

Frau
Claudia Siepmann
Ministerialrätin
Leiterin des Referats -312
Transplantationsrecht
Friedrichstr. 108

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

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

e-mail: awmf@awmf.org
AWMF online: <http://awmf.org>

10117 Berlin

20. Januar 2016

Sehr geehrte Frau Ministerialrätin Siepmann,

mit Datum vom 11.12.2015 übermittelten Sie den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz – TxRegG) mit der Bitte um Kommentierung.

Die AWMF begrüßt die Einrichtung eines nationalen Transplantationsregisters nachdrücklich.

Folgende Aspekte möchten wir zu bedenken geben:

- **Zu §15e:** Für den vorgesehenen Beirat ist die Fachgesellschaft Deutsche Transplantationsgesellschaft genannt und ausgeführt, dass der Beirat darüber hinaus weitere Experten hinzuziehen kann. Die Expertise des Beirats könnte unserer Einschätzung nach von der grundsätzlichen Beteiligung der mit der Transplantationsindikation und – durchführung beteiligten Fachgesellschaften profitieren.
- **Zu §15f:** die Eignung des Registers für ein Qualitätsmanagement und die Nutzbarkeit zu Forschungszwecken hängen unmittelbar von den erhobenen Daten ab. Wir halten eine breite Beteiligung der bereits unter §15e genannten Fachgesellschaften für zielführend. Ggf. kann auch die Möglichkeit einer öffentlichen Kommentierung des vorgeschlagenen Datensatzes hilfreich sein.
- Wir halten die Thematisierung der wünschenswerten vergleichenden Qualitätssicherung der Transplantationszentren mit Hilfe von Registerdaten für zielführend ebenso wie einen Abschnitt zur Evaluation des Nutzens des Registers.

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

- **Zu § 15e „Beirat“**
Das Transplantationsregister hat einen Beirat, der die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle berät und unterstützt. Dem Beirat gehören an je ein Vertreter:
 1. der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle,
 2. des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs,
 3. der Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 3 und der Kommission nach § 12 Absatz 5 Satz 3,
 4. der Deutschen Transplantationsgesellschaft.
 5. *Weitere Fachgesellschaften, die an der Indikationsstellung und Durchführung von Transplantationen beteiligt sind, werden als Experten hinzugezogen.*

- **Zu §15f „Datenübermittlung“**

(2) Die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten nach Absatz 1 erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes, der von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festgelegt worden ist. Der Beirat nach § 15e ist zu beteiligen. *Fachgesellschaften, deren Mitglieder mit der Indikationsstellung und Durchführung von Transplantationen beteiligt und nicht im Beirat nach §15e vertreten sind, ist die Möglichkeit einer Kommentierung einzuräumen.*

- Ergänzung Paragraph:

*„Nutzung der Daten für ein vergleichendes Qualitätsmanagement“
Die Transplantationszentren sind verpflichtet, die erhobenen Daten für eine anonymisierte, vergleichende jährliche Auswertung zur Verfügung zu stellen.*

- Ergänzung Paragraph:

*„Evaluation“
Die Vollständigkeit der Daten und die Nutzbarkeit des Registers sind in regelmäßigen Abständen zu prüfen.*

Wir bitten die beigefügte Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten zu berücksichtigen.

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

Ansprechpartner/Kontakt:

Dr. med. Monika Nothacker, MPH, nothacker@awmf.org

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann, selbmann@awmf.org

Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz-TxRegG)

Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz-TxRegG)

Die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) begrüßt den Aufbau eines Transplantationsregisters und unterstützt dies nachdrücklich.

Für die zukünftige Entwicklung der Transplantationsmedizin in Deutschland mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Ergebnisse, kann das geplante Register eine wertvolle Grundlage bilden.

Ziel des Gesetzentwurfs ist zuvorderst, alle vorhandenen Daten z.B. der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle zusammengefasst und der gemeinsamen Auswertung zugänglich zu machen bzw. die Möglichkeit zu schaffen zusätzliche Daten aus dem Transplantationsprozess zu erheben und dem zentrale Register zur Verfügung zu stellen. Weitere Anliegen sind die Verbesserung der Ergebnisqualität und die Erleichterung der Überprüfung der Vermittlungskriterien. Die vorgesehenen regelmäßig zu erfolgenden Plausibilitätskontrollen können weiterhin dazu beitragen Manipulationen bei der Übermittlung von Daten zu erschweren. Diese Ziele sind aus Sicht der DGVS grundsätzlich positiv zu bewerten.

Auch kann die Einrichtung des vorgesehenen zentralen Registers dazu beitragen, diese Ziele zu erreichen.

Ein zentrales Register eröffnet darüber hinaus auch die Möglichkeiten wissenschaftlicher Auswertungen der Daten, was aus Sicht der DGVS ebenfalls begrüßenswert ist und nachdrücklich unterstützt wird.

Der Beirat der Transplantationsregisterstelle (§ 15e) wird hierbei eine entscheidende Rolle in der Entscheidung über die zu dokumentierenden Daten als auch deren wissenschaftlicher Auswertung einnehmen. Bisher gehören dem Beirat je ein Vertreter der 1. Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle, 2. des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs, 3. der Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 3 und der Kommission nach § 12 Absatz 5 Satz 3, und 4. der Deutschen Transplantationsgesellschaft an sowie ein Vertreter der Patientenorganisationen. Der Beirat kann darüber hinaus weitere Experten hinzuziehen.

Vor dem Hintergrund der dynamischen wissenschaftlichen Entwicklung im Bereich der Transplantationsmedizin ist die DGVS sehr gerne bereit aktiv, insbesondere auch im Beirat, an der Ausgestaltung des Transplantationsregisters mitzuwirken mit dem Ziel der kontinuierlichen Aktualisierung und Adjustierung des Registers und der zu erhebenden Daten.

Ein im Entwurf und den Kommentaren nicht formuliertes Ziel, ist die Verbesserung der Qualität der Spenderbehandlung oder –konditionierung. Aus klinisch wissenschaftlicher Sicht

bestehen hier noch immense Unsicherheiten. Ebenfalls wünschenswert ist die Einbeziehung von Daten aus diesem Prozess.

Um eine gute Datenqualität insbesondere im Rahmen der Nachsorge zu garantieren, ist es aus Sicht der DGVS sinnvoll, die Datenerhebung und Übermittlung auf die Zentren zu beschränken. Grundsätzlich ist die Nachsorge heterogen ausgestaltet, sodass verschiedene Stellen (Facharztpraxis, Allgemeinarztpraxis, Ambulanzen, Transplantationszentrum) einbezogen sein können. Um eine hohe Datenqualität besonders bei Aspekten der Nachsorge zu erreichen, ist anzuregen, dass diese Daten primär vom Transplantationszentrum z.B. im Rahmen regelmäßiger verpflichtender Besuche erhoben werden. Hierdurch wäre ein konsistenter Datensatz zu erreichen, der nicht durch Mehrfachmeldungen gestört wird und der insgesamt eine hohe Qualität der übermittelten Daten garantiert.

Aus Sicht der DGVS wäre es hoch wünschenswert bei der Umsetzung den zusätzlichen Dokumentationsaufwand soweit wie möglich zu minimieren. Dieses insbesondere durch Reduktion bzw. Vermeidung von doppelter Dokumentation. Eine einheitliche und abgestimmte Datenübermittlung an Eurotransplant, DSO und die Transplantationsregisterstelle sowie externe Qualitätssicherungsstellen würden wesentlich dazu beitragen dieses Ziel zu erreichen.

Insgesamt wird in den Transplantationszentren durch die Etablierung des Transplantationsregisters ein nicht unerheblicher zusätzlicher Dokumentationsaufwand entstehen. Da noch Unklarheit über den geplanten Umfang der Datenerhebung besteht, können wir das Ausmaß des zusätzlichen Dokumentationsaufwandes noch nicht anschließend bewerten. Wir sehen jedoch die Notwendigkeit einer angemessenen Finanzierung der Transplantationszentren und der mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung (§15b Transplantationsregisterstelle).

Die Stellungnahme wurde verfasst von Professor Thomas Berg, Leipzig

Berlin, 20. Januar 2016