

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

**zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines
Transplantationsregisters
vom 08.12.2015**

(Transplantationsregistergesetz - TxRegG)

20. Januar 2016

Inhalt

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	7
Zu Artikel 1 § 15b Absatz 2 Satz 1 - Transplantationsregisterstelle Aufgaben.....	7
Zu Artikel 1 § 15b Absatz 2 Satz 2 – Transplantationsregisterstelle Anonymisierung:.....	8
Zu Artikel 1 § 15b Absatz 3 Satz 1 – Transplantationsregisterstelle Datenübermittlung:	9
Zu Artikel 1 § 15b Absatz 3 –Transplantationsregisterstelle Finanzierung	10
Zu Artikel 1 § 15b Absatz 3 – Transplantationsregisterstelle Aufwandserstattung Erhebung	11
Zu Artikel 1 § 15c Absatz 1 – Vertrauensstelle Aufgaben	13
Zu Artikel 1 § 15c Absatz 2 – Vertrauensstelle Finanzierung	14
Zu Artikel 1 § 15e – Bereit Zusammensetzung.....	15
Zu Artikel 1 § 15f Absatz 1 Satz 2 – Datenübermittlung Einbindung Vertrauensstelle	16
Zu Artikel 1 § 15f Absatz 3 – Datenübermittlung schriftliche Aufklärung	17
Zu Artikel 1 § 15f Absatz 3 Satz 4 Datenübermittlung Unterrichtungspflichten Aufklärung ...	19
Zu Artikel 1 § 15g Absatz 1 Satz 1 Datenbereitstellung Zugriffsrechte	20
Zu Artikel 1 § 15h Datenbereitstellung Forschung Zugriffsrechte Dritte :	21
Weiterer Änderungsbedarf.....	23
Angaben zu den Kosten des Transplantationsregisters und zum Erfüllungsaufwand.....	24

Allgemeiner Teil

Trotz der vielfältigen und teilweise unterschiedlichen Interessen und Schwerpunktsetzungen beim Aufbau und Betrieb eines Transplantationsregisters, eint alle mit dem Thema befassten Beteiligten der Wunsch, durch das Register zur Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland und zu einer Erhöhung der Transparenz im Organspendeprozess beizutragen. Vor diesem Hintergrund begrüßt die Deutsche Krankenhausgesellschaft ausdrücklich das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit, das seit längerer Zeit diskutierte und avisierte Register durch Vorlage dieses Referentenentwurfes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz -TxRegG) konkret Gestalt annehmen zu lassen.

Selbstverwaltungslösung

Spätestens mit Vorlage des vom Institut für Qualität & Patientensicherheit (BQS) verfassten „Fachgutachten zu einem nationalen Transplantationsregister“ wurde aber auch deutlich, wie komplex diese Aufgabe sein würde. Exemplarisch seien hier die datenschutzrechtlichen Anforderungen, die Ausgestaltung der Datenflüsse, die Festlegungen fachlicher und administrativer Dateninhalte und die Normierung von Nutzungszwecken und Nutzungsrechten genannt. Im Referentenentwurf wurden diese Erfordernisse aufgegriffen und Lösungen normiert. Die konkrete Ausgestaltung des vorgegebenen gesetzlichen Rahmens zur Beauftragung und dem Betrieb des Transplantationsregisters erfordert Verträge, deren Vereinbarung den TPG-Auftraggebern (Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband) im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung übertragen wurde. Die vom Gesetzgeber vorgesehene Selbstverwaltungslösung für die Einrichtung und den Betrieb des Transplantationsregisters wird ebenfalls ausdrücklich begrüßt. Die Selbstverwaltungspartner haben in den letzten Jahren wiederholt ihre Handlungsfähigkeit im Kontext der Transplantationsmedizin bewiesen und gezeigt, dass sachgerechte und tragfähige Lösungen für komplexe Anforderungen gefunden werden können.

Schriftliche Einwilligung Datenübermittlung

Von verschiedenen Institutionen und zu verschiedenen Zwecken werden seit Jahren Daten im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin erhoben. Diese Daten dürfen aber nicht zusammengeführt und trotz Relevanz für die eigene Aufgabenerfüllung, nicht übergreifend ausgewertet werden. Eben diese Befugnisnorm der Datenzusammenführung in einer Transplantationsregisterstelle wird durch das Transplantationsregistergesetz (TxRegG) geschaffen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft hält diesen gesetzgeberischen Schritt für ausgesprochen sinnvoll und unterstützungswert. Fraglich ist allerdings, ob das zusätzliche Erfordernis der Einholung einer schriftlichen Einwilligung der Lebendorganspender und Organempfänger zur Übermittlung ihrer Daten an die Transplantationsregisterstelle notwendig ist. Durch die Neuregelung in § 15f Absatz 3 Satz 1 – neu – wird eine zusätzliche Hürde und administrative Belastung der Ärzte geschaffen, eine schriftliche Einwilligung einholen zu müssen, derer es aufgrund der ohnehin neu geschaffenen Befugnisnorm nicht bedarf.

Datensparsamkeit

Das Transplantationsregister dient als Datenquelle bei der Weiterentwicklung der Allokationsregeln und Wartelistenkriterien, der Organ- und Spendercharakterisierung, der Kriterien für die Organvermittlung, der Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin des G-BA, der Qualität transplantationsmedizinischer Leistungen des einzelnen Zentrums sowie bei der Unterstützung der Arbeit der Prüfungs- und Überwachungskommission. Die Übermittlung der Daten erfolgt dabei auf Grundlage eines bundesweit einheitlichen Datensatzes, der von den TPG-Auftraggebern im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung festgelegt werden soll. Trotz aller Erwartungen in Bezug auf die transplantationsmedizinischen Registerdaten muss die Erstellung dieses Datensatzes mit Augenmaß erfolgen und darf den Dokumentationsaufwand der die Primärdaten erhebenden Transplantationszentren nicht außer Acht lassen. Langfristig müssen aus Sicht der Krankenhäuser die parallelen Prozesse der Datenakquise im Kontext der Transplantationsmedizin zusammengeführt, automatisiert und dadurch die Anzahl der Datenlieferungen und der entgegennehmenden Stellen auf ein Minimum reduziert werden.

Stufenweiser Aufbau des Registers

Zur Reduktion der Komplexität beim Aufbau des Transplantationsregisters kann die im Referentenentwurf angelegte Option eines stufenweisen Aufbaus des Registers beitragen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft vertritt die Ansicht, dass sich der Kreis der Datenübermittelnden in der ersten Stufe auf die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss beschränken sollte. Die zusätzliche Informationsübermittlung zur Lebendorganspende durch die Transplantationszentren könnte hier eine erste Erweiterung darstellen, da diese Spenderdaten von der Koordinierungsstelle nicht übermittelt werden. Ansonsten verkompliziert eine bereits initial implementierte, generelle direkte Datenübermittlung der Transplantationszentren und nachsorgenden Einrichtungen an das Register die zu vereinbarenden Regelungen. Zudem wären bei Festschreibung erhöhter Dokumentationsaufwände und neuer Übermittlungsleistungen vorab entsprechende Vereinbarungen zur Vergütung der Transplantationszentren und nachsorgenden Einrichtungen zu treffen. Das vom Bundesministerium für Gesundheit deklarierte Gebot der Datensparsamkeit und Minimierung des Dokumentationsaufwandes wird von der Deutschen Krankenhausgesellschaft ebenso begrüßt wie die der Ansatz, bestehende Datenwege zu nutzen und den Aufbau neuer Datenwege zu vermeiden.

Vertrauensstelle

Hinsichtlich der Aufgaben der Vertrauensstelle und ihrer Einbindung in den Datenfluss besteht nach Auffassung der Deutschen Krankenhausgesellschaft noch gesetzgeberischer Klarstellungsbedarf. Nach unserem Verständnis wird durch die jetzige Formulierung in § 15f Absatz 1 – neu – und den Begründungstext im Allgemeinen Teil auf Seite 14 eine Weiterleitung transplantationsmedizinischer Daten der Vertrauensstelle an die Transplantationsregisterstelle ausgeschlossen. Zur Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle sind einzig die in § 15f Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis Nummer 5 – neu – genannten Institutionen befugt. Damit müsste die Vertrauensstelle das pro

Organspender oder Organempfänger (auf Basis deren personenbezogener Daten) von ihr zu vergebende Pseudonym auf Anfrage den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis Nummer 5 genannten Institutionen mitteilen, bevor diese die jeweiligen transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle übermitteln dürfen. Im Vergleich zum Vorgehen der Vertrauensstelle nach § 299 im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erscheint der hier gewählte Weg sehr viel aufwendiger. Der einzelfallbezogene, rückwärtige Datenfluss von der Vertrauensstelle zu den Krankenhäusern wird von der Vertrauensstelle nach § 299 jedenfalls nicht praktiziert. Zum anderen wurde auf eine Pseudonymisierung der Leistungserbringer durch die Vertrauensstelle verzichtet, was aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft nicht nachvollziehbar ist. In jedem Fall bedarf es der Sicherstellung eines datenschutzkonformen Umgangs mit Leistungserbringer identifizierenden Daten, wenn ein Datenaustausch mit anderen Registern stattfindet oder Daten zu Forschungszwecken an Dritte übermittelt werden.

Rückwirkende Datenzusammenführung

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft nimmt zur Kenntnis, dass eine rückwirkende Zusammenführung von transplantationsmedizinischen Daten im Referentenentwurf nicht vorgesehen ist. Die vorhandenen „Schätze“ in den Datensammlungen der Koordinierungsstelle, Vermittlungsstelle und des Gemeinsamen Bundesausschuss können dadurch nicht gehoben werden. Aus fachlicher Sicht bedeutet dies einen Verlust an Informationen und Wissen für die Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin und verhindert kurzfristige Erkenntnisgewinne aus dem Transplantationsregister. Gleichwohl muss an dieser Stelle auch deutlich gesagt werden, dass eine etwaige Verpflichtung zur rückwirkenden Primärdatenerhebung von Transplantationszentren auf Basis des neuen transplantationsmedizinischen Datensatzes aufgrund des enormen Aufwandes für die Krankenhäuser mit Nachdruck abgelehnt wird. Einer rückwirkenden Zusammenführung der bei der Koordinierungsstelle, Vermittlungsstelle und dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereits vorliegenden Daten steht die Deutsche Krankenhausgesellschaft dagegen aufgeschlossen gegenüber.

Finanzierungsregelungen

Die Finanzierungsregelungen zur Errichtung des Transplantationsregisters sind bisher noch unzureichend und dringend nachzubessern. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist unbedingt zu vermeiden, dass der anstehende Aufbau des Transplantationsregisters durch unzureichende Finanzierungsregelungen behindert wird. Auch ist gerade für den langfristig angelegten Betrieb des Transplantationsregisters, in dem die transplantationsmedizinischen Daten bis zu 100 Jahre aufzubewahren sind, eine gesicherte, gesetzliche Finanzierungsgrundlage unerlässlich. Deshalb ist eine Klarstellung erforderlich, dass die Finanzierung der Register- und der Vertrauensstelle durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen erfolgt. Eine entsprechende Empfehlung wird auch in dem vom BMG in Auftrag gegebenen Fachgutachten zum nationalen Transplantationsregister ausgesprochen.

Zudem sieht der Referentenentwurf bisher noch keine Aufwandserstattung für Datenerhebungen insbesondere durch die Transplantationszentren vor. Angesichts des absehbaren zusätzlichen Arbeitsaufwandes und der für die Dokumentation erforderlichen me-

dizinischen Expertise ist sicherzustellen, dass die zur Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten verpflichteten Transplantationszentren und Einrichtungen eine angemessene Aufwandserstattung erhalten. Auch in dem vom BMG in Auftrag gegebenen Fachgutachten wird eine angemessene Vergütung des Dokumentationsaufwandes empfohlen um eine valide Datenerhebung zu ermöglichen.

Nomenklatorischer Änderungsbedarf

Der Nomenklatur des Transplantationsgesetzes in den §§ 11 und 12 folgend, werden im vorliegenden Referentenentwurf mehrfach neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft auch die Bundesverbände der Krankenhausträger als optionale Vertragspartner auf Bundesebene genannt. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft bittet darum, im TPG die überholte Formulierung „die Bundesverbände der Krankenhausträger“ zu streichen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft ist alleiniger Vertreter der Krankenhäuser auf Bundesebene und in dieser Eigenschaft Mitglied und Trägerorganisation maßgeblicher Selbstverwaltungseinrichtungen.

Besonderer Teil

Zu Artikel 1 § 15b Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 – neu –: Transplantationsregisterstelle - Aufgaben

Beabsichtigte Neuregelung

Gem. § 15b Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 – neu – hat die Transplantationsregisterstelle insbesondere die Daten nach § 15g – neu – oder § 15h – neu – bereitzustellen.

Stellungnahme

Der Terminus der Neuregelung „bereitzustellen“ scheint aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht ganz eindeutig, da Gegenstand von § 15g – neu – zwar eine Bereitstellung von Daten zu sein scheint, jedoch in § 15h – neu – von einer Übermittlung im Sinne einer Datenweitergabe an Dritte auszugehen sein dürfte. Dass Dritte im Rahmen von § 15h – neu – Einsicht in das Register nehmen oder ihnen Daten zum Abruf bereitgehalten werden, sollte aufgrund der hohen Schutzwürdigkeit nicht ermöglicht werden.

Vielmehr sollte eine parallele Vorgehensweise zu der Regelung in § 15b Absatz 2 Satz 2 – neu – hergestellt werden, wonach der Transplantationsregisterstelle die Möglichkeit eröffnet wird, Daten auch an andere Register zu übermitteln. Außer den in dem Katalog gem. § 15g Absatz 1 Satz 1 – neu – aufgeführten Institutionen sollte keinem weiteren Dritten ein Recht zur Einsicht oder zum Abruf gewährt werden.

Änderungsvorschlag

§ 15b Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 – neu – wäre wie folgt zu ändern:

„3. die Daten nach § 15g bereitzustellen oder nach § 15h zu übermitteln.“

Zu Artikel 1 § 15b Absatz 2 Satz 2 – neu –:

Transplantationsregisterstelle - Anonymisierung

Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Regelung in § 15b Absatz 2 Satz 2 – neu – wird der Transplantationsregisterstelle die Möglichkeit eröffnet, auch Daten an andere Register zu übermitteln.

Stellungnahme

Im Rahmen dieser Neuregelung muss gewährleistet sein, dass nicht nur die personenbezogenen Daten der Patienten pseudonymisiert und mithin geschützt sind, was gewährleistet wird, sondern auch eine Zuordenbarkeit des einzelnen Transplantationszentrums nicht mehr möglich ist.

Änderungsvorschlag

Nach § 15b Absatz 2 Satz 2 – neu – wäre folgender neuer Satz 3 einzufügen:

„Im Falle der Übermittlung der Daten nach Satz 2 an andere Register hat die Transplantationsregisterstelle zuvor eine Anonymisierung des einzelnen Transplantationszentrums vorzunehmen.“

Zu Artikel 1 § 15b Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 – neu –:

Transplantationsregisterstelle – Datenübermittlung Dritte Forschung

Beabsichtigte Neuregelung

Die TPG Vertragspartner regeln im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag das Nähere zur Bewilligung der Datenbereitstellung von Anträgen Dritter zu Forschungszwecken und zur Erhebung von Kosten für die Bereitstellung von Daten an Dritte nach § 15h – neu – durch die Transplantationsregisterstelle.

Stellungnahme

Folgeänderung aufgrund des Änderungsvorschlags der Deutschen Krankenhausgesellschaft in § 15b Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 – neu –.

Änderungsvorschlag

§ 15b Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 – neu – wäre wie folgt zu ändern:

9. das Nähere zur Bewilligung der **Datenübermittlung** von Anträgen Dritter zu Forschungszwecken und zur Erhebung von Kosten für die **Übermittlung** von Daten an Dritte nach § 15h

Zu Artikel 1 § 15b Absatz 3 –neu–:

Transplantationsregisterstelle - Finanzierung

Beabsichtigte Neuregelung

Die Finanzierung der Transplantationsregisterstelle soll durch Vertrag zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Bundesärztekammer und Deutscher Krankenhausgesellschaft geregelt werden.

Stellungnahme

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft schafft die bisher vorgesehene Finanzierungsregelung keine ausreichende Grundlage zum Aufbau und dauerhaften Betrieb der Transplantationsregisterstelle. Der Referentenentwurf sieht als Finanzierungsgrundlage der Registerstelle lediglich vor, dass die TPG-Vertragspartner im Vertrag nach § 15b Absatz 3 – neu – die angemessene Finanzierung regeln sollen. Lediglich in der Begründung wird erläutert, dass die angemessene Finanzierung der Transplantationsregisterstelle „mit Mitteln“ aus der gesetzlichen Krankenversicherung und der privaten Versicherungswirtschaft vertraglich sicherzustellen ist.

Durch diese unzureichende gesetzliche Finanzierungsgrundlage sind bei der vertraglichen Umsetzung und beim anstehenden Aufbau der Registerstelle langwierige Streitigkeiten zur Finanzierung der Transplantationsregisterstelle vorprogrammiert. Insbesondere ist zu erwarten, dass aufgrund der unklaren gesetzlichen Finanzierungsregelung von Krankenkassenseite eine entsprechende angemessene Finanzierungsübernahme im Rahmen der vertraglichen Umsetzung verweigert werden würde.

Um den zügigen Aufbau der Registerstelle nicht durch entsprechende Auseinandersetzungen zur Finanzierung zu behindern, ist aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft zwingend sicherzustellen, dass die angemessene Finanzierung der Registerstelle aus Mitteln der GKV und PKV erfolgt. Auch das Fachgutachten der BQS empfiehlt eine Finanzierung des Transplantationsregisters durch die GKV und PKV. Insbesondere erfordert gerade die dauerhafte Tätigkeit der Transplantationsregisterstelle – die transplantationsmedizinischen Daten sind dort über einen Zeitraum von bis zu 100 Jahren vorzuhalten – eine langfristig gesicherte, gesetzliche Finanzierungsgrundlage.

Änderungsvorschlag

§ 15b Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 wird wie folgt gefasst:

- „8. die angemessene Finanzierung der Transplantationsregisterstelle **aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung und der privaten Versicherungswirtschaft, ...**“

Zu Artikel 1 § 15b Absatz 3 –neu–:

Transplantationsregisterstelle – Aufwandserstattung für die Datenerhebung

Beabsichtigte Neuregelung

Die grundlegenden Anforderungen an die Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten durch die zur Datenübermittlung verpflichteten Transplantationszentren und Einrichtungen sind durch den Vertrag der TPG-Auftraggeber zu regeln.

Stellungnahme

Der Referentenentwurf sieht bisher keine Finanzierungsregelung zur Gewährung einer angemessenen Aufwandserstattung für die zur Erhebung und Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten verpflichteten Transplantationszentren und Einrichtungen vor. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist der Referentenentwurf angesichts des zur Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten erforderlichen zusätzlichen Arbeitsaufwandes und der für diese Dokumentation erforderlichen medizinischen Expertise in diesem Punkt nachzubessern. Insbesondere für die Transplantationszentren ist eine angemessene Aufwandserstattung zur Refinanzierung des entstehenden Aufwandes erforderlich.

Dieser zukünftige Arbeitsaufwand ist zum gegenwärtigen Stand des Gesetzgebungsverfahrens und aufgrund der erst beginnenden parallel laufenden Vorarbeiten der Projektarbeitsgruppe „Datensatz Transplantationsregister“ des Robert Koch Institutes kaum valide zu beziffern. Nach Angaben des Fachgutachtens zu einem nationalen Transplantationsregister der BQS ist in den Transplantationszentren bisher aber bereits ein Dokumentationsaufwand je Transplantationsfall von bis zu 6 Stunden erforderlich. Durch die Errichtung des Transplantationsregisters ist aus unserer Sicht mit einem nicht unerheblichen zusätzlichen Dokumentationsaufwand zu rechnen. Deshalb wird im Gutachten der BQS dringend empfohlen, dass die Aufwendungen der Transplantationszentren für die Dokumentation angemessen zu vergüten sind, insbesondere auch um eine sorgfältige und valide Datenerhebung zu ermöglichen.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist deshalb sicherzustellen, dass die zur Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten verpflichteten Transplantationszentren und Einrichtungen eine angemessene Aufwandserstattung erhalten. Die Höhe der Aufwandserstattungen sollte durch die TPG-Auftraggeber im Vertrag nach § 15b Absatz 3 – neu – auf Grundlage der tatsächlich entstehenden Dokumentations-, Datenverarbeitungs- und Übermittlungskosten vereinbart werden.

Änderungsvorschlag

§ 15b Absatz 3 Satz 1 wird folgende Nummer 11 angefügt:

- „11. **die angemessene Aufwandserstattung für die Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung der zur Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten Verpflichteten nach § 15f Absatz 1 Satz 1 Nummern 3 und 5.“**

Zu Artikel 1 § 15c Absatz 1 –neu–:

Vertrauensstelle - Aufgaben

Beabsichtigte Neuregelung

Die Vertrauensstelle hat die Aufgabe, die personenbezogenen Organspender- und Organempfängerdaten zu pseudonymisieren. Eine Pseudonymisierung der die Leistungserbringer identifizierenden Daten (Transplantationszentren und mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung) ist nicht vorgesehen.

Stellungnahme

Die Notwendigkeit einer generellen Kenntnis der Transplantationsregisterstelle über die Leistungserbringeridentifizierenden Daten kann seitens der Deutschen Krankenhausgesellschaft nicht erkannt werden. Nur für bestimmte Aufgaben der Transplantationsregisterstelle ist dieses Wissen notwendig.

Für die Verarbeitung der Daten in der Transplantationsregisterstelle, die Datenbereitstellung nach § 15g Absatz 1 Nummer 3 – neu – und die Datenübermittlung zu Forschungszwecken nach § 15 h – neu – muss zwingend ein Leistungserbringerbezogener Datenschutz sichergestellt werden. Dies erfordert aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ein Pseudonymisierungsverfahren für Leistungserbringer identifizierende Daten, das nicht in der Hand der Transplantationsregisterstelle sondern der Vertrauensstelle liegen sollte.

Änderungsvorschlag

§ 15 c Absatz 1 wird um einen neuen Satz 3 ergänzt:

„Ebenso hat die Vertrauensstelle die die Leistungserbringer identifizierenden Daten zu pseudonymisieren. Soweit zur Durchführung ihrer Aufgaben nach § 15b Absatz 3 Nummer 5 oder § 15g Absatz 1 Nummern 1 und 2 sowie Nummer 4 oder zwecks Datenvalidierung erforderlich, wird der Transplantationsregisterstelle – auf Antrag gegenüber der Vertrauensstelle – die Identifizierung der Leistungserbringer ermöglicht.“

Zu Artikel 1 § 15c Absatz 2 –neu–:

Vertrauensstelle - Finanzierung

Beabsichtigte Neuregelung

Die Finanzierung der Vertrauensstelle ist durch Vertrag der TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu regeln.

Stellungnahme

Für die Finanzierung der Vertrauensstelle ist eine gesicherte gesetzliche Grundlage erforderlich. Der Referentenentwurf sieht bisher aber lediglich vor, dass die TPG-Vertragspartner die Finanzierung der Vertrauensstelle durch den Vertrag nach § 15c regeln sollen. Deshalb ist eine Klarstellung erforderlich, dass die Finanzierung der Vertrauensstelle aus Mitteln der GKV und PKV erfolgt. Andernfalls ist davon auszugehen, dass der anstehende Aufbau der Vertrauensstelle durch Auseinandersetzungen zur Finanzierung überlagert wird.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist unbedingt zu vermeiden, dass der Aufbau und dauerhafte Betrieb des datenschutzrechtlich hochsensiblen Bereiches der Vertrauensstelle durch unklare Finanzierungsregelungen unnötig behindert wird.

Änderungsvorschlag

§ 15c Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam regeln im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben und zum Verfahren der Datenpseudonymisierung sowie der Finanzierung der Vertrauensstelle **aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung und der privaten Versicherungswirtschaft.**“

Zu Artikel 1 § 15e –neu-:

Bereit - Zusammensetzung

Beabsichtigte Neuregelung

Das Transplantationsregister hat einen Beirat, der die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle fachlich beraten und unterstützen soll.

Stellungnahme

Laut Referentenentwurf gehören dem Beirat je ein Vertreter der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle, des Gemeinsamen Bundesausschusses, der Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 3, der Kommission nach § 12 Absatz 5 Satz 3, der Deutschen Transplantationsgesellschaft sowie ein Vertreter der Patientenorganisationen an. Da in der Gesetzesbegründung ausgeführt wird, dass „die Daten liefernden Institutionen“ ebenfalls vertreten sein sollen, halten wir deren ausschließlich „indirekte“ Vertretung durch die Deutsche Transplantationsgesellschaft für nicht ausreichend. Der Beirat sollte daher erweitert werden.

Änderungsvorschlag

§ 15e Satz 2 wird um folgende Nummer 5 ergänzt:

„5. der Deutschen Krankenhausgesellschaft“

Zu Artikel § 15f Absatz 1 Satz 2 – neu –: Datenübermittlung - Einbindung Vertrauensstelle

Geplante Neuregelung

Durch § 15f Absatz 1 Satz 2 – neu – wird geregelt, dass die personenbezogenen Daten vor der Übermittlung an die Transplantationsregisterstelle der Vertrauensstelle nach § 15c – neu – zur Pseudonymisierung zuzuleiten sind.

Stellungnahme

Nicht klar wird im Rahmen dieser Neuregelung, ob die Vertrauensstelle des Weiteren befugt ist, die durch sie pseudonymisierten Daten direkt an die Transplantationsregisterstelle weiterzuleiten, oder ob die nach § 15f Absatz 1 Satz 1 – neu – zur Übermittlung Verpflichteten die pseudonymisierten Daten zunächst zurück erhalten und im Nachgang an die Transplantationsregisterstelle übermitteln.

Änderungsvorschlag

§ 15f Absatz 1 wird durch Einfügen der folgenden Sätze 3 und 4 ergänzt:

„Die Vertrauensstelle nach § 15c leitet den transplantationsmedizinischen Datensatz nach erfolgter Pseudonymisierung unmittelbar an die Transplantationsregisterstelle weiter. Die Vertrauensstelle erhält kein Einsichtsrecht in die medizinischen Daten eines Organspenders und Organempfängers.“

Zu Artikel 1 § 15f Absatz 3 – neu –:

Datenübermittlung – schriftliche Aufklärungspflichten Transplantationszentren

Geplante Neuregelung

Durch § 15f Absatz 3 Satz 1 – neu – wird die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten der Organempfänger und der Lebendorganspender nach § 15f Absatz 1 – neu – an die zusätzliche Voraussetzung einer schriftlichen Einwilligung geknüpft. Ferner wird den Ärzten in § 15f Absatz 3 Satz 2 – neu – die Verpflichtung auferlegt, den Organempfänger und den Lebendorganspender über die in § 15f Absatz 3 Satz 2 – neu – aufgezählten Tatbestände schriftlich aufzuklären.

Stellungnahme

Durch die Neuregelung in § 15f Absatz 3 Satz 1 – neu – wird eine zusätzliche Hürde und administrative Belastung der Ärzte geschaffen, eine schriftliche Einwilligung einholen zu müssen. Dies verwundert vor dem allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsatz, der sich beispielsweise in § 4 Absatz 1 BDSG findet und auch Eingang in die meisten anderen datenschutzrechtlichen Regularien gefunden hat, wonach eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten zulässig sind, soweit ein Gesetz oder eine andere Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene eingewilligt hat. Neben der Einführung einer datenschutzrechtlichen Befugnisnorm zur Übermittlung der Daten erscheint das zusätzliche Erfordernis der Einholung einer schriftlichen Einwilligung überobligatorisch.

Ähnlich verhält es sich mit der Einführung einer schriftlichen Aufklärungspflicht. Selbst im Rahmen der Aufklärung von Patienten über vorgesehene ärztliche Maßnahmen, beispielsweise Operationen mit möglicherweise schwerwiegendsten Folgen für die zukünftige Lebensgestaltung der Patienten, ist seit langem höchstrichterlich anerkannt und hat im Rahmen des Patientenrechtegesetzes (BGBl. 2013, Teil 1 Nr. 9, S. 277) Eingang in § 630e BGB gefunden, dass das Maßgebliche des Aufklärungsgesprächs zwischen Arzt und Patient ein mündliches Gespräch ist, wobei eine ergänzende Bezugnahme auf Unterlagen möglich ist. Die Einführung einer schriftlichen Aufklärungspflicht in dem hiesigen Zusammenhang erscheint insofern als nicht angemessen und zu hoch.

Änderungsvorschlag

In § 15f Absatz 3 – neu – wären folgende Streichungen / Änderungen in den Sätzen 1 bis 4 vorzunehmen:

~~„Die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten der Organempfänger und der Lebendorganspender nach Absatz 1 ist nur zulässig, wenn eine schriftliche Einwilligung des Organempfängers oder des Lebendorganspenders vorliegt. Der Organempfänger und der Lebendorganspender sind durch einen Arzt im Transplantationszentrum über die Übermittlungspflicht nach Absatz 1 **sowie** über die Erhebung, Verarbeitung~~

und Bereitstellung der Daten nach § 15b Absatz 2 ~~und über die Voraussetzung der Einwilligung zur Übermittlung seiner Daten nach Satz 1 schriftlich~~ aufzuklären. **Dies kann auch durch die Übergabe eines Merkblattes erfolgen.** Werden die von dem Transplantationszentrum erhobenen transplantationsmedizinischen Daten der Organempfänger oder der Lebendorganspender an die Vermittlungsstelle nach § 12 oder an den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt, sind diese über die erfolgte Aufklärung ~~und die erklärte Einwilligung~~ zu unterrichten.

Zu Artikel 1 § 15f Absatz 3 Satz 4 –neu-:

Datenübermittlung – Unterrichtungspflichtigen Transplantationszentren

Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Regelung des § 15f Absatz 3 Satz 4 wird eine umfassende Pflicht der Transplantationszentren zur Unterrichtung der den Organempfänger oder Lebendorganspender im Rahmen der Nachsorge behandelnden Einrichtungen bzw. Ärzten der ambulanten Versorgung über die bereits erfolgte Aufklärung der vorbenannten Personen normiert.

Stellungnahme

Die Unterrichtung der den Organempfänger oder Lebendorganspender nachträglich versorgenden Einrichtungen und Ärzte der ambulanten Versorgung über die bereits erfolgte Aufklärung ist grundsätzlich sinnvoll. Allerdings kann ein Transplantationszentrum dieser Pflicht nur gegenüber den ihm bekannten nachsorgenden Einrichtungen und Ärzten nachkommen; im Falle eines Arztwechsels des Patienten, z. B. bedingt durch einen Wohnungswechsel, wäre es dem Transplantationszentrum nicht möglich, der in § 15f Abs. 3 Satz 4 TPG – neu – normierten Pflicht nachzukommen. Daher sollte sich diese Verpflichtung der Transplantationszentren lediglich auf die diesem bekannten Einrichtungen und Ärzte der unmittelbaren Nachsorge beschränken.

Änderungsvorschlag

§ 15f Absatz 3 Satz 4 – neu - ist wie folgt zu ändern:

„Wird der Organempfänger oder Lebendorganspender durch eine mit der Nachsorge betrauten Einrichtung oder Arzt in der ambulanten Versorgung im Rahmen der Nachsorge weiterbehandelt, ist die **den Organempfänger oder Lebendorganspender unmittelbar nach der Entlassung aus der stationären Versorgung weiterbehandelnde** Einrichtung oder der Arzt entsprechend Satz 2 über die erfolgte Aufklärung ~~und Einwilligung~~ zu unterrichten.“

Zu Artikel 1 § 15g Absatz 1 Satz 1 Nummer 5:

Beabsichtigte Neuregelung

Datenbereitstellung - Zugriffsrechte der Transplantationszentren auf Registerdaten

Stellungnahme

Die Transplantationsregisterstelle stellt den Transplantationszentren zu den in Absatz 1 Nummer 5 festgelegten Zwecken die erforderlichen Daten bereit.

Aus der Gesetzesbegründung (B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1, Zu Nummer 4, § 15g – neu -, S. 29, 4. Absatz a. E.) ergibt sich zwar, dass die Transplantationszentren keinen Zugriff auf die transplantationsmedizinischen Daten anderer Transplantationszentren erhalten. Diese Einschränkung bedarf aufgrund ihrer Bedeutung jedoch einer Aufnahme in den Gesetzeswortlaut, weswegen die Deutsche Krankenhausgesellschaft folgende Änderung vorschlägt:

Änderungsvorschlag

In § 15g Absatz 1 ist folgender neuer Satz 3 aufzunehmen:

„Das Zugriffsrecht der Transplantationszentren nach Absatz 1 Satz 1 Ziffer 5 umfasst nicht die transplantationsmedizinischen Daten anderer Transplantationszentren.“

Zu Artikel 1 § 15h – neu –:

Datenbereitstellung zu Forschungszwecken - Zugriffsrechte Dritte

Geplante Neuregelung

§ 15h – neu – ermöglicht externen Dritten über die Regelung „Datenbereitstellung zu Forschungszwecken“ die Einsicht in Datensätze bzw. den Abruf bereitgehaltener Daten. Ferner regelt § 15h Absatz 1 – neu –, dass die Transplantationsregisterstelle Dritten zu Forschungszwecken anonymisierte Datensätze bereitstellt.

Stellungnahme

Zunächst erscheint die Ermöglichung einer „Datenbereitstellung“ zu Forschungszwecken an Dritte aus datenschutzrechtlicher Sicht zu weitgehend und steht auch nicht im Einklang mit der Regelung des § 14 Absatz 2a TPG, die eine Datenübermittlung zum Gegenstand hat. Dass Dritte im Rahmen von § 15h – neu – Einsicht in das Register nehmen oder ihnen Daten zum Abruf bereitgehalten werden, sollte aufgrund der hohen Schutzwürdigkeit nicht ermöglicht werden. Vielmehr sollte eine parallele Vorgehensweise zu der Regelung in § 15b Absatz 2 Satz 2 – neu – hergestellt werden, wonach der Transplantationsregisterstelle die Möglichkeit eröffnet wird, Daten auch an andere Register zu übermitteln. Außer den in dem Katalog gem. § 15g Absatz 1 Satz 1 – neu – aufgeführten Institutionen sollte keinem weiteren, insbesondere keinem externen Dritten ein Recht zur Einsicht oder zum Abruf gewährt werden, sondern es sollten Datenübermittlungen stattfinden.

In § 15h Absatz 1 wird nicht klar, wer für die Generierung „anonymer Datensätze“ zuständig ist bzw. welche Datensätze damit gemeint sind. Hier sollte eine Klarstellung derart erfolgen, dass die Transplantationsregisterstelle diese zu Forschungszwecken aus den pseudonymisierten Datensätzen generieren kann.

Zuletzt sei zu dieser Regelung bemerkt, dass gewährleistet sein muss, dass nicht nur die personenbezogenen Daten der Patienten pseudonymisiert bzw. anonymisiert und mithin geschützt sind, was gewährleistet wird, sondern bei Datenübermittlungen zu Forschungszwecken an Dritte auch eine Zuordenbarkeit auf das einzelne Krankenhaus nicht mehr möglich ist. Auch dies bedarf einer entsprechenden Anonymisierung.

Änderungsvorschlag

§ 15h Absatz 1– neu – wäre wie folgt zu ändern:

§ 15h

Datenübermittlung zu Forschungszwecken

- (1) Die Transplantationsregisterstelle **kann** Dritten **anonymisierte Datensätze** zu Forschungszwecken nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung **übermitteln, die die Transplantationsregisterstelle eigens für diese Zwecke generiert.**
- (2) Die Transplantationsregisterstelle kann pseudonymisierte Datensätze Dritten zur Verwendung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben **übermitteln**. Die Bereitstellung der Daten an Dritte erfolgt auf Antrag unter den Voraussetzungen des § 14 Absatz 2a. Über den Antrag entscheidet die Geschäftsstelle.
- (3) **Im Falle der Übermittlung der Daten nach Absatz 1 und 2 hat die Transplantationsregisterstelle zuvor eine Anonymisierung der einzelnen Transplantationszentren vorzunehmen.**
- (4) Für die nach Absatz 2 **übermittelten** Daten gilt § 15i mit der Maßgabe, dass diese Daten spätestens 20 Jahre nach der Bereitstellung zu anonymisieren oder zu löschen sind.
- (5) Die für die **Übermittlung** von Daten entstehenden Kosten sind vom Antragsteller zu erstatten.

Weiterer Änderungsbedarf

Bisherige Regelung

In den §§ 11 und 12 Transplantationsgesetz und zukünftig auch in § 15 TPG werden mehrfach neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft als optionale Vertragspartner auf Bundesebene die „Bundesverbände der Krankenhäuser“ genannt.

Stellungnahme

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft ist in den maßgeblichen Selbstverwaltungsgremien zur Steuerung des Gesundheitswesens für den stationären Bereich alleiniger Träger der gesetzlich angewiesenen Aufgaben. Dies wird deutlich bei den Instituten, die in gemeinsamer Trägerschaft durch die Spitzenverbände der Selbstverwaltung gegründet wurden (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte, Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Krankenhaus). Dies sollte im Rahmen der Überarbeitung auch im Transplantationsgesetz eingeführt werden.

Änderungswunsch

Streichung der Formulierung „...oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam...“ aus den folgenden Sätzen:

- § 11 Absatz 1 Satz 2, 5, 6, 7 und 8 TPG,
- § 11 Absatz 2 Satz 1 TPG,
- § 11 Absatz 3 Satz 3 und Satz 4 TPG,
- § 12 Absatz 1 Satz 1 TPG,
- § 12 Absatz 4 Satz 1 TPG,
- § 12 Absatz 5 Satz 3 und 4 TPG,
- § 15b Absatz 2 Satz 3 – neu –
- § 15b Absatz 3 Satz 1 – neu –
- § 15c Absatz 1 Satz 1 – neu –
- § 15c Absatz 2 Satz 1 und Satz 4 – neu –
- § 15f Absatz 1 Satz 3 – neu –
- § 15f Absatz 2 Satz 1 – neu -
- § 15g Absatz 2 Satz 1 – neu -

Angaben zu den Kosten des Transplantationsregisters und zum Erfüllungsaufwand

Im Nachgang zur Übersendung des Referentenentwurfs wurde durch das BMG um Angaben zu den Kosten des Transplantationsregisters und zum erforderlichen Erfüllungsaufwand für die Selbstverwaltung gebeten. Dabei wurde auf Grundlage des vorliegenden Referentenentwurfs insbesondere um Stellungnahme zu den im vom BMG in Auftrag gegebenen Kostenaussagen des Fachgutachtens der BQS gebeten. Dieser Bitte kommen wir im Folgenden gerne nach.

1. Kosten des Transplantationsregisters

Die Kosten des Transplantationsregisters werden im oben genannten Fachgutachten der BQS zu einem nationalen Transplantationsregister auf jährlich insgesamt 1.230.000 € beziffert. Davon entfallen 1.150.000 € auf den Aufbau und Betrieb der Registerstelle und 80.000 € jährlich auf den Betrieb der Vertrauensstellen. Zur Erfüllung der Aufgaben der Transplantationsregisterstelle ist nach dem BQS-Gutachten die Errichtung einer Geschäftsstelle mit einem Personalbestand von zehn Vollzeitstellen erforderlich.

Die Gesamtkosten zur Errichtung und zum dauerhaften Betrieb des Transplantationsregisters sind zum gegenwärtigen Stand des Gesetzgebungsverfahrens nur näherungsweise zu beziffern. Insgesamt erscheint aus unserer Sicht aber der im BQS-Gutachten angegebene Kostenrahmen eher etwas überschätzt, insbesondere hinsichtlich der erforderlichen Größenordnung des Personalbestandes der Geschäftsstelle der Transplantationsregisterstelle.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sollten die Errichtung und der Betrieb der Registerstelle und der Vertrauensstelle mit jährlichen Kosten in der Größenordnung von etwa einer Million Euro möglich sein. Zusätzlich halten wir allerdings eine Refinanzierung des zur Erhebung der transplantationsmedizinischen Daten insbesondere in den Transplantationszentren entstehenden Aufwandes für erforderlich. Eine genauere Bezifferung dieser zusätzlich entstehenden Kosten ist allerdings erst bei näherer Kenntnis des Umfangs und der Ausgestaltung der Übermittlungswege der zusätzlich zu erhebenden Daten valide möglich.

2. Erfüllungsaufwand für die Selbstverwaltung

Den TPG-Auftraggebern, GKV-Spitzenverband, Bundesärztekammer und Deutsche Krankenhausgesellschaft, werden im Referentenentwurf umfangreiche Aufgaben zur Errichtung und zum Betrieb des Transplantationsregisters zugewiesen. Im Einzelnen sind dies folgende Aufgaben:

- § 15b Absatz 1 Satz 1 – neu - TPG: TPG-Auftraggeber beauftragen eine geeignete Einrichtung als Registerstelle

- § 15b Absatz 2 Satz 3 – neu - TPG: Vereinbarungen zum Datenaustausch
- § 15b Absatz 3 Satz 1 – neu - TPG: Vereinbarung eines Vertrages zwischen TPG-Auftraggebern und Registerstelle
- § 15b Absatz 3 Satz 6 – neu - TPG: Überwachung der Vertragsbestimmungen der Registerstelle durch die TPG-Auftraggeber
- § 15c Absatz 1 Satz 1 – neu - TPG: TPG-Auftraggeber beauftragen eine geeignete Einrichtung als Vertrauensstelle
- § 15c Absatz 2 Satz 1 – neu - TPG: Vereinbarung eines Vertrages zwischen TPG-Auftraggebern und Vertrauensstelle
- § 15c Absatz 2 Satz 4 – neu - TPG: Überwachung der Vertragsbestimmungen der Vertrauensstelle durch die TPG-Auftraggeber
- § 15f Absatz 1 Satz 3 – neu - TPG: Festlegung des Übermittlungsverfahrens in einer Verfahrensordnung
- § 15f Absatz 2 Satz 1 – neu - TPG: Festlegung des bundesweit einheitlichen Datensatzes
- § 15g Absatz 2 Satz 1 – neu - TPG: Festlegung des Bereitstellungsverfahrens in einer Verfahrensordnung

Zur Erfüllung dieser Aufgaben sind insbesondere medizinische, juristische und datentechnische Expertisen erforderlich. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfordern die dargestellten, umfangreichen Aufgaben insgesamt etwa eine Vollzeitstelle, die Kosten von ca. 100.00 Euro / anno im Haushalt der DKG verursachen wird.

Für die Beauftragung geeigneter Einrichtungen zum Betrieb der Transplantationsregister- und Vertrauensstelle kann gegebenenfalls die Einbindung externer, insbesondere vergaberechtlicher Expertise erforderlich werden. Wir gehen allerdings davon aus, dass die bei den TPG-Auftraggebern vorhandene vergaberechtliche Expertise genutzt werden kann und externe Beratungskosten dadurch minimiert werden. Eine Bezifferung dieser Kosten ist insofern gegenwärtig nicht möglich.