



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes
vom 20.01.2016**

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

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
Abschätzung der finanziellen Auswirkungen.....	6
II. Stellungnahme zum Gesetz	7
Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)	7
Inhaltsübersicht.....	7
§ 2 Absatz 1 Satz 1 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweis	8
§ 15 Absatz 1 Aufbewahrungs- und Lösungsfristen	9
Abschnitt 5a Transplantationsregister	10
§ 15a Zweck und Organisation des Transplantationsregisters	11
§ 15b Transplantationsregisterstelle.....	12
§ 15c Vertrauensstelle	14
§ 15d Geschäftsstelle	17
§ 15e Beirat.....	18
§ 15f Datenübermittlung	19
§ 15g Datenbereitstellung	24
§ 15h Datenbereitstellung für Forschungszwecke.....	25
§ 15i Aufbewahrungs- und Lösungsfristen im Transplantationsregister	26
§ 15j Verordnungsermächtigung	27
Änderung der Abschnittsbenennung.....	28
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	29
§ 299 Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung	29
Artikel 3.....	30
Inkrafttreten	30
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	31
Abgrenzung der Normgebungskompetenzen zwischen BÄK und G-BA und Schließen von Regelungslücken (hier: Qualitätssicherung der postmortalen Organentnahme)	31

I. Vorbemerkung

Der GKV-Spitzenverband begrüßt den vorliegenden Referentenentwurf zur Einrichtung eines Transplantationsregisters. Er schafft systemkonform eine Lösung zur dringend benötigten Zusammenführung von Spender- und Empfängerdaten, um so verbesserte Regelungen zur Organzuteilung zu ermöglichen. In der vorgelegten Entwurfsform würde das Gesetz allerdings erst in zehn Jahren einen maßgeblichen Beitrag hierzu leisten können. Aus der Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollten deshalb Möglichkeiten zur Nutzung vorhandener Daten geschaffen werden.

Die aktuellen Überlegungen zur Einrichtung eines Transplantationsregisters in Deutschland gehen zurück auf das Spitzengespräch vom 27.08.2012 mit dem damaligen Gesundheitsminister. Bei diesem Ministergipfel wurde ein Aktionspapier verabschiedet, das bis zum heutigen Tag die Basis für eine breit angelegte Neuordnung des Transplantationsbereichs bildet. Die Agenda stellte keinen Bruch mit den Grundprinzipien des Transplantationsgesetzes (TPG) dar, leitete jedoch den Wandel hin zu einem wesentlich stärker öffentlich kontrollierten Transplantationsgeschehen ein. Schwerpunkte des Aktionspapiers waren intensive Kontrollen in den Transplantationszentren, die Abschaffung von Boni für Transplantationen, Sanktionen bei Regelverstößen sowie die Verbesserung von Transparenz und Qualität, u. a. durch den Aufbau eines Transplantationsregisters.

Das Transplantationsregister hat die Aufgabe, Wissenslücken, z. B. über den Erfolg der Transplantationstätigkeit, zu schließen. Zwar gibt es bereits seit einigen Jahren Qualitätsindikatoren für Transplantationen, allerdings ist es bislang nicht möglich, die Ursachen für die im internationalen Vergleich eher mäßige Ergebnisqualität tiefergehend zu analysieren, da es bislang nicht zulässig ist, Daten zur Qualität der Organe mit Daten zur Überlebenszeit von Organen und der Organempfänger zusammenzuführen. Dieses Manko soll durch den Aufbau eines Transplantationsregisters beseitigt werden.

Der Referentenentwurf zum Transplantationsregistergesetz (TxRegG) greift wesentliche Punkte der Vorstellungen der TPG-Auftraggeber (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Bundesärztekammer (BÄK) und GKV-Spitzenverband) auf. Insbesondere wird die angestrebte Beschränkung des Transplantationsregisters auf die Kernaufgabe der Datenhaltung und -bereitstellung begrüßt. Das Register wird im Wesentlichen die bestehenden Daten der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), von Eurotransplant (ET) und des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur externen Qualitätssicherung bzw. des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zusammenführen und den berechtigten Institutionen zur Verfügung stellen. Das Gesetz schafft somit die gesetzliche Grundlage für die Zusammenführung der Spender- mit den Empfängerdaten (inkl. Nachsorgedaten).

Des Weiteren wird begrüßt, dass mit dem Betrieb des Transplantationsregisters eine unabhängige Institution beauftragt werden soll. Der Beauftragung wird somit ein Ausschreibungsverfahren der TPG-Auftraggeber vorausgehen. In einem gemeinsamen Vertrag regeln die TPG-Auftraggeber das Nähere zu den Aufgaben, zum Betrieb und zur Finanzierung des Transplantationsregisters. Neben der eigentlichen Datenstelle ist eine Vertrauensstelle mit der Pseudonymisierung der patientenbezogenen Daten zu beauftragen. Ein Beirat soll die Transplantationsregister- und die Vertrauensstelle beraten und unterstützen.

Der GKV-Spitzenverband schlägt einige Änderungen vor, um früher zu einer vollständigen Datenbasis zu kommen, aus der wichtige Erkenntnisse zur Organzuteilung gewonnen werden können. Darüber hinaus regt er an, die ungeklärte Normsetzungskompetenz zwischen G-BA und BÄK im Bereich der Qualitätssicherung zu regeln. Zum Referentenentwurf werden folgende fünf wesentliche Änderungen vorgeschlagen.

1. Vorhandene Daten nutzen

Kritisch anzumerken ist, dass der Referentenentwurf keine Rechtsgrundlage schafft, um die vorhandenen Daten bei der DSO, bei Eurotransplant und beim G-BA (bzw. bei AQUA/IQTIG) zu nutzen. Lediglich die Informationen „neuer“ Spender und Empfänger sollen in das Transplantationsregister einfließen. Begründet wird dies mit verfassungs- und datenschutzrechtlichen Vorbehalten. So liegt die für eine rückwirkende Übermittlung an das Register notwendige Einverständniserklärung nicht vor. Durch diese Regelung wird allerdings verhindert, dass das Register in den nächsten zehn Jahren den angestrebten Beitrag zur Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien und Allokationsrichtlinien, zur Qualitätssicherung und zur Transparenz leisten kann. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes überwiegt der Nutzen einer rückwirkenden Datenzusammenführung die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geltend gemachten Vorbehalte. Es wird deshalb im Zuge einer erneuten Güterabwägung vorgeschlagen, im Transplantationsregister alle vorhandenen relevanten Daten zusammenzuführen.

2. Informationspflicht statt Einwilligungslösung

Im vorliegenden Referentenentwurf müssen die Organempfänger sowie die Lebendspender explizit der Datenübermittlung zustimmen. Das schafft unnötige Hürden. Der transplantationsmedizinische Leistungsbereich ist ein sehr kleiner Leistungsbereich; jährlich werden in das Register die Daten von rund 4.000 bis 5.000 Transplantationen und Lebendspenden einfließen. Wegen der geringen Fallzahl ist bereits der Ausfall von wenigen Datensätzen aufgrund einer nicht vorliegenden Zustimmung sehr problematisch und gefährdet wesentliche Ziele des Registers, wie z. B. die Allokation der Organe zielgerichteter auszugestalten. Es ist offensichtlich, dass die Allgemeinheit erheblich von einer besseren und gerechteren Verteilung der Organe profitieren kann. Im Zuge einer Güterabwägung ist es deshalb zulässig, das Recht der Organempfänger bzw. Lebendspender auf Verweigerung der Datennutzung einzuschränken. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes

überwiegt das öffentliche Interesse an einem funktionierenden Register die schützenswerten Interessen des Einzelnen, zumal ausschließlich pseudonymisierte Daten Verwendung finden. Bei einer Einwilligungslösung besteht zudem die Gefahr von Datenmanipulation. Eine Übermittlungspflicht an das Transplantationsregister ist deshalb angemessen. Es sollte eine verpflichtende Datenlieferung sowohl für die gesetzliche wie auch für die private Krankenversicherung im Gesetz verankert werden.

3. Auf gesonderte Regelung einer Geschäftsstelle verzichten

Der Bedarf zur Einrichtung einer gesonderten Geschäftsstelle, die die Transplantationsregisterstelle betreibt, erschließt sich weder aus den im Gesetzestext zu § 15d erwähnten Aufgaben noch aus der Begründung. Auch vergleichbare Register und Institute (IQWIG, IQTIG, ...) trennen die Verwaltungseinheit nicht von der Registerstelle. Hier sollte angesichts des kleinen Fallzahlvolumens besonders auf schlanke effiziente Strukturen geachtet werden. Die entsprechenden administrativen Aufgaben sollten der Transplantationsregisterstelle zugewiesen werden.

4. Lebenslange Betreuung von Lebendspendern sicherstellen

Zu den Aufgaben des Transplantationsregisters gehört es auch, Gesundheitsdaten der Lebendorganspender zu sammeln. Ein wichtiger Aspekt ist hierbei die Erfassung des Gesundheitszustandes nach der Organspende. Hierzu sollte zum einen sichergestellt werden, dass der Spender regelmäßig an Nachsorgeuntersuchungen teilnimmt, und zum anderen, dass die mit der Nachsorge betrauten Ärzte und Institutionen diese Informationen an das Transplantationsregister übermitteln. Nur so können Langzeiterkenntnisse über die Folgen einer Lebendorganspende gewonnen werden, um andere vor Schaden zu bewahren. Hierbei ist es notwendig, über den in der stationären Qualitätssicherung bereits etablierten Beobachtungszeitraum von drei Jahren hinauszugehen. Sinnvollerweise sollten die Nachsorgekosten der Lebendorganspender lebenslang in das Register einfließen.

5. Konkurrierende QS-Normsetzungskompetenz von Gemeinsamen Bundesausschuss und Bundesärztekammer klären

Der Qualitätssicherung der Transplantationsmedizin kommt große Bedeutung zu, die mit einem sich verschärfenden Organmangel sogar noch zunimmt. Der Auftrag hierzu wird durch den Gesetzgeber über § 16 Abs. 1 Nr. 6 TPG sowohl der BÄK als auch über § 136ff SGB V dem G-BA zugewiesen. Die BÄK-Richtlinie zur Qualitätssicherung hat jedoch kaum Wirkung entfaltet. Konkurrierende, möglicherweise widersprechende Normen sollte es nicht geben. Deshalb ist es notwendig, die QS-Richtlinien-Kompetenz im TPG zu streichen.

Eine Regelungslücke besteht bezüglich der Qualitätssicherung der Organentnahme. Da es sich um Leistungen für Verstorbene handelt (kein Anwendungsbereich des SGB V), bedarf es einer gesonderten Legitimation des G-BA.

Abschätzung der finanziellen Auswirkungen

Der Referentenentwurf enthält noch keine Abschätzung der Belastungen für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist mit den folgenden finanziellen Auswirkungen zu rechnen:

- Die Kosten für die Ausschreibung der Transplantationsregisterstelle und die Beauftragung der Vertrauensstelle im Jahr 2016 belaufen sich auf ca. 400.000 Euro.
- Die Finanzierung des laufenden Betriebs der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauensstelle führt ab 2017 zu jährlichen Mehrausgaben von 1.000.000 Euro
- Der zusätzliche Aufwand für Prüf- und Überwachungspflichten sowie die Kosten für die Festlegung und die Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen Registerdatensatzes verursachen jährlich rund 100.000 Euro.

Zusätzlich entsteht ein nur schwer quantifizierbarer Mehrbedarf für die TPG-Auftraggeber aufgrund der zusätzlichen Prüf- und Überwachungspflichten sowie für die kontinuierliche Weiterentwicklung des Registerdatensatzes.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 1

Inhaltsübersicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der Inhaltsübersicht wird der neue Abschnitt 5a Transplantationsregister aufgenommen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine notwendige redaktionelle Anpassungen der Inhaltsübersicht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 2

§ 2 Absatz 1 Satz 1 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen, die Bundesländer und die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzGA) werden in Absatz 1 verpflichtet, die Bevölkerung über die Grundlagen der Organ- und Gewebespende aufzuklären. Durch die Neuregelung wird dieser Auftrag um die Bedeutung der Datenerhebung für die Zwecke des Transplantationsregisters erweitert.

B) Stellungnahme

Das Transplantationsregister ist ein wichtiger Baustein, um durch eine verbesserte Datengrundlage die Transplantationsmedizin, insbesondere im Bereich der Organallokation und der Qualitätssicherung, weiterzuentwickeln. Die Zusammenführung von Daten der Organspender und -empfänger stellt hierbei eine wesentliche qualitative Verbesserung dar. Dabei wird ein hoher datenschutzrechtlicher Standard durch die Einbeziehung einer unabhängigen Vertrauensstelle zur Datenpseudonymisierung etabliert. Die explizierte Aufklärung von 70 Millionen Versicherten darüber, dass bei einer Organspende auch Daten im Transplantationsregister genutzt werden, ist jedoch völlig unangemessen. Sie lenkt von der eigentlichen ethischen Frage einer Organspende ab. Der entsprechende Absatz sollte gestrichen werden.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 2 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 3

§ 15 Absatz 1 Aufbewahrungs- und Lösungsfristen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, um die längeren Datenaufbewahrungsfristen, die sich durch das Transplantationsregister ergeben, zu berücksichtigen.

B) Stellungnahme

Der Gesetzentwurf sieht in § 15i vor, dass die im Transplantationsregister erhobenen Daten spätestens 100 Jahre nach der Geburt des Organempfängers bzw. des Lebendorganspenders gelöscht werden müssen. Die redaktionelle Änderung in § 15 Absatz 1 ist notwendig, um diesen Sachverhalt abzubilden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4

Abschnitt 5a Transplantationsregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die rechtlichen Rahmenbedingungen werden im neuen Abschnitt 5a des TPG geregelt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die Regelungen zum Transplantationsregister in das TPG integriert werden. Hierdurch wird sichergestellt, dass das Transplantationsregister sich nahtlos in die bestehenden TPG-Strukturen einfügt. Zugleich werden klare Erlaubnisnormen für die Datenerhebung und -zusammenführung unter Berücksichtigung der Datenschutzanforderungen geschaffen. Zu den einzelnen Normen wird im Folgenden ausführlich Stellung genommen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4

§ 15a Zweck und Organisation des Transplantationsregisters

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 1 wird der Zweck des Transplantationsregisters festgelegt. Absatz 2 legt fest, dass das Transplantationsregister aus einer selbstständigen Registerstelle und einer selbstständigen Vertrauensstelle besteht. Beide Stellen sind voneinander unabhängig und unterliegen der Kontrolle des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI).

B) Stellungnahme

Ein bislang ungelöstes Problem der transplantationsmedizinischen Versorgung ist, dass die Zusammenführung von Spender und Empfängerdaten nicht möglich ist. Dies verhindert eine ganzheitliche Analyse und Bewertung der Qualität der transplantationsmedizinischen Versorgung. Bislang ist es nicht möglich zu klären, ob die im internationalen Vergleich eher durchschnittlichen Überlebensraten auf eine schlechtere Organqualität, z. B. aufgrund des hohen Spenderalters, oder auf eine schlechtere Versorgung zurückzuführen sind. Das Transplantationsregister soll dazu beitragen, diese Wissenslücke zu schließen. Daher sollte die Qualitätssicherung nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes als ausdrückliches Ziel in Absatz 1 aufgenommen werden. Darüber hinaus führt die Bündelung der vorhandenen Informationen an einer zentralen Stelle zu einem weiteren Transparenzgewinn, der durch den GKV-Spitzenverband uneingeschränkt begrüßt wird. Nicht nachvollziehbar ist ebenfalls, dass lediglich die Erhöhung der Transparenz im Organspendeprozess als Zielvorgabe definiert wird. Vielmehr ist es wichtig, dass die Transparenz des gesamten Transplantationsprozesses, von der Organspende über die Transplantation bis hin zur Nachsorge, verbessert wird.

Die vorgesehene organisatorische Trennung in eine Transplantationsregisterstelle und eine Vertrauensstelle hat sich bereits in der Qualitätssicherung nach dem SGB V bewährt und wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Zur Verbesserung der Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und **für die Qualitätssicherung sowie zur** ~~und~~ Erhöhung der Transparenz **des gesamten Transplantationsprozesses**, ~~im Organspendeprozess~~ wird ein Transplantationsregister eingerichtet.“

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4

§ 15b Transplantationsregisterstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die TPG-Auftraggeber beauftragen gemeinsam eine geeignete Einrichtung mit dem Aufbau und dem Betrieb der Transplantationsregisterstelle. In Absatz 2 wird das Aufgabenfeld der Transplantationsregisterstelle konkretisiert. Weiterhin wird festgelegt, dass das Transplantationsregister mit anderen Registern sowohl auf nationaler wie auch internationaler Ebene Daten austauschen darf. Entsprechende Kooperationsvereinbarungen unterliegen der Zustimmung der TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI).

Absatz 3 regelt die Anforderungen an den Beauftragungsvertrag, insbesondere hinsichtlich der Organisation, des Betriebs und der Finanzierung der Transplantationsregisterstelle. Der Vertrag ist durch das BMG zu genehmigen.

B) Stellungnahme

Absatz 1

Der vorliegende Gesetzentwurf greift einen Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes auf, eine unabhängige Stelle mit der Errichtung und dem Betrieb des Transplantationsregisters zu beauftragen. Eine gemeinsame Beauftragung durch die TPG-Auftraggeber ist eine gemäß TPG übliche und bewährte Vorgehensweise. In Anbetracht der zu erwartenden Kosten für die Errichtung und den Betrieb der Transplantationsregisterstelle wird der Beauftragung eine europaweite Ausschreibung vorausgehen müssen.

Absatz 2

In Absatz 2 werden die Aufgaben der Transplantationsregisterstelle aufgeführt. Da die Hauptaufgabe der Transplantationsregisterstelle darin besteht, die Daten aus verschiedenen Datenquellen entsprechend § 15f Absatz 1 Nummern 1 bis 5 entgegenzunehmen und zu einem Registerdatensatz zusammenzuführen, sollte diese zentrale Aufgabe sich auch im Gesetzestext widerspiegeln. Insgesamt unterstützt der GKV-Spitzenverband das Anliegen, dem Transplantationsregister eine schlanke und effiziente Struktur zu geben. Auch die Vorgabe, dass die nationalen Daten für einen internationalen Datenaustausch zur Verfügung stehen, wird begrüßt.

Nicht nachvollziehbar ist allerdings, warum die administrativen Aufgaben und Berichtspflichten des Registers in eine gesonderte Geschäftsstelle ausgelagert werden sollen. Anstatt in § 15d die Einrichtung einer eigenen Stelle vorzusehen, wäre es im Sinne einer schlanken Gesamtstruktur zielführend, die dort genannten Aufgaben in die Aufgaben der Registerstelle zu integrieren. (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 4 § 15d Geschäftsstelle)

Absatz 3

Es sollte die Regelung zur Festlegung der Arbeitsweise des Beirats konkretisiert werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es sinnvoll, wenn der Beirat auf der Basis einer Geschäftsordnung tätig wird. Die Geschäftsordnung ist als Anlage zum Beauftragungsvertrag der Transplantationsregisterstelle festzulegen. Eine gesonderte Regelung zur Festlegung der Arbeitsweise der Geschäftsstelle kann entfallen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

„(2) Die Transplantationsregisterstelle hat insbesondere

1. die nach § 15f Absatz 1 übermittelten Daten zu erheben, zu speichern und auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit zu überprüfen,
2. Datensätze zu erstellen, **anhand des Pseudonyms nach § 15 c zusammenzuführen**, diese zu pflegen und fortzuschreiben, ~~sowie~~
3. die Daten nach § 15g oder § 15h bereitzustellen,
4. **die Arbeit des Beirats nach § 15e zu unterstützen sowie**
5. **jährlich über die Arbeit der Transplantationsregisterstelle zu berichten.“**

In Absatz 3 wird Nummer 1 gestrichen. Die folgenden Nummern ändern sich entsprechend.

Absatz 3 Satz 1 Nummer 10 wird wie folgt geändert:

„10. das Nähere zur Arbeitsweise des Beirats nach § 15e **einschließlich einer Geschäftsordnung.**“

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4

§ 15c Vertrauensstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 und Absatz 2 regeln, dass die TPG-Auftraggeber eine unabhängige Vertrauensstelle mit der Pseudonymisierung der personenbezogenen Spender- und Empfängerdaten beauftragen. Das Nähere zu den Aufgaben und der Arbeitsweise der Vertrauensstelle wird in einem Vertrag im Einvernehmen mit der PKV und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) festgelegt. Der Vertrag ist durch das BMG zu genehmigen.

B) Stellungnahme

Absatz 1

Die Beauftragung der Vertrauensstelle durch die TPG-Auftraggeber sowie die Konkretisierung der Aufgaben und der Arbeitsweise in einem Beauftragungsvertrag folgen der bewährten Vorgehensweise des TPG. Die Vorgaben des Satzes 1 fordern die Beauftragung einer unabhängigen Institution zur Pseudonymisierung der Daten. Der G-BA hat für die Aufgaben der Qualitätssicherung ebenfalls eine Vertrauensstelle mit der Pseudonymisierung von Daten der Qualitätssicherung beauftragt. Im Hinblick auf mögliche Synergieeffekte sollte es den TPG-Auftraggebern möglich sein, auch die G-BA-Vertrauensstelle zu beauftragen. Hierzu sollte eine entsprechende Klarstellung in die Begründung aufgenommen werden.

Weiterhin beschreibt Absatz 1 als Aufgabe der Vertrauensstelle die Pseudonymisierung der personenbezogenen Organspender- und Organempfängerdaten. Eine Pseudonymisierung und die darauf basierende Zusammenführung von Datensätzen verschiedener Herkunft kann nur gelingen, wenn bei allen in § 15f Absatz 1 genannten Datenquellen sichergestellt ist, dass jeder Datensatz ein einheitliches personenbezogenes Merkmal enthält. Wegen der Wichtigkeit dieser Voraussetzung sollte dies im Gesetz vorgegeben werden.

Der Gesetzentwurf geht davon aus, dass der Vertrauensstelle nur personenbezogen Teildatensätze übermittelt werden. Diese werden pseudonymisiert. Das Pseudonym wird dem Datenlieferanten mitgeteilt, der anschließend die medizinischen Inhalte und das Pseudonym der Registerstelle übermittelt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist dieses Verfahren fehleranfällig und bürokratisch. Fehleranfällig ist es deshalb, weil die Zuordnung von Pseudonymen und medizinischen Daten nicht prüfbar ist. Bürokratisch ist es durch den zusätzlichen Datenrückweg und die erneute Zuordnung von Pseudonymen zu den Registerdaten bei den Datenlieferanten. Der G-BA hat bei seinen Richtlinien zu Vertrauensstelle eine deutlich praktikable-

re Lösung gefunden. Der gesamte Datensatz bestehend aus einem Datencontainer für die personenbezogenen Daten und einem Container für die medizinischen Daten. Beide werden fest verbunden an die Vertrauensstelle übermittelt. Die Vertrauensstelle ist befugt und berechtigt, die personenbezogenen Daten zu entschlüsseln und zu pseudonymisieren. Die Daten des zweiten Containers können durch die Vertrauensstelle nicht entschlüsselt werden. Die Vertrauensstelle leitet die beiden Datencontainer an die Registerstelle weiter. Diese ist dann in der Lage, die medizinischen Daten und das Pseudonym zu entschlüsseln und in das Register aufzunehmen.

Absatz 2

Es wird festgelegt, dass das Verfahren der Datenpseudonymisierung in einem Vertrag zu regeln ist. Dabei ist das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen. Um ein hohes Schutzniveau der Pseudonymisierung herzustellen, sollte analog den Regelungen in § 299 SGB V auch eine Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik erfolgen müssen.

C) Änderungsvorschlag

Aufnahme einer Klarstellung in der Begründung, dass auch eine Beauftragung der G-BA-Vertrauensstelle möglich ist.

Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam beauftragen eine unabhängige Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle hat die **im einheitlichen Datensatz nach § 15f Absatz 2 festgelegten** personenbezogenen Organspender- und Organempfängerdaten **so** zu pseudonymisieren, **dass eine Zusammenführung der Daten** erfolgen kann. **Die Vertrauensstelle übermittelt das Pseudonym, sowie die verschlüsselten medizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle.**“

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

„(2) 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. **Im Vertrag ist sicherzustellen, dass die Vertrauensstelle keinen Zugriff auf medizinische Daten erhält. Für das Datenpseudonymisierungsverfahren sind die Empfeh-**

lungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik zu berücksichtigen. Der Vertrag sowie seine Änderung bedürfen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.“

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4

§ 15d Geschäftsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Als operative Einheit der Transplantationsregisterstelle ist eine Geschäftsstelle einzurichten. Die Geschäftsstelle führt den Betrieb des Registers, unterstützt den Beirat und veröffentlicht einen jährlichen Tätigkeitsbericht.

B) Stellungnahme

Die Beziehung von Transplantationsregisterstelle und Geschäftsstelle ist unklar. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Geschäftsstelle keine eigenständige operative Einheit, sondern ein integraler Bestandteil der Registerstelle. Ihre Aufgabe besteht darin, die laufenden Geschäfte der Transplantationsregisterstelle und des Beirats zu führen. Eine Regelung in einem eigenen Paragraphen ist nicht notwendig; sinnvoller wäre eine Überführung der genannten Aufgaben in § 15b Absatz 2. (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 4 § 15b Transplantationsregisterstelle).

C) Änderungsvorschlag

Streichung des § 15d und Überführung der Aufgaben der Geschäftsstelle in **§ 15b Absatz 2**.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4

§ 15e Beirat

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Unterstützung der Arbeit des Transplantationsregisters ist ein Beirat einzusetzen. Der Beirat besteht aus je einem Vertreter von DSO und Eurotransplant, des G-BA, der Prüfungs- und der Überwachungskommission, der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) sowie einem Patientenvertreter. Die Hinzuziehung weiterer Experten ist möglich.

B) Stellungnahme

Die Einrichtung eines Beirats zur Unterstützung der Arbeit der Registerstelle wird begrüßt. Der Beirat ermöglicht die umfassende Einbeziehung der beteiligten und betroffenen Institutionen. Die Begrenzung der Mitglieder auf die datenliefernden Institutionen ist allerdings nicht nachvollziehbar. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes müssen im Beirat ebenfalls Vertreter der TPG-Auftraggeber vertreten sein. Nur so kann sichergestellt werden, dass alle Facetten der Thematik im Beirat angemessen vertreten sind. Weiterhin fehlt an dieser Stelle eine Regelung zur Festlegung der Arbeitsweise des Beirats. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es sinnvoll, wenn der Beirat auf der Basis einer Geschäftsordnung tätig wird. Die Geschäftsordnung ist als Anlage zum Beauftragungsvertrag der Transplantationsregisterstelle durch die TPG-Auftraggeber festzulegen.

C) Änderungsvorschlag

Satz 2 ist um eine Nummer 5 zu ergänzen:

„5. der TPG-Auftraggeber“

Es wird folgender Satz 4 angefügt.

„Die Geschäftsordnung des Beirats wird als Anlage zum Beauftragungsvertrag der Transplantationsregisterstelle festgelegt.“

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4

§ 15f Datenübermittlung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 regelt die Datenübermittlungspflichten der im Transplantationsbereich involvierten Einrichtungen und Institutionen. Die Datenübermittlung an das Transplantationsregister ist verpflichtend, soweit die Daten für die Aufgaben des Transplantationsregisters erforderlich sind. Das Nähere zum Verfahren wird durch die TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit der PKV und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) in einer Verfahrensordnung festgelegt. Der Beirat ist zu beteiligen.

Absatz 2 legt fest, dass der Registerdatensatz durch die TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit der PKV und dem BfDI unter Beteiligung des Beirats festgelegt wird.

Absatz 3 stellt klar, dass eine schriftliche Einwilligung von Lebendorganspender und Organempfänger Voraussetzung für die Übermittlung von Daten an das Transplantationsregister ist. Die Transplantationszentren sind verpflichtet, die Aufklärung von Lebendorganspender und Organempfänger sicherzustellen und die Einwilligung in eine Datenübermittlung an das Register einzuholen. Die an der Transplantation beteiligten Institutionen und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte sind über die Einwilligung zu informieren.

B) Stellungnahme

Absatz 1

Neben der Nennung der Stellen und Institutionen, die zur Datenübermittlung befugt sind, wird vorgegeben, dass die Vertragspartner in einer Verfahrensordnung die Vorgaben zur Datenübermittlung festlegen sollen. Vor dem Hintergrund, dass der G-BA bereits umfangreiche inhaltliche und technische Vorgaben zur Datenerfassung, Datenverschlüsselung bei Transport und Übermittlung, Pseudonymisierung und Plausibilisierung von Daten in seinen Beschlüssen und Richtlinien zur Qualitätssicherung gemacht hat, wäre es zielführend, diese bei der Festlegung zu berücksichtigen. So kann ein hohes Maß an Kompatibilität der Daten und Datenübermittlungsprozesse hergestellt werden und bereits vorhandenes inhaltliches und technisches Wissen genutzt werden. Ferner sollte klargestellt werden, dass die Datenübermittlung an das Transplantationsregister und nicht an die Transplantationsregisterstelle zu erfolgen hat.

Absatz 2

Vor dem Hintergrund, dass Daten aus verschiedenen Datenquellen an das Register übermittelt werden, wird geregelt, dass ein bundesweit einheitlicher Datensatz festzulegen ist. Da die Daten aus fünf verschiedenen Quellen stammen, sollte im Gesetz klargestellt werden, dass die jeweiligen Daten dieser verschiedenen Datenquellen in Form und Inhalt bundeseinheitlich sein müssen, um eine Zusammenführung und einheitliche Aus- und Bewertung zu ermöglichen. Es muss ergänzend klargestellt werden, dass die bundeseinheitliche Festlegung der Inhalte der zu liefernden Datensätze jeweils für alle datenliefernden Stellen gilt. Diese Regelung ist aber für einen funktionierenden Datentransfer und für die Datenverarbeitung nicht ausreichend. Es bedarf zwingend auch der Festlegung einer bundeseinheitlichen technischen Datenstruktur („Spezifikation“), um eine einheitliche Datenübermittlung zu garantieren und technische Schnittstellenprobleme zu verhindern. Grundsätzlich sollten immer alle Beteiligten an der Festlegung technischer Strukturen mitarbeiten, so dass eine Beteiligung von Vertretern aller datenübermittelnden Stellen nach § 15f Absatz 1 Nummern 1 bis 5 erfolgen sollte.

Zusätzlich sollte sichergestellt werden, dass im Transplantationsregister und in der Qualitätssicherung des G-BA keine abweichenden Datenstrukturen entstehen. Deshalb ist das SGB V um eine Regelung zu ergänzen, die sicherstellt, dass der G-BA bei seinen Festlegungen zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin die Vorgaben des § 15f prüft und soweit möglich in seine Vorgaben integriert.

Absatz 3

Die Regelung sieht in Satz 1 vor, dass für eine Datenübermittlung eine Einwilligung der Organempfänger und der Lebendorganspender notwendig ist. Dieser Einwilligungsvorbehalt wird vom GKV-Spitzenverband als nicht zielführend abgelehnt. Zumal auch die vorgesehene gesetzliche Regelung davon ausgeht, dass für die in Absatz 1 genannten Institutionen (DSO, Eurotransplant, G-BA usw.) eine Übermittlungspflicht besteht. Neben diesem Widerspruch ist die Regelung auch inhaltlich zu kritisieren. Der transplantationsmedizinische Leistungsbereich ist ein sehr kleiner Leistungsbereich; jährlich werden in das Register die Daten von rund 4.000 bis 5.000 Transplantationen und Lebendspenden einfließen. Wegen der geringen Fallzahl ist bereits der Ausfall von wenigen Datensätzen aufgrund einer nicht vorliegenden Zustimmung sehr problematisch und gefährdet wesentliche Ziele des Registers, wie z. B. die Allokation der Organe zielgerichteter auszugestalten. Es ist offensichtlich, dass die Allgemeinheit erheblich von einer besseren und gerechteren Verteilung der Organe profitieren kann. Im Zuge einer Güterabwägung ist es deshalb zulässig, das Recht der Organempfänger bzw. Lebendspender auf eine Verweigerung der Datennutzung einzuschränken. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes überwiegt das öffentliche Interesse an einem funktionierenden Register die schützenswerten Interessen des Einzelnen. Eine Übermittlungspflicht an das Trans-

plantationsregister ist deshalb angemessen. Dieser Grundgedanke ist dem Gesetzgeber nicht fremd. In § 8 Abs. 2 (Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern) ist z. B. geregelt, dass die Einwilligung in die Erhebung und Verwendung seiner personenbezogenen Daten Voraussetzung für eine Organentnahme ist. Gleiches gilt für potenzielle Organempfänger, die einer Datenübertragung an die Vermittlungsstelle zustimmen müssen (§ 13 Abs. 3), um im Allokationsprozess berücksichtigt zu werden. Auch hier liegt letztlich eine verdeckte Übermittlungsverpflichtung vor.

Weiterhin könnte durch eine allgemeine und auch rückwirkend geltende Übermittlungspflicht ein weiteres großes Problem gelöst werden. Eine Übermittlungspflicht würde es ermöglichen, dass auch die bereits bestehenden Datenbestände von DSO, Eurotransplant und G-BA zusammengeführt werden können. Hierdurch kann erreicht werden, dass das Transplantationsregister wesentlich schneller den angestrebten Beitrag bei der Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung leisten kann. Dem gegenüber steht ein erheblicher Zeitverzug, wenn der komplette Datenbestand von null neu aufgebaut werden muss. In diesem Fall ist damit zu rechnen, dass das Register frühestens 2025 seinen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leisten kann. Dies ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes völlig inakzeptabel und widerspricht dem in den Eckpunkten der Bund-Länder-Arbeitsgruppe zur Krankenhausreform 2015 festgelegten politischen Willen, noch in dieser Legislaturperiode eine umfassende und wirksame Reform auf den Weg zu bringen.

Unabhängig von den oben genannten Gründen, die für eine Übermittlungspflicht sprechen, führt eine Einwilligungslösung zu einem erheblichen bürokratischen Aufwand für alle Beteiligten. Nicht geklärt ist zudem die Frage, wie auf einen Widerruf der Einwilligung reagiert werden muss. Entsprechend den üblichen datenschutzrechtlichen Regelungen würde ein Widerruf dazu führen, dass die Daten umgehend im Register gelöscht werden müssten. Auf die davon ausgehenden negativen Folgen für die Funktionsfähigkeit des Registers wurde bereits hingewiesen. Ein weiterer Aspekt, der gegen eine Einwilligungslösung spricht, liegt darin begründet, dass das Register auch als Informationsquelle für die Prüfungs- und die Überwachungskommission genutzt werden soll. Zielsetzung ist es, durch die Auswertung der Daten auffällige, unplausible Sachverhalte zu ermitteln. Besteht die Möglichkeit, durch eine gerichtete Aufklärung die Patienten dahin gehend zu beeinflussen, dass sie eine Einwilligung verweigern, oder wird nachträglich ein Widerruf vorgetäuscht, existiert die Gefahr, dass ein Fehlverhalten verschleiert wird. Ein ähnliches Risiko besteht für die Qualitätssicherung: Auch hier kann durch strategisches Weglassen ein falsches Bild der Realität erzeugt werden.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„(1) Zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an das Transplantationsregister sind befugt und verpflichtet

1. die Koordinierungsstelle,
2. die Vermittlungsstelle,
3. die Transplantationszentren,
4. der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie
5. die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung, soweit die Daten zur Weiterentwicklung der Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Nummer 2, zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1, zur Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1, zur Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und zur Unterstützung der Überwachung des Organspendeprozesses erforderlich sind. Die personenbezogenen Daten sind **zum Zweck der Datenzusammenführung bundeseinheitlich gemäß Absatz 2 für alle zur Datenübermittlung befugten Stellen festzulegen und** vor der Übermittlung an die Transplantationsregisterstelle der Vertrauensstelle nach § 15c zur Pseudonymisierung zuzuleiten. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutschen Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger legen das Verfahren für die Übermittlung der Daten, einschließlich der erstmaligen und laufenden Übermittlung im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in einer Verfahrensordnung fest. **Zur Vermeidung von technischen und inhaltlichen Inkompatibilitäten und zur Vereinheitlichung von Datenübermittlungsverfahren sollen bei der Festlegung des Verfahrens der Datenübermittlung nach Satz 3 bereits die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung festgelegten Vorgaben zur Datenübermittlung und Pseudonymisierung berücksichtigt werden.** Der Beirat nach § 15e ist zu beteiligen.“

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

„(2) Die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten nach Absatz 1 erfolgt **für die in Absatz 1 Nummern 1 bis 5 genannten Stellen und Institutionen** auf der Grundlage ~~des bundesweit einheitlicher~~ **Datensätzees und einheitlicher Datensatzstrukturen, die ~~der~~ von dem** Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Kran-

kenhausgesellschaft 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 ~~sind ist~~. Der Beirat nach § 15e **sowie Vertreter der in § 15f Absatz 1 Nummern 1 bis 5 genannten Stellen und Institutionen sind** ~~ist~~ zu beteiligen.“

Im SGB V ist eine Regelung zu ergänzen, die sicherstellt, dass der G-BA die Regelungen des Absatzes 2 bei seinen Festlegungen der für die transplantationsmedizinische Qualitätssicherung notwendigen Daten prüft, und soweit möglich in seine Vorgaben integriert.

Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

~~„(3) 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, 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. **Für potentielle Organempfänger hat dies bei Aufnahme auf die Warteliste zu erfolgen. Die Aufklärung bereits auf der Warteliste gelisteten oder transplantierten Patienten oder Lebendorganspender kann im Rahmen der routinemäßigen Nachsorgeuntersuchungen 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. 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 Einrichtung oder der Arzt entsprechend Satz 2 über die erfolgte Aufklärung und Einwilligung zu unterrichten.“~~

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4

§ 15g Datenbereitstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 regelt, welche Institutionen im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung regelhaft Daten des Transplantationsregisters nutzen dürfen. Absatz 2 legt fest, dass die TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit der PKV und dem BfDI das Nähere zur Datenbereitstellung in einer Verfahrensordnung unter Beteiligung des Beirats regeln.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings ist anzumerken, dass Absatz 1 Nummer 2 sprachlich missverständlich ist. Die Vermittlungsstelle ist grundsätzlich nicht für die Weiterentwicklung der Organvermittlung zuständig; sie unterstützt die Ständige Kommission Organtransplantation bei der Weiterentwicklung der entsprechenden Richtlinien. Die Formulierung sollte dies widerspiegeln.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

„2. der Vermittlungsstelle **zur Unterstützung der Richtlinienentwicklung der Bundesärztekammer** die zur Weiterentwicklung der Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1,“

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4

§ 15h Datenbereitstellung für Forschungszwecke

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Transplantationsregister stellt sowohl anonymisierte als auch pseudonymisierte Daten für die wissenschaftliche Forschung bereit. Die Bereitstellung der Daten ist kostenpflichtig und an die datenschutzrechtlichen Auflagen des TPG (§ 14 Absatz 2a) gebunden. Pseudonymisierte Daten sind spätestens nach 20 Jahren zu anonymisieren oder zu löschen. Die Geschäftsstelle des Transplantationsregisters entscheidet, ob pseudonymisierte Daten bereitgestellt werden.

B) Stellungnahme

Es wird begrüßt, dass für Forschungszwecke ein Basisdatensatz zur freien Verfügung bereitgestellt wird. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte klargestellt werden, dass die Daten in elektronischer Form, z. B. als standardisierte Datenbank, bereitgestellt werden. Ein vergleichbares Verfahren wird bereits seit Jahren bei der Bereitstellung der DRG-Daten durch das DRG-Institut (InEK) praktiziert.

Dass für eine weitergehende Datennutzung ein eigenständiges Antragsverfahren vorgesehen ist, ist ebenfalls eine sinnvolle Lösung und wird bereits in ähnlicher Form im Rahmen der sekundären Datennutzung von Daten der Qualitätssicherung des G-BA erfolgreich praktiziert. Allerdings kann die Entscheidung über die Bereitstellung pseudonymisierter Daten für Forschungszwecke kein rein administrativer Vorgang einer Geschäftsstelle bzw. des Transplantationsregisters sein, sondern erfordert einen Beschluss der TPG-Auftraggeber.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Transplantationsregisterstelle stellt anonymisierte Datensätze Dritten zu Forschungszwecken nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung *in Form einer standardisierten Datenbank* bereit.“

Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

Über den Antrag entscheiden die **TPG-Auftraggeber**.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4

§ 15i Aufbewahrungs- und Lösungsfristen im Transplantationsregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Registerdaten sind 100 Jahre nach der Geburt des Organempfängers bzw. des Lebendorganspenders zu löschen.

B) Stellungnahme

Keine Anmerkungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4

§ 15j Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Sofern die TPG-Auftraggeber sich nicht auf die notwendigen vertraglichen Vereinbarungen einigen, kann das BMG die notwendigen Regelungen in einer Rechtsverordnung festsetzen.

B) Stellungnahme

Keine Anmerkungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 5

Änderung der Abschnittsbenennung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisherige Abschnitt 5a wird zu Abschnitt 5b.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine notwendige Änderung aufgrund der Neureglung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 299 Datenerhebung, –verarbeitung und –nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA erhält die Befugnis, die im Rahmen der Qualitätssicherung erhobenen transplantationsmedizinischen Daten an das Transplantationsregister zu übermitteln.

B) Stellungnahme

Die vom G-BA im Rahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 136 Absatz 2 oder § 137a Absatz 3 SGB V erhobenen Daten der Versicherten und der Leistungserbringer unterliegen einer strengen Zweckbindung. Eine Übermittlung an das Transplantationsregister erfordert deshalb eine explizite Befugnisnorm. Die Gesetzesänderung ist notwendig, um Qualitätssicherung und Transplantationsregister wirksam zu verknüpfen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3

Inkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten der einzelnen Änderungen.

B) Stellungnahme

Es wird begrüßt, dass das Gesetz unmittelbar nach Verkündung in Kraft tritt. Hierdurch wird gewährleistet, dass die TPG-Auftraggeber schnellstmöglich die notwendigen Ausschreibungsverfahren für die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle durchführen können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Abgrenzung der Normgebungskompetenzen zwischen BÄK und G-BA und Schließen von Regelungslücken (hier: Qualitätssicherung der postmortalen Organentnahme)

A) Beabsichtigte Neuregelung

- Übertragung der Qualitätssicherungskompetenz auf den G-BA
- Einbeziehung der Organentnahme in die Qualitätssicherung des G-BA

B) Begründung

Die doppelte Normsetzungskompetenz der Institutionen G-BA und BÄK im Kontext der Qualitätssicherung Transplantationsmedizin sind offenkundig (§ 16 Abs. 1 Nr. 6 TPG und § 136ff SGB V). Dies gilt auch für Strukturanforderungen. Die inhaltliche Arbeit und konkrete Umsetzung der Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin erfolgt derzeit vorrangig im G-BA. Die Ergebnisse der Verfahren werden regelmäßig im Rahmen der Qualitätsberichte bzw. des Qualitätsreports publiziert. Die BÄK-Richtlinie zur Qualitätssicherung aus dem Jahr 2001 hat hingegen keine eigenständige Wirkung entfaltet.

Daraus resultiert die grundsätzliche Frage, worin die originäre Normsetzung dieser BÄK-Richtlinie zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin besteht bzw. zukünftig bestehen könnte. Ein Überblick über die bereits bestehenden Regelungen legt nahe, dass auch eine überarbeitete BÄK-Richtlinie lediglich Verweischarakter hätte.

Einzig der Bereich „Organentnahme“ wird bislang durch kein regelhaftes Verfahren qualitätsgesichert – obgleich der Transplantationserfolg maßgeblich von der Qualität des Spenderorgans abhängt. Für die Beschaffenheit der Organe ist wiederum nicht nur Alter und Vorerkrankung des Spenders entscheidend, sondern auch die Prozessqualität der Organentnahme. Da bisher eine Normsetzungskompetenz des G-BA für Leistungen bei Verstorbenen, die postmortale Organspender sind, im SGB V fehlt, ist eine entsprechende Regelung im SGB V zu ergänzen.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 6 in Absatz 1 § 16 TPG wird gestrichen.

Die Richtlinienkompetenz der BÄK für die Qualitätssicherung (§ 16 Abs. 1 Nr. 6 TPG) wird gestrichen.

Für die Qualitätssicherung der postmortalen Organentnahme wird die Regelungskompetenz des G-BA im SGB V ergänzt.