

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses
vom 30.05.2016**

**zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf der
Bundesregierung für ein**

**Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines
Transplantationsregisters
(BT-Drs. 18/8209)**

Allgemeines

Die in Kapitel A. „Probleme und Ziele“ 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 Gemeinsamen Bundesausschuss (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 § 15d (Fachbeirat):

Die Einbeziehung des G-BA in den Fachbeirat wird begrüßt. Vom Ergebnis her ist jedoch nicht nachvollziehbar, dass nach § 15d Abs. 3 die Geschäftsordnung des Fachbeirats ohne Einbeziehung des G-BA erstellt werden soll.

Zu § 15e (Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle):

Zu § 15e Abs. 1:

Gemäß § 15e Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 soll der G-BA verpflichtet werden, Daten an das Transplantationsregister zu übermitteln. Hierzu ist, worauf in der Begründung zu Kapitel 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).

Die personenbezogenen Daten sollen gemäß § 15e Abs. 3 vor Übermittlung an die Transplantationsregisterstelle der Vertrauensstelle nach § 15c zur Pseudonymisierung 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 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 ausdrückliche Einwilligung des Organempfängers oder des lebenden Organspenders gemäß § 15e Abs. 6 Sätze 1 und 2 voraussetzt. Nach der Regelung in § 15e Abs. 6 Satz 4 haben die Transplantationszentren den G-BA über die erfolgte Aufklärung und die erklärte Einwilligung zu unterrichten (vgl. auch Kommentar zu § 15e Abs. 6), d. h. die an die Datenannahmestelle des G-BA zu übermittelnden Datensätze werden um die entsprechenden Informationen zu erweitern sein. Darüber hinaus ist der Aufwand für den G-BA zur Trennung zwischen den vorliegenden Daten mit Einwilligung und Daten ohne Einwilligung zu berücksichtigen.

Zu § 15e Abs. 5:

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.

Insofern wird es begrüßt, dass im Vergleich zum Referentenentwurf in die entsprechende Regelung (jetzt: § 15e Abs. 5 Satz 3) aufgenommen wurde, dass die Richtlinien und Beschlüsse des G-BA nach den §§ 136 bis 136c SGB V zu beachten sind. Darüber hinaus wäre jedoch die unmittelbare Einbeziehung des G-BA bei der „Vereinbarung“ des Datensatzes gemäß § 15e Abs. 5 Satz 2 angezeigt.

Zu § 15e Abs. 6:

Im Gegensatz zum Einwilligungserfordernis nach § 15e Abs. 6 Sätze 1 und 2 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 Dokumentationsrate im Rahmen einer jeweiligen Vollerhebung in den verschiedenen QS-Leistungsbereichen. Nach der in Art. 2 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 § 15e vornehmen darf. Somit darf der G-BA nur solche Daten weiterleiten, für die eine Einwilligung im Sinne von § 15e Abs. 6 Sätze 1 und 2 vorliegt (vgl. dazu auch die Begründung zum neuen § 299 Abs. 5 SGB V – Art. 2).

Zu § 15f (Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle):

Gemäß § 15f Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 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 einer ggf. zu beteiligenden 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 § 15e Abs. 6 Sätze 1 und 2 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.

Darüber hinaus hat sich auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Gesetzesentwurf (BR-Drs. 157/16(B)) für die Streichung von § 15e Abs. 6 ausgesprochen, da die Regelung die Gefahr birgt, dass – bei Nichterteilung der Einwilligung gemäß § 15e Abs. 6 Sätze 1 und 2 – die relevanten Personengruppen nur fragmentarisch erfasst werden und damit die Gesamtziele des Transplantationsregisters verfehlt werden. Dieser Stellungnahme des Bundesrates ist vom Ergebnis her zuzustimmen.

Zu § 15g (Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch):

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 § 15g Abs. 1 ausdrücklich verankert ist, dass die Transplantationsregisterstelle keine „Rohdaten“ zur Verfügung stellt. Aus Datenschutzgründen sollte analog des Verfahrens beim G-BA gemäß § 137a Abs. 10 SGB V respektive der Vorgaben des DIMDI 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 § 15g regelhaft geprüft werden, ob ein entsprechender oder ähnlicher Antrag zur Sekundärdaten-Nutzung nicht bereits beim G-BA vorliegt bzw. positiv beschieden wurde. Etwaige Doppelauswertungen, insbesondere die Bearbeitung derselben Fragestellung auf Basis unterschiedlicher Datengrundlagen, führen eher zu Verunsicherung als zu Erkenntnisgewinn, was speziell im Bereich der Transplantationsmedizin kontraproduktiv wäre.

Zu Artikel 2:

Zu § 299 Abs. 5 SGB V:

Folgerichtige Anpassung von § 299 SGB V, vgl. Kommentar zu § 15e Abs. 1.

Berlin, den 30. Mai 2016

Prof Josef Hecken

Dr. Regina Klakow-Franck

Dr. Harald Deisler