

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz-TxRegG)

Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz-TxRegG)

Die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) begrüßt den Aufbau eines Transplantationsregisters und unterstützt dies nachdrücklich.

Für die zukünftige Entwicklung der Transplantationsmedizin in Deutschland mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Ergebnisse, kann das geplante Register eine wertvolle Grundlage bilden.

Ziel des Gesetzentwurfs ist zuvorderst, alle vorhandenen Daten z.B. der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle zusammengefasst und der gemeinsamen Auswertung zugänglich zu machen bzw. die Möglichkeit zu schaffen zusätzliche Daten aus dem Transplantationsprozess zu erheben und dem zentrale Register zur Verfügung zu stellen. Weitere Anliegen sind die Verbesserung der Ergebnisqualität und die Erleichterung der Überprüfung der Vermittlungskriterien. Die vorgesehenen regelmäßig zu erfolgenden Plausibilitätskontrollen können weiterhin dazu beitragen Manipulationen bei der Übermittlung von Daten zu erschweren. Diese Ziele sind aus Sicht der DGVS grundsätzlich positiv zu bewerten.

Auch kann die Einrichtung des vorgesehenen zentralen Registers dazu beitragen, diese Ziele zu erreichen.

Ein zentrales Register eröffnet darüber hinaus auch die Möglichkeiten wissenschaftlicher Auswertungen der Daten, was aus Sicht der DGVS ebenfalls begrüßenswert ist und nachdrücklich unterstützt wird.

Der Beirat der Transplantationsregisterstelle (§ 15e) wird hierbei eine entscheidende Rolle in der Entscheidung über die zu dokumentierenden Daten als auch deren wissenschaftlicher Auswertung einnehmen. Bisher gehören dem Beirat je ein Vertreter der 1. 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, und 4. der Deutschen Transplantationsgesellschaft an sowie ein Vertreter der Patientenorganisationen. Der Beirat kann darüber hinaus weitere Experten hinzuziehen.

Vor dem Hintergrund der dynamischen wissenschaftlichen Entwicklung im Bereich der Transplantationsmedizin ist die DGVS sehr gerne bereit aktiv, insbesondere auch im Beirat, an der Ausgestaltung des Transplantationsregisters mitzuwirken mit dem Ziel der kontinuierlichen Aktualisierung und Adjustierung des Registers und der zu erhebenden Daten.

Ein im Entwurf und den Kommentaren nicht formuliertes Ziel, ist die Verbesserung der Qualität der Spenderbehandlung oder –konditionierung. Aus klinisch wissenschaftlicher Sicht

bestehen hier noch immense Unsicherheiten. Ebenfalls wünschenswert ist die Einbeziehung von Daten aus diesem Prozess.

Um eine gute Datenqualität insbesondere im Rahmen der Nachsorge zu garantieren, ist es aus Sicht der DGVS sinnvoll, die Datenerhebung und Übermittlung auf die Zentren zu beschränken. Grundsätzlich ist die Nachsorge heterogen ausgestaltet, sodass verschiedene Stellen (Facharztpraxis, Allgemeinarztpraxis, Ambulanzen, Transplantationszentrum) einbezogen sein können. Um eine hohe Datenqualität besonders bei Aspekten der Nachsorge zu erreichen, ist anzuregen, dass diese Daten primär vom Transplantationszentrum z.B. im Rahmen regelmäßiger verpflichtender Besuche erhoben werden. Hierdurch wäre ein konsistenter Datensatz zu erreichen, der nicht durch Mehrfachmeldungen gestört wird und der insgesamt eine hohe Qualität der übermittelten Daten garantiert.

Aus Sicht der DGVS wäre es hoch wünschenswert bei der Umsetzung den zusätzlichen Dokumentationsaufwand soweit wie möglich zu minimieren. Dieses insbesondere durch Reduktion bzw. Vermeidung von doppelter Dokumentation. Eine einheitliche und abgestimmte Datenübermittlung an Eurotransplant, DSO und die Transplantationsregisterstelle sowie externe Qualitätssicherungsstellen würden wesentlich dazu beitragen dieses Ziel zu erreichen.

Insgesamt wird in den Transplantationszentren durch die Etablierung des Transplantationsregisters ein nicht unerheblicher zusätzlicher Dokumentationsaufwand entstehen. Da noch Unklarheit über den geplanten Umfang der Datenerhebung besteht, können wir das Ausmaß des zusätzlichen Dokumentationsaufwandes noch nicht anschließend bewerten. Wir sehen jedoch die Notwendigkeit einer angemessenen Finanzierung der Transplantationszentren und der mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung (§15b Transplantationsregisterstelle).

Die Stellungnahme wurde verfasst von [REDACTED] Leipzig

Berlin, 20. Januar 2016