



Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 18. Januar 2016

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



A. Zusammenfassung

In Anbetracht und Rückblick auf die Ereignisse rund um Unregelmäßigkeiten bei der Vergabe von Transplantationsorganen begrüßt die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) grundsätzlich die Einrichtung eines zentralen Transplantationsregisters. Mit einem Transplantationsregister können wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland und zur Erhöhung der Transparenz führen.

Der Referentenentwurf sieht vor, dass auch mit der Nachsorge betraute Ärzte der ambulanten Versorgung Daten erfassen und übermitteln sollen. Soweit hierdurch ausschließlich auf die in den entsprechenden Hochschulambulanzen ambulanten tätigen Ärzte rekurriert wird, ist die Regelungshoheit beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger folgerichtig. Soweit allerdings intendiert ist, dass auch Ärzte der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung zur Datenerfassung des Transplantationsregister beitragen sollen, bietet sich an, die KBV in den Prozess der technischen und inhaltlichen Abstimmung der Registerinhalte und Datenerhebungs- und Übermittlungsverfahren einzubeziehen. Hierdurch kann das im KV System bestehende Know-how zur Vermeidung unnötiger Bürokratie, zur Datenkonsistenz und effektiven Datennutzbarkeit erheblich beitragen. Unabhängig davon sollten doppelte Datenlieferungen durch Transplantationszentren und niedergelassenen Ärzten vermieden werden.

B. Regelung des Gesetzes im Einzelnen

§ 15f Abs. 1 Nr. 5 TxRegG sieht vor, dass zur Übermittlung von transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung befugt und verpflichtet sind, soweit die Daten zur Weiterentwicklung von Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Abs. 2 Nr. 2, zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Abs. 1, zur Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Abs. 3 Satz 1, zur Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und zur Unterstützung der Überwachung des Organspendeprozesses erforderlich sind. Die Gesetzesbegründung setzt den Schwerpunkt auf die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzten in der ambulanten Versorgung, die über die Langzeitdaten der Organempfänger und Lebendspender neben den Transplantationszentren verfügen.

Die Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ sehen unter 3.1 vor, dass alle Transplantationszentren zur Erfassung und Weitergabe der Daten für die externe Qualitätssicherung verpflichtet sind. Verlaufsdaten können dabei entweder durch eigene Nachuntersuchungen oder durch Anfrage beim weiterbehandelnden Arzt erhoben werden. Damit dürften die Daten vollständig bei den Transplantationszentren vorliegen.

Soweit dies nicht als ausreichend angesehen wird, und zusätzliche Datenerhebungen durch weiterbehandelnde Ärzte als erforderlich erachtet werden, so erfolgt diese durch niedergelassene Ärzte sowie ermächtigte Ärzte oder zumindest in Zusammenarbeit mit diesen. Im Sinne der Datensparsamkeit spricht sich die KBV dafür aus, Mehrfachübermittlungen der gleichen Daten auszuschließen. Den Transplantationszentren kommt nach dem Transplantationsgesetz eine zentrale Stellung zu. Daher wäre es sachgerecht, die Datenübermittlung auch bei der Nachsorge auf die Transplantationszentren zu beschränken.

Soweit darüber hinaus es noch für erforderlich angesehen wird, dass niedergelassene Vertragsärzte und ermächtigte Ärzte direkt Daten an das Transplantationsregister übermitteln sollen, so spricht sich die KBV dafür aus, dass sie als Vertreterin der niedergelassenen Ärzte an den im TxRegG vorgesehenen Vereinbarungen zur Datenübermittlung beteiligt wird. Nach § 15f Abs. 1 Satz 3 TxRegG legen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger 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. Die Übermittlung der Daten erfolgt auf Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes, der ebenfalls von den genannten Organisationen festgelegt wird. Da diese Regelungen ggf. auch niedergelassene Vertragsärzte betreffen werden, sollte die KBV in den Kreis der Vereinbarungspartner mit aufgenommen werden. Damit kann ein erheblicher Beitrag zur Vermeidung unnötiger Bürokratie, zur Datenkonsistenz und zur effektiven Datennutzbarkeit geleistet werden.

Unabhängig davon entsteht den niedergelassenen Ärzten und ermächtigten Ärzten durch die erforderlich werdenden Meldungen der entsprechenden Daten ein zusätzlicher Aufwand, der vergleichbar ist mit dem Aufwand, der im Rahmen der Meldung an die klinischen Krebsregister anfällt. Daher kann die für klinische Krebsregister geschaffene gesetzliche Grundlage in § 65c SGB V als Vorbild dienen. Bei den klinischen Krebsregistern hat der Gesetzgeber es als

für erforderlich angesehen, dass für jede landesrechtlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten an ein klinisches Krebsregister eine Meldevergütung gezahlt wird (§ 65c Abs. 6 SGB V). Hiermit hat der Gesetzgeber konstatiert, dass mit entsprechenden Meldeverpflichtungen auch ein zusätzlicher Aufwand einhergeht. Dieser Aufwand entsteht auch bei strukturierten Datenübermittlungen des TxRegG. Insofern spricht sich die KBV dafür aus, für die im TxRegG vorgesehenen Datenübermittlungen ebenfalls die Zahlung einer Meldevergütung vorzusehen. Die entsprechende Vergütungsregelung kann § 65c Abs. 6 SGB V nachgebildet werden.