

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit

für eine Verordnung
über das Deutsche Hämophileregister (DHRV)

vom

24.08.2018

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	4
Zu § 12 Absatz 1 DHRV: Mitglieder des Fachausschusses des Deutschen Hämophileregisters	4

Allgemeiner Teil

Mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen vom 18. Juli 2017 wurde das Deutsche Hämophilieregister gesetzlich im Transfusionsgesetz (TFG) verankert. Die Vorgaben zur organisatorischen und technischen Ausgestaltung des Deutschen Hämophilieregisters und zur Nutzung des Registers sollen durch den vorliegenden Verordnungsentwurf konkretisiert werden.

Bisher wird bereits ein entsprechendes Register durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) geführt, in dem die Meldungen auf fakultativer Basis erfolgen. Um die Datenbasis zu verbreitern und valide Aussagen über die Hämophiliebehandlung in Deutschland zu gewinnen, wurde das Hämophilieregister auf eine gesetzliche Grundlage gestellt. Dazu wurden bereits umfangreiche Meldeverpflichtungen für die behandelnden Kliniken und Ärzte im TFG verankert. Das Deutsche Hämophilieregister erhebt zur Erfüllung seiner Aufgaben insbesondere Daten zur meldenden sogenannten hämophiliebehandelnden ärztlichen Person, anonymisierte Daten zum Versorgungsgeschehen und im Falle der Einwilligung des Patienten insbesondere umfassende pseudonymisierte Behandlungsdaten. Für die behandelnden Krankenhäuser und Ärzte ist insbesondere die Erhebung und Übermittlung der vorgesehenden umfangreichen Behandlungsdaten an das Deutsche Hämophilieregister mit einem nicht unerheblichen zusätzlichen Aufwand verbunden.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist die Errichtung des Deutschen Hämophilieregisters aufgrund der Besonderheiten der hochspezialisierten Versorgung von Hämophiliepatienten grundsätzlich nachvollziehbar. Angesichts der zukünftigen Bedeutung des Deutschen Hämophilieregisters und der weitgehenden Befugnisse des Registers zur eigenständigen Festlegung der zu erhebenden Behandlungsdaten ist es aber zwingend erforderlich, dass eine angemessene institutionelle Beteiligung der betroffenen Leistungserbringer am Register sichergestellt wird.

Im vorliegenden Verordnungsentwurf ist aber eine ausreichende Beteiligung der Leistungserbringer, insbesondere der behandelnden Krankenhäuser, nicht vorgesehen. Auch ist nicht nachvollziehbar, dass beispielsweise die Verbände der pharmazeutischen Unternehmen und die Spitzenverbände der Krankenkassen institutionell am Register beteiligt werden, die Leistungserbringerseite davon aber ausgeschlossen werden soll. Deshalb besteht an der institutionellen Ausgestaltung des Deutschen Hämophilieregisters aus Sicht der Krankenhäuser Nachbesserungsbedarf.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist eine institutionelle Beteiligung der Leistungserbringerseite am Deutschen Hämophilieregister unerlässlich. Insbesondere ist es zwingend erforderlich, dass die grundlegende Festlegung der zu erhebenden komplexen Behandlungsdaten durch das Deutsche Hämophilieregister unter ausreichender Beteiligung der betroffenen Leistungserbringer erfolgt.

Zu den einzelnen Aspekten wird nachfolgend Stellung genommen.

Besonderer Teil

Zu § 12 Absatz 1 DHRV

Zusammensetzung des Fachausschusses des Deutschen Hämophilieregisters

Beabsichtigte Neuregelung

Im Fachausschuss des Deutschen Hämophilieregisters sollen lediglich die medizinischen Fachgesellschaften, die Verbände der pharmazeutischen Unternehmen, die Spitzenverbände der Krankenkassen und Patientenverbände vertreten sein.

Stellungnahme

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist es grundsätzlich zu begrüßen, dass die organisatorische und technische Ausgestaltung des Deutschen Hämophilieregisters durch eine Rechtsverordnung konkretisiert wird. Dadurch sollen insbesondere die Organisationsstruktur des Registers, der Lenkungsausschuss, der Fachausschuss und die Antrags- und Entscheidungsverfahren zur Nutzung des Registers für Forschungszwecke festgelegt werden. Allerdings wurden im zurückliegenden Gesetzgebungsverfahren zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften bereits weitgehende Festlegungen getroffen, die den Gestattungsspielraum der vorliegenden Rechtsverordnung stark eingrenzen.

Insbesondere wurden durch das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebesubereitungen bereits weitgehende Befugnisse auf das Deutsche Hämophilieregister direkt übertragen, insbesondere zur Ausgestaltung der zu erhebenden Behandlungsdaten. So sind das Nähere zu Art und Umfang der an das Deutsche Hämophilieregister durch die behandelnden Kliniken und Ärzte zu übermittelnden pseudonymisierten Behandlungsdaten ausschließlich vom Deutschen Hämophilieregister selbst, lediglich in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und den Trägern des Deutschen Hämophilieregisters, festzulegen. Träger sind das PEI, die Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung, die Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten und die Interessengemeinschaft Hämophiler. Nach Festlegung der zu erhebenden Daten sollen die entsprechenden Informationen lediglich im Bundesanzeiger veröffentlicht werden.

Bei der Festlegung der durch das Register zu erhebenden Daten sind nach den Vorgaben des Transfusionsgesetzes durch das Deutsche Hämophilieregister insbesondere diejenigen Daten zu bestimmen, die medizinisch oder methodisch notwendig sind, um

- die Qualität von Diagnostik oder von der Behandlung von Patienten mit angeborenen Hämostasesstörungen mit Hilfe geeigneter Indikatoren zu ermitteln,
- mögliche Begleiterkrankungen und Komplikationen zu erfassen,
- die Sterblichkeit festzustellen,

- eine Transparenz zum Versorgungsgeschehen herzustellen,
- die wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der angeborenen Hämostasestörungen weiterzuentwickeln sowie
- eine geeignete Validierung oder Risikoadjustierung bei der Auswertung der Daten zu ermöglichen.

Mit der Konkretisierung dieser zu erhebenden, umfangreichen Daten werden die zentralen Weichen zur Errichtung des Deutschen Hämophilieregisters gestellt. Insbesondere werden damit Art und Umfang der durch die behandelnden Kliniken und Ärzte zu erhebenden und zu übermittelnden Behandlungsdaten festgelegt. Die Erhebung und Übermittlung der vorgesehenen Behandlungsdaten an das Deutsche Hämophilieregister sind für die behandelnden Krankenhäuser und Ärzte mit einem nicht unerheblichen zusätzlichen Aufwand verbunden.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist es zwingend erforderlich, dass diese zentrale Festlegung der zu erhebenden und zu übermittelnden komplexen Behandlungsdaten unter angemessener Beteiligung der betroffenen Leistungserbringer erfolgt. Vor diesem Hintergrund und angesichts der zukünftigen Bedeutung des Deutschen Hämophilieregisters ist eine angemessene Beteiligung der betroffenen Leistungserbringer sicherzustellen.

Durch eine Beteiligung der Leistungserbringer im vorgesehenen Fachausschuss des Deutschen Hämophilieregisters könnte eine entsprechende institutionelle Beteiligung der betroffenen Leistungserbringer sichergestellt werden.

Änderungsvorschlag

§ 12 Absatz 1 wie folgt gefasst:

„Der Fachausschuss soll über ausgewiesene Erfahrungen auf dem Gebiet der Diagnostik, Behandlung und Versorgung der in § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes genannten Patientengruppe sowie auf dem Gebiet der Planung und Durchführung von Patientenregistern verfügen. Im Fachausschuss sollen insbesondere die folgenden Verbände und Einrichtungen vertreten sein:

- 1. die medizinischen Fachgesellschaften,*
- 2. die Verbände der pharmazeutischen Unternehmen,*
- 3. die Spitzenverbände der Krankenkassen, **und***
- 4. die Patientenverbände, die die Belange in § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes genannten Patientengruppe vertreten, **und***
- 5. die Deutsche Krankenhausgesellschaft.“***