

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
18(14)0176(25)  
gel. VB zur öAnhörung am 01.06.  
16\_Transplantationsregister  
31.05.2016

## **Stellungnahme**

**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

**zum Gesetzentwurf der  
Bundesregierung**

**zum**

**Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines  
Transplantationsregisters  
vom 25.04.2016  
BT-Drucksache 18/8209**

**(Transplantationsregistergesetz - TxRegG)**

30. Mai 2016

## Inhaltsverzeichnis

<b>Allgemeiner Teil</b> .....	<b>3</b>
<b>Besonderer Teil</b> .....	<b>6</b>
Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15c Absatz 1 .....	6
Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15d Absatz 1 .....	6
Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15e Absatz 1 Satz 2:.....	7
Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15e Absatz 6.....	8
Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15e Absatz 7 .....	9
Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15f Absatz 1 .....	10
Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15g Absatz 1 und Absatz 2.....	10
Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15g Absatz 3.....	11
<b>Weiterer Änderungsbedarf</b> .....	<b>12</b>

---

## Allgemeiner Teil

---

Trotz der vielfältigen und teilweise unterschiedlichen Interessen und Schwerpunktsetzungen beim Aufbau und Betrieb eines Transplantationsregisters, eint alle mit dem Thema befassten Beteiligten der Wunsch, durch das Register zur Verbesserung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland und zu einer Erhöhung der Transparenz im Organspendeprozess beizutragen. Vor diesem Hintergrund begrüßt die Deutsche Krankenhausgesellschaft ausdrücklich die geplante Einführung eines bundesweiten Transplantationsregisters.

Die vom Gesetzgeber vorgesehene Selbstverwaltungslösung für die Errichtung und den Betrieb des Registers wird als Ausdruck des Vertrauens in die Handlungsfähigkeit der TPG-Auftraggeber (Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband) verstanden. Die TPG-Auftraggeber haben in den letzten Jahren wiederholt gezeigt, dass sachgerechte und tragfähige Lösungen für komplexe Anforderungen im Kontext der Transplantationsmedizin gefunden werden können. Allen Beteiligten sollte aber klar sein, dass die Umsetzung der gesetzgeberischen Vorgaben einiger Arbeit bedarf und bis zum Vorliegen aussagekräftiger Registerdaten noch Zeit vergehen wird.

### Stufenweiser Aufbau des Registers

Zur Reduktion der Komplexität beim Aufbau des Transplantationsregisters kann dessen stufenweiser Aufbau beitragen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft vertritt die Ansicht, dass sich der Kreis der direkt an das Register Daten Übermittelnden in der ersten Stufe auf die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und - im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses - das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beschränken sollte. Bestehende Datenwege sollten dazu genutzt und der Aufbau neuer Datenwege zunächst vermieden werden. Eine bereits initial implementierte, generelle direkte Datenübermittlung der Transplantationszentren und nachsorgenden Einrichtungen an das Register verkompliziert die zu vereinbarenden Regelungen und sollte daher erst in einer zweiten Stufe angegangen werden.

### Einwilligung in die Datenübermittlung

Von verschiedenen Institutionen und zu verschiedenen Zwecken werden seit Jahren Daten im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin erhoben. Diese Daten dürfen aber nicht zusammengeführt und, trotz Relevanz für die eigene Aufgabenerfüllung, nicht übergreifend ausgewertet werden. Eben diese Befugnisnorm der Datenzusammenführung in einer Transplantationsregisterstelle und die Pflicht zur Datenübermittlung werden durch das Transplantationsregistergesetz (TxRegG) geschaffen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft hält diesen gesetzgeberischen Schritt für ausgesprochen sinnvoll und unterstützungswert.

Allerdings ist zu bezweifeln, dass das zusätzliche Erfordernis der expliziten Einholung einer Einwilligung der Lebendorganspender und Organempfänger zur Übermittlung ihrer Daten an die Transplantationsregisterstelle notwendig ist. Da die Aussagekraft der Registerdaten keinesfalls durch unvollzählige Datensätze aufgrund fehlender Einwilligungen in die Datenübermittlung geschmälert werden darf und das Register ohnehin pseudonymisierte Daten verwendet, hält die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine solche Einwilligung für nicht zielführend und entbehrlich. Zudem wird durch die Regelung eine Einwilligung einholen zu müssen, eine zusätzliche administrative Belastung der Ärzte in den Transplantationszentren geschaffen, derer es aufgrund der neu geschaffenen Befugnisnorm nicht bedarf.

### **Datensparsamkeit**

Das Transplantationsregister dient als Datenquelle zahlreicher, zum Teil sehr unterschiedlicher Zwecke. So sind unter anderem Datenübermittlungen zur Weiterentwicklung der Allokationsregeln und Wartelistenkriterien, der Organ- und Spendercharakterisierung, der Kriterien für die Organvermittlung, der Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin des G-BA sowie zur Unterstützung der Arbeit der Prüfungs- und Überwachungskommission und der zuständigen Behörden der Länder zur Erfüllung ihrer Aufgaben bei der Zulassung von Transplantationszentren vorgesehen. Die Übermittlung der Daten an das Register erfolgt dabei auf Grundlage eines bundesweit einheitlichen Datensatzes, der vom Fachbeirat vorgeschlagen wird und von den TPG-Auftraggebern im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung vereinbart werden soll. Trotz aller Erwartungen in Bezug auf die transplantationsmedizinischen Registerdaten muss die Erstellung dieses Datensatzes mit Augenmaß erfolgen und darf den Dokumentationsaufwand der die Primärdaten erhebenden Transplantationszentren nicht außer Acht lassen.

Langfristig müssen aus Sicht der Krankenhäuser die parallelen Prozesse der Datenakquise im Kontext der Transplantationsmedizin zusammengeführt, automatisiert und dadurch die Anzahl der Datenlieferungen und der entgegennehmenden Stellen auf ein Minimum reduziert werden, um den Aufwand für die Krankenhäuser auf das tatsächlich notwendige Maß zu begrenzen.

### **Nutzung vorhandener Daten**

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft nimmt mit Bedauern zur Kenntnis, dass eine Nutzung schon vorhandener transplantationsmedizinischer Daten nicht vorgesehen ist. Aus fachlicher Sicht bedeutet dies einen Verlust an Informationen und Wissen für die Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin und verhindert kurzfristige Erkenntnisgewinne aus dem Transplantationsregister. Gleichwohl muss an dieser Stelle auch deutlich gesagt werden, dass eine etwaige Verpflichtung zur rückwirkenden Primärdatenerhebung von Transplantationszentren auf Basis des neuen transplantationsmedizinischen Datensatzes aufgrund des enormen Aufwandes für die Krankenhäuser mit Nachdruck abgelehnt wird. Dagegen wird eine rückwirkende Zusammenführung der bei der Koordinierungsstelle, Vermittlungsstelle und dem Gemeinsamen Bundesausschuss

bereits vorliegenden Daten - in pseudonymisierter Form - von uns für unkritisch gehalten und wegen der daraus abzuleitenden Erkenntnisse stark befürwortet.

## **Finanzierungsregelungen**

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt ausdrücklich die Klarstellungen zu den Finanzierungsregelungen für die Register- und Vertrauensstelle und insbesondere die Aufnahme einer Aufwandserstattung für die Datenerhebung und -übermittlung durch die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Vertragsärzte. Die Höhe dieser Übermittlungsvergütungen ist zwischen GKV, KBV, ggf. PKV und DKG zu vereinbaren, wobei nach unserer Auffassung hier auch der Umfang des noch festzulegenden Datensatzes und die Datenlieferzeitpunkte berücksichtigt werden müssen. Die in den Ausführungen des Gesetzgebers zum Erfüllungsaufwand genannten Beträge können ein erster Anhaltspunkt für die Verhandlungen zu der Finanzierungsvereinbarung sein.

Für die Vereinbarung der Höhe der Übermittlungsvergütungen ist allerdings bisher noch kein Konfliktlösungsmechanismus vorgesehen. Um den anstehenden Aufbau des Transplantationsregisters nicht durch etwaige streitige und langwierige Finanzierungsverhandlungen zu behindern, ist es aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft dringend erforderlich, einen entsprechenden Konfliktlösungsmechanismus in Form eines Schiedsverfahrens gesetzlich zu verankern.

## **Zuständigkeit für Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin**

Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin ist zweifelsohne wichtig. Dennoch ist es aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft weder notwendig noch sinnvoll, wenn hierzu zwei verschiedene Normgeber tätig werden. Der Gesetzgeber hat sowohl den Gemeinsamen Bundesausschuss über § 136 ff. SGB V, als auch die Bundesärztekammer über § 16 Absatz 1 Nr. 6 TPG mit dieser Aufgabe betraut. Um redundante oder sich widersprechende Normvorgaben zu vermeiden, sollte die Zuständigkeit für Qualitätssicherungs-Richtlinien ausschließlich beim Gemeinsamen Bundesausschuss liegen.

## **Nomenklatorischer Änderungsbedarf**

Der Nomenklatur des Transplantationsgesetzes in den §§ 11 und 12 folgend, werden im vorliegenden Gesetzentwurf mehrfach neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft auch die Bundesverbände der Krankenhausträger als optionale Vertragspartner auf Bundesebene genannt. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft bittet darum, im TPG die überholte Formulierung „die Bundesverbände der Krankenhausträger“ zu streichen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft ist alleiniger Vertreter der Krankenhäuser auf Bundesebene und in dieser Eigenschaft Mitglied und Trägerorganisation maßgeblicher Selbstverwaltungseinrichtungen.

---

## Besonderer Teil

---

### Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15c Absatz 1

#### Vertrauensstelle - Aufgaben

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vertrauensstelle hat die Aufgabe, die personenbezogenen Organspender- und Organempfängerdaten zu pseudonymisieren. Eine Pseudonymisierung der die Leistungserbringer identifizierenden Daten (Transplantationszentren und mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung) ist nicht vorgesehen.

#### **Stellungnahme**

Die Notwendigkeit einer generellen Kenntnis der Transplantationsregisterstelle über die Leistungserbringer identifizierenden Daten kann seitens der Deutschen Krankenhausgesellschaft nicht erkannt werden. Nur für bestimmte Aufgaben der Transplantationsregisterstelle ist dieses Wissen notwendig.

Mindestens für die Datenübermittlung der Transplantationsregisterstelle an die Bundesärztekammer zur Fortschreibung der Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 und die Datenübermittlung zu Forschungszwecken nach § 15g Absatz 2 muss zwingend ein Leistungserbringerbezogener Datenschutz sichergestellt werden. Dies erfordert ein Pseudonymisierungsverfahren für Leistungserbringer identifizierende Daten, das nicht in der Hand der Transplantationsregisterstelle, sondern der Vertrauensstelle liegen sollte.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 15 c Absatz 1 wird um einen neuen Satz 5 ergänzt:

„Ebenso hat die Vertrauensstelle die die Leistungserbringer identifizierenden Daten zu pseudonymisieren. Soweit zur Durchführung ihrer Aufgaben nach § 15b Absatz 4 Nummer 5 oder § 15f Absatz 1 Nummern 1 und 2 sowie Nummern 4 und 7 oder zwecks Datenvalidierung erforderlich, wird der Transplantationsregisterstelle – auf Antrag gegenüber der Vertrauensstelle – die Identifizierung der Leistungserbringer ermöglicht.“

### Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15d Absatz 1

#### Fachbeirat - Zusammensetzung

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Das Transplantationsregister hat einen Fachbeirat, der die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle beraten und unterstützen soll und der den bundesweit einheitlichen Datensatz und dessen Fortschreibung vorschlägt.

## Stellungnahme

Nach den Regelungen des Regierungsentwurfes sollen dem Fachbeirat je zwei Vertreter der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle, des Gemeinsamen Bundesausschusses, der Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 3, der Kommission nach § 12 Absatz 5 Satz 3, der Deutschen Transplantationsgesellschaft sowie der Patientenorganisationen angehören. Laut der Gesetzesbegründung sollen in diesem Fachbeirat „die Daten liefernden Stellen“ vertreten sein. Eine ausschließlich „indirekte“ Vertretung der Krankenhäuser durch die Deutsche Transplantationsgesellschaft ist aus unserer Sicht nicht ausreichend. Vielmehr ist erforderlich, den Fachbeirat auch um zwei Vertreter der DKG zu erweitern.

## Änderungsvorschlag

§ 15d Absatz Satz 2 wird um folgende Nummer 5 ergänzt:

„5. der Deutschen Krankenhausgesellschaft“

§ 15d Absatz 1 Satz 2 Nummern 5 und 6 verschieben sich um jeweils eine Stelle nach hinten.

## Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15e Absatz 1 Satz 2: Datenübermittlung - Nachsorge

### Beabsichtigte Neuregelung

Nachsorgende Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung erhalten die Möglichkeit, Daten an die Transplantationsregisterstelle auch über das Transplantationszentrum, in dem die Organübertragung vorgenommen wurde, zu melden.

## Stellungnahme

Durch die vorbenannte Regelung wird eine zusätzliche Möglichkeit der Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle über das Transplantationszentrum, in dem die Organübertragung vorgenommen wurde, geschaffen. Durch diese Regelung entsteht den Transplantationszentren ein zusätzlicher Aufwand im Zusammenhang mit der Datenannahme und Datenweiterleitung der Meldungen nachsorgender Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung, der nicht gerechtfertigt erscheint. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft spricht sich daher für die Streichung dieser Regelung aus.

## Änderungsvorschlag

§ 15e Absatz 1 Sätze 2 und 3 werden gestrichen.

## **Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15e Absatz 6**

### **Datenübermittlung – Einwilligung Organempfänger und Lebendspender**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dieser Regelung wird die Datenübermittlung an das Transplantationsregister an eine ausdrückliche Einwilligung der Patienten (Organempfänger und Lebendspender) und deren Aufklärung durch einen Arzt des Transplantationszentrums geknüpft.

#### **Stellungnahme**

Entgegen der ursprünglichen Fassung der Regelung in § 15f Absatz 3 Satz 1 nach dem Referentenentwurf des Gesetzes wird zwar nicht mehr auf eine schriftliche Einwilligung des Patienten abgestellt. Dennoch gilt weiterhin der allgemeine datenschutzrechtliche Grundsatz, der sich beispielsweise in § 4 Absatz 1 BDSG findet und auch Eingang in die meisten anderen datenschutzrechtlichen Regularien gefunden hat, wonach eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten zulässig sind, soweit ein Gesetz oder eine andere Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene eingewilligt hat. Da mit § 15e TPG bereits eine solche gesetzliche Befugnisnorm zur Datenübermittlung geschaffen wird, erscheint das zusätzliche Erfordernis der Einholung einer ausdrücklichen Einwilligung des Organempfängers und des Lebendspenders, verbunden mit deren ebenfalls vorgesehener Aufklärungs- und Unterrichtungspflicht, überobligatorisch und deshalb entbehrlich.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft unterstützt daher ausdrücklich die Stellungnahme des Bundesrates vom 13.05.2016 (Drucksache 157/16(B)), in der ebenfalls empfohlen wird, von zusätzlichen Einwilligungserfordernissen für Organempfänger und Organlebendspender abzusehen.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 15e Absatz 6 wird gestrichen.

## **Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15e Absatz 7**

### **Datenübermittlung - Übermittlungsvergütung Leistungserbringer**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 7 regelt die Vergütung der Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle, die Kostenerstattung durch die jeweils zuständige gesetzliche Krankenkasse sowie die Vereinbarung der Höhe der einzelnen Übermittlungsvergütung durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband.

#### **Stellungnahme**

Die in Absatz 7 enthaltenen Klarstellungen, wonach die zur Datenübermittlung verpflichteten Transplantationszentren und mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte für die Übermittlung eine Vergütung erhalten und diese Vergütung von der jeweils zuständigen gesetzlichen Krankenkasse finanziert werden, sind uneingeschränkt zu begrüßen. Auch einer Vereinbarung der Höhe der einzelnen Übermittlungsvergütung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband steht die Deutsche Krankenhausgesellschaft offen gegenüber.

Allerdings sollte im Gesetz noch eine Regelung zur Konfliktlösung aufgenommen werden, für den Fall, dass sich die Vertragspartner nicht auf eine Vergütungshöhe einigen. Andernfalls ist zu befürchten, dass der anstehende Aufbau des Transplantationsregisters durch langwierige, streitige Finanzierungsverhandlungen verzögert wird. Aufgrund der Ähnlichkeit der Materie und des Umstandes, dass es sich bei dieser Vereinbarung um eine nicht regelmäßig zu überarbeitende Vereinbarung handeln dürfte, bietet sich eine Regelung an, wie sie schon in § 65c Absatz 6 Satz 8 ff. SGB V für die Höhe der Krebsregistermeldevergütung normiert wurde, für deren Aufnahme sich die DKG ausspricht.

#### **Änderungsvorschlag**

In § 15e Absatz 7 werden folgende Sätze angefügt:

„Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 nicht zustande, haben sich die Vereinbarungspartner auf eine unabhängige Schiedsperson zu verständigen, die die Höhe der Übermittlungsvergütung festlegt. Einigen sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesministerium für Gesundheit bestellt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vereinbarungspartner zu gleichen Teilen. Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung der Höhe der Übermittlungsvergütung richten sich gegen einen der Vereinbarungspartner, nicht gegen die Schiedsperson.“

## **Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15f Absatz 1**

### **Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Datenübermittlung - Zugriffsrechte auf Registerdaten

#### **Stellungnahme**

Die Transplantationsregisterstelle übermittelt den Transplantationszentren zu den in Absatz 1 Nummer 5 festgelegten Zwecken die erforderlichen Daten.

Aus der Gesetzesbegründung (B. Besonderer Teil, Zu Artikel § 15f, S. 36 Absatz 1) ergibt sich zwar, dass die Transplantationszentren keinen Zugriff auf die transplantationsmedizinischen Daten anderer Transplantationszentren erhalten. Diese Einschränkung bedarf aufgrund ihrer Bedeutung jedoch einer Aufnahme in den Gesetzeswortlaut, weswegen die Deutsche Krankenhausgesellschaft folgende Änderung vorschlägt:

#### **Änderungsvorschlag**

In § 15f Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Das Zugriffsrecht der Transplantationszentren nach Absatz 1 Satz 1 Ziffer 5 umfasst nicht die transplantationsmedizinischen Daten anderer Transplantationszentren.“

## **Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15g Absatz 1 und Absatz 2**

### **Datenübermittlung zu Forschungszwecken**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

§ 15g Absatz 1 und Absatz 2 ermöglicht die Übermittlung von Daten zu Forschungszwecken an externe Dritte.

#### **Stellungnahme**

In § 15g wird nicht klar, wer für die Generierung „anonymisierter Datensätze“ zuständig ist bzw. welche Datensätze damit gemeint sind. Hier sollte eine Klarstellung derart erfolgen, dass die Transplantationsregisterstelle diese zu Forschungszwecken aus den pseudonymisierten Datensätzen generieren kann.

Zudem sei zu dieser Regelung bemerkt, dass gewährleistet sein muss, dass nicht nur die personenbezogenen Daten der Patienten pseudonymisiert bzw. anonymisiert und mithin geschützt sind, sondern bei Datenübermittlungen zu Forschungszwecken an Dritte auch eine Zuordenbarkeit auf das einzelne Krankenhaus nicht mehr möglich ist. Auch dies bedarf aus unserer Sicht einer entsprechenden Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung.

## Änderungsvorschlag

§ 15g Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Die Transplantationsregisterstelle kann **eigens zu diesem Zweck von ihr generierte** anonymisierte Datensätze nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung an Dritte zu Forschungszwecken übermitteln. **Dabei sind auch die, die Transplantationszentren identifizierenden Daten zu anonymisieren.**

§ 15g Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

Die Transplantationsregisterstelle kann Dritten Daten in pseudonymisierter Form zur Verwendung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben übermitteln, soweit der Forschungszweck die Verwendung pseudonymisierter Daten erfordert und die betroffene Person, **das betroffene Transplantationszentrum und die betroffene mit der Nachsorge betraute Einrichtung eingewilligt haben.** [...]

### Zu Artikel 1 Nummer 7: § 15g Absatz 3 Datenübermittlung an andere Register

#### Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Regelung in § 15g Absatz 3 wird der Transplantationsregisterstelle die Möglichkeit eröffnet, anderen Registern Daten zur Verfügung zu stellen.

#### Stellungnahme

Im Rahmen dieser Neuregelung muss gewährleistet sein, dass nicht nur die personenbezogenen Daten der Patienten anonymisiert und mithin geschützt sind, was gewährleistet wird, sondern auch eine Zuordenbarkeit des einzelnen Transplantationszentrums nicht mehr möglich ist.

## Änderungsvorschlag

In § 15g Absatz 3 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Dabei hat sie zuvor auch eine Anonymisierung des einzelnen Transplantationszentrums vorzunehmen.“

---

## Weiterer Änderungsbedarf

---

### Bisherige Regelung

Die Normsetzungsbefugnis für Qualitätssicherungsmaßnahmen im Zusammenhang mit einer Organübertragung liegen über § 136 ff. SGB V beim G-BA und über § 16 Abs. 1 Nr. 6 TPG bei der Bundesärztekammer. Für Qualitätssicherungsmaßnahmen im Zusammenhang mit einer Organentnahme liegt sie über § 16 Abs. 1 Nr. 6 TPG ausschließlich bei der Bundesärztekammer.

### Stellungnahme

Es ist in jedem Fall zu vermeiden, dass redundante oder sich widersprechende Normen existieren. Da die BÄK-Richtlinie nach § 16 Abs. 1 Nr. 6 TPG aus dem Jahr 2001 bis dato keine eigenständige Wirkung entfaltet hat, sollte die ohnehin schon vom G-BA wahrgenommene Normsetzung im Bereich der Qualitätssicherung komplett auf diesen übertragen werden. Hierzu bedarf es allerdings einer Ergänzung des SGB V hinsichtlich der Befugnis des G-BA, Qualitätssicherungsrichtlinien bei postmortalen Organspendern implementieren zu dürfen.

### Änderungswunsch

Streichung § 16 Absatz 1 Nummer 6 Transplantationsgesetz.

Erweiterung der Regelungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschuss für die Qualitätssicherung der postmortalen Organspende.

### Bisherige Regelung

In den §§ 11 und 12 Transplantationsgesetz und zukünftig auch in § 15 TPG werden mehrfach neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft als optionale Vertragspartner auf Bundesebene die „Bundesverbände der Krankenhäuser“ genannt.

### Stellungnahme

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft ist in den maßgeblichen Selbstverwaltungsgremien zur Steuerung des Gesundheitswesens für den stationären Bereich alleiniger Träger der gesetzlich angewiesenen Aufgaben. Dies wird deutlich bei den Instituten, die in gemeinsamer Trägerschaft durch die Spitzenverbände der Selbstverwaltung gegründet wurden (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte, Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Krankenhaus). Dies sollte im Rahmen der Überarbeitung auch im Transplantationsgesetz eingeführt werden.

## Änderungswunsch

Die Formulierung „...**oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam...**“ wird aus folgenden Sätzen gestrichen:

- § 11 Absatz 1 Satz 2, 5, 6, 7 und 8 TPG,
- § 11 Absatz 2 Satz 1 TPG,
- § 11 Absatz 3 Satz 3 und Satz 4 TPG,
- § 12 Absatz 1 Satz 1 TPG,
- § 12 Absatz 4 Satz 1 TPG,
- § 12 Absatz 5 Satz 3 und 4 TPG,
- § 15b Absatz 1 Satz 1 TPG
- § 15b Absatz 4 Satz 1 TPG
- § 15c Absatz 1 Satz 1 TPG
- § 15c Absatz 2 Satz 1 und Satz 4 TPG
- § 15e Absatz 4 Satz 1 TPG
- § 15e Absatz 5 Satz 2 TPG
- § 15e Absatz 7 Satz 3 TPG