

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses
vom 25.01.2016**

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung
eines Transplantationsregisters
(Transplantationsregistergesetz – TxRegG)**

Die in Kapitel A beschriebenen, mit der Errichtung eines bundesweiten Transplantationsregisters verbundenen Ziele, insbesondere die angestrebte Effizienzsteigerung der Dokumentation sowie die Verbesserung der Datengrundlagen für die Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien, der Allokationskriterien und der Qualitätssicherung in der transplantationsmedizinischen Versorgung werden ausdrücklich begrüßt.

Ob das Transplantationsregister entscheidend zu einer Weiterentwicklung der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung im Feld der Transplantationsmedizin beitragen kann, bleibt abzuwarten:

- Mit der über den Zugriff auf das Transplantationsregister zukünftig theoretisch möglichen, aber praktisch noch auszugestaltenden Nutzung von Daten privatversicherter Patientinnen und Patienten durch den G-BA wären jedenfalls nicht unerhebliche methodische Nachteile im Hinblick auf die Nutzbarkeit der Daten der gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten verbunden. So kann etwa die bei den QS-Verfahren des G-BA gesetzlich geforderte 100%ige Dokumentationsrate für die Daten des Transplantationsregisters als Folge der vorgesehenen Einwilligung der Patientinnen und Patienten nicht sichergestellt werden.
- Unabhängig von der vorgesehenen Nutzung des Datenbestandes des Transplantationsregisters für Dritte kann der QS-Datenpool des G-BA bereits jetzt schon durch Dritte für Forschungszwecke genutzt werden.
- Die dritte, wahrscheinlich größte mit dem Transplantationsregister allgemein verbundene Erwartung, nämlich die Reduzierung von Dokumentationsanforderungen für die Leistungserbringer (Transplantationszentren und – im Rahmen der sich im Aufbau befindlichen sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – ambulante Versorgungseinrichtungen), wird sehr von der konkreten Ausgestaltung der Datenflüsse und der interoperablen Einsatzfähigkeit des noch zu entwickelnden bundesweit einheitlichen Datensatzes abhängen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu Artikel 1:

Zu § 15e (Beirat):

Die Einbeziehung des G-BA in den Beirat wird begrüßt. Vom Ergebnis her ist jedoch nicht nachvollziehbar, dass nach § 15b Abs. 3 Nr. 10 TxRegG die konkrete vertragliche Ausgestaltung der Arbeitsweise des Beirats ohne Einbeziehung des G-BA erfolgen soll.

Zu § 15f (Datenübermittlung):

Zu § 15f Abs. 1:

Gemäß § 15f Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 TxRegG soll der G-BA verpflichtet werden, Daten an das Transplantationsregister zu übermitteln. Hierzu ist, worauf in den Begründung zu B. „Besonderer Teil“ zutreffend hingewiesen wird, eine Änderung in § 299 SGB V erforderlich. Ein entsprechender Regelungsvorschlag liegt bereits mit dem Entwurf eines neuen Absatzes 5 vor (vgl. Art. 2 TxRegG).

Die personenbezogenen Daten sollen vor Übermittlung an die Transplantationsregisterstelle der Vertrauensstelle nach § 15c TxRegG zugeleitet werden. Es sei darauf hingewiesen, dass dem G-BA selber ausschließlich bereits pseudonymisierte Daten vorliegen. Die für die transplantationsmedizinischen QS-Leistungsbereiche des G-BA zuständige Datenannahmestelle ist das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) nach § 137a SGB V. Da eine nochmalige Pseudonymisierung bereits pseudonymisierter Daten wenig sinnvoll erscheint, wird der G-BA zum gegebenen Zeitpunkt zu beraten haben, ob zusätzlich zu den bereits bestehenden Datenflüssen zwischen Transplantationszentren, Datenannahmestelle (IQTiG) und der vom G-BA beauftragten Vertrauensstelle für die Zwecke des Transplantationsregisters ein paralleler Datenfluss zwischen Transplantationszentren, Datenannahmestelle (IQTiG) und der unabhängigen Vertrauensstelle gemäß § 15c TrRegG eingerichtet werden muss.

Für die Transplantationszentren wird unabhängig von der Pseudonymisierungsproblematik auf jeden Fall ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand entstehen, da die Datenübermittlung an das Transplantationsregister eine Einwilligung des Organempfängers oder des Lebendspenders voraussetzt; gemäß § 15f Abs. 3 TxRegG haben die Transplantationszentren den G-BA über die erfolgte Aufklärung und die erklärte Einwilligung zu unterrichten (vgl. auch Kommentar zu § 15f Abs. 3 TxRegG), d.h. die an die Datenannahmestelle des G-BA zu übermittelnden Datensätze werden um die entsprechenden Informationen zu erweitern sein.

Zu § 15f Abs. 2:

Die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten soll auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen Datensatzes erfolgen. Der noch zu entwickelnde bundesweit einheitliche Datensatz muss mit den spezifischen Dokumentationsanforderungen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) des G-BA kompatibel sein, um zukünftig doppelte Dokumentationen zu vermeiden beziehungsweise eine Mehrfach-Nutzung bereits erhobener Daten zu ermöglichen. Zu den spezifischen Dokumentationsanforderungen zählen zum Beispiel die ICD-/OPS-basierte Definition der Einschluss- und Ausschlusskriterien für die gesetzlich verpflichtende Qualitätssicherung (sog. QS-Filter) und die sog. Soll-Statistik. Da es sich bei der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung um ein sanktionsbewehrtes Verfahren handelt, in dem eine 100%ige Dokumentationsrate gefordert wird, darf die Anwendung des bundeseinheitliche Datensatzes keinesfalls zu einer Einschränkung der rechtssicheren Feststellung der Dokumentationspflicht führen.

Die insoweit angezeigte Einbeziehung des G-BA bei der Festlegung des einheitlichen Datensatzes wird jedoch in § 15f Abs. 2 Satz 1 TxRegG nicht geregelt. Die in § 15f Abs. 2 Satz 2 TxRegG vorgesehene Beteiligung des Beirates kann hierbei nicht ansatzweise eine Kompensation darstellen.

Zu § 15f Abs. 3:

Die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle ist von der Einwilligung des Organempfängers oder des Lebendspenders abhängig. Hier fällt bereits die sprachliche Ungenauigkeit im Wortlaut von § 15f Abs. 3 Satz 1 TxRegG auf. Danach ist die Einwilligung des Organempfängers oder des Lebendorganspenders ausreichend, um die Übermittlung der Daten des Organempfängers und der Lebendorganspender zuzulassen. Somit könnte durch die „oder“-Verknüpfung bereits die alleinige Einwilligung des Organempfängers für die Übermittlung der Daten von beiden (Organempfänger und Lebendorganspender) ausreichend sein. Entsprechendes würde dann folglich auch für die alleinige Einwilligung des Lebendorganspenders gelten. Daher sollte der Wortlaut an dieser Stelle klarstellend nachgebessert werden.

Im Gegensatz zum Einwilligungserfordernis nach § 15f Abs. 3 Satz 1 TxRegG ist der G-BA im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung auch ohne Einwilligung der Patientinnen und Patienten – Privatversicherte ausgenommen – zur Erhebung personenbezogener Daten für QS-Zwecke nach den Vorgaben in § 299 Abs. 1 SGB V ermächtigt. Danach ist sowohl eine Stichprobe als auch eine Vollerhebung der Daten der betroffenen Patientinnen und Patienten auf der Grundlage der insoweit als Befugnis- und Erlaubnisnorm dienenden Regelung in § 299 Abs. 1 SGB V zulässig. Auf dieser Basis fordert der G-BA insbesondere im Bereich der Transplantationsmedizin eine 100%ige Dokumentationsquote im Rahmen einer jeweiligen Vollerhebung in den verschiedenen QS-Leistungsbereichen. Nach der in Art. 2 des TxRegG vorgesehenen Änderung des § 299 SGB V wird im neuen Absatz 5 klargestellt, dass auch der G-BA eine Datenlieferung an das Transplantationsregister lediglich unter den Voraussetzungen von § 15f TxRegG vornehmen darf. Somit darf der G-BA nur solche Daten weiterleiten, für die eine Einwilligung im Sinne von § 15f Abs. 3 Satz 1 TxRegG vorliegt (vgl. dazu auch die Begründung zum neuen § 299 Abs. 5 SGB V – Art. 2 TxRegG).

Zu § 15g (Datenbereitstellung):

Gemäß § 15g Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 TxRegG hat die Transplantationsregisterstelle dem G-BA die erforderlichen Daten zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung nach den §§ 136 bis 136c SGB V zur Verfügung zu stellen. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Das Zugriffsrecht auf die Daten des Transplantationsregisters ermöglicht theoretisch die Einbeziehung von Daten von Privatversicherten; die Ausschöpfung dieser potentiell zur Verfügung stehenden Informationsquelle hängt jedoch sehr von dem noch festzulegenden bundesweit einheitlichen Datensatz sowie von der konkreten Ausgestaltung der Informationsflüsse zwischen Transplantationszentren, Datenannahmestelle und der jeweils beteiligten Vertrauensstelle ab.

Der potentielle Mehrwert des Zugriffsrechts wird außerdem dadurch geschmälert, dass in Bezug auf die gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten aufgrund der Einwilligungs-Notwendigkeit im Sinne von § 15f Abs. 3 Satz 1 TxRegG im Transplantationsregister wohl keine 100%ige Vollständigkeit der Fälle zu erwarten ist. Das Transplantationsregister verfügt nur über eine Teilmenge der dem G-BA insgesamt zur Verfügung stehenden Grundgesamtheit von Datensätzen der gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten. Ein insoweit reduzierter Datenbestand durch nicht vollzählig erklärte Einwilligungen würde zur erheblichen Minderung der Validität der Auswertungen für Zwecke der Qualitätssicherung und der Weiterentwicklung der Allokationsregeln führen.

Alternativ zur vorliegenden Regelung eines Einwilligungsvorbehaltes sei nochmals angeregt, die Schaffung einer für **alle** Patientinnen und Patienten anwendbaren bundesgesetzlichen Befugnis- und Erlaubnisnorm zur Datenerhebung zu prüfen. Dies würde auch die rechtliche

Grundlage für die notwendige einheitliche Methodik der Datenerhebung und darauf aufbauend dann auch für die entsprechende Auswertung der Daten darstellen. In diese Richtung weist bereits das „Fachgutachten zu einem nationalen Transplantationsregister“ der BQS aus dem Jahre 2014 (dort S. 127 ff.). So findet sich in diesem Fachgutachten eine Vielzahl von Argumenten, die gegen die Regelung eines Einwilligungsvorbehaltes und für die Schaffung einer Befugnis- und Erlaubnisnorm nach dem Vorbild von § 299 Abs. 1 SGB V sprechen.

Zu § 15h (Datenbereitstellung zu Forschungszwecken):

Es sei darauf hingewiesen, dass die im Auftrag des G-BA erhobene QS-Daten bereits jetzt schon für Forschungszwecke im Rahmen eines verfahrens- und datenschutzrechtlich durch den G-BA geregelten Verfahrens nach den Vorgaben in § 137a Abs. 10 SGB V genutzt werden können. Eine entsprechend zeitnahe Verortung in der Verfahrensordnung des G-BA ist vorgesehen. An die beabsichtigte Nutzung der QS-Daten des G-BA für Forschungszwecke via Transplantationsregister sind vergleichbar hohe Anforderungen – sowohl an die Rechtssicherheit als auch an die Validität der Auswertungsergebnisse – zu stellen. Es ist deshalb zu begrüßen, dass in § 15h Abs. 1 TxRegG ausdrücklich verankert ist, dass die Transplantationsregisterstelle keine „Rohdaten“ zur Verfügung stellen. Aus Datenschutzgründen sollte analog des Verfahrens beim G-BA gemäß § 137a Abs. 10 SGB V respektive der Vorgaben des DIMDI¹ zu § 303a ff SGB V i.V.m. der Datentransparenzverordnung im Transplantationsregistergesetz ausschließlich Datenauswertungen (sekundäre Daten) zu Forschungszwecken für Dritte zur Verfügung gestellt werden.

Darüber hinaus sollte bei Beantragung einer Datenbereitstellung zu Forschungszwecken gemäß § 15h TxRegG regelhaft geprüft werden, ob ein entsprechender oder ähnlicher Antrag zur Sekundärdaten-Nutzung nicht bereits beim G-BA vorliegt bzw. positiv beschieden wurde. Etwaige Doppelauswertungen, jedoch mit unterschiedlichen methodischen Anforderungen, insbesondere die Bearbeitung derselben Fragestellungen auf Basis unterschiedlicher Grundgesamtheiten haben sich in der Vergangenheit regelmäßig nicht als Erkenntnisgewinn erwiesen, sondern eher die Verunsicherung verstärkt, was speziell im Bereich der Transplantationsmedizin kontraproduktiv wäre.

Zu Artikel 2:

Zu § 299 Abs. 5:

Folgerichtige Anpassung von § 299, vgl. Kommentar zu § 15f Abs. 1 TxRegG.

Berlin, den 22. Januar 2016

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

¹ Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information – Informationssystem Versorgungsdaten