

Information zu Lebertransplantationen bei Patienten mit GEP-NET-Tumoren

→ Ihre Teilnahme am Deutschen NET-Register ←

Worum geht es?

GEP-NET in der Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Bundesärztekammer hat im Juni 2017 die „Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 TPG“ aktualisiert. In der nun gültigen Version heißt es in der **Begründung der Änderung der Richtlinie** im Absatz **II.1.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse:**

„Neuroendokrine Tumoren des Gastrointestinaltrakts (GEP-NET) sind mit einer Inzidenz von 1,9–5,25 Neuerkrankungen pro 100000 Einwohner/Jahr selten [1, 3, 4]. Die Tumorbiologie und das klinische Verhalten unterscheiden sich bei GEP-NET deutlich von dem anderer gastrointestinaler Karzinome.“ (...) „... speziell im Falle einer Therapieentscheidung für eine Lebertransplantation ist eine Registrierung im deutschen NET-Register (www.net-register.org) zu fordern, damit langfristig die Versorgungs- und Ergebnisqualität gewährleistet wird. ...“

Im selben Absatz heißt es weiter unten:

„...Es wird wichtig sein, den Effekt dieser Richtlinie zum GEP-NET zu bewerten und die Ergebnisse auszuwerten, um die Frage zu beantworten, ob und wie Patienten – wie es die verfügbaren publizierten Fallserien vermuten lassen – von der Lebertransplantation profitieren. Neben der interdisziplinären Aufstellung des Behandlungsteams einschließlich NET-Tumorkonferenz ist die eingangs genannte Bedingung der Partizipation im Rahmen des deutschen NET-Registers zur Sicherstellung dieses Punktes wichtig. ...“

Und abschließend:

„...Die erfolgten Transplantationen sollen zur Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Richtlinie zentral im deutschen NET-Register dokumentiert werden.“

Wer ist das Deutsche NET-Register?

die Arbeitsweise des Deutschen NET-Registers

Das Deutsche Register Neuroendokrine Tumore (NET-Register) wird von der Arbeitsgemeinschaft Neuroendokrine Tumore (AG-NET) der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) geführt.

Das Register sammelt seit 2004 deutschlandweit diagnostische und therapeutische Daten von Patienten mit neuroendokrinen Tumoren.

Erhoben werden Angaben zur Erstdiagnose, zur Lokalisation, Manifestation, TNM-Einteilung und Funktionalität des Tumors, zu den Metastasen und Histologien und zu den Therapien im Behandlungsverlauf.

Die Daten werden in den Behandlungszentren in eine webbasierte Datenbank eingegeben. Dabei gibt es in vielen Zentren interdisziplinäre Kooperationen - sowohl in Bezug auf die Behandlung (NET-Tumor-Board) als auch bei der Datensammlung und -eingabe.

Die Organisation und technische Durchführung des Registers und der webbasierten Datenbank liegt in den Händen der Firma Lohmann & Birkner Health Care Consulting GmbH, Berlin.

Herr Dr. med. Sebastian Maasberg
(Sprecher)

Innere Medizin und Gastroenterologie
Asklepios Klinik St. Georg
Lohmühlenstr. 5
20099 Hamburg

Frau Dr. med. Nehara Begum
(Sekretärin)

Klinik für Allgemeinchirurgie, Viszeral-,
Thorax- u. Endokrine Chirurgie
Neuroendokrines Zentrum Minden
(Gastrointestinale und Pulmonale NEN)
Johannes Wesling Klinikum Minden,
Universitätsklinikum
Hans-Nolte-Str. 1
32429 Minden
Telefon +49 (0)571 790 53201

Lohmann & Birkner
Health Care Consulting GmbH

Alt-Reinickendorf 25
13407 Berlin
Telefon +49 (0)30 40 99 85 100
Telefax +49 (0)30 40 99 85 109
www.net-register.org

Was müssen Sie tun?

Teilnahme am Deutschen NET-Register

→ Ihre Einrichtung ist bereits im NET-Register vertreten?

Es ist gut möglich, dass Ihre Einrichtung bereits als Behandlungszentrum am NET-Register teilnimmt. Sie sollten also zunächst bei den Kollegen der Tumorkonferenzen nachfragen, ob eine Anmeldung im Register vorliegt.

In diesem Fall müssen Sie nur sicherstellen, dass alle GEP-NET-Patienten, die von Ihrem Lebertransplantationsteam versorgt werden, in das Register aufgenommen werden.

Gern können Sie dann aber auch selbst Userzugänge für die Dateneingabe beantragen und Patienten in das Register einschließen. Um zu vermeiden, dass dabei Patienten doppelt in die Datenbank eingegeben werden, müssen Sie sich nur mit den Kollegen abstimmen und das gemeinsame Führen einer Patientenliste inkl. ID-Nummer zur prospektiven Erfassung der Krankheitsverläufe organisieren.

→ Ihre Einrichtung ist bisher noch nicht im NET-Register angemeldet:

Um am NET-Register teilnehmen und Daten in die webbasierte Datenbank eingeben zu können, müssen Sie als teilnehmende Einrichtung angemeldet sein.

Um Daten in die webbasierte Datenbank eingeben zu können, ist das Vorliegen eines positiven Ethikvotums der zuständigen Ethik-Kommission notwendig und die entsprechenden User müssen registriert sein.

1. Anmeldung als teilnehmende Einrichtung

Bitte füllen Sie das Formular zur Anmeldung als teilnehmende Einrichtung aus und schicken dieses an die Register-Administration zurück. Das erforderliche Formular ist diesem Info-Schreiben beigelegt (Link: s.u.). Sobald Ihre Registrierung bei uns vorliegt, erhalten Sie ein Passwort zum internen Bereich unserer Website. Ebenso werden Sie in unseren Verteiler aufgenommen und erhalten alle Informationen über die Aktivitäten des NET-Registers.

2. Ethik-Votum

Für die webbasierte Datenbank des NET-Registers ist es erforderlich, dass jede Einrichtung bei der für sie zuständigen Ethik-Kommission einen Antrag stellt.

Je nach Art der Einrichtung (Uni-Klinik, konfessionelle Einrichtung, Praxis, etc.) und je nach Bundesland variieren die Zuständigkeiten der Ethik-Kommissionen. Zudem urteilt jede Ethik-Kommission nach eigenen Kriterien: Mal wird ein dezidiertes Prüfverfahren durchgeführt, mal beruft man sich auf bereits erteilte Voten anderer Kommissionen.

Daher sollten Sie je nach Örtlichkeit und Einrichtungsart vergleichbare Ethik-Voten von der Internet-Seite des NET-Registers herunterladen und Ihrem eigenen Antrag beifügen (die Zugangsdaten für den internen Bereich der Internet-Seite wird Ihnen übermittelt, wenn Sie sich als teilnehmende Einrichtung angemeldet haben).

3. Useranmeldung für den Zugang zur webbasierten Datenbank

Wenn die Zentrumsanmeldung erfolgt ist und das Ethik-Votum Ihrer zuständigen Ethik-Kommission erteilt wurde, können Sie Userzugänge für die Dateneingabe beantragen. Die erforderlichen Formulare sind diesem Info-Schreiben beigelegt (Link: s.u.).

Herr Dr. med. Sebastian Maasberg
(Sprecher)

Innere Medizin und Gastroenterologie
Asklepios Klinik St. Georg
Lohmühlenstr. 5
20099 Hamburg

Frau Dr. med. Nehara Begum
(Sekretärin)

Klinik für Allgemeinchirurgie, Viszeral-,
Thorax- u. Endokrine Chirurgie
Neuroendokrines Zentrum Minden
(Gastrointestinale und Pulmonale NEN)
Johannes Wesling Klinikum Minden,
Universitätsklinikum
Hans-Nolte-Str. 1
32429 Minden
Telefon +49 (0)571 790 53201

Lohmann & Birkner
Health Care Consulting GmbH

Alt-Reinickendorf 25
13407 Berlin
Telefon +49 (0)30 40 99 85 100
Telefax +49 (0)30 40 99 85 109
www.net-register.org



http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaWIOvLeberTx20170616.pdf



<http://www.endokrinologie.net/>



<http://net-register.org/>

Formular zur Anmeldung als teilnehmende Einrichtung:

http://net-register.org/wMedia/pdf/NetRegister_Registrierung_ZentrumAnsprechpartner_201701.pdf

Formulare zur Useranmeldung für den Zugang zur webbasierten Datenbank

http://net-register.org/wMedia/pdf/NetRegister_Anmeldung_User.pdf

http://net-register.org/wMedia/pdf/internbereich/formular/netregister/Datenschutzverpflichtung_Zentrum_20150106.pdf

- **Formular zur Anmeldung als teilnehmende Einrichtung**
- **Formulare zur Useranmeldung für den Zugang zur webbasierten Datenbank**

Herr Dr. med. Sebastian Maasberg
(Sprecher)

Innere Medizin und Gastroenterologie
Asklepios Klinik St. Georg
Lohmühlenstr. 5
20099 Hamburg

Frau Dr. med. Nehara Begum
(Sekretärin)

Klinik für Allgemeinchirurgie, Viszeral-,
Thorax- u. Endokrine Chirurgie
Neuroendokrines Zentrum Minden
(Gastrointestinale und Pulmonale NEN)
Johannes Wesling Klinikum Minden,
Universitätsklinikum
Hans-Nolte-Str. 1
32429 Minden
Telefon +49 (0)571 790 53201

Lohmann & Birkner
Health Care Consulting GmbH

Alt-Reinickendorf 25
13407 Berlin
Telefon +49 (0)30 40 99 85 100
Telefax +49 (0)30 40 99 85 109
www.net-register.org

Deutsches Register Neuroendokrine Tumore (NET-Register)



REGISTRIERUNG als teilnehmende Einrichtung

Version 3.1, 20220125

Bitte markieren Sie die zutreffenden Kästchen mit einem X!

| | ja | nein |
|---|---|--------------------------|
| Mit der <u>Nennung</u> der Namen der Einrichtung und der Ansprechpartner <u>auf der Website</u> bin ich einverstanden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wir arbeiten interdisziplinär | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Anzahl betreuter Patienten: | <input type="checkbox"/> < 5, <input type="checkbox"/> 5-10, <input type="checkbox"/> 10-20, <input type="checkbox"/> 20-50, <input type="checkbox"/> >50 | |

Bitte füllen Sie die Details der Adressangaben aus (Blockschrift):

| Einrichtung | |
|-------------------------------|--|
| Praxisbezeichnung oder Klinik | |
| Abteilung | |
| Abteilungsleitung | |
| Strasse/Nr. | |
| Postleitzahl / Ort | |
| Tel / Fax | |
| Website | |

| Ansprechpartner 1 | |
|-------------------|--|
| Titel | |
| Vorname | |
| Nachname | |
| Email | |
| Tel / Fax | |

Herr Dr. med. Sebastian Maasberg
(Sprecher)

Innere Medizin und Gastroenterologie
Asklepios Klinik St. Georg
Lohmühlenstr. 5
20099 Hamburg

Frau Dr. med. Nehara Begum
(Sekretärin)

Klinik für Allgemeinchirurgie, Viszeral-,
Thorax- u. Endokrine Chirurgie
Neuroendokrines Zentrum Minden
(Gastrointestinale und Pulmonale NEN)
Johannes Wesling Klinikum Minden,
Universitätsklinikum
Hans-Nolte-Str. 1
32429 Minden
Telefon +49 (0)571 790 53201

Lohmann & Birkner
Health Care Consulting GmbH
Alt-Reinickendorf 25
13407 Berlin

Telefon +49 (0)30 40 99 85 100
Telefax +49 (0)30 40 99 85 109
www.net-register.org

| ggf. Ansprechpartner 2 | |
|-------------------------------|--|
| Titel | |
| Vorname | |
| Nachname | |
| Email | |
| Tel / Fax | |

Stempel der Einrichtung:

Datum / Ort

Unterschrift

Datenschutzerklärung:

Die von Ihnen eingetragenen Daten zum Zentrum und zu Ihrer Person werden in der Adressdatenbank des Registers (Microsoft Access) gespeichert und Ihren Wünschen entsprechend auf der Internet-Seite des Registers (www.dge-register.org) für die online-Suche nach Behandlungszentren zur Verfügung gestellt. Die Online-Suche ist ohne Beschränkung weltweit zugänglich.

Bitte informieren Sie sich, ob der Träger Ihrer Einrichtung der Bereitstellung der Adressdaten zustimmt – ggf. kann eine Zustimmung durch die (Klinik-)Verwaltung bzw. den Träger Ihrer Einrichtung erforderlich werden.

Die Datenspeicherung und die Verwaltung der online-Daten erfolgt bei der Firma Lohmann & Birkner, die einen Auftragsverarbeitungsvertrag mit der DGE geschlossen hat und sich damit an die Einhaltung der Datenschutzrichtlinien nach dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und der Europäischen DSGVO bindet.

Sie haben das Recht, jederzeit zu erfragen, welche Daten von Ihnen und Ihrer Einrichtung in welcher Form gespeichert werden. Die Daten können auf Ihren Wunsch hin jederzeit gelöscht werden. Das Kapitel III der Europäischen DSGVO spezifiziert Ihr Recht bezüglich der personenbezogenen Daten, die von Ihnen erhoben werden mit dem Auskunfts- und Informationsrecht (Abschnitt 2), dem Recht auf Berichtigung und Löschung (Abschnitt 3) sowie einem Widerspruchsrecht (Abschnitt 4).

Bitte senden Sie dieses Formular (beide Seiten)**per Fax an:****+49 (0)30 40 99 85 109****oder eingescannt per E-Mail an:****dge-register@lohmann-birkner.de**

Herr Dr. med. Sebastian Maasberg
(Sprecher)

Innere Medizin und Gastroenterologie
Asklepios Klinik St. Georg
Lohmühlenstr. 5
20099 Hamburg

Frau Dr. med. Nehara Begum
(Sekretärin)

Klinik für Allgemeinchirurgie, Viszeral-,
Thorax- u. Endokrine Chirurgie
Neuroendokrines Zentrum Minden
(Gastrointestinale und Pulmonale NEN)
Johannes Wesling Klinikum Minden,
Universitätsklinikum
Hans-Nolte-Str. 1
32429 Minden
Telefon +49 (0)571 790 53201

Lohmann & Birkner
Health Care Consulting GmbH
Alt-Reinickendorf 25
13407 Berlin

Telefon +49 (0)30 40 99 85 100
Telefax +49 (0)30 40 99 85 109
www.net-register.org

Deutsches Register Neuroendokrine Tumore (NET-Register)

USERANMELDUNG für den Zugang zur webbasierten Datenbank

Bitte füllen Sie die Details der Adressangaben aus (Blockschrift):

| | |
|-------------------------------|--|
| Praxisbezeichnung oder Klinik | |
| Abteilung | |
| Strasse/Nr. | |
| Postleitzahl / Ort | |
| Tel / Fax | |
| Website | |

User 1

| | |
|----------------------------|--|
| Titel - Vorname - Nachname | |
| E-Mail | |

User 2 (sofern gewünscht)

| | |
|----------------------------|--|
| Titel - Vorname - Nachname | |
| E-Mail | |

User 3 (sofern gewünscht)

| | |
|----------------------------|--|
| Titel - Vorname - Nachname | |
| E-Mail | |

Datum / Ort

Unterschrift /Stempel

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular

(zusammen mit der/den unterschriebenen Datenschutzverpflichtung/en)

eingescannt per E-Mail-Anhang an: dge-register@lohmann-birkner.de

oder per Fax an: +49 (0)30 40 99 85 109

Herr Dr. med. Sebastian Maasberg
(Sprecher)

Innere Medizin und Gastroenterologie
Asklepios Klinik St. Georg
Lohmühlenstr. 5
20099 Hamburg

Frau Dr. med. Nehara Begum
(Sekretärin)

Klinik für Allgemein Chirurgie, Viszeral-,
Thorax- u. Endokrine Chirurgie
Neuroendokrines Zentrum Minden
(Gastrointestinale und Pulmonale NEN)
Johannes Wesling Klinikum Minden,
Universitätsklinikum
Hans-Nolte-Str. 1
32429 Minden
Telefon +49 (0)571 790 53201

Lohmann & Birkner
Health Care Consulting GmbH

Alt-Reinickendorf 25
13407 Berlin
Telefon +49 (0)30 40 99 85 100
Telefax +49 (0)30 40 99 85 109
www.net-register.org

Datenschutzverpflichtung Zentrumsmitarbeiter

Verschwiegenheitspflicht

Mit dem vorliegenden Dokument verpflichtet sich der/die Mitarbeiter(in)

Vorname und Name in Druckbuchstaben

zur Einhaltung der nachfolgend dargestellten Regelungen bezüglich der Sichtung, Erfassung und Auswertung von Daten im Rahmen der Tätigkeit für das Deutsche Register Neuroendokrine Tumore (NET-Register).

Verpflichtungserklärung gemäß § 53 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)¹ im Zusammenhang mit Artikel 9 (3) der Europäischen Datenschutz- Grundverordnung (EU-DSGVO)²

Ich verpflichte mich zur Wahrung des Datengeheimnisses in Bezug auf die Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten (Patientendaten des NET-Registers). Die einschlägigen Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes und der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung wurden mir erläutert.

- Es ist mir bekannt, dass ich geschützte personenbezogene Daten nicht unbefugt zu einem anderen als dem zur jeweiligen rechtmäßigen Aufgabenerfüllung gehörenden Zweck verarbeiten, bekanntgeben, zugänglich machen, weitergeben oder sonstwie nutzen darf.
- Ich werde bei der Verarbeitung der geschützten personenbezogenen Daten die im Rahmen meiner Aufgabenerfüllung erforderliche Sorgfalt anwenden.
- Mir ist bekannt, dass das mir übergebene Passwort geheim zu halten ist und nur mir persönlich bekannt sein darf. Die Eingabe des Passwortes sollte unbeobachtet stattfinden. Ein Passwortwechsel ist durchzuführen, wenn das Passwort nicht autorisierten Personen bekannt geworden ist oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- Mir ist bekannt, dass die genannten Pflichten auch nach Beendigung meiner Tätigkeit fortbestehen.

¹ „Mit Datenverarbeitung befasste Personen dürfen personenbezogene Daten nicht unbefugt verarbeiten (Datengeheimnis). Sie sind bei der Aufnahme ihrer Tätigkeit auf das Datengeheimnis zu verpflichten. Das Datengeheimnis besteht auch nach der Beendigung ihrer Tätigkeit fort.“

² Personenbezogenen Daten ([...] genetische Daten, biometrische Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person[...]) dürfen zu den in Absatz 2 Buchstabe h genannten Zwecken verarbeitet werden (die Verarbeitung für Zwecke der Gesundheitsvorsorge [...], für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich [...]), wenn diese Daten von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden und dieses Fachpersonal nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen dem Berufsgeheimnis unterliegt, oder wenn die Verarbeitung durch eine andere Person erfolgt, die ebenfalls nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen einer Geheimhaltungspflicht unterliegt.

- Die Folgen eines Verstoßes gegen das Datenschutzgesetz, insbesondere über die Strafvorschrift des § 42 Abs. 1 und 2 BDSG³ sowie die Möglichkeit einer Ahndung durch disziplinarische oder arbeitsrechtliche Maßnahmen sind mir bekannt.

Bezeichnung und Anschrift der Einrichtung

Stempel der Einrichtung

Name Mitarbeiter/-in (Druckbuchstaben)

Ort, Datum

Unterschrift

Name Projektverantwortliche/-r im Zentrum

Ort, Datum

Unterschrift

³ „(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer wissentlich nicht allgemein zugängliche personenbezogene Daten einer großen Zahl von Personen, ohne hierzu berechtigt zu sein,
 1. einem Dritten übermittelt oder
 2. auf andere Art und Weise zugänglich macht und hierbei gewerbsmäßig handelt.
 (2) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer personenbezogene Daten, die nicht allgemein zugänglich sind,
 1. ohne hierzu berechtigt zu sein, verarbeitet oder
 2. durch unrichtige Angaben erschleicht und hierbei gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen.“