (Deutsches Ärzteblatt 2013c).
- Für die Bewertung der Datendokumentation kann die Patientenakte als Goldstandard angesehen werden, so dass für den reinen Abgleich der im Transplantationsregister vorliegenden Daten mit der Akte kein medizinisches Expertenwissen erforderlich ist. Dies setzt allerdings eine exakte Spezifikation voraus, welche Angabe aus der Patientenakte heranzuziehen ist (z. B. Zeitpunkt, Quelle).
- Davon zu unterscheiden ist die Bewertung, ob die Angaben in der Patientenakte korrekt sind oder ob es sich um falsche Befunde bzw. manipulierte Angaben handelt. Für diese fachliche Bewertung dürfte im Regelfall transplantationsmedizinisches Expertenwissen erforderlich sein.
- Prüfungen durch transplantationsmedizinische Experten können gegenüber einem reinen Datenabgleich zusätzliche Hinweise auf Qualitätsverbesserungen geben. Sie haben damit - im Sinne eines Peer Reviews - einen zusätzlichen Mehrwert auch für die geprüfte Einrichtung und können die Akzeptanz und Mitarbeit durch die Einrichtung steigern.
- Zwei parallele Datenvalidierungsverfahren, wie derzeit praktiziert, bringen sowohl für die Prüfinstitutionen als auch für die Einrichtungen einen erhöhten Aufwand und eine höhere Termindichte mit sich. Hier sollte geprüft werden, ob nicht gemeinsame Visitationen durch Mitglieder der beteiligten Prüfinstitutionen – z. B. in einem gemeinsamen Auditteam von Prüfungskommission und Institut nach § 137a SGB V – möglich sind, wobei die Prüfaufträge ggf. getrennt durchzuführen sind, da sich das Recht auf Einsichtnahme ggf. zwischen den Aufträgen unterscheidet.
- Zwischen einem reinen Verfahren zum Datenabgleich und einem Verfahren zur fachlichen Prüfung der Richtlinieneinhaltung sollten sowohl rechtlich als auch datentechnisch Schnittstellen etabliert werden: Einerseits sollen im Rahmen der Richtlinienprüfung festgestellte Datenauffälligkeiten eine entsprechende Bewertung der Datenvalidität und die Verpflichtung zur Korrektur der Datenbestände nach sich ziehen, andererseits muss für ein Datenabgleich-Verfahren die Möglichkeit bestehen, Hinweise auf Richtlinienverstöße weiterzuleiten, damit diese entsprechend verfolgt werden können.

Die Häufigkeit, mit der Daten an das Transplantationsregister zu übermitteln sind, um sie für die Datenvalidierung heranzuziehen zu können, hängt in erster Linie vom Bedarf der für die Richtlinieneinhaltung zuständigen Prüfinstitution (Prüfungs- und Überwachungskommission) ab (s. 5.8.2).

5.8.4.3 Korrektur vorhandener Daten

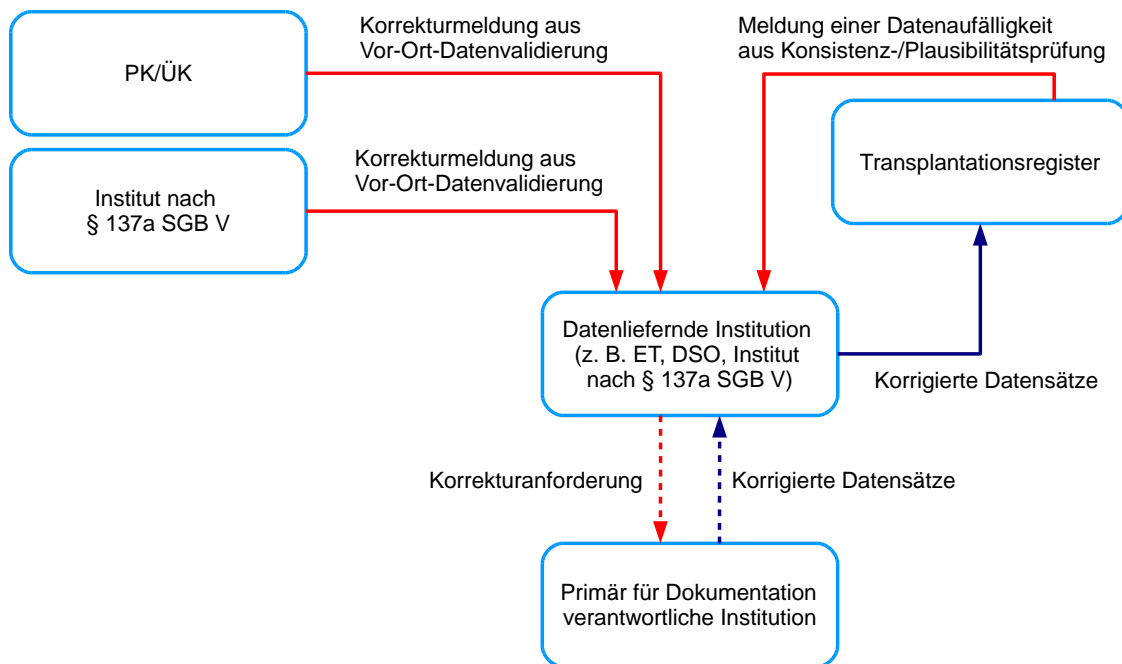
Auffälligkeiten, die im Rahmen der registerinternen Konsistenz- und Plausibilitätsprüfung ermittelt wurden, sind vom Transplantationsregister an die datenliefernden Institutionen zurückzumelden. Dazu wird über die Vertrauensstelle(n) eine Fehlermeldung an die Institution übermittelt, deren Fallbezug durch Verwendung des für die Institution benötigten Pseudonyms (z. B. die ET-Nummer) sichergestellt wird. Kontrolle und Korrektur der auffälligen Daten ist Aufgabe der datenliefernden Institutionen (z. B. ET) als primärer Datenquelle. Sofern die zu korrigierenden Daten in der Dokumentationsverantwortung einer anderen Einrichtung liegen, die diese Daten primär dokumentiert hat (z. B. das Transplantationszentrum), nimmt die datenliefernde Institution mit der dokumentierenden Einrichtung Kontakt auf und bittet diese um Übersendung korrigierter Angaben. Nach Abschluss der Bearbeitung melden die datenliefernden Institutionen die Korrekturen auf dem regulären Datenweg an das Transplantationsregister zurück (s. Abb. 20). Um den Aufwand hierzu

einzuschränken, sind automatisierte Verfahren für die Fehlerrückfrage zu etablieren, wie sie in anderen Projekten bereits üblich sind.

Das geschilderte Vorgehen stellt zum einen sicher, dass die Datenbestände zwischen den dokumentierenden Einrichtungen, den Institutionen für die Organisation des Transplantationswesens und dem nationalen Transplantationsregister auf allen Ebenen konsistent sind, und erhöht zum anderen die Datenvalidität auch in den jeweiligen Institutionen.

Fehlerhafte Daten, die von den Prüfinstitutionen im Rahmen der Datenvalidierung vor Ort ermittelt werden, sind ebenfalls primär bei den dokumentierenden Institutionen zu korrigieren und an die für die jeweilige Datensammlung zuständige Institution zu übermitteln, welche die Korrekturen an das Transplantationsregister weiterleitet.

Abb. 20: Datenfluss für die Korrektur von Datenauffälligkeiten



5.8.4.4 Vollzähligkeitskontrolle

Vollzähligkeit und Vollständigkeit sind wichtige Qualitätskriterien für jedes Register. Während die Vollständigkeit übermittelter Datensätze anhand der Datensatz-Spezifikation leicht geprüft werden kann, werden für die Ermittlung der Vollzähligkeiten zuverlässige Sollzahlen benötigt. Im Bereich der Transplantationsmedizin ist das ENIS-System von ET die zuverlässigste Grundlage für die Bestimmung der Sollzahlen. In ihm werden alle Transplantationskandidaten auf der Warteliste registriert, und zwar auch vor geplanter Lebendspende. Es wird auch dokumentiert, wenn ein Patient wegen erfolgter Transplantation wieder von der Warteliste genommen wurde. Im eingeschränkten Maße kann eine Kreuzvalidierung mit anderen Sollzahlen (z. B. die Sollstatistik der transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche im Rahmen des §-137-Verfahrens) erfolgen. Tab. 15 gibt eine Übersicht, für welche Datenquellen seitens des Transplantationsregisters Sollzahlen und Vollzähligkeit bestimmt werden können.

Bei fehlenden oder unvollständigen Datensätzen soll das Transplantationsregister entsprechend dem Vorgehen bei der Korrektur von Daten (s. o.) Fehlermeldungen an die betreffenden Einrichtungen übermitteln, damit der Datenbestand ergänzt werden kann.

Sanktionen bei unzureichender Datenlieferung sind über die jeweiligen spezifischen Verfahren, z. B. die einrichtungübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V, zu regeln.

Tab. 15: Sollzahlen zur Bestimmung der Vollzähligkeit

Datenquelle	Ermittlung der Sollzahlen für das Transplantationsregister	Kommentar
ET (Warteliste)	-	ET ist primäre Quelle für die Bestimmung von Transplantationszahlen.
ET (Organ- und Spenderdaten - Ausland)	Soll: ET-Angabe zu Transplantationen mit Beteiligung des Auslands	
DSO (Organ- und Spendercharakterisierung)	Soll: mindestens ET-Angabe zur Zahl durchgeführter Transplantationen zzgl. erfolgloser Vermittlungsversuche nach postmortalen Spende (Inland)	primäre Quelle für die Bestimmung von Organspendezahlen ohne erfolgte Transplantation
DSO (Meldungen zur Organvigilanz)	-	DSO ist primäre Quelle für diese Datensätze.
Datensätze nach § 137 SGB V	Soll: ET-Angabe zur Zahl durchgeführter Transplantationen bzw. Lebendspende	optionale Verwendung der Register-Sollzahl auch für die Vollzähligkeitskontrolle im Rahmen des §-137-Verfahrens
GKV (Empfängerdaten vor Transplantation)	Soll: ET-Angabe zur Zahl durchgeführter Transplantationen an GKV-Versicherten	Abweichungen möglich, wenn zwischen erster Aufnahme auf die ET-Warteliste und Transplantation der Versicherungsstatus gewechselt hat
Follow-up (§-137-Datensätze)	Soll: ET-Angabe zur Zahl der Transplantationen bzw. Lebendspenden abzgl. Todesfälle	
Follow-up (GKV, 1. Jahr)	Soll: ET-Angabe zur Zahl der Transplantationen bzw. Lebendspenden abzgl. Todesfälle, bei GKV-Versicherten	Abweichungen möglich, wenn zwischen erster Aufnahme auf die ET-Warteliste und Transplantation der Versicherungsstatus gewechselt hat
Follow-up (GKV, Folgejahre)	Soll: Zahl der Versicherten, für die im 1. Jahr ein Follow-up von der jeweiligen Krankenkasse verfügbar war, abzgl. Todesfälle und Versicherungswechsel	Nach erstmaliger Identifikation eines Patienten für den Follow-up im ersten Jahr ist in den Folgejahren ein Wechsel des Versichertenstatus bekannt.
Follow-up (Nicht-GKV-Versicherte)	-	Adressat für die Anforderung fehlender Datensätze ist nicht bestimmbar.
Follow-up (Befragung)	Soll: ET-Angabe zur Zahl der Transplantationen bzw. Lebendspenden abzgl. bekannter Follow-up-Information aus anderen Quellen	

Eine Besonderheit ergibt sich bei der Bestimmung von Sollzahlen für Datenlieferungen der Gesetzlichen Krankenversicherung: Dort kann es seit der Registrierung auf der ET-Warteliste zu einem Wechsel der Krankenkasse des Transplantationskandidaten gekommen sein. Bisher ist bei ET keine Dokumentation geänderter Versicherungsdaten im ENIS-System etabliert, so dass dem Transplantationsregister in diesen Fällen nicht die korrekte Krankenkasse und Versicherungsnummer bekannt ist. Da aus Datenschutzgründen keine Datenanforderungen des Transplantationsregisters an alle Krankenkassen versendet werden sollen, soll die Selektion der Versicherten für die Datenübermittlung durch die Krankenkassen selbst vorgenommen werden. Dies kann in Anlehnung an den sog. QS-Filter des §-137-Verfahrens durch Analyse der ICD-, OPS- und EBM-Ziffern in den Abrechnungsdaten der Krankenkassen auf stattgehabte Transplantationen oder Lebendspenden erfolgen. Die Follow-up-Daten der so ermittelten Personen werden – ohne Anforderung durch das Transplantationsregister – in definierten Abständen an das Register übermittelt (s. 5.12.4.3).

Wenn eine Krankenkasse schon einmal Daten zu einem bestimmten Versicherten nach Transplantation oder Lebendspende an das Transplantationsregister über das oben beschriebene Verfahren ermittelt und übermittelt hat, können ab diesem Zeitpunkt weitere Follow-up-Daten inkl. Vitalstatus oder Versicherungswechsel gezielt bei dieser Krankenkasse angefragt werden.

5.9 Weiterentwicklung der Transplantationsregeln

5.9.1 Weiterentwicklung der Allokationsregeln für Organe

Für eine optimale Weiterentwicklung der medizinischen Kriterien für die Verteilung postmortal gespendeter Organe ist eine möglichst umfangreiche Datenbasis erforderlich. Gegenüber dem Status quo, in dem Anpassungen der Regeln im Wesentlichen auf Grundlage von Auswertungen der ET-Daten und von Erfahrungen aus dem Ausland erfolgen (s. 4.3.1), sollen im nationalen Transplantationsregister diese Datenquellen berücksichtigt werden:

- Detaildaten zur Organ- und Spendercharakterisierung: Diese Daten liegen für postmortale Spenden bei der DSO, für postmortale Spenden aus dem Ausland bei ET vor.
- Prozessdaten der Organbereitstellung und -vermittlung: Die bei DSO und ET vorliegenden Angaben zu Operationsdauern und Ischämiezeiten bei der Organentnahme, Transportzeiten, Zeiten und Entscheidungen im Zusammenhang mit Organangeboten, Vermittlungszeiten und Anteilen von Rescue-Allokationen sind an das Transplantationsregister zu übermitteln und für die Weiterentwicklung zu nutzen.
- Meldungen im Rahmen der Organvigilanz: Meldungen über unerwünschte Reaktionen oder Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Transplantation postmortal gespendeter Organe sind bei der Risikoadjustierung ebenfalls zu berücksichtigen.
- Wartelistendaten der Empfänger: Medizinische Daten der potenziellen Transplantatempfänger sowie wichtige Prozessdaten im Zusammenhang mit der Warteliste (Datumsangaben, Änderungen des Dringlichkeitsstatus) sind von ET an das Transplantationsregister zu übermitteln.
- erweiterte Follow-up-Daten: Diese stammen aus verschiedenen Quellen (s. 5.12.4) und sind von herausragender Bedeutung für die Beurteilung des Transplantationserfolgs.
- Datensätze der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V: In den Qualitätssicherungsdatensätzen finden sich zusätzliche Informationen, die die Daten von DSO und ET ergänzen.

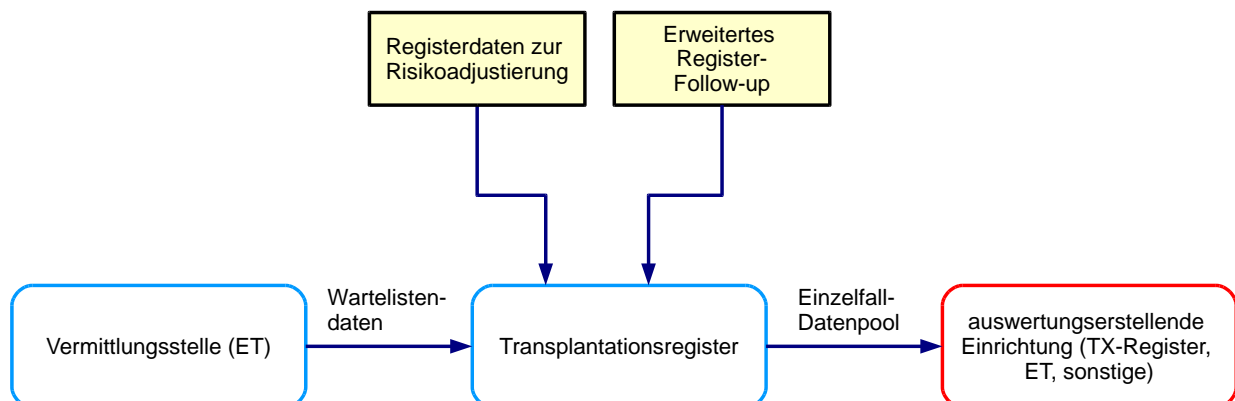
Um eine differenzierte Risikoadjustierung und ggf. Einzelfallsimulation von Allokationsregeln vornehmen zu können, ist eine Auswertung der genannten Daten auf Einzelfallebene (Organempfänger bzw. Spender) notwendig. Verantwortlich für die Richtlinienerstellung ist nach der

bestehenden Rechtslage die Bundesärztekammer, die zu deren Entwicklung die Ständige Kommission (StäKo) eingesetzt hat. Allerdings ist aus Gründen des Datenschutzes eine Bekanntgabe von Einzelfalldaten an die StäKo nicht möglich. Die Erstellung aggregierter Auswertungen zwecks Beurteilung bestehender und Generierung verbesserter Allokationsregeln muss daher im Auftrag der StäKo durch eine separate Einrichtung erfolgen. Naheliegend ist die Auswertung durch eine der folgenden Institutionen:

- Die Geschäftsstelle des Transplantationsregisters selbst ggf. zusammen mit der Einrichtung, die mit der Durchführung des Datenmanagements beauftragt wurde, und mit fachlicher Unterstützung eines von der StäKo benannten Expertengremiums, das aber keine Einsicht in Einzelfalldaten erhält: Diese Variante ist aus Datenschutzsicht die sicherste, da alle Daten im Register verbleiben. Zu klären wäre die Finanzierung der Auswertung.
- Eurotransplant, mit fachlicher Unterstützung durch ein von der StäKo benanntes Expertengremium (ebenfalls ohne Einsicht in Einzelfalldaten): Diese Alternative hat den Vorteil einer großen Nähe zu den mit der praktischen Durchführung der Allokation vertrauten Experten, erfordert aber die Bereitstellung von Einzelfalldaten an ET, die bisher nicht dorthin übermittelt werden durften. Eine solche Datenübermittlung müsste datenschutzrechtlich besonders abgesichert werden, insbesondere müsste eine Weiterleitung dieser Registerdaten an Dritte explizit ausgeschlossen werden.
- Eine sonstige unabhängige Forschergruppe, mit fachlicher Unterstützung durch ein von der StäKo benanntes Expertengremium. Den auswertenden Personen/der Einrichtung kann vom Transplantationsregister eine anonymisierte Forschungsdatenbank zur Verfügung gestellt werden, die in den Räumen der Registerstelle oder per Fernzugriff genutzt, aber nicht kopiert werden kann.

Diese möglichen Konstellationen sollten bei der Schaffung der rechtlichen Grundlage für ein Transplantationsregister berücksichtigt werden; welche Institution mit entsprechenden Auswertungen beauftragt wird, kann dann bei Bedarf durch die StäKo in Absprache mit den Gremien des Registers entschieden werden.

Abb. 21: Datenfluss für die Weiterentwicklung von Allokationsregeln



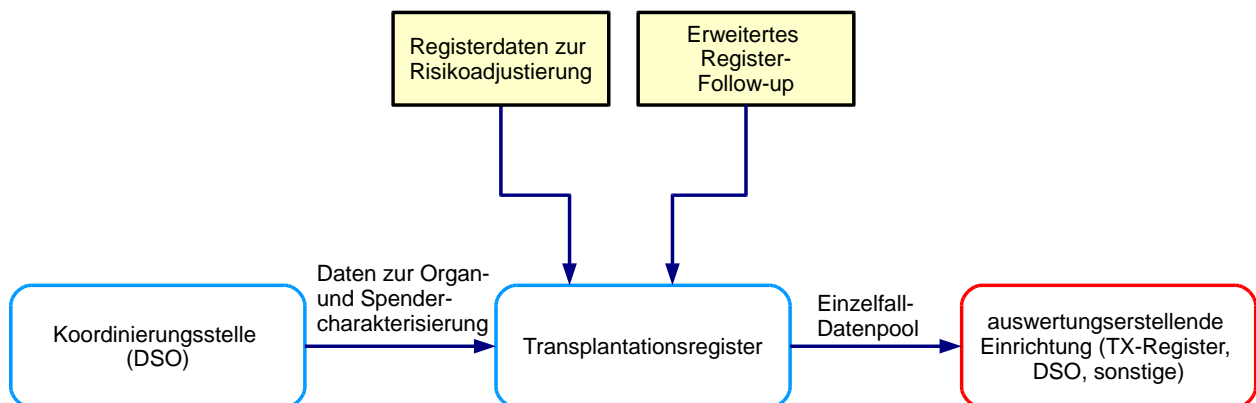
5.9.2 Weiterentwicklung von Spenderkriterien

Wichtigste Datenquelle für die Weiterentwicklung von Kriterien, wann und für welche Empfänger ein postmortal gespendetes Organ geeignet ist und welche Untersuchungen dafür erforderlich sind, sind die Informationen der DSO zur Organ- und Spendercharakterisierung (s. 4.3.2). Wie für die Weiterentwicklung der Allokationskriterien (s. oben) ist eine möglichst umfangreiche Datenbasis für die Risikoadjustierung und Ergebnisbeurteilung wünschenswert. Als weitere Daten sollen für die Weiterentwicklung der Spenderkriterien daher zur Verfügung gestellt werden:

- Prozessdaten der Organbereitstellung und -vermittlung: bei DSO und ET vorliegende Angaben zu Operationsdauern und Ischämiezeiten bei der Organentnahme, Transportzeiten, Zeiten und Entscheidungen im Zusammenhang mit Organangeboten, Vermittlungszeiten, Anteile von Rescue-Allokationen)
- Meldungen im Rahmen der Organvigilanz: Meldungen über unerwünschte Reaktionen oder Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Transplantation postmortal gespendeter Organe
- Wartelistendaten der Empfänger: Medizinische Daten der potenziellen Transplantatempfänger sowie wichtige Prozessdaten im Zusammenhang mit der Warteliste (Datumsangaben, Änderungen des Dringlichkeitsstatus)
- erweiterte Follow-up-Daten: Diese stammen aus verschiedenen Quellen (s. 5.12.4) und sind von zentraler Bedeutung für die Beurteilung des Transplantationserfolgs.
- Datensätze der externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V: In den Qualitätssicherungsdatensätzen finden sich zusätzliche Informationen, die die Daten von DSO und ET ergänzen.

Die Auswertung der genannten Daten muss auf Einzelfallebene (Organempfänger bzw. Spender) vorgenommen werden, um die jeweiligen Fallkonstellationen und Risikofaktoren angemessen berücksichtigen zu können. In Analogie zur Weiterentwicklung der Allokationsregeln sind mehrere Institutionen als Durchführende für die Auswertungen naheliegend: die DSO, die Transplantationsregisterstelle oder eine sonstige unabhängige Einrichtung. Die Vor- und Nachteile dieser Alternativen entsprechen den bei der Weiterentwicklung der Allokationsregeln (s. oben) genannten. Welche Institution mit entsprechenden Auswertungen beauftragt wird, soll durch die DSO in Abstimmung mit den Gremien des Transplantationsregisters entschieden werden. Die Datenfluss-Konstellationen aller genannten Konstellation sollen bei der Schaffung der rechtlichen Grundlage für ein Transplantationsregister berücksichtigt werden.

Abb. 22: Datenfluss für die Weiterentwicklung von Spenderkriterien



5.10 Forschung

5.10.1 Forschung zu Langzeitergebnissen und sonstige Studien

Das Transplantationsregister soll Transplantationszentren und Studienorganisatoren bei der Durchführung von Forschungsvorhaben unterstützen, indem es qualitätsgesicherte Daten aus verschiedenen zusammengeführten Datenquellen bereitstellt und damit eine parallele Erfassung für Studienzwecke entbehrlich macht. Zu unterscheiden sind dabei die Auswertungsmöglichkeit auf Basis eines anonymisierten Registerdatenpools und die Möglichkeit des Zugriffs auf fallindividuelle Datensätze auf Basis einer Patienteneinwilligung.

5.10.1.1 Bereitstellung anonymisierter Registerdaten

Für Auswertungen, die für die Weiterentwicklung in der Transplantationsmedizin benötigt werden, sowie für sonstige wissenschaftliche Fragestellungen soll ein Datennutzungsverfahren eingerichtet werden. Details zu diesem für die Forschungsvorhaben wichtigen Thema wurden bereits beschrieben, siehe 5.6.6.

5.10.1.2 Fallbasierte Verknüpfung mit Studien-Datensätzen

Eine Besonderheit der Datensammlungen zu Forschungszwecken ist, dass je nach Schwerpunkt der Studie unterschiedliche Zusatzdaten durch die Teilnehmer der Studie erfasst werden, die aber nicht verpflichtend durch alle Einrichtungen des Transplantationswesens zu dokumentieren sind. Für die Beantwortung der Studienfragestellung reicht dann das oben beschriebene Datennutzungsverfahren nicht aus, da es ausschließlich auf Daten des Transplantationsregisters basiert. Für die Erfassung dieser zusätzlichen Studiendatensätze kommen zwei Alternativen in Frage: die Aufnahme zusätzlicher Datenfelder in die Routedokumentationen von Koordinierungsstelle, Vermittlungsstelle oder §-137-Institut, oder die separate Dokumentation und spätere Zusammenführung mit Daten aus dem nationalen Transplantationsregister.

Aufnahme zusätzlicher Datenfelder in die Routedokumentation

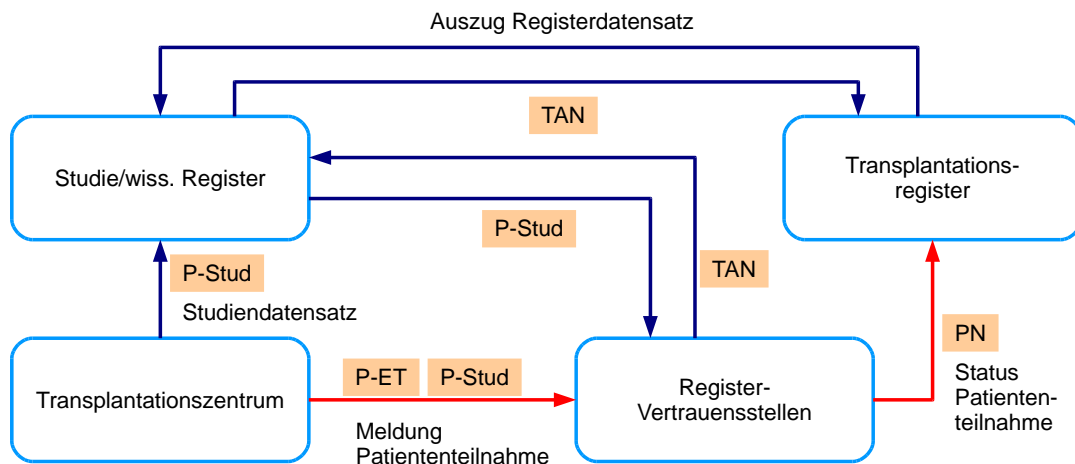
Bei Nutzung der ersten Alternative erfolgt die Speicherung der Zusatzdaten zwar im nationalen Transplantationsregister, eine Nutzung ist jedoch nur zu Zwecken der jeweiligen Studie möglich, da die Daten auf Grundlage einer Patienteneinwilligung erhoben wurden. Zudem verursachen die erforderlichen Abstimmungs- und Umsetzungsprozesse bei der Aufnahme der Datenfelder als fakultative oder selektiv-verpflichtende Felder in die Routedokumentationen nennenswerten Mehraufwand, und die Aufnahme weiterer Datenfelder kann ggf. auch Auswirkungen auf Nicht-Studienteilnehmer (Einrichtungen wie Patienten) haben, wenn nicht eine Lösung bereitgestellt wird, bei der die Software in den Einrichtungen selbst erkennt, ob ein Patient mit dem erweiterten Datensatz zu dokumentieren ist.

Verknüpfung von Studien-Datensätzen mit Daten aus dem nationalen Transplantationsregister

Präferiert wird daher die organisatorische und datenschutzrechtlich einwandfreie Trennung der Erfassung des Studiendatensatzes und der verpflichtenden allgemeinen Datenerfassung (s. Abb. 23), wobei die Einwilligung des zuständigen Registergremiums an dieser Stelle vorausgesetzt wird. Zur Trennung des Studien- und des Routinebereichs wird ein zweites Pseudonymisierungsverfahren durchgeführt. Die Studienzentrale meldet dazu die Studie beim Transplantationsregister an und vereinbart mit diesem die Spezifikation der Registerdaten, die für den Studienzweck bereitgestellt werden sollen. Außerdem werden Form und Inhalt der Patienteneinwilligungen für die Übermittlung der Registerdaten verbindlich nach den Vorgaben des Transplantationsregisters, das für die Einhaltung des Datenschutzes seines Datenbestandes verantwortlich ist, festgeschrieben.

Um Teilnehmer in die Studie einzuschließen, übermittelt das Transplantationszentrum, welches die Information der Organempfänger oder Lebendspender über die Studie vornimmt und die Einwilligungen zur Teilnahme einholt, für jeden Teilnehmer die ET-Nummer (P-ET), ein durch die Studie vergebenes, für den Teilnehmer eindeutiges Pseudonym (P-Stud), welches dem nationalen Transplantationsregister nicht bekannt ist, und die Tatsache der Studienteilnahme und -einwilligung an die zuständige Vertrauensstelle. Diese leitet den Teilnahmestatus unter Angabe des Registerpseudonyms (PN) an das Register weiter (s. Abb. 23). Das nationale Transplantationsregister kann daraufhin nach Spezifikation der Studie Auszüge des Registerdatensatzes über das Vertrauensstellenverfahren an die Studie übermitteln.

Abb. 23: Datenflüsse Studien - Transplantationsregister



Einzeldatensätze aus den Registerdaten erhält die Studienzentrale grundsätzlich nur unter Angabe des Studien-Patientenpseudonyms (P-Stud) bei der Vertrauensstelle, über das in Abschnitt 5.7.3 geschilderte TAN-Verfahren. Eine Übermittlung von ET-Nummer oder anderen personenidentifizierenden Angaben vom Transplantationsregister an die Studie erfolgt nicht. Dadurch wird eine versehentliche oder missbräuchliche Weitergabe der ET-Nummer im Rahmen der Studie an Dritte ausgeschlossen. Die Zusammenführung mit den ebenfalls auf Einwilligungsbasis erhobenen Zusatzdaten (Studiendatensatz) aus dem Transplantationszentrum und mit den Daten verschiedener Erhebungszeitpunkte erfolgt in der Studienzentrale über das Studien-Patientenpseudonym. Für Altbestände in den Studien oder Registern, die bisher auf anderem Wege zusammengeführt wurden, sollen entsprechende Studien-Patientenpseudonyme nachträglich vergeben werden.

Widerruf von Einwilligungen zur Studienteilnahme

Eine Einwilligung zur Übermittlung von Daten aus dem nationalen Transplantationsregister an eine wissenschaftliche Studie kann vom Organempfänger bzw. Lebendspender jederzeit widerrufen werden. Zur Wahrnehmung des Widerrufs beauftragt der Patient das Transplantationszentrum, seinen Widerruf aufzunehmen und die auf freiwilliger Basis verarbeiteten Daten bei sich zu löschen. Das Transplantationszentrum leitet den Widerruf unter Angabe des Studien-Patientenpseudonyms (P-Stud) an die Studienzentrale und an die Vertrauensstelle weiter. In der Studienzentrale ist die Löschung bzw. endgültige Anonymisierung der dort vorliegenden Daten zu diesem Patienten vorzunehmen. Die Vertrauensstelle des nationalen Transplantationsregisters vermerkt den Widerruf der Teilnahme in der Studienteilnahmeliste für diesen Patienten und teilt dem Register den aktualisierten Status unter Angabe des Pseudonyms (PN) mit. Das Register nimmt daraufhin keine weiteren Datenübermittlungen vor. Eine Löschung der auf verpflichtender Basis erfassten Daten erfolgt nicht.

Zum Auskunftsrecht der Studienteilnehmer s. 5.17.2.

5.10.2 Nachsorgedokumentation der Lebendspender

Das nationale Transplantationsregister soll auch die Follow-up-Dokumentation der Lebendspender im Sinne eines Lebendspenderregisters integrieren (s. 4.4.2). Dazu sollen folgende Daten berücksichtigt werden:

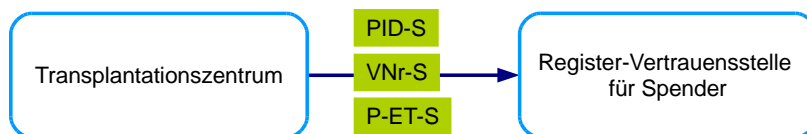
- Fallzahlen der Transplantationen von Lebendspender-Organen: Diese Angaben von der ET-Warteliste werden für die Ermittlung der Vollständigkeit der Lebendspendedokumentation verwendet (s. 5.8.4.4).

- Identifikationsdaten der Lebendspender (s. unten)
- Qualitätssicherungsdaten nach § 137 SGB V aus den Lebendspende-Leistungsbereichen: In diesen Datensätze dokumentieren die Transplantationszentren die wichtigsten Daten der Lebendspender vor der Spende und während des stationären Aufenthaltes.
- Optionale Angaben zu Lebendspendern im ENIS-System.
- erweiterte Follow-up-Daten: Diese stammen aus verschiedenen Quellen (s. 5.12.4) und beschreiben den weiteren Verlauf nach Entlassung der Lebendspender aus der postoperativen Betreuung.

Identifikationsdaten der Lebendspender

Ein neu einzurichtender Datenfluss für die Zwecke des nationalen Transplantationsregisters ist die Übermittlung der Anschrift (PID-S), der ET-Nummer (P-ET-S) und der Versicherungsnummer (VNr-S) der Lebendspender an die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters. Diese Angaben werden für die Erhebung bzw. Zusammenführung des Follow-ups benötigt, da für Lebendspender – anders als für die Organempfänger – keine Erfassung dieser Angaben durch die Vermittlungsstelle erfolgt. Die Übermittlung soll einmalig anlässlich des stationären Aufenthaltes zur Lebendspende erfolgen. Die Angaben werden ausschließlich von der Vertrauensstelle für die Zusammenführung der Daten aus verschiedenen Quellen benötigt und nicht an das Register weitergegeben (s. Abb. 24).

Abb. 24: Datenflüsse Zentren – Transplantationsregister



Lebendspenderregister der Stiftung Lebendspende

Auf freiwilliger Basis und mit Einwilligung der Lebendspender dokumentiert ein Teil der deutschen Transplantationszentren Basis- und Follow-up-Informationen von Nierenlebendspendern für das Register der Stiftung Lebendspende. Nach Einholen der Einwilligung der Lebendspendern können die Informationen des Transplantationsregisters dem Register der Stiftung Lebendspende zur Verfügung gestellt werden (nach dem Verfahren zur Verknüpfung mit Studiendatensätzen, s. 5.10.1.2).

Alternativ sollte – insbesondere in Anbetracht des sehr kleinen Follow-up-Datensatzes der Stiftung Lebendspende mit nur sieben zu dokumentierenden medizinischen Parametern (s. Anhang 9.9) – eine Übernahme der Datenfelder in die verpflichtenden Dokumentationsverfahren bzw. die Follow-up-Wege des Transplantationsregisters erwogen werden. Die konkrete Festlegung des Datenwegs ist durch die Gremien des Transplantationsregisters festzulegen. Die verpflichtende Langzeit-Follow-up-Dokumentation (mehr als drei Jahre) würde dadurch um wichtige Angaben zur Nierenfunktion des Lebendspenders ergänzt.

Nutzung der Follow-up-Daten der Lebendspender

Die im Transplantationsregister zusammengeführten Follow-up-Daten der Lebendspender sollen – neben der Verwendung im Rahmen der externen Qualitätssicherung der Transplantationszentren (s. 5.8.1) – für die Berichterstattung und Forschung zur Sicherheit und medizinischen Betreuung der Lebendspender genutzt werden. Diese kann durch Dritte im Rahmen der unter Abs. 5.10.1 beschriebenen Verfahren erfolgen oder durch Berichterstattung des Transplantationsregisters selbst.

5.11 Berichtswesen und Herstellung von Transparenz

Eines der zentralen Anliegen im Transplantationswesen ist die Stärkung des Vertrauens der Bevölkerung in die Verteilungsgerechtigkeit der Organzuteilung. Für viele Außenstehende ist jedoch die Vielfalt der beteiligten Institutionen nicht verständlich und deswegen erscheint das Transplantationswesen als unübersichtlich. Mit dem Nationalen Transplantationsregister erhält das Transplantationswesen einen zentralen Bezugspunkt, von dem ausgehend das Zusammenspiel der Institutionen einfacher wahrgenommen werden kann. Der Start des Registers sollte daher von einer Öffentlichkeitsarbeit begleitet werden, in der das Transplantationswesen als ein einheitliches, transparentes und gerechtes System der Patientenversorgung dargestellt wird. Insbesondere die Darstellung der Strukturen und Verfahren, die geeignet sind, das Vertrauen der Bevölkerung zurückzugewinnen, sind hier besonders zur berücksichtigen. Dazu gehört die Beschreibung

- der zeitnahen Verfügbarkeit der Daten und damit der Transparenz (s. 5.6.9)
- der Instrumente zur kontinuierlichen Kontrolle (s. 5.6.2 und 5.8)
- der Ergebnisse der Durchführung der Kontrollen (siehe dieser Abschnitt)
- der Nutzung der Daten zur kontinuierlichen Verbesserung des Transplantationswesens (s. 5.9, 5.10, 5.11).

Aus den verschiedenen Datenquellen können die Informationen zu einem geschlossenen Bild zusammengeführt werden, welches eine entsprechende Akzeptanz fördert. Entsprechende Auswertungen werden von der Geschäftsstelle des Transplantationsregisters nach der für den jeweiligen Bericht gültigen Spezifikation in aggregierter Form erstellt und allen Partnerorganisationen für deren Öffentlichkeitsarbeit zur Verfügung gestellt. In der Außendarstellung der Institutionen geht es um ein ausgewogenes Verhältnis der individuellen Darstellung jeder einzelnen Einrichtung und der gleichzeitigen Darstellung des Zusammenspiels dieser Institutionen anhand der Daten und Berichte des Nationalen Transplantationsregisters. Darüber hinaus kann das Nationale Transplantationsregister, vertreten durch seinen Träger, seine Gremien oder seine Geschäftsstelle, eigene Berichte zu institutionsübergreifenden Aspekten des Transplantationswesens erstellen und diese sowie die Berichte der Partnerinstitutionen zentral veröffentlichen.

5.12 Follow-up

Die Erfassung bzw. Zusammenführung mittel- und langfristiger Ergebnisdaten nach Transplantation ist eine der wichtigsten Aufgaben eines Transplantationsregisters. Die Erhebung eines Langzeit-Follow-ups für Organempfänger bzw. für Lebendspender wird u. a. in den Richtlinien der WHO und im Amsterdam Consensus Statement von 2004 gefordert (World Health Organization (WHO) 2013, The Ethics Committee of the Transplantation Society 2004).

Bezogen auf die folgenden möglichen Aufgabenbereiche (s. Kap. 4) ist die Follow-up-Funktionalität eines Transplantationsregisters ein Kernelement:

- externe Qualitätssicherung der Transplantationszentren
- Qualitätssicherung der Organbereitstellung
- Weiterentwicklung der Allokationsregeln
- Weiterentwicklung von Spenderkriterien
- Forschung zu Langzeitergebnissen
- Nachsorge der Lebendspender

5.12.1 Status quo der Follow-up-Erhebung

Daten zum Ergebnis nach Transplantation bzw. zum Verlauf nach Lebendspende entstehen im Rahmen der regulären Nachbetreuung der Patienten sowie bei medizinischer Behandlung aus anderem Anlass. Dabei kann es sich um Gründe handeln, die mit der Transplantation oder Lebendspende in Zusammenhang stehen (z. B. Komplikationen der immunsuppressiven Behandlung) oder um davon unabhängige Ereignisse (z. B. Verletzungen). Bisher erfolgt eine standardisierte Erfassung und Übermittlung dieser Daten über folgende Wege:

- Abrechnungsdaten für die Krankenversicherung (s. 3.5.4) (bei jeder Vorstellung)
- Qualitätssicherungsdaten an das Institut nach § 137a SGB V (s. 3.5.6): die Transplantationszentren haben die Pflicht, einmal jährlich bis zu drei Jahre nach Operation ein Follow-up der Organempfänger zu erheben.
- Erhebung durch wissenschaftliche Studien (s. 3.7)
- durch aktive Nachfrage seitens ET (s. 3.5.3)

Es besteht ein großes Interesse an einer guten Datengrundlage zum Verlauf nach Transplantation und nach Lebendspende bei allen Beteiligten. Dennoch ergeben sich in der praktischen Umsetzung noch erhebliche Schwierigkeiten. Bisher erfolgt die Erfassung praktisch ausschließlich durch die Transplantationszentren. Dies erfordert neben dem Engagement auch entsprechende Ressourcen der Krankenhäuser.

Folgende Einzelfakten sind bei der Erhebung von Follow-up-Daten in der Transplantationsmedizin zu konstatieren:

- Bei Zentren mit hohen Fallzahlen kann die Nachsorge der Transplantierten die Kapazität der Zentrumsambulanz so stark in Anspruch nehmen, dass bewusst sektorenübergreifende Kooperationen für die Empfängernachsorge angestrebt werden.
- Besonders im Bereich der Nierentransplantation erfolgt die Empfängernachsorge oft außerhalb des transplantierenden Zentrums bei den niedergelassenen Nephrologen. In diesem Fachgebiet ist die Nachsorge nierentransplantierte Patienten auch Teil der Weiterbildungsordnungen.
- Teilweise wird es als sehr aufwändig geschildert, Follow-up-Informationen, die bei der Nachsorge im ambulanten Bereich entstehen, zu erhalten. Als Gründe hierfür wurde z. B. genannt, dass der Haus- oder Facharzt gewechselt wird, ohne dass dies dem Zentrum bekannt ist, oder dass mehrfach eine Follow-up-Information angefordert werden muss, wenn zum eigentlich vorgesehenen Follow-up-Stichtag die Nachsorge beim Niedergelassenen noch nicht erfolgt ist.
- Die Follow-up-Raten weisen zentrumsspezifische Unterschiede auf (z. B. nach Nierenlebendspende: AQUA-Institut 2013a).
- Eine Follow-up-Dokumentation durch die Transplantationszentren ist derzeit nur im Rahmen des §-137-Verfahrens und damit nur bis 3 Jahre nach Operation verpflichtend.
- Die Vergütung der Empfängernachsorge ist aus Sicht der Transplantationszentren unzureichend, so dass die Erfassung und Dokumentation der Follow-ups z. T. als unbezahlte Zusatzaufgabe empfunden wird.
- Organempfänger oder Lebendspender aus dem Ausland werden zwar vor der Transplantation an die Zentren vermittelt, sind aber nach Rückkehr in ihr Heimatland oft nicht mehr erreichbar.

- Seitens der Lebendspender wird der Nachsorge bei gutem Gesundheitszustand oft geringere Bedeutung beigemessen als seitens der Transplantatempfänger, die auch nach Transplantation in Dauerbehandlung bleiben.
- Ein (freiwilliges) Lebendspenderregister steht derzeit nur für die Nierenlebendspende zur Verfügung.

Im Ergebnis sind die Follow-up-Vollzähligkeiten nach Transplantation (s. Tab. 8, Abs. 4.2.1) zumindest für die Zwecke der Qualitätssicherung dringend verbesserungswürdig und nach Auffassung der Fachgruppen nur in einem sektorenübergreifenden Vorgehen sowie unter Nutzung der Sozialdaten der Krankenkassen zu optimieren (AQUA-Institut 2013a).

5.12.2 Benötigte Follow-up Daten

Im Zentrum des Follow-ups stehen die Informationen zum Vitalstatus des Patienten und zur Funktionsfähigkeit („Überleben“) des transplantierten Organs, die als die wichtigsten Outcome-Parameter nach Transplantation anzusehen sind. Diese Daten sind essentiell, um die oben genannten Aufgabenbereiche des Transplantationsregisters wirksam unterstützen zu können. Darüber hinaus ist die Erfassung zusätzlicher Follow-up-Informationen wünschenswert, die ggf. auch zu einem späteren Zeitpunkt der Datenerfassung hinzugefügt werden können (s. Tab. 16).

Tab. 16: Follow-up-Informationen für das Transplantationsregister

Empfänger	Lebendspender
Vitalstatus; Todesursache	Vitalstatus; Todesursache
Organfunktionsstatus (Retransplantation, Dialyse, Herzunterstützungssystem)	Status des verbliebenen Organs (Transplantation, Dialyse)
Funktion des Transplantats (Laborwerte, Befunde)	Funktion des verbliebenen Organs (Laborwerte, Befunde)
Immunsuppressive Medikamente; sonstige Medikamente; Therapieadhärenz	
Abstoßungen; Biopsieergebnisse	
Komplikationen; Begleit- und Folgeerkrankungen	Komplikationen; Begleit- und Folgeerkrankungen
Aktivitäten des tägl. Lebens; Lebensqualität	Aktivitäten des tägl. Lebens; Lebensqualität
Schwangerschaft	Schwangerschaft

Zeitraum der Follow-up-Erfassung

Der erforderliche Nachbeobachtungszeitraum hängt von der zu beantwortenden Fragestellung ab.

Aus Sicht der Qualitätssicherung stehen die Zuordenbarkeit des Indikatorergebnisses zu einem Leistungserbringer und die Validität der Qualitätsaussage im Vordergrund. Bei großer Latenz zwischen der zu bewertenden Versorgung (Transplantation bzw. Lebendspende) und der Messung kann das Ergebnis u. U. nicht mehr in ausreichendem Maße dem Zentrum zugeordnet werden. Andererseits ist auch vertretbar, die Dauerbetreuung des Transplantatempfängers durch das Zentrum oder die Kooperation mit den Niedergelassenen im Rahmen der Dauerbetreuung als Qualitätsmerkmal des Zentrums einzuordnen. Sofern sich zentrumsspezifische Ergebnisse zuverlässig aus intermediären Outcomes extrapolieren lassen, wäre für Qualitätssicherungszwecke auch ein kurzer Follow-up-Zeitraum (z. B. wie bisher 3 Jahre) denkbar. Allerdings müsste die Frage

dieser Extrapolierbarkeit zuvor geklärt werden, was zumindest vorübergehend eine längerfristige Erhebung erforderlich macht. Daten des CTS-Registers zeigen beispielsweise für eine Reihe von Parametern nach dem ersten postoperativen Jahr annähernd parallele Verläufe der Überlebenskurven der Transplantatempfänger oder der Transplantate, dies trifft jedoch nicht auf alle Konstellationen zu (<http://cts.med.uni-heidelberg.de/public/graphics/sample.shtml>).

Die Überwachung und Forschung zu den Verläufen der Lebendspender besitzt ein besonderes Augenmerk, da hier Operationen an Gesunden vorgenommen wurden. Lange Nachbeobachtungszeiträume und hohe Vollzähligkeit sind erforderlich wegen der geringen Fallzahlen im Vergleich zu Transplantationen nach postmortalen Spende und wegen der sehr niedrigen erwarteten Inzidenz an unerwünschten Ereignissen. Die Fachgruppe des §-137-Verfahrens hat daher gefordert, die Dokumentation der Qualitätssicherungsdatensätze nach Nierenlebendspende auf die Zeitpunkte 5 und 10 Jahre nach Spende auszudehnen (AQUA-Institut 2013a). Bestehende Lebendspenderegister wie z. B. in der Schweiz, in Skandinavien und das Register der Stiftung Lebendspende sehen jeweils lebenslange Nachsorge und Dokumentation vor (Stiftung Lebendspende 2012).

Die Bestimmung von Zeitdauer und Umfang der zu erhebenden Follow-up-Informationen muss nicht zuletzt auch die praktische Umsetzbarkeit, insbesondere wegen des damit verbundenen Aufwands berücksichtigen. So erhebt das US-amerikanische Register Lebendspender-Follow-ups von den Zentren nur bis zwei Jahre nach Spende verpflichtend; danach werden lediglich Überlebensinformationen aus dem Sterberegister der Sozialversicherung (Death Master File) entnommen (Leppke et al. 2013).

5.12.3 Datenquellen

Prinzipiell kommen für die sektorenübergreifende Erfassung von Follow-up-Informationen folgende Arten der Datenerhebung in Betracht (s. Tab. 17):

Tab. 17: Mögliche Arten der Follow-up-Erhebung

	Vorteile	Nachteile
Zusatzdokumentation durch die Nachbetreuenden (Niedergelassene und Transplantationszentren)	<ul style="list-style-type: none"> • unmittelbare Dokumentation beim Behandler • für medizinische Detaildaten geeignet • tagesgenaue Angaben 	<ul style="list-style-type: none"> • mit zunehmender Dauer Aufwand für Leistungserbringer • ggf. IT-Struktur einzurichten • Datenselektion möglich
Übermittlung von Routinedaten (Abrechnungsdaten der Krankenversicherungen)	<ul style="list-style-type: none"> • Kein Erhebungsaufwand • Hohe Vollzähligkeit im stationären Bereich 	<ul style="list-style-type: none"> • Aufwand für die Krankenversicherung • Nicht praktikabel für PKV/Selbstzahler • Neue Datenwege zu etablieren • Keine Detaildaten
Befragung der Empfänger bzw. Lebendspender	<ul style="list-style-type: none"> • patientenrelevante Outcomes möglich • kein Aufwand für Leistungserbringer 	<ul style="list-style-type: none"> • nicht geeignet für medizinische Daten • nur Stichtagsangaben • hoher Aufwand für zentrale Stelle • von Mitarbeit abhängig

Einbeziehung neuer Datenquellen (Melderegister)	<ul style="list-style-type: none"> • Kein Erhebungsaufwand 	<ul style="list-style-type: none"> • nur Daten zum Vitalstatus • Vitalstatus redundant zu Informationen der GKV
---	---	---

Zu beachten ist, dass nicht jede Art der Follow-up-Erhebung für jede Information geeignet ist. So ist z. B. bei einer Befragung von Patienten die retrospektive Nachfrage medizinischer Detaildaten mit großer Zeitverzögerung zum Ereignis nicht sinnvoll, da solche Details oft nicht erinnert werden. Bei Dokumentation durch die nachbetreuenden Einrichtungen sind medizinische Details dagegen erhebbar. Allerdings kann ein zu hoher Dokumentationsaufwand einen negativen Einfluss auf Motivation und Datenqualität ausüben.

5.12.4 Datenfluss zum nationalen Transplantationsregister

5.12.4.1 Rolle der Transplantationszentren und Follow-up-Datenwege

Mögliche Probleme bei der Follow-up-Dokumentation durch die Transplantationszentren wurden in Abschnitt 5.12.1 geschildert. Letztendlich haben die Transplantationszentren durch ihre Expertise und ihre führende Rolle in der Behandlung und Nachsorge auch langfristig die ethische Verantwortung für die Organempfänger und Lebendspender. Dies wird auch von den befragten Vertretern der Transplantationszentren so gesehen und eine Follow-up-Dokumentationspflicht im Rahmen des Machbaren bejaht. Wo eine Entlastung der Zentren möglich und sinnvoll ist, soll diese realisiert werden.

Das Konzept des Nationalen Transplantationsregisters sieht folgerichtig einen gemischten Ansatz zur Follow-up-Erfassung vor. Priorität haben dabei

- die Vollständigkeit der Informationen sowie
- der möglichst geringe Ressourcenverbrauch für die Erfassung.

Aus diesem Grunde liegt der Fokus der zu übermittelnden Daten auf der Angabe zum Vitalstatus des Patienten und zur Funktionsfähigkeit („Überleben“) des transplantierten Organs. Die geschilderten Datenwege sind jedoch offen für zukünftige Erweiterungen z. B. mit medizinischen Detaildaten, tagesgenauen Datumsangaben oder genaueren Angaben zu patientenrelevanten Outcomes.

Follow-up-Informationen sollen im nationalen Transplantationsregister über folgende Datenwege berücksichtigt werden (s. Tab. 18):

Tab. 18: Follow-up-Datenwege für das nationale Transplantationsregister

Art der Follow-up-Erhebung	Datenweg
Zusatzdokumentation durch die Nachbetreuenden (Niedergelassene oder Transplantationszentren)	<ul style="list-style-type: none"> • Follow-up im Rahmen des §-137-Verfahrens (Dokumentation durch das Zentrum) • Follow-up für nicht gesetzlich Krankenversicherte (Dokumentation durch die Behandler)
Übermittlung von Routinedaten (Abrechnungsdaten der Krankenversicherungen)	<ul style="list-style-type: none"> • Follow-up für gesetzlich Krankenversicherte (Abrechnungsdaten der GKV)
Direkte Befragung der Empfänger bzw. Lebendspender	<ul style="list-style-type: none"> • subsidiäres Follow-up bei fehlender Information aus anderer Quelle (Befragung der Patienten)

Ergänzend sollen für im Ausland wohnhafte Transplantatempfänger und Lebendspender Follow-up-Informationen von ET berücksichtigt werden (s. 5.13).

5.12.4.2 Follow-up im Rahmen des §-137-Verfahrens

Detaillierte Angaben zu Patienten- und Organüberleben und weiteren medizinischen Parametern können nur durch Dokumentation der nachbetreuenden Einrichtungen erfasst werden. Bereits jetzt finden sich diese Angaben in den Follow-up-Datensätzen des §-137-Verfahrens. Diese Informationen sollen daher gemäß der Spezifikation des §-137a-Instituts weiter genutzt werden. Der Datenübermittlung für diesen Follow-up-Weg ist unter 5.8.1 beschrieben.

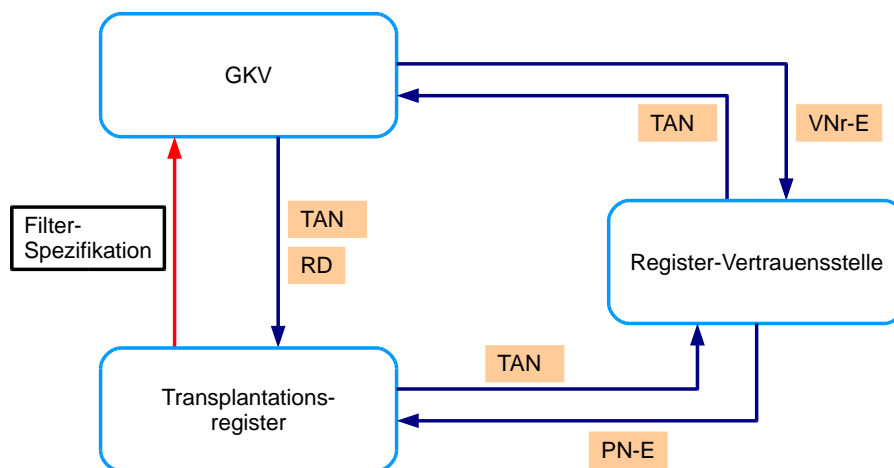
5.12.4.3 Follow-up für gesetzlich Krankenversicherte

Grundlegende Informationen zu Patienten- und Organüberleben können in den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung mit hoher Vollständigkeit unterstellt werden. Die entsprechenden Daten stammen wesentlich aus den stationären Abrechnungsdaten nach § 301 SGB V bzw. im vertragsärztlichen Bereich nach § 295 SGB V; zusätzlich teilen die Meldebehörden Todesmeldungen gemäß § 196 SGB VI der Datenstelle der Rentenversicherung mit, welche diese Information über die Einzugsstelle der Sozialversicherung an die Krankenversicherung weiterleitet (§ 28b SGB IV). Die GKV-Daten erlauben somit die Angabe des Vitalstatus, der groben Organfunktion (erkennbar an Abrechnungskodes zur Retransplantation oder aber zur Organersatztherapie wie der Dialyse) und ggf. von Komplikationen (z. B. infektiöse Erkrankungen unter Immunsuppression).

Datenfluss von den Krankenkassen an das Transplantationsregister

Für die Übermittlung dieser Informationen aus Abrechnungsdaten der GKV muss zunächst die relevante Versichertenstichprobe bestimmt werden. Da es seit der Registrierung auf der ET-Warteliste zu einem Wechsel der Krankenkasse des Transplantationskandidaten gekommen sein kann, ist dem Transplantationsregister nicht in allen Fällen die korrekte Krankenkasse und Versicherungsnummer bekannt (vgl. auch 5.8.4.4). Aus Datenschutzgründen werden keine personenbezogenen Datenanforderungen des Transplantationsregisters ungezielt an alle Krankenkassen versendet, sondern die Selektion der Versichertenstichprobe für die Datenübermittlung wird durch die Krankenkassen selbst vorgenommen. Dazu entwickelt das Transplantationsregister in Abstimmung mit den Krankenkassen und in Anlehnung an den sog. QS-Filter des Verfahrens nach § 137 SGB V eine Filterspezifikation, die durch Analyse der ICD-, OPS- und EBM-Ziffern in den Abrechnungsdaten Versicherte mit stattgehabten Transplantationen oder Lebendspenden ermittelt. Die Follow-up-Daten für diese Personen (Abrechnungsdaten, RD) werden dann in definierten Abständen mit Hilfe des beschriebenen TAN-Verfahrens von den Krankenkassen an das Register übermittelt (s. Abb. 25). Informationen zu allen weiteren, späteren Follow-up-Zeitpunkten können nach erfolgreicher erster Follow-up-Übermittlung an das Transplantationsregister dann gezielt bei der übermittelnden Krankenkasse angefragt werden, die ggf. auch die Information über einen Versicherungswechsel bereitstellt. Das gleiche gilt für Fehler- und Korrekturmeldungen im Rahmen der registerinternen Konsistenz- und Plausibilitätsprüfungen.

Abb. 25: Datenfluss von den gesetzlichen Krankenkassen an das Register



Für Personen, die eine private Zusatzversicherung abgeschlossen haben, kann der beschriebene Follow-up-Weg auf gleiche Weise genutzt werden.

In der Erprobungsphase des Transplantationsregisters (s. Kap. 6) kann außerdem geprüft werden, ob Meldungen zum Tod von Patienten auf dem Weg über die Meldebehörden und die Krankenversicherungen beim Register ankommen. Falls erforderlich, können die Informationen zum Vitalstatus von Organempfängern und Lebendspendern durch eine direkte Melderegisteranfrage seitens des Transplantationsregisters ergänzt werden.

5.12.4.4 Follow-up für nicht gesetzlich Krankenversicherte

Unter diese Kategorie der nicht gesetzlich Krankenversicherten fallen in den folgenden Erörterungen vor allem Personen mit einer privaten Krankenvollversicherung, aber auch Selbstzahler und alle anderen Personengruppen, bei denen keine Abrechnung über eine gesetzliche Krankenkasse erfolgt.

Der Berücksichtigung von Daten auch nicht gesetzlich versicherter Personen in transplantationsmedizinischen Datensammlungen wird aus zwei Gründen Aufmerksamkeit gewidmet: Zum einen wird damit die Vollständigkeit der Daten und die Aussagekraft darauf beruhender Auswertungen und Maßnahmen thematisiert, zum anderen war in der Vergangenheit die Korrektheit der Organzuteilung zwischen den verschiedenen Versichertengruppen mehrfach Thema der öffentlichen Diskussion. Zwar konnte eine Bevorzugung privat versicherter Patienten bei der Organverteilung anhand der Daten von ET nicht nachvollzogen werden (Haarhoff 2012), doch die Frage wird auch künftig immer wieder gestellt werden. Außerdem kann es aufgrund der kleinen Fallzahlen in der Transplantationsmedizin bei zentrumsbezogenen statistischen Auswertungen in Fragen der Qualitätssicherung leicht zu Ungenauigkeiten kommen, wenn Informationen zu ca. 10 % der Patienten fehlen. Da sich die Gruppe der Privatversicherten möglicherweise auch medizinisch von den gesetzlich Versicherten unterscheidet, ist ein Bias bei den Auswertungen etwa zur Risikoadjustierung denkbar, wenn die nicht gesetzlich Versicherten nicht berücksichtigt werden.

Einer Nutzung von Abrechnungsdaten privat versicherter Personen oder von Selbstzahlern in Analogie zum Verfahren bei der GKV stehen praktische und rechtliche Probleme gegenüber:

Praktikabilität

Für stationäre Aufenthalte werden auf freiwilliger Basis Datensätze analog zum §-301-Datensatz an die Privatversicherer übermittelt (Deutsche Krankenhaus Gesellschaft (DKG) und Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV-Verband) 2012). Dies geschieht auf der Basis einer Rahmenvereinbarung der Versicherungsunternehmen in Kombination mit der gegebenen Einwilligung der Versicherten. Für den stationären Bereich bedeutet dies, dass eine Übermittlung

von Abrechnungsdaten durch die Versicherungsunternehmen an das Transplantationsregister technisch umsetzbar ist (zu juristischen Implikationen s. u.), jedoch nicht von einer Vollzähligkeit ausgegangen werden kann. Für die mit ca. 10 % der Transplantierten relativ geringe Zahl an Follow-ups der Privatversicherten ergäbe sich im Vergleich zu Abrechnungsdaten-Follow-ups der GKV ein deutlich schlechteres Aufwand-Nutzen-Verhältnis von Etablierung und Nutzung neuer Datenflüsse zum Mehrwert der übertragenen Nutzdaten.

Im für das Follow-up wichtigen ambulanten Bereich sind weder eine standardisierte Datenübermittlung noch für die Transplantationsmedizin verwertbare Abrechnungsziffern in der GOÄ verfügbar (s. 3.5.5). Eine Einbeziehung ambulanter Abrechnungsdaten ist unter diesen Bedingungen nicht möglich.

Juristische Aspekte

Aus juristischer Sicht würde eine Verpflichtung der Versicherer zur Übermittlung der §-301-analogen Daten an das nationale Transplantationsregister einen erheblichen Eingriff in das privatrechtlich ausgestaltete Vertragsverhältnis zwischen Versicherungsunternehmen und Versicherten bedeuten. Denn neben dem ohnehin in geeigneter Weise zu rechtfertigenden Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Patienten durch die Verpflichtung der Versicherungsunternehmen, deren personenbezogenen Daten an das Transplantationsregister zu übermitteln, würde dies überdies auch einen Eingriff in die verfassungsrechtlich gewährleistete Privatautonomie darstellen, der gleichsam legitimierungsbedürftig wäre. In vergleichbaren Gestaltungen wird daher regelmäßig die Zulässigkeit einer Übermittlung solcher Daten an das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung nach vorheriger umfassender Information des Betroffenen geknüpft, um den Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Betroffenen möglichst gering zu halten. Eine solche Einwilligungslösung findet sich etwa in § 17 c Abs. 5 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes für selbstzahlende Patienten.

Auf den ersten Blick erscheint daher eine gesetzlich normierte Übermittlungspflicht der privaten Krankenversicherungsunternehmen ohne Mitwirkung des Betroffenen nur schwer möglich. Allerdings ist die Zulässigkeit einer solchen Übermittlungsverpflichtung schlussendlich an dem damit verfolgten Zweck und einer sich hieran anschließenden Prüfung der materiellen Verfassungsmäßigkeit einer solchen gesetzlichen Regelung zu messen. Vor dem Hintergrund der erklärten Ziele und Zwecksetzungen des geltenden Transplantationsrechts sowie der beabsichtigten Neukonzeption des TPG erscheint es keinesfalls ausgeschlossen, dass sich hierdurch nicht nur der Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der selbstzahlenden Patienten, sondern auch der damit einhergehende Eingriff in das privatrechtliche Vertragsrechtsverhältnis zwischen den privaten Krankenversicherungsunternehmen und deren Versicherten rechtfertigen lassen könnte.

Im Rahmen der dabei durchzuführenden Verhältnismäßigkeitsprüfung ergeben sich jedoch Zweifel an der Erforderlichkeit einer solchen unbedingten Übermittlungsverpflichtung, die letztlich nur darauf abzielt, eine vollständige Datenbasis beim Transplantationsregister sicherzustellen, zumal andere Datenflüsse möglich sind (s. u.). Eine endgültige Aussage hierüber kann jedoch nicht getroffen werden und dürfte einem späteren Gesetzgebungsvorhaben vorbehalten bleiben.

Datenfluss für nicht gesetzlich Versicherte

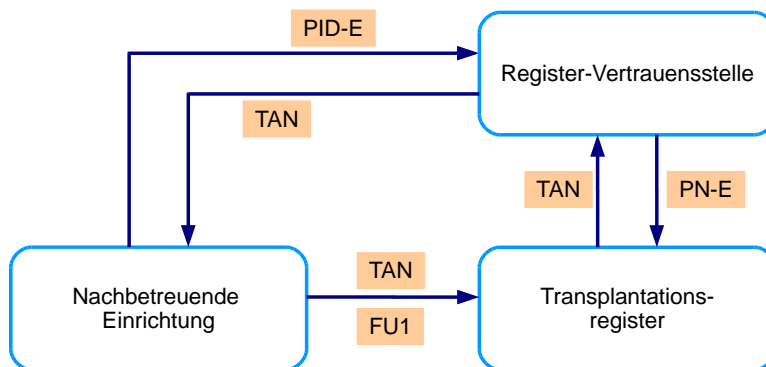
In der Summe erscheint eine Nutzung von Abrechnungsdaten im Bereich nicht gesetzlich versicherter Personen für das Transplantationsregister für den ambulanten Bereich nicht möglich und auch für den stationären Bereich unter Abwägung der Vor- und Nachteile nicht ratsam. Dennoch sollen die für gesetzlich Versicherte übermittelten Dateninhalte den für nicht gesetzlich Versicherte übermittelten Dateninhalten entsprechen. Unterschiede ergeben sich nur im Übermittlungsweg, den die Daten vom Leistungserbringer, der die Daten erhebt, nehmen: indirekt über die Krankenkassen zum Transplantationsregister für GKV-Versicherte, direkt vom Leistungserbringer zum Transplantationsregister für Nicht-GKV-Versicherte. Für das nationale

Transplantationsregister ist daher die Übermittlung mindestens der Daten zu Vitalstatus und Organüberleben (FU1) mit Namen und Anschrift als identifizierendem Merkmal (PID) über einen neu zu schaffenden Datenweg (Webanwendung) an das Register vorgesehen (s. Abb. 26). Dabei werden die Nutzdaten, d. h. die eigentliche Follow-up-Information (FU1), von den identifizierenden Angaben schon bei der Eingabe in der Webanwendung getrennt und verschlüsselt, so dass sie nur für das nationale Transplantationsregister lesbar sind. Die Dokumentation auf diesem Weg soll verpflichtend sein

- für alle Leistungserbringer (nicht beschränkt auf Transplantationszentren oder nachbetreuende Niedergelassene),
- nur für Organempfänger oder Lebendspender, die nicht gesetzlich krankenversichert sind,
- genau einmal jährlich.
- Sofern bereits ein Follow-up-Datensatz über das §-137-Verfahren dokumentiert wurde, entfällt die Dokumentationspflicht für das betreffende Jahr.

In der Vertrauensstelle erfolgt anhand der Adressdaten die Zuordnung des Spender- bzw. Empfängerpseudonyms, und mittels des bereits beschriebenen TAN-Verfahrens erfolgt die Weiterleitung der pseudonymisierten Follow-up-Daten an das nationale Transplantationsregister.

Abb. 26: Follow-up-Datenfluss für Privatpatienten/Selbstzahler



5.12.4.5 Subsidiäres Follow-up

In einem geringen Teil der Fälle wird die Follow-up-Erhebung über die drei erstgenannten Wege fehlschlagen. Verschiedene Gründe sind hierfür denkbar:

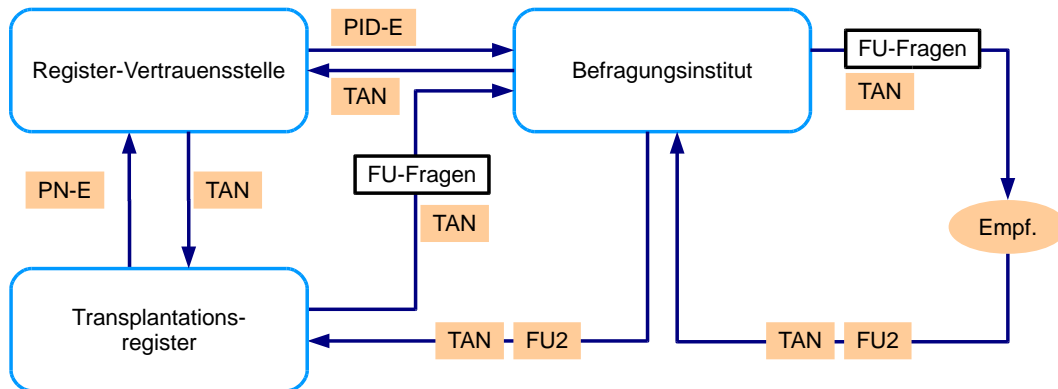
- datentechnische/organisatorische Schwierigkeiten
- Fernbleiben der Lebendspender von den Nachbetreuungsterminen
- unvollständige Dokumentation durch die Leistungserbringer
- Aufenthalt von Empfänger oder Spender im Ausland
- Überschreiten des Follow-up-Zeitraums für die Qualitätssicherung

Um eine möglichst hohe Vollständigkeit der Registerdaten zu erreichen, soll in diesen Fällen eine direkte Follow-up-Befragung der Organempfänger bzw. Lebendspender ergänzend vorgenommen werden. Der Fragebogen soll auf die wesentlichen Angaben zu Vitalstatus und Organüberleben (s. oben) beschränkt bleiben.

Zur Durchführung (s. Abb. 27) erfragt das nationale Transplantationsregister für die Spender- bzw. Empfängerpseudonyme (PN), für die ein Follow-up eingeholt werden soll, TAN-Nummern von der Vertrauensstelle (VST). Diese TANs sowie ein Fragebogenmuster (FU-Fragen) übermittelt es an ein mit dem Follow-up beauftragtes Befragungsinstitut, das seinerseits mit Hilfe der TANs von der

Vertrauensstelle die dort hinterlegen Anschriften (PID) der Spender bzw. Organempfänger (Empf.) erhält. Das Befragungsinstitut übernimmt im Rahmen einer Auftragsdatenverarbeitung sowohl den Versand der mit der TAN gekennzeichneten Fragebögen an die Patienten als auch die Entgegennahme der ausgefüllten Fragebögen und die Weiterleitung der Antworten (FU2) an das Register. Über die TANs kann das Transplantationsregister die Antworten dem jeweiligen Spender bzw. Empfängerpseudonym zuordnen.

Abb. 27: Datenfluss für subsidiäres Follow-up



Vorteil der Fragebogenannahme durch das Befragungsinstitut ist der Ausschluss einer Depseudonymisierung der Befragten im nationalen Transplantationsregister durch versehentlichen Versand des Befragungsansprechens oder -umschlags mit dem ausgefüllten Fragebogen an das Register. Zudem kann das Einlesen der Bögen im Befragungsinstitut erfolgen und muss nicht durch das nationale Transplantationsregister vorgenommen werden. Als Nachteil gegenüber der direkten Fragebogenannahme im Register ist die Möglichkeit einer Einsicht in die Befragungsergebnisse durch das Befragungsinstitut zu nennen, sofern ein- und ausgehende Fragebögen nicht strikt getrennt werden.

5.12.5 Diskussion alternativer Follow-up-Quellen und -Datenflüsse

Übermittlungsweg für Abrechnungsdaten der GKV

Neben der direkten Übermittlung des Follow-ups von den Krankenkassen an das Transplantationsregister (s. 5.12.4.3) ist als Alternative der Weg über das Institut nach § 137a SGB V denkbar, und zwar im Rahmen des nach § 299 SGB V vorgezeichneten Wegs und unter Beteiligung der für die externe Qualitätssicherung zuständigen Vertrauensstelle. Als Vorteil kann angesehen werden, dass seitens der Krankenkassen neben dem Institut nach § 137a SGB V kein weiterer Datenempfänger vorzusehen ist, womit auf zusätzliche Schnittstellen verzichtet werden kann. Andererseits wird der wesentliche Aufwand bei der Übermittlung transplantationsmedizinischer Abrechnungsdaten nicht in der Datenübermittlung, sondern in der Extraktion der Daten aus den GKV-Datenbeständen liegen. Als Nachteil ist der kompliziertere Datenfluss bei Plausibilitäts- oder Importproblemen zu nennen, der von einer Weiterleitung der Status- und Fehlermeldungen über das Qualitätssicherungsinstitut abhängt. Es kann auch zu relevanten Zeitverzögerungen kommen. Die Berücksichtigung der GKV-Follow-up-Informationen wird zudem von der Integration in die Qualitätssicherungsverfahren und von der erfolgreichen Zuordnung der Patienten abhängig. Insgesamt erhöht sich mit zunehmender Zahl der an der Informationskette beteiligten Glieder auch die Wahrscheinlichkeit von Fehlern. Aus Sicht der Autoren ist daher die vorgeschlagene direkte Datenübermittlung zu präferieren.

Follow-up-Erhebung durch ET

Eurotransplant ist bestrebt, Follow-up-Daten für eigene wissenschaftliche Zwecke wie die Weiterentwicklung von Allokationsregeln zu erfassen. Nach eigenen Angaben erreicht ET durch

intensive Bemühungen (Anschreiben der Transplantationszentren) teilweise bekannte 1-Jahres-Follow-up-Raten (d. h. einen bekannten Überlebensstatus der Organempfänger) von bis zu 94 %. Diese Daten werden nicht über das ENIS-System, sondern papiergebunden erfasst.

Prinzipiell ist die Einbeziehung der von ET erhobenen Follow-up-Daten in das Transplantationsregister zu begrüßen, da so die Vollständigkeit der Registerinformationen weiter verbessert werden kann. Dies betrifft insbesondere Follow-up-Daten ausländischer Partnerorganisationen, für die dieser Datenfluss explizit vorgesehen ist (s. 5.13). Für die Basisdaten, d. h. für Vitalstatus und Organstatus in Deutschland wohnhafter Transplantatempfänger dürften sich die von ET bei den Transplantationszentren angeforderten Follow-up-Informationen mit den GKV-Routinedaten oder mit den Datensätzen der externen Qualitätssicherung überschneiden. Für diese Informationen ist daher der umgekehrte Datenweg (Übermittlung des Follow-ups an ET – vgl. 5.9.1) zu bevorzugen. Sollen über die Basisdaten hinausgehende Follow-up-Informationen von den Transplantationszentren dokumentiert werden, ist über die Gremien des Transplantationsregisters in Absprache mit den betroffenen Institutionen festzulegen, welcher Datenweg hierfür genutzt werden soll (s. 5.12.6).

Befragung durch das Institut nach § 137a SGB V

Für den Follow-up-Weg über die direkte Empfänger- bzw. Spenderbefragung (subsidiäres Follow-up, s. 5.12.4.5) ist alternativ zur Beauftragung eines separaten Befragungsinstituts eine Vornahme durch das Institut nach § 137a SGB V denkbar. So ist für das Verfahren der externen sektorenübergreifenden Qualitätssicherung die Integration einer Patientenbefragung seit längerer Zeit beabsichtigt, ein Datenflusskonzept hierfür wurde jedoch bislang nicht veröffentlicht. Datenschutzrechtliche Voraussetzung für eine Übertragung der Follow-up-Befragung an den G-BA bzw. das Qualitätssicherungsinstitut wäre entweder die Erlaubnis der Einsicht in Patientenadressen durch das Institut nach § 137a SGB V, oder wiederum die Beauftragung eines Befragungsinstituts durch den G-BA mit der Vornahme von Befragungen für die externe Qualitätssicherung; letzteres entspricht – abgesehen von dem unterschiedlichen Auftraggeber – letztendlich der oben geschilderten Beauftragung eines Befragungsinstituts durch das Transplantationsregister. Mithin ergeben sich für das subsidiäre Follow-up keine Vorteile durch die Wahl des Datenweges über das Institut nach § 137a SGB V.

Sollen – ggf. erst zu einem späteren Zeitpunkt – über die Basisdaten Vital- und Organstatus hinaus weitere Befragungsdaten von Organempfängern bzw. Lebendspendern erhoben werden, macht dies eine Erweiterung von einem nur subsidiären Follow-up auf eine Befragung aller Patienten und Spendern erforderlich. In diesem Fall kann zwischen den Institutionen des Transplantationswesens vereinbart werden, ob die Beauftragung des benötigten Befragungsinstituts durch den G-BA im Rahmen seines Qualitätssicherungsauftrags oder durch eine andere Partnerinstitution des Transplantationsregisters erfolgen soll.

5.12.6 Anpassung an zukünftige Anforderungen

Neben den Basisdaten Vitalstatus und Organstatus können für die verschiedenen Aufgaben des Transplantationsregisters weitere, detaillierte Follow-up-Informationen von Interesse sein (s. oben, Tab. 16). Sollen solche weitergehenden Follow-up-Informationen von den Transplantationszentren dokumentiert werden, ist über die Gremien des Transplantationsregisters zu vereinbaren, welcher Datenweg hierfür genutzt werden soll (§-137-Verfahren, Web-Dokumentation direkt an das Transplantationsregister, Befragung der Patienten, Erhebung durch ET, Erhebung nur in Studien). Die Informationsmenge kann auf diese Weise flexibel den Bedürfnissen der Institutionen angepasst und gleichzeitig der effizienteste Erfassungsweg gewählt werden.

5.13 Grenzüberschreitende Transplantationswege

5.13.1 Status quo

Etwa ein Fünftel der Organvermittlung erfolgt unter Beteiligung des Auslands, sei es durch Transplantation eines im Ausland gespendeten Organs oder durch Vermittlung eines Organs an einen Empfänger mit Wohnort im Ausland, wenn kein geeigneter Empfänger im Inland gefunden werden konnte. Wichtig für eine funktionierende Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Staaten sind einheitliche Regeln zur Organvermittlung. Beratung und Koordination werden in diesem Zusammenhang von ET übernommen. Die DSO ist bei postmortalen Organangeboten aus dem Ausland nicht beteiligt. Alle Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung sowie zu den Empfängern auf der Warteliste werden von der jeweiligen nationalen Organbereitstellungsorganisation an ET übermittelt und sind über das Internet für die Zentren, die das Organangebot erhalten, einsehbar.

5.13.2 Datenflüsse des nationalen Transplantationsregisters

Spender- und Empfängerdaten sollen, soweit sie bei ET vorliegen, ohne Unterschied des Wohnorts in das Transplantationsregister einfließen. Dazu kann der bereits für ET beschriebene Datenweg (s. 5.9.1) genutzt werden, als Identifikationsmerkmal dient die ET-Nummer des Spenders bzw. Empfängers. Dabei sollen nicht nur die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung und Angaben der Warteliste, sondern auch Follow-up-Informationen entgegengenommen werden. Generell gilt, dass

- die Daten des Organspenders von der jeweils kooperierenden Einrichtung des anderen Staates für die Bewertung des Transplantationsergebnisses benötigt werden
- die Daten des Empfängers (Warteliste, Operation und Follow-up) von der jeweils kooperierenden Einrichtung des anderen Staates für Analysen zur Bewertung von Organspendekriterien benötigt werden

Um einen Datenaustausch auf Gegenseitigkeit zu fördern, ist daher auch eine Übermittlung pseudonymisierter Informationen in das Ausland anzustreben, welche ebenfalls über die bei ET etablierten Datenwege erfolgen soll. Zu diesem Zweck soll dieser Datenaustausch bei den für die Einrichtung eines Transplantationsregisters notwendigen gesetzlichen Änderungen berücksichtigt werden. Voraussetzung ist das Vorliegen angemessener datenschutzrechtlicher Regelungen im Empfängerstaat, entsprechend der EU-Richtlinie 95/46/EG. Für die Datenübermittlungen vom Transplantationsregister an ET ist in den entsprechenden Datenbanksichten zu spezifizieren, welche Informationen an Institutionen im Ausland weitergeleitet werden dürfen.

5.13.3 Weitere rechtliche Bewertungen

Der Austausch von personenbezogenen Daten, die im Transplantationsregister gespeichert sind, mit anderen Ländern erscheint vom Grundsatz her datenschutzrechtlich unproblematisch. Aus deutscher Sicht ist dabei insbesondere sicherzustellen, dass der Übermittlungsvorgang ins Ausland den datenschutzrechtlichen Anforderungen genügt und rechtmäßig ist. Die hierbei durchzuführende Prüfung der Zulässigkeit der Übermittlung von personenbezogenen Daten ins Ausland erfolgt zweistufig:

Zunächst ist zu prüfen, ob die Datenübermittlung an sich rechtmäßig und zulässig ist. Unter der Prämisse einer Neuregelung des TPG, die eine ausreichende rechtliche Grundlage für die Nutzung von Spender- und Empfängerdaten in einem Transplantationsregister bietet, kann von einer grundsätzlich rechtmäßigen Übermittlung der Daten durch das Transplantationsregister an im TPG bestimmte oder zumindest bestimmbar Empfänger ausgegangen werden.

In einem zweiten Schritt ist im Rahmen der internationalen Übermittlung von personenbezogenen Daten zu prüfen, ob bei der empfangenen Stelle ein angemessenes Datenschutzniveau gewährleistet ist.

Ein angemessenes Datenschutzniveau wird für Stellen, die sich in anderen Mitgliedsstaaten der EU oder in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (*EWIR*) befinden, nach § 4b Abs. 1 BDSG widerleglich vermutet. Soweit also durch eine Neuregelung des TPG durch den Gesetzgeber die Voraussetzungen für eine generelle Übermittlung der im Transplantationsregister gespeicherten personenbezogenen Daten geschaffen werden, ist eine Übermittlung dieser Daten an Empfänger in dem EU- oder EWIR-Ausland regelmäßig zulässig.

Bei Stellen, die sich in sog. Drittländern – also außerhalb des EU- und EWIR-Auslandes – befinden, ist die Angemessenheit des Schutzniveaus im betreffenden Drittland unter Berücksichtigung aller Umstände zu beurteilen, die bei einer Datenübermittlung oder einer Kategorie von Datenübermittlungen von Bedeutung sind. Einer Datenübermittlung in Drittländer dürfen grundsätzlich keine schutzwürdigen Interessen des Betroffenen entgegenstehen. Nach § 4c Abs. 2 BDSG kann durch die zuständige Aufsichtsbehörde jedoch die Übermittlung von personenbezogenen Daten an einen Empfänger in einem Drittland genehmigt werden, wenn die verantwortliche Stelle ausreichende Garantien hinsichtlich des Schutzes des Persönlichkeitsrechts und der Ausübung der damit verbundenen Rechte des Betroffenen vorweist. Diese Garantien, die der Sicherstellung eines angemessenen Datenschutzniveaus dienen, können sich insbesondere aus Vertragsklauseln, den sog. EU-Standardvertragsklauseln, oder verbindlichen Unternehmensregelungen („Corporate Binding Rules“) ergeben. Um eine einheitliche Verfahrensweise bei sämtlichen Datenübermittlungen mit Auslandsbezug im Bereich des Transplantationswesens zu gewährleisten, kann es sich empfehlen, auch die Übermittlung von personenbezogenen Daten aus dem Transplantationsregister in das Ausland spezialgesetzlich innerhalb des TPG zu regeln und die insoweit konkreten Anforderungen an die Sicherstellung eines angemessenen Datenschutzniveaus im Empfängerland einheitlich zu regeln.

5.14 Neue Dateninhalte für das Transplantationsregister

Ein großer Teil des Informationsbedarfs für die verschiedenen Aufgaben der Datensammlungen in der Transplantationsmedizin kann durch die Zusammenführung der bereits erhobenen Daten in einem Transplantationsregister gedeckt werden. Dabei handelt es sich zusammengefasst vor allem um Daten zur Spender- und Organcharakterisierung, Entnahmedatum, Gründe für die Ablehnung von Organangeboten, Daten zum Weg des Organs, das Profil des Empfängers, Transplantationsdatum und Überlebens- und Funktionsraten (Follow-up). Daneben gibt es eine Reihe von weiteren Informationen, die aus Expertensicht zukünftig in einem Transplantationsregister erfasst werden sollten (Beispiele s. Tab. 19). Die Abstimmung, welche Datenfelder sinnvoll sind und welche verpflichtend durch alle Einrichtungen dokumentiert werden sollen, erfordert immer die Expertise der beteiligten Fachleute und den Konsens der Institutionen, für die ggf. Mehraufwand entsteht. Die konkrete Festlegung der Datenfelder kann daher nicht Aufgabe des vorliegenden Gutachtens sein, sondern muss durch die Gremien des Transplantationsregisters erfolgen und auch immer wieder bei Bedarf angepasst werden. Zum Teil kann hier auf Vorarbeiten zurückgegriffen werden, etwa die Spezifikation des EFRETOS-Projekts (European Framework for the Evaluation of Organ Transplants (EFRETOS) 2011) oder den Datensatzvorschlag des ET Liver Advisory Committee (ELIAC). Die Datensätze des nationalen Transplantationsregisters sollten mindestens die Angaben enthalten, die in internationalen Kooperationsprojekten wie EFRETOS als Minimaldatensatz empfohlen wurden, in den meisten Fällen wird ein darüber hinaus gehender Detaillierungsgrad sinnvoll sein. Bei einer Zusammenführung im Transplantationsregister sind die von ET und DSO bisher erhobenen Daten bereits umfangreicher als in den Detailstufen von EFRETOS.

Tab. 19: Von Fachexperten genannte neue Dateninhalte (Beispiele)

Gründe für Annahme und Ablehnung von Organangeboten
Genauer zeitlicher Verlauf der Annahme oder Ablehnung von Organangeboten
zusätzliche Daten für die Lungenallokation (LAS+)
unmittelbar präoperative Daten der Leberempfänger (z. B. Vorliegen von Pneumonie, Serothorax, Beatmung, ~sdauer)
Daten für den PAS-Score (PASS)
Daten zur Weiterentwicklung der Gewichts- und Größenmessung
Schwangerschaft nach Transplantation
Daten zu Erkrankungen nach Lebendspende (z. B. Hypertonie, Schlaganfall)
Lebensqualität und Aktivitäten des täglichen Lebens nach Transplantation
neuropsychologische Testergebnisse nach Transplantation
Abstoßungsreaktionen inkl. Biopsieergebnissen
immunsuppressive Medikation
weitere Medikation, z. B. Virustatika
Therapieadhärenz der Transplantatempfänger
Todesursache im Follow-up

5.15 Synopse der Datenflüsse nach Institutionen

Tab. 20: Institution-spezifische Datenflüsse mit dem Nationalen Transplantationsregister

Institution	an das Transplantationsregister zu liefernde Daten	Nutzungsrechte für Daten des Transplantationsregisters
ET	<ul style="list-style-type: none"> • Wartelistendaten der Organempfänger • Allokationsdaten inkl. Fallzahlen von Transplantationen und Lebendspenden • Prozessdaten zur Allokation • Daten zur Transplantation • Follow-up-Daten (stationär und ggf. ambulant) nach Transplantation • Organ- und Spendercharakterisierung für postmortal gespendete Organe aus dem Ausland 	<ul style="list-style-type: none"> • ggf. Einzeldatensätze (Pseudonym: ET-Nummer) für die Weiterentwicklung von Allokationsregeln • Einzeldatensätze (Pseudonym: ET-Nummer) zur pseudonymisierten Weiterleitung an Organisationen im Ausland, wenn die betreffende Transplantation durch Organspende im Ausland oder an das Ausland zustande kam • aggregierte Auswertungen/ anonymisierte Daten

Institution	an das Transplantationsregister zu liefernde Daten	Nutzungsrechte für Daten des Transplantationsregisters
DSO	<ul style="list-style-type: none"> Organ- und Spendercharakterisierung für postmortal gespendete Organe aus Deutschland Prozessdaten der Organentnahme (postmortal) und -bereitstellung Meldungen im Rahmen der Organvigilanz 	<ul style="list-style-type: none"> ggf. Einzeldatensätze (Pseudonym: ET-Nummer) für die Weiterentwicklung von Organspendekriterien aggregierte Auswertungen für die Tätigkeitsberichte der Transplantationszentren, veröffentlicht durch die DSO sonstige aggregierte Auswertungen/ anonymisierte Daten
Institut nach § 137a SGB V	<ul style="list-style-type: none"> §-137-Datensätze inkl. Follow-up (für Organempfänger und -spender) Ergebnisdaten der externen Qualitätssicherung (inkl. Strukturierter Dialog) 	<ul style="list-style-type: none"> Einzeldatensätze der im Verfahrensjahr einbezogenen Patienten (Pseudonym: ET-Nummer) für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung Einzeldatensätze der im Verfahrensjahr einbezogenen Fälle (Pseudonym: ET-Nummer) für die Datenvalidierung aggregierte Auswertungen/ anonymisierte Daten
GKV	<ul style="list-style-type: none"> präoperative und Follow-up-Daten zu Organempfängern präoperative und Follow-up-Daten zu Lebendspendern, ggf. künftig auch zu postmortalen Spendern 	<ul style="list-style-type: none"> aggregierte Auswertungen/ anonymisierte Daten
Transplantationszentrum	<ul style="list-style-type: none"> Personenidentifikation der Lebendspender (ET-Nummer, Versicherungsnummer, Name, Anschrift) ggf. Patienteneinwilligung zur oder -widerruf der Teilnahme an einer Studie 	<ul style="list-style-type: none"> Einzeldatensätze (Pseudonym: ET-Nummer) der vom Zentrum selbst dokumentierten Daten aggregierte Auswertungen/ anonymisierte Daten (Auskunft über im Register gespeicherte Daten bei Anforderung durch den Patienten – ohne Einsicht für das Transplantationszentrum)
Nachbetreuende Einrichtung von Spender oder Empfänger	<ul style="list-style-type: none"> Follow-up-Information zu Organempfängern und Lebendspendern 	
Befragungsinstitut für subsidiäres Follow-up	<ul style="list-style-type: none"> Follow-up-Information zu Organempfängern und Lebendspendern 	

Institution	an das Transplantationsregister zu liefernde Daten	Nutzungsrechte für Daten des Transplantationsregisters
wissenschaftliche Studien/ internationale Register	<ul style="list-style-type: none"> • Bereitstellung von Publikationen, die unter Nutzung von Registerdaten erstellt wurden 	<ul style="list-style-type: none"> • Einzeldatensätze (Pseudonym: Studienpseudonym) von Organempfänger bzw. Lebendspendern mit Einwilligung • aggregierte Auswertungen • anonymisierte Daten
PK/ÜK		<ul style="list-style-type: none"> • Einzeldatensätze (Pseudonym: ET-Nummer) für die Vor-Ort-Prüfung in den Transplantationszentren • aggregierte Auswertungen auf Zentrumsebene (gemäß Auffälligkeitskriterien) • Ergebnisdaten der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
StäKo		<ul style="list-style-type: none"> • aggregierte Auswertungen/ anonymisierte Daten zur Weiterentwicklung der Transplantationsregeln (Allokationskriterien, Organspendekriterien) • sonstige aggregierte Auswertungen/ anonymisierte Daten
Patient/ Lebendspender	<ul style="list-style-type: none"> • (ggf. Einwilligung zur oder Widerruf der Teilnahme an Studien; Mitteilung über das Transplantationszentrum) 	<ul style="list-style-type: none"> • (Auskunft über im Register gespeicherte Daten; über das Transplantationszentrum)
Gremien des Transplantations- registers		<ul style="list-style-type: none"> • aggregierte Auswertungen • anonymisierte Daten
Organbereitstellungs- oder -vermittlungs- organisation im Ausland	<ul style="list-style-type: none"> • (Organ- und Spendercharakterisierung für postmortal gespendete Organe aus dem Ausland; über ET) • (Wartelisten-, Allokations-, Transplantations- und Follow-up-Daten für in Deutschland gespendete Organe mit einem Empfänger im Ausland; über ET) 	<ul style="list-style-type: none"> • (Einzeldatensätze (Pseudonym: ET-Nummer), wenn die betreffende Transplantation durch Organspende im Ausland oder an das Ausland zustande kam; über ET)

5.16 Datenflüsse für neue Fragestellungen

In der Weiterentwicklung der Steuerung der Transplantationsmedizin wird es bislang noch nicht berücksichtigte Fragestellungen und noch nicht genutzte Datenquellen geben, die neue Datenwege erforderlich machen. Das Konzept ist rechtlich und organisatorisch so angelegt, dass solche Erweiterungen mit angemessenem Aufwand realisiert werden können.

Ein Aspekt, der bereits jetzt thematisiert wird, ist die Betreuung von Patienten in der Phase vor ihrer Anmeldung als Transplantationskandidaten, insbesondere wenn sie über längere Zeit wegen ihrer Organschädigung medizinisch behandelt werden. Hierunter fallen z. B. Patienten, die über längere Zeit dialysiert werden, ohne dass es noch Hoffnung auf eine Verbesserung der Nierenfunktion gibt.

QS-Dialyse

So stellt sich die Frage, ob eine Einbeziehung der Daten der QS-Verfahrens QS-Dialyse sinnvoll sein kann, um das Vorstadium von Transplantationspatienten qualitativ so erfassen zu können, dass eine Identifikation potenzieller Kandidaten möglichst frühzeitig erfolgen kann. Andererseits wurde auch bereits die Frage erhoben, ob durch die Nutzung von QS-Dialyse-Daten Manipulationen in der Dialysedokumentation bei Patienten, die auf eine Lebertransplantation warten, künftig erschwert werden könnten. In der Bewertung sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Das QS-Dialyse-Verfahren bezieht sich ausschließlich auf ambulante Dialyseeinrichtungen. In den Manipulationsfällen liegt die Problematik aber vor allem auf den stationär durchgeführten, akut indizierten Dialysen.
- Sowohl für Zwecke der Qualitätssicherung von Transplantationen als auch für die Prüfung auf Einhaltung der Richtlinien ist der Dialysestatus (Durchführung: ja oder nein; Beginn der Dialyse, Dauer der Dialyse) der entscheidende Parameter. Detaildaten zur Dialyseeffektivität werden nicht benötigt und Laborparameter der Patienten sind zwischen den Zentren u. a. deswegen nicht vergleichbar, da sie entscheidend vom Dialyseschema und der Begleittherapie abhängen.
- Der Dialysestatus ist den gesetzlichen Krankenkassen bekannt und kann über die Abrechnungsdaten an das Transplantationsregister übermittelt werden.

Daher erscheint ein Datenfluss zwischen QS-Dialyse-Verfahren und nationalem Transplantationsregister derzeit nicht zielführend. Für die Qualitätssicherung der Betreuung potenzieller Transplantationskandidaten in der Phase vor der Anmeldung auf der Warteliste müsste zunächst ein entsprechendes Konzept erarbeitet werden. Gleiches gilt für die transparente Darstellung und Kontrolle der Dokumentationsqualität allokatonsrelevanter Daten anhand der Daten der Qualitätssicherung oder der Routineversorgung. Liegen solche Konzepte vor, ist eine Integration in die Datenflüsse des Nationalen Transplantationsregisters anzustreben.

5.17 Weitere Auskunftsrechte

5.17.1 Auskunftsrecht von Institutionen

Einrichtungen, die nicht unmittelbar an der transplantationsmedizinischen Versorgung beteiligt sind, können Daten aus dem Transplantationsregister zur Verfügung gestellt werden, wenn die datenschutzrechtlichen Belange eingehalten werden. Dies kann zum einen über die Verfahren zur Erstellung von Sonderauswertungen geschehen (s. 5.10.1), zum anderen können standardisierte Berichte oder dazu äquivalente Datenbanken vom Transplantationsregister zur Verfügung gestellt werden. Auf diese Weise können z. B. Patientenorganisationen oder Daten-Zweitverwerter (wie Weiße Liste, Qualitätskliniken.de, Krankenhausnavigator u. a.) Angaben zur transplantationsmedizinischen Versorgung in ihr Beratungs- und Informationsangebot integrieren. Die Festlegung, welche anonymisierten Daten solche Einrichtungen erhalten, die nicht an der

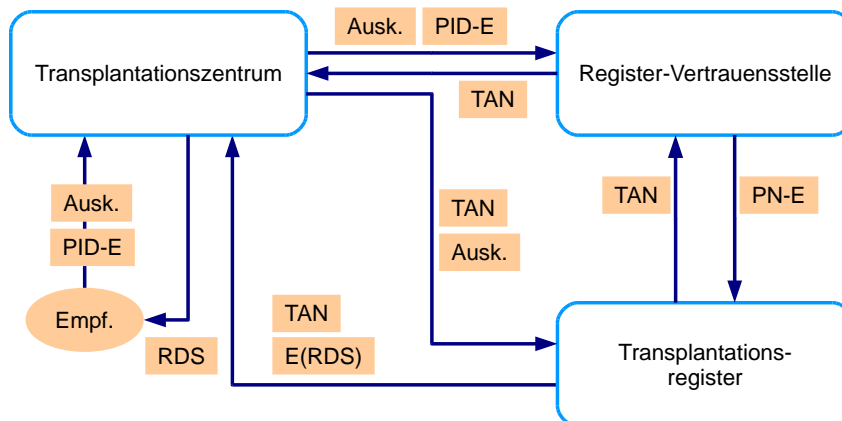
transplantationsmedizinischen Versorgung beteiligt sind, und in welchem Detailgrad sie diese erhalten können, erfolgt nach sorgfältigster Prüfung durch die Verantwortlichen des Transplantationsregisters unter Beachtung der rechtlichen Rahmenvorgaben (s. 5.18).

5.17.2 Auskunftsrecht über zur Person gespeicherte Daten

Nach den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes besteht für die Organempfänger bzw. Spender ein Auskunftsrecht über die in öffentlichen und nicht-öffentlichen Stellen gespeicherten Daten. Dabei ist zu beachten, dass die Identität der auskunftssuchenden Person angemessen überprüft wird. Für den Bereich des nationalen Transplantationsregisters ist eine zweckmäßige Stelle für die Identitätsprüfung das Transplantationszentrum, bei dem der Patient bekannt ist und sich ggf. identifizieren kann. Dazu wendet sich der Organempfänger (Empf.) unter Angabe seiner aktuellen Anschrift (PID-E) an das Transplantationszentrum, welches die Anforderung (Ausk.) sowie die Anschrift an die Vertrauensstelle weitergibt (s. Abb. 28). Diese generiert für das Transplantationszentrum eine Transaktionsnummer (TAN), über die das Zentrum vom nationalen Transplantationsregister die Daten des Patienten anfordert. Im Register wird ein Papierausdruck der gespeicherten persönlichen Registerinformationen erstellt und mittels Umschlag-in-Umschlag-Verfahren (E(RDS)) und unter Angabe der TAN an das Zentrum übersandt. Dieses leitet den inneren, verschlossenen Umschlag an den Auskunftssuchenden per Post weiter. Bei Auskunftsanforderungen der Lebendspender wird analog verfahren.

Der für die Wahrnehmung des Auskunftsrechts neu zu etablierende Datenfluss von den Transplantationszentren zur Vertrauensstelle kann im einfachsten Fall als bloßer Versand der Anforderung (formlos oder als Formular) per Post an die Vertrauensstelle realisiert werden; falls die Praxis höhere Zahlen an Anforderungen ergibt, ist für diesen Teilschritt eine elektronische Datenübertragung möglich.

Abb. 28: Datenflüsse zum Auskunftsrecht über persönliche Daten



5.18 Synopse erforderlicher Rechtsänderungen

5.18.1 Erlaubnisnorm versus Einwilligungslösung

In der bestehenden Konzeption des TPG wird es für die Versorgung im Transplantationswesen als nicht ausreichend angesehen, die Erhebung oder Verarbeitung personenbezogener Daten allein auf eine Einwilligung des betroffenen Empfängers oder Spenders zu stützen (s. 3.8.2). Auch für die Datenflüsse im Zusammenhang mit einem Transplantationsregister stehen der Nutzung einer Einwilligungslösung als dem milderem Eingriff in das verfassungsrechtlich anerkannte Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung sowie dem datenschutzrechtlich milderen Mittel mehrere Aspekte entgegen, die unter Beachtung der grundsätzlich zu wahrenen Verhältnismäßigkeit die Schaffung einer Erlaubnisnorm rechtfertigen müssten:

- Die transplantationsmedizinischen Daten des Registers haben – u. a. bei Nutzung zur Weiterentwicklung der Kriterien für die Verteilung von Organen und zur Qualitätssicherung – Auswirkungen nicht nur auf den Einwilligungsgeber, sondern in relevantem Maße auch auf andere Personen (z. B. potenzielle Organempfänger).
- Inwieweit im Rahmen einer medizinischen Versorgung, bei der sich der Patient gleichsam um die Aufnahme auf die Warteliste für ein Organ bewirbt, dessen Einwilligung zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister tatsächlich frei von tatsächlichen oder vermeintlichen äußeren Zwängen erfolgt, ist fraglich. Es ist denkbar, dass der Betroffene bei Ausbleiben seiner Einwilligungserklärung Nachteile bei der Organvergabe befürchtet und sich deshalb zur Abgabe seines Einverständnisses verpflichtet fühlt.
- Bei einem dualen System der Datennutzung – Erlaubnisnorm für die Datennutzung zur medizinischen Versorgung einerseits und Einwilligungslösung für die Datennutzung durch das Transplantationsregister andererseits – würde das Transplantationsregister voraussichtlich nur eine Teilmenge der Behandlungsfälle verarbeiten können, die den transplantationsmedizinischen Einrichtungen zur Verfügung stehen. Neben dem unverhältnismäßig hohen Aufwand, der technisch in den Institutionen durch die Differenzierung dieses dualen Datenflusses entstünde, könnte dadurch auch das Ziel eines Nationalen Transplantationsregisters, die Datenerhebungen zu vereinfachen, zu harmonisieren und die Datenvalidität zu steigern, nicht mehr erreicht werden.
- Eine vollzählige Datenbasis ist für die Erfüllung der Registeraufgaben gerade in der Transplantationsmedizin von wesentlicher Bedeutung. Da es sich pro Transplantationszentrum jeweils um eine eher kleine Zahl an Patienten handelt, ist für die Bewertung der Transplantversorgung jeder Fall unabdingbar. Ein reduzierter Datenbestand durch evtl. nicht vollzählig gegebene Einwilligungen hätte damit erhebliche Minderungen der Validität von Auswertungen zu Qualitätssicherung, Richtlinienprüfungen und Weiterentwicklung der Allokationsregeln zur Folge. Zudem könnten sich fehlende Einwilligungen unbeabsichtigt oder auch gezielt auf bestimmte Patientengruppen erstrecken, wodurch sich ein Bias bei den Auswertungen des Registers ergeben würde. Dies ist vor dem Hintergrund entdeckter Unregelmäßigkeiten bei der Allokation als problematisch zu bewerten.
- Für eine retrospektive Nutzung von Daten durch ein Transplantationsregister ist das nachträgliche Einholen von Einwilligungserklärungen organisatorisch nicht praktikabel umzusetzen. Deutlich wird dies an den Schwierigkeiten, die bereits mit der begrenzten Follow-up-Erhebung der transplantationsmedizinischen Qualitätssicherung verbunden sind (s. 5.12.1).
- Bei Daten von postmortalen Organspendern müsste eine Einwilligungserklärung bereits zu Lebzeiten gegeben worden sein. Für die retrospektive Nutzung bestehender Daten ist sie damit nicht verfügbar. Das gleiche trifft zu, wenn sich die Spende – wie in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle (DSO 2013a) – auf eine nur mündlich geäußerte Spendebereitschaft oder den mutmaßlichen Willen des Verstorbenen stützt und durch Befragung der Angehörigen ermittelt wurde.

5.18.2 Organisation

Bei der Errichtung eines nationalen Transplantationsregisters ist zu erkunden, ob und ggf. inwieweit die Aufgaben des Registers durch bestehende Rechtsgrundlagen abgedeckt sind und welche Bereiche einer Änderung bedürfen.

Dabei ist zu beachten, dass die wesentlichen Regelungen – bezogen auf die verfassungsrechtlich geschützten Belange – durch das Gesetz selbst oder ggf. notwendige gesetzliche Änderungen getroffen werden. Genauso wie die übrigen an einem Transplantationsvorgang beteiligten

Institutionen im TPG selber genannt und die ihnen obliegenden Aufgaben, Zielsetzungen und Berechtigungen sowie Verpflichtungen hinsichtlich der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des TPG erhobener personenbezogener Daten in jeweils eigenen Vorschriften geregelt sind, sollte auf Grundlage der Erfahrungen der Erprobungsphase (s. 6.1) auch das Transplantationsregister rechtlich im notwendigen Umfang geregelt werden, um sich in das geschlossene Regelungssystem nahtlos einzufügen. Dies gilt unabhängig von der gewählten Organisationsstruktur. Dabei sind die Rechtsform des Transplantationsregisters und ggf. die beteiligten Institutionen zu beschreiben. Des Weiteren sind die Grundzüge der Finanzierung des Nationalen Transplantationsregisters zu regeln (s. Abschnitt 5.19).

5.18.3 Aufgaben

Um dem in § 14 Abs. 2 S. 3 TPG normierten Prinzip der Zweckbindung Rechnung zu tragen, sollten die Aufgaben und Zielsetzungen des Nationalen Transplantationsregisters in der ggf. zu schaffenden Vorschrift ausdrücklich ausgeführt werden. Die vom Transplantationsregister durchzuführenden Aufgaben sind unmittelbare Zwecke des TPG und damit selbst mit der dort normierten „strikten“ Zweckbindung vereinbar. Überdies lässt sich durch diese gesetzliche Neuregelung auch der Eingriff in das bestehende Regelungskonzept wegen datenschutzrechtlicher Erfordernisse legitimieren.

Aus Gründen der größtmöglichen Transparenz sollte ggf. – wiederum in Abhängigkeit von den Erfahrungen in der Erprobungsphase – in derselben Regelung der notwendige gesetzliche Erlaubnistatbestand zur Übermittlung der von Institutionen erhobenen personenbezogenen Daten an das Register sowie zur Verarbeitung und Nutzung dieser Daten durch das Register geschaffen werden (s. unten). Hierzu sollte ggf. auch eine gesetzliche Erlaubnisnorm vorgesehen werden, die die Verarbeitung und Nutzung von entsprechenden Daten der zurückliegenden Jahre ggf. in anonymisierter Form für Zwecke des Registers rechtlich absichert. Durch eine solche gesetzliche normierte Zweckerweiterung der für die Organbereitstellung, Organvermittlung, Abrechnung und Qualitätssicherung erhobenen Daten auf die Zwecke des Nationalen Transplantationsregisters wird ein Rückgriff auf diese bereits dokumentierten Daten zurückliegender Jahre ermöglicht.

Tab. 21: Zentrale Aufgaben des Nationalen Transplantationsregisters

Schaffung einer umfassenden, validen Datengrundlage zur Unterstützung der Institutionen des Transplantationswesens
Förderung der Datenqualität in der Transplantationsmedizin
Koordination der transplantationsmedizinischen Datenerhebungen der Institutionen
Entgegennahme von Daten von transplantationsmedizinischen Institutionen
Bereitstellung von Daten für die <ul style="list-style-type: none"> • Weiterentwicklung der Organcharakterisierung und Organbereitstellung • Weiterentwicklung der Wartelistenführung und Organvermittlung • Qualitätssicherung der Entnahmekrankenhäuser, der Transplantationszentren, der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle, • Datenvalidierung durch Prüforgane nach dem TPG
Berichtswesen über die Transplantationsmedizin in Deutschland und Herstellung von Transparenz für die Öffentlichkeit
Bereitstellung von Daten für die Förderung wissenschaftlicher Forschung einschließlich der Forschung zu Langzeitergebnissen nach Transplantation und Lebendspende
Ggf. Schaffung der Datengrundlage für die Nachsorge von Lebendspendern

5.18.4 Datenübermittlung

Das datenschutzrechtliche Konzept sollte bereits so weit wie möglich unter Beschreibung der Datenarten, der Verarbeitungsvorgänge sowie der datensicherheitstechnischen Maßnahmen gesetzlich vorgegeben werden. Dabei darf andererseits die notwendige Flexibilität zur praktischen Handhabung des Transplantationsregisters nicht übermäßig beeinträchtigt werden. Es empfiehlt sich, Datenarten, erhebende Einrichtungen und Datenempfänger im Gesetz abschließend zu benennen und gleichzeitig die Rechtsgrundlage dafür zu schaffen, dass Details auf der Arbeitsebene, wie z. B. die Spezifikation einzelner Datenfelder, der technischen Schnittstellen oder der Übermittlungshäufigkeiten, auf vertraglicher Ebene z. B. durch die Gremien des Transplantationsregisters vereinbart werden können.

Soweit das Nationale Transplantationsregister nicht als Einrichtung verstanden werden soll, die den existierenden Institutionen des Transplantationswesens übergeordnet ist, verbleibt die Hoheit über Form und Inhalt der eigenen Datenerhebungen bei den jeweiligen Institutionen mit ihren spezifischen Aufgaben. Es sollte jedoch eine Verpflichtung zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister festgelegt werden, soweit sie sich auf Daten bezieht, die den Institutionen im Rahmen ihrer Tätigkeit bereits zugänglich sind und die zu Zwecken des Transplantationsregisters unabdingbar sind. Eine Übersicht über die in der gesetzlichen Regelung zu benennenden Datenarten ist Tab. 20 zu entnehmen.

Sanktionsmöglichkeiten bei Nichtlieferung von Daten an das Nationale Transplantationsregister sind zu erwägen (z. B. in § 20 TPG).

5.18.5 Datenerhebung

Das vorgeschlagene Konzept für ein nationales Transplantationsregister sieht neben der Übermittlung von Daten, die bisher bereits zu anderen Zwecken (z. B. Organcharakterisierung, Organvermittlung, Abrechnung und Qualitätssicherung) erhoben wurden, die Nutzung zusätzlicher Datenerhebungen vor. Dazu gehört die Erhebung von Follow-up-Informationen durch das Transplantationsregister selbst bzw. im Wege der Auftragsdatenverarbeitung durch ein externes, vom Transplantationsregister beauftragtes Befragungsinstitut (s. 5.12.4.5), sowie die Erhebung personenbezogener Daten durch die Transplantationszentren für die Zwecke der Patientenauskunft über gespeicherte Daten (s. 5.17.2). Die Notwendigkeit entsprechender Erlaubnistatbestände ist zu prüfen.

5.18.6 Datenschutz und -sicherheit

Neben den genannten Regelungen zu Datenarten und zur Datenübermittlung sollten wesentliche Punkte zu Datenschutz und Datensicherheit gesetzlich fixiert werden. So sollte die Nutzung von Vertrauensstellen und die Nutzung von Verschlüsselungsverfahren festgeschrieben werden. Zusätzlich bietet sich ein Hinweis auf die Beachtung der Anlage zu § 9 BDSG an.

5.18.7 Nutzungsrechte

Auch die für die externe Datennutzung notwendigen Regelungen – also die Rechtsgrundlage für die Rückübermittlung von Ergebnissen und von spezifisch selektierten und pseudonymisierten oder anonymisierten Daten an bestimmte Institutionen – sollten im TPG verankert werden, sofern derzeit gültige Regelungen nicht ausreichen. Dann wären Elemente wie Abfrageberechtigung, Art und Umfang der abgefragten Daten etc. in grundsätzlicher Form zu benennen. Für die Übermittlung personenbezogener Daten (Einzeldatensätze) vom Transplantationsregister an andere Einrichtungen des Transplantationswesens ist ein möglicher Erlaubnistatbestand abschließend unter Nennung der Datenarten und Datenempfänger zu beschreiben. Dabei ist die Übermittlung auf solche Daten zu beschränken, die für die spezifischen Aufgaben der jeweiligen Institution

erforderlich sind. Unmittelbar personenidentifizierende Angaben (z. B. ET-Nummer, Versichertennummer, Anschrift; s. 5.7.2.2) dürfen zudem nicht an Institutionen weitergegeben werden, denen diese nicht ohnehin bekannt sind, damit eine Zuordnung verschiedener personenidentifizierender Angaben zueinander ausschließlich bei den Vertrauensstellen möglich ist. Details zu den in der gesetzlichen Regelung zu benennenden Datenarten sind Tab. 20 zu entnehmen.

Bedingungen für den Datenaustausch mit Institutionen im Ausland, insbesondere personenbeziehbarer Daten, sollten im Gesetz ebenfalls formuliert werden. Neben den Aspekten zu Datenschutz und Datensicherheit (s. 5.13) ist hier die Einschränkung zu fordern, dass der Datenempfänger im Ausland an dem betreffenden Behandlungsfall (Organspende oder Transplantation) beteiligt war.

5.18.8 Sonstige Anpassungen

An den übrigen Stellen des TPG sind, soweit erforderlich, redaktionelle Änderungen vorzunehmen. Außerdem können ggf. klarstellende redaktionelle Ergänzungen in anderen gesetzlichen Regelungen wie z. B. dem § 299 SGB V erfolgen, z. B. als Verweis auf die durch das TPG spezialgesetzlich eingeführten Erlaubnistatbestände.

Tab. 22: Synopse zu treffender gesetzlicher Regelungen

Bereich	gesetzlicher Regelungsbedarf	Kommentar/Erläuterung
Organisation	<ul style="list-style-type: none"> Rechtsgrundlage für ein Nationales Transplantationsregister schaffen 	<ul style="list-style-type: none"> z. B. als neuer Paragraph 12a
	<ul style="list-style-type: none"> Rechtsform und beteiligte Institutionen beschreiben 	<ul style="list-style-type: none"> z. B. Arbeitsgemeinschaft (s. 5.4)
	<ul style="list-style-type: none"> Finanzierung des Registers sicherstellen 	<ul style="list-style-type: none"> Die Finanzierung kann außerhalb des TPG (z. B. in einem Änderungsgesetz) geregelt werden Konkrete Details können vertraglich geregelt werden, z. B. Aussagen zur Finanzierung der internen und der externen Kosten
Aufgaben	<ul style="list-style-type: none"> Zwecke und Aufgaben des Nationalen Transplantationsregisters benennen 	<ul style="list-style-type: none"> Die vom Register zu erfüllenden Aufgaben werden so zu Zwecken des TPG (Zweckbindungsgrundsatz). Eine Übermittlung von Daten an das Register (ohne Einwilligungserfordernis) und eine Verarbeitung der Daten durch das Register werden damit erlaubt.

	<ul style="list-style-type: none"> • auch retrospektive Datenübermittlung und -verarbeitung erlauben 	<ul style="list-style-type: none"> • Zweckerweiterung auf bestehende, zurückliegende Daten, u. a. Sozialdaten der Krankenkassen und Qualitätssicherungsdaten, erlaubt Nutzung dieser Daten auch für Zwecke des Registers.
Datenübermittlung	<ul style="list-style-type: none"> • Nennung der Institutionen, die zur Datenlieferung an das Register verpflichtet sind, sofern diese Daten zugänglich sind 	<ul style="list-style-type: none"> • ET, DSO, die vom G-BA mit der Durchführung der Qualitätssicherung beauftragten Stellen (z. B. Institut nach § 137a SGB V), Krankenkassen, Transplantationszentren, Nachbetreuende Einrichtungen (s. a. 5.15)
	<ul style="list-style-type: none"> • Nennung der Datenarten, die – sofern zugänglich – für eine verpflichtende Übermittlung an das Register in Frage kommen 	<ul style="list-style-type: none"> • medizinische Daten von postmortalen und lebenden Spendern und den gespendeten Organen, von Transplantationskandidaten und von Organempfängern; Prozessdaten von Organspende, Vermittlung, Transplantation und Lebendspende; Qualitätssicherungsdaten; Follow-up-Daten; Abrechnungsdaten; Daten für die Weiterentwicklung der Transplantationsregeln
	<ul style="list-style-type: none"> • Regelung von Sanktionsmöglichkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> • z. B. bei Nichtlieferung von Daten an das Register
Datenerhebung	<ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeit einrichten, Dritte wie das Follow-up-Befragungsinstitut in den Datenfluss einzubinden 	<ul style="list-style-type: none"> • Erlaubnis zur Übermittlung personenbezogener Angaben an das Befragungsinstitut (Auftragsdatenverarbeitung) • Erlaubnis zur Erhebung der Daten beim Empfänger/Spender für Registerzwecke
	<ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeit einrichten, dass das Auskunftsrecht über im Register gespeicherte Daten durch Patienten bei den Transplantationszentren wahrgenommen werden kann 	<ul style="list-style-type: none"> • Erlaubnis zur Erhebung der benötigten Angaben durch die Zentren (s. 5.17.2)
	<ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeit einrichten, dass Institutionen (auch) zur Erhebung von Daten berechtigt sind, die nicht für ihre eigenen Aufgaben, sondern für Registerzwecke benötigt werden 	<ul style="list-style-type: none"> • z. B. Erlaubnis für G-BA bzw. das von diesem beauftragte Institut nach § 137a, Datenfelder zum Follow-up zu erheben, auch wenn diese nicht für die Qualitätssicherung benötigt werden

Datenschutz	<ul style="list-style-type: none"> • Register muss den Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit entsprechen 	<ul style="list-style-type: none"> • z. B. den Erfordernissen der Anlage zu § 9 S. 1 BDSG
	<ul style="list-style-type: none"> • Nutzung von Vertrauensstellen für die personenidentifizierenden Daten festschreiben 	<ul style="list-style-type: none"> • Beauftragung durch das Transplantationsregister oder seine Trägerorganisationen
Nutzungsrechte	<ul style="list-style-type: none"> • Nennung der Institutionen, die personenbeziehbare Daten des Registers nutzen dürfen 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Nennung der Voraussetzungen, unter denen personenbeziehbare Daten vom Register ohne Einwilligungserfordernis übermittelt werden dürfen, und welche Institutionen als Empfänger der Daten in Frage kommen inkl. Beschreibung des Zwecks der Datennutzung 	<ul style="list-style-type: none"> • ET, DSO, vom G-BA beauftragtes Institut nach § 137a SGB V, PK/ÜK • Beschränkung der übermittelten personenidentifizierenden Angaben auf die Angaben, die der jeweiligen Institution bereits bekannt sind (z. B. ET-Nummer) • (s. a. 5.15)
	<ul style="list-style-type: none"> • Bedingungen für die Weiterleitung personenbezogener Daten an das Ausland beschreiben 	<ul style="list-style-type: none"> • wenn Datenempfänger im Ausland an Organspende oder Transplantation des betreffenden Falls beteiligt war und Datenschutz gewährleistet ist

Eine vereinfachte Übersicht über die Datenflüsse der transplantationsmedizinischen Institutionen zum und vom Nationalen Transplantationsregister findet sich im Anhang 9.7.

5.19 Aufwände, Ressourcen und Kosten

Die Aufwendungen für das künftige Nationale Transplantationsregister sind angesichts der vielen unterschiedlichen Umsetzungs- und Finanzierungsoptionen nur innerhalb einer sehr großen Spannweite zu schätzen. Die folgenden Näherungen sind unter der Prämisse zu verstehen, dass die bestehenden Aufgaben der transplantationsmedizinischen Einrichtungen bei diesen verbleiben, d. h. sie berücksichtigen lediglich die Zusatzkosten durch Einrichtung eines Transplantationsregisters.

Systematische Erläuterungen können aber ggf. bei künftigen Versuchen für eine Budgetfindung ein gewisses Gerüst geben. Dabei kann davon ausgegangen werden, dass Personalkosten bei Einrichtungen dieser Art ca. 70 % – 75 % des Gesamtbudgets ausmachen, es sei denn, es werden größere Aufträge nach extern vergeben.

Die Kosten für das Register bleiben von Anfang an jährlich etwa in gleicher Höhe: Den Anschaffungskosten mit entsprechenden Abschreibungen folgen über ca. zwei Jahre die Kosten für den Erstaufbau des Systems. Mit dem Beginn der Routine nehmen die Betriebskosten zu, aber es bleibt ein kontinuierlicher Bedarf an Weiterentwicklung, der zu decken ist.

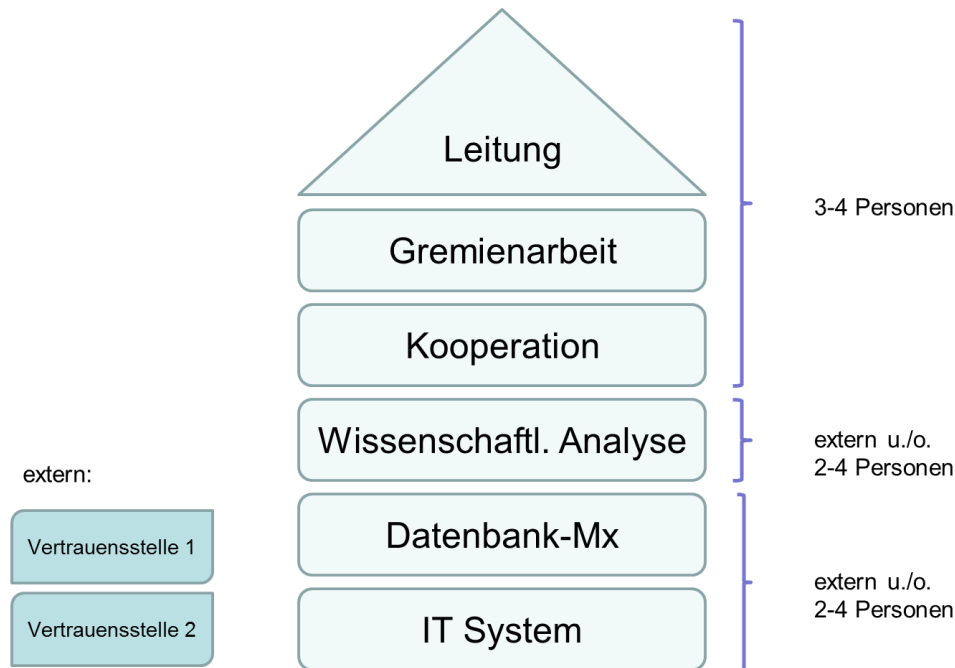
5.19.1 Interne Kosten

5.19.1.1 Geschäftsstelle

Der Aufwand der Geschäftsstelle unterteilt sich in folgende Aufgabengebiete:

Für die Leitung der Geschäftsstelle, für die Organisation der Gremienarbeit und die Betreuung und Unterstützung der Kooperation der Geschäftsstelle mit den verschiedenen Kooperationspartnern wird mit einem Personalaufwand von 3 bis 4 Vollzeitstellen gerechnet (s. Abb. 29).

Abb. 29: Aufgaben und Personalaufwand für die Geschäftsstelle



Für wissenschaftliche Analysen und die Zuarbeit zu entsprechenden Analysen der Partnerinstitutionen sind 2 bis 4 Vollkräfte einzuplanen, wobei im Falle einer Fremdvergabe des Betriebs der Registerdatenbank sowie des Datenmanagements und eines Teils der Auswertungen an eine externe Institution auch ein Teil der Analysen dort in Auftrag gegeben werden kann.

Für den Aufbau der IT-Systemumgebung der Registerdatenbank und ihrer Routinen sowie für das Datenmanagement selbst werden nochmal 2 – 4 Vollkräfte benötigt, sofern dieser Aufgabenbereich nicht fremdvergeben wird.

Insgesamt werden für die Geschäftsstelle in dieser Erstschätzung 7 – 12 Vollkräfte bzw. 4 – 7 bei Fremdvergabe der Datenbank als sinnvolle Größe erachtet.

Tab. 23: Geschätzte Personalkosten der Geschäftsstelle

Aufgabengebiet	Qualifikation	Jahreskosten	Anzahl	Kosten pro Jahr
Organisation	Geschäftsstellenleiter	90.000 €	1	90.000 €
	wiss. Projektleiter	50.000 €	1	50.000 €
	Assistenz	30.000 €	2	60.000 €
wissenschaftl. Analyse	Mediziner/Statistiker	60.000 €	3	180.000 €
Datenbankmanagement	Informatiker	40.000 €	1	40.000 €

	Datenbankmanager	40.000 €	2	80.000 €
		Summe	10	500.000 €

5.19.1.2 Fremdkosten

Der Aufbau der Transplantationsdatenbank wird inkl. Lastenheft, Spezifikationen und Schnittstellen und aller dazu notwendigen weiteren Ausgaben über zwei Jahre in erster Schätzung ca. 400.000 Euro pro Jahr kosten. In den Folgejahren ist mit Ausgaben in etwa gleicher Höhe für die Anpassung und Weiterentwicklung neuer Methodiken zu rechnen.

Weiterhin sind die Kosten für die Vertrauensstellen zu kalkulieren. Hier muss mit ca. 80.000 Euro für den Aufbau der Software, die für die Vertrauensstellen nahezu identisch ist, und ca. 40.000 Euro für den Betrieb pro Stelle jährlich ab dem zweiten Jahr gerechnet werden.

Auch für die Gremien des Transplantationsregisters und hinzugezogene Experten sind Reisekosten und andere Sachkosten einzukalkulieren. Ein Schätzwert hierzu beläuft sich auf ca. 50.000 Euro pro Jahr, wobei dieser Posten in besonderem Maße von der Anzahl der Sitzungen und der Zahl der Teilnehmer abhängt.

5.19.1.3 Gesamtkosten für Geschäftsstelle und Organisation

Auf diesen Vorüberlegungen aufbauend ergeben sich folgende grob geschätzte Gesamtkosten für die ersten Jahre:

Tab. 24: Geschätzte Gesamtkosten der Geschäftsstelle

	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4
Personalkosten Geschäftsstelle	500.000 €	500.000 €	500.000 €	500.000 €
Sachkosten Geschäftsstelle	200.000 €	200.000 €	200.000 €	200.000 €
Aufbau der Datenbank	400.000 €	400.000 €	0 €	0 €
Weiterentwicklung der Methodiken	0 €	0 €	400.000 €	400.000 €
Vertrauensstellen (Aufbau bzw. Betrieb)	80.000 €	80.000 €	80.000 €	80.000 €
Kosten für Experten	50.000 €	50.000 €	50.000 €	50.000 €
Summe	1.230.000 €	1.230.000 €	1230.000 €	1230.000 €

Je nach Gestaltung des Transplantationsregisters und dem Kontext seiner Realisierung können diese Kosten erheblich nach oben oder unten abweichen. Die Angaben bieten lediglich einen ersten Hinweis auf die Größenordnung möglicher Kosten.

5.19.2 Externe Kosten

Im Routinebetrieb ergeben sich mögliche Einsparungen nach Einrichtung eines Nationalen Transplantationsregisters durch

- Wegfall redundanter Mehrfachdokumentation, v. a. bei den Transplantationszentren
- verminderten Aufwand bei der Durchführung von Studien

- evtl. zukünftig geringere Kosten der medizinischen Versorgung durch Optimierung der Transplantationsregeln mit Vermeidung von schwierigen Krankheitsverläufen

Dem stehen auch mögliche Mehrkosten gegenüber:

- Dokumentation längerer Follow-up-Zeiträume
- Ergänzung der Follow-up-Dokumentation durch zusätzliche Datenwege
- Arbeitsaufwand durch Datenübermittlung an das Register (durch Partnerinstitutionen und Befragungsinstitut)

Eine belastbare Schätzung der Größenordnung dieser Kosten ist mangels Datengrundlage größtenteils nicht möglich. Insbesondere fehlen systematische, zentrenübergreifende Untersuchungen zu den Dokumentationskosten in den Transplantationszentren.

5.19.2.1 Zentren

Der Dokumentationsaufwand in den Zentren umfasst die Dokumentationen für ET, DSO, QS-Verfahren nach § 137 SGB V und ggf. für CTS und andere wissenschaftliche Zwecke. Hierfür wird pro Transplantationsfall zwischen 45 Minuten und 6 Stunden angegeben, wobei angesichts der Verpflichtung zum Follow-up insgesamt die höheren Angaben plausibler erscheinen (s. a. 3.5.9). Eine valide Dokumentation in den Zentren ist entscheidend. Andere Zentren rechnen mit einer Vollzeitstelle für die Dokumentation mit 1/4 Arzt-Anteil für med. Fragen. Eine genauere Abschätzung der Veränderung durch die Einführung des Nationalen Transplantationsregisters im Vergleich zum Status quo ist schon deswegen nicht möglich, da der Dokumentationswand bisher von den Zentren oft nicht quantifiziert werden kann. Der Aufwand wird mit dem Transplantationsregister aber wahrscheinlich konstant bleiben, da die Einsparungen durch den Wegfall redundanter Mehrfachdokumentation wieder aufgebraucht werden durch ein gewisses Maß an Mehraufwand für zusätzliche, neue Dateninhalte, die dokumentiert werden müssen. In jedem Fall sollten die Aufwendungen der Transplantationszentren für die Dokumentation angemessen bei der Vergütung berücksichtigt werden, um eine sorgfältige und valide Datenerhebung zu ermöglichen. Neben der DRG-Vergütung für die Behandlung ist für die Dokumentation der §-137-Daten bisher ein Qualitätssicherungszuschlag nach § 12 der G-BA-Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern vereinbart, der je vollstationärem Fall von den Krankenhäusern in Rechnung gestellt wird. Der Krankenhausanteil des Zuschlags beträgt für das Jahr 2014 0,60 Euro, was bei einem Anteil von ca. 20 – 25 % dokumentationspflichtiger Fälle etwa 2,50 Euro je Fall entspricht.

5.19.2.2 Partnerinstitutionen

Bei den Institutionen wie ET, DSO, Krankenkassen und Institut nach § 137a SGB V sind entsprechende Schnittstellen zur Vertrauensstelle einzurichten. Die Kosten hierfür werden für die Ersterstellung mit ca. 20.000 bis 40.000 Euro pro Institution gerechnet und sind nicht im Haushalt der Geschäftsstelle berücksichtigt.

5.19.3 Finanzierungsformen

Eine pragmatische Finanzierungsform, die bereits bestehende Abrechnungswege nutzt, ist die Finanzierung des Nationalen Transplantationsregisters über die Transplantationspauschale der DSO. Denkbar ist neben einer kompletten Finanzierung auch eine Basisfinanzierung, die ergänzt wird durch Pauschalen für bestimmte Leistungsbereiche oder eine aufwandsbezogene Abrechnung variabler Leistungen wie Auswertungen, wobei hier je nach Trägerschaft der Geschäftsstelle zur Vermeidung der Umsatzsteuerpflicht geeignete Regelungen zu treffen sind.

Die bisherigen Bestandteile der Transplantationspauschale (Organisationspauschale der DSO, Aufwandserstattung der Spenderkrankenhäuser, Flugtransportkostenpauschale) würden um eine

Registerpauschale ergänzt, die von der DSO an das Transplantationsregister weitergeleitet würde. Zu beachten ist, dass bei diesem Finanzierungsweg die Registerkosten für alle Transplantationen auf die Transplantationen nach postmortalen Spenden umgelegt werden müssen, da nur für diese die Transplantationspauschale über die DSO abgerechnet wird. Durch die Finanzierung über die Transplantationspauschale würden – wie schon bisher und wie bei der Krebsregisterpauschale nach KFRG auch – gesetzliche wie private Kostenträger an der Registerfinanzierung beteiligt. Eine Beteiligung der Leistungserbringer oder von Herstellern an den Kosten erscheint dagegen – anders als bei Registern mit freiwilliger Teilnahme oder mit Bezug zu Medizinprodukten – nicht sinnvoll.

Tab. 25 zeigt beispielhaft die näherungsweise Höhe der Registerpauschale je Fall, wenn die unter 5.19.1.3 genannten Gesamtsummen und eine Fallzahl von 3000 bis 4000 Transplantationen nach postmortalen Spenden zugrundegelegt werden.

Tab. 25: Kosten und anteilige Registerpauschale für ein Transplantationsregister

	Beträge pro Jahr
Gesamtkosten	1.230.000 €
Pauschale bei 3000 Fällen	410 €
Pauschale bei 4000 Fällen	308 €

5.20 Risiken

Eine Reihe von möglichen Risiken, die bei dem Aufbau und Betrieb eines nationalen Transplantationsregisters denkbar sind, sollen nachfolgend kurz thematisiert werden. Die meisten dieser Risiken sind als gering oder als beherrschbar einzuschätzen:

Verfahrensrisiko

Das Konzept für das Nationale Transplantationsregister basiert auf Verfahren, Methoden und Technologien, die Standard sind und in anderen Projekten im Routineeinsatz. Daher gibt es für die technische und methodische Realisierbarkeit keine unabschätzbaren Risiken. Auch datenschutzrechtlich wurde das vorgeschlagene Datenflusskonzept positiv gewürdigt.

Kooperationsrisiko

Ein weiteres Risiko könnte sein, dass die stets vorauszusetzende Zusammenarbeit der Institutionen nicht zustande kommt. Auch dieses Risiko scheint gering zu sein, da in allen Vorgesprächen und Beratungen die Hauptträger des Systems, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der GKV-Spitzenverband sowie die Bundesärztekammer und auch der Gemeinsame Bundesausschuss ihre Unterstützung für ein Nationales Transplantationsregister zugesichert haben. Mit ihnen dürften die Mehrheiten in den Lenkungsgremien der beteiligten Institutionen wie DSO und dem Institut nach § 137a SGB V gesichert sein. Auch ET hat ein großes Interesse an der Kooperation signalisiert.

Kostenrisiko

Bereits laufende Registerverfahren zeigen, dass sich die zu erwartenden Kosten in einem finanzierbaren Rahmen bewegen.

Dokumentationsaufwand

Die Datenflüsse zu jedem medizinischen Register bewegen sich im Spannungsfeld zwischen wünschenswerter wissenschaftlicher Detaillierung und praktikablem Dokumentationsaufwand. Das Nationale Transplantationsregister besitzt ein großes Potenzial, durch Zusammenführung der Datenflüsse Aufwand wegen redundanter Dokumentation zu reduzieren. Das Risiko, dass durch

Einführung neuer Datenfelder oder längerer Follow-up-Zeiträume für Registerzwecke der Dokumentationsaufwand erhöht wird, ist demgegenüber als gering einzuschätzen, sollte aber im späteren Routinebetrieb nicht aus dem Auge verloren werden.

Gesetzgebung

Die Realisierung des Nationalen Transplantationsregisters hängt von der Gesetzgebung ab, die zeitlich wie inhaltlich abgewartet werden muss. Dies ist aber nicht als Risiko zu werten, sondern als fundamentale Voraussetzung. Das Risiko dürfte hier eher als zeitliches Risiko auftauchen, da die Dauer des Gesetzgebungsverfahrens nicht vorhersehbar ist.

Vertrauensverlust

Der Aufbau und der Betrieb des Nationalen Transplantationsregisters dürfte mit kritischem Interesse von der Öffentlichkeit verfolgt werden. Hier drohen wahrscheinlich die größten Gefahren. Der Aufbau des Registers wird unter gewissem Zeitdruck stehen, da die Öffentlichkeit sichtbare Maßnahmen erwartet, mit denen auf die besonderen Vorkommnisse im Bereich der medizinischen Dokumentation reagiert wird. Eine kritische öffentliche Diskussion wegen mangelnden Datenschutzes oder fachlich unzureichender Umsetzung kann eines der Hauptanliegen des Registers, das Wiedergewinnen des Vertrauens der Bevölkerung in das Transplantationswesen, in katastrophaler und kaum zu reparierender Weise torpedieren. Eine stringente, überzeugende und fachlich kompetente Realisierung ist hier von hoher Notwendigkeit. Wenn es ein echtes Risiko gibt, dann in einer mangelhaften Umsetzung zu Beginn des Registers mit öffentlich diskutierter, massiver Kritik, durch die ein Vertrauensgewinn für lange Zeit nicht mehr erreicht werden kann. Dieses Risiko ist aber durch ein entsprechendes Konzept und die Umsetzungskompetenz der beteiligten erfahrenen Institutionen minimierbar.

6 Stufen der Umsetzung und Zeitplan

Dieses Gutachten beschreibt umfassend die Vollversion eines nationalen Transplantationsregisters mit entsprechenden gesetzlichen Ermächtigungsgrundlagen zur Erfassung und Zusammenführung der Transplantationsdaten. Für diese Maximalform bedarf es voraussichtlich gesetzlicher Änderungen, wie sie in Kapitel 5.18 dargestellt werden. Bevor diese realisiert werden, empfiehlt es sich, die bestehenden rechtlichen Möglichkeiten vorab dahingehend auszuloten, wie viele Anteile eines Transplantationsregisters in der jetzigen rechtlichen Situation bereits realisiert werden können. Um dann ggf. notwendige Änderungen des TPG für die künftige Fassung des Registers erfahrungsbasiert vorbereiten zu können, eignet sich eine vorgeschaltete Erprobungsphase. In dieser Phase können die bestehenden rechtlichen Grundlagen geklärt und so weit wie möglich genutzt werden. Dies gestattet außerdem, mit dem Aufbau eines Proberegisters zeitnah beginnen zu können und so keine Zeit zu verlieren. Voraussetzung für die Erprobungsphase sollte sein, dass zumindest eine pseudonymisierte Zusammenführung von Spender- und Empfängerdaten sowie §-137-Daten rechtlich möglich ist oder ggf. durch erste rechtliche Änderungen ermöglicht wird.

Der Zeitbedarf für die einzelnen Aktivitäten ist kaum vorhersehbar, da er von vielen Faktoren der konkreten Umsetzung abhängt. Dies trifft nicht zuletzt auch für ggf. notwendige gesetzliche Änderungen im Transplantationsbereich zu, die sich aus der Erprobungsphase ergeben.

6.1 Erprobungsphase

6.1.1 Bilaterale Aktivitäten

Bereits laufende bilaterale Aktivitäten von Einrichtungen des Transplantationswesens – z. B. zur Vereinheitlichung der Dateninhalte – erhalten durch die Vorbereitungen zur Gründung eines Transplantationsregisters die Perspektive, wie die Ergebnisse dieser Aktivitäten in einem künftigen System realisiert werden könnten. Solche Aktivitäten sollten daher intensiv weitergeführt, aber auch kommuniziert werden, um unnötige Parallelentwicklungen zu vermeiden.

6.1.2 Errichtung eines vorläufigen Transplantationsregisters zur Erprobung

Die Registerversion im Rahmen der oben (eingangs Kapitel 6) skizzierten rechtlichen Grundlagen bezeichnen wir als Erprobungsversion des Transplantationsregisters (Erprobungsregister). Die Vorgehensweise hierzu beruht auf folgenden Schritten:

- Vereinbarung der Partner des Transplantationsregisters
- Ansiedlung bei einer Institution der Selbstverwaltung,
- Prüfung der derzeitigen rechtlichen Möglichkeiten,
- Teilrealisierung als Forschungsvorhaben,
- Anonymisierung, Realisierung mit Einverständniserklärungen,
- organisatorische und technische Realisierung,
- Evaluation der Erprobungsphase.

6.1.2.1 Vereinbarung der Partner des Transplantationsregisters

Da derzeit gesetzlich kein Transplantationsregister verbindlich vorgegeben ist, wird sich das Erprobungsregister nur als freiwillige Zusammenarbeit der Institutionen des Transplantationswesens realisieren lassen. Hierzu bedarf es einer Vereinbarung, in der Ziele, Vorgehensweisen, Rechte und Pflichten der einzelnen Partner als Rahmen der Erprobungsphase konsentiert werden.

6.1.2.2 Ansiedlung bei einer Institution der Selbstverwaltung

Liegen die vereinbarten Eckpunkte für die Erprobungsphase vor, so kann entweder direkt in der Vereinbarung oder als nachgelagerte Beschlussfassung entschieden werden, bei welcher Einrichtung das Erprobungsregister aufgebaut werden soll. Kriterien hierzu sollten sein: ein geringer Anfangsaufwand zur Ansiedelung in einer bestehenden Organisation der Selbstverwaltung, die datenschutzrechtliche Unbedenklichkeit der Ansiedelung sowie die durch den rechtlichen Rahmen dieser Institution bewirkte Umsetzungs- und Durchsetzungskompetenz, die mögliche Perspektive, dass das endgültige Transplantationsregister auch weiterhin bei dieser Institution angesiedelt bleiben kann, sofern man keine Ausgründung nach der Erprobungsphase plant.

6.1.2.3 Prüfung der derzeitigen rechtlichen Möglichkeiten

In der Erprobungsphase sollen die Möglichkeiten der Datenzusammenführung und Datennutzung auf der Basis der rechtlichen Gegebenheiten zum Startzeitpunkt mit allen Partnern gemeinschaftlich ausgelotet und weitestgehend genutzt werden.

Erst dort, wo man an die Grenzen des derzeit Möglichen stößt, können künftige Bedarfe an Rechtsgrundlagen konkret formuliert und ihre Notwendigkeit mit deren zukünftigem Nutzen abgeglichen werden.

6.1.2.4 Teilrealisierung als Forschungsvorhaben

Es ist zu prüfen, ob im Rahmen konkret formulierter Forschungsvorhaben, z. B. der Weiterentwicklung von Allokationsregeln, bestehende Daten im Rahmen des § 14 Abs. 2a TPG an das Erprobungsregister transferiert werden können (s. 5.5.1.1 und 5.5.3). So könnten innerhalb eines konkreten Forschungsprojekts mögliche Verfahren des internen und externen Datenmanagements einschließlich der Evaluation der Daten hinsichtlich semantischer Interoperabilität, Konsistenz und Plausibilität mit Realdaten erprobt werden.

6.1.2.5 Anonymisierung

Sehr viele der Fragestellungen bei der Nutzung des Transplantationsregisters bedürfen keiner Bezugnahme auf die individuellen Spender und Empfänger. Daher könnte man die Nutzung der Daten in der jetzigen Situation dadurch erweitern, dass man nach einer rechtlichen Prüfung im Zuge der pseudonymisierten Zusammenführung der Daten diese sofort anonymisiert und damit für viele wissenschaftliche Zwecke unbeschränkt nutzen kann. Voraussetzung ist aber, dass die Anonymisierung wirklich so erfolgt, dass sie auch durch Zusammenführung mit anderen Daten nicht wieder aufgehoben werden kann (s. 5.6.3).

Diese Daten sind dann aber dort nicht zu verwenden, wo ein gewisser Personenbezug benötigt wird, wie z. B. für die Prüfungs- und die Überwachungskommission. Da diese jedoch ohnehin Zugriff auf die Primärdokumentationen hat, könnten durch diese Kommissionen personenbezogene Fragestellungen immer auch direkt geklärt werden.

6.1.2.6 Realisierung mit Einverständniserklärungen

Schließlich ist für die Erprobungsphase auch denkbar, dass in zu klärendem Umfang mit Patienteneinwilligungen gearbeitet wird, um zum Beispiel Fragen des Follow-ups wissenschaftlich bearbeiten zu können.

6.1.2.7 Organisatorische und technische Realisierung

Die Partner des Transplantationsregisters (s. 6.1.2.1) stimmen mit diesem ab, wie die Datentransfers am pragmatischsten zu spezifizieren sind, so dass sich der Aufwand für die

Neuimplementierung minimieren lässt. Die angestrebten Lösungen sind mit den zuständigen Datenschützern des Bundes und der Länder abzustimmen und diesen zur Prüfung vorzulegen.

In einer ersten Machbarkeitsstudie für die Datenwege soll gleichsam unter Laborbedingungen die Funktionsfähigkeit des Konzepts getestet werden. Wenn es schließlich zur Realisierungsfähigkeit gebracht wurde, ist es schrittweise mit einzelnen Partnern zu erproben. Hierzu ist den Partnern des Transplantationsregisters ausreichend Zeit einzuräumen. Sie sollten entsprechende Budgetpositionen in ihren Wirtschaftsplänen berücksichtigen.

Zu einem frühen Zeitpunkt sollte auch die Entscheidung gefällt werden, ob die Register-spezifische Informationstechnologie mit der Registerdatenbank als Kern bei der Geschäftsstelle bei Null beginnend stufenweise aufgebaut werden soll, oder ob dieser Bereich an eine mit Register-Technologie und -verfahren erfahrene Institution fremdvergeben werden soll und wie das Verfahren hierzu ablaufen soll.

Es ist dann umgehend mit der Erstellung eines umfassenden Lastenheftes zu beginnen, aus dem die Spezifikationen für die Schnittstellen zu den Partnern des Registers abgeleitet werden können. Dazu zählt auch ein Stufenplan, wie die einzelnen Funktionen des Registers in logischer und in prioritärer Reihenfolge nach und nach realisiert werden sollen.

Nach der Festlegung der Vorgehensweise beim Aufbau der registerspezifischen IT-Strukturen sollte auch die Vergabe des Auftrags zum Aufbau und zum Betrieb der Vertrauensstellen vorbereitet und durchgeführt werden, so dass diese in der Erprobungsphase zeitnah zum Einsatz kommen können.

6.1.2.8 Validierung und Evaluation der Altdaten der Transplantationszentren

Eines der Vorhaben für die Realisierung des Registers ist die Integration von Daten der Transplantationszentren ab dem Jahr 2011, so dass das Register mit seinem Datenpool nicht prospektiv neu beginnt, sondern bereits auf einen relevanten Datenbestand zurückgreifen kann. Dies setzt voraus, dass eine solche Nutzung auch rechtlich möglich ist (s. 5.5.3 bzw. 5.18). Der Zeitplan (s. 6.3) sieht hier die ersten Aktivitäten bereits in der Erprobungsphase.

Dies vorausgesetzt sollten Krankenhäuser die Datensätze der zurückliegenden drei Jahre intern vervollständigen, ggf. korrigieren und validieren, bevor sie diese dann an das Transplantationsregister übersenden. Die routinemäßige Datenvalidierung der PK/ÜK oder des Instituts nach § 137a SGB V sollte stichprobenweise auch diese Altdaten einer Prüfung unterziehen, da von Experten deren Validität in einzelnen Fällen hinterfragt wird. Ggf. erfolgen auch eine Nachsendung korrigierter Daten an das Institut nach § 137a SGB V und Fehlermeldungen an ET und DSO, um eine Korrektur zu ermöglichen. Sobald die Realisierung des Registers beschlossen wurde und die Nutzung der Altdaten rechtlich abgesichert ist, kann den Transplantationszentren das Signal gegeben werden, mit der internen Validierung dieser Altdaten zu beginnen, damit ihnen genügend Zeit hierfür bleibt. Anschließend sollten die Daten – ggf. über die für den jeweiligen Datenfluss verantwortliche Institution – an das Transplantationsregister transferiert und, sofern rechtlich möglich, durch die entsprechenden Daten von DSO und ET komplementiert werden.

6.1.2.9 Evaluation der Erprobungsphase

Eine Evaluation der Erkenntnisse der Erprobungsphase kann sowohl den weiteren Bedarf an gesetzlichen Änderungen als auch Anforderungen an den Betrieb des nationalen Transplantationsregisters in der Realisierungsphase konkret beschreiben.

6.1.2.10 Zusammenfassung der Aktivitäten in der Erprobungsphase

- Vereinbarung der Partner des Transplantationsregisters
- Ansiedlung der Geschäftsstelle

- Prüfung der rechtlichen Möglichkeiten des Erprobungsregisters
- Konsentierung der Umsetzungsmodelle (Forschung, Anonymisierung, Einwilligungslösung)
- Erstellen des grundlegenden Datenwegemodells
- Datenschutzrechtliche Prüfung
- Fertigstellung des Lastenhefts und Vergabe des Auftrags für das IT-Datenmanagement des Registers
- Machbarkeitsstudie zum IT-Datenmanagement des Registers
- Spezifikation und Erprobung der Datenschnittstellen der Registerpartner
- Erstellung des Lastenhefts und Vergabe des Auftrags für die Vertrauensstellen
- Umsetzung und Betrieb des Erprobungsregisters
- Validierung und Evaluation der Altdaten der Transplantationszentren
- Evaluation der Erprobungsphase

6.2 Realisationsphase

Zum Ende der Erprobungsphase wird ggf. weiterer erforderlicher gesetzlicher Änderungsbedarf für den Betrieb des Registers feststehen. Sobald diese rechtliche Änderungen erfolgt sind, beginnt die Realisationsphase.

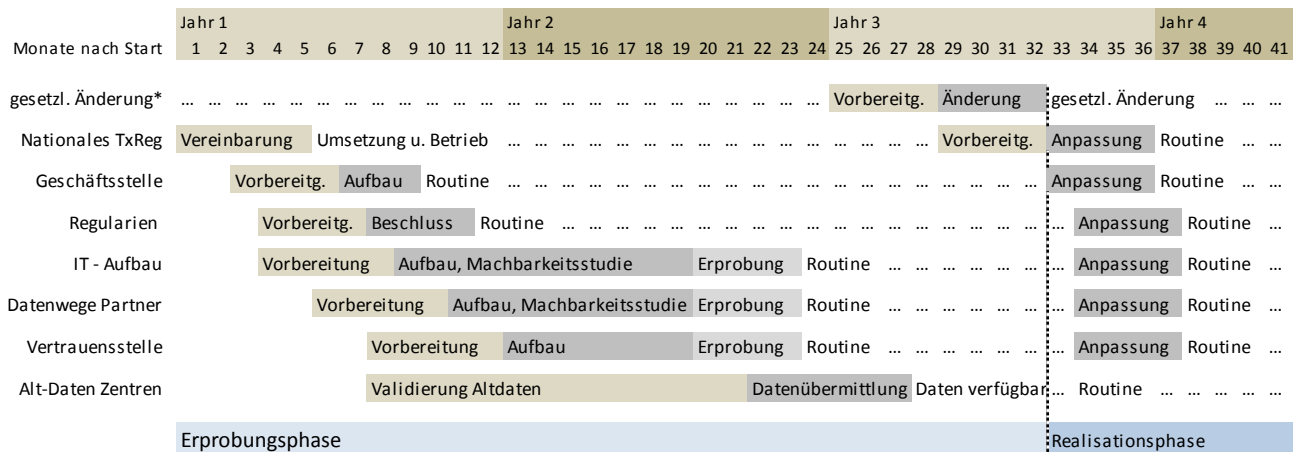
Auf dem Boden der ggf. erweiterten gesetzlichen Regelungen kann eine Institution mit der Umsetzung des Transplantationsregisters beauftragt oder eine Neugründung initiiert werden. Letzteres wird dann in Frage kommen, falls die Realisierung im Rahmen der Erprobungsphase eine lediglich mangelnde Umsetzbarkeit im gewählten Rahmen ergeben hat. Ansonsten wird davon ausgegangen, dass die Prozesse und Strukturen der Erprobungsphase schrittweise in die Form des endgültigen Registers überführt werden.

Die dazu notwendigen Schritte und Prozesse ergeben sich nahtlos aus den Aktivitäten der Erprobungsphase und den umfassenden Struktur- und Prozessbeschreibungen dieses Gutachtens und bedürfen daher keiner weiteren Beschreibung. Dies wäre auch schwierig, da zum derzeitigen Stand offen ist, wie weit man das Erprobungsregister auf der Basis der bestehenden gesetzlichen Regelungen ausbauen kann und welche Anteile erst nach gesetzlichen Anpassungen realisiert werden können.

6.3 Zeitplan für den Aufbau des Nationalen Transplantationsregisters

Der folgende Zeitplan kann natürlich nur ein näherungsweise Entwurf sein, da die zeitliche Realisierung sehr vieler Prozessschritte von vielen Variablen abhängt. Die Schätzungen gehen jedoch von den Erfahrungen mit dem Aufbau des Deutschen Aortenklappenregisters (www.aortenklappenregister.de) und des Deutschen Endoprothesenregisters (www.eprd.de) aus, die von der Vertragsschließung und der Gründung der ersten Gremien bis zum Routinebetrieb mit mehr als 90 bzw. 200 Krankenhäusern in vergleichbarer Zeit realisiert wurden (Aortenklappenregister in einem Jahr, Endoprothesenregister in 2,5 Jahren). Die Komplexität der Datenflüsse, der datenschutzrechtlichen Aspekte und des IT-Mangaments ist vergleichbar, so dass die Schätzungen für die Dauer der Erprobungsphase als realistisch angesehen werden können. Die Zeitannahmen für mögliche gesetzliche Änderungen sind im Zeitplan rein exemplarisch, ermöglichen aber einen Eindruck, wie dann der Übergang von der Erprobungsphase auf die Realisationsphase gestaltet werden könnte. Es erscheint sinnvoll davon auszugehen, dass die Strukturen des umfassenden Registers aus denen des Erprobungsregisters durch Anpassung direkt übergeleitet werden können.

Abb. 30: Zeitplan Aufbau des Nationalen Transplantationsregisters



* exemplarische Zeitannahmen für eine mögliche gesetzliche Änderung

6.4 Weitere Entwicklungen

Das Nationale Transplantationsregister wird dann am effektivsten sein, wenn es sich als serviceorientierten Dienstleister für die Partner des Transplantationswesens versteht. Wenn es gelingt, die Dokumentation zu straffen und die Datenbereitstellung für die verschiedenen Zwecke mit den beschriebenen, spezifischen Registermethoden nutzungsnah zur Verfügung zu stellen, wenn es gelingt, überzeugende Transparenz herzustellen und damit Vertrauen der Bevölkerung zu einem gewissen Grad zurückzugewinnen, dann ist für das Gesundheitswesen viel erreicht. Dazu bedarf es des großen Engagements aller Beteiligten, stringenter Aufbauarbeit und solider technischer und methodischer Instrumente. Das Gutachten befasst sich hauptsächlich mit den juristischen, daten- und informationstechnischen Erfordernissen. Neben den Verfahren zur belastbaren Risikoadjustierung mit ausgewiesener Modellqualität, dem Umgang mit Kleinmengen und mit Verfahren temporalen Schließens sind bislang registertypische Verfahren wie das Aufspüren einrichtungsübergreifender Muster im Bereich Patientensicherheit und Verfahren automatisierter Frühwarnsysteme noch nicht angesprochen. Sie werden aber nach der ersten Konsolidierungsphase des Registers zu thematisieren sein. Die Grundkonstruktion des Registers ist auf diese neuen Verfahren in verschiedener Weise vorbereitet. Sie jetzt schon mitzudenken ist eine wichtige Voraussetzung für die künftige Effektivität und Effizienz des Nationalen Transplantationsregisters.

7 Evaluationskonzept

7.1 Regelungs- und Zielebene

Die Einrichtung eines Transplantationsregisters ist eine administrative Maßnahme, die ihrerseits Verbesserungsmaßnahmen der Patientenversorgung ermöglichen soll und die somit letztlich verbesserte Transplantationsergebnisse bei höherer Effizienz zum Ziel hat. Eine Evaluation der Auswirkungen eines nationalen Transplantationsregisters auf die Ergebnisqualität erscheint jedoch wegen der Komplexität der Versorgung und ihres langfristigen Zeithorizonts kaum möglich.

7.2 Fragestellungen der Evaluation

Die Fragestellungen einer Evaluation des Registers beziehen sich daher auf die Maßnahmen und ihre unmittelbaren Wirkungen. Folgende Punkte sind dabei u. a. zu analysieren:

Aufbau des Registers

- Wie viele und welche der ursprünglich vorgesehenen Maßnahmen des Nationalen Transplantationsregisters zum Aufbau, zum Betrieb und zur Qualitätssicherung des Registers wurden realisiert?
- Vollzog sich der Aufbau des Registers in einem nachvollziehbaren Zeitrahmen?
- Findet der Datenschutz bei allen Beteiligten im notwendigen Umfang Berücksichtigung?
- Gibt oder gab es Fehlentwicklungen im Rahmen der Realisierung des Transplantationsregisters?

Betrieb des Registers

- Wie bewerten die beteiligten Institutionen die Realisierung der Datenflüsse? Welcher Verbesserungsbedarf wird gesehen?
- Liegen die Kosten für das Nationale Transplantationsregister sowohl für das Register selbst als auch bei den einzelnen beteiligten Institutionen in vertretbarem Rahmen?
- Ist die Finanzierung dieser Kosten akzeptabel geregelt?
- Haben sich die Strukturen und Verfahren des Nationalen Transplantationsregisters bewährt? Welcher Verbesserungsbedarf wird gesehen?
- Ist die Dokumentation durch die Transplantationszentren durch Vermeidung von Doppeldokumentationen effizienter geworden?

Nutzung des Registers

- Werden die Daten des Registers von den beteiligten Institutionen genutzt? Auf welche Weise und wie häufig?
- Wie bewerten die beteiligten Institutionen die Bereitstellung der Daten des Registers für ihre spezifischen Zwecke? Welcher Verbesserungsbedarf wird gesehen?
- Wie bewerten die beteiligten Institutionen die Validität der bereitgestellten Daten des Registers für ihre spezifischen Zwecke? Welcher Verbesserungsbedarf wird gesehen?
- Wie bewerten die beteiligten Institutionen den Nutzen der bereitgestellten Daten des Registers für ihre spezifischen Zwecke? Welcher Verbesserungsbedarf wird gesehen?

Ergebnisse des Registers

- Werden Berichte des Nationalen Transplantationsregisters für die Fachöffentlichkeit und für die Allgemeinheit publiziert? Mit welcher Resonanz?
- Werden die Daten des Registers für wissenschaftliche Zwecke genutzt?
- Werden alle Ergebnisse von Studien der Öffentlichkeit zugänglich gemacht?
- Werden Ergebnisse der Berichte und Studien in der Steuerung des Transplantationswesens genutzt z. B. für die Weiterentwicklung von Allokationsregeln oder Kriterien der Qualitätssicherung?
- Wie bewerten die beteiligten Institutionen die Kooperation der Institutionen untereinander? Welcher Verbesserungsbedarf wird gesehen?
- Wird das Potential des Nationalen Transplantationsregisters zur Steigerung der Qualität des Transplantationswesens in vollem Umfang genutzt oder gibt es Verbesserungsbedarf?
- Wird das Potential des Nationalen Transplantationsregisters zur Steigerung der Effizienz des Transplantationswesens in vollem Umfang genutzt oder gibt es Verbesserungsbedarf?
- Wird das Potential des Nationalen Transplantationsregisters zur Transparenz des Transplantationswesens in vollem Umfang genutzt oder gibt es Verbesserungsbedarf?
- Wird das Potential des Nationalen Transplantationsregisters zur Vertrauensbildung bei der Bevölkerung in vollem Umfang genutzt oder gibt es Verbesserungsbedarf?
- Hat sich die Bereitschaft der Bevölkerung zur Organspende verbessert? Könnte das Transplantationsregister künftig noch mehr dazu beitragen?
- War die Etablierung eines Nationalen Transplantationsregisters insgesamt eine Verbesserung für das Transplantationswesen?

Perspektiven des Registers

- Gibt es eine beschriebene Entwicklungsperspektive für das Nationale Transplantationsregister? Wie könnte eine solche aussehen?

Allgemeines zu den Fragestellungen

Weitere Fragen sind ggf. zum Zeitpunkt der Befragung aus den konkreten Maßnahmen abzuleiten.

Die meisten der Bewertungen sind qualitativer Natur, sollten aber wo immer möglich durch quantitative Kennzahlen untermauert werden (z. B. Häufigkeit mangelnder Vollzähligkeit und mangelnder Plausibilität von Daten, Anteil der Anzahl der Anträge auf Nutzung der Daten für die verschiedenen Zwecke, Anteil der genehmigten Anträge auf Nutzung der Daten etc.).

7.3 Befragungsbasis

Es sollten bei der Befragung die verschiedenen Personengruppen getrennt betrachtet werden: die in der Steuerung des Registers beteiligten Personen im Gegensatz zu den Personen, die ohne Gremienaufgabe beteiligt sind, weiterhin Zentrumsverteter und Patientenvertreter. Ggf. kann mit einem modifizierten Fragebogen auch die Sichtweise externer Personen eingeholt werden, z. B. wie Fachjournalisten diese Fragen aus externer Sicht beantworten würden.

7.4 Nullpunktmessung

Für Evaluationen ist es ideal, wenn eine Nullpunktmessung vorliegt. Eine solche könnte in diesem Fall z. B. in Form einer repräsentativen Befragung zu verschiedenen Aspekten des Transplantationswesens vor Start der Erprobungsphase erfolgen. Allerdings kann man die

Notwendigkeit einer solchen Umfrage im derzeitigen Status in Frage stellen, da der Aufwand im Vergleich zum Nutzen als hoch einzuschätzen ist und eine rückblickende Bewertung der Einführung des Registers für dessen Steuerung angemessen zu sein scheint.

7.5 Evaluationszeitpunkt

Eine detaillierte Befragung zwei oder drei Jahre nach Start der Routinephase des Transplantationsregisters und ggf. bei Bedarf eine Zwischenbefragung dürften ausreichend handlungsrelevante Informationen für die weitere Gestaltung des Nationalen Transplantationsregisters liefern.

7.6 Bewertung

Es erfolgt eine qualitative Auswertung der Befragung mit einer Bewertung, wieviel des Erreichbaren erreicht wurde, Stärken und Schwächen sollen beschrieben werden und in einer Matrix nach den Kriterien der Wichtigkeit, Dringlichkeit und Machbarkeit durch die evaluierende Einrichtung – oder im Falle einer internen Evaluation durch die Verantwortlichen – priorisiert werden, so dass eine Agenda aus den Ergebnissen abgeleitet werden kann.

8 Zusammenfassung

Einleitung

Seit einiger Zeit wird in Fachkreisen diskutiert, ob im Rahmen eines nationalen Transplantationsregisters eine einheitliche, integrierte Datenerhebung des gesamten Transplantationsverlaufs zu einer Entlastung und gleichzeitig qualitativen Unterstützung der medizinischen Versorgung in diesem Bereich beitragen könne. In der Folgediskussion um ein solches Register erweiterte sich die Fragestellung darauf, ob eine solche zentrale Struktur nicht nur die anerkannt hohe Versorgungsqualität weiter verbessern könne, sondern auch deren Verfahrenssicherheit. Diese Diskussion wurde während der letzten beiden Jahre durch Hinweise intensiviert, dass es Verstöße gegen die Regeln der Transplantationsmedizin in Deutschland gegeben hat. Aufgrund des Bekanntwerdens von Manipulationen bei der Dokumentation medizinischer Daten, die für die Zuteilung von Organen relevant sind, sank die Bereitschaft der Bevölkerung zur Organspende erheblich, so dass hier Handlungsbedarf entstand. Diese Überlegungen zu stärkerer Datennutzung und Transparenz sollen nun in einem Konzept für ein nationales Transplantationsregister konkretisiert und dann auch in geeigneter Form umgesetzt werden.

Methodik

Anhand ausführlicher Informationsrecherche in Literaturdatenbanken, Internet und Informationsmaterial von Institutionen des Transplantationswesens sowie in ausführlichen, halbstrukturierten Interviews mit Experten wurden Fakten zum derzeitigen System der Transplantatversorgung in Deutschland und der damit zusammenhängenden Datenwege sowie zu den wahrgenommenen Defiziten zusammengetragen. Anhand der Kriterien Zielorientierung, Praktikabilität, organisatorische Umsetzbarkeit, methodisches Potenzial, Flexibilität, Gewährleistung des Datenschutzes und Effizienz der Datenverfügbarkeit wurden drei grundlegende Modelle für die Realisierung eines nationalen Transplantationsregisters entworfen und in drei Sitzungen mit einem Expertenbeirat des Projekts diskutiert. Für die juristische Bewertung wurde geprüft, für welche Datennutzung möglicherweise bereits jetzt eine ausreichende rechtliche Grundlage gegeben ist und welche gesetzlichen Änderungen ggf. für künftige Funktionalitäten noch erforderlich sein könnten. Außerdem wurde das zugrunde liegende Konzept daraufhin geprüft, ob der Datenschutz in allen Teilen des Verfahrens angemessen berücksichtigt ist und ob das Recht der Patienten und Organspender auf informationelle Selbstbestimmung entsprechend gewahrt ist.

Status quo

Das deutsche Transplantationswesen ist dezentral organisiert. Von der Aufnahme eines Patienten mit schwerer, irreversibler Organfunktionsstörung in die Warteliste über die Bereitstellung eines Organs und der Organzuteilung bis hin zur Transplantation und ihrer Nachsorge sind die Aufgaben auf verschiedenste Partner des Transplantationswesens verteilt. Auch die administrativen Bereiche der Regulierung, Prüfung, Qualitätssicherung und wissenschaftlichen Forschung sind auf verschiedene Institutionen verteilt.

Als Mängel des derzeitigen Systems werden insbesondere die Belastung der Transplantationszentren durch die Notwendigkeit zur Doppeldokumentation wegen uneinheitlicher Datenspezifikation, die mangelnde Verfügbarkeit von Daten für spezifische Aufgaben der Regelungsdefinition, z. B. für die evidenzbasierte Weiterentwicklung von Allokationsregeln, aber auch die limitierte Datenverfügbarkeit für medizinische Forschung genannt. Gleichzeitig wird ein Mangel an Transparenz beklagt, der es auch ermöglicht habe, dass Manipulationen in der Dokumentation unentdeckt blieben.

Aufgabenbereiche der Transplantationsmedizin

Da Daten die transplantationsmedizinische Versorgung nicht nur beschreiben, sondern auch in wesentlichen Teilen steuern, sind durch eine Verbesserung des Dokumentations- und Datenflusssystems für alle Bereiche positive Effekte zu erwarten: für die transplantationsmedizinische Versorgung selbst mit Organbereitstellung, Organallokation, und Transplantation, für das Management der Empfänger und der Spender sowie für die bereits genannten administrativen Aufgaben der Regulierung, der Prüfung, Überwachung und Qualitätssicherung, der Forschung und der Transparenzherstellung. Für jeden dieser Bereiche lassen sich in einem nationalen Transplantationsregister konkrete Maßnahmen mit ebenso konkreten Verbesserungen beschreiben, so dass die Konzeptentwicklung und -umsetzung lohnend erscheint.

Konzept für ein nationales Transplantationsregister

Die Zielsetzung für ein nationales Transplantationsregister auf der Ebene des Datenmanagements umfasst zunächst eine Datenharmonisierung, eine Effizienzsteigerung bei der Dokumentation, eine Integration detaillierter Daten aus verschiedenen Quellen, gesicherte Datenvalidität, eine erhöhte Verfügbarkeit von Daten für die verschiedenen Aufgaben des Transplantationswesens sowie eine Transparenz, die geeignet ist, die Einzelfälle von Manipulationen einzudämmen und das Vertrauen der Gesellschaft in die Qualität und die Verteilungsgerechtigkeit des Transplantationswesens wiederzugewinnen.

Als mögliche Organisationsformen für das Nationale Transplantationsregister werden ein Zentrales Datenstellenmodell, ein Kooperationsmodell sowie ein Institutsmodell vorgestellt, wobei Kombinationen der Modelle denkbar sind. Diese Organisationsvarianten werden mit ihren Vor- und Nachteilen einzeln besprochen. Kern jedes dieser Modelle ist eine Geschäftsstelle, die entweder neu gegründet oder bei einer bereits vorhandenen Einrichtung angesiedelt wird. Ihr obliegt die praktische Umsetzung der organisatorischen, informationstechnischen, fachlichen und methodischen Maßnahmen, die durch die Träger des Verfahrens auf den Weg gebracht wurden.

Es ist geboten, das Transplantationssystem in seiner jetzigen, dezentral organisierten Form weiterzuführen, da sich in den Analysen keine Notwendigkeit für eine Zentralisierung oder sonstige grundlegende Veränderung ergeben hat. Das Transplantationsregister soll die bestehenden Strukturen um jene zentrale Dokumentation ergänzen, die die Partner des Transplantationswesens bislang vermisst haben.

Dazu müssen die Institutionen, die als Beteiligte am Transplantationsprozess, Datenlieferanten und direkte Datennutzer mit dem Nationalen Transplantationsregister zusammenarbeiten, sich entweder auf freiwilliger Basis und ohne organisatorischen Rahmen zusammenfinden (Modell der Zentralen Datenstelle), oder der Gesetzgeber gibt für diese Zusammenarbeit einen gewissen Organisationsrahmen vor (Kooperationsmodell, Institutsmodell), so dass die Realisierung des Registers vorstrukturiert ist.

Zu regeln sind die Details des Datenaustausches, der Harmonisierung der Dokumentation, der Vereinfachung der Meldewege, der Koordination der Datenvalidierung, der Festlegung der Datenanteile (Views), die den Institutionen regulär und für einzelne besondere Fragestellungen bereitgestellt werden, praktische Regelungen der sekundären Datennutzung und der gemeinsamen Berichterstattung. Auch die Freigabe der Daten zur spezifischen Nutzung, insbesondere zu wissenschaftlichen Zwecken, und die Überwachung der Einhaltung der damit verbundenen Regularien sind zu organisieren.

Externe Experten unterstützen das Transplantationsregister bei der wissenschaftlichen und fachlichen Weiterentwicklung seiner Methoden und Verfahren.

Daten, Datenspeicherung und Datennutzung

Die Daten für das Transplantationsregister werden aus den relevanten Einrichtungen wie der Koordinierungsstelle (DSO), der Vermittlungsstelle (ET), dem Institut nach § 137a SGB V, den Transplantationszentren, den gesetzlichen Krankenversicherungen u. a. importiert und in abgestimmter Weise unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Regelungen zusammengeführt. Die Pseudonymisierung der Daten insbesondere von Empfängern und Spendern wird durch zwei unabhängige Vertrauensstellen realisiert.

Auf diese Weise entsteht ein umfangreiches Datenabbild des Transplantationsprozesses. Die Speicherung der Daten erfolgt in differenzierter Weise mit Konsolidierung und Aggregation, so dass sie für verschiedene Zwecke schnell und in geeigneter Weise zur Verfügung stehen. Spezifische Methoden der Datenanalyse und ein differenziertes Berichts- und Auswertungswesen schaffen die angestrebte Transparenz.

Rechtliche Aspekte

Zu den Prinzipien des Datenschutzrechts zählen die Normenbestimmtheit und -klarheit, der Vorrang bereichsspezifischer Sonderregelungen wie z. B. des TPG gegenüber allgemeineren Bestimmungen wie z. B. denen des BDSG, die Zweckbindung und Transparenz bei der Datenerhebung und die Verhältnismäßigkeit der Erhebung für den beabsichtigten Zweck. Da für die angestrebten Aufgaben des Transplantationsregisters eine Verwendung personenbezogener Daten auf Einwilligungsbasis der Patienten nur bedingt praktikabel ist, sind Erlaubnistatbestände für eine Verwendung ohne Einwilligung zu prüfen. Der im TPG normierte, sehr strikt formulierte Zweckbindungsgrundsatz der transplantationsmedizinischen Daten und auch die Zwecke des TPG sind im TPG selbst nicht ausdrücklich und abschließend definiert, so dass eine Auslegung der TPG-Zwecke bzw. Ausnahmen von der Zweckbindung, wie sie etwa bei den allgemeineren Datenschutzregelungen normiert sind, denkbar sind. Einschränkend ist jedoch zu beachten, dass im Bereich der Transplantationsmedizin die an Datenflüssen Beteiligten im TPG abschließend benannt sind, so dass eine Übermittlung von personenbezogenen Daten an ein Transplantationsregister bei der momentanen Rechtslage als Übermittlung an einen Dritten einzuordnen ist. Eine Datenübermittlung auf Grundlage der bestehenden Regelungen ist daher nur dort möglich, wo diese die Datenübermittlung an Dritte erlauben. Dies sind insbesondere die Datenverwendung für Forschungsvorhaben nach § 14 Abs. 2a TPG oder für Qualitätssicherungszwecke nach § 299 SGB V, die aber durch einige einschränkende Tatbestandsvoraussetzungen wie die Beschränkung auf bestimmte Forschungsvorhaben im Falle des § 14 TPG oder wie das Verbot einer Zusammenführung mit Nicht-Qualitätssicherungsdaten im Falle des § 299 Abs. 3 SGB V nicht für den regulären Betrieb des Transplantationsregisters geeignet sind. Für die Errichtung eines nationalen Transplantationsregisters in dessen endgültiger Umsetzung sollte eine klare gesetzliche Grundlage existieren, die die Aufgaben und Ziele sowie die organisatorische Basis im erforderlichen Maß beschreibt sowie die Datentransfers und Datennutzungen ermöglicht.

Zeitplan

Der Zeitplan zum Aufbau des Nationalen Transplantationsregisters beginnt mit einer Erprobungsphase, in der auf der Basis bestehender rechtlicher Regelungen oder nur geringfügiger gesetzlicher Anpassungen eine erste Version des Transplantationsregisters aufgebaut werden soll. Die Zusammenführung der Daten von Spendern, Empfängern und der §-137-Daten sollte dafür rechtlich möglich sein. Schätzungsweise kann das „Erprobungsregister“ innerhalb von zwei Jahren in die Routine gehen. Um erweiterte Formen der Dokumentation und Datennutzung realisieren zu können, ist in weiteren Schritten zu prüfen, ob und in welcher Weise es ggf. rechtlicher Änderungen bedarf, für die hier kein Zeithorizont genannt werden kann.

9 Anhang

9.1 Literaturverzeichnis

Agence de la Biomédecine. Cristal. <http://www.agence-biomedecine.fr/Cristal?lang=fr>
(Recherchedatum: 03.01.2014).

AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut). Qualitätsreport 2012. AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.). Göttingen. 2013a.

AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut). LTX – Lebertransplantation. Qualitätsindikatoren – Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.). Göttingen. 2013b.

AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut). Qualitätsreport 2011. AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.). Göttingen. 2012.

Arztbibliothek 2013. Register in der Medizin.

<http://www.arztbibliothek.de/themenschwerpunkt/themen-von-a-z/medizinregister>

(Recherchedatum: 10.01.2014).

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Gunkel C, Rohe J, Heinrich AS, Hahnenkamp C, Thomeczek C. CIRS – Gemeinsames Lernen durch Berichts- und Lernsysteme. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Hrsg.). Berlin. 2013.

Blum K. Inhousekoordination bei Organspenden – Abschlussbericht. Forschungsgutachten im Auftrag der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO). Deutsches Krankenhausinstitut (DKI) (Hrsg.). Düsseldorf. 2012.

Boulware LE, Troll MU, Wang NY, Powe NR. Perceived transparency and fairness of the organ allocation system and willingness to donate organs: a national study. *Am J Transplant* 2007; 7 (7): 1778-1787.

Brockmann JG. Die Organentnahme als Einflussfaktor des Transplantationsergebnisses. In: Middel C-D, Pühler W, Lilie H, Vilmar K. Organspende und Organtransplantation in Deutschland. Bestandsaufnahme und Bewertung. Transplantationsmedizin im Fokus, Band II. Köln. Deutscher Ärzte-Verlag; 2011: 93-98.

Bundesärztekammer (BÄK). Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG. *Dtsch Ärztebl* 2013a; 110 (6).

Bundesärztekammer (BÄK). Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation. Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG. Bundesärztekammer (BÄK) (Hrsg.). Berlin. 2013b.

Bundesärztekammer (BÄK), Deutsche Krankenhaus Gesellschaft (DKG), GKV-Spitzenverband. Bericht 2012/2013 der Überwachungskommission gem. § 11 Abs. 3 S. 4 TPG und Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 5 S. 4 TPG. http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/2013-09-04_Bericht_PK_UK_2012-2013_1.pdf
(Recherchedatum: 22.11.2013).

Bundesärztekammer (BÄK). Vertrauensstelle "Transplantationsmedizin" eingerichtet. Gemeinsame Pressemitteilung von Prüfungskommission und Überwachungskommission, Bundesärztekammer,

Deutscher Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband.

<http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=3.71.9972.10927.10941&all=true>

(Erscheinungsdatum: 05.11.2012).

Bundesärztekammer (BÄK). 5.1 Transplantationsmedizin. In: Bundesärztekammer (BÄK) (Hrsg.). Tätigkeitsbericht. Berlin. 2010: 281-323.

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH). Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und Empfehlungen zur Transplantationschirurgie. Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) (Hrsg.). Berlin. 2012.

Deutsche Krankenhaus Gesellschaft (DKG), Verband der privaten Krankenversicherung e.V.(PKV-Verband). Rahmenvereinbarung zur Datenübertragung von Abrechnungsdaten bei Krankenhaus-Leistungen in Verbindung mit § 17c KHG (Rahmenvereinbarung Datenübertragung) in der Fassung der Fortschreibung vom 17.12.2012 zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), Berlin und dem Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV-Verband), Köln. Deutsche Krankenhaus Gesellschaft (DKG); Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV-Verband) (Hrsg.). Berlin, Köln. 2012.

Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO). Organspende und Transplantation in Deutschland. Jahresbericht 2012. Frankfurt/Main. Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO); 2013a.

Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO). Vertrag nach § 11 Transplantationsgesetz zur Koordinierungsstelle Organspende (Deutsche Stiftung Organtransplantation). Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) (Hrsg.). Frankfurt/Main. 2013b.

Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), Deutsche Krankenhaus Gesellschaft (DKG), Bundesärztekammer (BÄK), GKV-Spitzenverband. Vereinbarung über die siebente Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwendungsersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrages nach § 11 Abs. 1 TPG für das Jahr 2012. Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO); Deutsche Krankenhaus Gesellschaft (DKG); Bundesärztekammer (BÄK); GKV-Spitzenverband (Hrsg.). Frankfurt/Main, Berlin. 2011.

Deutsche Stiftung Patientenschutz. Stellungnahme der Deutschen Stiftung Patientenschutz zu dem Antrag der Fraktionen vom 07.06.2013 "System der Organtransplantation in Deutschland nachhaltig stärken: Konsequenzen aus den Manipulationen an Patientendaten in deutschen Transplantationskliniken" anlässlich der Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages am 24. Juni 2013. Deutsche Stiftung Patientenschutz (Hrsg.). Berlin. 2013.

Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.(DTG). Offener Brief der Deutschen Transplantationsgesellschaft zur Novellierung des Transplantationsgesetzes. Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG) (Hrsg.). Regensburg. 2011.

Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.(DTG), Strassburg C, Schmidt H. Stellungnahme der Organkommission Leber und Darm der DTG. Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG) (Hrsg.). Regensburg. 2012.

Deutscher Bundestag. Drucksache 16/13740. Bericht zur Situation der Transplantationsmedizin in Deutschland zehn Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes. Deutscher Bundestag (Hrsg.). Berlin. 2009.

Deutsches Ärzteblatt. Stopp des Einbruchs der Organspendezahlen erhofft.

<http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/56553> (Erscheinungsdatum: 12.11.2013a).

Deutsches Ärzteblatt. Prüfbericht zu allen Lebertransplantationszentren: Manipulationen in vier von 24 Zentren bestätigt. <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/55732> (Erscheinungsdatum: 04.09.2013b).

Deutsches Ärzteblatt. Prüfbericht zu Lebertransplantationen soll Anfang September vorliegen. <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/55226/Pruefbericht-zu-Lebertran> (Erscheinungsdatum: 19.07.2013c).

Deutsches Ärzteblatt. Umfrage: Nur knapp jeder Dritte hat Vertrauen in Organspende-System. <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/55302/Umfrage-Nur-knapp-jeder-Dritte-hat-Vertrauen-in-Organspende-System> (Erscheinungsdatum: 26.07.2013d).

Dreyer NA, Garner S. Registries for robust evidence. *JAMA* 2009; 302 (7): 790-791.

European Framework for the Evaluation of Organ Transplants (EFRETOS). EFRETOS. Report on the use of the European Registry of Registries. Eurotransplant International Foundation (Hrsg.). Leiden. 2011.

Eurotransplant International Foundation. Eurotransplant Manual – Version March 8, 2013 – Subject to change. Chapter 3 – Allocation General. Eurotransplant International Foundation (Hrsg.). Leiden. 2013a.

Eurotransplant International Foundation. History. <http://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=history> (Recherchedatum: 22.11.2013b).

Eurotransplant International Foundation. Annual Report 2012. Eurotransplant International Foundation (Hrsg.). Leiden. 2012.

Frühauf NR, Fischer-Fröhlich C-L, Kutschmann M, Schmidtmann I, Kirste G. Joint Impact of Donor and Recipient Parameters on the Outcome of Liver Transplantation in Germany. *Transplantation* 2011; 92: 1378-1384.

Glasziou P, Chalmers I, Rawlins M, McCulloch P. When are randomised trials unnecessary? Picking signal from noise. *BMJ* 2007; 334 (7589): 349-351.

Goldberg D, French B, Trotter J, Shetty K, Schiano T, Reddy KR, Halpern SD. Underreporting of liver transplant waitlist removals due to death or clinical deterioration: results at four major centers. *Transplantation* 2013; 96 (2): 211-216.

Haarhoff H. Organspende-Skandal: Privatversicherte ohne Vorteil. <http://www.taz.de/!101355/> (Erscheinungsdatum: 10.09.2012).

Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement – A review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta Orthop Scand* 2000; 71 (2): 111-121.

IGES Institut, Neumann K, Gierling P, Peters B, Dietzel J. Konsequenzen aus der Qualitätsmessung im Krankenhaus. Vorschläge auf Basis internationaler Beispiele. Studie für den Verband der Ersatzkassen (vdek). Berlin, 11. November 2013. IGES Institut (Hrsg.). Berlin. 2013.

Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V.(KfH). Die weitere Entwicklung. <http://www.kfh-dialyse.de/kfh/kfh-historie-entwicklung.html> (Recherchedatum: 22.11.2013).

Kutschmann M, Fischer-Fröhlich C-L, Schmidtmann I, Bungard S, Zeissig SR, Polster F, Kirste G, Frühauf NR. The joint impact of donor and recipient parameters on the outcome of heart transplantation in Germany after graft allocation. *Transplant International* 2013; 1-10.

Larsson S, Lawyer P, Garellick G, Lindahl B, Lundström M. Use of 13 disease registries in 5 countries demonstrates the potential to use outcome data to improve health care's value. *Health Affairs* 2012; 31 (1): 220-227.

Lebertransplantierte Deutschland e.V. Transplantationspatienten brauchen Sicherheit – Wir fordern ein Transplantationsregister. Lebertransplantierte Deutschland e.V. (Hrsg.). Bretzfeld. 2013.

Leppke S, Leighton T, Zaun D, Chen SC, Skeans M, Israni AK, Snyder JJ, Kasiske BL. Scientific Registry of Transplant Recipients: collecting, analyzing, and reporting data on transplantation in the United States. *Transplant Rev* 2013; 27 (2): 50-56.

Liebensteiner M, Janda W, Williams A, Pawelka W, Labek G. Erfassung von minderwertigen Produkten in der Endoprothetik und Umsetzung der Erkenntnisse: eine retrospektive Analyse am Beispiel des Boneloc-Knochenzements. *Z Orthop Unfall* 2009; 147 (6): 683-688.

Maass C, Schleiz W, Weyermann M, Drösler SE. Krankenhaus-Routinedaten zur externen Qualitätssicherung? Vergleich von Qualitätsindikatoren anhand der Daten der gesetzlichen externen Qualitätssicherung (BQS) und Routinedaten. *Dtsch Med Wochenschr* 2011; 136 (9): 409-414.

Mathis-Edenhofer S, Piso B. Formen medizinischer Register – Definitionen, ausgewählte methodische Aspekte und Qualität der Forschung mit Registern. *Wien Med Wochenschr* 2011; 161 (23-24): 580-590.

Medizinische Universität Wien. Bericht des Vorsitzenden der Auditkommission bayerische Lebertransplantationszentren. Medizinische Universität Wien (Hrsg.). Wien. 2013.

Neft H. Sozialrechtliche Absicherung der Organlebenspenden. *Lebenslinien* 2013; (2): 42-43.

Neugebauer EAM, Icks A, Schrappe M. Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil 2). *Gesundheitswesen* 2010; 72: 739-748.

Otto G. Brauchen wir mehr Transparenz bei der Darstellung von Transplantationsergebnissen? In: Middel C-D, Pühler W, Lilie H, Vilmar K. Organspende und Organtransplantation in Deutschland. Bestandsaufnahme und Bewertung. *Transplantationsmedizin im Fokus, Band II*. Köln. Deutscher Ärzte-Verlag; 2011: 149-159.

Rahmel A. Vermittlung postmortal gespendeter Lebern. Derzeitige Allokationsregeln und -algorithmen. *Chirurg* 2013; 84 (5): 372-379.

Richter K, König T, Fischer-Fröhlich C-L, Leßmann A, Schaub F. Projekt der „Sekundären Datennutzung“ DSO-AQUA – 5. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses 15. Oktober 2013. AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.). Göttingen. 2013.

Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, Labek G, Pons JM. Arthroplasty registers: a review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25 (1): 63-72.

Siegmund-Schultze N. Deutscher Ethikrat. Werden Organe gerecht verteilt? *Dtsch Ärztebl* 2013; 110 (41): A1896.

Sitter-Liver B. Gerechte Organallokation. Ethisch-philosophische Überlegungen zur Verteilung knapper medizinischer Güter in der Transplantationsmedizin. Studie zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Bern. Bundesamt für Gesundheit (BAG) (Hrsg.). Bern. 2003.

Statistisches Bundesamt. Sozialeleistungen 2011. Angaben zur Krankenversicherung (Ergebnisse des Mikrozensus). Fachserie 13 Reihe 1.1. Statistisches Bundesamt (Hrsg.). Wiesbaden. 2012.

Stichting Eurotransplant International Foundation (ET), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Bundesärztekammer (BÄK), GKV-Spitzenverband, Verband der privaten Krankenkassen (PKV). Vereinbarung über die 13. Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zu § 11 Absatz 1 des Vertrages nach § 12 Absatz 4 Satz 2 TPG für das Jahr 2013 (ET-Budget 2013). Stichting Eurotransplant International Foundation (ET); Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG); Bundesärztekammer (BÄK); GKV-Spitzenverband; Verband der privaten Krankenkassen (PKV) (Hrsg.) 2013.

Stiftung Eurotransplant International Foundation (ET). Verträge zum Transplantationsgesetz (TPG). Vertrag mit der Vermittlungsstelle – Stiftung Eurotransplant International Foundation (ET).

<http://www.transplantation->

[information.de/gesetze_organspende_transplantation/vertraege/vertrag_vermittlungsstelle.html](http://www.transplantation-information.de/gesetze_organspende_transplantation/vertraege/vertrag_vermittlungsstelle.html)

(Recherchedatum: 22.11.2013).

Stiftung Lebendspende. Lebendspenderregister der Stiftung Lebendspende. <http://www.stiftung-lebendspende.de/12-0-Lebendspenderregister-der-Stiftung.html> (Recherchedatum: 02.01.2014).

Stollorz V. Datenfriedhöfe in der Medizin. Ein Rundgang.

<http://www.wpk.org/quarterly/einzelartikel/datenfriedhoeefe-in-der-medizin.html> (Recherchedatum: 26.08.2013).

Swart E, Ihle P, Geyer S, Grobe T, Hofmann W. GPS – Gute Praxis Sekundärdatenanalyse. Gesundheitswesen 2005; 67: 416-421.

The Ethics Committee of the Transplantation Society. The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor. Transplantation 2004; 78 (4): 491-492.

Veit C, Bungard S. Innovationsbegleitung und Frühwarnsystem: Patientensicherheit durch Versorgungsregister am Beispiel des Deutschen Aortenklappen- und des Deutschen Endoprothesenregisters. WIDO Krankenhausreport 2014. Im Druck.

von Stackelberg JM. Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 24.06.2013 zu dem Antrag der Fraktionen von CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE sowie BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 11.06.2013 (Drucksache 17/13897) sowie den Anträgen der Fraktion DIE LINKE (17/12225) und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (17/11308) zum Thema "Organspende". GKV-Spitzenverband (Hrsg.). Berlin. 2013.

Wegscheider K. Medizinische Register – Nutzen und Grenzen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2004; 47 (5): 416-421.

Witt CM, Treszl A, Wegscheider K. Comparative Effectiveness Research. Externer Validität auf der Spur. Dtsch Arztebl 2011; 108 (46): A2468-A5.

World Health Organization (WHO). WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. World Health Organization (WHO) (Hrsg.). 2013.

World Health Organization (WHO). Executive summary. The Madrid Resolution. Transplantation 2011; 91 (Suppl 11): S32-S38.

9.2 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Zahlen zur Transplantationsmedizin in Deutschland 2012	13
Tab. 2: obligate Datenerhebungen der Transplantationsmedizin in Deutschland	20
Tab. 3: Vereinbarung zum DSO-Budget 2012	23
Tab. 4: Transplantationsmed. Leistungsbereiche in der externen Qualitätssicherung	27
Tab. 5: Transplantationsmedizinische Forschungsregister mit deutscher Beteiligung	30
Tab. 6: Liste wichtiger Rechtsquellen zur Transplantationsmedizin	35
Tab. 7: Systematik transplantationsmedizinischer Aufgabenbereiche (exemplarisch)	41
Tab. 8: Follow-up-Raten im Verfahren nach § 137 SGB V für das Datenjahr 2012	46
Tab. 9: Möglicher Mehrwert eines Transplantationsregisters	58
Tab. 10: Redundanzen des HTX-Datensatzes nach § 137 SGB V	82
Tab. 11: Aufgaben der Vertrauensstellen für das Transplantationsregister	89
Tab. 12: Pseudonymliste der Vertrauensstelle für Organempfänger	90
Tab. 13: Pseudonymliste der Vertrauensstelle für Organspender	91
Tab. 14: Identifikationsmerkmale für die Spender-Empfänger-Verknüpfung	95
Tab. 15: Sollzahlen zur Bestimmung der Vollzähligkeit	103
Tab. 16: Follow-up-Informationen für das Transplantationsregister	112
Tab. 17: Mögliche Arten der Follow-up-Erhebung	113
Tab. 18: Follow-up-Datenwege für das nationale Transplantationsregister	114
Tab. 19: Von Fachexperten genannte neue Dateninhalte (Beispiele)	123
Tab. 20: Institution-spezifische Datenflüsse mit dem Nationalen Transplantationsregister	123
Tab. 21: Zentrale Aufgaben des Nationalen Transplantationsregisters	129
Tab. 22: Synopse zu treffender gesetzlicher Regelungen	131
Tab. 23: Geschätzte Personalkosten der Geschäftsstelle	134
Tab. 24: Geschätzte Gesamtkosten der Geschäftsstelle	135
Tab. 25: Kosten und anteilige Registerpauschale für ein Transplantationsregister	137

9.3 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Datenflüsse bei Transplantation nach postmortaler Organspende	16
Abb. 2: Datenflüsse bei Transplantationen mit Lebendspende	18
Abb. 3: Aufgabenbereiche des Transplantationswesens	40
Abb. 4: Datenfluss im Status quo bei der Organvermittlung (vereinfacht)	43
Abb. 5: Datenfluss bei der Organvermittlung unter Beteiligung eines Registers	44
Abb. 6: Modell Zentrale Datenstelle	66
Abb. 7: Kooperationsmodell	68
Abb. 8: Institutsmodell	71
Abb. 9: Die vier Stufen der Datenspeicherung	76
Abb. 10: Detailstufe der Datenspeicherung	77
Abb. 11: Konsolidierungsstufe der Datenspeicherung	78
Abb. 12: Aggregationsstufe der Datenspeicherung	79
Abb. 13: Datenwege (A) ohne und (B) mit integrierter Dokumentation	85
Abb. 14: Speicherung von Daten	93
Abb. 15: Anforderung von Daten	94
Abb. 16: Registerdatenflüsse für die externe Qualitätssicherung der Zentren	97
Abb. 17: Registerdatenfluss zur Prüfungs- und Überwachungskommission	98
Abb. 18: Datenflüsse für die Qualitätssicherung der Organvermittlung und -bereitstellung	99
Abb. 19: Datenfluss für die Vor-Ort-Datenvalidierung	100
Abb. 20: Datenfluss für die Korrektur von Datenauffälligkeiten	102
Abb. 21: Datenfluss für die Weiterentwicklung von Allokationsregeln	105
Abb. 22: Datenfluss für die Weiterentwicklung von Spenderkriterien	106
Abb. 23: Datenflüsse Studien - Transplantationsregister	108
Abb. 24: Datenflüsse Zentren – Transplantationsregister	109
Abb. 25: Datenfluss von den gesetzlichen Krankenkassen an das Register	116
Abb. 26: Follow-up-Datenfluss für Privatpatienten/Selbstzahler	118
Abb. 27: Datenfluss für subsidiäres Follow-up	119
Abb. 28: Datenflüsse zum Auskunftsrecht über persönliche Daten	127
Abb. 29: Aufgaben und Personalaufwand für die Geschäftsstelle	134
Abb. 30: Zeitplan Aufbau des Nationalen Transplantationsregisters	143

9.4 Leitfaden für Experteninterviews

Interview-Fragen an die Expertinnen und Experten zum Thema „Nationales Transplantationsregister“ im Rahmen des Fachgutachtens für das BMG

Fragekomplex		Leitfragen
1	Erwartungen an ein Transplantationsregister	Welche Funktionen sollte ein nationales Transplantationsregister erfüllen?
2	Probleme im Status quo	Welche Probleme sehen Sie in der derzeitigen Form der Datenerhebungen in der Transplantationsmedizin? Bei welchen Problemen der Transplantationsmedizin kann ein nationales Register hilfreich sein?
3	Organisation	In wessen Trägerschaft sollte ein Transplantationsregister eingerichtet werden? Wie sollten Entscheidungsprozesse im Zusammenhang mit dem Register gestaltet sein?
4	Daten	Wo sollten gegenüber dem Status quo Änderungen der Datenflüsse vorgenommen werden, wo bestehende Verfahren beibehalten werden? Welche Daten sollte das Register umfassen? Welche Maßnahmen zur Sicherung oder Steigerung der Datenqualität sind aus Ihrer Sicht sinnvoll? Wie können Daten aus besonderen Bereichen (Follow-up, Ausland, Privatversicherte) in das Register eingebunden werden?
5	Nutzung	Wie und von wem sollten die Daten des Transplantationsregisters genutzt werden? Welche Abgrenzung ergibt sich gegenüber den bisher in der Transplantationsmedizin tätigen Organisationen (z. B. BÄK, ET, DSO, Institut nach § 137 SGB V)?
6	Transplantationszentren	Welche Aspekte sind aus Sicht der Transplantationszentren für das Konzept eines Transplantationsregisters wichtig? Gibt es Risiken, die beachtet werden sollten?

9.5 Liste befragter Experten

Dr. med. Ahmet Aker

Prof. Dr. med. Bernhard Banas

Dr. Marc Barthold

Prof. Dr. med. Wolf Otto Bechstein

Dr. rer. nat. Bernd Döhler

Dr. med. Ulrich Dose

MinDir Diethelm Gerhold

Prof. Dr. med. Ingeborg Hauser

Univ.-Prof. Dr. Uwe Heemann

Dr. Rainer Hess

Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch

Dr. med. Regina Klakow-Franck

Dr. rer. pol. Wulf-Dietrich Leber

Peter Mehring

Dr. med. Bernd Metzinger, M.P.H.

Dr. rer. medic. Claus-Dieter Middel, M.A, M.P.H.

Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery

Prof. Dr. med. Björn Nashan

Dr. med. W. Nöthen

Dr. med. H. Oemus

Prof. Gerhard Opelz

Prof. Dr. med. Gerd Otto

Prof. Dr. med. Axel Rahmel

Dr. med. Klaus Richter

Dr. med. Bernhard Rochell

Franz Schaub

Dr. Daniela Schindler

Dr. med. Harald Schrem

Eva Sellge

Leif Steinecke

Dr. med. M. Steinmetz

Prof. Dr. med. Martin Strüber

Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi

Dr. med. Andreas Tecklenburg

Dr. med. H. Tillmanns

Prof. Dr. med. Richard Viebahn

Dr. med. Gabriele Wöbker

9.6 Tabelle: Datenfluss-Rechtsgrundlagen im Status quo

TPZ = Transplantationszentrum, KH = Krankenhaus

Die Nummern in der linken Spalte beziehen sich auf Abb. 1 in Abs. 3.3.1, Seite 16.

Übersicht zu den Rechtsgrundlagen bei Datenflüssen für postmortale Spenden

Nr.	Abschnitt	Datenübermittler	Datenempfänger	Rechtsgrundlage	Normadressat	Datengegenstand	Art der Datenverarbeitung	Anmerkung
1	Überweisungsentscheidung	dauerbetreuender Haus-/Facharzt/ dauerbetreuendes KH	Transplantationszentrum	§ 13 III 1 und 2 TPG	- behandelnder Arzt	- Übertragungsdaten des potentiellen Empfängers - Überweisungsdaten, medizinische Daten (Arztbrief, Untersuchungsergebnisse)	- Datenübermittlung: Meldung mit schriftlicher Einwilligung des potentiellen Organempfängers	Einwilligung: - Schriftliche Einwilligung (bei Gefahr im Verzug Meldung ohne Einwilligung des Patienten, die unverzüglich nachträglich einzuholen ist - § 13 III 5 TPG) - der Patient ist vor der Meldung darüber zu informieren, an welche Stellen seine Daten übermittelt werden sollen (§ 13 III 4 TPG) - im übrigen gilt § 4a BDSG
2	Meldung über Aufnahme in die Warteliste	Transplantationszentrum	Vermittlungsstelle	§ 13 III 3 TPG	- Transplantationszentrum = Krankenhaus i.S.v. § 10 I 1, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll -> datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle	- Vermittlungsdaten des potentiellen Empfängers - Nationalität, Versicherungsstatus, Vers.Nr., Name, Adresse; Datum, Dringlichkeit; Grunderkrankung, Vorerkrankungen, medizinische Daten für Allokation; gewünschtes Spenderorganprofil (med. Anforderungen)	- Datenübermittlung: Meldung mit schriftlicher Einwilligung des potentiellen Organempfängers	

9 Anhang

9.6 Tabelle: Datenfluss-Rechtsgrundlagen im Status quo

Nr.	Abschnitt	Datenübermittler	Datenempfänger	Rechtsgrundlage	Normadressat	Datengegenstand	Art der Datenverarbeitung	Anmerkung
3	Meldung potenzieller Organspender, bei denen der Hirntod festgestellt wurde	Entnahme-krankenhaus (Organspender)	Koordinierungs-stelle	§ 9a II Nr. 1 TPG	- Entnahmekrankenhäuser = Krankenhäuser nach § 9a I 1 TPG -> nach § 108 SGB V oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassene Krankenhäuser, die nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, Organentnahmen von möglichen Spendern nach § 3 oder § 4 TPG in der Maßgabe des § 11 IV 5 TPG zu ermöglichen	- Information über den Gehirnausfall des potentiellen Organspenders	- Datenübermittlung: Mitteilung	- die Erhebung der Spenderdaten bei vermittlungspflichtigen Organen ist in § 7 TPG geregelt
4	Übermittlung der Entnahme- und Vermittlungsdaten des Spenders	Entnahme-krankenhaus (Organspender)	Koordinierungs-stelle	§ 11 IV 4 TPG	- Krankenhäuser nach § 9a I 1 TPG	- Entnahme- und Vermittlungsdaten -> Patientenpersonalien -> weitere für die Durchführung der Organentnahme und -vermittlung erforderliche personenbezogene Daten (vgl. § 2 TPG-OrganV)	- Datenübermittlung - Datenerhebung erfolgt in der Praxis durch DSO-Koordinator vor Ort im Entnahme-krankenhaus	- vgl. zu den Vermittlungsdaten und zur Verschlüsselung Anlage zu § 2 III letzter Satz des Vertrages nach § 11 II TPG
5	Verschlüsselung und Meldung der Vermittlungsdaten des Spenders	Koordinierungs-stelle	Vermittlungsstelle	§ 13 I 4, 5 TPG, § 2 III Nrn. 7, 8 des Vertrages mit der Koordinierungs-stelle (nach § 11 II TPG)	- Koordinierungsstelle i.S.v. § 11 I 2 TPG	- Pseudonymisierte Vermittlungsdaten des Spenders -> Organ, Kenn-Nummer und die für die Organvermittlung erforderlichen medizinischen Angaben	- Datenübermittlung	- vgl. zu den Vermittlungsdaten und zur Verschlüsselung Anlage zu § 2 III letzter Satz des Vertrages nach § 11 II TPG
6	Übermittlung der Vermittlungsentscheidung	Vermittlungsstelle	Transplantations-zentrum	§ 12 III 3, 2. HS, 1. Var. TPG, § 5 IV 2 des Vertrages mit der Vermittlungsstelle (nach § 12 IV TPG)	- Vermittlungsstelle i.S.v. § 12 I 1 TPG	- Vermittlungsentscheidung für das pseudonymisierte Organ - Entscheidung, Kenn-Nummer und Daten zur Organcharakterisierung (aus Nr. 5)	- Datenübermittlung	- Dokumentation der Vermittlungsentscheidung für jedes Organ unter Angabe der Gründe sowie Übermittlung unter Verwendung der Kenn-Nummer

9 Anhang

9.6 Tabelle: Datenfluss-Rechtsgrundlagen im Status quo

Nr.	Abschnitt	Datenübermittler	Datenempfänger	Rechtsgrundlage	Normadressat	Datengegenstand	Art der Datenverarbeitung	Anmerkung
7	Annahme/ Ablehnung Organangebot	Transplantations- zentrum	Vermittlungsstelle	§ 5 IV 3, V des Vertrages mit der Vermittlungsstelle (nach § 12 IV TPG)	- das Transplantationszentrum (-> zuständiger Arzt), welches das Organ von der Vermittlungsstelle nach § 5 IV 2 des Vertrages angeboten bekommen hat	- Annahme/Ablehnung Organangebot		
8	Übermittlung der Vermittlungs- entscheidung	Vermittlungsstelle	Koordinierungs- stelle	§ 12 III 3, 2. HS, 2. Var. TPG	- Vermittlungsstelle i.S.v. § 12 I 1 TPG	- Vermittlungsentscheidung für das pseudonymisierte Organ (einschließlich Kontaktdaten des Transplantationszentrums und Empfängers)	- Datenübermittlung	- Dokumentation der Vermittlungsentscheidung für jedes Organ unter Angabe der Gründe sowie Übermittlung unter Verwendung der Kenn- Nummer
9	Übermittlung der Übertragungsdat en des Spenders	Koordinierungs- stelle	Transplantations- zentrum	§ 13 I 2 bis 5 TPG, § 2 III Nr. 8 des Vertrages mit der Koordinierungs- stelle (nach § 11 II TPG) i.V.m. Durchführungsbes timmung zur Datenverarbeitung und Begleitpapiere (Anlage zu § 2 III des Vertrages nach § 11 II TPG)	- Koordinierungsstelle i.S.v. § 11 I 2 TPG	- Pseudonymisierte Übertragungsdaten -> Begleitpapiere mit Kenn- nummer und die für die Organvermittlung erforderlichen medizinischen Angaben	- Datenübermittlung	
9a	Übermittlung der Übertragungsdat en des Spenders	Koordinierungs- stelle	Transplantations- zentrum	§ 13 II TPG	- Koordinierungsstelle i.S.v. § 11 I 2 TPG	- Ausnahme: Personenbezogene Übertragungsdaten	- Datenübermittlung (Notfall) zur weiteren Information über den Spender	- Begleitpapiere mit Kenn-Nummer und den für die Organvermittlung erforderlichen medizinischen Angaben zusammen mit Spenderpersonalien
10	Meldung über Herausnahme von der Warteliste	Transplantations- zentrum	Vermittlungsstelle	§ 3 V 1 sowie VI 1 des Vertrages mit der Vermittlungsstelle (nach § 12 IV TPG); vgl. § 10 II Nr. 1	- Transplantationszentrum i.S.v. § 10 TPG	- Organempfänger		

9 Anhang

9.6 Tabelle: Datenfluss-Rechtsgrundlagen im Status quo

Nr.	Abschnitt	Datenübermittler	Datenempfänger	Rechtsgrundlage	Normadressat	Datengegenstand	Art der Datenverarbeitung	Anmerkung
11	Ergebnisdaten	Transplantationszentrum	Koordinierungsstelle	a) Durchführungsbestimmung zum Tätigkeitsbericht (Anlage zu § 6 des Vertrages mit der Koordinierungsstelle nach § 11 II TPG) b) § 6 II Nr. 5 TPG-OrganV	a) Transplantationszentren i.S.v. § 10 TPG b) der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums	- nicht personenbezogene Angaben	- Datenübermittlung	- Ergebnisdaten
12	Forschung	Transplantationszentrum	Wissenschaftliche Register	§ 14 IIa 2 TPG	- Ärzte und anderes wissenschaftliches Person des Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle nach § 11 und der Vermittlungsstelle nach § 12	- personenbezogene Daten -> für eigene Zwecke ohne weitere Einwilligung -> an Dritte entweder a) anonymisiert, b) mit Einwilligung oder c) öffentliches Interesse schützenswerter	- Datenübermittlung	
13	Forschung	Vermittlungsstelle	Wissenschaftliche Register	§ 14 IIa 2 TPG	- Ärzte und anderes wissenschaftliches Person des Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle nach § 11 und der Vermittlungsstelle nach § 12	- personenbezogene Daten -> für eigene Zwecke ohne weitere Einwilligung -> an Dritte entweder a) anonymisiert, b) mit Einwilligung oder c) öffentliches Interesse schützenswerter	- Datenübermittlung	
14	Qualitätssicherung	Transplantationszentrum	Institut nach § 137a SGB V	§ 137 I SGB V i.V.m. § 299 I SGB V i.V.m. G-BA-Richtlinien sowie § 10 II Nr. 8 TPG	- weitere Einrichtungen, die an der Durchführung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 I 1 SGB V mitwirken	- für die Qualitätssicherung erforderliche Daten		- Institut nach § 137a SGB V erhält Daten von Vertrauensstelle, die pseudonymisiert sind, Anlage 2 § 5 Richtlinie zu § 137 iVm § 135a SGB V - vgl. a. BÄK-Richtlinie zur Organtransplantation: § 16 regelt Pflicht des TPZ zur Übermittlung von Daten (S. 62)

9 Anhang

9.6 Tabelle: Datenfluss-Rechtsgrundlagen im Status quo

Nr.	Abschnitt	Datenübermittler	Datenempfänger	Rechtsgrundlage	Normadressat	Datengegenstand	Art der Datenverarbeitung	Anmerkung
15	Abrechnung	Transplantationszentrum	GKV/PKV	GKV: § 295 SGB V, § 301 SGB V PKV: ggf. § 17c V 2 KHG, § 295 SGB V analog	- die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen Ärzte und Einrichtungen (§ 295 SGB V) - die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser (§ 301 SGB V)	- Abrechnungsdaten	- Datenübermittlung	PKV: bei Direktabrechnung mit PKV bei schriftlicher Einwilligung des Betroffenen
16	Abrechnung	behandelndes Krankenhaus des späteren postmortalen Organspenders	GKV/PKV	GKV: § 295 SGB V, § 301 SGB V PKV: ggf. § 17c V 2 KHG, § 295 SGB V analog	- die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen Ärzte und Einrichtungen (§ 295 SGB V) - die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser (§ 301 SGB V)	- Abrechnungsdaten	- Datenübermittlung	PKV: bei Direktabrechnung mit PKV bei schriftlicher Einwilligung des Betroffenen
17	Abrechnung	dauerbetreuender/s Haus-/Facharzt/KH	GKV/PKV	GKV: § 295 SGB V, § 301 SGB V PKV: ggf. § 17c V 2 KHG, § 295 SGB V analog	- die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen Ärzte und Einrichtungen (§ 295 SGB V) - die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser (§ 301 SGB V)	- Abrechnungsdaten	- Datenübermittlung	PKV: bei Direktabrechnung mit PKV bei schriftlicher Einwilligung des Betroffenen
18	Abrechnung	Ambulante Nachbetreuungseinrichtung	GKV/PKV	GKV: § 295 SGB V, § 301 SGB V PKV: ggf. § 17c V 2 KHG, § 295 SGB V analog	- die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen Ärzte und Einrichtungen (§ 295 SGB V) - die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser (§ 301 SGB V)	- Abrechnungsdaten	- Datenübermittlung	- PKV: bei Direktabrechnung mit PKV bei schriftlicher Einwilligung des Betroffenen - Spezielle Vorgaben zu Art und Umfang der Nachbetreuung enthält das TPG nicht. vgl. auch § 115a II 6, 7 SGB V

9 Anhang

9.6 Tabelle: Datenfluss-Rechtsgrundlagen im Status quo

Nr.	Abschnitt	Datenübermittler	Datenempfänger	Rechtsgrundlage	Normadressat	Datengegenstand	Art der Datenverarbeitung	Anmerkung
19	Nachbetreuung	Ambulante Nachbetreuungseinrichtung	Transplantationszentrum	Einwilligung	der behandelnde Arzt eines Lebendspenders	- medizinische Daten (Arztbrief, Untersuchungsergebnisse)	- Datenübermittlung	- Spezielle Vorgaben zu Art und Umfang der Nachbetreuung enthält das TPG nicht. vgl. auch § 115a II 6, 7 SGB V
20	Nachbetreuung	Transplantationszentrum	Ambulante Nachbetreuungseinrichtung	§ 115a II 6, 7 SGB V	Krankenhaus	- medizinische Daten (Arztbrief, Untersuchungsergebnisse)	- Datenübermittlung	

Übersicht zu den Rechtsgrundlagen bei Datenflüssen für Lebendspenden

Die Nummern in der linken Spalte beziehen sich auf Abb. 2 in Abschnitt 3.3.2, Seite 18.

Nr.	Abschnitt	Datenübermittler	Datenempfänger	Rechtsgrundlage	Normadressat	Datengegenstand	Art der Datenverarbeitung	Anmerkung
A	Vorstellung zur Lebendspende	dauerbetreuender Haus-/Facharzt/ dauerbetreuendes KH (Lebendspender)	Transplantationszentrum	- Einwilligung		- Übertragungsdaten des Spenders - medizinische Daten (Arztbrief, Untersuchungsergebnisse)		- die Erhebung der Spenderdaten nicht-vermittlungspflichtiger Organe ist in §§ 8 ff., insb. § 8 II 1 Nr. 6 geregelt - die Entnahme und Übertragung von Organen ist in §§ 9 II 1, 2. HS, 10 TPG geregelt
B	Meldung bei Vermittlungsstelle	Transplantationszentrum	Vermittlungsstelle			- Übertragungsdaten des Spenders - Name oder Nummer, Nationalität, Verhältnis zum Spender, med. Basisdaten (Geschlecht, Geburtsdatum, Größe, Gewicht), ggf. weitere medizinische Daten		- Eingabe durch Transplantationszentrum in ENIS-System

Nr.	Abschnitt	Datenübermittler	Datenempfänger	Rechtsgrundlage	Normadressat	Datengegenstand	Art der Datenverarbeitung	Anmerkung
C	Prüfung	Transplantationszentrum	Lebendspendekommission (Länder)	§ 8 III TPG i.V.m. landesrechtlichen Regelungen	- Koordinierungsstelle, Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser	- zur Verfügung Stellen der erforderlichen Unterlagen und Erteilung der erforderlichen Auskünfte -> Freiwilligkeit der Spende		
D	Prüfung	Lebendspendekommission (Länder)	Transplantationszentrum	§ 8 III 2-4 TPG i.V.m. § 2 III AG-TPG NRW	- die nach Landesrecht zuständige Kommission	- Gutachterliche Stellungnahme zur Freiwilligkeit der Spende		- Gutachten, ob begründete Anhaltspunkte vorliegen, dass die Einwilligung nicht freiwillig oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelns gem § 17 TPG war
E	Qualitätssicherung	Transplantationszentrum	Institut nach § 137a SGB V	§ 137 I SGB V i.V.m. § 299 I SGB V i.V.m. G-BA-Richtlinien sowie § 10 II Nr. 8 TPG	- weitere Einrichtungen, die an der Durchführung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 I 1 SGB V mitwirken	- für die Qualitätssicherung erforderliche Daten		- Institut nach § 137a SGB V erhält Daten von Vertrauensstelle, die pseudonymisiert sind, Anlage 2 § 5 Richtlinie zu § 137 iVm § 135a SGB V - vgl. a. BÄK-Richtlinie zur Organtransplantation: § 16 regelt Pflicht des TPZ zur Übermittlung von Daten (S. 62)
F	Forschung	Transplantationszentrum	Wissenschaftliche Register	§ 14 IIa 2 TPG	- Ärzte und anderes wissenschaftliches Personal des Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle nach § 11 und der Vermittlungsstelle nach § 12	- personenbezogene Daten -> für eigene Zwecke ohne weitere Einwilligung -> an Dritte entweder a) anonymisiert, b) mit Einwilligung oder c) öffentliches Interesse schützenswerter	- Datenübermittlung	

9 Anhang

9.6 Tabelle: Datenfluss-Rechtsgrundlagen im Status quo

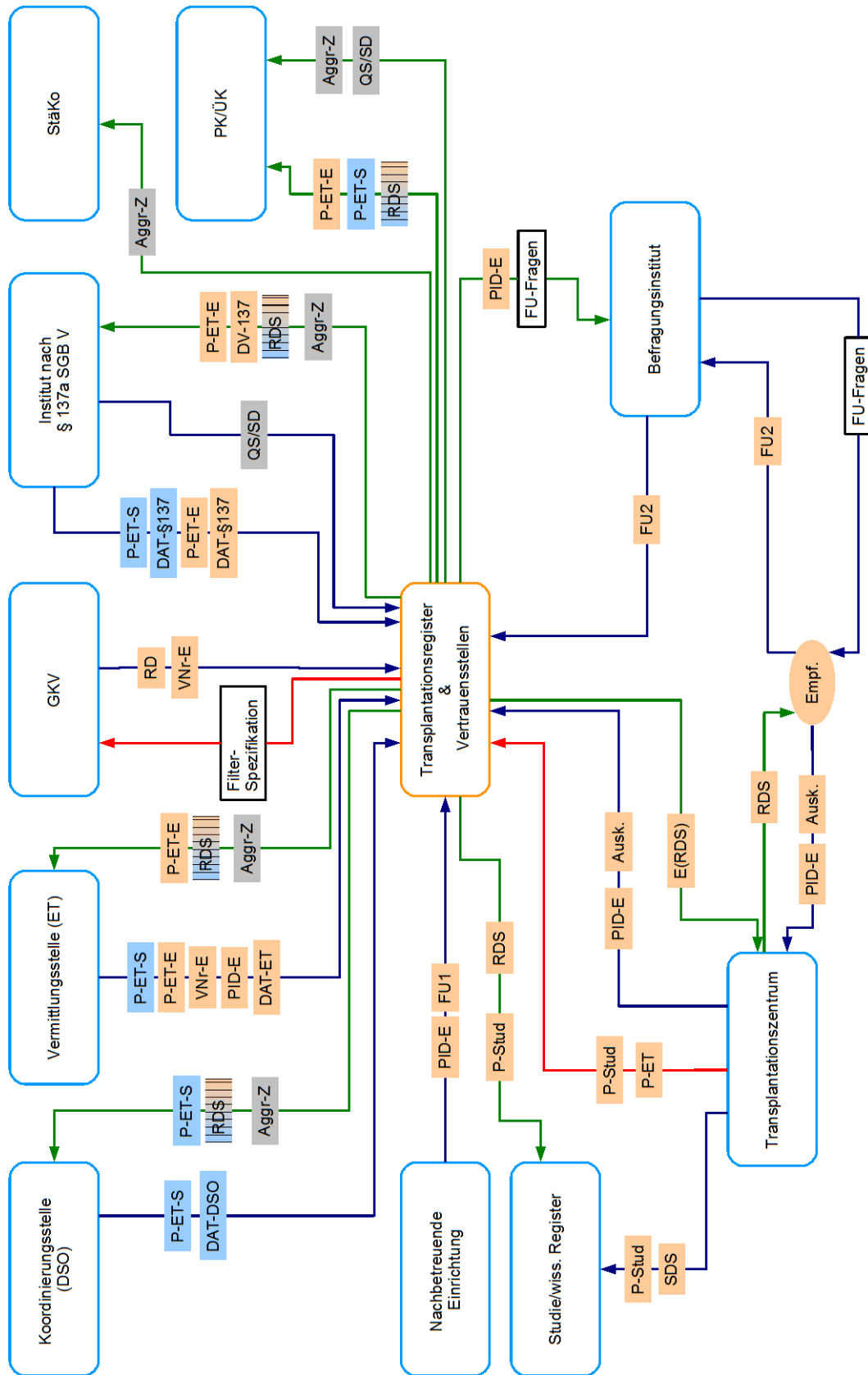
Nr.	Abschnitt	Datenübermittler	Datenempfänger	Rechtsgrundlage	Normadressat	Datengegenstand	Art der Datenverarbeitung	Anmerkung
G	Forschung	Vermittlungsstelle	Wissenschaftliche Register	§ 14 IIa 2 TPG	- Ärzte und anderes wissenschaftliches Person des Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle nach § 11 und der Vermittlungsstelle nach § 12	- personenbezogene Daten -> für eigene Zwecke ohne weitere Einwilligung -> an Dritte entweder a) anonymisiert, b) mit Einwilligung oder c) öffentliches Interesse schützenswerter	- Datenübermittlung	
H	Abrechnung	dauerbetreuender Haus-/Facharzt/ dauerbetreuendes KH (Lebendspender)	GKV/PKV	GKV: § 295 SGB V, § 301 SGB V PKV: ggf. § 17c V 2 KHG, § 295 SGB V analog außerdem § 27 Ia 7 SGB V	- die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen Ärzte und Einrichtungen (§ 295 SGB V) - die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser (§ 301 SGB V)	- Abrechnungsdaten	- Datenübermittlung	- für die Abrechnung erforderliche Daten - im Falle von § 27 Ia SGB V: schriftliche Einwilligung des Lebendspenders erforderlich (§ 27 Ia 9 SGB V)
M	Abrechnung	Transplantationszentrum	GKV/PKV	GKV: § 295 SGB V, § 301 SGB V PKV: ggf. § 17c V 2 KHG, § 295 SGB V analog	- die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen Ärzte und Einrichtungen (§ 295 SGB V) - die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser (§ 301 SGB V)	- Abrechnungsdaten	- Datenübermittlung	- für die Abrechnung erforderliche Daten
J	Abrechnung	Ambulante Nachbetreuungseinrichtung (Lebendspender)	GKV/PKV	GKV: § 295 SGB V, § 301 SGB V PKV: ggf. § 17c V 2 KHG, § 295 SGB V analog außerdem § 27 Ia 7 SGB V	- die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen Ärzte und Einrichtungen (§ 295 SGB V) - die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser (§ 301 SGB V)	- Abrechnungsdaten	- Datenübermittlung	- für die Abrechnung erforderliche Daten - im Falle von § 27 Ia SGB V: schriftliche Einwilligung des Lebendspenders erforderlich (§ 27 Ia 9 SGB V)

9 Anhang

9.6 Tabelle: Datenfluss-Rechtsgrundlagen im Status quo

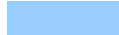






Nr.	Abschnitt	Datenübermittler	Datenempfänger	Rechtsgrundlage	Normadressat	Datengegenstand	Art der Datenverarbeitung	Anmerkung
K	Nachbetreuung	Ambulante Nachbetreuungseinrichtung (Lebendspender)	Transplantationszentrum	§ 7 TPG-OrganV	der behandelnde Arzt eines Lebendspenders	- Meldung über Vorfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen - medizinische Daten (Arztbrief, Untersuchungsergebnisse)	- Datenübermittlung	- Geregelt wird im TPG lediglich, dass eine Nachbetreuung stattzufinden hat, die qualitativ zu sichern ist (§§ 8 III 1 TPG, 11 V Nr. 6 TPG) Spezielle Vorgaben zu Art und Umfang der Nachbetreuung enthält das TPG nicht. vgl. auch § 115a II 6, 7 SGB V
L	Nachbetreuung	Transplantationszentrum	Ambulante Nachbetreuungseinrichtung (Lebendspender)	§ 115a II 6, 7 SGB V vgl. § 10 II Nr. 8 TPG	Krankenhaus	- medizinische Daten (Arztbrief, Untersuchungsergebnisse)	- Datenübermittlung	- Geregelt wird im TPG lediglich, dass eine Nachbetreuung stattzufinden hat, die qualitativ zu sichern ist (§§ 8 III 1 TPG, 11 V Nr. 6 TPG) Spezielle Vorgaben zu Art und Umfang der Nachbetreuung enthält das TPG nicht. vgl. auch § 115a II 6, 7 SGB V sowie § 7 TPG-OrganV

9.7 Diagramm: Datenflüsse des Nationalen Transplantationsregisters



Legende

Kennzeichnungen (Farbe und Kürzelanhang)

	postmortaler Organspender (-S)
	Organempfänger (potenziell oder tatsächlich) (-E)
	nicht personenbezogene Daten
	Daten ohne Bezug zum Registerdatensatz
	Datenfluss zum Transplantationsregister (wiederkehrend)
	Datenbereitstellung durch das Transplantationsregister
	organisatorische Datenflüsse

Identifikationen

PN	Pseudonym für das Register, von der Vertrauensstelle generiert
PID	personenidentifizierende Daten (Name, Adresse) des Organempfängers
P-ET	Pseudonym von ET (ET-Nummer)
VNr	Krankenversicherungsnummer inkl. Krankenkasse/Vers.unternehmen
TAN	temporäre Transaktionsnummer
P-Stud	Teilnehmer-Pseudonym, von Studie vergeben

Daten

DAT-DSO	medizinische Nutzdaten der DSO
DAT-ET	medizinische Nutzdaten von ET
RD	Abrechnungsdaten nach § 301 und § 295 SGB V
DAT-§137	QS-Daten nach § 137 SGB V
QS/SD	Qualitätsergebnisse und Bewertungskategorien aus dem Strukturierten Dialog im §-137-Verfahren
FU1	Follow-up-Daten aus behandelnden Einrichtungen nach Transplantation/Lebendspende
FU2	Follow-up-Daten aus direkter Befragung von Empfängern/Lebendspendern
RDS	Registerdatensatz/-Auszug (je nach Fragestellung und Empfänger definierte Datenfelder)
SDS	Studiendatensatz (ergänzende Datenfelder)
Aggr-Z	aggregierte Daten ohne Einzelpersonen-, aber ggf. mit Zentrumsbezug
DV-137	Daten zur Datenvalidierung für das §-137-Verfahren
FU-Fragen	Muster der Fragebogenitems für das Follow-up
Ausk.	Aufforderung zur Auskunft über gespeicherte persönliche Daten
E(RDS)	Brief mit Registerdaten (Umschlag-in-Umschlag-Verfahren)

Personen

Empf.	Organempfänger
-------	----------------

Die Datenflüsse für Transplantationen nach Lebendspende erfolgen analog den hier dargestellten für die postmortale Organspende, so dass auf eine entsprechende Darstellung verzichtet wird. Unterschiede ergeben sich an folgenden Stellen:

- Die DSO ist an den Datenflüssen zu Transplantationen nach Lebendspende nicht beteiligt
- Die Transplantationszentren übermitteln personenidentifizierende Daten für die Lebendspender an die Vertrauensstelle (s. Abb. 24 in Abs. 5.10.2).

9.8 Datenarten der Institutionen

Daten zur transplantationsmedizinischen Versorgung aus den wichtigsten existierenden Datensammlungen

(X = primäre Datenerfassung durch die Institution; s = sekundär von einer der anderen Institutionen weitergeleitete Daten)

Bezugs- einheit	Art	Inhalte (Beispiele) ¹	DSO	ET ²	§-137 -QS	GKV
<i>postmortaler Spender</i>						
	medizinische Angaben zum Spender	Alter, Blutgruppe, Größe, Gewicht, Vorerkrankungen	X	s	s	X
	Angaben zur aktuellen Situation des Spenders	Todesursache, Angaben zur Therapie vor Todesfeststellung, Angaben zur organprotektiven Therapie	X	s	s	(X)
	Angaben zur Spende	angebotene Organe	X	s		
	Organdaten	Organqualität, Ischämiezeiten	X	s	s	
	Prozessdaten zur Organentnahme und -bereitstellung	Entnahmetechnik, Angaben zum Organtransport, Ischämiezeiten	X	X	s	
	Vigilanzmeldung	Bericht über unerwünschte Reaktionen/Zwischenfälle	X	s		
<i>Lebendspender</i>						
	medizinische Angaben zum Spender	Alter, Größe, Gewicht, Vorerkrankungen, Blutgruppe, Gewebeeigenschaften (HLA)		X	X	X
	ethische Angaben	Beziehung zum Spender		X		
	Angaben zur aktuellen Situation des Spenders	Blutdruck, Nierenfunktion			X	(X)
	Daten zur Spende/ zum Organ	Eingriffsdaten (Datum, Lebersegmente, Gewicht, Dauer)			X	
		Anatomie, Qualität		(X)	X	

¹ Die Inhalte sind hier exemplarisch und zur Erläuterung aufgeführt. Die Datensätze der aufgeführten Institutionen für die angegebenen Datenarten unterscheiden sich in Anzahl und Inhalten der Datenfelder

² Angaben zu postmortalen Spendern und Organen erhält ET von der DSO (für Deutschland) bzw. von ausländischen Organbereitstellungsorganisationen

Bezugs- einheit	Art	Inhalte (Beispiele) ¹	DSO	ET ²	§-137 -QS	GKV
	Verlaufsdaten stationär zum Spender	OP-Komplikationen, Heilungsverlauf, Vitalstatus bei Entlassung			X	X
	Follow-up-Daten zum Spender	Vitalstatus, Blutdruck, Komplikationen, Nierenfunktion, Sonographie			X	X
	Follow-up-Daten zur Organfunktion	Organstatus, Organfunktion			X	X
<i>Transplantatempfänger (tatsächlich/potenziell)</i>						
	soziale Daten zum Empfänger	Nationalität, Versicherungsstatus, Wohnregion		X		X
	med. Daten zum Empfänger	Grunderkrankung, Vorerkrankungen		X	X	X
	Wartelistendaten zum Empfänger	Indikation, Dringlichkeit		X	X	
	Angaben zur aktuellen med. Situation des Empfängers	jüngster Krankheitsverlauf, Antikörper, Herzfunktion, MELD		X	X	(X)
	Wartelistendaten zur Allokation	Akzeptanzkriterien für Spender		X		
	OP-Daten	Eingriffsdaten (Datum, Dauer)		X	X	
	Verlaufsdaten stationär zum Empfänger	Vitalstatus, OP-Komplikationen, Heilungsverlauf, Immunsuppression		X	X	X
	Verlaufsdaten stationär zum Organ	Organstatus, Organfunktionsaufnahme, Abstoßungen		X	X	X
	Follow-up-Daten zum Empfänger	Vitalstatus, Immunsuppression, Erkrankungen, Komplikationen, Todesursache		X	X	X
	Follow-up-Daten zur Organfunktion	Organversagen (Dialyse, Insulin), Organfunktion, Abstoßungen		X	X	X

9 Anhang

9.8 Datenarten der Institutionen

Bezugs- einheit	Art	Inhalte (Beispiele) ¹	DSO	ET ²	§-137 -QS	GKV
<i>Transplantation/Vermittlung</i>						
	Zuordnung	Zuordnung von Spender und Empfänger- pseudonymen	s	X	s	
	Vermittlungsdaten	Datum, Zeiten, Behandler, Daten zur Entscheidung aus Transplantations- zentrum		X		
<i>Transplantationszentrum</i>						
	Berichte aus dem Strukturiertem Dialog (§ 137)	Indikatorergebnisse, Referenzbereiche, Ergebnisse des Strukturierten Dialogs			X	

9.9 Ausgewählte Gesetzestexte

§ 14 Abs. 2a TPG

„(2a) Ärzte und anderes wissenschaftliches Personal des Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle nach § 11 und der Vermittlungsstelle nach § 12 dürfen personenbezogene Daten, die im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung beim Organ- oder Gewebespende oder im Rahmen der Organ- oder Gewebeübertragung beim Organ- oder Gewebeempfänger erhoben worden sind, abweichend von Abs. 2 Satz 3 für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben verwenden. Diese Daten dürfen für ein bestimmtes Forschungsvorhaben an Dritte und andere als die in Satz 1 genannten Personen übermittelt und von diesen verwendet werden, wenn

- 1. die Daten der betroffenen Personen nicht mehr zugeordnet werden können,*
- 2. im Falle, dass der Forschungszweck die Möglichkeit der Zuordnung erfordert, die betroffene Person eingewilligt hat oder*
- 3. im Falle, dass weder auf die Zuordnungsmöglichkeit verzichtet noch die Einwilligung mit verhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.*

Die personenbezogenen Daten sind, soweit dies nach dem Forschungszweck möglich ist und keinen im Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck unverhältnismäßigen Aufwand erfordert, zu anonymisieren oder, solange eine Anonymisierung noch nicht möglich ist, zu pseudonymisieren.“


§ 299 Abs. 1 SGB V

„(1) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, zugelassenen Krankenhäuser und übrigen Leistungserbringer gemäß § 135a Abs. 2 sind befugt und verpflichtet, personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Versicherten und der Leistungserbringer für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 oder § 136 Abs. 2 zu erheben, verarbeiten oder nutzen, soweit dies erforderlich und in Richtlinien und Beschlüssen des gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Abs. 2 und § 137 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3 sowie in Vereinbarungen nach § 137d vorgesehen ist. In den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen nach Satz 1 sind diejenigen Daten, die von den Leistungserbringern zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen sind, sowie deren Empfänger festzulegen und die Erforderlichkeit darzulegen. Der gemeinsame Bundesausschuss hat bei der Festlegung der Daten nach Satz 2 in Abhängigkeit von der jeweiligen Maßnahme der Qualitätssicherung insbesondere diejenigen Daten zu bestimmen, die für die Ermittlung der Qualität von Diagnostik oder Behandlung mit Hilfe geeigneter Qualitätsindikatoren, für die Erfassung möglicher Begleiterkrankungen und Komplikationen, für die Feststellung der Sterblichkeit sowie für eine geeignete Validierung oder Risikoadjustierung bei der Auswertung der Daten medizinisch oder methodisch notwendig sein. Die Richtlinien und Beschlüsse sowie Vereinbarungen nach Satz 1 haben darüber hinaus sicherzustellen, dass

- 1. in der Regel die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt wird und die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden,*
- 2. die Auswertung der Daten, soweit sie nicht im Rahmen der Qualitätsprüfungen durch die kassenärztlichen Vereinigungen erfolgt, von einer unabhängigen Stelle vorgenommen wird und*
- 3. eine qualifizierte Information der betroffenen Patienten in geeigneter Weise stattfindet.*

Abweichend von Satz 1 Nr. 1 können die Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen auch eine volle Erhebung der Daten aller betroffenen Patienten vorsehen, sofern dieses aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen, die als Bestandteil der Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen dargelegt werden müssen, erforderlich ist. Auch Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobe sind in den Richtlinien und Beschlüssen sowie in den Vereinbarungen nach Satz 1 festzulegen und von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und den übrigen Leistungserbringern zu erheben und zu übermitteln. Es ist auszuschließen, dass die Krankenkassen, kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Daten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den § 295, 300, 301, 301 a und 302 zu übermittelnden Daten hinausgeht.“

9.10 Datensatz des Registers der Stiftung Lebendspende

		
Datenkarte für LSGR		
Stammdaten		
	Name	
	Vorname	
	Geb. am (tt.mm.jj)	
	Geschlecht	
	Gewicht (kg)	
	Größe (cm)	
	Blutgruppe	
	Beziehung zum Empfänger	
Adresse		
	Straße/Hausnummer	
	Wohnort	
	PLZ	
	Telefon privat	
Basisparameter		
	Datum der Transplantation	
	Kreatinin vor Transplantation	mg/dl
	Blutdruck vor Transplantation	mmHg
	Datum der stat. Entlassung	
	Kreatinin bei Entlassung	mg/dl
	Blutdruck bei Entlassung	mmHg
	MDRD kurz	ml/min/1.73m ²
Follow-up Parameter		
	Erfassungsdatum (tt.mm.jjjj)	
	Kreatinin im Serum	mg/dl
	Blutdruck	mmHg
	Protein/Kreatinin i. Spontanurin	mg/g oder mg/mmol
	Albumin/Kreatinin i. Spontanurin	mg/g oder mg/mmol
	MDRD kurz	ml/min/1.73m ²
	Sonographie der Niere (unauffälliger Befund/Auffälligkeiten beschreiben)	
.....
Datum	Ansprechpartner (ggf. E-Mail-Adresse)	Anschrift Transplantationszentrums

Quelle: <http://www.stiftung-lebendspende.de/>

9.11 DSO-Datensatz zur Identifikation potenzieller Organspender

Erhebungsbogen für Intensivstationen: Verstorbene mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung



Bitte Zutreffendes eingeben und möglichst über DSO.isys+ an die DSO weiterleiten !

Krankenhaus			Fachabteilung		
Kein Verstorbener im Monat	Monat:		Aufnahme-Nr. / Krankenblatt-		
Geschlecht	<input type="checkbox"/> weiblich	<input type="checkbox"/> männlich	Alter		

1. ICD-10 Diagnosen wie auf dem Totenschein

2. Hirnschädigung traumatisch Ja Nein

3. Verweildauer auf Intensivstation (bei < 1 Tag) Anzahl Stunden: Anzahl Tage:

4. Verstorben Monat / Jahr /

5. Bestanden medizinische oder andere Kontraindikationen zur Organspende?

<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja (medizinisch begründet) <input type="checkbox"/> Nicht kurativ behandeltes Malignom <input type="checkbox"/> Floride Tuberkulose <input type="checkbox"/> HIV-Infektion <input type="checkbox"/> Nachweis multiresistenter Keime oder Pilze im Blut <input type="checkbox"/> Systemische Infektion mit Multiorganversagen <input type="checkbox"/> andere Gründe/Bemerkungen: Gründe/Bemerkungen:	<input type="checkbox"/> Ja (andere) <input type="checkbox"/> Patientenverfügung <input type="checkbox"/> Vorab-Ablehnung einer OS durch Verstorbene(r) oder Angehörige <input type="checkbox"/> andere
--------------------------------------	---	---

6. Wurde die Hirntodfeststellung eingeleitet?

<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Voraussetzungen für Hirntodfeststellung liegen nicht vor (vgl. auch Richtlinie der BÄK nach § 16 Abs.1 Satz 1 Nr.1) <input type="checkbox"/> Nicht zu stabilisierender Kreislauf <=6 h nach ITS Aufnahme <input type="checkbox"/> Plötzliches und unerwartetes Kreislaufversagen während der Therapie <input type="checkbox"/> Kreislaufversagen bei infauster Prognose der Hirnschädigung mit zusätzlichen Komplikationen (z. B. Pneumonie) <input type="checkbox"/> andere Gründe/Bemerkungen:
------------------------------------	---

7. Wurde die Hirntodfeststellung abgeschlossen?

<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Hirntod sicher ausgeschlossen <input type="checkbox"/> Kreislaufversagen während der Beobachtungszeit <input type="checkbox"/> Kein zweiter Untersucher <input type="checkbox"/> Keine apparative Zusatzdiagnostik verfügbar <input type="checkbox"/> andere Gründe/Bemerkungen:
------------------------------------	---

8. Wurde mit den Angehörigen über eine Organspende gesprochen?

<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Personalien des Patienten nicht feststellbar <input type="checkbox"/> Keine Angehörigen feststellbar oder erreichbar <input type="checkbox"/> andere Gründe/Bemerkungen:
------------------------------------	---

9. Wer hat das Gespräch mit den Angehörigen geführt?

Chefarzt Oberarzt Stationsarzt Pflegekraft DSO-Koordinator

Transplantationsbeauftragter (Mehrfachnennungen sind möglich)

10. Wurde eine Organspende realisiert?

<input type="checkbox"/> Ja Zustimmung durch: <input type="checkbox"/> Verstorbene (schrift./mündl. Wille) <input type="checkbox"/> Angehörige (Mutmaßlicher Wille) <input type="checkbox"/> Entscheidung der Angehörigen	<input type="checkbox"/> Nein Ablehnung durch: <input type="checkbox"/> Verstorbene (schrift./mündl. Wille) <input type="checkbox"/> Angehörige (Mutmaßlicher Wille) <input type="checkbox"/> Entscheidung der Angehörigen	Ablehnung wegen: <input type="checkbox"/> keine Freigabe durch den Staatsanwalt <input type="checkbox"/> Kreislaufversagen nach Hirntodfeststellung <input type="checkbox"/> andere Gründe/Bemerkungen:
--	---	--

Name: Funktion: Datum:

9.12 Kodeliste Abrechnungsdaten

ICD-Kodes mit möglichem transplantationsmedizinischem Bezug und Fallzahl (Hauptdiagnose, HD) aus der InEK-Statistik für 2012

ICD	Name	Anzahl HD
N16.5*		
T83.2	Mechanische Komplikation durch ein Harnorgantransplantat	127
T83.5	Infektion und entzündliche Reaktion durch Prothese, Implantat oder Transplantat im Harntrakt	4007
T83.8	Sonstige Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Urogenitaltrakt	1098
T83.9	Nicht näher bezeichnete Komplikation durch Prothese, Implantat oder Transplantat im Urogenitaltrakt	75
T85.5	Mechanische Komplikation durch gastrointestinale Prothesen, Implantate oder Transplantate	6995
T85.6	Mechanische Komplikation durch sonstige näher bezeichnete interne Prothesen, Implantate oder Transplantate	1871
T85.78	Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate	3246
T85.88	Sonstige Komplikationen durch interne Prothesen, Implantate oder Transplantate, anderenorts nicht klassifiziert	986
T85.9	Nicht näher bezeichnete Komplikation durch interne Prothese, Implantat oder Transplantat	199
T86.1	Funktionsstörung, Versagen und Abstoßung eines Nierentransplantates	
T86.1	Akute Funktionsverschlechterung eines Nierentransplantates	4080
T86.1	Chronische Funktionsverschlechterung eines Nierentransplantates	1431
T86.1	Verzögerte Aufnahme der Transplantatfunktion	10
T86.1	Sonstige und nicht näher bezeichnete Funktionsstörung, Versagen und Abstoßung eines Nierentransplantates	597
T86.2	Versagen und Abstoßung eines Herztransplantates	452
T86.3	Versagen und Abstoßung eines Herz-Lungen-Transplantates	42
T86.4	Funktionsstörung, Versagen und Abstoßung eines Lebertransplantates	
T86.4	Akute Funktionsverschlechterung eines Lebertransplantates	155
T86.4	Chronische Funktionsverschlechterung eines Lebertransplantates	708
T86.4	Sonstige und nicht näher bezeichnete Funktionsstörung, Versagen und Abstoßung eines Lebertransplantates	186
T86.81	Versagen und Abstoßung: Lungentransplantat	1001
T86.82	Versagen und Abstoßung: Pankreastransplantat	78
T86.88	Versagen und Abstoßung: Sonstige transplantierte Organe und Gewebe	88
T86.9	Versagen und Abstoßung eines nicht näher bezeichneten transplantierten Organes und Gewebes	36
U55.1	Erfolgte Registrierung zur Herztransplantation	

ICD	Name	Anzahl HD
U55.1	Erfolgte Registrierung zur Herztransplantation: Ohne Dringlichkeitsstufe U [Urgency] oder HU [High Urgency]	
U55.1	Erfolgte Registrierung zur Herztransplantation: Mit Dringlichkeitsstufe U [Urgency]	
U55.1	Erfolgte Registrierung zur Herztransplantation: Mit Dringlichkeitsstufe HU [High Urgency]	
U55.2	Erfolgte Registrierung zur Lungentransplantation: Mit Dringlichkeitsstufe U [Urgency]	
U55.2	Erfolgte Registrierung zur Lungentransplantation: Ohne Dringlichkeitsstufe U [Urgency] oder HU [High Urgency]	
U55.2	Erfolgte Registrierung zur Lungentransplantation	
U55.2	Erfolgte Registrierung zur Lungentransplantation: Mit Dringlichkeitsstufe HU [High Urgency]	
U55.3	Erfolgte Registrierung zur Herz-Lungen-Transplantation: Mit Dringlichkeitsstufe HU [High Urgency]	
U55.3	Erfolgte Registrierung zur Herz-Lungen-Transplantation	
U55.3	Erfolgte Registrierung zur Herz-Lungen-Transplantation: Ohne Dringlichkeitsstufe U [Urgency] oder HU [High Urgency]	
U55.3	Erfolgte Registrierung zur Herz-Lungen-Transplantation: Mit Dringlichkeitsstufe U [Urgency]	
Z00.5	Untersuchung eines potentiellen Organ- oder Gewebespenders	670
Z09.80	Nachuntersuchung nach Organtransplantation	2674
Z52.4	Nierenspender	770
Z52.6	Leberspender	68
Z52.7	Herzspender	
Z52.8	Spender sonstiger Organe oder Gewebe	12
Z52.9	Spender eines nicht näher bezeichneten Organs oder Gewebes	3
Z75.6	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation ohne Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Nicht näher bezeichnetes Organ	
Z75.6	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation ohne Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Niere	
Z75.6	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation ohne Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Niere-Pankreas	
Z75.6	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation ohne Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Pankreas	
Z75.6	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation ohne Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Dünndarm	
Z75.6	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation ohne Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Leber	
Z75.6	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation ohne Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Sonstige Organe	
Z75.6	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation ohne Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency)	

ICD	Name	Anzahl HD
Z75.7	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation mit Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Dünndarm	
Z75.7	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation mit Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Nicht näher bezeichnetes Organ	
Z75.7	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation mit Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency)	
Z75.7	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation mit Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Leber	
Z75.7	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation mit Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Pankreas	
Z75.7	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation mit Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Niere-Pankreas	
Z75.7	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation mit Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Niere	
Z75.7	Erfolgte Registrierung zur Organtransplantation mit Dringlichkeitsstufe HU (High Urgency): Sonstige Organe	
Z94.0	Zustand nach Nierentransplantation	
Z94.1	Zustand nach Herztransplantation	
Z94.2	Zustand nach Lungentransplantation	
Z94.3	Zustand nach Herz-Lungen-Transplantation	
Z94.4	Zustand nach Lebertransplantation	
Z94.88	Zustand nach sonstiger Organ- oder Gewebetransplantation	
Z94.9	Zustand nach Organ- oder Gewebetransplantation, nicht näher bezeichnet	

OPS-Kodes mit möglichem transplantationsmedizinischem Bezug und Fallzahl aus der InEK-Statistik für 2012

OPS	Titel	Anzahl
1-202	Diagnostik zur Feststellung des Hirntodes	
1-202	Diagnostik zur Feststellung des Hirntodes: Bei einem potenziellen Organspender	
1-202	Diagnostik zur Feststellung des Hirntodes: Bei einem potenziellen Organspender: Ohne Feststellung des Hirntodes	158
1-202	Diagnostik zur Feststellung des Hirntodes: Bei einem potenziellen Organspender: Mit Feststellung des Hirntodes	975
1-202	Diagnostik zur Feststellung des Hirntodes: Bei sonstigen Patienten	429
1-265.d	Elektrophysiologische Untersuchung des Herzens, kathetergestützt: Bei Zustand nach Herztransplantation	11
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation	
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation	

1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Teilweise Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation	
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Herausnahme eines Patienten aus einer Warteliste zur Organtransplantation: Dünndarmtransplantation	
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, mit Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation	
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Herausnahme eines Patienten aus einer Warteliste zur Organtransplantation	
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Herausnahme eines Patienten aus einer Warteliste zur Organtransplantation: Herz-Lungen-Transplantation	
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Aufnahme oder Verbleib eines Patienten auf eine(r) Warteliste zur Organtransplantation	
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Nierentransplantation	237
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Herztransplantation	118
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Lungentransplantation	130
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Herz-Lungen-Transplantation	6
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Lebertransplantation	411
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Pankreastransplantation	21
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Dünndarmtransplantation	9
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Teilweise Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Nierentransplantation	409
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Teilweise Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Herztransplantation	225
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Teilweise Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Lungentransplantation	192
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Teilweise Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Herz-Lungen-Transplantation	9

1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Teilweise Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Lebertransplantation	420
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Teilweise Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Pankreastransplantation	25
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Teilweise Evaluation, ohne Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Dünndarmtransplantation	2
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, mit Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Nierentransplantation	273
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, mit Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Herztransplantation	371
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, mit Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Lungentransplantation	249
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, mit Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Herz-Lungen-Transplantation	17
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, mit Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Lebertransplantation	1.309
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, mit Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Pankreastransplantation	25
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Vollständige Evaluation, mit Aufnahme eines Patienten auf eine Warteliste zur Organtransplantation: Dünndarmtransplantation	9
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Aufnahme oder Verbleib eines Patienten auf eine(r) Warteliste zur Organtransplantation: Nierentransplantation	132
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Aufnahme oder Verbleib eines Patienten auf eine(r) Warteliste zur Organtransplantation: Herztransplantation	294
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Aufnahme oder Verbleib eines Patienten auf eine(r) Warteliste zur Organtransplantation: Lungentransplantation	599
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Aufnahme oder Verbleib eines Patienten auf eine(r) Warteliste zur Organtransplantation: Herz-Lungen-Transplantation	7
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Aufnahme oder Verbleib eines Patienten auf eine(r) Warteliste zur Organtransplantation: Lebertransplantation	122
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Aufnahme oder Verbleib eines Patienten auf eine(r) Warteliste zur Organtransplantation: Pankreastransplantation	5
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Aufnahme oder Verbleib eines Patienten auf eine(r) Warteliste zur Organtransplantation: Dünndarmtransplantation	4

1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Herausnahme eines Patienten aus einer Warteliste zur Organtransplantation: Nierentransplantation	7
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Herausnahme eines Patienten aus einer Warteliste zur Organtransplantation: Herztransplantation	11
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Herausnahme eines Patienten aus einer Warteliste zur Organtransplantation: Lungentransplantation	23
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Herausnahme eines Patienten aus einer Warteliste zur Organtransplantation: Lebertransplantation	14
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Re-Evaluation, mit Herausnahme eines Patienten aus einer Warteliste zur Organtransplantation: Pankreastransplantation	3
1-920	Medizinische Evaluation und Entscheidung über die Indikation zur Transplantation: Sonstige	265
5-335.2	Lungentransplantation: Transplantation	323
5-335.3	Lungentransplantation: Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts	1
5-375.00	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, orthotop: Ohne normotherme und pulsatile Organkonservierung	310
5-375.01	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, orthotop: Mit normothermer und pulsatiler Organkonservierung	4
5-375.1	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, heterotop (Assistenzherz)	
5-375.1	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, heterotop (Assistenzherz): Ohne normotherme und pulsatile Organkonservierung	
5-375.1	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herztransplantation, heterotop (Assistenzherz): Mit normothermer und pulsatiler Organkonservierung	
5-375.2	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Lungen-Transplantation (En-bloc)	10
5-375.30	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts: Ohne normotherme und pulsatile Organkonservierung	
5-375.31	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts: Mit normothermer und pulsatiler Organkonservierung	
5-375.4	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: Herz-Lungen-Retransplantation (En-bloc) während desselben stationären Aufenthalts	
5-375.y	Herz- und Herz-Lungen-Transplantation: N.n.bez.	
5-379.2	Andere Operationen an Herz und Perikard: Herzentnahme postmortal (zur Transplantation)	9
5-379.4	Andere Operationen an Herz und Perikard: Herz-Lungen-Entnahme postmortal (zur Transplantation)	8
5-454.7	Resektion des Dünndarmes: Resektion des Dünndarmes postmortal (zur Transplantation)	
5-454.8	Resektion des Dünndarmes: Entfernung eines Dünndarmtransplantates	5

5-467.6	Andere Rekonstruktion des Darmes: Dünndarmtransplantation	
5-467.6	Andere Rekonstruktion des Darmes: Dünndarmtransplantation: Duodenum	4
5-467.6	Andere Rekonstruktion des Darmes: Dünndarmtransplantation: Jejunum	5
5-467.6	Andere Rekonstruktion des Darmes: Dünndarmtransplantation: Ileum	6
5-467.6	Andere Rekonstruktion des Darmes: Dünndarmtransplantation: Sonstige	3
5-467.9	Andere Rekonstruktion des Darmes: Dünndarm-Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts: Ileum	
5-467.9	Andere Rekonstruktion des Darmes: Dünndarm-Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts: Sonstige	
5-467.9	Andere Rekonstruktion des Darmes: Dünndarm-Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts: Jejunum	
5-467.9	Andere Rekonstruktion des Darmes: Dünndarm-Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts: Duodenum	
5-467.9	Andere Rekonstruktion des Darmes: Dünndarm-Retransplantation während desselben stationären Aufenthalts	
5-503.0	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): Hepatektomie, postmortal	49
5-503.1	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): Entfernung einer Transplantatleber als selbständiger Eingriff	8
5-503.2	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): Entfernung einer Eigenleber als selbständiger Eingriff	13
5-503.3	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): Bisegmentektomie [Lobektomie links] [Resektion der Segmente 2 und 3], zur Lebend-Organspende	22
5-503.4	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): Hemihepatektomie links [Resektion der Segmente (1), 2, 3, 4a und 4b] zur Lebend-Organspende	1
5-503.5	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): Hemihepatektomie rechts [Resektion der Segmente 5 bis 8] zur Lebend-Organspende	30
5-503.6	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): Resektion sonstiger Segmentkombinationen zur Lebend-Organspende	1
5-503.x	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): Sonstige	5
5-503.y	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): N.n.bez.	
5-504.0	Lebertransplantation: Komplett (gesamtes Organ)	876
5-504.1	Lebertransplantation: Partiell (Split-Leber)	134
5-504.2	Lebertransplantation: Auxiliär (linker Leberlappen zusätzlich zum eigenen Organ)	
5-504.3	Lebertransplantation: Retransplantation, komplett (gesamtes Organ) während desselben stationären Aufenthalts	65
5-504.4	Lebertransplantation: Retransplantation, partiell (Split-Leber) während desselben stationären Aufenthalts	8
5-504.5	Lebertransplantation: Retransplantation, auxiliär (linker Leberlappen zusätzlich zum vorhandenen Organ) während desselben stationären Aufenthalts	
5-504.x	Lebertransplantation: Sonstige	
5-504.y	Lebertransplantation: N.n.bez.	
5-525.3	(Totale) Pankreatektomie: Entfernung eines Pankreastransplantates	24

5-525.4	(Totale) Pankreatektomie: Pankreatektomie postmortal (zur Transplantation)	4
5-528.0	Transplantation von Pankreas(gewebe): Injektion von Pankreasgewebe (Pankreas-Inseltransplantation)	4
5-528.1	Transplantation von Pankreas(gewebe): Transplantation eines Pankreassegmentes	1
5-528.2	Transplantation von Pankreas(gewebe): Transplantation des Pankreas (gesamtes Organ)	155
5-528.3	Transplantation von Pankreas(gewebe): Retransplantation von Pankreasgewebe während desselben stationären Aufenthalts	
5-528.4	Transplantation von Pankreas(gewebe): Retransplantation eines Pankreassegmentes während desselben stationären Aufenthalts	
5-528.5	Transplantation von Pankreas(gewebe): Retransplantation des Pankreas (gesamtes Organ) während desselben stationären Aufenthalts	
5-528.x	Transplantation von Pankreas(gewebe): Sonstige	2
5-528.y	Transplantation von Pankreas(gewebe): N.n.bez.	
5-554.7	Nephrektomie: Nephrektomie einer transplantierten Niere	
5-554.7	Nephrektomie: Nephrektomie einer transplantierten Niere: Offen chirurgisch lumbal	146
5-554.7	Nephrektomie: Nephrektomie einer transplantierten Niere: Offen chirurgisch abdominal	258
5-554.7	Nephrektomie: Nephrektomie einer transplantierten Niere: Thorakoabdominal	1
5-554.7	Nephrektomie: Nephrektomie einer transplantierten Niere: Laparoskopisch	1
5-554.7	Nephrektomie: Nephrektomie einer transplantierten Niere: Sonstige	35
5-554.80	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, Lebendspender: Offen chirurgisch lumbal	275
5-554.81	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, Lebendspender: Offen chirurgisch abdominal	155
5-554.82	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, Lebendspender: Thorakoabdominal	1
5-554.83	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, Lebendspender: Laparoskopisch	264
5-554.8x	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, Lebendspender: Sonstige	50
5-554.9	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, postmortal: Laparoskopisch	
5-554.9	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, postmortal	
5-554.9	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, postmortal: Offen chirurgisch lumbal	6
5-554.9	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, postmortal: Offen chirurgisch abdominal	39
5-554.9	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, postmortal: Thorakoabdominal	3
5-554.9	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, postmortal: Sonstige	1
5-555.0	Nierentransplantation: Allogen, Lebendspender	749
5-555.1	Nierentransplantation: Allogen, Leichenniere	1.816
5-555.2	Nierentransplantation: Syngen	1

5-555.3	Nierentransplantation: Autotransplantation	11
5-555.4	Nierentransplantation: Autotransplantation nach extrakorporaler Resektion	2
5-555.5	Nierentransplantation: En-bloc-Transplantat	11
5-555.6	Nierentransplantation: Retransplantation, allogene, Lebendspender während desselben stationären Aufenthalts	1
5-555.7	Nierentransplantation: Retransplantation, allogene, Leichenniere während desselben stationären Aufenthalts	2
5-555.8	Nierentransplantation: Retransplantation, En-bloc-Transplantat während desselben stationären Aufenthalts	
5-555.x	Nierentransplantation: Sonstige	3
5-555.y	Nierentransplantation: N.n.bez.	
5-568.f	Rekonstruktion des Ureters: Transposition eines Eigenureters auf eine Transplantatnieren, offen chirurgisch	26
5-930	Art des Transplantates	
5-930	Art des Transplantates: Autogen	
5-930	Art des Transplantates: Allogene	
5-930	Art des Transplantates: Autogen: Ohne externe In-vitro-Aufbereitung	13.257
5-930	Art des Transplantates: Autogen: Mit externer In-vitro-Aufbereitung	3.849
5-930	Art des Transplantates: Syngene	50
5-930	Art des Transplantates: Allogene: AB0-kompatibel	781
5-930	Art des Transplantates: Allogene: AB0-nichtkompatibel	1.020
5-930	Art des Transplantates: Xenogene	8.242
5-930	Art des Transplantates: Alloplastisch	38.365
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich	
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich: Mehr als 2.400 Stunden	
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich: Mehr als 1.320 bis 1.680 Stunden	
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich: Mehr als 2.040 bis 2.400 Stunden	
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich: Mehr als 1.680 bis 2.040 Stunden	
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates	
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Intermittierend	
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Intermittierend: 1 bis 3 Behandlungen	418
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Intermittierend: 4 bis 5 Behandlungen	108
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Intermittierend: 6 bis 10 Behandlungen	103

8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Intermittierend: 11 und mehr Behandlungen	73
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich: Bis 24 Stunden	18
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich: Mehr als 24 bis 72 Stunden	10
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich: Mehr als 72 bis 144 Stunden	8
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich: Mehr als 144 bis 264 Stunden	6
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich: Mehr als 264 bis 432 Stunden	3
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich: Mehr als 432 bis 600 Stunden	1
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich: Mehr als 600 bis 960 Stunden	1
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates: Kontinuierlich: Mehr als 960 bis 1.320 Stunden	2
8-978	Aufrechterhaltung der Homöostase für die postmortale Organspende	87
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 30 bis höchstens 49 Behandlungstage	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 10 bis höchstens 29 Behandlungstage: Sonstige	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 50 Behandlungstage: Sonstige	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 50 Behandlungstage: Vor einer Dünndarmtransplantation	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 50 Behandlungstage: Vor einer Pankreastransplantation	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 50 Behandlungstage	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 30 bis höchstens 49 Behandlungstage: Sonstige	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 30 bis höchstens 49 Behandlungstage: Vor einer Dünndarmtransplantation	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 30 bis höchstens 49 Behandlungstage: Vor einer Pankreastransplantation	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 10 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Pankreastransplantation	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 10 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Dünndarmtransplantation	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 10 bis höchstens 29 Behandlungstage	
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 10 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Nierentransplantation	28

8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 10 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Herztransplantation	14
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 10 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Lungentransplantation	22
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 10 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Herz-Lungen-Transplantation	2
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 10 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Lebertransplantation	32
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 30 bis höchstens 49 Behandlungstage: Vor einer Nierentransplantation	1
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 30 bis höchstens 49 Behandlungstage: Vor einer Herztransplantation	12
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 30 bis höchstens 49 Behandlungstage: Vor einer Lungentransplantation	4
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 30 bis höchstens 49 Behandlungstage: Vor einer Herz-Lungen-Transplantation	2
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 30 bis höchstens 49 Behandlungstage: Vor einer Lebertransplantation	10
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 50 Behandlungstage: Vor einer Nierentransplantation	2
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 50 Behandlungstage: Vor einer Herztransplantation	113
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 50 Behandlungstage: Vor einer Lungentransplantation	3
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 50 Behandlungstage: Vor einer Herz-Lungen-Transplantation	3
8-979	Stationäre Behandlung vor Transplantation: Mindestens 50 Behandlungstage: Vor einer Lebertransplantation	14
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 58 Behandlungstage	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 23 bis höchstens 29 Behandlungstage: Sonstige	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 30 bis höchstens 43 Behandlungstage: Vor einer Dünndarmtransplantation	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 30 bis höchstens 43 Behandlungstage: Sonstige	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 44 bis höchstens 57 Behandlungstage	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 44 bis höchstens 57 Behandlungstage: Vor einer Pankreastransplantation	

8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 44 bis höchstens 57 Behandlungstage: Vor einer Dünndarmtransplantation	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 44 bis höchstens 57 Behandlungstage: Sonstige	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 30 bis höchstens 43 Behandlungstage	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Bis 15 Behandlungstage	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 16 bis höchstens 22 Behandlungstage: Vor einer Herz-Lungen-Transplantation	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 16 bis höchstens 22 Behandlungstage	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 23 bis höchstens 29 Behandlungstage	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 30 bis höchstens 43 Behandlungstage: Vor einer Herz-Lungen-Transplantation	
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 16 bis höchstens 22 Behandlungstage: Vor einer Nierentransplantation	9
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 16 bis höchstens 22 Behandlungstage: Vor einer Herztransplantation	50
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 16 bis höchstens 22 Behandlungstage: Vor einer Lungentransplantation	35
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 16 bis höchstens 22 Behandlungstage: Vor einer Lebertransplantation	60
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 16 bis höchstens 22 Behandlungstage: Vor einer Pankreastransplantation	1
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 16 bis höchstens 22 Behandlungstage: Vor einer Dünndarmtransplantation	2
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 16 bis höchstens 22 Behandlungstage: Sonstige	1
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 23 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Nierentransplantation	3
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 23 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Herztransplantation	26
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 23 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Lungentransplantation	14

8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 23 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Herz-Lungen-Transplantation	3
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 23 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Lebertransplantation	29
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 23 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Pankreastransplantation	1
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 23 bis höchstens 29 Behandlungstage: Vor einer Dünndarmtransplantation	1
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 30 bis höchstens 43 Behandlungstage: Vor einer Nierentransplantation	1
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 30 bis höchstens 43 Behandlungstage: Vor einer Herztransplantation	36
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 30 bis höchstens 43 Behandlungstage: Vor einer Lungentransplantation	22
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 30 bis höchstens 43 Behandlungstage: Vor einer Lebertransplantation	29
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 30 bis höchstens 43 Behandlungstage: Vor einer Pankreastransplantation	1
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 44 bis höchstens 57 Behandlungstage: Vor einer Nierentransplantation	1
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 44 bis höchstens 57 Behandlungstage: Vor einer Herztransplantation	27
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 44 bis höchstens 57 Behandlungstage: Vor einer Lungentransplantation	7
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 44 bis höchstens 57 Behandlungstage: Vor einer Herz-Lungen-Transplantation	1
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 44 bis höchstens 57 Behandlungstage: Vor einer Lebertransplantation	10
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 58 Behandlungstage: Vor einer Nierentransplantation	5
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 58 Behandlungstage: Vor einer Herztransplantation	126
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 58 Behandlungstage: Vor einer Lungentransplantation	31

9 Anhang

9.12 Kodeliste Abrechnungsdaten

8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 58 Behandlungstage: Vor einer Herz-Lungen-Transplantation	3
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 58 Behandlungstage: Vor einer Lebertransplantation	21
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 58 Behandlungstage: Vor einer Pankreastransplantation	1
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 58 Behandlungstage: Vor einer Dünndarmtransplantation	1
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Mindestens 58 Behandlungstage: Sonstige	1
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Bis 15 Behandlungstage: Vor einer Nierentransplantation	271
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Bis 15 Behandlungstage: Vor einer Herztransplantation	204
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Bis 15 Behandlungstage: Vor einer Lungentransplantation	118
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Bis 15 Behandlungstage: Vor einer Herz-Lungen-Transplantation	3
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Bis 15 Behandlungstage: Vor einer Lebertransplantation	382
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Bis 15 Behandlungstage: Vor einer Pankreastransplantation	6
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Bis 15 Behandlungstage: Vor einer Dünndarmtransplantation	4
8-97c	Stationäre Behandlung bei erfolgter Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation: Bis 15 Behandlungstage: Sonstige	1

GOÄ-Ziffern mit möglichem transplantationsmedizinischem Bezug

Nummer	Leistung
1847	Explantation einer Niere bei einem Lebenden zur Transplantation
1848	Explantation einer Niere an einem Toten zur Transplantation
1849	Explantation beider Nieren an einem Toten zur Transplantation
3184	Lebertransplantation
4185	Cyclosporin (mono- oder polyspezifisch), Ligandenassay - gegebenenfalls einschließlich Doppelbestimmung und aktueller Bezugskurve -

9.13 Diagramm: Transplantationssystem der USA

