

An die Mitglieder des  
Ausschusses für Gesundheit  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik 1

11011 Berlin

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit  
  
Ausschussdrucksache  
**18(14)0176(14)**  
gel. VB zur öAnhörung am 01.06.  
16\_Transplantationsregister  
31.05.2016

**Geschäftsstelle | office:**  
Ubierstr. 20  
**D-40223 Düsseldorf**  
**Telefon** (0211) 31 28 28  
**TeleFAX** (0211) 31 68 19

**AWMF-Büro Berlin**  
Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstr. 58/59  
**D-10117 Berlin**  
**Telefon:** (030) 2800-4410  
**TeleFAX:** (030) 2800-4419

e-mail: [awmf@awmf.org](mailto:awmf@awmf.org)  
AWMF online: <http://awmf.org>

28. Mai 2016

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

mit Datum vom 17.05.2016 wurde uns die Einladung zu einer öffentlichen Anhörung des Regierungsentwurfs eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz – TxRegG) vom 25. April 2016 übermittelt mit der Möglichkeit, auch eine schriftliche Stellungnahme abzugeben.

Die AWMF begrüßt die in den Regierungsentwurf aufgenommenen Änderungen für das Gesetz zur Einrichtung eines nationalen Transplantationsregisters nachdrücklich, insbesondere:

- **zu §15a:** Die Ergänzungen und Differenzierungen zum Zweck des Registers in Bezug auf die Ziele einer guten Patientenversorgung und Patientensicherheit sowie eines adäquaten Qualitätsmanagements von Prozessen im Rahmen von Transplantationen.
- **zu §15d:** Die explizite Aufnahme der Hinzuziehung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften durch den Fachbeirat bei der Erarbeitung und bei der Fortschreibung des bundesweit einheitlichen Datensatzes nach § 15e Absatz 5.

Folgende Aspekte möchten wir für die kommende Anhörung und die Beratungen weiterhin zu bedenken geben:

- Wir halten die Thematisierung der wünschenswerten vergleichenden Qualitätssicherung der Transplantationszentren mit Hilfe von Registerdaten im Gesetz für zielführend ebenso wie einen Abschnitt zur Evaluation der Qualität und des Nutzens des Registers. Die Evaluation sollte von unabhängigen und unbeteiligten Experten durchgeführt werden.
- Die Entscheidung über die wissenschaftliche Nutzung der Daten sollte maßgeblich durch den wissenschaftlichen Fachbeirat getroffen werden.

Wir schlagen deshalb folgende Ergänzungen/Änderungen des Gesetzentwurfes vor (kursiv gesetzt):

- Ergänzender Abschnitt zu §299 SGB V:  
*„Den Transplantationszentren werden die erhobenen Daten in Form einer vergleichenden, jährlichen Auswertung zusätzlich zu den Ergebnissen aus der externen Qualitätssicherung anonymisiert zur Verfügung gestellt. Diese Auswertung wird in aggregierter Form öffentlich zugänglich gemacht.*
- Ergänzender Paragraph zu §15a „Evaluation“:  
*Die Nutzbarkeit und die Nutzung des Registers im Hinblick auf seine Zweckbestimmungen sind in regelmäßigen Abständen zu prüfen. Hiermit sind unabhängige Experten zu beauftragen.*
- Änderung zu §15g (2)  
*..... Über den Antrag entscheidet der Fachbeirat nach § 15d anhand prospektiv festgelegter Kriterien. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger und der Verband der Privaten Krankenversicherung sind zu beteiligen.*

Zur Diskussion und für eventuelle Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

***Ansprechpartner/Kontakt:***

Dr. med. Monika Nothacker, MPH, [nothacker@awmf.org](mailto:nothacker@awmf.org)

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann, [selbmann@awmf.org](mailto:selbmann@awmf.org)