



Spitzenverband

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0176(22)
gel. VB zur öAnhörung am 01.06.
16_Transplantationsregister
31.05.2016

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 30.05.2016

**zum Entwurf
eines Gesetzes
zur Errichtung eines Transplantationsregisters**

BT–Drucksache 18/8209

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 Nummer 3 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendenausweis	8
§ 11 Absatz 2 Satz 3 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	9
§ 12 Absatz 4 Organvermittlung, Vermittlungsstelle.....	10
§ 14 Absatz 2 Datenschutz.....	11
§ 15 Absatz 1 Aufbewahrungs- und Lösungsfristen.....	12
Abschnitt 5a Transplantationsregister	13
§ 15a Zweck des Transplantationsregisters	14
§ 15b Transplantationsregisterstelle.....	15
§ 15c Vertrauensstelle.....	18
§ 15d Fachbeirat	21
§ 15e Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle	22
§ 15f Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle.....	29
§ 15g Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch.....	30
§ 15h Aufbewahrungs- und Lösungsfristen	32
§ 15i Verordnungsermächtigungen.....	33
Änderung der Abschnittsbenennung.....	34
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	35
§ 299 Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung	35
Artikel 3.....	37
Inkrafttreten	37
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	38
Abgrenzung der Normgebungskompetenzen zwischen der Bundesärztekammer und dem Gemeinsamen Bundesausschuss und Schließen von Regelungslücken; hier: Qualitätssicherung der postmortalen Organentnahme	38

I. Vorbemerkung

Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die Absicht, ein Transplantationsregister aufzubauen. Allerdings wird der vorgelegte Entwurf des Gesetzes erst in zehn Jahren einen maßgeblichen Beitrag zur Verbesserung der Regelungen der Organverteilung leisten können. Aufgrund der zu erwartenden Datenlücken ist darüber hinaus nicht damit zu rechnen, dass das Transplantationsregister einen wesentlichen Beitrag zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung leisten kann. Aus der Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollten deshalb Möglichkeiten zur Nutzung vorhandener Daten geschaffen sowie auf die vorgesehene Einwilligungslösung verzichtet werden.

Die aktuellen Überlegungen zur Einrichtung eines Transplantationsregisters in Deutschland gehen zurück auf das Spitzengespräch vom 27.08.2012 mit dem damaligen Gesundheitsminister Daniel Bahr. 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 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 tiefer gehend zu analysieren, da es bisher 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 Entwurf 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 Gesetzentwurf werden folgende vier wesentliche Änderungen vorgeschlagen.

1. Vorhandene Daten nutzen

Kritisch anzumerken ist, dass der Gesetzentwurf keine Rechtsgrundlage schafft, um die vorhandenen Daten bei der DSO, bei ET 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 gefordert, im Transplantationsregister alle vorhandenen relevanten Daten zusammenzuführen.

2. Informationspflicht statt Einwilligungslösung

Im vorliegenden Entwurf 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 Zuteilung der Organe zielgerichteter auszugestalten. Es ist offensichtlich, dass die Gesellschaft 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. Wem durch die Gemeinschaft Lebensjahre ge-

schenkt werden, hat auch die Verpflichtung, seine Daten zur Verfügung zu stellen, damit auch anderen geholfen werden kann. 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 (PKV) im Gesetz verankert werden.

3. 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 beauftragten 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. Schließlich bedeutet Lebendspende, dass ein gesunder Mensch krank gemacht wird (z. B. durch Entnahme seiner Niere). Hier muss der Staat seine Fürsorgepflicht wahrnehmen und sicherstellen, dass diese Form der Spende später nicht zu schweren Gesundheitsschäden oder gar zum frühzeitigen Tod führt. Diese Frage kann jedoch nur dann beantwortet werden, wenn die Daten zur Nachverfolgung vollständig von allen Lebendspendern zur Verfügung stehen. Sinnvollerweise sollten deshalb die Nachsorgedaten der Lebendorganspender lebenslang in das Register einfließen.

4. Konkurrierende Qualitätssicherungs-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 § 136 ff. SGB V dem G-BA zugewiesen. Die BÄK-Richtlinie zur Qualitätssicherung hat jedoch im Gegensatz zu den Richtlinien des G-BA keine Wirkung entfaltet. Konkurrierende, möglicherweise widersprechende Normen sollte es nicht geben. Deshalb ist es notwendig, die Qualitätssicherungs-Richtlinienkompetenz 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 Gesetzentwurf geht von einer Belastung für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Höhe von 1,8 Mio. Euro aus. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist dies eine durchaus realistische Kostenschätzung:

- Die Kosten für die Ausschreibung der Transplantationsregisterstelle und die Beauftragung der Vertrauensstelle im Jahr 2016 belaufen sich auf ca. 0,2 Mio. Euro.
- Die Finanzierung des laufenden Betriebs der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauensstelle führt ab 2017 zu jährlichen Mehrausgaben von 1 Mio. Euro.
- Die Kosten für die Übermittlung der Registerdaten an das Transplantationsregister führen zu Mehrausgaben von ca. 0,6 Mio. 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. Ebenfalls noch nicht quantifizierbar sind die Kosten, die den Krankenkassen zusätzlich zur Abrechnung der Meldevergütung für den Aufbau eines elektronischen Abrechnungsverfahrens entstehen.

Völlig unverständlich ist, dass die Beteiligung der privaten Krankenversicherung (PKV) bei der Finanzierung des Transplantationsregisters ausschließlich auf freiwilliger Basis erfolgen soll. So profitieren z.B. alle Patienten, die auf ein Organ warten, von verbesserten Verteilungsregeln. Dies ist völlig unabhängig vom jeweiligen Versicherungsstatus. Eine verpflichtende Mitfinanzierung durch die PKV ist folglich die einzig sachgerechte Lösung.

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 Anpassung der Inhaltsübersicht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 2

§ 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 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. Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass im Rahmen der Aufklärung der Bevölkerung ein großes Augenmerk auf die besondere Bedeutung des Transplantationsregisters gelegt wird. In diesem Zusammenhang ist es jedoch unnötig, dass die Krankenkassen auf die Datenübermittlung an das Transplantationsregister hinweisen. Dieses Randthema würde den Blick auf die wirklich wichtigen Fragestellungen rund um die Organspende verstellen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 3

§ 11 Absatz 2 Satz 3 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Berichtigung eines redaktionellen Versehens.

B) Stellungnahme

Keine.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4

§ 12 Absatz 4 Organvermittlung, Vermittlungsstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Die Aufgaben der Vermittlungsstelle sind in einem Vertrag der TPG-Auftraggeber mit der Vermittlungsstelle festzulegen. Die Aufgaben werden um Vorgaben zur Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle von im Rahmen des internationalen Organautauschs gewonnener Daten erweitert.
- b) Es handelt sich um eine Berichtigung eines redaktionellen Versehens.

B) Stellungnahme

- a) Die TPG-Auftraggeber haben die Stiftung ET mit der Organvermittlung beauftragt. In der Stiftung ET haben sich acht europäische Länder mit insgesamt 135 Mio. Einwohnern zusammengeschlossen. Ein wesentliches Element von ET ist die Vermittlung des passenden Organs über die Ländergrenzen hinweg. Aktuell werden über 200 Organe nach Deutschland vermittelt; im Gegenzug erfolgt ebenfalls eine Allokation von im Inland gespendeten Organen über die Ländergrenzen. Für das Transplantationsregister ist es von entscheidender Bedeutung, dass ein möglichst vollständiger Datenbestand vorhanden ist. Die Neuregelung stellt sicher, dass auch die Daten von nicht in Deutschland entnommenen Organen bzw. nicht in Deutschland transplantierten Organen deutscher Spender über die Vermittlungsstelle an das Transplantationsregister übermittelt werden dürfen. Die Festlegung der entsprechenden Regelungen im Vertrag der TPG-Auftraggeber mit der Vermittlungsstelle ist sachgerecht und wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt.
- b) Keine.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 5

§ 14 Absatz 2 Datenschutz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im TPG ist geregelt, dass am Organspende- und Transplantationsprozess beteiligte Personen keine personenbezogenen Daten der Spender und Empfänger offenbaren dürfen. Die Mitarbeiter der Transplantationsregister- und der Vertrauensstelle werden in diese Regelung einbezogen. Weiterhin wird festgelegt, dass die gesetzlichen Vorgaben hinsichtlich des unbefugten Hinzufügens, Löschens oder Veränderns der Daten sowie der unbefugte Weitergabe auch für das Transplantationsregister gelten.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um sinnvolle und notwendige Ergänzung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 6

§ 15 Absatz 1 Aufbewahrungs- und Lösungsfristen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung wird sichergestellt, dass die abweichenden Vorgaben zu den Aufbewahrungs- und Lösungsfristen für das Transplantationsregister berücksichtigt werden können.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine sinnvolle Ergänzung der bereits bestehenden Regelungen. Sie stellt sicher, dass im Rahmen des TPG keine widersprüchlichen Aufbewahrungsfristen zur Anwendung kommen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 7

Abschnitt 5a Transplantationsregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die rechtlichen Rahmenbedingungen des Transplantationsregisters 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. 7

§ 15a Zweck des Transplantationsregisters

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der Regelung werden der Zweck und die Zielsetzung des Transplantationsregisters festgelegt.

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 ist es zu begrüßen, dass die Qualitätssicherung als ausdrückliches Ziel aufgenommen wurde. Darüber hinaus führt die Bündelung der vorhandenen Informationen an einer zentralen Stelle zu einem weiteren Transparenzgewinn, der durch den GKV-Spitzenverband uneingeschränkt begrüßt wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 7

§ 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.

Der Absatz 3 legt fest, dass das Transplantationsregister eine Geschäftsstelle einrichtet.

Der Absatz 4 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.

Der Vertrag der TPG-Auftraggeber mit der Transplantationsregisterstelle unterliegt gemäß Absatz 5 der Genehmigung durch das BMG.

In Absatz 6 werden die TPG-Auftraggeber beauftragt, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen.

Der Absatz 7 regelt, dass die Regelungen der §§ 21 und 24 bis 26 des Bundesdatenschutzgesetzes für das Transplantationsregister gelten.

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 § 15e Absatz 1 Nummern 1 bis 5 entgegenzunehmen, zu einem Registerdatensatz zusammenzuführen und zu plausibilisieren, ist es sinnvoll, dass sich diese zentrale Aufgabe auch im Gesetzestext widerspiegelt. Insgesamt unterstützt der

GKV-Spitzenverband das Anliegen, dem Transplantationsregister eine schlanke und effiziente Struktur zu geben.

Absatz 3

Das Transplantationsregister besteht zum einen aus einer EDV-technischen Einheit und einer Verwaltungseinheit (Geschäftsstelle). Die EDV-technische Einheit ist für den Betrieb des Registers verantwortlich, die Verwaltungseinheit sichert die organisatorische Arbeitsfähigkeit. Beide Einheiten sind integrale Bestandteile einer schlanken und effizienten Gesamtstruktur.

Absatz 4

Die Regelung legt differenziert die Inhalte des Beauftragungsvertrages für die Transplantationsregisterstelle fest. Die TPG-Auftraggeber legen in einem Vertrag mit der Transplantationsregisterstelle sowohl die Aufgaben als auch die Anforderungen an den Betrieb und die Finanzierungsregelungen des Transplantationsregisters fest. Diese Ausgestaltung der Regelung folgt den bereits in § 11 Abs. 3 TPG (Beauftragung der Koordinierungsstelle) und § 12 Abs. 4 TPG (Beauftragung der Vermittlungsstelle) bekannten und bewährten Grundstruktur. Alle Verträge sind im Einvernehmen mit der PKV zu schließen.

Neu ist nunmehr, dass der PKV in Satz 2 ausdrücklich freigestellt wird, sich an der Finanzierung des Transplantationsregisters zu beteiligen. Diese Regelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dahingehend anzupassen, dass eine verpflichtende Beteiligung der privaten Versicherungswirtschaft an den Kosten der Vertrauensstelle erfolgt.

Absätze 5, 6 und 7

Der Genehmigungsvorbehalt des BMG sowie die Überwachungspflicht der TPG-Auftraggeber sind zwei im TPG bewährte Regelungen. In Absatz 7 wird klargestellt, dass das Transplantationsregister der Kontrolle der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) untersteht. Die Zusammenführung der medizinischen Daten von Organspender und Organempfänger stellt hohe Anforderungen an den Datenschutz. Der GKV-Spitzenverband begrüßt daher die Einbindung der BfDI. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass das Transplantationsregister allen datenschutzrechtlichen Anforderungen genügen wird.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die private Krankenversicherungswirtschaft ist an der Finanzierung der Transplantationsregisterstelle angemessen zu beteiligen.“

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 7

§ 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, der Arbeitsweise und der Finanzierung wird in einem Vertrag im Einvernehmen mit der PKV und der BfDI festgelegt. Das Pseudonymisierungsverfahren ist unter Beteiligung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) festzulegen. Absatz 3 stellt klar, dass auch dieser Vertrag durch das BMG zu genehmigen ist. In Absatz 4 werden die TPG-Auftraggeber beauftragt, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen. Absatz 5 regelt die Kontrollbefugnisse der BfDI.

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. Weiterhin beschreibt Absatz 1 als Aufgabe der Vertrauensstelle die Pseudonymisierung der personenbezogenen Organspender- und Organempfängerdaten. Es fehlt jedoch die explizite Nennung der weiteren zentralen Aufgabe der Pseudonymisierung, um auch die Zusammenführung von Daten verschiedener Quellen und Erhebungszeitpunkte gewährleisten zu können.

Die Vertrauensstelle ist berechtigt, den Personenbezug wiederherzustellen, sofern dies für Prüfungszwecke notwendig ist. Diese Regelung stellt sicher, dass notwendige Korrekturen der Daten sowohl in der Registerstelle als auch beim primären Datenlieferanten erfolgen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist dies eine notwendige und sinnvolle Regelung. Allerdings ist zu beachten, dass eine Pseudonymisierung und eine darauf basierende Zusammenführung von Datensätzen verschiedener Herkunft nur dann gelingen kann, wenn bei allen in § 15e Absatz 1 genannten Datenquellen sichergestellt ist, dass jeder Datensatz zumindest ein einheitlich definiertes und personenbezogenes Merkmal enthält. Ferner muss auch sichergestellt sein, dass die zum Einsatz kommenden Pseudonymisierungsverfahren jeweils aus dem einheitlich personenbezogenen Merkmal auch ein gleiches Pseudonym generieren, denn nur dann ist eine Zusammenführung von Daten aus verschiedenen Datenquellen nach Abschluss des Pseudonymisierungsvorgangs möglich. Die personenbezogenen Qualitätssicherungsdaten des G-BA werden gemäß den Vorgaben des § 299 SGB V von der Vertrauensstelle des

G-BA nach eigenem Algorithmus unumkehrbar pseudonymisiert. Würde nun in der Vertrauensstelle des Transplantationsregisters auf das einheitliche Merkmal ein anderer Pseudonymisierungsalgorithmus angewendet, wären die Datensätze in der Folge nicht mehr zusammenführbar. Lösbar ist das Problem dadurch, dass dem G-BA, z. B. in § 299 SGB V, vorgegeben wird, bei den Qualitätssicherungsverfahren zur Transplantationsmedizin das Pseudonymisierungsverfahren der Vertrauensstelle nach § 15c anzuwenden. Wegen der Wichtigkeit dieser für eine Datenzusammenführung unabdingbaren Voraussetzung sollte dies im Gesetz vorgegeben werden.

Absatz 2

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die näheren Konkretisierungen zu den Aufgaben, zur Finanzierung sowie das Verfahren der Datenpseudonymisierung in einem Vertrag der TPG-Auftraggeber geregelt werden. Ebenfalls sinnvoll ist, bei datenschutzrechtlich relevanten Fragestellungen sowohl die BfDI als auch das BSI einzubinden. Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass zur Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus der Pseudonymisierung, analog den Regelungen in § 299 SGB V, auch eine Berücksichtigung der Empfehlungen des BSI zu erfolgen hat. An der Sicherstellung der Anwendung eines einheitlichen Pseudonymisierungsverfahrens sollte auch der G-BA beteiligt werden.

Nicht nachvollziehbar sind allerdings auch hier die Regelungen zur Beteiligung der PKV an der Finanzierung der Vertrauensstelle. Diese Regelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dahingehend zu ändern, dass eine verpflichtende Beteiligung der privaten Versicherungswirtschaft an den Kosten der Vertrauensstelle erfolgt.

Absätze 3, 4 und 5

Der Genehmigungsvorbehalt des BMG sowie die Überwachungspflicht der TPG-Auftraggeber sind zwei im TPG bewährte Regelungen. In Absatz 5 wird klargestellt, dass das Transplantationsregister der Kontrolle der BfDI untersteht. Die Zusammenführung der medizinischen Daten von Organspender und Organempfänger stellt hohe Anforderungen an den Datenschutz. Der GKV-Spitzenverband begrüßt daher die Einbindung der BfDI. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass das Transplantationsregister allen datenschutzrechtlichen Anforderungen genügen wird.

C) Änderungsvorschlag

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

In Absatz 1 werden nach Satz 2 die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Vertrauensstelle hat die im einheitlichen Datensatz nach § 15e 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. Die Pseudonymisierung der transplantationsmedizinischen Daten nach § 15e Absatz 1 Nummer 4 erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 299 SGB V des G-BA unter Anwendung des in § 15c Absatz 2 festgelegten Verfahrens der Datenpseudonymisierung.“

In Absatz 2 wird Satz 1 wie folgt geändert:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Vertrauensstelle regeln im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben der Vertrauensstelle nach Absatz 1 Satz 2 bis 4 und zum Verfahren der Datenpseudonymisierung sowie zur Finanzierung der Vertrauensstelle aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung **und der privaten Krankenversicherungswirtschaft.**“

Satz 3 entfällt.

Satz 4 wird wie folgt geändert:

„Bei der Festlegung des Verfahrens der Datenpseudonymisierung ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik **sowie der Gemeinsame Bundesausschuss** zu beteiligen.“

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 7

§ 15d Fachbeirat

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Unterstützung der Arbeit des Transplantationsregisters ist ein Fachbeirat einzusetzen. Der Fachbeirat besteht aus je zwei Vertretern von DSO und ET, des G-BA, der Prüfungs- und der Überwachungskommission, der Deutschen Transplantationsgesellschaft sowie zwei Patientenvertretern. Die Hinzuziehung weiterer Experten ist möglich.

Der Absatz 2 regelt die Aufgabe des Fachbeirats. Er berät und unterstützt die Transplantationsregister- und Vertrauensstelle insbesondere bei Fragen zur Datenübermittlung. Weiterhin entwickelt der Fachbeirat Vorschläge zur Weiterentwicklung des Registerdatensatzes. Die TPG-Auftraggeber geben dem Fachbeirat im Einvernehmen mit der PKV eine Geschäftsordnung.

B) Stellungnahme

Die Einrichtung eines Fachbeirats zur Unterstützung der Arbeit der Registerstelle wird begrüßt. Der Fachbeirat 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 Fachbeirat ebenfalls Vertreter der TPG-Auftraggeber vertreten sein. Nur so kann sichergestellt werden, dass alle Facetten der Thematik im Beirat angemessen vertreten sind. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist zu begrüßen, dass die TPG-Auftraggeber eine Geschäftsordnung insbesondere zur Arbeitsweise des Fachbeirats vereinbaren.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 2 wird nach Nummer 3 eingefügt:

„4. der TPG-Auftraggeber,“

Die folgenden Nummern ändern sich entsprechend.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 7

§ 15e Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Absatz 1 regelt die Datenübermittlungspflichten der im Transplantationsbereich involvierten Einrichtungen und Institutionen. Die Datenübermittlung an das Transplantationsregister ist verpflichtend. Die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte können die erforderlichen Daten über das jeweilige Transplantationszentrum melden.

Der Absatz 2 spezifiziert die für das Transplantationsregister zu meldenden Daten. Zu melden sind sowohl medizinische Daten der Organspender und Organempfänger als auch personenbezogene Daten, soweit sie für die Aufgaben des Transplantationsregisters notwendig sind.

In den Absätzen 3 und 4 wird zum einen geregelt, dass die personenbezogenen Daten vor der Übermittlung an die Transplantationsregisterstelle durch die Vertrauensstelle zu pseudonymisieren sind. Zum anderen werden die TPG-Auftraggeber beauftragt, das Übermittlungsverfahren in einer Verfahrensordnung festzulegen. Dieses erfolgt im Einvernehmen mit der PKV und der BfDI unter Beteiligung des Fachbeirats.

Nach Absatz 5 wird der bundeseinheitliche Registerdatensatz durch die TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit der PKV und der BfDI vereinbart. Der Datensatz ist vom BMG im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

Der Absatz 6 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 (der G-BA) und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte sind über die erfolgte Aufklärung und die erklärte Einwilligung zu informieren.

Der Absatz 7 regelt, dass die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge beauftragten Einrichtungen und ambulanten Ärzte eine Übermittlungsvergütung erhalten. Die Höhe der Vergütung wird zwischen GKV-Spitzenverband und DKG vereinbart. Sofern die privaten Krankenversicherungen die Kosten der Datenübermittlung an das Transplantationsregister erstatten, wird die PKV Vertragspartei.

B) Stellungnahme

Absatz 1

Neben der Nennung der Stellen und Institutionen, die zur Datenübermittlung befugt sind, wird vorgegeben, dass die mit der Nachsorge beauftragten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung die zu meldenden Daten über das jeweilige Transplantationszentrum an das Transplantationsregister liefern. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist es zielführend, die Anzahl der datenliefernden Institutionen und Einrichtungen möglichst exakt und eng zu definieren. Dies ermöglicht eine bessere Abstimmung der Datenschnittstellen des Registers und so eine effizientere Datenübermittlung. Kritisch ist in diesem Zusammenhang insbesondere eine mögliche direkte Datenlieferung der nachsorgenden ambulanten Ärzte an das Transplantationsregister. Der GKV-Spitzenverband spricht sich deshalb dafür aus, notwendige Nachsorgedaten soweit wie möglich über die Qualitätssicherungsverfahren des G-BA an das Transplantationsregister zu liefern. Sofern neben den durch den G-BA erhobenen Daten zusätzliche Daten einbezogen werden müssen, sollte die Datenlieferung ausschließlich über das Transplantationszentrum, in dem die Organtransplantation durchgeführt wurde, stattfinden. Hierdurch wird zudem sichergestellt, dass das Transplantationszentrum kontinuierlich über den Gesundheitszustand seines Patienten informiert wird und dass vollständige Daten an das Register gemeldet werden.

Absatz 2

In Absatz 2 wird der Rahmen für die an das Transplantationsregister zu liefernden Daten definiert. Es wird festgelegt, dass die zu liefernden Daten für die Erreichung der in § 15a beschriebene Zielsetzung erforderlich sein müssen. Die Regelung ermöglicht den TPG-Auftraggebern, eine sachgerechte Festlegung des Datensatzes zu vereinbaren.

Absätze 3 und 4

Die Zusammenführung der Daten von Organspender und -empfänger stellen hohe Anforderungen an den Schutz der personengebundenen Daten. Der GKV-Spitzenverband begrüßt daher die strikte Trennung von Vertrauensstelle und Registerstelle. Diese Organisationsstruktur macht es erforderlich, dass die personenbezogenen Daten zunächst einen Pseudonymisierungsprozess durchlaufen. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass die Qualitätssicherungsdaten des G-BA bereits ein eigenes Pseudonymisierungsverfahren durchlaufen. Damit eine Zusammenführung gelingen kann, müssen die Pseudonymisierungsverfahren hier gleich sein (siehe ausführliche Stellungnahme zu § 15c Vertrauensstelle). Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Regelung in Absatz 4, dass die TPG-Auftraggeber in einer Verfahrensordnung die Vorgaben zur Datenübermittlung festlegen. Vor dem Hintergrund, dass der G-BA bereits umfängliche,

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, ist es zielführend, diese bei der Festlegung zu berücksichtigen. So kann ein hohes Maß an Kompatibilität der Daten und Datenübermittlungsprozesse hergestellt und bereits vorhandenes, inhaltliches und technisches Wissen genutzt werden.

Absatz 5

Vor dem Hintergrund, dass Daten aus verschiedenen Datenquellen an das Transplantationsregister übermittelt werden, wird geregelt, dass ein bundesweit einheitlicher Datensatz festzulegen ist, 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 der Strukturen mitarbeiten. Die Einbindung des Fachbeirats ist aus diesem Grund zu begrüßen.

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, sofern zum Zwecke der Qualitätssicherung notwendig, in seine Vorgaben integriert.

Absatz 6

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, ET, 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 Transplantationsregister 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, z. B. die Allo-

kation 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 Transplantationsregister die schützenswerten Interessen des Einzelnen. Eine Übermittlungspflicht an das Transplantationsregister ist deshalb angemessen. Dieser Grundgedanke ist dem Gesetzgeber nicht fremd. In § 8 Abs. 2 TPG (Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern) ist z. B. geregelt, dass die Einwilligung des Spenders 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 TPG), um im Allokationsprozess berücksichtigt zu werden. Hier liegt letztlich eine verdeckte Übermittlungsverpflichtung vor, denn widerspricht er der Datenübermittlung, bleibt ihm das lebensrettende Organ verwehrt.

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, ET 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 vollständig neu aufgebaut werden muss. In diesem Fall ist damit zu rechnen, dass das Transplantationsregister 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 Transplantationsregister gelöscht werden müssten. Auf die davon ausgehenden negativen Folgen für die Funktionsfähigkeit des Transplantationsregisters wurde bereits hingewiesen. Ein weiterer Aspekt, der gegen eine Einwilligungslösung spricht, liegt darin begründet, dass das Transplantationsregister 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 Wi-

derruf 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.

Absatz 7

Nach Absatz 7 soll die GKV künftig für die Übermittlung von Daten der Krankenhäuser, der nachsorgenden Einrichtungen sowie der Ärzte in der ambulanten Versorgung an die Transplantationsregisterstelle eine Vergütung entrichten. Diese Vergütung ist ungerechtfertigt, da überwiegend keine direkte Datenlieferung der Leistungserbringer an das Transplantationsregister notwendig wird. Die im Transplantationsregister zu erhebenden Daten werden im Wesentlichen von der DSO, von ET und vom G-BA bzw. vom ITQIG an das Transplantationsregister übermittelt werden, ohne dass die Leistungserbringer zusätzliche Daten erheben müssen. Sofern zu einem späteren Zeitpunkt die bereits vorhandenen Informationen um einige wenige zusätzliche Datenfelder ergänzt werden müssen, ist davon auszugehen, dass hierdurch kein wesentlicher zusätzlicher Aufwand erzeugt wird. Darüber hinaus erfordert der im Gesetzentwurf vorgesehene Vergütungsweg über die Transplantationsregisterstelle, die für die Vergütung der Datenübermittlung quasi „in Vorleistung“ gehen soll, ein neues Datenaustausch- und Abrechnungsverfahren mit Krankenkassen und Leistungserbringern. Zu den Aufwänden für eine ungerechtfertigte Vergütung kommen daher unnötige Bürokratiekosten.

Des Weiteren ist es völlig unverständlich, dass der PKV das Recht eingeräumt wird, Datenlieferungen an das Transplantationsregister nicht zu vergüten. Sollte es bei dieser Regelung bleiben, ist davon auszugehen, dass Leistungserbringer auf eine Datenübermittlung verzichten werden, wenn die PKV diese nicht vergütet. In der Folge wird der ohnehin durch die Einwilligungspflicht stark ausgedünnte Registerdatenbestand weiter reduziert.

Sofern die entsprechende Regelung jedoch nicht gestrichen wird, ist es notwendig, die anspruchsberechtigten Leistungserbringer näher zu definieren. Anspruchsberechtigt sind ausschließlich zugelassene Transplantationszentren sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung ~~können~~ **haben** abweichend von Satz 1 die zu übermittelnden Daten an das Transplantationszentrum melden, in dem die Organübertragung vorgenommen wurde, **sofern sie nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen seiner Verfahren erhoben und an das Transplantationsregister gemeldet werden.**“

An Absatz 4 wird der folgende Satz angefügt:

„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.“

In Absatz 5 werden die Sätze 1 und 2 wie folgt geändert:

„Die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle erfolgt auf der Grundlage ~~des~~ bundesweit einheitlicher~~n~~ Datensätze~~s~~ **und einheitlicher Datensatzstrukturen**. ~~Der bundesweit einheitliche Datensatz~~ **Die Datensätze und Datensatzstrukturen** ~~und~~ sowie ~~dessen~~ ~~deren~~ Fortschreibung werden von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Vorschlag des Fachbeirats nach § 15d vereinbart.“

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, sofern zum Zwecke der Qualitätssicherung notwendig, in seine Vorgaben integriert.

Absatz 6 wird wie folgt neu gefasst:

„(6) 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 Übermittlung seiner Daten nach Absatz 2 Satz 1 schriftlich aufzuklären. Für potenzielle Organempfänger hat dies bei Aufnahme auf die Warteliste zu erfolgen. Die Aufklärung bereits auf der Warteliste gelisteter oder transplantierter Patienten oder Lebendorganspender kann im Rahmen der routinemäßigen Nachsorgeuntersuchungen erfolgen.“

Der Absatz 7 wird gestrichen.

Hilfsweise:

Absatz 7 wird wie folgt neu gefasst:

(7) „Die Transplantationsregisterstelle zahlt den mit der Nachsorge betrauten und an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und zugelassenen Krankenhäusern für die Übermittlung der Daten nach Absatz 2 eine Übermittlungsvergütung. Die Höhe der einzelnen Übermittlungsvergütung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesell-

schaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam. Die Vereinbarung enthält zudem eine Regelung, nach welcher an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und zugelassene Krankenhäuser eine Vergütung im Sinne des Absatzes 7 Satz 1 erhalten können. Wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen der Transplantationsregisterstelle die Kosten für die Übermittlung von Daten privat krankenversicherter Organempfänger und lebender Organspender erstatten, tritt der Verband der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 3 an die Seite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.“

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 7

§ 15f Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Absatz 1 regelt, welche Institutionen im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung regelhaft Daten des Transplantationsregisters nutzen dürfen. Die Daten können in einem automatisierten Ab-rufverfahren übermittelt werden. Absatz 2 legt fest, dass die TPG-Auftraggeber im Einver-nehmen mit der PKV und der BfDI das Nähere zur Datenübermittlung in einer Verfahrensord-nung unter Beteiligung des Fachbeirats regeln.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings ist anzumerken, dass Absatz 1 Num-mer 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 Formu-lierung sollte dies widerspiegeln.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

- „2. der Vermittlungsstelle **zur Unterstützung der Richtlinienentwicklung der Bundesärzte-kammer** die zur Weiterentwicklung der Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 er-forderlichen Daten,“

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 7

§ 15g Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Transplantationsregister stellt auf Antrag sowohl anonymisierte als auch pseudonymisierte Daten für die wissenschaftliche Forschung bereit. Über die Anträge entscheiden die TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit der PKV nach Anhörung des Fachbeirats. Das Transplantationsregister ist berechtigt, anonymisierte Daten anderer Register zu erheben und zu verarbeiten sowie an diese anonymisierte Daten zu liefern. Die Transplantationsregisterstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht über die für Forschungszwecke zur Verfügung gestellten Daten.

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 sollte das Transplantationsregister regelhaft über die Ergebnisse der sekundären Datennutzung unterrichtet werden, um die Forschungsergebnisse zur Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung nutzen zu können. Die Antragsteller müssen deshalb verpflichtet werden, das Transplantationsregister über die Forschungsergebnisse zu unterrichten. Die Entscheidung über die Bereitstellung pseudonymisierter Daten für Forschungszwecke ist kein rein administrativer Vorgang. Es wird begrüßt, dass dies einen Beschluss der TPG-Auftraggeber voraussetzt. Die Bereitstellung von Daten für Forschungszwecke ist mit Kosten verbunden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes fehlt eine Regelung, die es dem Transplantationsregister ermöglicht, die entstehenden Kosten den Antragstellern in Rechnung zu stellen.

C) Änderungsvorschlag

An Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Transplantationsregisterstelle stellt diese **in Form einer standardisierten Datenbank** bereit.“

An Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben sind der Transplantationsregisterstelle zeitnah zur Verfügung zu stellen. Sollten Ergebnisse in pseudonymisierter Form zur Verfügung stehen, sind sie der Transplantationsregisterstelle auch in pseudonymisierter Form zur Verfügung zu stellen. Die für Bereitstellung von anonymisierten und pseudonymisierten Daten entstehenden Kosten sind vom Antragsteller zu erstatten.“

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 7

§ 15h Aufbewahrungs- und Lösungsfristen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Registerdaten sind spätestens 80 Jahre nach Aufnahme des Organempfängers auf die Warteliste bzw. bei einem Lebendorganspender nach der Organentnahme zu löschen. Daten, die für Forschungszwecke übermittelt wurden, sind spätestens 20 Jahre nach der Übermittlung zu löschen.

B) Stellungnahme

Keine.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 7

§ 15i Verordnungsermächtigungen

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.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 8

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

Auch die Vertrauensstelle des G-BA pseudonymisiert gemäß § 299 SGB V die personenbezogenen Daten der Qualitätssicherung, ohne dass eine Wiederherstellung des Personenbezugs möglich ist. Dieses Verfahren führt dazu, dass einerseits die Daten des G-BA nicht mit den anderen Daten zusammengeführt werden können (zwei unterschiedliche Pseudonyme generiert durch zwei unterschiedliche Vertrauensstellen) und andererseits die Daten des Transplantationsregisters, die gemäß § 15f Absatz 1 Nummer 6 wieder an den G-BA zurückfließen, nicht den ursprünglichen Qualitätssicherungsdaten zugeordnet werden können. Weiterhin ist es dadurch auch nicht möglich, dass der G-BA Daten, die von der Registerstelle im Rahmen der Plausibilitätsprüfung nach § 15b Absatz 2 zurückgemeldet werden, korrigiert, da ebenfalls eine Zuordnung zu den Originaldaten nicht mehr möglich ist. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es deshalb notwendig, dem G-BA vorzugeben, dass er bei seinen Qualitätssicherungsverfahren der Transplantationsmedizin das Pseudonymisierungsverfahren der Vertrauensstelle nach § 15c TPG anzuwenden hat, und zudem dem G-BA in diesem engbegrenzten Datenbereich die Wiederherstellung des Personenbezugs zu ermöglichen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„(5) **Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 2 bei der Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten das in § 15c Absatz 2 Transplantationsgesetz festgelegte Verfahren der Pseudonymisierung anzuwenden.** Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten, die aufgrund der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhoben werden, nach § 15e des Transplantationsgesetzes an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln sowie von der Transplantationsregisterstelle nach § 15f übermittelte Daten für die Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung transplantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen **Die Vertrauensstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses ist zur Wiederherstellung des Personenbezugs berechtigt, soweit dies für diesen Zweck zwingend erforderlich ist.**“

Artikel 3

Inkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der 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 der Bundesärztekammer und dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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 § 136 ff. SGB V). Dies gilt auch für Strukturanforderungen. Die inhaltliche Arbeit und die konkrete Umsetzung der Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin erfolgen 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 § 16 Absatz 1 TPG (Richtlinienkompetenz der BÄK für die Qualitätssicherung) wird gestrichen.

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



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 30.05.2016**

**zu den Änderungsanträgen
der Fraktionen der CDU/CSU und SPD**

Ausschussdrucksachen:

18(14)0172.1

18(14)0172.2

18(14)0172.3

**zum Entwurf eines Gesetzes
zur Errichtung eines Transplantationsregisters
(BT–Drucksache 18/8209)**

GKV–Spitzenverband

Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin

Telefon 030 206288–0

Fax 030 206288–88

politik@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Stellungnahme zu dem Änderungsantrag 1	3
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	3
§ 92a – Innovationsfonds	3
§ 269 – Sonderregelungen für Krankengeld und Auslandsversicherte	5
II. Stellungnahme zu dem Änderungsantrag 2	6
Artikel 2a (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)	6
§ 17 Abs. 1b – Richtlinien der Pflegekassen	6
§ 18 Abs. 1a – Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit	8
§ 84 – Bemessungsgrundsätze	9
§ 92c – Neuverhandlung der Pflegesätze	9
§ 92e – Verfahren für die Umrechnung	10
Artikel 2c (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)	11
§ 31 Absatz 4 Satz 7 – Unterjährige Anpassung des Klassifikationsmodells	11
§ 31 Absatz 4 Satz 8 – Unterjährige Anpassung des Klassifikationsmodells	12
III. Stellungnahme zu dem Änderungsantrag 3	13
Artikel 3 – Inkrafttreten.....	13

I. Stellungnahme zu dem Änderungsantrag 1

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 92a – Innovationsfonds

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Fördersumme des Innovationsfonds nach § 92a SGB V beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro. Anders als derzeit geregelt, sollen bei mehrjährig angelegten Vorhaben die insgesamt benötigten Mittel im Haushaltsjahr der Bewilligung reserviert werden und somit im notwendigen Umfang in die Folgejahre übertragen werden können. Nicht bewilligte Mittel werden an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückgeführt.

Des Weiteren wird die maximale Laufzeit der Projekte auf vier Jahre festgesetzt. Durch die angestrebte Absicherung der Übertragbarkeit bewilligter Mittel des Innovationsfonds bis zu einem maximalen Zeitraum von vier Jahren können auch Projekte mit Starttermin 2019 bis zu maximal vier Jahre gefördert werden.

B) Stellungnahme

Mit der beabsichtigten Änderung schafft der Normgeber eine gesetzliche Grundlage für die partielle Mittelübertragung, die über die bestehenden Regelungen in § 8 der SVHV hinausgeht. Das Einräumen der Möglichkeit, die für eine Projektumsetzung vom Innovationsausschuss bewilligten Fördermittel im Kalenderjahr der Bewilligung zu reservieren, um sie in Folgejahren, z. B. nach Erreichen bestimmter Meilensteine im Projektplan, abrufen zu können, ist sachlich nachvollziehbar. Wichtig ist dabei, dass wie vorgesehen nur die bewilligten Fördermittel in die Folgejahre übertragbar sind und die verbleibenden Mittel des jeweiligen Haushaltsjahrs an die Krankenkassen bzw. den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) zurückfließen. Dessen ungeachtet gilt nach wie vor unsere Stellungnahme vom 23.03.2015 zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, wonach das „vorgesehene Finanzvolumen von jährlich 300 Millionen Euro [...] zu hoch [ist]. Vielmehr sollten einmalig 300 Millionen Euro für einen vorgesehenen Förderzeitraum von vier Jahren aufgebracht werden.“

Zudem ist sicherzustellen, dass die bewilligten Mittel, die nicht vollumfänglich in Anspruch genommen werden, an die Krankenkassen bzw. den Gesundheitsfonds zurückzuführen sind und keine Neuvergabe dieser Fördergelder durch den Innovationsfonds erfolgt.

Eine maximal vierjährige Laufzeit von Projekten wird – in Abweichung zu der in den Förderbekanntmachungen des Innovationsausschusses regelhaften Beschränkung der Projektlaufzeit auf drei Jahre – aus fachlicher Sicht mitgetragen. Wie auch der Expertenbeirat darlegt, ist eine Durchführung und fundierte Evaluation in drei Jahren in vielen Fällen kaum möglich. Dies liegt daran, dass in Evaluationsprojekten bestimmte Arbeitspakete zeitlich nacheinander durchgeführt werden müssen. Hierbei handelt es sich beispielsweise um die Einstellung und Einarbeitung von neuem Personal, Startvorbereitungen wie z. B. Machbarkeits-Workshops und Pretests, die Implementierung, die Patientenrekrutierung, die Durchführung der Intervention, etwaigem Abwarten, bis die Effekte voraussichtlich eingetreten sind, die Datenbeschaffung und -auswertung sowie die Erstellung des Endberichts sowie dessen Veröffentlichung.

Ein Förderzeitraum von bis zu vier Jahren sollte aber keinen Automatismus darstellen, sondern nur für solche Projekte gelten, deren Umsetzung einen entsprechend langen Zeitraum erfordern. Bei weniger komplexen Themenstellungen sollte sich die Förderzusage auf einen kürzeren Zeitraum beziehen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 269 – Sonderregelungen für Krankengeld und Auslandsversicherte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die beabsichtigte Neuregelung soll klargestellt werden, dass die im Rahmen des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetzes (GKV-FQWG) eingeführten Sonderregelungen zur Berechnung der Zuweisungen für das Krankengeld und für Auslandsversicherte im Risikostrukturausgleich vom Bundesversicherungsamt (BVA) schon ab dem Jahresausgleich für das Ausgleichsjahr 2013 zu berücksichtigen waren.

B) Stellungnahme

Die Sonderregelungen zur Berechnung der Zuweisungen für das Krankengeld und für Auslandsversicherte wurden durch das Bundesversicherungsamt erstmalig im Rahmen der Jahresausgleiche 2013 und 2014 umgesetzt. Das – noch nicht rechtskräftige – Urteil des Landessozialgerichtes Nordrhein-Westfalen vom 29. Oktober 2015 (Az.: L 5 KR 745/14 KL) stellt aber die Rechtmäßigkeit der Umsetzung der Sonderregelungen für diese Jahresausgleiche in Frage. Mit der beabsichtigten Neuregelung soll nun der Gesetzgeber rückwirkend klarstellen bzw. festlegen, dass das BVA zu einer Umsetzung der Sonderregelungen ab dem Ausgleichsjahr 2013 ermächtigt war.

C) Änderungsvorschlag

-

II. Stellungnahme zu dem Änderungsantrag 2

Artikel 2a (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 17 Abs. 1b – Richtlinien der Pflegekassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband wird beauftragt, unter Beteiligung des MDS bis zum 30.11.2016 Richtlinien zur Feststellung des Zeitanteils, für den die Pflegeversicherung bei ambulant versorgten Pflegebedürftigen, die einen erheblichen Bedarf an behandlungspflegerischen Leistungen haben und die Leistungen der häuslichen Pflegehilfe nach § 36 SGB XI und der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V zu erlassen. Dabei ist die bisherige, durch BSG-Urteil gesicherte, leistungsrechtliche Abgrenzung zu berücksichtigen.

B) Stellungnahme

Hintergrund der Neuregelung ist, dass das gemäß § 18 zu erstellende Gutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit aufgrund der Einführung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs und des damit verbundenen neuen Begutachtungsinstruments ab dem 01.01.2017 für eine zeitbezogene Aufteilung nicht mehr herangezogen werden kann. Eine Umsetzung der bisherigen BSG-Rechtsprechung ist deshalb ohne eine Neuregelung über die voneinander abzugrenzenden Zeitanteile für die sogenannten körperbezogenen Maßnahmen nicht denkbar. Deshalb begrüßt der GKV-Spitzenverband grundsätzlich die Aufgabe, Richtlinien zu erlassen, die die Kostenabgrenzung im Sinne der bisherigen BSG-Rechtsprechung regeln sollen.

Die Richtlinien sollen Fällen von ambulant versorgten Pflegebedürftigen, die einen erheblichen Bedarf an behandlungspflegerischen Leistungen haben, abdecken. Die Definition für einen „erheblichen Bedarf an behandlungspflegerischen Leistungen“ gibt es bisher nicht. Dagegen ist der Begriff eines „besonders hohen Bedarfs an medizinischer“ nach § 37 Abs. 2 Satz 3 SGB in § 1 Abs. 7 Satz 3 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Häuslicher Krankenpflege definiert. Danach liegt ein solcher vor, wenn die ständige Anwesenheit einer geeigneten Pflegefachkraft zur individuellen Kontrolle und deren Einsatzbereitschaft oder ein vergleichbar intensiver Einsatz einer Pflegefachkraft erforderlich ist, insbesondere weil

- behandlungspflegerische Maßnahmen in ihrer Intensität oder Häufigkeit unvorhersehbar am Tag und in der Nacht erfolgen müssen oder

- die Bedienung und Überwachung eines Beatmungsgerätes im Sinne der Nr. 8 der Anlage am Tag und in der Nacht erforderlich ist.

Da es sich hier in beiden Fällen um den Personenkreis der Intensivpflegebedürftigen (mit „rund um die Uhr erforderlicher intensivpflegerischer Versorgung“) handelt, halten wir es aus Gründen der Rechtssicherheit für sinnvoll, die Begrifflichkeiten zu harmonisieren und das Wort „erheblichen“ durch die Wörter „besonders hohen“ zu ersetzen.

C) Änderungsvorschlag

In § 17 Abs. 1b Satz 1 wird das Wort „erheblichen“ durch die Wörter „besonders hohen“ ersetzt.

Artikel 2a (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 18 Abs. 1a – Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung ermächtigt die Pflegekassen, den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung mit entsprechenden Prüfungen zu beauftragen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine notwendige Folgeregelung, für den Fall, dass die Richtlinien nach § 17 Abs. 1b eine Einzelfall-Lösung vorsehen,

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2a (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 und 4

§ 84 – Bemessungsgrundsätze

§ 92c – Neuverhandlung der Pflegesätze

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die gesetzliche Verpflichtung, bei der Bemessung der Pflegesätze in der vollstationären Pflege einrichtungseinheitliche Eigenanteile für die Pflegegrade 2 bis 5 zu ermitteln, wird durch den Bezug zu § 43 auf die vollstationäre Langzeitpflege – in Abgrenzung zur Kurzzeitpflege nach § 42 – beschränkt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung stellt klar, dass sich die Vorgabe zur Vereinbarung von einrichtungseinheitlichen Eigenanteilen ausschließlich auf die vollstationäre Langzeitpflege bezieht. Einrichtungen der Kurzzeitpflege sind von dieser Verpflichtung ausgenommen. Dies ist sachgerecht, da der Leistungsbetrag der Kurzzeitpflege nicht nach Pflegegraden differenziert ist.

In der Begründung wird klargestellt, dass sich davon unbeschadet die Vereinbarungspartner nach § 85 bei sogenannten eingestreuten Kurzzeitpflegeplätzen an der Vereinbarung der vollstationären Dauerpflege orientieren können. Diese Klarstellung ist sachgerecht und sollte aus Gründen der Rechtssicherheit in den Gesetzestext aufgenommen werden.

C) Änderungsvorschlag

In § 92c ist nach Satz 4 folgender Satz anzufügen:

„Bei Pflegesatzvereinbarungen für sogenannte eingestreute Kurzzeitpflegeplätze können sich die Vereinbarungspartner nach § 85 an der jeweiligen Pflegesatzvereinbarung der vollstationären Langzeitpflege orientieren“.

Artikel 2a (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 92e – Verfahren für die Umrechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für den Bereich der Kurzzeitpflege wird eine gesonderte Berechnungsformel zur Überleitung der Pflegesätze vorgesehen, die als Auffangregelung zur Anwendung kommt, wenn für die Kurzzeitpflegeeinrichtung bis zum 30. September 2016 keine neue Pflegesatzvereinbarung mit Wirkung zum 1. Januar 2017 geschlossen wurde. Für Kurzzeitpflegeeinrichtungen mit einem pflegestufenunabhängigen Pflegesatz wird dieser unverändert fortgeschrieben.

B) Stellungnahme

Die Einführung einer gesonderten Berechnungsformel zur Überleitung der Pflegesätze im Bereich der Kurzzeitpflege ist sachgerecht, da eine Anwendung der Berechnungsformel aus dem Bereich der Langzeitpflege für die Kurzzeitpflege nicht geeignet ist, zumal die gesetzliche Verpflichtung der Ermittlung von einrichtungseinheitlichen Eigenanteilen für die Kurzzeitpflege nicht (mehr) besteht (siehe Neuregelung zu Nr. 3 und 4). In der Regel sind nach Pflegestufen differenzierte Pflegesätze vereinbart. Durch die Änderung wird im Rahmen der Überleitung eine Vereinbarung von nach Pflegegraden differenzierten Pflegesätzen ermöglicht.

Für Kurzzeitpflegeeinrichtungen mit einem pflegestufenunabhängigen Pflegesatz soll dieser unverändert fortgeschrieben werden. Der letzte Satz des neuen Absatz 3a enthält dabei einen redaktionellen Fehler, da die aktuellen Pflegesätze nach Pflegestufen (und nicht nach Pflegegraden) differenziert sind. Damit sich der einheitliche Pflegesatz über alle Pflegegrade erstreckt, muss darüber hinaus Absatz 4 (0,78-Prozent-Regelung) ausgeschlossen werden.

C) Änderungsvorschlag

In § 92e Abs. 3a ist der letzte Satz wie folgt zu fassen:

„Für Kurzzeitpflegeeinrichtungen mit einem nicht nach Pflegestufen differenzierten Pflegesatz gilt dieser unverändert für die Pflegegrade 1 bis 5 fort; Absatz 4 findet in diesem Fall keine Anwendung.“

Artikel 2c (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)

Nr. 1

§ 31 Absatz 4 Satz 7 – Unterjährige Anpassung des Klassifikationsmodells

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung verpflichtet das Bundesversicherungsamt, die Festlegungen nach § 31 Abs. 4 Satz 1 RSAV nach Anhörung des GKV-Spitzenverbandes unterjährig anzupassen, sofern nach dem ausdrücklichen Willen des Gesetz- oder Verordnungsgebers Änderungen dieser Festlegungen nicht nur für zukünftige Ausgleichsjahre sondern auch für noch laufende, nicht abgeschlossene Ausgleichsjahre erfolgen sollen.

B) Stellungnahme

Eine unterjährige Anpassung der Festlegungen nach § 31 Abs. 4 Satz 1 RSAV ist bislang in der RSAV nicht vorgesehen. Festlegungen für ein Ausgleichsjahr erfolgen regelhaft prospektiv für das kommende Ausgleichsjahr. Bei einer Annahme des vorliegenden Änderungsantrags ergibt sich für den Gesetzgeber die Möglichkeit, jährlich bzw. unterjährig prinzipiell Änderungen der Festlegungen für drei unabhängige Ausgleichsjahre vorzunehmen, für das im laufenden Kalenderjahr per Jahresausgleich auszugleichende Vorjahr, für das laufende Ausgleichsjahr sowie für das folgende Ausgleichsjahr. Insofern ist darauf hinzuweisen, dass eine Krankenkasse Planungssicherheit für ein Ausgleichsjahr erst mit der Durchführung des Jahresausgleiches, entsprechend zwei Jahre nach den ursprünglichen Festlegungen gewänne.

Mit der beabsichtigten Ergänzung des § 31 Absatz 4 RSAV verlieren die Krankenkassen auf der Einnahmenseite in dem Maße an Planungssicherheit, wie der Gesetz- und Verordnungsgeber an Eingriffs-/Gestaltungsmöglichkeiten gewinnt. Zwar sind die Krankenkassen als Körperschaften öffentlichen Rechts Teil der mittelbaren Staatsverwaltung. Zugleich hat der Gesetzgeber sie aber in einen Wettbewerb untereinander gestellt. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die der Rechtsänderung zugrundeliegende Güterabwägung (Stärkung der Gestaltungsmöglichkeit des Gesetzgebers versus Planungssicherheit/Vertrauensschutz der Krankenkassen im Wettbewerb) der besonderen Rolle der Krankenkassen als „öffentlich-rechtliche Wettbewerber“ hinreichend gerecht wird.

C) Änderungsvorschlag

–

Artikel 2c (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung)

Nr. 2

§ 31 Absatz 4 Satz 8 – Unterjährige Anpassung des Klassifikationsmodells

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung stellt sicher, dass auch unterjährige Änderungen der Festlegungen nach § 31 Abs. 4 Satz 1 RSAV in geeigneter Weise durch das BVA bekannt gegeben werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 2c Nr. 1

C) Änderungsvorschlag

-

III. Stellungnahme zu dem Änderungsantrag 3

Artikel 3 – Inkrafttreten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in Artikel 2 Nummer 2 sowie Artikel 2c vorgesehenen Änderungen zu den Festlegungen des Bundesversicherungsamtes (Sonderregelungen für Krankengeld und Auslandsversicherte) sollen rückwirkend zum 1.8.2014 in Kraft treten.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Stellungnahmen zu Artikel 2 Nummer 2 sowie Artikel 2c verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

-