



## Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 07.06.2016

zum Regierungsentwurf zur Errichtung eines  
Transplantationsregisters  
(Transplantationsregistergesetz – TxRegG)

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
18(14)0176(30)  
gel. VB zur öAnhörung am 01.06.  
2016\_Transplantationsregister  
10.06.2016

---

## A. Zusammenfassung

In Anbetracht und Rückblick auf die Ereignisse rund um Unregelmäßigkeiten bei der Vergabe von Transplantationsorganen, begrüßt die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) grundsätzlich die Einrichtung eines zentralen Transplantationsregisters. Mit einem Transplantationsregister können wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland und zur Erhöhung der Transparenz führen.

Der Regierungsentwurf sieht vor, dass auch mit der Nachsorge betraute Ärzte Daten erfassen und übermitteln sollen. Da also intendiert ist, dass auch Ärzte der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung zur Datenerfassung des Transplantationsregister beitragen sollen, bietet sich an, die KBV in den Prozess der technischen und inhaltlichen Abstimmung der Registerinhalte und Datenerhebungs- und Übermittlungsverfahren regelhaft z.B. im Rahmen des Fachbeirates einzubeziehen. Hierdurch kann das im KV-System bestehende Know-how zur Vermeidung unnötiger Bürokratie, zur Datenkonsistenz und effektiven Datennutzbarkeit erheblich beitragen.

## B. Regelung des Gesetzes im Einzelnen

§ 15e Abs. 1 Nr. 5 TxRegG sieht vor, dass zur Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung befugt und verpflichtet sind, soweit die Daten zur Weiterentwicklung von Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Abs. 2 Nr. 2, zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Abs. 1, zur Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Abs. 3 Satz 1, zur Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und zur Unterstützung der Überwachung des Organspendeprozesses erforderlich sind. Die Gesetzesbegründung setzt den Schwerpunkt auf die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzten in der ambulanten Versorgung, die über die Langzeitdaten der Organempfänger und Lebendspender neben den Transplantationszentren verfügen.

Die Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ sehen im Anhang unter 1. vor, dass alle Transplantationszentren zur Erfassung und Weitergabe der Daten für die externe Qualitätssicherung verpflichtet sind. Verlaufsdaten können dabei entweder durch eigene Nachuntersuchungen oder durch Anfrage beim weiterbehandelnden Arzt erhoben werden. Damit dürften die Daten in der Regel vollständig bei den Transplantationszentren vorliegen. Dementsprechend ist nunmehr in § 15e Abs. 1 Satz 2 TxRegG geregelt, dass die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung die zu übermittelnden Daten auch an das Transplantationszentrum melden können, in dem die Organübertragung vorgenommen wurde.

Da es nicht ausgeschlossen wird, dass niedergelassene Vertragsärzte und ermächtigte Ärzte auch direkt Daten an das Transplantationsregister übermitteln sollen, spricht sich die KBV dafür aus, dass sie als Vertreterin der niedergelassenen Ärzte an den im TxRegG vorgesehenen Vereinbarungen zur Datenübermittlung, z.B. im Rahmen des Fachbeirates beteiligt wird. Nach § 15f Abs. 1 Satz 3 TxRegG legen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger das Verfahren für die Übermittlung der Daten, einschließlich der erstmaligen und laufenden Übermittlung im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in einer Verfahrensordnung fest.

Die Übermittlung der Daten erfolgt auf Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes, der ebenfalls von den genannten Organisationen festgelegt wird. Da diese Regelungen ggf. auch niedergelassene Vertragsärzte betreffen, sollte die KBV in den Kreis der zu hörenden Berater (Fachbeirat) mit aufgenommen werden. Damit könnte ein erheblicher Beitrag zur Vermeidung unnötiger Bürokratie, zur Datenkonsistenz und zur effektiven Datennutzbarkeit geleistet werden.

Unabhängig davon wird den niedergelassenen Ärzten und ermächtigten Ärzten durch die erforderlich werdenden Meldungen der entsprechenden Daten ein zusätzlicher Aufwand, der vergleichbar ist mit dem Aufwand, der im Rahmen der Meldung an die klinischen Krebsregister anfällt, entstehen. Da keine IT-technische Unterstützung der Datenextraktion und Übertragung (z.B. über Schnittstellen) vorgesehen ist, muss der Erhebungs- und Erfassungsaufwand für ambulante Vertragsärzte deutlich höher angesetzt werden, als dieser in der Begründung für die nachsorgenden Ärzte der Transplantationszentren kalkuliert wurde.

#### **Änderungsvorschlag TPG:**

§15d Fachbeirat - Ergänzung in Abs.1: Aufzählung

*„8. die Kassenärztliche Bundesvereinigung“*