

Frau

[REDACTED]

Transplantationsrecht
Friedrichstr. 108

10117 Berlin

Geschäftsstelle | office:

Ubierstr. 20

D-40223 Düsseldorf

Telefon (0211) 31 28 28

TeleFAX (0211) 31 68 19

AWMF-Büro Berlin

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstr. 58/59

D-10117 Berlin

Telefon: (030) 2800-4410

TeleFAX: (030) 2800-4419

e-mail: awmf@awmf.org

AWMF online: <http://awmf.org>

20. Januar 2016

Sehr geehrte Frau Ministerialrätin [REDACTED],

mit Datum vom 11.12.2015 übermittelten Sie den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz – TxRegG) mit der Bitte um Kommentierung.

Die AWMF begrüßt die Einrichtung eines nationalen Transplantationsregisters nachdrücklich.

Folgende Aspekte möchten wir zu bedenken geben:

- **Zu §15e:** Für den vorgesehenen Beirat ist die Fachgesellschaft Deutsche Transplantationsgesellschaft genannt und ausgeführt, dass der Beirat darüber hinaus weitere Experten hinzuziehen kann. Die Expertise des Beirats könnte unserer Einschätzung nach von der grundsätzlichen Beteiligung der mit der Transplantationsindikation und – durchführung beteiligten Fachgesellschaften profitieren.
- **Zu §15f:** die Eignung des Registers für ein Qualitätsmanagement und die Nutzbarkeit zu Forschungszwecken hängen unmittelbar von den erhobenen Daten ab. Wir halten eine breite Beteiligung der bereits unter §15e genannten Fachgesellschaften für zielführend. Ggf. kann auch die Möglichkeit einer öffentlichen Kommentierung des vorgeschlagenen Datensatzes hilfreich sein.
- Wir halten die Thematisierung der wünschenswerten vergleichenden Qualitätssicherung der Transplantationszentren mit Hilfe von Registerdaten für zielführend ebenso wie einen Abschnitt zur Evaluation des Nutzens des Registers.

Wir schlagen deshalb folgende Ergänzungen des Gesetzentwurfes vor (kursiv gesetzt):

- **Zu § 15e „Beirat“**
Das Transplantationsregister hat einen Beirat, der die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle berät und unterstützt. Dem Beirat gehören an je ein Vertreter:
 1. der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle,
 2. des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs,
 3. der Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 3 und der Kommission nach § 12 Absatz 5 Satz 3,
 4. der Deutschen Transplantationsgesellschaft.
 5. *Weitere Fachgesellschaften, die an der Indikationsstellung und Durchführung von Transplantationen beteiligt sind, werden als Experten hinzugezogen.*

- **Zu §15f „Datenübermittlung“**

(2) Die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten nach Absatz 1 erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes, der von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festgelegt worden ist. Der Beirat nach § 15e ist zu beteiligen. *Fachgesellschaften, deren Mitglieder mit der Indikationsstellung und Durchführung von Transplantationen beteiligt und nicht im Beirat nach §15e vertreten sind, ist die Möglichkeit einer Kommentierung einzuräumen.*

- Ergänzung Paragraph:

*„Nutzung der Daten für ein vergleichendes Qualitätsmanagement“
Die Transplantationszentren sind verpflichtet, die erhobenen Daten für eine anonymisierte, vergleichende jährliche Auswertung zur Verfügung zu stellen.*

- Ergänzung Paragraph:

*„Evaluation“
Die Vollständigkeit der Daten und die Nutzbarkeit des Registers sind in regelmäßigen Abständen zu prüfen.*

Wir bitten die beigefügte Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten zu berücksichtigen.

Zur Diskussion und für eventuelle Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Ansprechpartner/Kontakt:

