

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

Autoren: Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Essen), Prof. Dr. Antje Timmer (Oldenburg)

Register sind ein wichtiges Instrument der Versorgungsforschung sowie verschiedener Gebiete der klinischen Forschung (Prognose, Diagnose, Risikofaktoren). Sie ermöglichen patientenübergreifende Auswertungen. Damit unterstützen Register u. a. die Qualitätssicherung gesundheitsbezogener Leistungen, die Untersuchung der Wirksamkeit diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen unter Alltagsbedingungen sowie die Feststellung epidemiologischer Kennzahlen. Das im „Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters“ beschriebene Register kann bei sachgerechter Umsetzung einen entsprechenden Beitrag auf dem Gebiet der Transplantationen leisten. Vielfältige Erfahrungen belegen jedoch, dass Aufbau und erfolgreicher Betrieb eines Registers eine hochkomplexe, kostenintensive und insbesondere von der Motivation der Daten-liefernden Stellen abhängige Herausforderung darstellen. Erst langsam setzen sich für die Konzeption von Registern national und international Standards durch. Mit wenigen Anmerkungen soll daher auf Besonderheiten des vorliegenden Gesetzesentwurfes hingewiesen werden.

1. Zielsetzung: Um das Potential der Daten möglichst weitgehend auszuschöpfen, sollte die Nutzung der Daten für wissenschaftliche Zwecke gleichrangig mit den weiteren Zielen wie die Qualitätssicherung genannt werden.
2. Zielpopulation: Es ist anzunehmen, dass das Register sich auf Organtransplantationen beschränkt und damit nicht auf die im Transplantationsgesetz eingeschlossenen Gewebetransplantation. Dies sollte explizit klargestellt werden.
3. Zielpopulation: Unklar ist, ob auch Patienten auf der Warteliste aufgenommen werden, z. B. um im Transplantationsregister über dieselben Informationen zu verfügen wie die Vermittlungsstelle. Es wird empfohlen, entsprechende Patienten, die möglicherweise nie ein Organ erhalten, explizit mit aufzunehmen.

Geschäftsstelle

Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: +49(0)2236-3319958
Telefax: +49(0)2236-3319959

E-Mail: info@gmds.de
Internet: www.gmds.de

Geschäftsführung

Beatrix Behrendt

Präsidium

Prof. Dr. Ulrich Mansmann
(München), Präsident

Prof. Dr. Andreas Stang
(Essen), 1. Vizepräsident

Prof. Dr. Paul Schmücker
(Mannheim), 2. Vizepräsident

Prof. Dr. Wolfgang Köpcke
(Münster), Schatzmeister

Dr. Thomas H. Müller
(München), Schriftführer

Prof. Dr. Dieter Hauschke
(Freiburg), Beisitzer

Prof. Dr. Alfred Winter
(Leipzig), Beisitzer

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
(Erlangen), Fachbereichsleiter

Prof. Dr. Ralf Bender
(Köln), Fachbereichsleiter

Prof. Dr. Antje Timmer
(Oldenburg), Fachbereichsleiterin

Susanne Stolpe
(Essen) Sektionsleiterin

Markus Stein
(Berlin), Sektionsbeisitzer

4. Einwilligung: Die Einwilligungslösung wird zu Abweichungen nicht nur der Daten sondern auch der Auswertungen und Erkenntnisse zwischen dem Transplantationsregister und den anderen Daten-haltenden Stellen (z. B. der Koordinierungsstelle) führen. Solche Abweichungen hätten negative Konsequenzen für die Konsistenz der Informationen zu Organtransplantationen in Deutschland. Es wird daher empfohlen, die Möglichkeit zu eröffnen, bei fehlender Einwilligung einen Minimaldatensatz der betreffenden Lebendspender, Patienten oder Transplantatempfänger anonymisiert im Transplantationsregister zu hinterlegen.
5. Erhebungszentren: Die Begründung vermittelt den Eindruck, Daten für das Transplantationsregister könnten komplett aus bestehenden Regelungen einer Datenübermittlung abgegriffen werden. Dies ist aber absehbar nicht zutreffend. Beispielhaft sei hier auf Transplantationen ohne Qualitätssicherungsmaßnahme nach § 137 SGB V wie die Dünndarmtransplantation, das Follow-up durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sowie bei einigen Regelungen auf privat Versicherte hingewiesen. Für die zur Erreichung der Ziele erforderliche Datenübermittlung außerhalb bestehender Regelungen sind neue Verfahren aufzusetzen und die entsprechenden Aufwände der datenübermittelnden Stellen zu finanzieren.
6. Management der Einwilligungen: Durch die skizzierte Möglichkeit einer abgestuften Einwilligung entsteht an mehreren Stellen die Notwendigkeit, hierzu ein Management für die Meldung an das Transplantationsregister aufzubauen. Beispielhaft sei auf die Möglichkeit einer Zustimmung zur Weiterleitung von Daten an die Vermittlungsstelle bei gleichzeitig nicht erteilter Einwilligung zur Weiterleitung dieser Daten an das Transplantationsregister hingewiesen. Ebenso ist der umgekehrte Fall denkbar, dass eine Einwilligung zur Weiterleitung von Daten an die Vermittlungsstelle nicht erteilt wird, diese jedoch in Bezug auf andere Datenübermittlungswege an das Transplantationsregister erteilt wird. Transplantationszentren, Gemeinsamer Bundesausschuss, Vermittlungsstelle und Koordinierungsstelle werden daher ein System zum Einwilligungsmanagement für das Transplantationsregister neu aufbauen bzw. ein bestehendes System erweitern müssen. Der hierdurch entstehende Aufwand dieser Institutionen ist zu berücksichtigen.
7. Datenmanagement: Die als Aufgabe des Transplantationsregisters in § 15b, Absatz 2 beschriebene Prüfung der Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit ist eine wesentliche Voraussetzung für deren Nutzung. Da das Transplantationsregister selbst aber vielfach nicht unmittelbarer Kommunikationspartner für die datenerfassenden Stellen darstellt, kommt dies dort zu spät. Die für die Aufgabenerfüllung der Transplantationsregisterstelle erforderlichen Datenprüfungen haben bereits bei den drei ersten in § 15f genannten Stellen zu erfolgen. Die Aufzählung in § 15b Absatz 1 sollte daher um eine „Erstellung eines Regelwerks zur Prüfung der Daten für die Daten-übermittelnden Stellen“ ergänzt werden.
8. § 15c Vertrauensstelle: Es wird empfohlen, die in der Begründung angesprochene Aufgabe der Depseudonymisierung explizit aufzunehmen.
9. § 15c Vertrauensstelle: Die Depseudonymisierung setzt das Führen einer Personenliste - durchaus in verschlüsselter Form - voraus. Das Führen der Personenliste könnte daher ebenfalls ebenfalls explizit in § 15c aufgenommen werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass dieselbe Person in unterschiedlichen Rollen in die Patientenliste eingebunden sein kann, z. B. als Lebendorganspender und Organempfänger.
10. § 15e Beirat: Unklar ist, ob ein Vertreter je Aufzählungspunkt oder ein Vertreter je Institution gemeint ist.

11. § 15e Beirat: Mindestens ein Vertreter für die Methodik von Registern sollte dem Beirat angehören. Die GMDS bietet an, als Institution diesen Vertreter zu stellen.
12. § 15e Beirat: Die Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 3 und § 12 Absatz 5 Satz 3 setzen sich aus denselben Institutionen zusammen. Daher könnte an eine Reduktion auf einen Vertreter für beide Kommissionen gedacht werden.
13. § 15f Datenübermittlung, Absatz 1, Satz 1: Um Doppelstrukturen zu vermeiden sollte der Zweck um die „Versorgungsforschung in der Transplantationsmedizin“ erweitert werden.
14. § 15f Datenübermittlung, Absatz 1, Satz 3: Auf Grund der hohen Bedeutung sollte das Record Linkage als Teil der festzulegenden Verfahren explizit genannt werden.
15. § 15h Datenbereitstellung für Forschungszwecke: Der Gesetzesentwurf verwendet das Wort „Datensatz“ in mindestens zwei unterschiedlichen Bedeutungen, a) Metadaten, also Definitionen (§ 15b, Absatz 2) und b) Daten einzelner Beobachtungseinheiten bzw. Daten einer Menge von Beobachtungseinheiten (hier). In § 15h könnte daher das Wort „Datensätze“ durch „Daten“ ersetzt werden. Entsprechend sollte die Begründung bereinigt werden.
16. Begründung, A, II. Wesentlicher Teil des Entwurfs: Eigene Auswertungen seitens der Transplantationsregisterstelle sind nicht vorgesehen. Zur Qualitätssicherung der Daten sind diese jedoch sehr nützlich, da nur bei ständigem Umgang mit den Daten Auffälligkeiten jenseits einfacher Implausibilitäten erkannt werden. Es wird daher empfohlen, der Transplantationsregisterstelle die Möglichkeit eigener Auswertungen einzuräumen.

Köln, 20. Januar 2016



Prof. Dr. Ulrich Mansmann
- Präsident der GMDS -