



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz – TxRegG – Bundestagsdrucksache 18/8209)

Anhörung

am 01.06.2016

Berlin, 27.05.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	3
A. Allgemeine Anmerkungen.....	4
B. Spezielle Anmerkungen.....	6
Zu § 15a –neu– Zweck des Transplantationsregisters (S. 8 TxRegG-E) ...	6
Zu § 15b –neu– Abs. 2 Aufgaben der Transplantationsregisterstelle (S. 8 TxRegG-E).....	7
Zu § 15d –neu– Fachbeirat (S. 10 TxRegG-E).....	8
Zu § 15e –neu– Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle (S. 11 TxRegG-E)	10
Zu § 15f –neu– Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle (S. 13 TxRegG-E)	13
Zu § 15g –neu– Datenbereitstellung zu Forschungszwecken (S. 13 TxRegG-E).....	14
Zu Begründung, A Allgemeiner Teil, II Wesentlicher Inhalt, VI Gesetzesfolgen, 4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, 4.2.2 Informationspflichten (S. 22 TxRegG-E).....	15
Zu Begründung, B Besonderer Teil, § 15b –neu– Absatz 2 Transplantationsregisterstelle (S. 28 TxRegG-E)	17
Zu Begründung, B Besonderer Teil, § 15c –neu– Vertrauensstelle (S. 31 TxRegG-E).....	18
Zu Begründung, B Besonderer Teil, § 15e –neu– Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle (S. 32 TxRegG-E)	19
Zu Begründung, B Besonderer Teil, § 15f –neu– Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle (S. 35 TxRegG-E)	20

Vorbemerkung

Die folgenden Ausführungen zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (im Folgenden TxRegG-E)¹ sind in einen allgemeinen Teil (Abschnitt A) und einen speziellen Teil (Abschnitt B) gegliedert.

In Abschnitt A wird auf die grundsätzlichen Regelungsvorschläge eingegangen. Hier werden auch verschiedene Aspekte der Umsetzung des Gesetzentwurfes beleuchtet.

Abschnitt B behandelt Fragen und Aspekte, die mit einzelnen Normen der vorgesehenen Regelungen einhergehen. Hier folgen die Anmerkungen der Gliederung des Gesetzentwurfs.

¹ Die Angaben der Seitenzahlen folgen der Bundestagsdrucksache 18/8209.

A. Allgemeine Anmerkungen

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass nunmehr die rechtlichen Voraussetzungen für die Errichtung und den Betrieb eines bundesweiten Transplantationsregisters geschaffen werden.

Die Initiative zur Errichtung eines Transplantationsregisters in Deutschland geht zurück auf das Spitzengespräch vom 27.08.2012 mit dem damaligen Gesundheitsminister Daniel Bahr, bei dem ein Maßnahmenkatalog verabschiedet wurde, der zu einer Neuordnung des Transplantationswesens führen sollte. Hierbei wurde festgelegt, dass eine Verbesserung der Transparenz und Qualität u. a. durch den Aufbau eines Transplantationsregisters erreicht werden soll. Die Bundesärztekammer hat sich auf Grundlage der EntschlieÙung des 116. Deutschen Ärztetages 2013² für die Errichtung eines bundesweiten Transplantationsregisters eingesetzt.

Die Bundesärztekammer begrüßt ausdrücklich, dass an die mit dem Transplantationsgesetz (TPG) geschaffene Selbstverwaltungslösung angeknüpft wird. Die Partner der Selbstverwaltung – GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Bundesärztekammer – haben im Ergebnis der TPG-Novellierung im Jahr 2012 ihre vertrauensvolle Zusammenarbeit weiter verstärkt.

Entsprechend erachtet die Bundesärztekammer die vorgeschlagene Vertragslösung zur Eingliederung des Transplantationsregisters in die bewährte Organisation des Transplantationswesens als besonders geeignet.

Ziel des Transplantationsregisters ist die Verbesserung der Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung und die Erhöhung der Transparenz in Organspende und Transplantation, § 15a –neu– Transplantationsgesetz (TPG). Unabdingbar hierfür ist aus Sicht der Bundesärztekammer die höchstmögliche Datenqualität, da nur so die gesetzlich geforderte Verteilungsgerechtigkeit sichergestellt werden kann.

Das Gesetz muss die Voraussetzung schaffen, alle betroffenen Patienten vollzählig einzubeziehen. Die Bundesärztekammer unterstützt daher ausdrücklich die Forde-

² EntschlieÙung "Transplantationsregister schnellstmöglich einrichten", 116. Deutscher Ärztetag 2013.

rung des Bundesrates, von den im Gesetzentwurf zusätzlichen Einwilligungserfordernissen für Organempfänger und Organlebendspender abzusehen.

Weiterhin müssen alle verfügbaren Daten vollständig, korrekt und plausibel sein. Die Bundesärztekammer weist darauf hin, dass die im Gesetzentwurf vorgesehenen Datenwege dies nur eingeschränkt zulassen. Die Heterogenität der vorgesehenen Datenquellen wird nicht aufgehoben. Der Dokumentationsaufwand für die Transplantationszentren wird, anders als vom Gesetzentwurf intendiert, nicht wesentlich reduziert.

Bei der Nutzung dieser Daten darf die durch das TPG vorgegebene klare Aufgabenzuweisung durch die Regelungen zum Transplantationsregister nicht aufgeweicht werden. Dies gilt in besonderem Maße für die Weiterentwicklung der Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen nach § 16 TPG, die alleinige Aufgabe der Bundesärztekammer ist.

Die Bundesärztekammer geht davon aus, dass insgesamt das Transplantationsregister grundsätzlich eine Verbesserung der Datenlage für das Transplantationswesen bewirkt. Dies betrifft insbesondere die transplantationsmedizinische Versorgung, d. h. Organbereitstellung, Organallokation, Transplantation und Management der Spender und der Empfänger sowie die notwendigen administrativen Aufgaben von Regulierung, Prüfung, Überwachung Qualitätssicherung, Forschung und Transparenzherstellung.

B. Spezielle Anmerkungen

Zu § 15a –neu– Zweck des Transplantationsregisters (S. 8 TxRegG-E)

Präzisierung der Organisationsform

Im Referentenentwurf enthielt § 15a noch Angaben zum Zweck und zur Organisation. Im Gesetzentwurf beschränkt sich § 15a auf die Erläuterung des Zwecks und führt diesen in Form einer nicht abschließenden Liste näher aus. Da die Organisation bereits in den weiteren Paragraphen ausreichend adressiert wird, ist durch diese Änderung eine Redundanz von Regelungen vermieden worden. Dies wird begrüßt.

Weiterhin wird das ursprüngliche Organisations-Konstrukt, nach dem das Transplantationsregister aus einer selbständigen Transplantationsregisterstelle und einer selbständigen Vertrauensstelle bestehen sollte, aufgegeben. Das „Transplantationsregister“ wird somit im Gesetzentwurf im Wesentlichen als Datensammlung/-bank (von der Transplantationsregisterstelle geführt) und nicht mehr als Organisationseinheit aufgefasst.

Die Bundesärztekammer hatte sich auf Grundlage der Entschließung des 116. Deutschen Ärztetages 2013 dafür ausgesprochen, das Transplantationsregister bei der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin bei der Bundesärztekammer und damit bei den Partnern der Selbstverwaltung anzusiedeln. Begrüßt wird gleichwohl, dass der Gesetzentwurf nunmehr eine Vertragslösung zur Eingliederung der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauensstelle in die bewährte Organisation des Transplantationswesens vorsieht.

Zu § 15b –neu– Abs. 2 Transplantationsregisterstelle (S. 8 TxRegG-E)

Gewährleistung der Datenqualität

Der Gesetzentwurf sieht nunmehr vor, dass die Transplantationsregisterstelle nach Überprüfung der Datenqualität die übermittelnden Stellen zur Berichtigung oder Ergänzung aufzufordern hat. Diese Klarstellung ist zu begrüßen. Sie bedeutet im Einzelnen:

- für die Plausibilität: die Notwendigkeit der Plausibilitätsprüfung bei Datenentgegennahme und Feedback an die übermittelnde Stelle bei Nichtplausibilität sowie ein Datenclearing bei Widersprüchen zwischen den Daten aus verschiedenen Quellen,
- für die Vollständigkeit: die Notwendigkeit der Überprüfung bei der Datenentgegennahme und einem Feedback an die übermittelnde Stelle bei Nichtvollständigkeit, sowie
- für die Vollzähligkeit: die Notwendigkeit eines Soll-Ist-Abgleichs.

Angesichts der Heterogenität der in das Transplantationsregister einfließenden Primärdaten und ihrer Qualität ist die Prüfung der Datenqualität mit höchsten Anforderungen verbunden. In dieser Ausgangslage sollten die Erwartungen an die Qualität der dem Transplantationsregister entnehmbaren Daten realistisch bleiben.

Beteiligung der Transplantationsregisterstelle an der technischen Erarbeitung des bundesweit einheitlichen Datensatzes

Die Bundesärztekammer schlägt vor, die Aufgaben der Transplantationsregisterstelle um die Erarbeitung des Datensatzes zu ergänzen und daher den § 15b Absatz 2 um einen neuen Punkt 1 wie folgt zu ergänzen:

„1. einen Entwurf eines bundesweit einheitlichen Datensatzes mit dem Fachbeirat zu erarbeiten“.

Die Nummerierung der nachfolgenden Punkte ändert sich entsprechend.

Nähere Ausführungen in den Anmerkungen zu § 15d (siehe Seite 9 dieser Stellungnahme).

Zu § 15d –neu– Fachbeirat (S. 10 TxRegG-E)

Einrichtung des Fachbeirats

Die nach § 15d Absatz 3 ohnehin vorgesehene Verankerung der TPG-Auftraggeber sollte bereits bei der Einrichtung des Fachbeirats zum Ausdruck kommen.

Die Bundesärztekammer schlägt deshalb vor § 15d Absatz 1 Satz 1 wie folgt zu ändern:

- (1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung richten für das Transplantationsregister einen Fachbeirat ein. [Dem Fachbeirat...]

Stärkung des Fachbeirats

In § 15d Absatz 1-3 werden Errichtung, Anbindung und Aufgaben des Fachbeirats beschrieben. Dem Fachbeirat werden nach Absatz 2 Aufgaben bei den Verfahren der Datenübermittlung und bei der Etablierung und Fortschreibung des Datensatzes sowie bei Anträgen auf Übermittlung von Daten zu Forschungszwecken zugewiesen. Die Zuweisung dieser entscheidenden Aufgaben wird von der Bundesärztekammer nachdrücklich begrüßt. Da hier die Tätigkeit der Ständigen Kommission Organtransplantation, den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen gem. § 16 TPG in Richtlinien festzustellen, berührt ist, sollten aus Sicht der Bundesärztekammer auch Vertreter der Ständigen Kommission Organtransplantation dem Fachbeirat angehören. Dies würde im Übrigen auch die Fachexpertise dieses Gremiums erweitern. Aus diesen Gründen schlägt die Bundesärztekammer vor, die Auflistung in § 15d –neu– wie folgt zu ergänzen: Hinter Nr. 5 wird folgende Nr. 6 eingefügt:

„6. der Ständigen Kommission Organtransplantation,“

Die Nummerierung der nachfolgenden Punkte ändert sich entsprechend.

Festlegung der technischen Arbeitsebene

Zu den Aufgaben des Fachbeirats zählt der Vorschlag des bundesweit einheitlichen Datensatzes. Hier ist eine Festlegung einer technischen Arbeitsebene zur Erarbeitung des Datensatzes notwendig, der vom Fachbeirat vorgeschlagen wird. Eine solche Arbeitsebene ist im Gesetzentwurf bislang nicht definiert. Die Bundesärztekammer schlägt deshalb vor, die Aufgaben der Transplantationsregisterstelle um die Erarbeitung des Datensatzes zu ergänzen (siehe Änderungsvorschlag zu § 15b, Seite 7 der Stellungnahme). Zu § 15e –neu– Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle (S. 11 TxRegG-E)

Zu § 15e –neu– Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle (S. 11 TxRegG-E)

§ 15e Absatz 1

Krankenkassen als Datenlieferanten

Wie schon im Referentenentwurf so sind auch im Gesetzentwurf die Krankenkassen als datenliefernde Quelle nicht vorgesehen bzw. erwähnt. Da das Überleben der transplantierten Patienten unzweifelhaft den wichtigsten Outcome-Parameter der Transplantationsmedizin darstellt und Krankenkassen ebenso unzweifelhaft eine sichere Quelle für die Nachverfolgung des Überlebensstatus darstellen, läge eine Einbeziehung der Krankenkassen als Datenlieferant bei der Konzeption eines Transplantationsregisters eigentlich auf der Hand. Zudem wird nicht berücksichtigt, dass der G-BA in seinen Qualitätssicherungsverfahren die Einbeziehung der Sozialdaten bei den Kassen bereits einplant. Nach gegenwärtiger Einschätzung wäre dies ab dem Verfahrensjahr 2018 oder folgende möglich. Für Krankenkassen würde sich dann aber ebenso die Notwendigkeit der Einholung einer Einwilligung der Patienten ergeben wie für die Transplantationszentren.

Aus dem vertragsärztlichen Sektor finden im Gesetzentwurf nur die in der Nachsorge tätigen ambulanten Einrichtungen Erwähnung. Im Bereich der Dialyse werden im Qualitätssicherungsverfahren des G-BA Daten bereits langjährig erhoben. Mittelfristig plant der G-BA die Zusammenfassung der QS Dialyse und der QS Nierentransplantation zu einem Gesamtverfahren „QS Nierenersatztherapie“. Für Nierentransplantationspatienten liegt es daher nahe, die Daten der Dialyse mittelfristig mit in das Transplantationsregister einzubeziehen.

Verantwortlichkeit für Nachsorgedaten

Erstmals wird im Gesetzentwurf die Möglichkeit eröffnet, dass nachsorgende Ärzte Daten statt an die Transplantationsregisterstelle auch an die Transplantationszentren melden können. Festzulegen wäre hier die Verantwortlichkeit für die Vollständigkeit/Vollzähligkeit der Daten.

§ 15e Absatz 2

Definition des Begriffs „Organempfänger“

§ 15e Absatz 2 nennt die zu übermittelnden transplantationsmedizinischen Daten von Organempfängern und Organspendern. Die Bundesärztekammer weist darauf hin, dass der Gebrauch des Begriffs „Organempfänger“ hier missverständlich ist, da entgegen der sonstigen Verwendung des Begriffs im TPG, auch potentielle Empfänger (Patienten auf der Warteliste) darunter subsumiert werden sollen. Aus Sicht der Bundesärztekammer bedarf es unbedingt der Aufnahme von Daten auch derjenigen Patienten, die zwar auf die Warteliste aufgenommen, aber nicht bzw. noch nicht transplantiert wurden, um die Dringlichkeit einer Transplantation wissenschaftlich fundiert einschätzen zu können. Es handelt sich somit um auf der Warteliste verstorbene oder jene Patienten, die von der Warteliste entfernt wurden, weil sich ihr Krankheitszustand verbessert hatte oder die eine Transplantation abgelehnt hatten sowie die noch nicht transplantierten Patienten.

§ 15e Absatz 5

Kompetenzüberschneidung mit dem SGB V

Der Gesetzentwurf sieht nunmehr vor, dass bei der Festlegung des bundesweit einheitlichen Datensatzes die Richtlinien der Bundesärztekammer und die Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA zu beachten sind. Zu begrüßen ist zwar, dass die durch das TPG vorgesehene Kompetenz der Bundesärztekammer als Richtliniengeber ausdrücklich betont wird. Jedoch bleibt das Problem der Kompetenzüberschneidung zwischen SGB V und TPG hinsichtlich der Datensatzinhalte weiter ungelöst.

§ 15e Absatz 6

Zusätzliche Einwilligungserfordernisse

Die Bundesärztekammer unterstützt ausdrücklich die Stellungnahme des Bundesrates vom 13.05.2016 gemäß Drucksache 157/16 zur Streichung von § 15e Absatz 6, von zusätzlichen Einwilligungserfordernissen für Organempfänger und Organlebenspendender abzusehen.

Im Gesetzentwurf wird die Befugnis bzw. die Verpflichtung zur Übermittlung der Daten von Organempfängern und lebenden Organspendern an die Transplantationsregisterstelle an die schriftliche Einwilligung der betroffenen Personen gekoppelt. Es wird ausgeführt (siehe S. 21 TxRegG), dass lediglich die bereits bestehenden Regelungen zur schriftlichen Einwilligung nach § 13 Absatz 3 Satz 3 TPG (Organempfänger) bzw. § 8 Absatz 2 Satz 4 TPG (lebende Organspender) zu ergänzen seien.

Es ist darauf hinzuweisen, dass bei einer Einwilligungslösung auch für die Rücknahme der Einwilligung durch den Patienten ein Prozess mit konsekutiver Löschung der Daten aus dem Transplantationsregister definiert sein muss, was Aufwand für alle Beteiligten bedeutet.

Es besteht bei einer Einwilligungslösung die Gefahr, dass die Vollständigkeit relevanter Datensätze und die Repräsentativität des Transplantationsregisters gesenkt werden; in jedem Fall erhöht eine solche Lösung den Erhebungsaufwand beträchtlich.

Eine Datenerhebung ohne Einwilligungslösung hätte den großen Vorteil, dass bereits vorliegende Daten bei der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle genutzt werden können.

Eine Einwilligungslösung zur Weitergabe von Daten an das Transplantationsregister hätte zudem eine Auswirkung auf die externe stationäre Qualitätssicherung. Der G-BA müsste bei Transplantationspatienten über die Transplantationszentren erstmals für die gesetzliche Qualitätssicherung eine (zusätzliche) Einwilligung einholen.

Die Bundesärztekammer gibt zu bedenken, dass aufgrund der geringen Fallzahlen in der Transplantationsmedizin ein Ausfall bereits weniger Datensätze aufgrund fehlender oder zurückgezogener Einwilligungen die Ziele des Transplantationsregisters konterkarieren würde.

§ 15e Absatz 7

Berücksichtigung von Vermittlungsvergütung

Zu begrüßen ist, dass der Gesetzentwurf erstmals Regelungen zur Übermittlungsvergütung vorsieht.

Zu § 15f –neu– Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle (S. 13 TxRegG-E)

Klarstellung der Datenübermittlung

Von der ursprünglichen Formulierung im Referentenentwurf, dass es sich nur um Datenbereitstellungen, nicht aber Datenübermittlungen handele, hat man im Gesetzentwurf Abstand genommen. Diese Klarstellung ist zu begrüßen.

§ 15f Absatz 1 Nr. 2

Weiterentwicklung der Organvermittlung

Der Gesetzentwurf sieht in § 15f Absatz 1 Nr. 2 vor, dass die Transplantationsregisterstelle der Vermittlungsstelle „zur Weiterentwicklung der Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 erforderlichen Daten“ übermittelt. Diese Formulierung ist missverständlich. Die Weiterentwicklung der Organvermittlung im Sinne von Regeln, die dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen, ist nach § 16 Absatz 1 Satz 1 alleinige Aufgabe der Bundesärztekammer. Das heißt, die Vermittlungsstelle ist nicht für die Weiterentwicklung der Organvermittlung zuständig; sie unterstützt die Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer bei der Weiterentwicklung der entsprechenden Richtlinien. Die Formulierung sollte dies widerspiegeln, deshalb muss der Satz geändert werden, indem „Weiterentwicklung der“ gestrichen wird.

Entsprechend muss die Formulierung lauten:

„2. der Vermittlungsstelle die zur Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 erforderlichen Daten,“

§ 15f Absatz 1 Nr. 7

Zuständigkeiten der Länder

Als zusätzliche Datenempfänger wurden die zuständigen Behörden der Länder aufgenommen zur Erfüllung ihrer Aufgaben bei der Zulassung und bei der Überwachung der Vorschriften des Gesetzes. Während der Zweck der Überwachung für eine Datenübermittlung nachvollziehbar ist, erscheint es wenig verständlich, wozu die Behörden der Länder fallbezogene Daten von Transplantationspatienten zum Zwecke der Zulassung von Transplantationszentren benötigen sollten.

Zu § 15g –neu– Datenbereitstellung zu Forschungszwecken (S. 13 TxRegG-E)

Veröffentlichung von Forschungsergebnissen

Der Gesetzentwurf sieht nunmehr Ausnahmetatbestände vor, bei denen eine Übermittlung von Daten des Transplantationsregisters an Dritte zu Forschungszwecken auch ohne (gesonderte) Einwilligung der Patienten erfolgen kann. Die grundsätzliche Notwendigkeit der Einwilligung zur Datenübermittlung der Transplantationszentren an die Transplantationsregisterstelle sollte dann davon aber unberührt sein. Schwer nachvollziehbar ist, warum eine Veröffentlichung nur mit Einwilligung der Betroffenen zulässig sein soll. Einerseits werden Auswertungsergebnisse immer in aggregierter Form veröffentlicht und andererseits dürfte eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen die Regel sein.

Zu Begründung, A Allgemeiner Teil, II Wesentlicher Inhalt, VI Gesetzesfolgen, 4.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung (S. 23 TxRegG-E)

4.3.2.1

Einwilligungseinholung der Patienten durch Krankenkassen

Die gesetzlichen Krankenkassen sind im Gesetzestext als Datenlieferanten nicht vorgesehen, werden aber mittelfristig (z. B. ab 2018) als Datenlieferant für den G-BA indirekt mit eingebunden sein. Daraus ergibt sich folgelogisch auch Aufwand bei der Einholung der Einwilligung der Patienten.

4.3.2.2.4

Kosten für die gemeinsame Geschäftsstelle Transplantationsmedizin der TPG-Auftraggeber

Es wird im Gesetzentwurf davon ausgegangen, dass durch Einrichtung und Betrieb des Transplantationsregisters für die gemeinsame Geschäftsstelle Transplantationsmedizin kein nennenswerter zusätzlicher Aufwand entstehen würde. Zu berücksichtigen sind aber u. a.

- der Aufwand für die EU-weite Ausschreibung, das Vertragscontrolling und das Projektmanagement
- der Aufwand für die Schnittstelle zum Transplantationsregister
- der Aufwand für das Datenhandling der vom Transplantationsregister erhaltenen Daten für die Überwachungsfunktion bzw. die Aufbereitung für die Überwachungskommission und die Prüfungskommission

Darüber hinaus ist der Aufwand für die Erstellung der statistischen Modelle für die Allokationsrichtlinien, in welche die Transplantationsregisterdaten einfließen, bzw. Beauftragung eines Instituts o. Ä. zu berücksichtigen. Insoweit ist auch eine Refinanzierung der Aufgaben erforderlich, die die Bundesärztekammer im Zusammenhang mit dem Transplantationsregister wahrzunehmen hat.

4.3.2.3, 4.3.2.4, 4.3.3

Kosten für die Datenübermittlung bei der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und dem G-BA

Im Gesetzentwurf wird jeweils nur der Aufwand für die Datenübermittlung an das Transplantationsregister beschrieben, nicht aber für die Datenentgegennahme und Auswertung der Daten aus dem Transplantationsregister.

Zu Begründung, B Besonderer Teil, § 15b –neu– Absatz 2 Transplantationsregisterstelle (S. 28 TxRegG-E)

Basis-Auswertungen durch die Registerstelle

Wie bereits in der Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf angemerkt, muss die Transplantationsregisterstelle auch eigene (Basis-)Auswertungen durchführen. Zu begrüßen ist, dass dies zumindest in der Begründung des Gesetzentwurfes ergänzt wurde.

Zu Begründung, B Besonderer Teil, § 15c –neu– Vertrauensstelle (S. 31 TxRegG-E)

Vertragliche Regelung der Datenwege

Der Gesetzentwurf legt nunmehr in der Begründung dar, dass verschiedene Datenwege von der datenliefernden Stelle an die Transplantationsregisterstelle möglich sind (1. personenbezogene Daten an die Vertrauensstelle und medizinische Daten an die Transplantationsregisterstelle und 2. personenbezogene Daten und medizinische Daten über die Vertrauensstelle an die Transplantationsregisterstelle, ohne dass die Vertrauensstelle die medizinischen Daten einsehen kann). Näheres soll vertraglich geregelt werden. Dies ist ebenso zu begrüßen wie das Vorgehen generell, technische Lösungen nicht im Gesetz festzuschreiben (wie auch in der Bundesärztekammer-Stellungnahme zum Referentenentwurf empfohlen).

Zu Begründung, B Besonderer Teil, § 15e –neu– Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle (S. 32 TxRegG-E)

Vermeidung der Doppeldokumentationen

Eine einheitliche Dokumentation ist von zentraler Bedeutung für das Transplantationsregister, damit gleiche Sachverhalte von allen an der transplantationsmedizinischen Versorgung beteiligten Institutionen einheitlich dokumentiert werden.

In der Begründung zum bundesweit einheitlichen Datensatz nach § 15e Abs. 5 (siehe S. 34 TxReg-E) heißt es: „Die Dokumentation sollte vereinheitlicht werden, um Doppelerhebungen zu vermeiden.“ Da aber die bestehenden Datenwege durch den Gesetzentwurf nicht geändert werden sollen, lässt sich eine Doppeldokumentation, vor allem durch die Transplantationszentren (für die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und den G-BA), auch durch einen bundesweit einheitlichen Datensatz nicht verhindern. Wenn hier nicht zwischen den Transplantationszentren, der Vermittlungsstelle und der Koordinierungsstelle neue Datenwege etabliert und die bisherigen verlassen werden, wird es zu Mehrfacherhebungen und damit auch widersprüchlichen Datensätzen kommen. Idealerweise würden die Erfassungswege den Erfordernissen des Transplantationsregisters angepasst.

Zu Begründung, B Besonderer Teil, § 15f –neu– Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle (S. 35 TxRegG-E)

Daten von privat Versicherten in den Daten des G-BA (S. 36 TxRegG-E)

Gegenwärtig sind die Transplantationsverfahren Teil der externen stationären Qualitätssicherung und unterliegen der Richtlinie QSKH-RL des G-BA, die für sämtliche Patienten unabhängig vom Versichertenstatus gilt, und nicht Teil der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung unter der Richtlinie Qesü-RL ist. Lediglich für den Bereich der Nierentransplantation ist vom G-BA mittelfristig der Übergang in ein sektorenübergreifendes Verfahren „QS Nierenersatztherapie“ geplant, in dem privat versicherte Patienten nicht einbezogen werden können.

Zusammenfassend gesagt: privat versicherte Patienten werden entgegen dem Wortlaut der Begründung des Gesetzentwurfs derzeit von der Qualitätssicherung des G-BA im Bereich der Transplantationsmedizin erfasst.