



# Stellungnahme der Bundesärztekammer

zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines  
Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz –  
TxRegG)

Anhörung

am 28.01.2016

Berlin, 20.01.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

## Vorbemerkung

Die folgenden Ausführungen zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (im Folgenden TxRegG-E) 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 Referentenentwurfes beleuchtet.

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

In den Schlussbemerkungen werden die aus Sicht der Bundesärztekammer zentralen Aspekte und Anregungen für Regelungen dargestellt, welche im TxRegG-E umgesetzt werden sollten.

## **A Allgemeine Anmerkungen**

Die Bundesärztekammer hat sich auf Grundlage der EntschlieÙung des 116. Deutschen Ärztetages 2013<sup>1</sup> für die Errichtung eines bundesweiten Transplantationsregisters eingesetzt.

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

Weiterhin wird ausdrücklich begrüÙt, 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 bestehende Organisation des Transplantationswesens als besonders geeignet.

In einem plural organisierten Transplantationswesen sind koordinierende Gremien für die Arbeit eines zentralen Transplantationsregisters unabdingbar. Der Referentenentwurf sieht deshalb eine Geschäftsstelle als zentrale Arbeitsebene des Transplantationsregisters vor. Ihre wesentliche Aufgabe ist die Koordination der Partner des Transplantationsregisters und die Realisierung von Datenintegration, Datenverfügbarkeit und Datentransparenz. Die Geschäftsstelle muss durch externen Sachverständigen medizinisch, wissenschaftlich und juristisch sowie in Fragen der Patientenperspektive durch einen Beirat beraten werden. Nach Auffassung der Bundesärztekammer bieten sich auch für die Geschäftsstelle und die Unterstützung des Beirats die bereits bestehenden und bewährten Strukturen an.

---

<sup>1</sup> EntschlieÙung "Transplantationsregister schnellstmöglich einrichten". 116. Deutscher Ärztetag 2013.  
[http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/116DAETBeschlussprotokollfinal20130604LZ.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/116DAETBeschlussprotokollfinal20130604LZ.pdf), Seite 21.

## **B Spezielle Anmerkungen**

### **Zu Ziffer B Lösung (S. 1 TxRegG-E)**

#### Einwilligung

Die Befugnis bzw. die Verpflichtung zur Übermittlung der Daten von Organempfängern und Lebendorganspendern an die Transplantationsregisterstelle wird an die schriftliche Einwilligung der betroffenen Personen gekoppelt. Es wird ausgeführt (S. 17), dass lediglich die bereits bestehenden Regelungen zur schriftlichen Einwilligung nach § 13 Abs. 3 S. 3 TPG (potenzielle Organempfänger) bzw. § 8 Abs. 2 S. 4 TPG (Lebendorganspender) 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. Einwilligungslösungen können Vollzähligkeit und Repräsentativität des Transplantationsregisters senken; in jedem Fall erhöhen sie den Erhebungsaufwand beträchtlich. Für den Fall einer möglichen Datenerhebung ohne Einwilligungslösung wäre eine Nutzung bereits vorliegender Daten bei der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und dem G-BA nach Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle möglich.

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 wegen der geringen Fallzahlen in der Transplantationsmedizin ein Ausfall bereits weniger Datensätze aufgrund fehlender oder zurückgezogener Einwilligungen die Ziele des Transplantationsregisters konterkarieren würde.

## **Zu § 15b -neu- Transplantationsregisterstelle (S. 4 TxRegG-E)**

### Entpseudonymisierung

Nach § 15b -neu- Abs. 3 S. 1 Nr. 4 ist die Zusammenarbeit der Registerstelle mit der Vertrauensstelle vertraglich verbindlich zu regeln, um einen reibungslosen Ablauf des Registerbetriebes sicherzustellen. Im Hinblick auf Fragen der Pseudonymisierung und Entpseudonymisierung heißt es dazu in der Begründung (S. 22):

„Dies betrifft insbesondere die technischen Anforderungen, um über die Pseudonymisierung in der Vertrauensstelle die Datensätze im Transplantationsregister zusammenführen und gegebenenfalls für die Zwecke der Datenvalidierung die Entpseudonymisierung sicherstellen zu können.“

Hier handelt es sich um eine zentrale Anforderung an die Art der Pseudonymisierung in der Vertrauensstelle. Dies sollte in § 15c -neu- separat geregelt werden, einschließlich entsprechender Löschfristen. Eine Entpseudonymisierung in der Vertrauensstelle ist nur möglich, wenn diese Listen der personenbezogenen Daten und der entsprechenden Pseudonyme vorhält. Im Gegensatz dazu führt die Vertrauensstelle beim G-BA eine Einwegpseudonymisierung durch, d. h. die ursprünglichen personenbezogenen Daten (KV-Nummer) werden nicht gespeichert. In der stationären Qualitätssicherung des G-BA erfolgt die Datenvalidierung im Übrigen über zusätzliche in den Datensätzen übermittelte QS-Fallnummern, die nur die Krankenhäuser ihren jeweiligen Patienten zuordnen können.

## **Zu § 15e -neu- Beirat (S. 7 TxRegG-E)**

Der Referentenentwurf listet die Mitglieder des Beirates auf. Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte stärker als bisher die Aufgabe des Beirats als wissenschaftliches und organbezogenes Fachgremium betont werden. Entsprechend müsste mindestens ein Sachverständiger für jedes vermittlungspflichtige Organ benannt werden. Die Bundesärztekammer schlägt daher vor, die Auflistung in § 15e -neu- wie folgt zu ergänzen: Hinter Nr. 4 wird folgende Nr. 5 eingefügt:

4. [...] und

5. aus der Ständigen Kommission Organtransplantation jeweils für die gesetzlich festgelegten vermittlungspflichtigen Organe

[sowie ein ...]

## **Zu § 15f -neu- Datenübermittlung (S. 7 TxRegG-E)**

### § 15f -neu- Abs. 1 (S. 7 TxRegG-E):

#### Datenfluss

Bezüglich des Datenflusses über die Vertrauensstelle sind unterschiedliche Datenflussvarianten denkbar, z. B.:

1. Die Institution übermittelt personenbezogene Daten an die Vertrauensstelle und erhält im Gegenzug die Pseudonyme. Dann werden von der Institution die medizinischen Daten mit den angefügten Pseudonymen an die Transplantationsregisterstelle übermittelt.
2. Die Institution übermittelt personenbezogene Daten und medizinische Daten an die Vertrauensstelle. Die medizinischen Daten sind von der Vertrauensstelle nicht einsehbar. Die Vertrauensstelle ersetzt die personenbezogenen Daten durch Pseudonyme und leitet die medizinischen Daten zusammen mit den Pseudonymen weiter an die Transplantationsregisterstelle. Dies entspricht dem so genannten seriellen Datenflussmodell der sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsrichtlinie des G-BA (Qesü-RL<sup>2</sup>).
3. Entspricht 2, nur dass medizinische Daten direkt an die Transplantationsregisterstelle und parallel dazu personenbezogene Daten über die Vertrauensstelle mit dortiger Pseudonymisierung übermittelt werden (entspricht dem so genannten parallelen Datenflussmodell der Qesü-RL).

In der Begründung zu § 15c -neu- Abs. 1 (S. 23) heißt es: „ Die Vertrauensstelle hat die zentrale Aufgabe, die personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, bevor diese von der Daten liefernden Institution an die Transplantationsregisterstelle nach § 15f Abs. 1 -neu- übermittelt werden können.“ Dies käme einer Festlegung auf die o. g. Datenflussvariante 1 gleich.

---

<sup>2</sup> Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL)

In § 15f Abs. 1 -neu- heißt es hingegen: „Die personenbezogenen Daten sind vor der Übermittlung an die Transplantationsregisterstelle der Vertrauensstelle nach § 15c -neu- zur Pseudonymisierung zuzuleiten“. In der Begründung (S. 26): „Nach Abs. 1 Satz 2 sind die personenbezogenen Daten von der Vertrauensstelle pseudonymisiert an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln.“ Dies entspräche der o. g. Datenflussvariante 2.

Zur Vermeidung von Missverständnissen ist hier eine Formulierung erforderlich, die entweder eine der Varianten eindeutig beschreibt, oder die neutral gehalten ist und alle Varianten zulässt. Die Bundesärztekammer empfiehlt, technische Einzelheiten wie vorgesehen nicht im Gesetz festzuschreiben, sondern diese im Rahmen der vertraglichen Regelungen zu entwickeln.

#### § 15f -neu- Abs. 2 (S. 8 TxRegG-E):

##### Festlegung des einheitlichen Datensatzes

Die Bundesärztekammer schlägt vor, Abs. 2 wie folgt zu erweitern: S. 1 wird ergänzt und es wird ein neuer zweiter Satz eingefügt. Damit lautet der Absatz wie folgt:

[...Informationsfreiheit] auf der Grundlage einer Verfahrensordnung [festgelegt worden ist.]. Unter Beteiligung von Vertretern dieser Institutionen wird in regelmäßigen Intervallen eine Evaluierung und Aktualisierung des Datensatzes vorgenommen. [Der Beirat nach § 15e ist zu beteiligen.]

##### Harmonisierung unterschiedlicher Regelungskompetenzen

Nach Abs. 2 soll die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen Datensatzes erfolgen, der von GKV-SV, BÄK und DKG in Einvernehmen mit PKV-Bundesverband und BfDI festzulegen ist.

Da ein Teil der Daten aus der gesetzlichen Qualitätssicherung des G-BA stammt, besteht eine erhebliche Überschneidung der Regelungskompetenz mit dem G-BA, die vom Gesetzgeber unbedingt aufgelöst werden sollte. Andernfalls würde eine ähnlich komplexe Situation drohen wie bei der Überschneidung der Regelungskompetenzen zur elektronischen Dokumentation zwischen dem G-BA und den klinischen Krebsregistern.



In diesem Zusammenhang weist die Bundesärztekammer darauf hin, dass die Notwendigkeit besteht, Daten zur Nachsorge von Lebendorganspendern über den in der stationären Qualitätssicherung bereits etablierten Beobachtungszeitraum von drei Jahren hinaus zu erfassen, um Langzeiterkenntnisse über die Folgen einer Lebendorganspende zu erlangen.

#### Unterrichtung über Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung

In Abs. 3 (S. 8 TxRegG-E) wird festgelegt, dass das Transplantationszentrum die Koordinierungsstelle und den G-BA bei der Übermittlung der jeweiligen Daten über das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung unterrichten muss. Ebenfalls hat das Transplantationszentrum die mit der Nachsorge des Transplantationspatienten betraute Einrichtung oder den betrauten Arzt darüber zu unterrichten. Hier fehlt eine Festlegung für den Fall, dass die Einwilligung vom Patienten zurückgezogen wird.

Vorsorglich ist darauf hinzuweisen, dass derzeit den Transplantationszentren nicht jede mit der Nachsorge betraute Einrichtung oder jeder betraute Arzt bekannt sind.

## **Zu § 15h -neu- Datenbereitstellung zu Forschungszwecken (S. 10 TxRegG-E)**

### Datenbereitstellung

In der Begründung (S. 29) wird zu Abs. 1 S. 1 Nr. 6 ausgeführt, dass der G-BA nur über einen Zugriff auf transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten gesetzlich versicherter Patienten verfügen würde. Dies entspricht nicht der gegenwärtigen Rechtslage: Die Regelungen der Richtlinie QSKH-RL<sup>3</sup> zur Transplantationsmedizin erstrecken sich zurzeit auf gesetzlich und privat versicherte Patienten.

Der Referentenentwurf sieht vor, dass von der Transplantationsregisterstelle anonymisierte Datensätze (Abs. 1) und bei Vorliegen zusätzlicher Einwilligungserklärungen für Forschungsvorhaben auch pseudonymisierte Datensätze (Abs. 2) an Dritte bereitgestellt werden können. Dazu muss allerdings im Detail festgelegt werden, worin sich anonymisierte Datensätze von pseudonymisierten Datensätzen unterscheiden. Im Transplantationsregister liegen aus verschiedenen Quellen zusammengeführte Daten unter von der Vertrauensstelle erstellten Pseudonymen vor. Gegenüber Dritten können diese Datensätze oder Auszüge davon ohne die Pseudonyme zur Verfügung gestellt werden. Da die Daten bereits zusammengeführt sind, ist dies für die Forschungszwecke Dritter völlig ausreichend. Eine Notwendigkeit zur Übermittlung der Pseudonyme des Transplantationsregisters an Dritte besteht also nicht. Andernfalls würden außerhalb des Transplantationsregisters separate Datenhaltungen entstehen.

---

<sup>3</sup> Richtlinie gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser

## **Zu Begründung, A Allgemeiner Teil, II Wesentlicher Inhalt des Entwurfs (S. 13, S. 16 TxRegG-E)**

### Auswertungen des Datensatzes durch die Registerstelle

Der Referentenentwurf regelt, dass die Transplantationsregisterstelle keine eigenen Auswertungen vornimmt. Sie gewährt nur den im Transplantationswesen beteiligten Institutionen Zugriffsrechte (Datenviews) auf die für ihre jeweilige Aufgabenerfüllung relevanten Daten, die bei der Transplantationsregisterstelle gespeichert sind.

Diese strikte Einschränkung erscheint für das vorgesehene Register nicht zielführend. Auch wenn der primäre Auftrag der Transplantationsregisterstelle die Datenerhebung, -speicherung und -bereitstellung sein sollen, ist ein gewisser Umfang von Basisauswertungen und Basisberichterstattung über den Datenbestand unabdingbar – allein schon um Datenvollständigkeit, -vollständigkeit und -validität zu überprüfen oder als deutsches Register Ergebnisdaten mit internationalen Registern auszutauschen.

## **Zu Begründung, B Besonderer Teil, § 15f -neu- Datenübermittlung (S. 25 TxRegG-E)**

### Daten von privat Versicherten in den Daten des G-BA

In der Begründung (S. 26) heißt es: „Der Gemeinsame Bundesausschuss verfügt über die transplantationsmedizinischen Qualitätssicherungsdaten, die in den Transplantationszentren erhoben werden und im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung übermittelt werden müssen. Durch eine Änderung in § 299 SGB V wird der Gemeinsame Bundesausschuss ermächtigt, diese Daten an das Transplantationsregister zu übermitteln. Durch die Einbeziehung des Gemeinsamen Bundesausschusses werden die Daten der privat Versicherten und Beihilfeberechtigten nicht erfasst.“

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. Lediglich für den Bereich der Nierentransplantation ist vom G-BA mittelfristig der Übergang in ein sektorenübergreifendes Verfahren „Nierenersatztherapie“ geplant, in dem privat versicherte Patienten nicht einbezogen werden können.

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

### Doppeldokumentation

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

In der Begründung zum bundesweit einheitlichen Datensatz nach § 15f Abs. 2 -neu- (S. 27) heißt es: „Die Dokumentation sollte vereinheitlicht werden, um Doppelerhebungen zu vermeiden.“ Doppelerhebungen werden aber durch einen einheitlichen Datensatz bei der im Referentenentwurf vorgesehen Datenübermittlung nicht grundsätzlich verhindert. Ein Transplantationsregisterdatensatz ist keine einrichtungsübergreifende Patientenakte, in die alle an der transplantationsmedizinischen Ver-

sorgung Beteiligten ihre Daten zu von ihnen behandelten Patienten eintragen und diese Daten somit einmalig und eindeutig vorliegen. Trotz bundesweit einheitlichen Datensatzes können zudem im Laufe des Behandlungsprozesses sogar widersprüchliche Informationen zum gleichen Sachverhalt aus unterschiedlichen Datenquellen dokumentiert werden. Daraus ergibt sich also die Notwendigkeit eines Datenclearings für die Stelle, welche die Daten zusammenführt. Die Transplantationsregisterstelle muss daher Regeln festlegen, wie mit widersprüchlichen Informationen umzugehen ist.

### Kassendaten in den Daten des G-BA

Der G-BA plant, die Qualitätssicherungsdatensätze in der Transplantationsmedizin zukünftig auch um Krankenkassendaten, v. a. zur Berechnung von Überlebenszeiten, zu erweitern. Krankenkassen sind nicht als direkte Datenquelle im Referentenentwurf vorgesehen. Über den G-BA-Datensatz werden sie aber zu indirekten Datenquellen des Transplantationsregisters. Somit müssten auch sie in die Regelungen des Gesetzes einbezogen werden.

## Schlussbemerkungen

Die Bundesärztekammer vertritt primär die Interessen der im Transplantationswesen tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie der ihnen anvertrauten Patientinnen und Patienten. Vor diesem Hintergrund werden die folgenden Schlussbemerkungen getroffen:

1. Die Bundesärztekammer wird sich weiter dafür einsetzen, dass sich der Dokumentationsaufwand für die Transplantationszentren in einem vertretbaren Rahmen bewegt.
2. Aus Sicht der Bundesärztekammer ist eine wesentliche Frage, ob sich bei Daten nach § 137 SGB V eine Harmonisierung herbeiführen lässt. Jedenfalls sollte es möglich sein, im Rahmen konkret formulierter Forschungsvorhaben (z. B. der Weiterentwicklung von Allokationsregeln) bestehende Daten im Rahmen des § 14 Abs. 2a TPG an das Transplantationsregister zu transferieren.
3. Die Bundesärztekammer erwartet, dass das Transplantationsregister eine Verbesserung des Dokumentations- und Datenflusssystems für alle Bereiche des Transplantationswesens bewirkt: die transplantationsmedizinische Versorgung selbst mit Organbereitstellung, Organallokation und Transplantation, das Management der Empfänger und der Spender sowie für die bereits genannten administrativen Aufgaben der Regulierung, der Prüfung, Überwachung und Qualitätssicherung, der Forschung und der Transparenzherstellung.