



## Wortprotokoll der 78. Sitzung

### **Ausschuss für Gesundheit**

Berlin, den 1. Juni 2016, 14.00 Uhr  
10557 Berlin, Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1  
Marie-Elisabeth-Lüders-Haus  
Anhörungsaal 3 101

Vorsitz: Dr. Edgar Franke, MdB

## Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

### **Tagesordnungspunkt**

### **Seite 4**

Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Trans-  
plantationsregisters**

**BT-Drucksache 18/8209**

#### **Federführend:**

Ausschuss für Gesundheit

#### **Mitberatend:**

Innenausschuss

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz

#### **Gutachtlich:**

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

**Mitglieder des Ausschusses**

	<b>Ordentliche Mitglieder</b>	<b>Stellvertretende Mitglieder</b>
CDU/CSU	Bertram, Ute Henke, Rudolf Hennrich, Michael Hüppe, Hubert Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Kühne, Dr. Roy Leikert, Dr. Katja Maag, Karin Meier, Reiner Michalk, Maria Monstadt, Dietrich Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmelzle, Heiko Sorge, Tino Stritzl, Thomas Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Dinges-Dierig, Alexandra Eckenbach, Jutta Lorenz, Wilfried Manderla, Gisela Nüßlein, Dr. Georg Pantel, Sylvia Rupprecht, Albert Schmidt (Ühlingen), Gabriele Schwarzer, Christina Steineke, Sebastian Steiniger, Johannes Stockhofe, Rita Stracke, Stephan Timmermann-Fechter, Astrid Wiese (Ehingen), Heinz Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Blienert, Burkhard Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Kermer, Marina Kühn-Mengel, Helga Mattheis, Hilde Müller, Bettina Rawert, Mechthild Stamm-Fibich, Martina	Bahr, Ulrike Bas, Bärbel Freese, Ulrich Henn, Heidtrud Hinz (Essen), Petra Katzmarek, Gabriele Lauterbach, Dr. Karl Tack, Kerstin Thissen, Dr. Karin Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
DIE LINKE.	Vogler, Kathrin Weinberg, Harald Wöllert, Birgit Zimmermann, Pia	Höger, Inge Lutze, Thomas Tempel, Frank Zimmermann (Zwickau), Sabine
BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN	Klein-Schmeink, Maria Scharfenberg, Elisabeth Schulz-Asche, Kordula Terpe, Dr. Harald	Kurth, Markus Pothmer, Brigitte Rüffer, Corinna Strengmann-Kuhn, Dr. Wolfgang



**Sitzung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)**

Mittwoch, 1. Juni 2016, 14:00 Uhr

**Anwesenheitsliste**

gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes


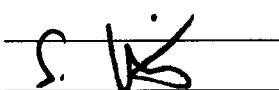
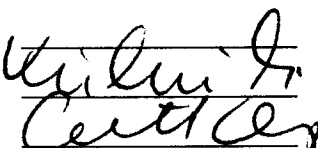
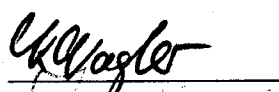
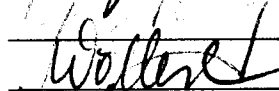
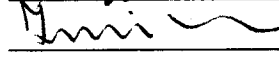
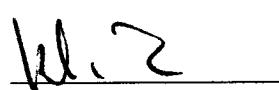
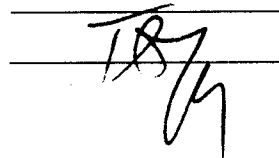
Ordentliche Mitglieder	Unterschrift	Stellvertretende Mitglieder	Unterschrift
CDU/CSU		CDU/CSU	
Bertram, Ute	<i>Bertram</i>	Albani, Stephan	
Henke, Rudolf		Brehmer, Heike	
Hennrich, Michael		Dinges-Dierig, Alexandra	
Hüppe, Hubert		Eckenbach, Jutta	
Irlstorfer, Erich		Lorenz, Wilfried	
Kippels Dr., Georg		Manderla, Gisela	
Kühne Dr., Roy		Nüßlein Dr., Georg	
Leikert Dr., Katja	<i>Katja Leikert</i>	Pantel, Sylvia	
Maag, Karin	<i>K. Maag</i>	Rupprecht, Albert	
Meier, Reiner	<i>Reiner Meier</i>	Schmidt (Ühlingen), Gabriele	
Michalk, Maria	<i>Maria Michalk</i>	Schwarzer, Christina	
Monstadt, Dietrich	<i>Dietrich Monstadt</i>	Steineke, Sebastian	
Riebsamen, Lothar		Steiniger, Johannes	
Rüddel, Erwin		Stockhofe, Rita	
Schmelzle, Heiko	<i>Heiko Schmelzle</i>	Stracke, Stephan	
Sorge, Tino		Timmermann-Fechter, Astrid	
Stritzl, Thomas		Wiese (Ehingen), Heinz	
Zeulner, Emmi		Zimmer Dr., Matthias	

**Sitzung des Ausschusses Nr. 14 (Ausschuss für Gesundheit)**

Mittwoch, 1. Juni 2016, 14:00 Uhr

**Anwesenheitsliste**

gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes

Ordentliche Mitglieder	Unterschrift	Stellvertretende Mitglieder	Unterschrift
<b>SPD</b>		<b>SPD</b>	
Baehrens, Heike		Bahr, Ulrike	
Blienert, Burkhard		Bas, Bärbel	
Dittmar, Sabine		Freese, Ulrich	
Franke Dr., Edgar		Henn, Heidtrud	
Heidenblut, Dirk		Hinz (Essen), Petra	
Kermer, Marina		Katzmarek, Gabriele	
Kühn-Mengel, Helga		Lauterbach Dr., Karl	
Mattheis, Hilde		Tack, Kerstin	
Müller, Bettina		Thissen Dr., Karin	
Rawert, Mechthild		Westphal, Bernd	
Stamm-Fibich, Martina		Ziegler, Dagmar	
<b>DIE LINKE.</b>		<b>DIE LINKE.</b>	
Vogler, Kathrin		Höger, Inge	
Weinberg, Harald		Lutze, Thomas	
Wöllert, Birgit		Tempel, Frank	
Zimmermann, Pia		Zimmermann (Zwickau), Sabine	
<b>BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN</b>		<b>BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN</b>	
Klein-Schmeink, Maria		Kurth, Markus	
Scharfenberg, Elisabeth		Pothmer, Brigitte	
Schulz-Asche, Kordula		Rüffer, Corinna	
Terpe Dr., Harald		Strengmann-Kuhn Dr., Wolfgang	

## Bundesrat

Land	Name (bitte in Druckschrift)	Unterschrift	Amts-bezeichnung
Baden-Württemberg	_____	_____	_____
Bayern	_____	_____	_____
Berlin	_____	_____	_____
Brandenburg	_____	_____	_____
Bremen	_____	_____	_____
Hamburg	_____	_____	_____
Hessen	_____	_____	_____
Mecklenburg-Vorpommern	_____	_____	_____
Niedersachsen	_____	_____	_____
Nordrhein-Westfalen	_____	_____	_____
Rheinland-Pfalz	_____	_____	_____
Saarland	_____	_____	_____
Sachsen	_____	_____	_____
Sachsen-Anhalt	Richter	Richter	Ratgeber
Schleswig-Holstein	_____	_____	_____
Thüringen	_____	_____	_____





**Sitzung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)**

Mittwoch, 1. Juni 2016, 14:00 Uhr

*öf.*

	Fraktionsvorsitz	Vertreter
CDU/CSU	_____	_____
SPD	_____	_____
DIE LINKE.	_____	_____
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	_____	_____

**Fraktionsmitarbeiter**

Name (Bitte in Druckschrift)	Fraktion	Unterschrift
Dr. Neumanns Michael	CDU/CSU	<i>[Signature]</i>
Heike Prestin	LINKE	<i>[Signature]</i>
Jonj Sankl	Grüne	<i>[Signature]</i>
Kempitz, Sonja	LINKE	<i>[Signature]</i>
Andreas Wendt	SPD	<i>[Signature]</i>
Roman Pfiffner	SPD	<i>[Signature]</i>
Almeida Nimb	SPD	<i>[Signature]</i>
Beck-Wagner-Notthelfer	SPD	<i>[Signature]</i>
Staudt	CDU/CSU	<i>[Signature]</i>
Dr. Reichenbauer	SPD	<i>[Signature]</i>

## Unterschriftenliste

eine öffentliche Anhörung zu folgender Vorlage

Gesetzentwurf der Bundesregierung  
**Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**  
BT-Drucksache 18/8034

am **Montag, dem 9. Mai 2016**,  
in der Zeit von 12.00 Uhr bis 13.00 Uhr,  
im Anhörungssaal 3 101, Marie-Elisabeth-Lüders-Haus (MELH)  
Eingang: Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin

### **Verbände**

AOK-Bundesverband



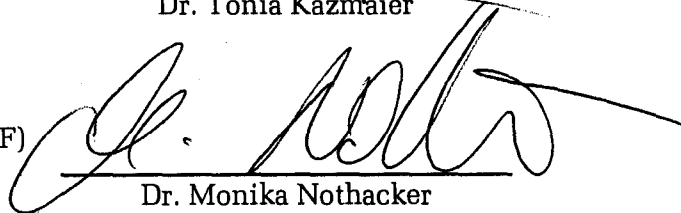
Martin Litsch

AQUA - Institut für angewandte  
Qualitätsförderung und Forschung im  
Gesundheitswesen GmbH



Dr. Tonia Kazmaier

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen  
Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)



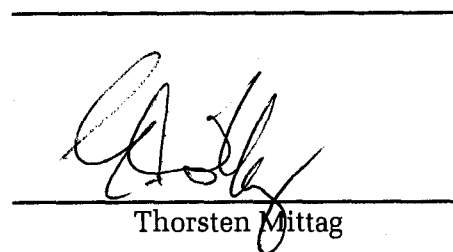
Dr. Monika Nothacker

BKK Dachverband e. V.



Franz Knieps

Bridge2Life e. V.



Thorsten Mittag

Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien  
Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW)



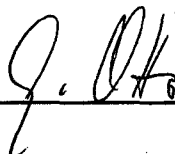
Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen  
Träger der Sozialhilfe (BAGüS)

---

KEINE TEILNAHME

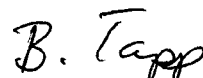
Bundesärztekammer (BÄK)

---



Bundesverband der Organtransplantierten e. V.  
(BDO)

---



Burkhard Tapp

Bundesverband Niere e. V.

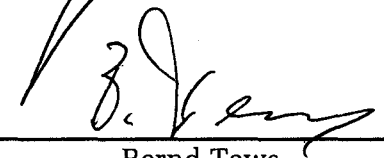
---



Peter Gilmer

Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste  
e. V. (bpa)

---



Bernd Tews

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Das zweite Leben – Nierenlebendspende

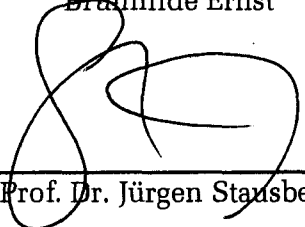
---



Brunhilde Ernst

Deutsche Gesellschaft für Medizinische  
Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.  
(GMDS)

---



Prof. Dr. Jürgen Stausberg

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V.  
(DGfN)

---

Prof. Dr. Jürgen Floege

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

---

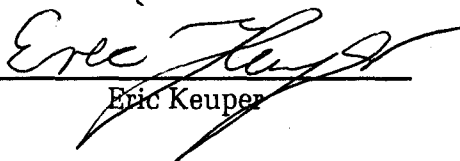


Dr. Bernd Metzinger

Deutsche Leberhilfe e. V.

---

Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See



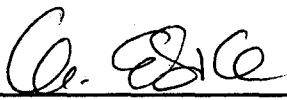
---

Eric Keuper

Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)

---

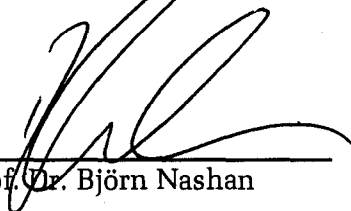
Deutsche Stiftung Patientenschutz



---

Christine Eberle

Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG)



---

Prof. Dr. Björn Nashan

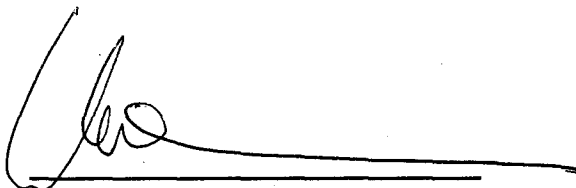
Deutscher Verein für öffentliche und private Fürsorge e. V.

---

Eurotransplant International Foundation

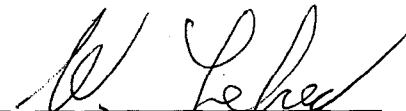
---

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)



---

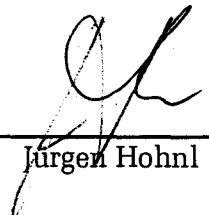
GKV-Spitzenverband



---

Dr. Wulf-Dietrich Leber

IKK e. V. - Gemeinsame Vertretung der  
Innungskrankenkassen



---

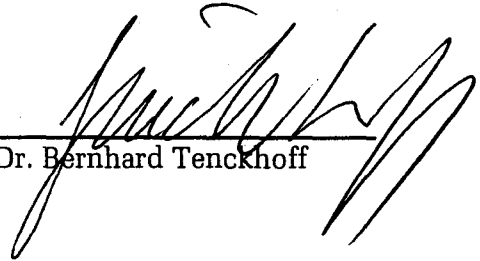
Jürgen Hohnl

Interessengemeinschaft Nierenlebendspende e. V.

---

KEINE TEILNAHME

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)



---


Dr. Bernhard Tenckhoff

Lebertransplantierte Deutschland e. V.

---

KEINE TEILNAHME


Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund  
der Krankenkassen e. V. (MDS)



---

Dr. Peter Pick

Sozialverband Deutschland e. V. (SoVD)



---

Florian Schönberg

Stiftung Lebendspende

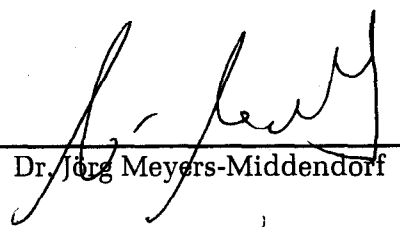
Technologie- und Methodenplattform für die  
vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF)



---

Prof. Dr. Rainer Röhrig

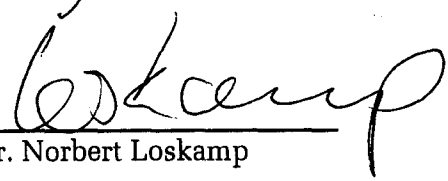
Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)



---

Dr. Jörg Meyers-Middendorf

Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.  
(PKV)



---

Dr. Norbert Loskamp

Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.  
V. (VUD)

---

KEINE TEILNAHME

Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e.  
V. (VDAB)

### **Einzelsachverständige**



---

Dr. Urdine Samuel



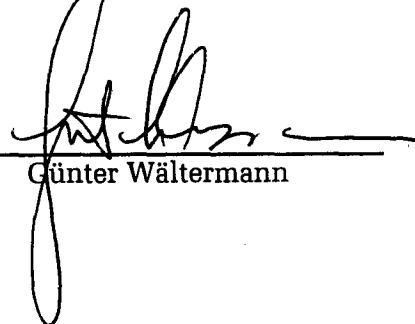
---

Dr. Axel Rahmel



---

Frederick Richter



---

Günter Wältermann



Beginn der Sitzung: 14.00 Uhr

Der **Vorsitzende, Dr. Edgar Franke** (SPD): Meine sehr verehrten Damen und Herren, liebe Zuschauer und Zuschauerinnen, meine sehr verehrten Sachverständigen. Ich darf Sie ganz herzlich zur öffentlichen Anhörung heute Nachmittag bei uns im Ausschuss für Gesundheit begrüßen. Zu meiner Linken begrüße ich die Parlamentarische Staatssekretärin, Frau Widmann-Mauz und die Vertreter der Bundesregierung. In der öffentlichen Anhörung befassen wir uns heute mit einem Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters, BT-Drs. 18/8209 sowie mit drei Änderungsanträgen, u. a. einer Klarstellung zu den Zuweisungen für Auslandsversicherte im Risikostrukturausgleich, was viele hier interessieren dürfte. Ich möchte wie immer einige Erläuterungen zum Ablauf der heutigen Sitzung machen. Uns stehen insgesamt 90 Minuten für Fragen und Antworten zur Verfügung. Die Gesamtfragezeit wird auf die Fraktionen entsprechend ihrer Stärke aufgeteilt. Dabei haben die Fraktionen der CDU/CSU 9 Minuten und die SPD 7 Minuten ihrer Fragezeit an die beiden Oppositionsfraktionen abgegeben. Damit ergeben sich folgende Fragezeiten: CDU/CSU 35 Minuten, SPD 21 Minuten und die beiden Oppositionsfraktionen Die LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN jeweils 17 Minuten. Die Medienampel macht es möglich, die Zeit im Auge zu behalten. Ich bitte die Sachverständigen bei der Beantwortung der Fragen nicht nur die Mikrofone zu benutzen, sondern sich mit ihrem Namen und Verband vorzustellen. Das macht es den Zuschauern, die sich die Anhörung im Parlamentsfernsehen oder im Internet anschauen, leichter sich zu orientieren. Die Anhörung wird heute live im Parlamentsfernsehen übertragen. Das Wortprotokoll, wenn es Sie interessiert, wird ebenfalls auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht. Meine sehr verehrten Damen und Herren, wir beginnen die Fragerunde mit der CDU/CSU-Fraktion. Die erste Fragestellerin ist die gesundheitspolitische Sprecherin, Frau Michalk.

Abg. **Maria Michalk** (CDU/CSU): Unsere erste Frage richtet sich an die beiden Einzelsachverständigen, Herrn Dr. Rahmel und Frau Dr. Samuel. Sie haben von unserem Vorsitzenden gehört, dass wir

mit diesem Gesetz die transplantationsmedizinische Versorgung in unserem Land weiter entwickeln und vor allem auch die Transparenz erhöhen wollen. Wie schätzen sie die Möglichkeit, diese beiden großen Ziele mit dem Gesetzentwurf zu erreichen, ein?

ESV **Dr. Axel Rahmel**: Deutschland hinkt im internationalen Vergleich bei der Erfassung von Transplantationsdaten hinterher. In vielen anderen Ländern sind solche Transplantationsregister Standard. Der Entwurf, der hier vorgebracht wird, schließt diese Lücke in vielen Punkten sehr gut. Vor allen Dingen ist zu begrüßen, dass die Institutionen, die schon jetzt Daten sammeln, wie die Deutsche Stiftung Organtransplantation, Eurotransplant, aber auch der für die Qualitätssicherung zuständige Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), mit einbezogen werden. Es ist wichtig, dieses Register zu schaffen. Es wird, so hoffen wir als Organisation, die für die Koordinierung der Organspende in Deutschland zuständig ist, das Vertrauen der Bevölkerung in die Organspende steigern. Das setzt Vollständigkeit und Transparenz der Daten voraus. Wenn das gewährleistet wird, und das ist in vielen Elementen dieses Vorschlages enthalten, dann wird das Ziel, das erreicht werden soll, auch erreicht.

ESV **Dr. Undine Samuel**: Ich möchte mich auf der einen Seite den Worten meines Vorredners, Herrn Dr. Rahmel anschließen. Auf der anderen Seite möchte ich auf das deutsche Transplantationsgesetz verweisen, in dem geschrieben steht, dass die Allokation und die Vergabe von Organen nach den Kriterien Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen soll. Beides lässt sich nur mit Daten belegen und nachweisen. Die Allokationsrichtlinien können nur auf der Grundlage dieser Daten angepasst werden. Das vorliegende Gesetz für ein nationales Transplantationsregister ist daher außerordentlich zu begrüßen. Es wurde auch von Eurotransplant bereits seit Jahren gefordert. Die Vollständigkeit der Daten ist eine *conditio sine qua non*. Ich möchte als Beispiel die Einladung zur heutigen Anhörung verwenden. Wenn 20 Prozent der Eingeladenen sich nicht melden, dann hat das geschätzte Gremium, hat der Vorsitzende, keine Ahnung, wie diese Gruppierungen denken. So ähnlich kann man das im Grunde genommen auch sagen, wenn 20 Prozent der Daten im Transplantationsregister fehlen



würden. Dann wüsste man nicht, wie es dem Empfänger bzw. den Organen geht. Deshalb ist es unabhängig, dass vollständige Daten vorhanden sind. Das Transplantationsregister schafft die Grundlage dazu und mit ein paar kleinen Anpassungen kann das Ziel 100prozentig gewährleistet werden.

**Abg. Dr. Katja Leikert (CDU/CSU):** Eine besondere Stellung in der Transplantationsmedizin nimmt der Bereich der Niere ein. Potentielle Organempfänger haben häufig bereits im Vorfeld eine lange Ersatztherapie erhalten, die Auswirkung auf den Erfolg der Organtransplantation haben kann. Was bedeutet dies für die Dokumentation im Rahmen des Registrierungsverfahrens? Ist aus ihrer Sicht durch den Gesetzentwurf sichergestellt, dass diese Besonderheit abgebildet werden kann? Die Frage geht an Prof. Floege von der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie, an Herrn Dr. Rahmel und an Frau Dr. Klakow-Franck vom G-BA.

**SV Prof. Dr. Jürgen Floege (Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)):** Die Niere ist insofern einzigartig, weil sie über Jahre oder Jahrzehnte zunächst durch Dialyse ersetzt werden kann und es erst dann zur Transplantation kommt. Wir sprechen über ein Kontinuum von Verfahren und wir haben sehr gut dokumentiert, dass sowohl die akuten Komplikationen als auch der Langzeitverlauf eines Transplantats davon abhängen, wie gut und wie lange vorher dialysiert wird. Das heißt, dieses Verfahren kann nicht isoliert betrachtet werden. Wir haben in Deutschland ca. 100.000 Dialyse- und 20.000 Transplantatpatienten. Damit kommen auf jeden Transplantierten fünf Dialysepatienten. Die Mehrheit unserer Dialysepatienten ist nicht transplantabel. Genau wissen wir dies aber nicht, weil es nicht erfasst wird. Hier besteht eine große Systemlücke. Sicherlich qualifizieren sich nicht alle Wartelistenpatienten für eine Transplantation. Das heißt, ich muss den tatsächlichen Bedarf beurteilen. Das erlaubt mir nur die Verknüpfung eines Transplantations- mit einem Dialyseregister. Diese Zahlen existieren. Nur so kann ich unter Umständen erfassen, warum transplantable Patienten nicht auf einer Warteliste stehen oder am Ende nicht transplantiert werden. Beim versagenden Transplantat ist es so, dass ein Patient plötzlich aus dem Transplantationsregister verschwindet und sie wissen nicht, ob dieser Patient verstorben oder nicht

zu seinen Terminen erschienen ist oder ob er wieder an die Dialyse angeschlossen wurde. Ich kann das nicht isoliert sehen. Die Daten werden lückenhaft betrachtet, wenn man das nicht koppelt. Beide Verfahren sind höchst invasiv und kostspielig. Wir haben keine vernünftigen Daten aus Deutschland. Alle meine Beratungen stützen sich auf amerikanische Daten, wo andere Regeln gelten, die Dialysen schlechter und das Überleben an der Dialyse kürzer ist. Es gibt Transplantate die verloren gehen, weil Medikamente nicht mehr bezahlt werden können. Das sind amerikanische Spezifika, die für uns nicht gelten. Eine Transplantatniere ist ein kostbares Gut. Wir haben einen Organmangel. Seitens der Gesellschaft tun wir alles, um die Zahl der Transplantationen und das Organangebot zu steigern. Gemeinsam mit dem Bundesverband Niere haben wir eine Initiative Nierentransplantation gestartet. Da wird das Stichwort, dass die Organspende auf die Gesundheitskarte soll, genannt. Aber wir müssen Verteilungsgerechtigkeit, Transparenz und Vertrauen in diesem Bereich zurückgewinnen. Und das schaffen sie nur, wenn sie Dialysepatienten klare Zahlen geben können, d. h. wer auf der Liste steht und wer nicht. Wir begrüßen ein Transplantationsregistergesetz überaus, aber die wesentlichen nierenspezifischen Fragen lässt es unbeantwortet. Es gibt existente Daten zur Qualitätssicherung bei der Niere beim AQUA (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen) bzw. beim G-BA. Jeder Patient, der in die Dialyse geht oder einen Nierenersatz erhält, braucht ein Pseudonym und muss dieses Pseudonym permanent behalten, so dass man ihn oder sie durch diese verschiedenen Phasen verfolgen kann.

**ESV Dr. Axel Rahmel:** Letztlich geht es darum, welche Frage die Gesellschaft und das Parlament beantwortet haben will. Wenn sie wissen wollen, wie es mit Patienten, die auf die Warteliste aufgenommen werden aussieht, wie die Verteilung der Organe und nach welchen Regeln diese erfolgt und welchen Erfolg die Transplantation hat, dann erfüllt das Transplantationsregister genau diesen gesetzlich vorgegebenen Auftrag. Wenn sie wissen wollen, wie es mit dem Zugang zur Warteliste aussieht, und sie haben von Herrn Prof. Dr. Floege gehört, dass in der Tat eine viel größere Zahl von Patienten an der Dialyse teilnimmt, dann brauchen sie ein Register, das sich mit den Patienten befasst, die vor der Aufnahme auf der Warteliste stehen.



Ich war als medizinischer Direktor bei Eurotransplant und ich habe diese Tätigkeit immer mit der des Kapitäns auf der Titanic, der die Rettungsbootplätze zuweisen musste, verglichen. Da sind Menschen auf dem Oberdeck und wer hat das Glück einen Platz im Rettungsboot zu bekommen? Es könnte aber auch sein, dass es einige Leute auf dem dritten Unterdeck gibt, die überhaupt nicht bis auf das Oberdeck kommen und deswegen keine Chance haben, einen Platz im Rettungsboot zu bekommen. Das erfahren sie nur, wenn sie ein Dialyseregister haben. Wer ist das, der gar keine Chance gehabt hat, auf das Oberdeck zu kommen? Wenn man das Register erstellt, sollte die Verknüpfung mit Daten von Patienten, die vor der Transplantation noch nicht auf die Warteliste aufgenommen wurden, ermöglicht werden. Nun ist Prof. Dr. Floege Nephrologe, ich bin Kardiologe. Diesen Anspruch kann man auch für Patienten mit Herzversagen und linksventrikulären Unterstützungssystemen, d. h. mit einem Kunstherz, geltend machen. Auch für diese Gruppe müssten die Daten gesammelt und eingebracht werden. Dann würde daraus ein Ganzes. Das gilt auch für die Leber und bei der Pankreas etc. Ich finde den Ansatz sehr gut, denke aber, dass der Gesetzesentwurf, so wie er jetzt vorliegt, dieses nicht grundsätzlich ausschließt. Diese Verknüpfung wäre machbar, man müsste nur die Möglichkeit dafür schaffen. Frau Dr. Klakow-Franck kann sicher etwas dazu sagen, wie man Daten verknüpft. Machbar wäre es.

**Sve Dr. Regina Klakow-Franck** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Dem Vorschlag, dass das Transplantationsregister Patienten mit Nierentransplantationen nicht erst einschließen sollte, wenn die Transplantation erfolgt ist, sondern dass auch bereits die Vorgeschichte der Dialyse berücksichtigt wird, kann man grundsätzlich nur zustimmen. Das hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen seiner Qualitätssicherungsverfahren auch so gesehen und deswegen schon im Jahr 2014 beschlossen, das ambulante Qualitätssicherungsverfahren zur Dialyse mit unseren Qualitätssicherungsverfahren der Transplantationsmedizin bei der Niere zu verknüpfen. Der Beschluss ist schon erfolgt. Inzwischen liegt hierzu auch, das scheint noch nicht bekannt zu sein, der Abschlussbericht des AQUA über das mögliche Indikatorenset vor. Das ist im Internet eingestellt. Dort bekommen sie die Indikatoren vorgestellt. Diese beginnen mit dem Beginn der

Dialyse, es folgen das fünf- und zehnjahres-Überleben, dann folgt der Übergang zur Nierentransplantation bis zu einem Zeitraum Transplantatfunktion zehn Jahre nach der Nierentransplantation. Diese Verknüpfung ist machbar und beim Gemeinsamen Bundesausschuss bereits gesetztes Thema. Da wir im Rahmen des Transplantationsregistergesetzes unsere Qualitätssicherungsdaten an das Transplantationsregister übermitteln sollen, und da es sich ohnehin um work in progress handelt, würde ich zusammenfassen, dass der Vorschlag medizinisch sinnvoll und unterstützenswert ist. Er ist so gesehen schon in Arbeit. Ich sehe die Notwendigkeit der Gründung eines gesonderten Dialyseregisters nicht mehr, sondern unsere QS-Daten werden dafür verwendbar gemacht werden.

**Abg. Reiner Meier** (CDU/CSU): Meine Frage geht an Dr. Rahmel und Herrn Richter. Es ist nicht vorgesehen, bestehende Datensätze zu verwenden, da sie nicht valide und unvollständig sein sollen. Des Weiteren stünde das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung dem entgegen. Wie beurteilen Sie die Forderung nach der Einbeziehung von Alt-Daten in das Transplantationsgesetz?

**ESV Dr. Axel Rahmel**: Wenn man sich die Daten anschaut, die in der Vergangenheit gesammelt worden sind, ich will da nur an den Wartelisten-Daten-Manipulations-Skandal, der landläufig Transplantations-Skandal genannt wird, erinnern, dann sehen sie, dass in den Daten, die von den Transplantationszentren an Eurotransplant übermittelt wurden und die eine der Quellen sind, auch solche enthalten sind, die sachlich nicht korrekt waren. Wenn ein neues Register eingeführt wird und die einzelnen Datenfelder des Gesamtdatensatzes definiert werden, werden unter Umständen einzelne Datenfelder anders definiert, als es in der Vergangenheit üblich war. In der Anfangsphase der Bundesqualitätssicherungsstelle (BQS) und des AQUA-Instituts war die Sammlung von Follow-Up's, also der Nachverfolgungsdaten von Patienten, die Datensätze unvollständig. Das lag an der Struktur der Datenerfassung bei der BQS und beim AQUA-Institut. Und unglücklicherweise war das ein systematischer Fehler. Diejenigen Patienten, die Langlieger waren, wurden in diesem Register nicht erfasst. Das heißt, wenn man diese Daten kritiklos in das Regis-



ter übernehmen würde, würde der Start für das Register und die Schlussfolgerungen darunter leiden. Das heißt aber nicht, dass diese Daten völlig verloren sind. Man könnte sich zum Beispiel vorstellen, dass dem Register diese Daten in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden. Für bestimmte Fragefeststellung könnte man sie mit neuen Daten verknüpfen, anonymisiert, wenn man Gesamtstatistiken machen will. Dabei muss die genannte Limitierung der Datensätze immer berücksichtigt werden. Wenn sie ein sauberes Transplantationsregister, mit klarer Definition der Datenfelder und mit Validierung der Datensätze, das ist ja auch ein Element, das jetzt vom Gesetzgeber vorgesehen ist, haben wollen, ist ein Neustart wichtig. Es ist aber davon unabhängig sinnvoll, dass die Daten in anonymisierter Form an das Register weitergeleitet werden, damit man diese Daten, die schon existieren, für die Generierung von Hypothesen verwenden kann.

**ESV Frederick Richter:** Unter Vollständigkeitserwägungen ist es völlig verständlich, die Einbeziehung sämtlicher vorhandener Alt-Daten, unbeschadet der Validitätsprüfung, zu fordern. Aus Datenschutzerwägungen plädiere ich dafür, das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Patienten zu achten. Das heißt, dass auch die Alt-Daten unter die Einwilligungslösung, die Leitlinie des Gesetzentwurfs, gestellt werden sollten. Das kann Probleme bereiten, wenn Personen nicht greifbar sind. Man kann dann wegen des unverhältnismäßigen Aufwandes, den es bedeuten kann, die Einwilligung zu erlangen, eine Ausnahme erwägen. Die Einwilligungslösung sollte aber auch für Alt-Daten die Regel sein.

**Abg. Dr. Katja Leikert (CDU/CSU):** Ich habe eine Frage an Herrn Richter, den GKV-Spitzenverband und an die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Durch das Erfordernis der Einwilligung will man eine verfassungs- und gemeinschaftsrechtskonforme Ausgestaltung des Gesetzentwurfs erreichen. Gibt es aus ihrer Sicht alternative Gestaltungsmöglichkeiten, die verfassungs- und gemeinschaftskonform wären und welche Garantien müsste der Gesetzgeber vorsehen?

**ESV Frederick Richter:** Es ist durchaus denkbar,

eine andere Möglichkeit zu wählen und eine Rechtsgrundlage für die Datenweitergabe zu schaffen. Aus dem Bundesdatenschutzrecht wäre das eine gesetzliche Gestattung, sprich, man schreibt in den Entwurf, dass es von Gesetzes wegen erlaubt ist, die Daten weiterzugeben. Dann bedarf es keiner Einwilligung. Oder man wählt den Weg einer Abwägungslösung, wie das auch im Bundesdatenschutzgesetz für private Stellen regelmäßig der Fall ist. Die gesetzliche Gestattung ist sicherlich der einfachste Weg, aber nicht der, der dem Selbstbestimmungsrecht im Bereich sensibler Daten, wie sie Gesundheits- und Transplantationsdaten darstellen, am besten gerecht wird. Die Abwägungslösung ist insofern nicht unproblematisch, als die Abwägung zu erfolgen hat, ob man die Daten weitergeben kann, d. h. ob schutzwürdige Interessen des Datensubjekts, des Betroffenen, geringer wiegen. Dieser Abwägungsvorgang muss von der datenverwendenden Stelle vorgenommen und auch gerechtfertigt werden, wenn eine Aufsichtsbehörde im Datenschutz das angreift. Das heißt, die Abwägungslösung ist mit einer gewissen Unsicherheit im Verfahren behaftet. Die gesetzliche Lösung wäre der einfachere Weg, aber die gewählte Einwilligungslösung ist der persönlichkeitsrechts-freundlichste Weg.

**SV Dr. Wulff-Dietrich Leber (GKV-Spitzenverband):** Wir begrüßen dieses Transplantationsregister außerordentlich. Im deutschen Transplantationsbereich gibt es bisher eine große Wissenslücke. Wir wissen nicht, ob unsere zum Teil eher unterdurchschnittlichen Ergebnisse auf schlechte Organe, schlechte Zentren oder schlechte Regeln zurückzuführen sind. Diese Fragen lassen sich nur mit einem vollständigen Register beantworten. In der jetzigen Form wird dieses Register in den nächsten zehn Jahren keine relevanten Ergebnisse bringen, weil es erstens die Alt-Datenbestände nicht nutzt und weil es zweitens auf der Einwilligungslösung besteht, so dass die Datenbestände weiterhin unvollständig sein werden. Die Fallzahlen im Transplantationsbereich sind extrem klein. Wenn nur vier oder fünf Transplantationen bei Pankreas und ähnlichem pro Zentrum stattfinden, gehen durch eine Einwilligungslösung die Hälfte der Daten verloren. Dann aber kommt es zu falschen Schlussfolgerungen für die Organzuteilung. Ein solches Register muss im Raum stehende kriti-





sche Fragen wie die, ob Privatpatienten bei der Organverteilung bevorzugt werden, beantworten können. Dies können sie nur beantworten bzw. zurückweisen, wenn alle GKV- und PKV-Versicherten im gleichen Umfang einbezogen werden. Natürlich finden auch wir informationelle Selbstbestimmung wichtig. Aber das Ausmaß an informationeller Selbstbestimmung führt, wenn sie es auf das Steuerrecht übertragen, zum sofortigen Staatsbankrott. An einer solch wichtigen Stelle müssen wir berücksichtigen, dass Lebenschancen zugeteilt werden. Das funktioniert nur, wenn wir von der Einwilligungslösung weggehen und dafür sorgen, dass kein Missbrauch mit den Daten passiert. Wir können dafür sorgen, dass diese Daten nicht missbraucht werden. Sie werden in einem pseudonymisierten Register verwendet und dieses müssen wir im Einzelnen regeln. Unsere Lösung lautet: Datenschutzregeln statt Einwilligung.

**SV Dr. Bernd Metzinger** (Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)): Herr Leber hat es auf den Punkt gebracht. Wir brauchen ein vollständiges Register. Dazu ist es notwendig, dass wir die Daten aller Patienten erfassen. Ansonsten ist das Register nicht ausreichend aussagekräftig. Wenn ein Patient seine Zustimmung nicht gibt, bekommen wir nicht nur ein unvollständiges Datenregister, sondern eine Schräglage. Dies sollten wir vermeiden. Herr Richter hat aufgezeigt, wie es gehen könnte und das ist auch die Meinung unserer Juristen. Es ist möglich, indem eine Erlaubnis in der Rechtsvorschrift vorgesehen wird. Die könnte zum Beispiel so lauten, dass die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten von den zur Übermittlung Verpflichteten nach § 15e Transplantationsgesetz an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden müssen. Dürfen wäre an dieser Stelle zu wenig. Wir müssen dies tun, um einen wirklich vollständigen Datensatz zu erhalten. Alles andere ist nicht aussagekräftig.

Abg. **Heiko Schmelzle** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an die Einzelsachverständige, Frau Dr. Samuel und an die Deutsche Transplantationsgesellschaft. Eine nicht unerhebliche Zahl der in Deutschland entnommenen Organe wird über den Verbund der an Eurotransplant beteiligten Staaten in das Ausland vermittelt. Gleichzeitig werden Organe, die aus anderen an Eurotransplant beteiligten

Staaten stammen, nach Deutschland vermittelt. Inwiefern werden diese Organe durch die im Gesetzentwurf vorgeschlagene Registersystematik erfasst und empfinden sie dies unter dem Aspekt der größtmöglichen Vollständigkeit des Registers als ausreichend?

**Sve Dr. Undine Samuel**: Die Organe, die von deutschen Spendern kommend ins Ausland vermittelt werden, werden über dieses Gesetz bis dato nicht erfasst. Genauso wenig wie die Organe, die aus dem Eurotransplant-Verbund an deutsche Patienten vermittelt und auch in Deutschland transplantiert werden. Der jetzige Entwurf des Gesetzes sieht vor, dass deutsche Transplantationszentren und nachsorgende deutsche Ärzte die Informationen über das sogenannte Follow-up, also die Nachverfolgung nach der Transplantation, liefern müssen. Die Daten über ein Organ, das im Ausland in einem Transplantationszentrum transplantiert wurde, sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht automatisch über das Gesetz mit einbezogen. Das kann man über einen kleinen Verweis im Gesetz ändern. Man muss das im Eurotransplant-Verbund besprechen und die anderen Länder müssen einverstanden sein, ihre Daten an das deutsche Transplantationsregister zu liefern. Das gilt auch für die Organe, die aus Deutschland in den Eurotransplant-Verbund vermittelt werden und von denen sie die Rückmeldung erhalten wollen. Das sind Daten, bei denen sie die Zustimmung aus den anderen Ländern brauchen, dass sie weitergegeben werden dürfen. Hier gibt es eine Lücke.

**SV Prof. Dr. Björn Nashan** (Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG)): Frau Dr. Samuel hat ihnen das Problem erläutert. Es gibt in der Tat Organe, die nach Deutschland importiert werden, weil sie in den anderen Eurotransplant-Ländern als marginal eingestuft werden. Das wissen wir. Auf dem umgekehrten Weg werden von uns Organe exportiert. Darüber wird Buch geführt. Das ist auch Bestandteil innerhalb des Manuals. Auf der einen Seite erfassen wir die Transplantierten, wir erfassen die Organe, die wir bei uns transplantieren und die von deutschen Spendern kommen. Es entsteht also automatisch eine Lücke bei den Organen, die hinausgehen bzw. importiert werden. Das ist, wenn ich das Register dahingehend auslege, dass ich eine Ermittlung der Erfolgsaussichten haben möchte,



eine schwierigere Angelegenheit. Weil wir wissen, dass überwiegend marginale Organe zu uns kommen, wird dem auch in der Auswertung Rechnung zu tragen sein. Von der Seite bedürfte es einer Klärung. Es sind keine großen, aber durchaus relevante Zahlen, die entstehen.

Abg. **Maria Michalk** (CDU/CSU): Mit dem vorliegenden Gesetz sind mehrere sachfremde Änderungsanträge eingebracht worden. Aus dem Komplex möchte ich jetzt eine Frage an den BKK Dachverband und die IKK stellen. Wir haben mit dem GKV-FQWG (Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung) die Neuregelung eingeführt, dass im Risikostrukturausgleich zur Berechnung der Zuweisungen für Krankengeld und Auslandsversicherte vom Bundesversicherungsamt schon ab dem Jahr 2013 der Jahresausgleich durchgeführt werden kann. Wie bewerten sie diese Maßnahme?

SV **Franz Knieps** (Interessenverband der Betriebskrankenkassen – BKK Dachverband e. V.): Wir bewerten diese Klarstellung als außerordentlich positiv. Damit gewinnt der Gesetzgeber die Gestaltungsmacht darüber, wie ein Ausgleich zwischen Krankenkassen aussehen soll, zurück. Er wird nicht geleitet von Klagen Einzelner und durch einzelne Entscheidungen von Sozialgerichten. Wir halten die Lösung für zutreffend, denn sie stellt etwas klar, was bereits im GKV-FQWG gesetzgeberisch und was als politischer Wille von der Regierungskoalition bereits seit langer Zeit deutlich gemacht wurde. Die Lösung ist auch inhaltlich sachgerecht.

SV **Jürgen Hohnl** (IKK e. V. – Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen): Ich kann mich den Äußerungen meines Kollegen Knieps fast, aber nicht ganz anschließen. Wir finden in diesem Fall, durch den Zusammenhang mit dem GKV-FQWG und dem damals diskutierten Zusammenhang mit der Verstorbenen-Regelung, die Regelung im Einzelfall richtig, wobei wir uns bei den Auslandsversicherten damals schon dagegen gewandt haben, weil wir die Lösung nicht sachgerecht fanden. Das ist der einzige Unterschied.

Abg. **Ute Bertram** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage

zu den Änderungsanträgen an den GKV-Spitzenverband und an die Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege. Zur Umsetzung der Vorgaben des Bundessozialgerichtsurteils für Patienten mit erheblichem intensiv-pflegerischen Bedarf, die ambulant versorgt werden müssen, hat der GKV-Spitzenverband Richtlinien zu entwickeln, mit denen ab dem 1. Januar 2017 eine Pauschale und/oder die einzelfallbezogene Feststellung des Zeit- und damit Kostenanteils der Pflegeversicherung möglich ist. Wie bewerten sie diese Maßnahme?

SV **Dr. Wulf-Dietrich Leber** (GKV-Spitzenverband): Wir halten diese Regelung für sinnvoll und notwendig. In all diesen Fällen gibt es Bedarf eine Aufteilung zwischen der Pflegeversicherung und der gesetzlichen Krankenversicherung vorzunehmen. Dies passiert sinnvollerweise in Richtlinien. Wir haben im Einzelnen bei den Formulierungen Nachbesserungsbedarf, damit nicht noch mehr unscharfe Rechtsbegriffe entstehen. Ich würde in diesem Fall auf die schriftliche Stellungnahme verweisen.

SV **Thorsten Mittag** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW)): Kurzfristig, um eine einfache richtige Lösung für den 1. Januar 2017 zu finden, halten wir diesen Änderungsantrag und das damit verfolgte Ziel für die dargelegte Zielgruppe für sinnvoll. Mittelfristig denken wir, dass für diesen und auch für andere Personenkreise eine pflegfachlich und wissenschaftlich fundierte Lösung aus dem NBA (Neues Begutachtungsassessment) entwickelt werden müsste, damit die Einführung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs nicht durch den Rückgriff, das ist zu vermuten, wenn das so kurzfristig erstellt werden soll, auf Zeitanteile konterkariert wird. Das würde den Rückgriff auf verrichtungsbezogene Tätigkeiten bedeuten.

Abg. **Reiner Meier** (CDU/CSU): Meine Frage geht an die DKG und an den GKV-Spitzenverband. Die Kosten für die Datenübermittlung sollen durch die Krankenkassen getragen werden. Dazu soll auf Bundesebene eine Vereinbarung zwischen Kassen und den Leistungserbringern geschlossen werden. Der Verband der Privatkassen kann diesem Vertrag beitreten. Wie beurteilen sie diese Vorgaben?



**SV Dr. Bernd Metzinger** (Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)): Zunächst einmal sind wir ausgesprochen glücklich darüber, dass tatsächlich die Übermittlungsvergütung im § 15e Absatz 7 SGB V geregelt wird. Wir halten das für eine gute Variante, die Selbstverwaltung die entsprechenden Summen aushandeln zu lassen. Es wäre aber durchaus denkbar, dass wir nicht ohne weiteres zu einem Verhandlungsergebnis kommen. Deshalb würden wir dringend empfehlen, einen Konfliktlösungsmechanismus, eine gemeinsam benannte Schiedsperson, die die entsprechende Gebühr oder die Vergütung festlegt, einzubauen. Das halten wir für zielführend, um tatsächlich zu konkreten Ergebnissen zu kommen. Wenn die PKV nicht teilnimmt, ist das Gebäude löchrig. Insofern muss diese zwingend miteinbezogen werden. Mir ist klar, dass das über das SGB V schwierig ist, aber ohne die PKV ist das Konstrukt sehr unvollkommen.

**SV Dr. Wulf-Dietrich Leber** (GKV-Spitzenverband): Wir halten diese Regelungen im Grunde für überflüssig, weil wir darauf geachtet haben, dass die Daten nicht extra erhoben werden müssen, sondern dass wir bestehende Daten bei der Qualitätssicherung bei ET und bei der DSU verwenden. Es entstehen also keine neuen Übermittlungspflichten für die Krankenhäuser. Hier wird eine blinde Übertragung der Krebsregisterfinanzierung aufgebaut. Der Aufwand das zu tun, wird das Volumen, was transferiert wird, bei weitem übersteigen. Wir haben zehnmal so viel Aufwand dieses Geld zu transferieren, wie dort fließen soll. Dass die PKV nicht beteiligt wird, ist grotesk. Wir müssen in der nächsten Legislaturperiode breiter darüber nachdenken, wie die PKV in übergeordnete Qualitätssicherungs-Systeme konsequent einbezogen wird.

**Abg. Dr. Katja Leikert** (CSU/CSU): Ich habe eine Frage an Herrn Dr. Leber und an Prof. Otto von der Bundesärztekammer. Es ist vorgesehen, dass eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung und dem Betrieb der Transplantationsregister und der Vertrauensstelle beauftragt wird. Wie bewerten sie diese Maßnahme?

**SV Dr. Wulf-Dietrich Leber** (GKV-Spitzenverband): Es ist richtig, dass wir hier zu einer Beauftragung

kommen. Diese baut auf der Struktur im Transplantationsgesetz auf, wo die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Bundesärztekammer und der GKV-Spitzenverband als TPG-Auftraggeber gemeinsam die Aufgaben wahrnehmen, weil wir auch gemeinsam betroffen sind. Dies ist ein bewährtes System. Es handelt sich um ausreichend vertrauenswürdige Organisationen. Die KBV ist nicht dabei. Wir werden in allen Punkten einer öffentlich-rechtlichen Kontrolle unterliegen. Alle Verträge, die hier geschlossen werden, werden vom BMG überwacht. Dies scheint uns zu garantieren, dass nicht einfach eine Aufgabe an die Selbstverwaltung weggedrückt wird, sondern dass wir auch parlamentarisch überprüfbare Vorgaben in diesem Bereich haben.

**Abg. Hilde Mattheis** (SPD): Nach der sehr deutlichen Aussage von Herrn Dr. Leber frage ich bezüglich der Alt-Daten und der ausdrücklichen Einwilligung der Betroffenen die beiden Einzelsachverständigen Herrn Richter und Herrn Dr. Rahmel. Wie hoch schätzen sie die Wahrscheinlichkeit ein, dass die Einwilligung in die Datenübermittlung an das Register von Patienten verweigert wird? Dazu bitte ich um eine Einschätzung und beziehe auch die Deutsche Transplantationsgesellschaft in den Kreis der zu Befragenden mit ein.

**ESV Frederick Richter**: Die Frage gibt mir die Möglichkeit, das Thema der Wahrscheinlichkeit der Einwilligungserteilung etwas stärker zu betonen. Qualitative Angaben kann ich dazu nicht machen. Die hier geäußerte Ansicht, dass es bei einer Einwilligungslösung in sehr vielen Fällen keine Einwilligung geben wird, teile ich nicht. Dafür gibt es keinerlei belastbare Anhaltspunkte. Wenn die Daten nachweisbar sicher gehandhabt werden, gibt es wenige Gründe für den Einwilligungsbefragten zu sagen, dass er kein Vertrauen in die Datensicherheit hat. Das heißt, wenn die Sicherheit, so wie sie geplant ist, eingehalten wird, fällt dieser Punkt weg. Das ist ohnehin eine Einwilligung für die gute Sache, um auf das von Dr. Rahmel genannte Beispiel, das ich sehr anschaulich fand, zurückzukommen. Wer würde seine Einwilligung verweigern, wenn anderen dadurch mitgeteilt werden kann, dass in seinem Rettungsboot noch ein Platz frei ist. Da ist durchaus viel Wahres dran. Jetzt zu unterstellen, dass es völlig unklar ist, ob es Einwilligungen geben wird, halte ich für zu kurz gegriffen. Man



kann den Prozess auch befördern, indem man zum Beispiel eine Art Argumentationsleitfaden für das mit der Aufklärung betraute ärztliche Personal, das nicht nur die Risiken, sondern auch die Chancen einer solchen Einwilligung betont, zur Verfügung stellt. Dass die Einwilligung nach einer guten Aufklärung bewusst verweigert wird, halte ich für unwahrscheinlich.

**ESV Dr. Axel Rahmel:** Zum Thema der Alt-Daten und der möglichen Probleme, die hier existieren, hatte ich mich schon geäußert. Deswegen erscheint es mir wichtig, auf die Frage der Vollständigkeit der Datensätze einzugehen. Da gibt es verschiedene Aspekte. Bei der Organtransplantation handelt es sich um einen Kleinmengenbereich. Auch wenn wenige Transplantationen fehlen, kann das schaden. Wenn 5 Prozent oder 10 Prozent fehlen und es ist ein zufälliger Teil der Patienten, hat es wahrscheinlich keinen großen Einfluss auf das Ergebnis. Wenn es aber nicht zufällig ist und es sich, wie Herr Leber suggeriert oder vielleicht auch nicht suggeriert hat, überwiegend um Privatpatienten oder um Patienten aus bildungsfernen oder aus bildungsnahen Schichten handelt, gäbe es eine Verschiebung in den Daten, die zu Problemen führen würde. Es gibt einen weiteren wesentlichen Aspekt, der meines Erachtens ein wesentliches Ziel des Transplantationsregisters konterkarieren würde. Wenn wir keine vollständigen Daten haben, würden wir von der Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) unserem gesetzlichen Auftrag folgen und Berichte über die Anzahl der durchgeführten Spenden und Transplantationen schreiben. Wir würden unabhängig davon vom Transplantationsregister Zahlen erhalten, die aber andere Zahlen sind. Ob es das Vertrauen in der Bevölkerung steigert, wenn das offizielle Register andere Zahlen, und wenn es nur wenige sind, aufweist, wage ich zu bezweifeln. Es kommt nicht darauf an, ob es 1, 5 oder 10 Prozent sind. Die Diskrepanz alleine würde dem gesetzten Ziel das Vertrauen zu fördern, schädlich sein. Insofern wäre das ein für mich sehr starkes Argument, sich für einen kompletten Datensatz einzusetzen. Ein anderer Aspekt ist, dass der G-BA für die Qualitätssicherung verantwortlich ist. Da ist es gesetzlich vorgegeben, dass die Daten aller Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen. Das Transplantationsregister enthält aber möglicherweise keine vollständigen Daten. Jetzt folgert der G-BA aus seinen Daten, wie die Verteilung und wie

die Qualität der Versorgung in Deutschland ist. Das Register kommt aufgrund eines anderen Datensatzes, der aus den genannten Gründen verschoben ist, zu einem anderen Schluss. Wie vermittelt man der Öffentlichkeit, dass es eine offizielle Registerstelle und den G-BA gibt und beide zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen kommen. Da sehe ich Probleme. Die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten nicht zustimmen, ist schwer einzuschätzen. Das hängt natürlich von dem Vertrauen zwischen dem Patienten und dem behandelnden Arzt ab. Aus meiner persönlichen Erfahrung, als ich Patienten betreut habe, würde ich sagen, wenn ein gutes Vertrauensverhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten besteht, habe ich keine Bedenken, dass die Einwilligung nicht erfolgen würde. Es reichen einige wenige, die nicht zustimmen, um den Inhalt des Registers und die Auswirkungen auf den Kleinmengenbereich Transplantation zu gefährden. Das sollte man bei der Diskussion erwägen.

**SV Prof. Dr. Björn Nashan** (Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG)): Als dieser Punkt in der Diskussion hochkam, waren wir außerordentlich überrascht. Geübte Praxis war und ist es, dass unsere Patienten darüber aufgeklärt werden, dass alle Daten entweder an Eurotransplant oder an die DSO sowie an die sektorenübergreifende Qualitätssicherung weitergeführt werden. Es hat sich nie die Frage gestellt, warum plötzlich mit zweierlei Maß gemessen werden soll bzw. warum plötzlich, und da stimme ich Herrn Leber und auch Herrn Dr. Rahmel zu, Alt-Daten nicht verwendbar sind. Das scheint uns als Praktiker an der Front nicht schlüssig. Es ist gelebte Praxis, dass wir, wenn wir mit den Patienten sprechen, über alles Mögliche aufklären. Der Teil, dass die Daten weitergegeben werden, ist nur ein ganz kleiner Teil dieser Aufklärung. Es wird darüber aufgeklärt, dass Studien gemacht werden usw. Wenn die Patienten umfassend und vernünftig aufgeklärt werden, stimmen sie auch zu. Das ist eine der Voraussetzungen. Das ist von Herrn Dr. Rahmel auch hervorgehoben worden. Es kommt immer darauf an, wer aufklärt. Es ist die Forderung der Deutschen Transplantationsgesellschaft, dass dies nur durch entsprechend qualifiziertes Personal erfolgt. Das heißt also Fachärzte, die eine ausreichende Expertise im Bereich der Transplantationsmedizin haben. Wir waren erstaunt, dass das zum Thema wurde, weil wir davon ausgegangen sind, dass bislang eine verpflichtende



Datenablieferung erfolgte und dass das selbstverständlich auch rückwirkend gilt, weil wir sonst, Herr Leber hat es klar gesagt, zehn Jahre sammeln und von vorne anfangen müssten und nicht auf die Daten zurückgreifen können, die wir jetzt schon haben.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Ich komme zum Änderungsantrag 1, zum Risikostrukturausgleich und die Frage richtet sich an den AOK-Bundesverband, an den vdek, an die IKK und an den BKK Dachverband. Es ist von der Kollegin Michalk erwähnt worden, dass wir im Koalitionsvertrag vereinbart haben, die Annualisierung der Kosten für Verstorbene, Krankengeld und Auslandskrankenversicherung zeitgleich im Rahmen der Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs umzusetzen. Mit dem Gesetzgebungsverfahren stellen wir dies über einen entsprechenden Änderungsantrag klar. Mich würde interessieren, wie sie die gesetzgeberische Klarstellung im Hinblick auf Vertrauensschutz und auf verfassungsrechtliches Rückwirkungsverbot bewerten?

SV **Martin Litsch** (AOK-Bundesverband): Krankenkassen sind keine Bundesbehörden und keine Rentenversicherungen in der Bundesagentur, sondern Unternehmen, die im Wettbewerb stehen, im Wettbewerb um Versicherte. Das ist allgemeiner politischer Wille und das ist meines Erachtens auch gut so, weil es zu besseren Dienstleistungsqualitäten und zu mehr Transparenz führt. Im Übrigen unterliegen wir dem Kartellrecht. Das ist vielleicht nochmal eine Bestätigung für diese Einschätzung. Vorstände von Krankenkassen müssen Entscheidungen treffen. Die Entscheidungen sind für die Leistungsfähigkeit der Kassen relevant, denn sie beziehen sich auf die Beitragszeit, auf Satzungsleistungen, auf Verwaltungskosten usw. Wenn wir im September des Vorjahres einen Grundlagenbescheid bekommen, sind die Einnahmeseiten für die Krankenkassen kalkulierbar geworden, weil dort die Spielregeln festgelegt sind. Darauf bauen die wesentlichen Entscheidungen des Vorstandes auf und daraufhin werden zum Beispiel der Zusatzbeitrag und Satzungsleistungen festgelegt. Das hat gravierende Auswirkungen für die Leistungsfähigkeit der Krankenkasse, auf die Marktentwicklung beispielsweise. Veränderungen auf der Versichertenseite im Laufe des Jahres sind ein wichtiges Thema. Die können

wir aber kalkulieren, weil wir die Spielregeln kennen. Dafür gibt es Prognosemodelle, darauf können wir eingehen. Wenn aber im Laufe eines Jahres rückwirkend die Berechnungsgrundlage, zum Beispiel die Zusammensetzung der Krankheitsarten, also etwas Relevantes, was wir vorher nicht kalkulieren konnten, geändert wird, dann sind die Entscheidungen, die wir als Vorstände und Selbstverwaltung zum Beispiel zum Zusatzbeitrag getroffen haben, auf Sand gebaut und nichts mehr wert. Wie soll ein Vorstand Verantwortung für ein Geschäftsergebnis übernehmen, wenn man im Blindflug unterwegs ist. Ich war selbst bis Ende letzten Jahres Vorstand einer Krankenkasse. Ich kann mir nicht vorstellen, dass das wirklich Spaß macht. Selbst wenn sie Artikel 2 SGB V, also die FQWG-Änderung mit der Problematik der Rückwirkung ändern wollen, können wir auf den Artikel 2c SGB V, also dass wir unterjährige Anpassungen in der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) zulassen, verzichten. Die Regelung ist ersatzlos zu streichen.

SV **Dr. Jörg Meyers-Middendorf** (Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)): Ich möchte zunächst nochmal daran erinnern, dass der Gesetzgeber seinerzeit eine Paketlösung verabschiedet hat, in der er Auslandsversicherte und Krankengeldregelungen im RSA mit der Neuregelung der Verstorbenen-Regelung verbunden hat. Derzeit haben sich alle auf diese Regelung eingestellt. Insofern ist die gesetzliche Klarstellung, die jetzt kommt, nachvollziehbar. Ich muss aber betonen, dass wir dazu auch in unseren Reihen unterschiedliche Auffassungen haben. Ich möchte noch darauf hinweisen, dass das ganze Thema eigentlich zeigt, dass wir das Thema RSA wieder auf die Tagesordnung nehmen müssen, weil die Verwerfungen im RSA nach wie vor vorhanden sind. Uns fehlen immer noch die endgültigen Regelungen zu Ausland- und Krankengeld. Und wir sind auch der Meinung, dass die Wettbewerbsnachteile im RSA zunehmend zu Lasten der Ersatzkassen, auch anderer Kassenarten, gehen. Deshalb plädieren wir dafür, das Thema auf die Tagesordnung zu setzen.

SV **Franz Knieps** (Interessenverband der Betriebskrankenkassen – BKK Dachverband e. V.): Wir begrüßen die Regelungen, die Konkretisierung der Themen Vertrauensschutz und Rückwirkungsver-



bot. Vertrauensschutz kann nicht nur eine Kasse reklamieren, die mit einem Begehren vor Gericht geht, sondern Vertrauensschutz müssen alle reklamieren können, die sich auf Rahmenbedingungen verlassen müssen. Da stimme ich dem Kollegen Litsch zu. Aber man muss sich natürlich darauf einstellen, wenn man sieht, dass bestimmte Dinge im Risikostrukturausgleich oder in den sonstigen Rahmenbedingungen schlecht oder gar nicht funktionieren. Wir haben eine anhaltende Debatte über Strukturschwächen und Mängel des RSA. Diese Debatte hat, entweder implizit durch ein Gerichtsurteil zur Annualisierung oder explizit durch das FQWG, dazu geführt, zu den Themen Krankengeld und Auslandsversicherte Übergangsregelungen zu schaffen. Jedem war das klar. Es stand bereits im Koalitionsvertrag dieser Bundesregierung und in den Erläuterungen zum FQWG. Alle, bis auf die eine Kasse, die dagegen geklagt hat, haben sich darauf eingestellt, dass sie auf Sicht mit den jetzigen Übergangsregelungen leben müssen. Als Jurist sehe ich kein zu schützendes Vertrauen aller Akteure im Gesundheitswesen, um solche Änderungsregelungen mit befristeter Wirkung durch ein Gerichtsurteil außer Kraft zu setzen. Hier macht der Gesetzgeber seinen gesetzgeberischen Willen deutlich. Der Gesetzgeber hat auch hinreichend deutlich gemacht, dass er darüber hinaus Änderungsbedarf sieht. Es ist mit einer ständigen Anpassung des Risikostrukturausgleichs zu rechnen. Der Risikostrukturausgleich ist kein System, das in Stein gemeißelt ist, sondern ein System, das Jahr für Jahr durch Veränderungen angepasst wird und auf ökonomische, soziale, medizinische Bedingungen reagieren muss. Von daher gehört die Unsicherheit von Veränderungen zum regelmäßigen Geschäft aller, die mit dem RSA Planungen betreiben müssen.

**SV Jürgen Hohnl** (IKK e. V. - Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen): Ich greife auch noch einmal das auf, was ich gesagt habe. In diesem konkreten Fall, Auslandsversicherte und Krankengeld besteht ein Zusammenhang mit der Verstorbener-Regelung. Das ist zeitgleich umzusetzen. Deshalb begrüßen wir diese Regelung. Die rückwirkende Regelung nach § 2c SGB V lehnt der IKK-Bundesverband ab. Da ist uns die Planungssicherheit wichtig. Wir begrüßen, wenn die Gesetze so klar formuliert sind, wie in diesem Fall leider nur die Begründung formuliert wurde, so dass auch rechtssicher ist, was der Gesetzgeber möchte. Und

wir würden es auch begrüßen, wenn das Bundesversicherungsamt weniger Auslegungsspielraum hätte.

**Abg. Helga Kühn-Mengel** (SPD): Meine Frage richtet sich an den Gemeinsamen Bundesausschuss. Wir nehmen das Gesetzgebungsverfahren auch zum Anlass, eine Regelung zum Innovationsfonds für die Förderung neuer Versorgungsformen und die Versorgungsforschung schaffen. Wir stellen sicher, dass die insgesamt für ein mehrjähriges Vorhaben benötigten Mittel im Haushaltsjahr der Bewilligung reserviert werden und somit in notwendigem Umfang in die Folgejahre übertragen werden können. Wie bewerten sie diese Regelung?

**Sve Dr. Regina Klakow-Franck** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Die Übertragbarkeit der Mittel wird begrüßt. Im Übrigen verweise ich auf die schriftliche Stellungnahme von Prof. Dr. Hecken.

**Abg. Heike Baehrens** (SPD): Ich möchte nochmal auf den Komplex Pflege eingehen. Meine Frage richtet sich an den MDS, Herrn Dr. Pick und an die BAGFW. Für Intensivpflegefälle soll eine Kostenaufteilung zwischen Krankenversicherung und Pflegeversicherung an Hand der Zeiteile erfolgen. Das hängt damit zusammen, dass wir jetzt das neue Begutachtungsassessment (NBA) haben, wo es nach dem Grad der Selbstständigkeit und nicht mehr um eine zeitbezogene Begutachtung geht. Halten sie die vorgesehene Regelung zur Erhebung der Zeitaufwände für die Grund- und krankheitsspezifische Pflege für praktikabel oder was muss gegebenenfalls noch geregelt werden?

**SV Dr. Peter Pick** (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS)): Für die Kostenaufteilung der Grundpflege bei der Intensivpflege haben wir heute eine Regel, die auf den festgestellten Pflegeminuten aufsetzt. Mit der Einführung des NBA haben wir keine Pflegeminuten mehr und deshalb können wir für eine individuelle Zeiterhebung nicht mehr auf diese Regelung aufsetzen. Ich weise darauf hin, dass wir das NBA eingeführt haben, weil sich die Pflegeminuten als wenig taugliches Instrument zur Abgren-



zung von Pflegestufen oder von Leistungen erwiesen haben. Das heißt, wir brauchen einen anderen Ansatz als die Pflegeminuten. Deshalb ist es richtig, dies in Richtlinien festzulegen. Da sind zwei Alternativen vorgesehen, eine individuelle Erhebung, die aus unserer Sicht überholt ist, oder eine Pauschallösung. Wir plädieren dafür, eine pauschale Regelung zu treffen, die an den Pflegegraden oder an Modulen der Pflegegrade ansetzt und eine entsprechende Vorgabe macht. Wir müssen uns bei der Kostenaufteilung immer klar sein. Bei der Intensivpflege, wenn sie eine 24-Stundenpflege ist, werden 24 Stunden für den Pflegebedürftigen gezahlt. Bei der Kostenaufteilung geht es darum, wenn die Pflegeversicherung für zwei Stunden eintritt, sind die restlichen 22 Stunden von der Krankenversicherung zu vergüten. Wenn wir diese pauschale Festsetzung haben, brauchen wir nicht über die Pflegeminuten zu gehen und haben auch für den Versicherten eine adäquate Regelung.

**SV Thorsten Mittag** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW)): Kurzfristig ist das eine gute Lösung, um für den benannten Personenkreis zum 1. Januar 2017 eine geeignete Lösung zu schaffen. Mittelfristig sehen wir aber weiteren Handlungsbedarf und plädieren für eine pflegfachlich und wissenschaftlich fundierte Weiterentwicklung. Das ist etwas, was höchstwahrscheinlich aus dem NBA selber kommen muss. Ob das Pauschalen oder ob das Zeitwerte sein werden, wird sich zeigen. Es darf nicht passieren, dass jetzt im Eilverfahren Richtlinien erstellt werden, die dann präjudizierend auch für andere Fälle, die damit assoziiert werden können, sind. Denken wir an pflegende Angehörige, die mit ihren Rentenanteilen bemessen werden müssen, usw. Insofern glauben wir, dass es kurzfristig für den benannten Personenkreis funktionieren wird, aber mittelfristig brauchen wir mehr. Das muss pflegewissenschaftlich und fachlich fundiert sein.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): In der Auseinandersetzung um den Risikostrukturausgleich interessiert mich, wie der GKV-Spitzenverband das verfassungsrechtliche Rückwirkungsverbot sieht. Ist es analog zu Unternehmen anwendbar oder muss man Krankenkassen eher als mittelbare Staatsorgane ansehen?

**SV Dr. Wulf-Dietrich Leber** (GKV-Spitzenverband): Wir beantworten Fragen zum Risikostrukturausgleich nicht besonders gerne, weil sich danach der Posteingang immer mit boshaften Mails füllt. Unsere Stellungnahme schlägt keine Korrektur dieses Änderungsantrags vor. Da ich persönlich zu denjenigen gehöre, die vor 30 Jahren den Risikostrukturausgleich mit erdacht haben, würde ich als Einzel-sachverständiger zwei Sachen sagen. Erstens, Fehler müssen beseitigt werden und zweitens: Dies war nicht der letzte Fehler im RSA, der beseitigt werden muss.

Abg. **Birgit Wöllert** (DIE LINKE.): Meine Frage geht an den Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste, Herrn Tews. Sie sehen in ihrer Stellungnahme die vorgeschlagene Lösung als Übergangsregelung, um Rechtsunsicherheit bei der Umsetzung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs ab dem 1. Januar 2017 zu vermeiden. Wie sollte eine grundsätzliche Regelung aussehen und in welchem Rahmen könnte eine solche Regelung erfolgen?

**SV Bernd Tews** (Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)): Wir sind der Auffassung, dass es eine sinnvolle Regelung ist, um den Übergang in den neuen Pflegebedürftigkeitsbegriff und die neue Begutachtung über eine Erfassung von Zeiten abzufedern. Wir sehen aber an einigen Stellen Missverständnisse in der Formulierung. Zum einen ist es so, dass der stationäre Bereich bei der jetzigen Formulierung nicht berücksichtigt wird. Die Begründung weist ausdrücklich darauf hin, dass sich die Bestandschutzregelung nach der BSG-Rechtsprechung im Gesetz wiederfinden soll. Das heißt also, die Pflegebedürftigen, die intensiver Pflege bedürfen, sollen auf Dauer nicht schlechter gestellt werden als vor der gesetzlichen Regelung. Dazu, so das BSG, ist die Einbeziehung der stationären Pflegebedürftigen, die einen erhöhten Behandlungspflegebedarf haben, erforderlich. Wenn das Ziel die Umsetzung dieser Forderung ist, würden wir es für zweckmäßig erachten, noch einmal nachzubessern und das richtig zu stellen. Darüber hinaus ist die gesetzliche Formulierung an einer Stelle missverständlich, denn es wird von Kostenhalbierung gesprochen, aber es wird nicht gesagt, welche Kosten halbiert werden. Das kann in Folge bei der Frage, ist die Pflege- oder die Krankenversicherung zuständig, zu Missverständnissen führen.



Das ist insofern relevant, als dass die Pflegeversicherung ein Bereich ist, in dem zugezählt werden muss und wo die Pflegebedürftigen oder die Angehörigen lediglich einen Teilleistungsanspruch haben. Dauerhaft sollte eine Pauschalierung oder Einzelfalllösung, orientiert an den wissenschaftlichen Erkenntnissen unter Berücksichtigung der BSG-Rechtsprechung, erfolgen. Für den stationären Bereich muss die Einbeziehung der Behandlungspflege in die Krankenversicherung geklärt werden. Stationär Pflegebedürftige leisten zwar Beiträge zur Krankenversicherung, aber wenn sie im Heim leben, haben sie keinen Anspruch auf Krankenversicherungsleistungen. Den haben sie nur, wenn sie häuslich versorgt werden, zumindest wenn es um die behandlungspflegerischen Leistungen geht. Im Pflegeversicherungsgesetz war ursprünglich vorgesehen, dass der Anspruch zu einem späteren Zeitpunkt neu geklärt wird. Wir könnten uns gut vorstellen, dass die unterschiedliche Behandlung von ambulant und stationär Versorgten im Pflegestärkungsgesetz III aufgehoben wird.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Die nächste Frage geht an die Deutsche Stiftung Patientenschutz. Die Bundesärztekammer schreibt in ihrer Stellungnahme, dass sie die geplante Eingliederung von Transplantationsregisterstelle und Vertrauensstelle in die, ich zitiere, „bewährte Organisation des Transplantationswesens begrüßt“. Wie beurteilen sie als Vertreterin einer Organisation, die sich dem Schutz von Patientinnen und Patienten widmet, diese geplante Konstruktion eines Transplantationsregisters? Ein Transplantationsregister fordern DIE LINKE. und auch die Deutsche Stiftung Patientenschutz schon sehr lange. Warum halten sie die weitere Übertragung von Aufgaben an die alten Transplantationsgesetz-Auftraggeber nicht für förderlich für die Verteilungsgerechtigkeit und warum halten sie diese nicht für geeignet, um verlorenes Vertrauen in das System wiederzugewinnen? Welche Alternativen schlagen sie vor?

Sve **Christine Eberle** (Deutsche Stiftung Patientenschutz): Der Gesetzentwurf greift für den Aufbau des Transplantationsregisters auf die mit dem Transplantationsgesetz (TPG) geschaffene Selbstverwaltungslösung zurück. Systemkonform sieht er die Eingliederung des Transplantationsregisters in

die bestehende Struktur vor. Systemkonform überlässt er die Ausgestaltung der Arbeit weitgehend den Vertragspartnern, das heißt den TPG-Auftraggebern und den ausführenden Einrichtungen, das heißt der Selbstverwaltung. Das mag konsequent sein. Aus Sicht der Deutschen Stiftung Patientenschutz ist es aber falsch. In den Ausführungen verschiedener Abgeordneter zur ersten Lesung dieses Gesetzentwurfs habe ich gelesen, dass damit die Hoffnung verbunden ist, die Organspende in Deutschland zu stärken und letztlich wieder mehr Menschen zur Organspende zu bewegen. Das wäre dringend nötig, denn wir alle wissen, dass in Deutschland unterdurchschnittlich wenige Menschen ihre Organe nach dem Tod spenden. Das war schon in der Vergangenheit so und ist nach den sogenannten Transplantationsskandalen nicht besser geworden. Im Jahre 2014 spendeten gerade mal 10,7 Menschen von einer Million Einwohner ihre Organe. Hierfür gibt es viele Gründe. Ich möchte einen grundsätzlicheren Punkt ansprechen. Den Menschen mangelt es unserer Überzeugung nach an Vertrauen in das deutsche Transplantationssystem. Als Patientenschutzorganisation für Schwerstkranke, Schwerstpflegebedürftige und Sterbende ist ein Teil unserer Arbeit auch die Beratung zu Patientenverfügungen. Dazu gehört auch immer die Frage nach der Bereitschaft zur Organspende. Ich berate seit über 10 Jahren in dem Bereich und habe relativ viel Erfahrung gesammelt. Ich kann sagen, dass im Bereich der Organspende so viele Pro- und Kontrameinungen, so viele Nuancen und so viele Vorbehalte existieren, wie es Menschen gibt. Jeder hat dazu seine ganz eigene Idee. Dennoch sagen spontan erst einmal alle, dass Organspende eine gute Sache ist. Sich aber in einer Erklärung schriftlich und verbindlich dazu zu entschließen, seine Organe nach dem Tod selbstlos einem anderen Menschen zu überlassen, stellt sich als etwas anderes heraus. Hier sind die Vorbehalte groß und die Skepsis überwiegt. Ein Grund dafür ist aus unserer Sicht das in sich geschlossene Organspende-System der Selbstverwaltung mit den daraus resultierenden Legimitationskontroll- und Rechtsschutzdefiziten. Aus Sicht der Deutschen Stiftung Patientenschutz hat sich der Gesetzgeber schon bei der Schaffung des TPG viel zu sehr zurückgehalten und der Selbstverwaltung einen zu großen Entscheidungsspielraum zugestanden. Ein Beispiel dafür ist bekanntermaßen die Allokation, die sich auf die





Kriterien Erfolgsaussicht und Dringlichkeit beschränkt. Dies sind Kriterien, die sich widersprechen. Dem Konstrukt liegt vermutlich die Annahme zugrunde, dass sich die Verteilungskriterien aus wissenschaftlichen Daten ablesen lassen und dass deshalb auch der Stand der medizinischen Wissenschaft der alleinige richtige Maßstab ist. Auf dieser Überzeugung baut auch der vorliegende Gesetzentwurf zur Schaffung eines Transplantationsregisters auf. Dieser belässt es grundsätzlich dabei, dass die Selbstverwaltung, d. h. die Bundesärztekammer, den Stand der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien feststellt. Hieran ändert auch nichts, dass mit der Einführung des Transplantationsregisters andere geeignete Organisationen beauftragt werden sollen. Die Annahme, dass die Regeln der Organvermittlung sich wertungsfrei aus wissenschaftlichen Daten ablesen lassen, greift in Zeiten, in denen wir knappe Organe haben, zu kurz. Es geht hier um die Verteilung knapper Güter. Jede Einordnung eines Kriteriums bedingt zwingend die Gewichtung eines anderen. Wird ein Kriterium, sei es der Dialysewert, sei es die Alkoholabstinenz, als besonders wichtig eingestuft, wird zwingend ein anderes dafür zurückgestellt. Damit enthält jede Gewichtung eines solchen Kriteriums auch zwingend ethische und normative Wertungen. Keine Datenbasis, auch nicht künftige, die sich dank des Transplantationsregisters hoffentlich sehr viel verbessert, kann diese Wertung ersetzen. Den prinzipiellen Widerspruch zwischen den Allokationskriterien Dringlichkeit und Erfolgsaussicht mit einer verbesserten Datenbasis lösen zu wollen, ist nur eine scheinbare Lösung. Die Frage nach der Verteilungsgerechtigkeit muss der Gesetzgeber selbst lösen. Zusammengefasst möchte ich davon abraten, die verfehlte Konstruktion des TPG im Transplantationsregistergesetz beizubehalten und fortzuführen. Wir schlagen vor, die den TPG-Auftraggebern im aktuellen Gesetzentwurf übertragenen Befugnisse an das Bundesministerium für Gesundheit zu übertragen und das Transplantationsregister von öffentlichen Stellen des Bundes ausführen zu lassen. Weiter regen wir an, dass sich der Gesetzgeber der Frage der Verteilungsgerechtigkeit selbst annimmt. Hier gilt es, die wesentlichen Allokationskriterien selbst festzulegen. Die vielen Maßnahmen zur Förderung der Spendenbereitschaft, die es schon immer gab und die es seit 2012 noch intensiver gibt, haben nicht das gewünschte Ergebnis erzielt. Aus unserer Sicht hilft nur ein grundsätzlicher Umbau

des Transplantationssystems, um das Vertrauen der Menschen in die Organspende zu erlangen.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe noch eine Nachfrage an Herrn Dr. Rahmel zur Diskussion um Dialysepatienten. Habe ich richtig verstanden, dass sie empfehlen würden, alle Patientinnen und Patienten mit Organersatztherapie von Anfang an komplett in die Datensammlung eines Transplantationsregisters einzubeziehen? Wie müsste das konkret aussehen?

ESV **Dr. Axel Rahmel**: Das hängt von der Frage ab, die sie beantworten wollen. Wenn sie schauen wollen, wie die Organe unter Patienten, die schon auf der Warteliste stehen, verteilt werden, reicht das Transplantationsregister, das mit dem Zeitpunkt der Aufnahme auf die Warteliste beginnt. Wenn sie die ganz grundsätzliche Frage nach dem Zugang zur Warteliste beantworten wollen, muss man einen Punkt früher aufgreifen. Für die Niere ist das relativ einfach, weil es eine Nierenersatztherapie gibt. Das ist ein relativ klar gesetzter Punkt. Bei anderen Organen wird es etwas schwieriger, aber es ist dieselbe Frage, die beantwortet werden muss. Es gibt sehr viele Patienten, die beispielsweise eine Herzmuskelschwäche haben. Darunter gibt es im letzten Jahr fast 1.000 Menschen, die ein linksventrikuläres Unterstützungssystem oder salopp formuliert, ein Kunstherz bekommen haben. Davon sind 300 Patienten transplantiert worden. Welche dieser Patienten, die eine Ersatz- oder Unterstützungstherapie haben, haben die Chance, auf die Warteliste zu kommen? Das ist die Vorstufe für die Verteilungsregeln. Wenn sie nicht auf der Liste stehen, kann die Verteilungsregel nicht für sie greifen. Insofern ist es grundsätzlich wünschenswert und Frau Dr. Klakow-Franck hat bereits betont, dass der G-BA diese Auffassung teilt, dass man das bei der Dialyse schon konkret angeht. Bei den mechanischen Unterstützungssystemen des Herzens ist es auch möglich. Wenn es um die Leber oder um die Bauchspeicheldrüse oder auch um die Lungentransplantation geht, wird es schwieriger, klare Einstiegsriterien zu definieren. Wenn wir es gesamtpolitisch betrachten, wäre es medizinisch betrachtet sinnvoll, wenn wir bei allen Menschen von Anfang an über alle Risikofaktoren Bescheid wissen, wenn wir wüssten, welche Menschen an die Dialyse kommen, wer einen behandelten Hypertonus



oder wer einen nicht gut behandelten Diabetes hat und dadurch letztlich zum Dialysepatienten wird. Wenn sie globale medizinische Frage beantworten wollen, brauchen sie einen möglichst großen Datensatz. Ich will das Transplantationsregister nicht unendlich aufblähen, aber es steckt sehr, sehr viel dahinter. Deswegen ist die Mindestvoraussetzung bei der Konstruktion eines Transplantationsregisters, den Weg offen zu halten, um auch die Patienten, die Unterstützungssysteme oder Ersatzverfahren haben, mit aufzunehmen und die Verknüpfung herzustellen. Das halte ich für sehr wichtig.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an den Sozialverband Deutschland. Warum steigen ihrer Auffassung nach die Eigenanteile der Versicherten mit der vorgeschlagenen Regelung zur Überleitung der Pflegesätze für die Kurzzeitpflege und welche finanziellen Fehlanreize entstehen dadurch?

SV **Florian Schönberg** (Sozialverband Deutschland e. V (SoVD)): Wir befürchten finanzielle Fehlanreize bei Einrichtungen der Kurzzeitpflege mit nach Pflegegrad differenzierten Pflegesätzen. Hier können sich aufwandsbezogen steigende Pflegesätze ergeben, die bei einem einheitlichen Leistungsbeitrag zu unterschiedlichen Eigenanteilen führen. Die vorgesehene Regelung knüpft nur an die Symptome und nicht an die Ursachen an. Daher schlagen wir vor, eine jährliche Leistungsdynamisierung einzuführen und die Finanzierung der medizinischen Behandlungspflege in der Krankenversicherung zu verankern. Langfristig lassen sich die Probleme nur durch die Weiterentwicklung der Pflegeversicherung zu einer Pflegevollversicherung lösen.

Abg. **Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich komme auf die Thematik der Änderungsanträge zum Morbi-RSA zurück und frage den Einzelsachverständigen Herrn Wältermann. Die Koalition beabsichtigt die Regelungen zum Krankengeld und den Auslandsversicherungen im Morbi-RSA rückwirkend für das Ausgleichsjahr 2013 zu ändern. Ich bitte sie um ihre Einschätzung, wie sie das aus ordnungspolitischer Perspektive sehen. Welche Auswirkungen haben die geplanten Regelungen für die Rahmenbedingungen des Kassenwettbewerbs, beispielsweise für die Planbarkeit?

Um welchen Umfang geht es?

ESV **Günter Wältermann**: Ich nehme aus Sicht der AOK Rheinland/Hamburg zu den Änderungsanträgen zum Risikostrukturausgleich Stellung. Allgemein halte ich es nicht für sachgerecht, grundsätzliche Änderungen am Morbi-RSA, am Risikostrukturausgleich, der die Finanzierungsgrundlage der Krankenkassen darstellt, über einen sachfremden Gesetzentwurf einzuführen. Das halte ich für bedenklich. Mit dem Gesetzentwurf soll das für die AOK Rheinland/Hamburg vom Landessozialgericht am 29. Oktober 2015 ergangene Urteil rückgängig gemacht werden. Man möchte die Planungssicherheit, die man eigentlich mit dem FQWG erreichen wollte, wiederherstellen. Das Landessozialgericht hat der AOK Rheinland/Hamburg mit seinem Urteil bestätigt, dass das, was geregelt werden sollte, nicht geregelt ist. Der 15. Senat hat in seiner Urteilsbegründung bestätigt, dass Planungssicherheit ein elementarer Bestandteil für die Krankenkassen ist. Planungssicherheit braucht es, um Investitionen in die Gesundheitsversorgung der Versicherten zu tätigen. Was verharmlosend als Klarstellung zum FQWG dargestellt wird, sind für uns, einmal für die AOK Rheinland/Hamburg aber auch für die gesetzliche Krankenversicherung insgesamt, durchaus gravierende Änderungen. Die AOK Rheinland/Hamburg wäre Hauptbetroffene der geplanten rückwirkenden Gesetzesänderungen für die Jahre 2013 und 2014. Ihr würden nachträglich 157 Millionen Euro entzogen. Diese finanzielle Belastung bringt die AOK Rheinland/Hamburg in eine existenzbedrohende Lage. Eine rückwirkende Regelung der grundsätzlichen Finanzierung der gesetzlichen Krankenkasse darf keinesfalls zu einer dauerhaften Lösung werden. Das sieht Änderungsantrag 2c allerdings vor. Damit wäre es jederzeit möglich, rückwirkend und finanziell vollkommen unbegrenzt, in das Verfahren des Risikostrukturausgleichs einzugreifen. Den Kassen würden damit jegliche Rechts- und Planungssicherheit genommen. Das haben wir bisher so noch nicht gehabt. Es ist grundlegende Rechtsprechung, dass Planungssicherheit für die Kassen gegeben sein muss. Beide Neuregelungen verstoßen damit auch ordnungspolitisch gegen die Grundsätze des Kassenwettbewerbs. Dieser erfordert Planungssicherheit, um wirtschaftlich handeln zu können. Die neuen Versorgungskonzepte erfordern dieses Vertrauen in die Gesetze. Das heißt, wenn wir weiterentwickeln wollen, brauchen wir



Planungssicherheit und Verlässlichkeit. Es kann nicht sein, dass Themen rückwirkend wieder aufgebunden und damit finanzielle Sicherheiten gefährdet werden. Natürlich erkennen wir an, dass die derzeitige Situation für das gesamte GKV-System unbefriedigend ist. Hinsichtlich der Zuweisung für die Jahre 2013 und 2014 wurden unterschiedliche Ansprüche geschaffen. Das wurde heute bereits zum Ausdruck gebracht. Wir sind uns alle darin einig, dass beim Morbi-RSA Handlungsbedarf besteht. Die vorliegenden Änderungsvorschläge sind jedoch vollkommen ungeeignet, eine rechtsichere und ordnungspolitisch sachgerechte Lösung für das vorliegende Problem zu schaffen. Wir brauchen eine systemgerechte Regelung der mittlerweile sehr komplexen Lage, einen neuen Aufschlag. Was hier im Moment auf dem Tisch liegt, kann aus unserer Sicht so nicht umgesetzt werden.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine weitere Frage zum Morbi-RSA, also zu dem Änderungsantrag, der sich auf die Ausgleichsverordnung bezieht. Die Frage geht an den AOK-Bundesverband und die IKK. Bei diesen beabsichtigten Änderungen in der Ausgleichsverordnung werden unterjährige Veränderungen möglich gemacht. Welche Auswirkung könnte das auf ihre Kassen und auf die gesetzlichen Kassen haben?

SV **Martin Litsch** (AOK-Bundesverband): Der rückwirkende Mechanismus der Berechnungsgrundlagen hat insofern gravierende Auswirkungen, als uns rückwirkend erhebliche Geldbeträge fehlen werden. Das heißt, die Planungen, die wir hatten, und die Entscheidungen, die wir zum Zusatzbeitrag oder zu anderen Themen getroffen haben, müssen korrigiert werden. Das heißt, dass zum Beispiel der Zusatzbeitrag erhöht oder Satzungsleistungen verändert werden müssen. Änderungen in die Zukunft sind kein Problem, aber rückwirkende Änderungen sind schwierig. Ich habe eben bereits gesagt, dass man auf Artikel 2c mit der unterjährigen Anpassung verzichten kann. Der Morbi-RSA ist weiter zu entwickeln, er wird im Übrigen auch ständig weiterentwickelt und angepasst. Das ist dem Morbi-RSA immanent. Deshalb gibt es jedes Jahr neue Krankheitsarten, die der Morbiditäts-Klassifikation zugrunde liegen. Das ist planbar und wird heute

auch schon so gemacht. Die jetzige Anpassung ist nicht akzeptabel, weil sie rückwirkend ist, sie hat aber mit den sonstigen Änderungen des Morbi-RSA nichts zu tun. Das wird gerne suggeriert. Es gibt dazu zahlreiche Gutachten. Interessanterweise kommen die gleichen Gutachter, je nachdem wer der Auftraggeber ist, zu unterschiedlichen Ergebnissen. Wir benötigen eine Gesamtevaluation und keine Einzellösung. Damit sollten wir uns im kommenden Jahr beschäftigen. Jetzt geht es darum, die Sicherheit unseres Handelns im Bereich der Krankenkassen, die wettbewerblich aufgestellt sind, nicht weiter zu konterkarieren.

SV **Jürgen Hohnl** (IKK e. V. – Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen): Im konkreten Fall sind wir dafür, dass rückwirkend angepasst wird. Um die Zahlen noch einmal zu nennen: Über die gesetzliche erstrittene Änderung zur Verstorbenen-Problematik wurden im Jahr 2013 500 Millionen Euro umverteilt. Was den Änderungsantrag 2c anbetrifft, sind wir dagegen, weil es dem Grunde nach richtig ist, dass Planungssicherheit erforderlich ist. Wenn man dem Bundesversicherungsamt über eine Öffnung in der Rechtsverordnung die Möglichkeit gibt, rückwirkende Anpassungen vorzunehmen, ist das für unsere Planungssicherheit und daran hängen auch die Beitragssätze, ein zu scharfes Schwert und die Tür ist zu groß. Wir befürworten, dass im Gesetz jeweils im Einzelfall konkret geregelt wird, für was diese Regelungen gelten sollen, so wie es jetzt für das FQWG nachgeholt wird.

Abg. **Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage geht an die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und die Technologie- und Methodenplattform. In § 15g des Entwurfs zum Transplantationsregister ist vorgesehen, dass der GKV-Spitzenverband, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft zukünftig gemeinsam mit der PKV darüber entscheiden, ob pseudonymisierte Daten für Forschungszwecke herausgegeben werden. Was halten sie von dieser Regelung und was schlagen sie alternativ vor?

SVe **Dr. Monika Nothacker** (Arbeitsgemeinschaft



der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)): Wir halten die Regelung, dass die Auftraggeber über die Herausgabe der Forschungsdaten entscheiden sollen, nicht für glücklich. Wir halten die Nutzung der Registerdaten für Forschungszwecke für eine große Chance und auch eine Verpflichtung, wohlwissend dass diese ethische und normative Aspekte nicht ersetzen. Es sollte eine große wissenschaftliche Expertise dabei sein. Diese sehen wir im Moment noch am ehesten beim Fachbeirat. Dieser müsste entsprechend organisieren sein und weitere Experten hinzuziehen. Das Ganze sollte nach prospektiven transparenten Kriterien vergeben werden.

**SV Prof. Dr. Rainer Röhrig** (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF)): Ich kann mich der AWMF anschließen. Forschung hat eine große Verantwortung. Auf den Ergebnissen basieren Vergabekriterien und sie bieten auch die Grundlage für die ethische Diskussion. Wir brauchen quantitative Verfahren, um zu schauen, welches Risiko oder welche Risikofaktoren sind die stärksten und wie sind die Abhängigkeiten, um eine Grundlage für die Interpretation und ethische Auslegung zu schaffen. Deswegen halten wir es für wichtig, dass es unabhängige Forschung gibt, die auf diese Daten zugreifen kann. Diese müssen nicht zwangsläufig pseudonymisiert sein, das kann auch an anonymisierten Daten erfolgen. Aber die akademische Forschung braucht auf jeden Fall einen Zugang. Es muss entschieden werden, was die Voraussetzungen sind und diese Kompetenzen müssen abgedeckt werden. Das heißt, wir brauchen eine Epidemiologie und Biometrie, die über die Qualität der Forschungsfragestellung und -ausführung entscheidet. Wir brauchen Datenschutz, um zu schauen, was an Re-Identifizierung mit faktisch anonymisierten Daten möglich ist und ob wir weitere Schutzmaßnahmen benötigen. Wir brauchen Ethiker, die darüber entscheiden, ob die Fragestellung sinnvoll ist und wir brauchen sicherlich auch, um das Vertrauen aufzubauen, Patientenvertreter. Es bietet sich an, etwas Vergleichsbares zu den medizinischen Ethikkommissionen, die über die Herausgabe der Daten in den Forschungsvorhaben entscheidet, zu bilden.

Abg. **Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜ-

NEN): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband und den Sozialverband Deutschland. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht ein breites Mitspracherecht der privaten Krankenversicherung auch dann vor, wenn sie sich nicht an der Finanzierung des Registers beteiligt. Das ist bei dem klinischen Krebsregister anders. Wie bewerten sie dies und wie soll das konkret ausgestaltet werden, damit die PKV sich daran beteiligt?

**SV Dr. Wulf-Dietrich Leber** (GKV-Spitzenverband): Der Bereich Transplantation gehört zur allgemeinen Krankenversicherung, d. h. zu einem Bereich, wo dieselben Regelungen für gesetzliche und privat Versicherte gelten. Dies muss man auch in der Finanzierung sicherstellen. Nun ist dies kein großer Betrag, aber der Gesetzgeber ist hier Wiederholungstäter. Wir haben die PKV an anderen Stellen systematisch außen vor gelassen. Denken sie an den Strukturfonds für die Restrukturierung im Krankenhausbereich. Hier fehlt die Ko-Finanzierung durch die PKV in einer Größenordnung von 50 Millionen Euro. Das heißt, wir haben es mit einem sehr grundsätzlichen Prinzip zu tun. Wann immer es um Qualitätssicherung oder um einen Griff in den Gesundheitsfonds geht, muss künftig die Ko-Finanzierung der PKV sichergestellt werden. Am besten funktioniert das, wenn die entsprechende Finanzierung über die Leistungsvergütung läuft. Dann ist die PKV wie alle anderen beteiligt.

**SV Florian Schönberg** (Sozialverband Deutschland e. V. (SoVD)): Dem können wir uns nur anschließen. Auch wir fordern, die private Krankenversicherungswirtschaft bei der Finanzierung verpflichtend einzubeziehen.

Abg. **Dr. Harald Terpe** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Zum Schluss habe ich eine Frage an die Stiftung Patientenschutz und die Bundesärztekammer. Welchen weitergehenden Gesetzgebungsbedarf sehen Sie im Bereich der Transplantationsmedizin und könnten Sie dies kurz begründen?

**Sve Christine Eberle** (Deutsche Stiftung Patientenschutz): Den weitergehenden gesetzlichen Regelungsbedarf habe ich schon kurz erläutert. Wir sind der Meinung, dass sich der Gesetzgeber mit den Allokationskriterien noch einmal selbst beschäftigen



sollte. Die Erfolgsaussicht und Dringlichkeit und der Stand der medizinischen Wissenschaft reichen unserer Meinung nach hier nicht. Langfristig müsste man auch darüber nachdenken, ob man das Transplantationssystem, das auf der Selbstverwaltung beruht, zumindest was die Kontrolle angeht, in staatliche Hände gibt.

**SV Prof. Dr. Gerd Otto** (Bundesärztekammer (BÄK)): Wenn alle Aspekte hinsichtlich der Erfordernisse, der Patientenzustimmung, private Krankenkassen, ausländische Organe berücksichtigt werden, bekommen wir eine gute Datenbasis, so dass ich eigentlich keinen gesetzlichen Regelungsbedarf mehr sehe. Die Forderung, die Kontrolle über das Transplantationssystem dem Staat zu übertragen und ethische Grundlagen in die Allokation von Organen zu bringen, ist sicherlich eine berechtigte Forderung, aber ob diese vom Parlament, angenommen wird, bezweifle ich. Das muss das Parlament selbst entscheiden. Und wenn wir eine komplette validierte Datenbasis haben, brauchen wir für die Allokationsregeln erst einmal weiter nichts.

In der Hoffnung, dass es nicht zehn Jahre dauern wird, bis wir eine valide Datenbasis haben. Wir brauchen die Voraussetzungen, dass es rasch geht.

Der **Vorsitzende**: Vielen Dank Herr Professor Otto. Da haben Sie wirklich ein Schlusswort gesprochen. Meine sehr verehrten Damen und Herren, ich darf mich recht herzlich bedanken, vor allen Dingen bei den Sachverständigen für ihre Beteiligung hier an der Anhörung. Kommen sie gut nach Hause. Damit ist die Anhörung geschlossen. Danke schön.

Schluss der Sitzung: 15.36 Uhr

Dr. Edgar Franke, MdB  
**Vorsitzender**