

1

2

3

4 **Verfahrensordnung für die Datenübermittlung**
5 **gemäß §§ 15a bis 15h TPG an und durch das**
6 **Transplantationsregister**
7 **(VerfO-DÜ-TxReg)**

8

Version: 2.0

Stand: 01.06.2021

Status: Final

Klassifizierung:

Dateiname: VerfO-DÜ-TxReg_2.0

Verantwortlich: TPG-Auftraggeber

(GKV-Spitzenverband, Bundesärztekammer, Deutsche
Krankenhausgesellschaft)

9



10 Dokumentenhistorie

Version	Datum	Stand	Grund der Änderung und besondere Hinweise	Bearbeitung
0.3	05.09.2017	Entwurf	Version der Vergabeunterlagen	
0.4	14.11.2017	Entwurf	Überarbeitung gemäß Besprechung Arbeitsgruppe	T. Rath
0.5	30.11.2018 und 10.01.2018	Entwurf	Überarbeitung bei Arbeitsgruppentreffen	TPG-Auftraggeber
1.0	18.01.2018	Entwurf	Überarbeitung bei Arbeitsgruppentreffen	TPG-Auftraggeber
1.1	02.02.2018	Entwurf	Überarbeitung bei Steuergruppentreffen mit Auftragnehmern	TPG-Auftraggeber
1.2	29.05.2018	Final	Überarbeitung bei Steuergruppentreffen	TPG-Auftraggeber
1.3	06.03.2019	Final	Anpassung des Zeitraums für die Datenlieferung	TPG-Auftraggeber
1.4	01.04.2019	Final	Anpassung des Zeitraums für die Datenlieferung.	TPG-Auftraggeber
1.5	28.07.2020	Entwurf	Anpassung § 20 an Nutzungsvereinbarung	TPG-Auftraggeber
1.6	18.09.2020	Entwurf	Anpassung § 20 und neu § 21	TPG-Auftraggeber
1.7		Entwurf	Anpassung § 20 und neu § 21	TPG-Auftraggeber
1.8	28.10.2020	Entwurf	Anpassung § 20 und neu § 21	TPG-Auftraggeber
1.9	17.11.2020	Entwurf	Anpassung § 20 und neu § 21	TPG-Auftraggeber
1.10	16.02.2021	Entwurf	Anpassung § 20 und neu § 21	TPG-Auftraggeber
1.11	16.02.2021	Entwurf	Anpassung § 20 und neu § 21 gemäß DKG	TPG-Auftraggeber
1.12	18.02.2021	Entwurf	Anpassung § 20 und neu § 21	TPG-Auftraggeber
1.13	23.02.2021	Entwurf	Anpassung § 20 und neu § 21 gemäß GKV-SV	TPG-Auftraggeber
1.14	24.02.2021	Entwurf	Anpassung § 20 und neu § 21	TPG-Auftraggeber
1.15	02.03.2021	Entwurf	Anpassung § 20 und neu § 21	TPG-Auftraggeber
1.16	12.03.2021	Entwurf	Anpassung § 20 und neu § 21	TPG-Auftraggeber
2.0	01.06.2021	Final	Anpassung § 20 und neu § 21	TPG-Auftraggeber

11

- 12 Die weibliche und die männliche Form sind in dieser Verfahrensordnung gleichge-
- 13 stellt; lediglich aus Gründen der Vereinfachung wurde jeweils nur die weibliche oder
- 14 die männliche Form gewählt.

15 **Inhaltsverzeichnis**

16 **A. Allgemeiner Teil..... 6**

17 § 1 Gegenstand und Geltungsbereich..... 6

18 § 2 Datenarten des Transplantationsregisters..... 7

19 § 3 Grundsätze der elektronischen Datenübermittlung 7

20 § 4 Löschung gespeicherter Daten..... 9

21 **B. Datenübermittlung gemäß § 15e Abs. 8 TPG an die Vertrauensstelle und**
 22 **gemäß § 15c Abs. 2 TPG an die Transplantationsregisterstelle.....10**

23 § 5 Gegenstand und Geltungsbereich.....10

24 § 6 Elektronische Datenübermittlung.....10

25 § 7 Ablauf der Datenübermittlung.....10

26 § 8 Fristen11

27 **C. Datenübermittlung gemäß § 15e Abs. 1 bis 7 TPG an die Vertrauensstelle**
 28 **und an die Transplantationsregisterstelle12**

29 § 9 Gegenstand und Geltungsbereich.....12

30 § 10 Einwilligung und Widerruf12

31 § 11 Elektronische Datenübermittlung.....14

32 § 12 Ablauf der Datenübermittlung.....14

33 § 13 Verfahren zur Berichtigung und Ergänzung von Daten15

34 § 14 Fristen15

35 **D. Datenübermittlung gemäß § 15f Abs. 1 TPG durch die**
 36 **Transplantationsregisterstelle17**

37 § 15 Gegenstand und Geltungsbereich.....17

38 § 16 Voraussetzung der Datenübermittlung17

39 § 17 Elektronische Datenübermittlung.....18

40	§ 18	Datenübermittlung an die Prüfungs- und die Überwachungskommission unter	
41		Einbezug der Vertrauensstelle	19
42	E.	Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 1 und 2 TPG durch die	
43		Transplantationsregisterstelle an Dritte zu Forschungszwecken	20
44	§ 19	Gegenstand und Geltungsbereich	20
45	§ 20	Antrag und Nutzungsvereinbarung zur Übermittlung von Daten	20
46	§ 21	Elektronische Datenübermittlung	27
47	F.	Datenübermittlung an und von wissenschaftlichen Registern gemäß	
48		§ 15g Abs. 3 TPG	28
49	§ 22	Gegenstand und Geltungsbereich	28
50	§ 23	Voraussetzungen einer Datenübermittlung	28
51	§ 24	Elektronische Datenübermittlung	28
52	G.	Erfüllung des Auskunftsrechts von Betroffenen gemäß	
53		§ 15c Abs. 1 Nr. 3 TPG	29
54	§ 25	Gegenstand und Geltungsbereich	29
55	§ 26	Ablauf des Auskunftersuchens	29
56	H.	Schlussbestimmungen	31
57	§ 27	Inkrafttreten	31
58	§ 28	Änderungen der Verfahrensordnung oder des bundesweit einheitlichen	
59		Datensatzes	31

60 A. Allgemeiner Teil

61 § 1 Gegenstand und Geltungsbereich

62 (1) Der GKV-Spitzenverband, die Bundesärztekammer und die Deutsche Kran-
63 kenhausgesellschaft (TPG-Auftraggeber) legen gemeinsam im Einvernehmen
64 mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung mit dieser Verfahrensord-
65 nung die im Transplantationsgesetz (TPG) vorgeschriebenen Verfahren für die
66 Datenübermittlung fest.

67 (2) ¹Das Transplantationsregister wird durch die Transplantationsregisterstelle ge-
68 führt. ²Die unabhängige Vertrauensstelle wird einbezogen.

69 (3) ¹Diese Verfahrensordnung ist für alle an der Übermittlung von Daten Beteilig-
70 ten verbindlich. ²Beteiligte in diesem Sinne sind:

- 71 1. die Transplantationsregisterstelle gemäß § 15b TPG,
- 72 2. die Vertrauensstelle gemäß § 15c TPG,
- 73 3. die Datenlieferanten gemäß § 15e Abs. 1 S. 1 TPG,
- 74 4. die Datenempfänger gemäß § 15f Abs. 1 S.1 TPG sowie
- 75 5. die Datenempfänger gemäß § 15g TPG.

76 (4) ¹Die zu übermittelnden Daten werden im bundesweit einheitlichen Datensatz
77 gemäß § 15e Abs. 5 TPG festgelegt. ²Das Bundesministerium für Gesundheit
78 veröffentlicht im Bundesanzeiger die jeweils gültige Fassung. ³Für jeden Da-
79 tenlieferanten nach § 1 Abs. 3 S. 2 Nr. 3 ist im bundesweit einheitlichen Daten-
80 satz ein Teildatensatz definiert. In der technischen Spezifikation wird festge-
81 legt, welche Fälle zu übermitteln sind.

82 (5) ¹Die Daten des Transplantationsregisters sind Gesundheitsdaten im Sinne des
83 Artikels 4 Nr. 15 der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO). ²Die Beteilig-
84 ten nach § 1 Abs. 3 S. 2 sind zu datenschutzkonformem Verhalten verpflichtet
85 und haben den Schutz der Daten sowohl bei der internen Datenverarbeitung
86 als auch bei der Datenübermittlung zu gewährleisten. ³Zudem sind von der

87 Transplantationsregisterstelle und der Vertrauensstelle die Regelungen ge-
88 mäß § 14 Abs. 2 TPG einzuhalten.

89 § 2 Datenarten des Transplantationsregisters

90 Im Sinne dieser Verfahrensordnung sind

- 91 1. transplantationsmedizinische Daten gemäß § 15e Abs. 2 TPG: die Da-
92 ten von in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängern
93 und Organspendern,
- 94 2. unmittelbar personenbeziehbare Daten: die DSO-Kennnummer, die ET-
95 Spendernummer, die ET-Empfängernummer und die ET-Transplantati-
96 onsnummer,
- 97 3. leistungserbringeridentifizierende Daten: z. B. die Institutionskennzei-
98 chen oder die Betriebsstättennummern,
- 99 4. kostenträgeridentifizierende Daten: z. B. die Institutionskennzeichen und
100 5. administrative Daten: Informationen, die sich auf den Vorgang der Da-
101 tenübermittlung als solchen beziehen (z. B. Vorgangsnummern einer
102 Datenlieferung an das Transplantationsregister).

103 § 3 Grundsätze der elektronischen Datenübermittlung

104 (1) 1Daten werden grundsätzlich elektronisch übermittelt. 2Hierfür stehen drei Ver-
105 fahren zur Verfügung:

- 106 1. Elektronischer Datenaustausch
- 107 2. Datenbereitstellung zum elektronischen Abruf
- 108 3. Automatisiertes Abrufverfahren

109 (2) 1Im Sinne dieser Verfahrensordnung ist der elektronische Datenaustausch die
110 regelhafte und wechselseitige elektronische Kommunikation

- 111 1. bei der Datenübermittlung gemäß § 15e Abs. 1 bis 7 TPG
 - 112 a. zwischen Datenlieferanten und Vertrauensstelle,
 - 113 b. zwischen Vertrauensstelle und Transplantationsregisterstelle,

- 114 2. bei der Datenübermittlung gemäß § 15f TPG
115 a. zwischen Transplantationsregisterstelle und Datenempfängern,
116 siehe § 17 Abs. 1 S. 1 und 2 Nr. 1,
117 b. zwischen der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauens-
118 stelle, siehe § 20 Abs. 2 S. 2 und 3,
119 3. bei der Datenübermittlung zur Erfüllung des Auskunftsrechts von Be-
120 trogenen gemäß § 15c Abs. 1 S. 3 Nr. 3 TPG
121 a. zwischen der Vertrauensstelle und der Vermittlungsstelle gemäß
122 § 12 Abs. 1 S. 1 TPG
123 b. zwischen der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauens-
124 stelle.
125 ²Das Nähere wird in den Abschnitten C, D und G festgelegt.
- 126 (3) ¹Im Sinne dieser Verfahrensordnung ist die Datenbereitstellung zum elektroni-
127 schen Abruf die gezielte elektronische Bereitstellung von Daten
- 128 1. bei der Datenübermittlung gemäß § 15e Abs. 8 TPG
129 a. von den Datenlieferanten für die Vertrauensstelle,
130 b. von der Vertrauensstelle für die Transplantationsregisterstelle,
131 2. bei der Datenübermittlung gemäß § 15f TPG
132 a. von der Transplantationsregisterstelle für die Datenempfänger,
133 siehe § 17 Abs. 1 S. 2,
134 b. von der Vertrauensstelle für die Prüfungs- und die Überwa-
135 chungskommission gemäß §§ 12 Abs. 5 S. 4 und
136 11 Abs. 3 S. 4 TPG
137 3. bei der Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 1 und 2 TPG von der
138 Transplantationsregisterstelle an Dritte zu Forschungszwecken,
139 4. bei der Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 3 TPG
140 a. von der Transplantationsregisterstelle an ein wissenschaftliches
141 Register,
142 b. an die Transplantationsregisterstelle von einem wissenschaftli-
143 chen Register.

144 2Das Nähere wird in den Abschnitten B, D, E und F festgelegt.

145 (4) 1Im Sinne dieser Verfahrensordnung ist das automatisierte Abrufverfahren der
146 Abruf von Daten gemäß § 15f Abs. 1 TPG durch einen Datenempfänger bei
147 der Transplantationsregisterstelle. 2Das Nähere wird in Abschnitt D festgelegt.

148 (5) 1Um an einem der Verfahren nach Abs. 1 teilnehmen zu können, sind die je-
149 weiligen Anforderungen der Anlage 1 zu erfüllen. 2Dabei gelten die Grundsätze
150 der gesicherten elektronischen Datenübermittlung mittels asymmetrischer Ver-
151 schlüsselung.

152 § 4 **Löschung gespeicherter Daten**

153 1Die Transplantationsregisterstelle löscht gemäß § 15h Abs. 1 TPG die gespei-
154 cherten Daten, wenn sie für die Zwecke einer Datenübermittlung durch das
155 Transplantationsregister gemäß § 15f Abs. 1 S. 1 nicht mehr erforderlich sind,
156 spätestens nach den in § 15h Abs. 1 TPG genannten Fristen. 2Die Vertrauens-
157 stelle löscht nach Unterrichtung durch die Transplantationsregisterstelle ge-
158 gemäß § 15h Abs. 1 TPG die unmittelbar personenbeziehbaren Daten, sofern
159 diese in der Vertrauensstelle gespeichert sind.

160 **B. Datenübermittlung**
161 **gemäß § 15e Abs. 8 TPG an die Vertrauensstelle und**
162 **gemäß § 15c Abs. 2 TPG an die Transplantationsregisterstelle**

163 **§ 5 Gegenstand und Geltungsbereich**

164 (1) Geregelt wird die Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten an
165 das Transplantationsregister, die zwischen dem 01.01.2006 und dem
166 31.12.2016 von den nachfolgend genannten Datenlieferanten erhoben wurden
167 (sogenannte „Altdaten“).

168 (2) Die Regelungen dieses Abschnitts gelten für die Transplantationsregisterstelle,
169 die Vertrauensstelle und die folgenden Datenlieferanten:

- 170 1. die Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 1 S. 2 TPG,
- 171 2. die Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs. 1 S. 1 TPG sowie
- 172 3. den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 1 SGB V.

173 **§ 6 Elektronische Datenübermittlung**

174 (1) Die Datenübermittlung von den Datenlieferanten an die Vertrauensstelle und
175 von der Vertrauensstelle an die Transplantationsregisterstelle erfolgt in Form
176 der Datenbereitstellung zum elektronischen Abruf nach § 3 Abs. 3.

177 (2) ¹Jeder Datenlieferant benennt einen konkreten Ansprechpartner namentlich
178 gegenüber der Vertrauensstelle und übermittelt seine Kontaktdaten. ²Die Ver-
179 trauensstelle benennt ihrerseits namentlich einen Ansprechpartner für die Da-
180 tenlieferanten und übermittelt seine Kontaktdaten.

181 **§ 7 Ablauf der Datenübermittlung**

182 (1) ¹Die Datenlieferanten extrahieren aus ihren Datenbeständen die Daten ent-
183 sprechend der definierten Teildatensätze, pseudonymisieren diese und über-
184 mitteln sie an die Vertrauensstelle. ²Für die Pseudonymisierung verwenden sie

185 das von der Vertrauensstelle bereitgestellte Softwaremodul. 3Sind Datenliefe-
186 rungen fehlerhaft, informiert die Vertrauensstelle die Datenlieferanten mit einer
187 Beschreibung der Fehler. 4In Abhängigkeit von der Fehlerursache sind von
188 den Datenlieferanten die entsprechenden Maßnahmen zu ergreifen, um eine
189 erneute, fehlerfreie Übermittlung der Daten zu ermöglichen.

190 (2) 1Die Vertrauensstelle prüft die Teildatensätze. 2Die Vertrauensstelle führt feh-
191 lerfreie Teildatensätze auf Basis der Pseudonyme zusammen. 3Der zusam-
192 mengeführte Datenbestand wird anonymisiert. 4Die Vertrauensstelle übermit-
193 telt den anonymisierten Datenbestand an die Transplantationsregisterstelle.

194 (3) Die Transplantationsregisterstelle speichert den anonymisierten Datenbestand
195 gesondert als Altdatenbestand.

196 § 8 Fristen

197 (1) Die Datenlieferanten übermitteln die Teildatensätze zwischen dem 01.04.2019
198 und dem 30.09.2019 an die Vertrauensstelle.

199 (2) Im Fall von § 7 Abs. 1 S. 4 übermitteln die Datenlieferanten die Teildatensätze
200 innerhalb von vier Wochen nach Aufforderung durch die Vertrauensstelle er-
201 neut.

202 **C. Datenübermittlung gemäß § 15e Abs. 1 bis 7 TPG an die**
203 **Vertrauensstelle und an die Transplantationsregisterstelle**

204 **§ 9 Gegenstand und Geltungsbereich**

205 (1) 1Geregelt wird die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an das
206 Transplantationsregister betreffend

- 207 1. in die Warteliste aufgenommene Patienten,
208 2. Organempfänger,
209 3. lebende Organspender sowie
210 4. postmortale Organspender.

211 2Für die Übermittlung der Daten nach S. 1 Nr. 1 bis 3 muss eine Einwilligung
212 gemäß § 15e Abs. 6 S.1 und 2 TPG vorliegen.

213 (2) Die Regelungen dieses Abschnitts gelten für die Transplantationsregisterstelle,
214 die Vertrauensstelle und die folgenden Datenlieferanten:

- 215 1. die Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 1 S. 2 TPG,
216 2. die Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs. 1 S. 1 TPG,
217 3. die Transplantationszentren gemäß § 10 Abs. 1 TPG,
218 4. den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 1 SGB V sowie
219 5. bei direkter Übermittlung an das Transplantationsregister für die mit der
220 Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Ver-
221 sorgung.

222 **§ 10 Einwilligung und Widerruf**

223 (1) Voraussetzung einer Übermittlung der Daten von in die Warteliste aufgenom-
224 menen Patienten, Organempfängern oder lebenden Organspendern an das
225 Transplantationsregister ist deren Einwilligung.

- 226 (2) Die Transplantationszentren unterrichten die Vermittlungsstelle beziehungs-
227 weise den Gemeinsamen Bundesausschuss bei einer Datenübermittlung über
228 das Vorliegen einer Einwilligung. Die Transplantationszentren unterrichten un-
229 abhängig von einer Datenübermittlung die mit der Nachsorge betrauten Ein-
230 richtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung, soweit sie ihnen bekannt
231 sind, über die erfolgte Aufklärung und über die erklärte Einwilligung.
- 232 (3) Der Datenlieferant kennzeichnet in den nach Abs. 1 zur Übermittlung vorgese-
233 henen Daten, ob eine Einwilligung vorliegt oder nicht.
- 234 (4) ¹Im Falle des Widerrufs der Einwilligung können gemäß § 15e Abs. 7 TPG die
235 bis dahin an die Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten weiter ver-
236 arbeitet werden, sofern dies erforderlich ist. ²Nach dem Widerruf dürfen keine
237 weiteren Daten an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden.
- 238 (5) ¹Der Widerruf wird in der Regel gegenüber dem Transplantationszentrum er-
239 klärt. ²Das Transplantationszentrum informiert die in Abs. 2 genannten Daten-
240 lieferanten unverzüglich über den Widerruf der Einwilligung. ³Der Datenliefe-
241 rant bestätigt den Erhalt der Mitteilung gegenüber dem Transplantationszent-
242 rum. ⁴Erfolgt der Widerruf gegenüber einer mit der Nachsorge betrauten Ein-
243 richtung in der ambulanten Versorgung oder einem Arzt in der ambulanten
244 Versorgung, haben diese das Transplantationszentrum unverzüglich über den
245 Widerruf zu informieren. ⁵Die in S. 2 getroffenen Festlegungen gelten in die-
246 sem Falle entsprechend.
- 247 (6) ¹Stellt ein Datenlieferant fest, dass er Daten ohne Einwilligung übermittelt hat,
248 übermittelt er der Vertrauensstelle unverzüglich eine Aufforderung zur Lö-
249 schung im elektronischen Datenaustausch. ²Die Vertrauensstelle leitet diese
250 Aufforderung an die Transplantationsregisterstelle weiter. ³Die Transplantati-
251 onsregisterstelle löscht die unzulässig übermittelten Daten unverzüglich und
252 bestätigt dies dem Datenlieferanten über die Vertrauensstelle.

253 § 11 Elektronische Datenübermittlung

254 (1) Jede Datenübermittlung nach § 9 Abs. 1 erfolgt im elektronischen Datenaus-
255 tausch nach § 3 Abs. 2.

256 (2) 1Jeder Datenlieferant benennt der Transplantationsregisterstelle und der Ver-
257 trauensstelle namentlich einen Ansprechpartner und einen Stellvertreter und
258 übermittelt deren Kontaktdaten. 2Die Transplantationsregisterstelle und die
259 Vertrauensstelle benennen ihrerseits namentlich die Ansprechpartner für die
260 Datenlieferanten und übermitteln deren Kontaktdaten.

261 § 12 Ablauf der Datenübermittlung

262 (1) 1Die Datenlieferanten extrahieren aus ihren Datenbeständen die Daten ent-
263 sprechend des definierten Teildatensatzes und übermitteln diese an die Ver-
264 trauensstelle. 2Sind Datenlieferungen fehlerhaft, weist die Vertrauensstelle
265 diese mit einer Fehlermeldung an den Datenlieferanten ab. 3In Abhängigkeit
266 von der Fehlerursache sind von den Datenlieferanten die entsprechenden
267 Maßnahmen zu ergreifen, um eine erneute, fehlerfreie Übermittlung der Daten
268 zu ermöglichen.

269 (2) 1Die Vertrauensstelle prüft die unmittelbar personenbeziehbaren Daten und
270 pseudonymisiert sie nach Anlage 2 unter Verwendung eines nur ihr bekannten
271 Geheimnisses. 2Die Vertrauensstelle übermittelt die pseudonymisierten Daten
272 mit ihren Prüfergebnissen an die Transplantationsregisterstelle.

273 (3) 1Die Transplantationsregisterstelle prüft die transplantationsmedizinischen Da-
274 ten. 2Sie erstellt die Prüfergebnisse nebst etwaigen Fehlerhinweisen und über-
275 mittelt diese sowie die Prüfergebnisse nach Abs. 2 S. 2 an die Vertrauens-
276 stelle.

277 (4) 1Die Vertrauensstelle erstellt die Quittung und übermittelt diese mit den Prüfer-
278 gebnissen an den Datenlieferanten. 2Jeder Datenlieferant ist verpflichtet, die

279 Quittung zu verarbeiten und entsprechende Maßnahmen zur Fehlerbehebung
280 zu ergreifen.

281 (5) Die Transplantationsregisterstelle führt auf Basis der Pseudonyme die trans-
282 plantationsmedizinischen Daten zusammen und speichert die zusammenge-
283 führten Daten.

284 § 13 Verfahren zur Berichtigung und Ergänzung von Daten

285 (1) ¹Die Transplantationsregisterstelle überprüft den Datenbestand auf Validität.
286 ²Sie kann Datenlieferanten auffordern, übermittelte Daten zu berichtigen oder
287 fehlende Daten zu ergänzen.

288 (2) ¹Die Transplantationsregisterstelle übermittelt die Datenvalidierungshinweise
289 zur Berichtigung und Ergänzung an die Vertrauensstelle, die diese an die Da-
290 tenlieferanten weiterleitet. ²Die Identifizierung betroffener Daten erfolgt durch
291 Bezug auf die administrativen Daten. ³Für die Aufforderung zur Ergänzung feh-
292 lender Daten kann die Wiederherstellung des Personenbezugs durch die Ver-
293 trauensstelle notwendig sein. ⁴In diesem Fall ersetzt die Vertrauensstelle die
294 Pseudonyme in den Datenvalidierungshinweisen durch die unmittelbar perso-
295 nenbeziehbaren Daten nach Anlage 2.

296 (3) ¹Der Datenlieferant analysiert die Datenvalidierungshinweise und übermittelt
297 die berichtigten oder ergänzten Daten an das Transplantationsregister. ²Bei
298 der Berichtigung bereits übermittelter Daten ist der Bezug über die administra-
299 tiven Daten herzustellen. ³Sofern die angeforderten Daten nicht übermittelt
300 werden können (z.B. bei Fehlen einer Einwilligung oder bei Tod eines Organ-
301 empfängers), teilt der Datenlieferant dies mit.

302 § 14 Fristen

303 (1) Bis zum 31.03.2020 übermitteln die Koordinierungsstelle, die Vermittlungs-
304 stelle und der Gemeinsame Bundesausschuss die ihnen bis zum 31.12.2019
305 vorliegenden Teildatensätze an die Transplantationsregisterstelle.

- 306 (2) 1Ab dem Jahr 2020 übermitteln die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle
307 und der Gemeinsame Bundesausschuss die Daten entsprechend der ihnen
308 zugeordneten Teildatensätze des Erhebungsjahres bis zum 31.03. des dem
309 Erhebungsjahr folgenden Jahres an die Transplantationsregisterstelle. 2Zu-
310 sätzlich können bis zu diesem Zeitpunkt die Daten der dem Erhebungsjahr vo-
311 rangegangenen Jahre erneut übermittelt werden.
- 312 (3) 1Wird den Transplantationszentren ein Teildatensatz zugeordnet, haben diese
313 die Daten eines Erhebungsjahres bis zum 31.03. des dem Erhebungsjahr fol-
314 genden Jahres zu übermitteln. 2Zusätzlich können die Daten der dem Erhe-
315 bungsjahr vorangegangenen Jahre erneut übermittelt werden. 3Abweichend von
316 S. 1 erfolgt die Lieferung in dem Jahr, in dem erstmalig eine Lieferung vorge-
317 sehen ist, bis zum 30.06.
- 318 (4) Die Regelungen des Abs. 3 gelten entsprechend für die mit der Nachsorge be-
319 traute Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung bei direkter
320 Übermittlung an das Transplantationsregister.
- 321 (5) 1Innerhalb der in Abs. 1 bis 3 genannten Fristen kann ein Datenlieferant die zu
322 übermittelnden Daten beliebig oft liefern. 2Nach Ablauf der Fristen ist eine er-
323 neute Übermittlung von Daten nur im Rahmen von Berichtigung und Ergän-
324 zung nach § 13 zulässig.
- 325 (6) Die Transplantationsregisterstelle übermittelt gem. § 13 Abs. 2 S. 1 die Daten-
326 validierungshinweise spätestens vier Wochen nach Ende der jeweils definier-
327 ten Übermittlungszeiträume. Der Datenlieferant übermittelt die zu berichtigen-
328 den oder zu ergänzenden Daten nach § 13 Abs. 3 S. 1 beziehungsweise die
329 Mitteilung nach § 13 Abs. 3 S. 1 innerhalb von zwei Kalendermonaten nach
330 Eingang der Datenvalidierungshinweise an das Transplantationsregister.

331 **D. Datenübermittlung gemäß § 15f Abs. 1 TPG durch die**
332 **Transplantationsregisterstelle**

333 **§ 15 Gegenstand und Geltungsbereich**

334 (1) Geregelt wird die Übermittlung der im Transplantationsregister gespeicherten
335 Daten an die Datenempfänger.

336 (2) Die Regelungen dieses Abschnitts gelten für die Transplantationsregisterstelle
337 und die folgenden Datenempfänger:

- 338 1. die Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 1 S. 2 TPG,
- 339 2. die Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs. 1 S. 1 TPG,
- 340 3. die Bundesärztekammer,
- 341 4. die Kommissionen gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG (Überwachungskom-
- 342 mission) und § 12 Abs. 5 S. 4 TPG (Prüfungskommission),
- 343 5. die Transplantationszentren gemäß § 10 Abs. 1 TPG,
- 344 6. der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 1 SGB V sowie
- 345 7. die zuständigen Behörden der Länder.

346 (3) Der Einbezug der Vertrauensstelle in bestimmten Fällen der Datenübermitt-
347 lung an die Prüfungs- und die Überwachungskommission wird in § 18 geson-
348 dert geregelt.

349 **§ 16 Voraussetzung der Datenübermittlung**

350 (1) Das Transplantationsregister übermittelt den Datenempfängern jeweils die Da-
351 ten, die für die Erfüllung der für sie in § 15f Abs. 1 S. 1 TPG genannten Zwe-
352 cke erforderlich sind.

353 (2) 1Die TPG-Auftraggeber legen im Einvernehmen mit dem PKV-Verband Um-
354 fang, Form und Übermittlungsfrequenz (Standardlieferung) der zu übermitteln-
355 den Daten fest. 2Im Falle einer darüberhinausgehenden Anforderung reicht der
356 Datenempfänger diese als Einzelanforderung bei der

357 Transplantationsregisterstelle ein. ³Die TPG-Auftraggeber entscheiden im Ein-
358 vernehmen mit dem PKV-Verband über die Einzelanforderung.

359 (3) Werden pseudonymisierte Daten übermittelt, ersetzt die Transplantationsregis-
360 terstelle vor einer Übermittlung die im Transplantationsregister verwendeten
361 Pseudonyme durch speziell für den einzelnen Datenempfänger bestimmte
362 Pseudonyme.

363 (4) ¹Die Transplantationsregisterstelle pseudonymisiert vor der Übermittlung die
364 leistungserbringeridentifizierenden und kostenträgeridentifizierenden Daten.
365 ²In Abhängigkeit von den in § 15f Abs. 1 Nr. 1 bis 7 TPG genannten Daten-
366 empfängern und deren Aufgaben legen die TPG-Auftraggeber im Einverneh-
367 men mit dem PKV-Verband fest, in welchen Fällen abweichend von S. 1 leis-
368 tungserbringeridentifizierende und kostenträgeridentifizierende Daten übermit-
369 telt werden.

370 (5) ¹Eine Weitergabe der durch das Transplantationsregister übermittelten Daten
371 durch den Datenempfänger an Dritte ist nicht zulässig. ²Es gilt
372 § 15f Abs. 1 S. 7 TPG.

373 § 17 Elektronische Datenübermittlung

374 (1) ¹Die Datenempfänger können eines der in § 3 Abs. 1 S. 2 genannten Daten-
375 übermittlungsverfahren wählen. ²Nimmt ein Datenempfänger als Datenliefe-
376 rant am elektronischen Datenaustausch nach § 11 Abs. 1 teil, erfolgt die Über-
377 mittlung

378 1. über den elektronischen Datenaustausch nach § 3 Abs. 2 oder
379 2. die Datenbereitstellung im automatisierten Abrufverfahren nach
380 § 3 Abs. 4.

381 (2) ¹Für die Teilnahme eines Datenempfängers am automatisierten Abrufverfah-
382 ren ist die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 14 Abs. 2 S. 5 TPG erfor-
383 derlich. ²Der Datenempfänger trägt die Verantwortung für die Zulässigkeit des

384 einzelnen Abrufs. ³Die Transplantationsregisterstelle dokumentiert Anlass und
385 Zweck des einzelnen Abrufs. ⁴Sie überprüft die Zulässigkeit der Abrufe stich-
386 probenartig und anlassbezogen, dokumentiert die Ergebnisse der Überprü-
387 fung und stellt diese den TPG-Auftraggebern zur Verfügung.

388 (3) ¹Der Datenempfänger informiert die Transplantationsregisterstelle über eine
389 fehlerhafte oder nicht erfolgte Datenübermittlung. ²In diesen Fällen prüft die
390 Transplantationsregisterstelle die Ursachen und veranlasst ggf. eine erneute
391 Datenübermittlung.

392 § 18 Datenübermittlung an die Prüfungs- und die Überwachungskommission 393 unter Einbezug der Vertrauensstelle

394 ¹Die Prüfungs- und die Überwachungskommission sind berechtigt, die zur Er-
395 füllung ihrer Überwachungstätigkeit erforderlichen Daten vom Transplantati-
396 onsregister anzufordern. ²Hierfür gibt es zwei Vorgehensweisen:

397 1. ¹Die jeweilige Kommission stellt ihre Anforderung unter Nennung der un-
398 mittelbar personenbeziehbaren Daten an die Vertrauensstelle. ²Die Ver-
399 trauensstelle ermittelt das Pseudonym nach Anlage 2 und übermittelt
400 die Anforderung an die Transplantationsregisterstelle. ³Die Transplanta-
401 tionsregisterstelle extrahiert die zu dem Pseudonym zugehörigen trans-
402 plantationsmedizinischen Daten aus dem Transplantationsregister und
403 übermittelt diese an die Vertrauensstelle. ⁴Die Vertrauensstelle leitet die
404 transplantationsmedizinischen Daten an die anfordernde Kommission
405 weiter.

406 2. ¹Die jeweilige Kommission stellt ihre Anforderung unter Nennung des ihr
407 bekannten Pseudonyms an die Transplantationsregisterstelle. ²Die
408 Transplantationsregisterstelle ermittelt das entsprechende Pseudonym
409 im Transplantationsregister und leitet es an die Vertrauensstelle. ³Die
410 Vertrauensstelle stellt die unmittelbar personenbeziehbaren Daten nach
411 Anlage 2 wieder her und übermittelt diese an die anfordernde Kommis-
412 sion.

413 **E. Datenübermittlung gemäß § 15g Abs. 1 und 2 TPG durch die**
414 **Transplantationsregisterstelle an Dritte zu**
415 **Forschungszwecken**

416 **§ 19 Gegenstand und Geltungsbereich**

417 (1) Geregelt wird die Übermittlung von anonymisierten Daten gemäß
418 § 15g Abs. 1 TPG und pseudonymisierten Daten gemäß
419 § 15g Abs. 2 S. 1 TPG durch das Transplantationsregister an Dritte zu For-
420 schungszwecken (anfordernde Stellen).

421 (2) Die Regelungen dieses Abschnitts gelten für die Transplantationsregisterstelle.

422 **§ 20 Übermittlung anonymisierter Daten**

423 (1) Anforderungen von anonymisierten Daten können erfolgen durch jede natürli-
424 che oder juristische Person.

425 (2) ¹Für die Übermittlung von anonymisierten transplantationsmedizinischen Da-
426 ten aus dem Transplantationsregister füllt die anfordernde Stelle auf dem On-
427 lineportal der Transplantationsregisterstelle ([https://export.transplantations-re-](https://export.transplantations-register.de)
428 [gister.de](https://export.transplantations-register.de)) ein Anforderungsformular aus. ²Die Anforderung enthält die Angabe
429 des Forschungszwecks sowie Angaben zur anfordernden Stelle. ³In dem An-
430 forderungsfomular im Onlineportal ist von der anfordernden Stelle zu kenn-
431 zeichnen, welche Daten gemäß Datensatzbeschreibung des bundesweit ein-
432 heitlichen Datensatzes für das Forschungsvorhaben benötigt werden. ⁴Es ist,
433 sofern für das Forschungsvorhaben notwendig, anzugeben, warum anstelle
434 von anonymisierten leistungserbringeridentifizierenden bzw. kostenträgeriden-
435 tifizierenden Daten pseudonymisierte leistungserbringeridentifizierende bzw.
436 kostenträgeridentifizierende Daten benötigt werden.

437 (3) Der Anforderung ist eine Selbsterklärung zu Interessenkonflikten beizufügen.

- 438 (4) Der Eingang der Anforderung wird der anfordernden Stelle von der Transplan-
439 tationsregisterstelle bestätigt.
- 440 (5) 1Die Transplantationsregisterstelle führt eine Prüfung der Anforderung durch.
441 2Dabei überprüft sie das ausgefüllte Anforderungsformular auf Vollständigkeit
442 und plausible Angaben. 3Ggf. werden fehlende Angaben von der forschenden
443 Stelle nachgefordert.
- 444 (6) 1Sofern die anfordernde Stelle gemäß Absatz 2 Satz 4 pseudonymisierte leis-
445 tungserbringeridentifizierende bzw. kostenträgeridentifizierende Daten ange-
446 fordert hat, werden die TPG-Auftraggeber über die Anforderung informiert. 2In
447 Abhängigkeit von dem angegebenen Forschungszweck entscheiden die TPG-
448 Auftraggeber im Einvernehmen mit dem PKV-Verband innerhalb von 4 Wo-
449 chen darüber, ob der Anforderung stattgegeben wird.
- 450 (7) 1Nach erfolgreicher Prüfung schließt die Transplantationsregisterstelle mit der
451 forschenden Stelle eine Nutzungsvereinbarung zur Übermittlung und Nutzung
452 der Daten des Transplantationsregisters gemäß Anlage 3 ab. 2Die Inhalte der
453 Nutzungsvereinbarung legen die TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit dem
454 PKV-Verband fest. 3 Der Abschluss der Nutzungsvereinbarung ist Vorausset-
455 zung für die Datenübermittlung.
- 456 (8) 1Die Transplantationsregisterstelle anonymisiert gemäß ihrem Anonymisie-
457 rungskonzept vor der Übermittlung die angeforderten transplantationsmedizini-
458 schen Daten sowie die leistungserbringeridentifizierenden und kostenträger-
459 identifizierenden Daten. 2Wird der Anforderung nach Absatz 2 Satz 4 i.V.m.
460 Absatz 6 von den TPG-Auftraggebern stattgegeben, werden abweichend von
461 Satz 1 pseudonymisierte leistungserbringeridentifizierende bzw. kostenträger-
462 identifizierende Daten übermittelt. 3Eine ablehnende Entscheidung der TPG-
463 Auftraggeber ist zu begründen und der anfordernden Stelle mitzuteilen. 3Eine
464 Auswertungsmöglichkeit der Daten auf Leistungserbringer- und Kostenträger-
465 ebene muss in jedem Fall gewährleistet sein.
- 466 (9) Die Übermittlung der Daten an die anfordernde Stelle wird protokolliert.

467 (10) ¹Die Kontaktdaten der anfordernden Stelle, der Titel sowie die im Anforde-
468 rungsformular übermittelte Kurzdarstellung und der Forschungszweck werden
469 zusammen mit der Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten von
470 der Transplantationsregisterstelle auf ihrer Homepage veröffentlicht. ²Die an-
471 fordernde Stelle hat sicherzustellen, dass die Daten entsprechend dem erfor-
472 derlichen Schutzbedarf empfangen, verarbeitet und gespeichert werden. ³Die
473 anfordernde Stelle übermittelt Quellennachweise wissenschaftlicher Publikatio-
474 nen, die ganz oder teilweise auf einer Auswertung der Daten des Transplanta-
475 tionsregisters beruhen, nach Veröffentlichung an die Transplantationsregister-
476 stelle. ⁴Die Transplantationsregisterstelle veröffentlicht die Quellennachweise
477 auf ihrer Homepage. ⁵Sobald die Verarbeitung der Daten für den Forschungs-
478 zweck nicht mehr erforderlich ist, sind gemäß § 15h Abs. 2 TPG die Daten zu
479 löschen. ⁶Über die Löschung ist die Transplantationsregisterstelle zu informie-
480 ren. ⁷Eine Weitergabe der vom Transplantationsregister übermittelten Daten
481 durch die anfordernde Stelle ist nicht zulässig.

482 (11) ¹§ 20 findet auch dann Anwendung, wenn die Anforderung durch Mitarbeiter
483 der Gesundheitsforen Leipzig GmbH gestellt wird. ²Dazu sind im Datenschutz-
484 konzept des Transplantationsregisters die erforderlichen Vorgaben zu regeln.
485 ³Es ist insbesondere zu regeln, dass Mitarbeiter der Gesundheitsforen Leipzig
486 GmbH, die eine Anforderung gestellt haben, nicht an der Prüfung der Anforde-
487 rung durch die Transplantationsregisterstelle gemäß Absatz 5 beteiligt wer-
488 den. ⁴Handelt es sich bei den Antragsstellern um Mitarbeiter des GKV-Spit-
489 zenverbands, der Bundesärztekammer oder der Deutschen Krankenhausge-
490 sellschaft, so ist von den TPG-Auftraggebern sicherzustellen, dass diese Mit-
491 arbeiter nicht an der Entscheidung über die Anforderung nach Absatz 6 betei-
492 ligt sind.

493 § 21 Übermittlung pseudonymisierter Daten

494 (1) Antragsberechtigt ist jede natürliche oder juristische Person.

495 (2) 1Für die Übermittlung von pseudonymisierten transplantationsmedizinischen
496 Daten stellt die anfordernde Stelle bei der Transplantationsregisterstelle einen
497 Antrag. 2Der Antrag enthält eine schriftliche Begründung und eine genaue Auf-
498 stellung darüber, welche Daten gemäß Datensatzbeschreibung des bundes-
499 weit einheitlichen Datensatzes für das Forschungsvorhaben benötigt werden.
500 3Die Notwendigkeit der Übermittlung von pseudonymisierten transplantations-
501 medizinischen Daten anstelle von anonymisierten transplantationsmedizini-
502 schen Daten nach § 15g Absatz 1 TPG muss für das jeweilige Forschungsvor-
503 haben besonders begründet werden. 4Es ist gemäß § 15g Absatz 2 TPG au-
504 ßerdem zu begründen,

505 a. warum eine ausdrückliche Einwilligung der von der Verarbeitung pseu-
506 donymisierter Daten betroffenen Personen für das Forschungsvorha-
507 ben nur mit unverhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann,

508 b. warum das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungs-
509 vorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen
510 überwiegt,

511 c. warum der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist,
512 und

513 d. ggf. warum für das Forschungsvorhaben anstelle von anonymisierten
514 leistungserbringeridentifizierenden und kostenträgeridentifizierenden
515 Daten pseudonymisierte leistungserbringeridentifizierende und kosten-
516 trägeridentifizierende Daten benötigt werden.

517 (3) Sofern für ein Forschungsvorhaben das Votum einer Ethikkommission Voraus-
518 setzung ist, muss das Vorliegen eines positiven Votums im Antrag bestätigt
519 werden.

520 (4) Dem Antrag ist eine Selbsterklärung zu Interessenkonflikten beizufügen.

- 521 (5) Der Eingang des Antrags wird der anfordernden Stelle von der Transplantati-
522 onsregisterstelle bestätigt.
- 523 (6) 1Die Transplantationsregisterstelle führt eine Vorprüfung des Antrags durch.
524 2Dabei überprüft sie insbesondere die Vollständigkeit der Antragsunterlagen
525 gemäß Absatz 2, 3 und 4 sowie die Verfügbarkeit der beantragten Daten.
526 3Wenn notwendig, fordert sie fehlende Unterlagen von der anfordernden Stelle
527 nach. 4Innerhalb einer Frist von vier Wochen nach Antragseingang der voll-
528 ständigen Unterlagen legt sie den Antrag zusammen mit einer datenschutz-
529 rechtlichen Einschätzung den TPG-Auftraggebern vor.
- 530 (7) Die TPG-Auftraggeber führen unverzüglich nach Eingang der Unterlagen nach
531 Absatz 6 Satz 4 eine Anhörung des Fachbeirats durch.
- 532 (8) 1Der Fachbeirat gibt im Rahmen der Anhörung innerhalb einer Frist von vier
533 Wochen ein Votum zum Antrag ab. 2Maßgeblich für die Stimmenverteilung bei
534 dem Votum ist die Geschäftsordnung des Fachbeirats.
- 535 (9) 1Die TPG-Auftraggeber entscheiden innerhalb von vier Wochen nach Vorlage
536 des Anhörungsvotums nach Absatz 8 im Einvernehmen mit dem Verband der
537 Privaten Krankenversicherung über eine Bewilligung oder Ablehnung des An-
538 trags. 2Sie wenden dabei neben dem Votum des Fachbeirats folgende Ent-
539 scheidungskriterien an:
- 540 a. Vollständigkeit der Antragsunterlagen inklusive eines nachvollziehba-
541 ren Exposés des Forschungsvorhabens
 - 542 b. Berechtigtes Interesse der forschenden Stelle an den Daten zur Be-
543 antwortung der Forschungsfrage,
 - 544 c. Vorliegende Bestätigung/Versicherung, dass die Daten ausschließlich
545 zu den beantragten Zwecken der wissenschaftlichen Forschung ge-
546 nutzt werden,

- 547 d. Notwendigkeit der Übermittlung von pseudonymisierten transplantati-
548 onsmedizinischen Daten anstelle von anonymisierten transplantati-
549 onsmedizinischen Daten nach § 15g Absatz 1 TPG,
- 550 e. Nachvollziehbarkeit der Begründung,
- 551 1. warum eine ausdrückliche Einwilligung der von der Verar-
552 beitung pseudonymisierter Daten betroffenen Personen für das
553 Forschungsvorhaben nur mit unverhältnismäßigem Aufwand
554 eingeholt werden kann
- 555 2. warum das öffentliche Interesse an der Durchführung des
556 Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der be-
557 troffenen Personen überwiegt und
- 558 3. warum der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu
559 erreichen ist
- 560 4. ggf. warum für das Forschungsvorhaben anstelle von ano-
561 nymisierten leistungserbringeridentifizierenden bzw. kostenträ-
562 geridentifizierenden Daten pseudonymisierte leistungserbringe-
563 rendentifizierende bzw. kostenträgeridentifizierende Daten benö-
564 tigt werden
- 565 f. Keine datenschutzrechtlichen Bedenken.
- 566 (10) ¹Die Transplantationsregisterstelle teilt der anfordernden Stelle die Entschei-
567 dung über den Antrag schriftlich mit. ²Wird der Antrag abgelehnt, so wird eine
568 entsprechende Begründung beigefügt. ³Wird dem Antrag stattgegeben, weisen
569 die TPG-Auftraggeber die Transplantationsregisterstelle an, die Datenübermitt-
570 lung an die anfordernde Stelle durchzuführen.
- 571 (11) Vor der Übermittlung der Daten werden die im Transplantationsregister ver-
572 wendeten Patientenpseudonyme durch die Transplantationsregisterstelle er-
573 neut pseudonymisiert.

- 574 (12) 1Die Transplantationsregisterstelle anonymisiert gemäß ihrem Anonymisie-
575 rungskonzept vor der Übermittlung die leistungserbringeridentifizierenden und
576 kostenträgeridentifizierenden Daten. 2Wird dem Antrag nach Absatz 2
577 Satz 4 lit d i.V.m. Absatz 9 Satz 2 lit e Nummer 4 stattgegeben, werden abwei-
578 chend von Satz 1 pseudonymisierte leistungserbringeridentifizierende bzw.
579 kostenträgeridentifizierende Daten übermittelt. 3Eine ablehnende Entscheidung
580 der TPG-Auftraggeber ist zu begründen und dem Antragsteller mitzuteilen.
581 4Eine Auswertungsmöglichkeit der Daten auf Leistungserbringer- und Kosten-
582 trägerebene muss in jedem Fall gewährleistet sein.
- 583 (13) Die Übermittlung der Daten an die anfordernde Stelle wird protokolliert.
- 584 (14) 1Die Transplantationsregisterstelle schließt mit der anfordernden Stelle für die
585 Datenübermittlung eine Nutzungsvereinbarung gemäß Anlage 4 ab. 2Die In-
586 halte der Nutzungsvereinbarung legen die TPG-Auftraggeber im Einverneh-
587 men mit dem PKV-Verband fest.
- 588 (15) Die Kontaktdaten der anfordernden Stelle, der Titel sowie die im Antragsfor-
589 mular übermittelte Kurzdarstellung des Forschungsvorhabens werden zusam-
590 men mit der Selbsterklärung zu potentiellen Interessenkonflikten von der
591 Transplantationsregisterstelle auf ihrer Homepage veröffentlicht.
- 592 (16) 1Die anfordernde Stelle übermittelt Quellennachweise wissenschaftlicher Publi-
593 kationen, die ganz oder teilweise auf einer Auswertung der Daten des Trans-
594 plantationsregisters beruhen, nach Veröffentlichung an die Transplantationsre-
595 gisterstelle. 2Die Transplantationsregisterstelle veröffentlicht die Quellennach-
596 weise auf ihrer Homepage.
- 597 (17) 1Die anfordernde Stelle hat sicherzustellen, dass die Daten entsprechend dem
598 erforderlichen Schutzbedarf empfangen, verarbeitet und gespeichert werden.
599 2Eine Veröffentlichung der Ergebnisse des Forschungsvorhabens darf nur in
600 anonymisierter Form erfolgen.

601 (18) 1Die anfordernde Stelle hat die Daten gemäß § 15g Absatz 2 TPG zu anonymi-
602 sieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. 2Sobald die Ver-
603 arbeitung der Daten für den Forschungszweck nicht mehr erforderlich ist, sind
604 gemäß § 15h Abs. 2 TPG die Daten zu löschen. 3Über die Löschung ist die
605 Transplantationsregisterstelle zu informieren. 4Eine Weitergabe der vom
606 Transplantationsregister übermittelten Daten durch die anfordernde Stelle ist
607 nicht zulässig.

608 (19) 1§ 21 findet auch dann Anwendung, wenn der Antrag durch Mitarbeiter der Ge-
609 sundheitsforen Leipzig GmbH gestellt wird. 2Dazu sind im Datenschutzkonzept
610 des Transplantationsregisters die erforderlichen Vorgaben zu regeln. 3Es ist
611 insbesondere zu regeln, dass Mitarbeiter der Gesundheitsforen Leipzig
612 GmbH, die einen Antrag gestellt haben, nicht an der Prüfung des Antrags
613 durch die Transplantationsregisterstelle gemäß § 21 Absatz 6 beteiligt werden.
614 4Handelt es sich bei den Antragsstellern um Mitarbeiter des GKV-Spitzenver-
615 bands, der Bundesärztekammer oder der Deutschen Krankenhausgesell-
616 schaft, so ist von den TPG-Auftraggebern sicherzustellen, dass diese Mitarbei-
617 ter nicht an der Bewilligung des Antrags nach § 21 Absatz 9 beteiligt sind.
618 5Handelt es sich bei den Antragstellern um Mitarbeiter der im Fachbeirat ver-
619 tretenen Institutionen, so ist von den TPG-Auftraggebern sicherzustellen, dass
620 diese Personen nicht an der Anhörung des Fachbeirats zum Antrag gemäß §
621 21 Absatz 8 beteiligt sind.

622 § 22 Elektronische Datenübermittlung

623 (1) Die Datenübermittlung von der Transplantationsregisterstelle an die anfor-
624 dernde Stelle erfolgt in Form der Datenbereitstellung zum elektronischen Abruf
625 nach § 3 Abs. 3.

626 (2) Die Transplantationsregisterstelle dokumentiert die Datenübermittlung für den
627 Bericht nach § 15g Abs. 4 TPG.

628 **F. Datenübermittlung an und von wissenschaftlichen Registern**
629 **gemäß § 15g Abs. 3 TPG**

630 **§ 23 Gegenstand und Geltungsbereich**

631 (1) Geregelt wird die Übermittlung von anonymisierten Daten gemäß
632 § 15g Abs. 3 TPG durch das Transplantationsregister an wissenschaftliche
633 Register und durch wissenschaftliche Register an das Transplantationsregis-
634 ter.

635 (2) Die Regelungen dieses Abschnitts gelten für die Transplantationsregisterstelle
636 und die wissenschaftlichen Register, mit denen Daten ausgetauscht werden.

637 **§ 24 Voraussetzungen einer Datenübermittlung**

638 (1) ¹Wissenschaftliche Register können auf Antrag anonymisierte Daten des
639 Transplantationsregisters erhalten. ²Der begründete Antrag ist schriftlich bei
640 der Transplantationsregisterstelle zu stellen. ³Über den Antrag entscheiden die
641 TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit dem PKV-Verband. ⁴Wird dem Antrag
642 stattgegeben, schließt die Transplantationsregisterstelle eine Nutzungsverein-
643 barung mit dem wissenschaftlichen Register ab.

644 (2) Zur Förderung der Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a TPG
645 kann die Transplantationsregisterstelle nach Aufforderung durch die TPG-Auf-
646 traggeber im Einvernehmen mit dem PKV-Verband anonymisierte Daten von
647 wissenschaftlichen Registern erheben und verarbeiten.

648 **§ 25 Elektronische Datenübermittlung**

649 ¹Eine Datenübermittlung nach § 23 Abs. 1 erfolgt in Form der Datenbereitstel-
650 lung zum elektronischen Abruf nach § 3 Abs. 3. ²Die Transplantationsregister-
651 stelle dokumentiert jede Datenübermittlung.

652 **G. Erfüllung des Auskunftsrechts von Betroffenen gemäß**

653 **§ 15c Abs. 1 Nr. 3 TPG**

654 **§ 26 Gegenstand und Geltungsbereich**

655 (1) ¹Geregelt wird die Datenübermittlung im Zusammenhang mit dem Auskunftser-
656 suchen von Betroffenen. ²Betroffene sind in die Warteliste aufgenommene Pa-
657 tienten, Organempfänger oder lebende Organspender.

658 (2) Die Regelungen dieses Abschnitts gelten für

- 659 1. die Vertrauensstelle,
- 660 2. die Vermittlungsstelle und
- 661 3. die Transplantationsregisterstelle.

662 **§ 27 Ablauf des Auskunftersuchens**

663 (1) ¹Der Betroffene stellt sein Auskunftersuchen mit den erforderlichen Angaben
664 zu seiner Person an die Vertrauensstelle. ²Die persönliche Identifikation des
665 Betroffenen erfolgt mittels POSTIDENT-Verfahren. ³Hierfür stehen der Post-
666 weg oder ein Formular auf der Internetpräsenz der Vertrauensstelle zur Verfü-
667 gung.

668 (2) ¹Für die Ermittlung der ET-Spendernummer oder ET-Empfängernummer über-
669 mittelt die Vertrauensstelle die Angaben zum Betroffenen an die Vermittlungs-
670 stelle. ²Die Vermittlungsstelle ermittelt die zum Betroffenen zugehörige ET-
671 Spendernummer oder ET-Empfängernummer und übermittelt diese an die Ver-
672 trauensstelle. ³Die Vermittlungsstelle übermittelt einen Fehlerhinweis, wenn die
673 Ermittlung der ET-Nummer nicht eindeutig möglich ist. ⁴Die Vertrauensstelle
674 informiert den Betroffenen darüber.

675 (3) Die Vertrauensstelle erzeugt das Pseudonym zur ET-Spendernummer oder
676 ET-Empfängernummer des Betroffenen und übermittelt dieses mit der Anfrage
677 an die Transplantationsregisterstelle.

- 678 (4) 1Die Transplantationsregisterstelle ermittelt die zum Pseudonym verarbeiteten
679 und gespeicherten Daten. 2Die Transplantationsregisterstelle übersendet in-
680 nerhalb einer Woche nach Erhalt der Anfrage die dem Pseudonym zugeordne-
681 ten Informationen in einem verschlossenen Umschlag auf dem Postweg an die
682 Vertrauensstelle.
- 683 (5) Die Vertrauensstelle übersendet den verschlossenen Umschlag auf dem Post-
684 weg an den Betroffenen.

685 H. Schlussbestimmungen

686 § 28 Inkrafttreten

687 Die Verfahrensordnung wird von den TPG-Auftraggebern im Einvernehmen
688 mit dem PKV-Verband festgelegt und findet nach Bekanntmachung der Ver-
689 träge gemäß § 15b Abs. 4 S. 1 TPG und § 15c Abs. 3 S. 1 TPG im Bundesan-
690 zeiger in der jeweils gültigen Fassung Anwendung.

691 § 29 Änderungen der Verfahrensordnung oder des bundesweit einheitlichen 692 Datensatzes

693 (1) ¹Änderungen der Verfahrensordnung erfolgen durch die TPG-Auftraggeber im
694 Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und dem
695 oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.
696 ²Der Fachbeirat gemäß § 15d TPG ist zu beteiligen.

697 (2) ¹Änderungen des bundesweit einheitlichen Datensatzes nach § 1 Abs. 4 ein-
698 schließlich der Zuordnung zu den Datenlieferanten (Teildatensätze) können
699 einmal jährlich erfolgen. ²Sie werden bis zum 30.06. eines Jahres bekanntge-
700 geben und sind mit Wirkung zum 01.01. des Folgejahres umzusetzen.

701

702	Anlage 1	Technische Rahmenbedingungen für die elektronischen
703		Datenübermittlungsverfahren nach § 3 Abs. 1 VerfO-DÜ-TxReg
704	Anlage 2	Pseudonymisierungsverfahren
705	Anlage 3	Nutzungsvereinbarung für gemäß § 15g Absatz 1 TPG übermittelte
706		Daten
707	Anlage 4	Nutzungsvereinbarung für gemäß § 15g Absatz 2 TPG übermittelte
708		Daten