

§ 21a TFG — Deutsches Hämophileregister, Verordnungsermächtigung

Transfusionsgesetz

Stand: 02.12.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut führt in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V., der Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. und der Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. ein klinisches Register unter der Bezeichnung „Deutsches Hämophileregister“. Das Deutsche Hämophileregister hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. die Erhebung, Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Meldungen nach § 21 Absatz 1a,
2. die Festlegung der Einzelheiten zum Datensatz nach Absatz 3 Satz 3 und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einschließlich der Fortschreibung des Datensatzes,
3. die Festlegung der Einzelheiten des Pseudonymisierungsverfahrens nach Absatz 2 Satz 4,
4. die Auswertung der erfassten Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie,
5. die Bereitstellung notwendiger anonymisierter Daten zur Herstellung von Transparenz zum Versorgungsgeschehen, zu Zwecken der Versorgungsforschung und zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nach Absatz 5,
6. die internationale Zusammenarbeit mit anderen Hämophileregistern,
7. die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit in der Hämophiliebehandlung.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut richtet unter Einbeziehung eines unabhängigen Dritten eine vom Deutschen Hämophileregister organisatorisch, personell und technisch getrennte Vertrauensstelle ein. Die Vertrauensstelle erhebt die ihr nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 übermittelten personenidentifizierenden Daten, erzeugt daraus ein Pseudonym, übermittelt das Pseudonym an das Deutsche Hämophileregister und löscht die nur für die Erzeugung des Pseudonyms temporär gespeicherten personenidentifizierenden Daten unverzüglich nach der Übermittlung des Pseudonyms. Es ist ein Pseudonymisierungsverfahren anzuwenden, das nach dem jeweiligen Stand der Technik eine Identifizierung von Patienten ausschließt. Das Pseudonymisierungsverfahren wird vom Deutschen Hämophileregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Das von der Vertrauensstelle erzeugte Pseudonym darf nur an das Deutsche Hämophileregister übermittelt, vom Deutschen Hämophileregister nur für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben verarbeitet und an keine andere Stelle übermittelt werden.

(3) Das Deutsche Hämophileregister erhebt für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben folgende Daten:

1. die Daten zur meldenden hämophiliebehandelnden ärztlichen Person sowie zum Zeitpunkt und zum Jahr oder Zeitraum der Meldung nach § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 und 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung,
2. die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelten anonymisierten Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 1 sowie
3. im Fall der schriftlichen oder elektronischen Einwilligung des behandelten Patienten
 - a) das von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 erzeugte Pseudonym und
 - b) die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelten Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2.

Das Deutsche Hämophileregister führt das von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 übermittelte Pseudonym mit den dem Deutschen Hämophileregister nach Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b übermittelten Daten zusammen. Das Nähere zu Art und Umfang sowie zum Übermittlungsverfahren der an das Deutsche Hämophileregister zu übermittelnden Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung wird vom Deutschen Hämophileregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Bei der Festlegung der Daten nach Satz 3 sind insbesondere diejenigen Daten zu bestimmen, die grundsätzlich auch für die Behandlungsdokumentation erhoben werden und die medizinisch oder methodisch notwendig sind, um

1. die Qualität von Diagnostik oder von der Behandlung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie mit Hilfe geeigneter Indikatoren zu ermitteln,
2. mögliche Begleiterkrankungen und Komplikationen zu erfassen,
3. die Sterblichkeit festzustellen,
4. eine Transparenz zum Versorgungsgeschehen herzustellen,
5. die wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie weiterzuentwickeln sowie
6. eine geeignete Validierung oder Risikoadjustierung bei der Auswertung der Daten zu ermöglichen.

Das Deutsche Hämophileregister macht eine jeweils aktuelle Übersicht über die Art und den Umfang der erfassten Daten sowie zum Übermittlungsverfahren nach Satz 3 im Bundesanzeiger bekannt. Es ist auszuschließen, dass Patienten durch die Verarbeitung der Daten bei der Vertrauensstelle und dem Deutschen Hämophileregister wieder identifiziert werden können. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung des Patienten oder seines Todes sind dessen Daten zu anonymisieren.

(4) Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person klärt ihre Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten und über den Zweck des Deutschen Hämophileregisters auf. Die Aufklärung umfasst die Information über die Möglichkeit, schriftlich oder elektronisch einzuwilligen

1. in die Aufnahme der pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten in das Deutsche Hämophileregister und
2. zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie
 - a) in die Rückübermittlung dieser Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person sowie
 - b) in die Übermittlung von Auswertungsergebnissen dieser gemeldeten Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person.

Bei fehlender Einwilligung umfasst die Aufklärung die Information, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person verpflichtet ist, anonymisierte Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 1 an das Deutsche Hämophileregister zu melden, und dass das Deutsche Hämophileregister anonymisierte Auswertungsergebnisse der nach § 21 Absatz 1a Satz 1 gemeldeten Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie übermittelt. Der Patient ist darüber zu informieren, dass im Fall seines Widerrufs der Einwilligung oder seines Todes seine pseudonymisierten Daten anonymisiert werden. Die Aufklärung ist von den Patienten schriftlich oder elektronisch zu bestätigen.

(4a) Das Deutsche Hämophileregister kann zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie die von einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 übermittelten pseudonymisierten Daten dieser ärztlichen Person zurückübermitteln, und ihr Auswertungsergebnisse dieser Daten sowie anonymisierte Auswertungsergebnisse der im Register enthaltenen Patienten- und Behandlungsdaten übermitteln.

(5) Das Deutsche Hämophileregister kann zu Forschungszwecken anonymisierte Daten an die am Deutschen Hämophileregister Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 und an Dritte übermitteln. Die Übermittlung der anonymisierten Daten erfolgt auf Antrag und nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung. Über den Antrag entscheidet das Paul-Ehrlich-Institut auf der Grundlage eines Entscheidungsvorschlags des Lenkungsausschusses. Die Daten dürfen nur für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben und unter Beachtung der Publikationsgrundsätze des Deutschen Hämophileregisters verarbeitet werden.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die organisatorische und technische Ausgestaltung sowie die Nutzung des Deutschen Hämophileregisters zu regeln. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere geregelt werden zu den Anforderungen an

1. die Organisationsstruktur und die Geschäftsführung des Registers,
2. die Vertretung des Registers gegenüber Dritten,
3. den Lenkungsausschuss,
4. den beratenden Fachausschuss,
5. die Geschäftsordnung der nach Absatz 1 Satz 1 am Register Beteiligten,
6. das Antrags- und Entscheidungsverfahren nach Absatz 5, die Nutzungsvereinbarung und die Publikationsgrundsätze des Registers sowie
7. die Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

Zitiervorschlag: § 21a TFG

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/TFG/21a>