



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Stellungnahme

zum

**Referentenentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters
(Transplantationsregistergesetz - TxRegG)**

anlässlich der Anhörung im Bundesministerium für Gesundheit
am 28. Januar 2016

I. Allgemeine Bewertung

Der Verband der Privaten Krankenversicherung begrüßt die Initiative zur Verbesserung der Transparenz und zur Förderung der Qualitätssicherung in der transplantationsmedizinischen Versorgung und das Vorhaben, dazu die bislang dezentral vorhandenen Daten zur Transplantationsmedizin in einem Transplantationsregister zusammenzuführen. Nachfolgend möchten wir zu einzelnen Regelungen des Gesetzesentwurfes Stellung nehmen.

II. Stellungnahme zu ausgewählten Regelungen des Referentenentwurfes in Artikel 1 Nr. 4 Abschnitt 5a

§ 15b Transplantationsregisterstelle

Vorgeschlagene Regelung

In Absatz 3 wird spezifiziert, was per Vertrag zu den Aufgaben, zu dem Betrieb und zu der Finanzierung der Transplantationsregisterstelle mit Wirkung für die zur Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten Verpflichteten nach § 15f Absatz 1 Satz 1 geregelt werden soll. Eigene Datenauswertungen durch das Register sind dort nicht genannt und in der Gesetzesbegründung wird dazu ausgeführt, dass eine eigenständige Datenauswertung für die Registerstelle nicht vorgesehen ist.

Bewertung

Der Ausschluss der Registerstelle von der Durchführung von Auswertungen wird kritisch gesehen. Es liegt nahe, Auswertungen dort vorzunehmen, wo die Vorhaltung der Daten stattfindet und die Kenntnis über die Daten damit am besten ist. Auswertungen über andere Stellen arbeiten aber berechtigterweise immer nur mit Datenzugriff und müssen bei offenen Fragen in aufwändige Rücksprachen mit der Registerstelle eintreten. In den Institutionen, denen nach § 15g Absatz 1 routinemäßig Daten bereitgestellt werden, ist der PKV-Verband nicht vertreten. Mit Bezug zu § 15g Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 ist anzumerken, dass auch beim Gemeinsamen Bundeausschuss (G-BA) der PKV-Verband nur ein begrenztes Beteiligungsrecht und kein Stimmrecht hat. Die Beteiligung an der Ausgestaltung von Auswertungen und ggf. auch schon die Kenntnis über solche sind für den PKV-Verband somit kaum oder nicht vorhanden. Eine Einbindung des PKV-Verbandes bei Auswertungen aus den Registerdaten sollte durch Herstellung des Einvernehmens gewährleistet werden und ist angemessen, da Daten von privat Krankenversicherten in das Register eingehen sollen und auch eine Mitfinanzierung durch die Private Krankenversicherung vorgesehen wird.

§ 15c Vertrauensstelle

Vorgeschlagene Regelung

In Absatz 2 wird die Finanzierung der Vertrauensstelle als Teil der im Vertrag zu dieser Einrichtung zu regelnden Sachverhalte genannt.

Bewertung

Nähere Ausführungen zur Umsetzung der Finanzierung werden nicht gemacht. Aus Sicht des PKV-Verbandes empfiehlt sich ebenfalls eine Umlagefinanzierung durch eine Pauschale, wie sie in der Begründung für die Finanzierung der Registerstelle (15b Abs. 3 Nr. 8) genannt wird. Ein diesbezüglicher Hinweis z.B. in der Gesetzesbegründung auch zur Vertrauensstelle wäre wünschenswert.

§ 15e Beirat

Vorgeschlagene Regelung

In Satz 2 wird für den Beirat die Zusammensetzung festgelegt, indem eine Entsendung aus verschiedenen Institutionen bzw. Gremien bestimmt wird. Über diese können die Vertragspartner des TPG direkt oder indirekt im Beirat vertreten sein.

Bewertung

Der PKV-Verband ist in den vorgenannten Gremien weder direkt noch indirekt vertreten und kann keinerlei Vertretung im Beirat erlangen. Insofern sollte dem PKV-Verband ein Teilnahme- und Mitberatungsrecht im Beirat eingeräumt werden. Das ist insofern auch von Relevanz, da der Beirat bei der Datenbereitstellung nach § 15g zu beteiligen ist.

§ 15h Datenbereitstellung zu Forschungszwecken

Vorgeschlagene Regelung

In Absatz 2 wird geregelt, dass über die in § 15g genannte Datenbereitstellung hinaus auf Antrag die Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken erfolgen kann. In Satz 2 wird als Voraussetzung der § 14 Absatz 2a genannt. Die Entscheidung trifft gemäß Satz 3 die Geschäftsstelle des Registers.

Bewertung

Satz 1 Absatz 2 § 15h geht von der Bereitstellung pseudonymisierter Daten aus. Für die Bereitstellung wird auf § 14 Absatz 2a Bezug genommen. Die Notwendigkeit der Anonymisierung bzw. der Pseudonymisierung wird in Satz 3 des § 14 Absatz 2a aber relativiert bis hin zu der Möglichkeit (Nr. 3 Satz 2), aus Gründen des öffentlichen Interesses an der Durchführung eines Forschungsvorhabens auf die schützenswerten Interessen einer betroffenen Person zu verzichten. Bei der Sensibilität der Daten im Transplantationsregister wird eine solche Öffnungsklausel als nicht gerechtfertigt betrachtet. Insofern sollte in § 15h klargestellt werden, dass die Ausnahmemöglichkeiten des § 14 Absatz 2a nicht gelten.

In Satz 3 wird die Entscheidung über einen solchen Forschungsantrag der Geschäftsstelle der Registerstelle übertragen. Eine nach den bisherigen Festlegungen so weitgehende Entscheidung der Geschäftsstelle alleine zu übertragen erscheint ebenfalls nicht gerechtfertigt.

§ 15i Aufbewahrungs- und Löschungsfristen im Transplantationsregister

Vorgeschlagene Regelung

Es wird vorgesehen, dass in der Registerstelle spätestens 100 Jahre nach Geburt des Organempfängers oder des Lebendorganspenders die Daten des Organempfängers oder des Lebendorganspenders zu anonymisieren oder zu löschen sind.

Bewertung

In der Regelung wird ein möglicher Widerspruch zu den Vorgaben des § 15 Absatz 1 gesehen, nach dem die Aufzeichnungen zur Organentnahme mindestens 30 Jahre zur lückenlosen Rückverfolgung aufzubewahren sind. Diese beiden Fristen passen nicht zueinander, wenn ein Empfänger bei Organtransplantation über 70 Jahre sein sollte. Auch wenn die medizinische Wahrscheinlichkeit für diese Kollision derzeit eher gering ist, sollten die Vorgaben entsprechend angepasst werden.