

## **Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)**

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung  
– Drucksachen 18/8209, 18/8557, 18/8660 Nr. 1.2 –**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters**

#### **A. Problem**

In Deutschland ist die Erhebung transplantationsmedizinischer Daten dezentral organisiert. Die Transplantationszentren, die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle, der Gemeinsame Bundesausschuss sowie die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte erheben während des gesamten transplantationsmedizinischen Verfahrens zu verschiedenen Zeitpunkten und nach unterschiedlichen Vorgaben Daten zum Organspender, zum Spenderorgan, zum Organempfänger, zum Vermittlungsverfahren und zur Transplantation sowie zur Behandlung und Nachsorge des Organempfängers und des Organspenders.

#### **B. Lösung**

Ziel des Gesetzes ist die Errichtung eines bundesweiten Transplantationsregisters, in dem die transplantationsmedizinischen Daten zusammengeführt werden. Hierdurch können nach Angaben der Bundesregierung wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung und zur Erhöhung der Transparenz führen. Zudem wird der Zugang zu den Daten für die wissenschaftliche Forschung unter Wahrung des Datenschutzes ermöglicht.

**Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.**

#### **C. Alternativen**

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

#### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch das Gesetz keine Haushaltsausgaben. Für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen durch das Gesetz Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand in geschätzter Höhe von jährlich 600 000 Euro bis 700 000 Euro.

#### **E. Erfüllungsaufwand**

##### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht durch das Gesetz kein Erfüllungsaufwand.

##### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Insgesamt entsteht für die Wirtschaft ein einmaliger Erfüllungsaufwand in geschätzter Höhe von 1 600 000 Euro. Zusätzlich entsteht für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 860 000 Euro, davon ein Bürokratiekostenanteil in Höhe von 740 000 Euro. Im Sinne des „One in, one out“-Konzepts der Bundesregierung stellen 140 000 Euro des jährlichen Erfüllungsaufwands eine ausgleichende Belastung dar. Die übrigen 720 000 Euro werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und gegebenenfalls von den privaten Krankenversicherungsunternehmen direkt erstattet. Die erforderliche Kompensation kann durch bereits beschlossene Regelungsvorhaben erbracht werden.

##### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Insgesamt entstehen für die Verwaltung ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 480 000 Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 900 000 Euro.

#### **F. Weitere Kosten**

Keine.

### **Beschlussempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,  
den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8209, 18/8557 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 6. Juli 2016

### **Der Ausschuss für Gesundheit**

**Dr. Edgar Franke**  
Vorsitzender

**Dr. Katja Leikert**  
Berichterstatterin

**Hilde Mattheis**  
Berichterstatterin

**Kathrin Vogler**  
Berichterstatterin

**Dr. Harald Terpe**  
Berichterstatter

## Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters

– Drucksachen 18/8209, 18/8557 –

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<b>Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters</b>	<b>Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters und zur Änderung weiterer Gesetze</b>
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
<b>Artikel 1</b>	<b>Artikel 1</b>
<b>Änderung des Transplantationsgesetzes</b>	<b>Änderung des Transplantationsgesetzes</b>
Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:	1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
a) Nach der Angabe zu § 15 wird folgende Angabe zu Abschnitt 5a eingefügt:	a) Nach der Angabe zu § 15 wird folgende Angabe zu Abschnitt 5a eingefügt:
„Abschnitt 5a Transplantationsregister	„Abschnitt 5a Transplantationsregister
§ 15a Zweck <i>und Organisation</i> des Transplantationsregisters	§ 15a Zweck des Transplantationsregisters
§ 15b Transplantationsregisterstelle	§ 15b u n v e r ä n d e r t
§ 15c Vertrauensstelle	§ 15c u n v e r ä n d e r t
§ 15d Fachbeirat	§ 15d u n v e r ä n d e r t
§ 15e Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle	§ 15e Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle <b>und an die Vertrauensstelle</b>
§ 15f Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle	§ 15f u n v e r ä n d e r t
§ 15g Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch	§ 15g u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 15h Aufbewahrungs- und Lösungsfristen	§ 15h un verändert
§ 15i <i>Verordnungsermächtigung</i> “.	§ 15i <b>Verordnungsermächtigungen</b> “.
b) Die bisherige Angabe zu Abschnitt 5a wird Angabe zu Abschnitt 5b.	b) un verändert
2. In § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und die Bedeutung der Erhebung transplantationsmedizinischer Daten im Transplantationsregister nach Abschnitt 5a“ eingefügt.	2. un verändert
3. In § 11 Absatz 2 Satz 3 wird das Wort „privaten“ durch das Wort „Privaten“ ersetzt.	3. un verändert
4. § 12 Absatz 4 wird wie folgt geändert:	4. un verändert
a) Nach Satz 2 Nummer 3a wird folgende Nummer 3b eingefügt:	
„3b. die Übermittlung von Daten an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e bei Organen, die im Rahmen eines internationalen Austausches in den Geltungsbereich oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes vermittelt worden sind,“.	
b) In Satz 3 wird das Wort „privaten“ durch das Wort „Privaten“ ersetzt.	
5. § 14 Absatz 2 wird wie folgt geändert:	5. un verändert
a) In Satz 1 werden vor dem Wort „dürfen“ die Wörter „sowie die Personen, die bei der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 2 und bei der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 1 Satz 2 personenbezogene Daten erheben, verarbeiten oder nutzen,“ eingefügt.	
b) In Satz 5 werden nach der Angabe „Satz 1“ die Wörter „sowie in § 15b und § 15c“ eingefügt.	
6. In § 15 Absatz 1 wird nach den Wörtern „Spendecharakterisierung sind“ ein Komma und werden die Wörter „soweit § 15h nichts anderes bestimmt,“ eingefügt.	6. un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
7. Nach § 15 wird folgender Abschnitt 5a eingefügt:	7. Nach § 15 wird folgender Abschnitt 5a eingefügt:
„Abschnitt 5a Transplantationsregister	„Abschnitt 5a Transplantationsregister
§ 15a Zweck des Transplantationsregisters	§ 15a u n v e r ä n d e r t
Zur Verbesserung der Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung sowie zur Erhöhung der Transparenz in der Organspende und Transplantation wird ein Transplantationsregister eingerichtet, insbesondere	
1. zur Weiterentwicklung der Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,	
2. zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung und ihrer Bewertung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 4,	
3. zur Weiterentwicklung der Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b,	
4. zur Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen,	
5. zur Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1,	
6. zur Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und Nachsorge sowie	
7. zur Unterstützung der Überwachung der Organspende und Transplantation.	
§ 15b Transplantationsregisterstelle	§ 15b Transplantationsregisterstelle
(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam beauf-	(1) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
tragen eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung und dem Betrieb einer Transplantationsregisterstelle. Die Transplantationsregisterstelle muss auf Grund einer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft, der Qualifikation ihrer Mitarbeiter sowie ihrer sachlichen und technischen Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihr nach diesem Abschnitt übertragenen Aufgaben erfüllen kann.	
(2) Die Transplantationsregisterstelle führt das Transplantationsregister. Sie hat insbesondere	(2) Die Transplantationsregisterstelle führt das Transplantationsregister. Sie hat insbesondere
1. die nach § 15e Absatz 1 übermittelten Daten zu erheben, zu speichern und auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit zu überprüfen und, soweit erforderlich, die übermittelnden Stellen über die Vertrauensstelle zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten aufzufordern,	1. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
2. aus den übermittelten Daten einer Organspende und Transplantation Datensätze zu erstellen, diese zu pflegen und fortzuschreiben,	2. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
3. die Daten nach § 15f und § 15g zu übermitteln sowie	3. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
4. einen jährlichen Tätigkeitsbericht über ihre Arbeit zu veröffentlichen.	4. einen jährlichen Tätigkeitsbericht über ihre Arbeit, <b>einschließlich Angaben zur Vollzähligkeit der übermittelten Daten</b> , zu veröffentlichen.
	<b>Die von der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 2 Satz 1 übermittelten Daten hat die Transplantationsregisterstelle abweichend von Satz 2</b>
	<b>1. getrennt von den nach Satz 2 Nummer 1 erhobenen Daten zu speichern und</b>
	<b>2. nach § 15f Absatz 1 und § 15g Absatz 1 zu übermitteln.</b>
(3) Die Transplantationsregisterstelle unterhält zur Erfüllung ihrer Aufgaben und zur Unterstützung des Fachbeirats nach § 15d eine Geschäftsstelle.	(3) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Transplantationsregisterstelle regeln im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag das Nähere zu den	(4) <b>u n v e r ä n d e r t</b>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Aufgaben, zu dem Betrieb und zu der Finanzierung der Transplantationsregisterstelle mit Wirkung für die zur Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten nach § 15e Absatz 1 Satz 1 Verpflichteten, insbesondere	
1. das Nähere zur Arbeitsweise der Geschäftsstelle nach Absatz 3,	
2. die Anforderungen an die Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung der Daten nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 bis 3,	
3. die Anforderungen an die Prüfung von Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Daten nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1,	
4. die Zusammenarbeit mit der Vertrauensstelle nach § 15c,	
5. die Unterstützung der Transplantationszentren sowie der mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung,	
6. Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz nach § 14 Absatz 2 Satz 5,	
7. das Nähere zum Austausch anonymisierter Daten mit anderen wissenschaftlichen Registern nach § 15g Absatz 3,	
8. die angemessene Finanzierung der Transplantationsregisterstelle aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung,	
9. das Nähere zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 1 und 2 sowie	
10. einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 und den Bericht nach § 15g Absatz 4.	
Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung der Transplantationsregisterstelle beteiligen. Der Vertrag kann auch eine stufenweise Aufnahme des Betriebs der Transplantationsregisterstelle vorsehen. Für Regelungen nach Satz 1 Nummer 2, 4, 6, 7 und 9 ist das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen.	
(5) Der Vertrag sowie seine Änderung bedürfen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu	(5) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht.	
(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.	(6) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
(7) Für die Transplantationsregisterstelle sind die §§ 21 und 24 bis 26 des Bundesdatenschutzgesetzes anzuwenden.	(7) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
§ 15c	§ 15c
Vertrauensstelle	Vertrauensstelle
(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam beauftragen eine unabhängige Vertrauensstelle, die von der Transplantationsregisterstelle räumlich, technisch, organisatorisch und personell getrennt ist. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die personenbezogenen Organspender- und Organempfängerdaten. Die Vertrauensstelle ist zur Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten berechtigt, soweit dies zwingend erforderlich ist	(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam beauftragen eine unabhängige Vertrauensstelle, die von der Transplantationsregisterstelle räumlich, technisch, organisatorisch und personell getrennt ist. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die personenbezogenen Organspender- und Organempfängerdaten. Die Vertrauensstelle ist zur Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten berechtigt, soweit dies zwingend erforderlich ist
1. zur Erfüllung der Aufgaben der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 <i>oder</i>	1. zur Erfüllung der Aufgaben der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 2 Satz 2 Nummer 1,
2. zur Erfüllung der Aufgaben der Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 4.	2. zur Erfüllung der Aufgaben der Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 4 <b>oder</b>
	<b>3. zur Ausübung des Auskunftsrechts des Betroffenen hinsichtlich der Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten durch die Transplantationsregisterstelle.</b>
Die Vertrauensstelle hat eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Transplantationsregisterstelle und die Weitergabe des der Pseudonymisierung dienenden Kennzeichens an Dritte auszuschließen.	Die Vertrauensstelle hat eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Transplantationsregisterstelle und die Weitergabe des der Pseudonymisierung dienenden Kennzeichens an Dritte auszuschließen.
	<b>(2) Die Vertrauensstelle hat die ihr nach § 15e Absatz 8 übermittelten transplantationsmedizinischen Daten zusammenzuführen, sicherzustellen, dass die Daten nicht mehr personenbeziehbar sind, und danach diese Daten an</b>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p><b>die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Nach der Übermittlung der Daten an die Transplantationsregisterstelle sind die Daten bei der Vertrauensstelle unverzüglich zu löschen.</b></p>
<p>(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Vertrauensstelle regeln im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben der Vertrauensstelle nach Absatz 1 Satz 2 bis 4 und zum Verfahren der Datenpseudonymisierung sowie zur Finanzierung der Vertrauensstelle aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung. Über die Regelungen zu den Aufgaben der Vertrauensstelle und zum Verfahren der Datenpseudonymisierung ist das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung der Vertrauensstelle beteiligen. Bei der Festlegung des Verfahrens der Datenpseudonymisierung ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen.</p>	<p>(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Vertrauensstelle regeln im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben der Vertrauensstelle nach Absatz 1 Satz 2 bis 4 und <b>Absatz 2</b>, zum Verfahren der Datenpseudonymisierung <b>nach Absatz 1 Satz 2 und zum Verfahren der Zusammenführung der Daten nach Absatz 2 Satz 1</b> sowie zur Finanzierung der Vertrauensstelle aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung. Über die Regelungen zu den Aufgaben der Vertrauensstelle und zum Verfahren der Datenpseudonymisierung <b>nach Absatz 1 Satz 2 und der Zusammenführung der Daten nach Absatz 2 Satz 1</b> ist das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung der Vertrauensstelle beteiligen. Bei der Festlegung des Verfahrens der Datenpseudonymisierung <b>nach Absatz 1 Satz 2 und der Zusammenführung der Daten nach Absatz 2 Satz 1</b> ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen.</p>
<p>(3) Der Vertrag sowie seine Änderung bedürfen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht.</p>	<p>(4) <b>u n v e r ä n d e r t</b></p>
<p>(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.</p>	<p>(5) <b>u n v e r ä n d e r t</b></p>
<p>(5) Für die Vertrauensstelle sind die §§ 21 und 24 bis 26 des Bundesdatenschutzgesetzes anzuwenden.</p>	<p>(6) <b>u n v e r ä n d e r t</b></p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 15d	§ 15d
Fachbeirat	u n v e r ä n d e r t
(1) Bei der Transplantationsregisterstelle wird ein Fachbeirat eingerichtet. Dem Fachbeirat gehören an jeweils zwei Vertreter	
1. der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 Satz 2,	
2. der Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 Satz 1,	
3. des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,	
4. der Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 4,	
5. der Kommission nach § 12 Absatz 5 Satz 4,	
6. der Deutschen Transplantationsgesellschaft und	
7. der Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach ihr anerkannt sind.	
Weitere Experten können im Einzelfall hinzugezogen werden. Der Fachbeirat zieht die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften bei der Erarbeitung und bei der Fortschreibung des bundesweit einheitlichen Datensatzes nach § 15e Absatz 5 hinzu.	
(2) Der Fachbeirat berät und unterstützt die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle. Er ist insbesondere zu beteiligen	
1. bei der Festlegung der Verfahrensordnung für die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e Absatz 4 Satz 2 und	
2. bei der Festlegung der Verfahrensordnung für die Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle nach § 15f Absatz 2 Satz 2.	
Der Fachbeirat schlägt den bundesweit einheitlichen Datensatz sowie dessen Fortschreibung nach § 15e Absatz 5 Satz 2 vor. Bei Anträgen auf Übermittlung von Daten zu Forschungszwecken nach § 15g Absatz 2 Satz 3 ist der Fachbeirat anzuhören.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung geben dem Fachbeirat eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung regelt insbesondere das Nähere zur Zusammensetzung, zur Arbeitsweise und zum Verfahren.</p>	
§ 15e	§ 15e
Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle	Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle <b>und an die Vertrauensstelle</b>
<p>(1) Zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle sind verpflichtet:</p>	(1) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
1. die Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 Satz 2,	
2. die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 Satz 1,	
3. die Transplantationszentren,	
4. der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie	
5. die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung.	
<p>Die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung können abweichend von Satz 1 die zu übermittelnden Daten an das Transplantationszentrum melden, in dem die Organübertragung vorgenommen wurde. Das Transplantationszentrum übermittelt diese Daten an die Transplantationsregisterstelle.</p>	
<p>(2) Die an die Transplantationsregisterstelle nach Absatz 1 zu übermittelnden transplantationsmedizinischen Daten sind die transplantationsmedizinischen Daten von Organempfängern und Organ Spendern, insbesondere</p>	<p>(2) Die an die Transplantationsregisterstelle nach Absatz 1 zu übermittelnden transplantationsmedizinischen Daten sind die transplantationsmedizinischen Daten von <b>in die Warteliste aufgenommenen Patienten</b>, Organempfängern und Organ Spendern, insbesondere</p>
<p>1. die für die Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderlichen Daten der <i>Organempfänger</i>,</p>	<p>1. die für die Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderlichen Daten der <b>in die Warteliste aufgenommenen Patienten</b>,</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. die nach der Aufnahme in die Warteliste von den Transplantationszentren erhobenen transplantationsmedizinisch relevanten Daten der <i>Organempfänger</i> ,	2. die nach der Aufnahme in die Warteliste von den Transplantationszentren erhobenen transplantationsmedizinisch relevanten Daten der <b>in die Warteliste aufgenommenen Patienten</b> ,
3. die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 erforderlichen Daten der <i>Organempfänger</i> und verstorbenen Organspender,	3. die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 erforderlichen Daten der <b>in die Warteliste aufgenommenen Patienten</b> und verstorbenen Organspender,
4. die Daten des lebenden Organspenders, die im Rahmen der ärztlichen Beurteilung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c erhoben werden,	4. u n v e r ä n d e r t
5. die für die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 4 erforderlichen Daten der verstorbenen und lebenden Organspender,	5. u n v e r ä n d e r t
6. die Daten der Entnahme, der Konservierung, der Verpackung, der Kennzeichnung und des Transports, die auf Grundlage der Verfahrensanweisungen nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 6 und 7 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b dokumentiert werden,	6. u n v e r ä n d e r t
7. die Daten der Organübertragung von Organen verstorbener und lebender Organspender,	7. u n v e r ä n d e r t
8. die Daten, die im Rahmen der stationären und ambulanten Nachsorge der Organempfänger und lebenden Organspender erhoben werden, sowie	8. u n v e r ä n d e r t
9. die Daten der Qualitätssicherung, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegt worden sind,	9. u n v e r ä n d e r t
soweit diese Daten zur Erreichung der Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a erforderlich sind.	soweit diese Daten zur Erreichung der Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a erforderlich sind.
(3) Die personenbezogenen Daten sind vor der Übermittlung an die Transplantationsregisterstelle der Vertrauensstelle nach § 15c zur Pseudonymisierung zuzuleiten.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche	(4) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam legen im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit das Verfahren für die Übermittlung der Daten, einschließlich der erstmaligen und laufenden Übermittlung, in einer Verfahrensordnung fest. Der Fachbeirat nach § 15d ist zu beteiligen.</p>	
<p>(5) Die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes. Der bundesweit einheitliche Datensatz sowie dessen Fortschreibung werden 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 der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Vorschlag des Fachbeirats nach § 15d vereinbart. Dabei sind die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 und die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu beachten. Der bundesweit einheitliche Datensatz ist vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt zu machen.</p>	<p>(5) <b>u n v e r ä n d e r t</b></p>
<p>(6) Die Übermittlung der personenbezogenen Daten eines Organempfängers ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des Organempfängers vorliegt. Die Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem lebenden Organspender ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des lebenden Organspenders vorliegt. Der Organempfänger und der lebende Organspender sind durch einen Arzt im Transplantationszentrum über die Bedeutung und Tragweite der Einwilligung aufzuklären. Übermittelt ein Transplantationszentrum die von ihm erhobenen transplantationsmedizinischen Daten eines Organempfängers oder eines lebenden Organspenders an die Vermittlungsstelle nach § 13 Absatz 3 Satz 3 oder an den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage von Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, so ist auch die jeweilige Stelle über die erfolgte Aufklärung und</p>	<p>(6) Die Übermittlung der personenbezogenen Daten eines <b>in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder eines</b> Organempfängers ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des <b>in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des</b> Organempfängers vorliegt. Die Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem lebenden Organspender ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des lebenden Organspenders vorliegt. Der <b>in die Warteliste aufgenommene Patient, der</b> Organempfänger und der lebende Organspender sind durch einen Arzt im Transplantationszentrum über die Bedeutung und Tragweite der Einwilligung aufzuklären. <b>Sie sind insbesondere darüber aufzuklären, dass im Fall des Widerrufs ihrer datenschutzrechtlichen Einwilligung nach Absatz 7 die bis dahin übermittelten Daten weiter verarbeitet werden dürfen.</b> Übermittelt ein Transplan-</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>die erklärte Einwilligung des Organempfängers oder des lebenden Organspenders zu unterrichten. Wird ein Organempfänger oder ein lebender Organspender durch eine mit der Nachsorge betraute Einrichtung oder durch einen Arzt in der ambulanten Versorgung im Rahmen der Nachsorge weiterbehandelt, so hat das Transplantationszentrum die Einrichtung oder den Arzt über die erfolgte Aufklärung und über die erklärte Einwilligung des Organempfängers oder des lebenden Organspenders zu unterrichten.</p>	<p>tationszentrum die von ihm erhobenen transplantationsmedizinischen Daten eines <b>in die Warteliste aufgenommenen Patienten, eines</b> Organempfängers oder eines lebenden Organspenders an die Vermittlungsstelle nach § 13 Absatz 3 Satz 3 oder an den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage von Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, so ist auch die jeweilige Stelle über die erfolgte Aufklärung und die erklärte Einwilligung des <b>in die Warteliste aufgenommenen Patienten, des</b> Organempfängers oder des lebenden Organspenders zu unterrichten. Wird ein <b>in die Warteliste aufgenommener Patient, ein</b> Organempfänger oder ein lebender Organspender durch eine mit der Nachsorge betraute Einrichtung oder durch einen Arzt in der ambulanten Versorgung im Rahmen der Nachsorge weiterbehandelt, so hat das Transplantationszentrum die Einrichtung oder den Arzt über die erfolgte Aufklärung und über die erklärte Einwilligung des <b>in die Warteliste aufgenommenen Patienten, des</b> Organempfängers oder des lebenden Organspenders zu unterrichten.</p>
<p><i>(7) Die Transplantationsregisterstelle zahlt den Transplantationszentren und den mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzten in der ambulanten Versorgung für die Übermittlung der Daten nach Absatz 1 eine Übermittlungsvergütung. Die Krankenkassen des Organempfängers oder des lebenden Organspenders haben der Transplantationsregisterstelle die durch die Übermittlungsvergütung entstandenen Kosten zu erstatten. Die Höhe der einzelnen Übermittlungsvergütung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam. Wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen der Transplantationsregisterstelle die Kosten für die Übermittlung von Daten privat krankenversicherter Organempfänger und lebender Organspender erstatten, tritt der Verband der Privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 3 an die Seite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.</i></p>	<p><b>(7) entfällt</b></p>
	<p><b>(7) Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung nach Absatz 6 können die an die Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten weiter verarbeitet werden, sofern dies für die</b></p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a erforderlich ist.
	<p>(8) Die Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 Satz 2, die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 Satz 1 und der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind verpflichtet, die transplantationsmedizinischen Daten nach Absatz 2, die seit dem 1. Januar 2006 bis einschließlich ... [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes gemäß Artikel 3] erhoben wurden, abweichend von Absatz 6 auf der Grundlage des bundeseinheitlichen Datensatzes nach Absatz 5 an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, wenn die personenbezogenen Daten der Patienten, die in die Warteliste aufgenommen worden sind, und die personenbezogenen Daten der Organspender und Organempfänger vor der Übermittlung an die Vertrauensstelle in einem Verfahren so verändert worden sind, dass die jeweils übermittelnde Stelle einen Personenbezug nicht mehr herstellen kann, eine Zusammenführung der Daten in der Vertrauensstelle jedoch möglich ist. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Vertrauensstelle legen im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit das Nähere zu dem Verfahren nach Satz 2 und zur Übermittlung der Daten in einer Verfahrensordnung fest. Bei der Festlegung des Verfahrens ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen.</p>
§ 15f	§ 15f
Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Transplantationsregisterstelle übermittelt	
1. der Koordinierungsstelle die zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere der Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung sowie ihrer Bewertung nach § 10a	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Absatz 1 Satz 1 und der Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, erforderlichen Daten,	
2. der Vermittlungsstelle die zur Weiterentwicklung der Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 erforderlichen Daten,	
3. der Bundesärztekammer die zur Fortschreibung der Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 erforderlichen Daten,	
4. den Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 4 die zur Erfüllung ihrer Überwachungstätigkeit erforderlichen Daten,	
5. den Transplantationszentren die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Verpflichtung nach § 135a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten transplantationsmedizinischen Leistungen erforderlichen Daten,	
6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für transplantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Daten sowie	
7. den zuständigen Behörden der Länder die zur Erfüllung ihrer Aufgaben bei der Zulassung von Transplantationszentren nach § 10 Absatz 1 und im Rahmen der Überwachung der Vorschriften dieses Gesetzes und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlichen Daten.	
Die Daten können in einem automatisierten Abrufverfahren übermittelt werden. Das automatisierte Abrufverfahren darf nur eingerichtet werden, soweit die beteiligten Stellen die nach § 14 Absatz 2 Satz 5 erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen haben. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt die abrufende Stelle. Die Transplantationsregisterstelle dokumentiert Anlass und Zweck des einzelnen Abrufs. Sie überprüft die Zulässigkeit der Abrufe durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
dazu Anlass besteht. Die Stellen nach Satz 1 dürfen die Daten ausschließlich für ihre jeweils in Satz 1 genannten Zwecke verarbeiten und nutzen.	
(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam legen das Verfahren für die Übermittlung der Daten im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in einer Verfahrensordnung fest. Der Fachbeirat nach § 15d ist zu beteiligen.	
§ 15g	§ 15g
Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch	Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch
(1) Die Transplantationsregisterstelle kann anonymisierte Daten nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung an Dritte zu Forschungszwecken übermitteln.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die Transplantationsregisterstelle kann Dritten Daten in pseudonymisierter Form zur Verwendung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben übermitteln, soweit der Forschungszweck die Verwendung pseudonymisierter Daten erfordert und die betroffene Person eingewilligt hat. Eine Einwilligung ist nicht erforderlich, wenn	(2) Die Transplantationsregisterstelle kann Dritten Daten in pseudonymisierter Form zur Verwendung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben übermitteln, soweit der Forschungszweck die Verwendung pseudonymisierter Daten erfordert und die betroffene Person <b>ausdrücklich</b> eingewilligt hat. Eine Einwilligung ist nicht erforderlich, wenn
1. sie nur mit unverhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann,	1. u n v e r ä n d e r t
2. das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und	2. u n v e r ä n d e r t
3. der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.	3. u n v e r ä n d e r t
Die Übermittlung der Daten erfolgt auf Antrag. Über den Antrag entscheiden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach Anhörung des Fachbeirats nach § 15d. Die Daten sind	Die Übermittlung der Daten erfolgt auf Antrag. Über den Antrag entscheiden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach Anhörung des Fachbeirats nach § 15d. Die Daten sind

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Sie dürfen nur für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet oder genutzt werden. Eine Veröffentlichung ist, sofern die Daten nicht anonymisiert sind, nur mit Einwilligung der Betroffenen zulässig.	zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Sie dürfen nur für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet oder genutzt werden. Eine Veröffentlichung ist, sofern die Daten nicht anonymisiert sind, nur mit <b>ausdrücklicher</b> Einwilligung der Betroffenen zulässig.
(3) Die Transplantationsregisterstelle kann zur Förderung der Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a anonymisierte Daten von wissenschaftlichen Registern erheben und verarbeiten sowie diesen Registern anonymisierte Daten zu Verfügung stellen.	(3) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
(4) Die Transplantationsregisterstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht über die nach den Absätzen 1 bis 3 übermittelten Daten.	(4) <b>u n v e r ä n d e r t</b>
§ 15h	§ 15h
Aufbewahrungs- und Lösungsfristen	Aufbewahrungs- und Lösungsfristen
(1) Die Transplantationsregisterstelle hat	(1) Die Transplantationsregisterstelle hat
1. die Daten des Organempfängers zusammen mit den Daten des Organspenders sowie	1. die Daten des <b>in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des</b> Organempfängers zusammen mit den Daten des Organspenders sowie
2. die Daten des lebenden Organspenders	2. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
zu löschen und die Vertrauensstelle über die Löschung zu unterrichten, sobald diese Daten für die Zwecke der Datenübermittlung nach § 15f Absatz 1 Satz 1 nicht mehr erforderlich sind, spätestens 80 Jahre nach der Aufnahme des <i>Organempfängers</i> in die Warteliste oder nach der Organentnahme beim lebenden Organspender. Soweit die Daten in der Transplantationsregisterstelle zu löschen sind, hat die Vertrauensstelle die personenbezogenen Daten des Organempfängers zusammen mit den personenbezogenen Daten des Organspenders und die personenbezogenen Daten des lebenden Organspenders ebenfalls zu löschen.	zu löschen und die Vertrauensstelle über die Löschung zu unterrichten, sobald diese Daten für die Zwecke der Datenübermittlung nach § 15f Absatz 1 Satz 1 nicht mehr erforderlich sind, spätestens 80 Jahre nach der Aufnahme des <b>Patienten</b> in die Warteliste oder nach der Organentnahme beim lebenden Organspender. Soweit die Daten in der Transplantationsregisterstelle zu löschen sind, hat die Vertrauensstelle die personenbezogenen Daten des <b>in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des</b> Organempfängers zusammen mit den personenbezogenen Daten des Organspenders und die personenbezogenen Daten des lebenden Organspenders ebenfalls zu löschen.
(2) Dritte, denen Daten nach § 15g Absatz 2 übermittelt wurden, haben diese zu löschen, sobald deren Verwendung für den Forschungszweck nicht mehr erforderlich ist, spätestens 20 Jahre nach der Übermittlung.	(2) <b>u n v e r ä n d e r t</b>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 15i	§ 15i
Verordnungsermächtigungen	Verordnungsermächtigungen
<p>(1) Kommt der Vertrag mit der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 4 nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages drei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes gemäß Artikel 3] zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Transplantationsregisterstelle und regelt das Nähere zu ihren Aufgaben, zu ihrem Betrieb und zu ihrer Finanzierung nach § 15b Absatz 4.</p>	<p>(1) <b>u n v e r ä n d e r t</b></p>
<p>(2) Kommt der Vertrag mit der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 2 nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages drei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes gemäß Artikel 3] zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Vertrauensstelle und regelt das Nähere zu ihren Aufgaben nach § 15c Absatz 1 Satz 2 bis 4, zum Verfahren der Datenpseudonymisierung sowie <i>zu ihrer</i> Finanzierung nach § 15c Absatz 2.“</p>	<p>(2) Kommt der Vertrag mit der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz <b>3</b> nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages drei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes gemäß Artikel 3] zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Vertrauensstelle und regelt das Nähere zu ihren Aufgaben nach § 15c Absatz 1 Satz 2 bis 4 <b>und Absatz 2</b>, zum Verfahren der Datenpseudonymisierung <b>nach § 15c Absatz 1 Satz 2 und zum Verfahren der Zusammenführung der Daten nach Absatz 2 Satz 1</b> sowie zur Finanzierung <b>der Vertrauensstelle</b> nach § 15c Absatz 3.“</p>
8. Der bisherige Abschnitt 5a wird Abschnitt 5b.	8. <b>u n v e r ä n d e r t</b>
<p style="text-align: center;"><b>Artikel 2</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Artikel 2</b></p>
<b>Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch</b>	<b>Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch</b>
<p><i>Dem § 299 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2424) geändert worden ist, wird folgender Absatz 5 angefügt:</i></p>	<p><b>Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 12 des Gesetzes vom 17. Februar 2016 (BGBl. I S. 203) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</b></p>
	<p><b>1. § 92a Absatz 3 Satz 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:</b></p>
	<p><b>„Mittel, die im Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, sind entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückzuführen. Die Laufzeit eines Vorhabens nach den</b></p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Absätzen 1 und 2 kann bis zu vier Jahre betragen.“
	<b>2. Dem § 299 wird folgender Absatz 5 angefügt:</b>
<p>„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten, die <i>auf Grund</i> der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhoben werden, nach § 15e des Transplantationsgesetzes an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln sowie von der Transplantationsregisterstelle nach § 15f übermittelte Daten für die Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung transplantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen.“</p>	<p>„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist befugt und berechtigt, abweichend von Absatz 3 Satz 3 transplantationsmedizinische Qualitätssicherungsdaten, die <b>aufgrund</b> der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhoben werden, nach § 15e des Transplantationsgesetzes an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln sowie von der Transplantationsregisterstelle nach § 15f <b>des Transplantationsgesetzes</b> übermittelte Daten für die Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung transplantationsmedizinischer Leistungen nach den §§ 136 bis 136c zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen.“</p>
	<b>Artikel 2a</b>
	<b>Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch</b>
	<p style="text-align: center;"><b>Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch die Artikel 1, 2 und 8 Absatz 4 des Gesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2424) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</b></p>
	<b>1. § 17 wird wie folgt geändert:</b>
	<b>a) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:</b>
	<p>„(1b) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erlässt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bis zum 30. November 2016 Richtlinien zur Feststellung des Zeitanteils, für den die Pflegeversicherung bei ambulant versorgten Pflegebedürftigen, die einen besonders hohen Bedarf an behandlungspflegerischen Leistungen haben und die Leistungen der häuslichen Pflegehilfe nach § 36 und der häuslichen Krankenpflege nach § 37 Absatz 2 des Fünften Buches beziehen, die hälftigen Kosten zu tragen hat. Von den Leistungen der häuslichen Pflegehilfe nach § 36 sind dabei nur Maßnah-</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	men der körperbezogenen Pflege zu berücksichtigen. Im Übrigen gilt § 17a Absatz 1 Satz 2 bis 4 entsprechend. Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen gibt eine wissenschaftliche Evaluation der Richtlinien in Auftrag. Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluation ist bis zum 31. Dezember 2018 zu veröffentlichen.“
	b) In Absatz 1b Satz 3 werden die Wörter „§ 17a Absatz 1 Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „§ 17 Absatz 1 Satz 2 bis 6“ ersetzt.
	c) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „1 und 1a“ durch die Angabe „1, 1a und 1b“ ersetzt.
	2. § 18 wird wie folgt geändert:
	a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
	„(1a) Die Pflegekassen können den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder andere unabhängige Gutachter mit der Prüfung beauftragen, für welchen Zeitanteil die Pflegeversicherung bei ambulant versorgten Pflegebedürftigen, die einen besonders hohen Bedarf an behandlungspflegerischen Leistungen haben und die Leistungen der häuslichen Pflegehilfe nach § 36 und der häuslichen Krankenpflege nach § 37 Absatz 2 des Fünften Buches beziehen, die hälftigen Kosten zu tragen hat. Von den Leistungen der häuslichen Pflegehilfe nach § 36 sind nur Maßnahmen der körperbezogenen Pflege zu berücksichtigen. Bei der Prüfung des Zeitanteils sind die Richtlinien nach § 17 Absatz 1b zu beachten.“
	b) Dem Absatz 3b wird folgender Satz angefügt:
	„Die Sätze 1 bis 3 finden vom 1. November 2016 bis 31. Dezember 2017 keine Anwendung.“
	3. § 84 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:
	„Davon ausgehend sind bei vollstationärer Pflege nach § 43 für die Pflegegrade 2 bis 5 einrichtungseinheitliche Eigenanteile zu ermitteln; dies gilt auch bei Änderungen der Leistungsbeträge.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	4. § 92c Satz 4 wird wie folgt gefasst:
	„Davon ausgehend sind bei vollstationärer Pflege nach § 43 für die Pflegegrade 2 bis 5 einrichtungseinheitliche Eigenanteile zu ermitteln.“
	5. Nach § 92e Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:
	„(3a) Für den Bereich der Kurzzeitpflege ergeben sich abweichend von Absatz 2 die übergeleiteten Pflegesätze wie folgt:
	$\text{PSPG2} = \sum \text{PS} \text{ dividiert durch } (\text{PBPG2} + \text{PBPG3} \times 1,36 + \text{PBPG4} \times 1,74 + \text{PBPG5} \times 1,91).$
	Dabei ist PSPG2 der Pflegesatz in Pflegegrad 2. Es gilt:
	1. der Pflegesatz in Pflegegrad 3 entspricht dem 1,36-Fachen des Pflegesatzes in Pflegegrad 2,
	2. der Pflegesatz in Pflegegrad 4 entspricht dem 1,74-Fachen des Pflegesatzes in Pflegegrad 2,
	3. der Pflegesatz in Pflegegrad 5 entspricht dem 1,91-Fachen des Pflegesatzes in Pflegegrad 2.
	Für Kurzzeitpflegeeinrichtungen mit einem nicht nach Pflegestufen differenzierten Pflegesatz bleibt dieser unverändert.“
	<b>Artikel 2b</b>
	<b>Änderung des Zweiten Pflegestärkungsgesetzes</b>
	Artikel 2 Nummer 10 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb des Zweiten Pflegestärkungsgesetzes vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2424) wird aufgehoben.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 3	Artikel 3
Inkrafttreten	Inkrafttreten
Dieses Gesetz tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.	(1) Dieses Gesetz tritt <b>vorbehaltlich der Absätze 2 und 3</b> am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.
	(2) <b>Artikel 2a Nummer 4 und 5 tritt mit Wirkung vom ... [einsetzen: Datum der 2./3. Lesung im Deutschen Bundestag] in Kraft.</b>
	(3) <b>Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.</b>

## **Bericht der Abgeordneten Dr. Katja Leikert, Hilde Mattheis, Kathrin Vogler und Dr. Harald Terpe**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Überweisung**

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksachen 18/8209, 18/8557** in seiner 167. Sitzung am 28. April 2016 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und zur Mitberatung an den Innenausschuss und den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz überwiesen.

#### **II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage**

In Deutschland ist die Erhebung transplantationsmedizinischer Daten dezentral organisiert. Die Transplantationszentren, die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle, der Gemeinsame Bundesausschuss sowie die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte erheben während des gesamten transplantationsmedizinischen Verfahrens zu verschiedenen Zeitpunkten und nach unterschiedlichen Vorgaben Daten zum Organspender, zum Spenderorgan, zum Organempfänger, zum Vermittlungsverfahren und zur Transplantation sowie zur Behandlung und Nachsorge des Organempfängers und des Organspenders.

Es soll ein bundesweites Transplantationsregister eingerichtet werden, in dem die transplantationsmedizinischen Daten zusammengeführt werden. Hierdurch können nach Angaben der Bundesregierung wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung und zur Erhöhung der Transparenz führen. Zudem werde ein Zugang zu den Daten für die wissenschaftliche Forschung unter Wahrung des Datenschutzes ermöglicht. Ziel des Transplantationsregisters ist es unter anderem, die Datengrundlage für die Weiterentwicklung der Regeln zur Aufnahme in die Warteliste, die Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung und ihrer Bewertung sowie die Weiterentwicklung der Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, die Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, die Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung und die Verbesserung der Qualität der transplantationsmedizinischen Versorgung und Nachsorge sowie die Unterstützung der Überwachung der Organspende und Transplantation zu schaffen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft werden gesetzlich beauftragt, gemeinsam vertragliche Vereinbarungen mit geeigneten Einrichtungen zur Errichtung und zum Betrieb einer Transplantationsregisterstelle sowie einer Vertrauensstelle im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung zu schließen.

Das Transplantationsregister soll von der Transplantationsregisterstelle geführt werden. Die Transplantationsregisterstelle ist eine zentrale Datenstelle, die die übermittelten transplantationsmedizinischen Daten erhebt, speichert und überprüft, Datensätze erstellt und diese übermittelt. Gleichzeitig soll eine unabhängige Vertrauensstelle, die aus datenschutzrechtlichen Gründen räumlich, technisch, organisatorisch und personell von der Transplantationsregisterstelle getrennt ist, eingerichtet werden, deren Aufgabe insbesondere die Pseudonymisierung der personenidentifizierenden Daten ist. Beide Stellen sollen der Kontrolle der Bundesbeauftragten oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit unterliegen.

Mittelfristig werden alle Institutionen, die in Deutschland transplantationsmedizinische Daten erheben, verpflichtet, relevante transplantationsmedizinische Daten an das Transplantationsregister zu übermitteln. Die Registerstelle übermittelt den maßgeblichen Institutionen sowie den Ländern – im Rahmen ihrer jeweiligen Aufgabenerfüllung – die erforderlichen Daten aus dem Register zur eigenen Auswertung. Auch die Bereitstellung der Daten für Forschungsvorhaben wird unter Einhaltung datenschutzrechtlicher Voraussetzungen ermöglicht.

Der Nationale Normenkontrollrat hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKRK) eine Stellungnahme abgegeben. Demnach macht er im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen geltend. Das Bundesministerium für Gesundheit habe den Erfüllungsaufwand transparent und nachvollziehbar dargestellt.

Der Bundesrat hat in seiner 945. Sitzung am 13. Mai 2016 zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung genommen und eine Änderung vorgeschlagen. Die Länderkammer schlägt vor, in Artikel 1 Nummer 7 § 15e Absatz 6 TPG zu streichen. Zur Begründung heißt es, die zusätzlichen Einwilligungserfordernisse, die § 15e Absatz 6 TPG für Organempfänger und Organlebendspender vorsehe, würden die Gefahr bergen, dass bei Nichterteilung dieser Einwilligungen diese Personengruppen nur fragmentarisch erfasst und damit die Gesamtziele des Transplantationsregisters verfehlt würden (Drucksache 18/8557).

Die Bundesregierung hat in ihrer Gegenäußerung erklärt, die im Gesetzentwurf vorgesehene Einwilligung für die Übermittlung der personenbezogenen Daten der lebenden Organspender und Organempfänger an die Transplantationsregisterstelle trage dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung umfassend Rechnung. Bei den Daten, die an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden, handele es sich um hochsensible Gesundheitsdaten, die umfangreiche und detaillierte medizinische Befunde der Patientinnen und Patienten enthielten. Für die Bundesregierung seien sowohl der Schutz des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung als auch die mit dem Transplantationsregister verfolgten Ziele der Verbesserung des Patientenschutzes und der Versorgungsqualität wichtig. Gleichwohl will die Bundesregierung angesichts der Bedeutung einer möglichst vollständigen Erfassung aller Datensätze für die Erreichung der wesentlichen Ziele des Transplantationsregisters prüfen, ob und wie ein Eingriffstatbestand für die Datenübermittlung der Organempfänger und lebenden Organspender verfassungskonform ausgestaltet werden könne (Drucksache 18/8557).

### III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Innenausschuss** hat in seiner 86. Sitzung am 6. Juli 2016 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8209, 18/8557 anzunehmen.

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 107. Sitzung am 6. Juli 2016 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzesentwurf auf Drucksachen 18/8209, 18/8557 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat am 27. April 2016 im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie gemäß Einsetzungsantrag festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs gegeben ist. Die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung im Gesetzentwurf sei plausibel und eine Prüfbitte nicht erforderlich. Bei der Erarbeitung des Gesetzes seien die Managementregeln und die Nachhaltigkeitsindikatoren der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt worden. So seien gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden (Ausschussdrucksache 18(23)74-8).

### IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 73. Sitzung am 27. April 2016 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 18/8209, vorbehaltlich der Überweisung der Vorlage durch das Plenum des Deutschen Bundestages, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 75. Sitzung am 11. Mai 2016 hat der Ausschuss die Beratungen über die Vorlage sowie über die Änderungsanträge auf den Ausschussdrucksachen 18(14)172.1, 18(14)172.2 und 18(14)172.3 aufgenommen und beschlossen, dass die Änderungsanträge ebenfalls Gegenstand der öffentlichen Anhörung sein sollen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 78. Sitzung am 1. Juni 2016 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: AOK-Bundesverband, AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), BKK Dachverband e. V., Bridge2Life e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW), Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe (BAGüS), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Organtransplantierten e. V. (BDO), Bundesverband Niere e. V., Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa), Charité – Universitätsmedizin Berlin, Das zweite Leben – Nierenlebenspende, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutsche Leberhilfe e. V., Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), Deutsche Stiftung Patientenschutz, Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG), Deutscher Verein für öffentliche und private Fürsorge e. V., Eurotransplant International Foundation, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, IKK e. V. – Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen, Interessengemeinschaft Nierenlebenspende e. V., Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Lebertransplantierte Deutschland e. V., Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), Sozialverband Deutschland e. V. (SoVD), Stiftung Lebenspende, Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF), Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD), Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V. (VDAB). Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Dr. Axel Rahmel, Frederick Richter, Dr. Undine Samuel und Günter Wältermann. Auf das entsprechende Wortprotokoll der öffentlichen Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird verwiesen.

In seiner 81. Sitzung am 22. Juni 2016 hat der Ausschuss die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu den datenschutzrechtlichen Aspekten des Gesetzentwurfs gehört.

Der Ausschuss für Gesundheit hat seine Beratungen über die Vorlagen in der 83. Sitzung am 6. Juli 2016 fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/8209, 18/8557 in geänderter Fassung anzunehmen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 18/8209, 18/8557 beschlossen. Diese haben im Wesentlichen folgenden Inhalt:

- § 15b Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Gesetzentwurfs sieht vor, dass die Transplantationsregisterstelle jährlich einen Tätigkeitsbericht zu veröffentlichen hat. Diese Berichtspflicht wird insoweit ergänzt, als der Tätigkeitsbericht auch Aussagen zur Vollständigkeit der übermittelten Daten enthalten muss, insbesondere, wie viele Organempfänger und lebende Organspender in die Übermittlung ihrer Daten an das Register einwilligen. Auf diese Weise wird die für die Datenübermittlung erforderliche Einwilligung der lebenden Organspender und der Organempfänger regelmäßig überprüft.
- Mehrere sachverständige Organisationen hatten angeregt, die bereits in der Vergangenheit bei den datenhaltenden Institutionen erhobenen Daten (sog. „Altdaten“) ebenfalls an das Transplantationsregister zu übermitteln. Durch die Regelung werden nunmehr die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet, transplantationsmedizinische Daten, die seit dem 1. Januar 2006 bis einschließlich des Tages vor Inkrafttreten des Transplantationsregistergesetzes erhoben worden sind, in einer Weise an die Vertrauensstelle zu übermitteln, dass die jeweils übermittelnde Stelle einen Personenbezug nicht mehr herstellen kann. Die Vertrauensstelle führt die von den Institutionen übermittelten „Altdaten“ zusammen, stellt sicher, dass die Daten nicht mehr personenbeziehbar sind und übermittelt diese anschließend an die Transplantationsregisterstelle. Das Nähere zu diesem Verfahren wird durch die TPG-Auftraggeber (Bundesärztekammer, GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft) im Einvernehmen mit dem PKV-Verband sowie der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festgelegt. Die Nutzung von „Altdaten“ soll im Hinblick auf die Prozess- und Strukturoptimierung sowie die Erstellung von Arbeitshypothesen während der Aufbauphase des Registers hilfreich sein. Auf Grund der mangelhaften Qualität und Vollständigkeit der „Altdaten“ können jedoch keine tiefergehenden wissenschaftlich zuverlässigen Aus-

sagen zum gesamten Verlauf von Spende, Transplantation bis Nachsorge getroffen werden. Da „Alt- und Neu-daten“ (die ab Inkrafttreten des Gesetzes erhoben werden) später nicht zusammengeführt werden können, werden die „Altdaten“ nicht in das Register integriert, sondern bleiben als eigenständiger Datenbestand („unveränderlicher Block“) im Register.

- Der Anspruch auf Übermittlungsvergütung für die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung wird gestrichen, da durch die Datenübermittlung für die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung kein wesentlicher zusätzlicher Aufwand entsteht. Darüber hinaus stünde der Aufwand für ein neues Abrechnungsverfahren der Übermittlungsvergütung in keinem Verhältnis zu der zu erwartenden Vergütungspauschale.
- Im Rahmen der Förderung aus dem Innovationsfonds nach § 92a Absatz 1 und 2 SGB V bei mehrjährigen Projekten können mit der Bewilligung die für das Vorhaben insgesamt benötigten Mittel im Haushaltsjahr der Bewilligung reserviert werden und somit im notwendigen Umfang in die Folgejahre übertragen werden. Darüber hinaus kann nach der Bewilligung von bis zu 4-jährigen Vorhaben im gesetzlich festgelegten Bewilligungszeitraum (2016 – 2019) eine Förderung auch über das Jahr 2019 hinaus erfolgen.
- Mit den Änderungen wird eine Fortschreibung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Kostenteilung bei ambulanter Intensivpflege zwischen Kranken- und Pflegeversicherung ab der Einführung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs zum 1. Januar 2017 ermöglicht. Der GKV-Spitzenverband wird beauftragt, die fachlichen Grundlagen für die Kostenteilung (einzelfallbezogene oder pauschalierende Feststellung der Zeitanteile für körperbezogene Pflegemaßnahmen) in Richtlinien zu erarbeiten. Das Verfahren dieser Richtlinien richtet sich nach dem Verfahren der Begutachtungs-Richtlinien zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit in § 17 SGB XI. Zugleich wird eine Beauftragung des MDK durch die Pflegekasse zum Zweck der Feststellung des Zeitanteils vorgesehen.
- Die Regelung zur Zahlung eines Betrages von 70 Euro bei Fristüberschreitung durch die Pflegekasse an den Antragsteller wird bereits ab dem 1. November 2016 ausgesetzt. Dies ist bereits für den Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2017 vorgesehen.
- Einrichtungs einheitliche Eigenanteile sind ausschließlich für die Pflegesatzvereinbarungen der vollstationären Dauerpflege ab 1. Januar 2017 zu ermitteln. Von dieser Verpflichtung ausgenommen sind Einrichtungen der Kurzzeitpflege. Zudem wird durch eine Auffangregelung für den Fall, dass Pflegesatzvereinbarungen nicht rechtzeitig abgeschlossen sind, eine Berechnungsformel zur Überleitung der Pflegesätze in der Kurzzeitpflege eingeführt.

Die diesen Änderungen zu Grunde liegenden Änderungsanträge auf den Ausschussdrucksachen 18(14)172.1neu, 18(14)172.2neu(neu), 18(14)172.3neu und 18(14)172.4 wurden wie folgt abgestimmt:

Der Änderungsantrag 1 auf Ausschussdrucksache 18(14)172.1neu wurde einstimmig angenommen.

Der Änderungsantrag 2 auf Ausschussdrucksache 18(14)172.2neu(neu) wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Der Änderungsantrag 3 auf Ausschussdrucksache 18(14)172.3neu wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

Die Änderungsanträge 1 bis 8 auf Ausschussdrucksache 18(14)172.4 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, durch das Transplantationsregistergesetz werde mittels standardisierter Verfahren eine wichtige Datengrundlage für die Versorgungsforschung geschaffen. Transplantationsmedizinische Daten könnten künftig in anonymisierter Form für Forschungszwecke bereitgestellt. Ein wesentliches Ergebnis der öffentlichen Anhörung sei gewesen, dass die sogenannten Altdaten einbezogen werden müssten. Dies habe man durch eine entsprechende Änderung des Gesetzentwurfs umgesetzt, so dass auch die Transplantationsdaten ab dem Jahr 2006, wenn auch separat, erfasst würden. In der Gesamtbetrachtung werde das Transplantationsregistergesetz das Vertrauen der Menschen in die Transplantationsmedizin nachhaltig stärken.

Die **Fraktion der SPD** bestätigte, das vorliegende Transplantationsregistergesetz werde der Versorgungsforschung wertvolle Daten aus dem Bereich der Transplantationsmedizin liefern. Bei den Beratungen habe man sich intensiv mit den Themen Datenschutz und Datensicherheit sowie Datenqualität auseinandergesetzt und eine ausgewogene Lösung gefunden. Die Einwilligungslösung werde dem Recht der Betroffenen auf informationelle Selbstbestimmung gerecht. Durch die jährliche Berichtspflicht könne aber evaluiert werden, wie sich die Einwilligungslösung auf die Vollständigkeit der Daten auswirke. Positiv sei anzumerken, dass die privaten Krankenversicherer signalisiert hätten, sich an der Finanzierung des Registers beteiligen zu wollen.

Die **Fraktion DIE LINKE** konstatierte, man habe seit Langem ein Transplantationsregister gefordert. Transparenz und öffentliche Kontrolle in der Organspende könne einen wichtigen Beitrag dafür leisten, das Vertrauen in die Transplantationsmedizin zurückzugewinnen und die Spendebereitschaft zu erhöhen. Man habe sich allerdings eine andere Konstruktion mit einer öffentlichen Aufsicht anstelle der Selbstverwaltungspartner gewünscht. Auch die Finanzierung hätte anders gestaltet werden müssen, indem nicht nur die gesetzlich Versicherten, sondern auch die Privatversicherungen einbezogen werden. Vor dem Hintergrund des Einwilligungsprinzips sei es wichtig zu evaluieren, ob die Zahl der Datensätze vollständig sei und ob eventuelles Fehlverhalten aufgeklärt werden könne.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** betonte ebenfalls, dass sie immer die Einrichtung eines solchen Registers unterstützt habe. Es sei allerdings nicht zielführend, die Selbstverwaltungspartner über die Herausgabe von pseudonymisierten Daten für Forschungszwecke entscheiden zu lassen, da deren Interessen nicht immer mit denen der Forschenden übereinstimmen. Zudem sei das Register eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, was bei der Finanzierung berücksichtigt werden müsse, beispielsweise in Form eines Steueranteils oder einer verpflichtenden Beteiligung der privaten Krankenversicherungen. Darüber hinaus habe die Koalition leider nicht die Anregung vieler Experten aufgegriffen und die Einwilligung in die Transplantation mit der Einwilligung zur Datenweitergabe an das Register verknüpft. Wenn sich nun im Laufe der Zeit herausstelle, dass dadurch das Register lückenhaft und damit nicht mehr aussagekräftig sei, müsse das Verfahren geändert werden.

## B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksachen 18/8209, 18/8557 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

### Zur Bezeichnung

Mit der Ergänzung der Bezeichnung des Gesetzentwurfs wird klargestellt, dass mit dem Gesetz auch andere Gesetze, die nicht im Zusammenhang mit der Errichtung eines Transplantationsregisters stehen, geändert werden.

### Zu Artikel 1 (Transplantationsgesetz – TPG)

#### Zu Nummer 1 Buchstabe a (Inhaltsübersicht)

Zu den §§ 15a und § 15i

Mit den Änderungen werden redaktionelle Versehen behoben.

Zu § 15e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 15e.

#### Zu Nummer 7 (§§ 15a bis 15i TPG)

#### Zu § 15b Absatz 2 (Konkretisierung der Berichtspflicht; Speicherung und Übermittlung von Altdaten)

Zu Satz 2

Nach § 15e sind die dort aufgeführten Stellen verpflichtet, transplantationsmedizinische Daten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Ziel des Transplantationsregisters ist es, möglichst vollzählig Daten zu erheben. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass der Tätigkeitsbericht auch eine Auswertung der Vollzähligkeit

der übermittelten Datensätze enthält, insbesondere eine Auswertung zu der Anzahl von Patienten, die in die Warteliste aufgenommen worden sind, und von Organempfängern sowie von lebenden Organspendern, die in die Übermittlung ihrer Daten einwilligt haben.

Zu Satz 3 neu

An die Transplantationsregisterstelle sollen nach § 15e Absatz 8 auch „Altdaten“, die ab dem 1. Januar 2006 bis einschließlich des Tages vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erhoben worden sind, übermittelt werden. Durch die Ergänzung der Aufgaben der Transplantationsregisterstelle in Absatz 2 werden der Transplantationsregisterstelle die Aufgaben übertragen, die „Altdaten“ zu speichern und den genannten Stellen zur Verfügung zu stellen. Die Daten sind gesondert von den nach Satz 2 Nummer 1 erhobenen Daten zu speichern. Sie sind den in § 15e Absatz 1 genannten Stellen und Dritten zu Forschungszwecken nach § 15g zur Verfügung zu stellen. Die in § 15e Absatz 1 Satz 2 bis 7 vorgesehenen Regelungen zum automatisierten Abrufverfahren sind anwendbar.

**Zu § 15c** (Entpseudonymisierung zur Ermöglichung des datenschutzrechtlichen Auskunftsrechts über personenbezogene Daten; Zusammenführung von Altdaten)

Zu Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 und 2

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen auf Grund der Einfügung der neuen Nummer 3.

Zu Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 neu

Nach allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätzen besteht grundsätzlich bei der Verarbeitung personenbezogener Daten das Recht des Betroffenen auf Auskunft hinsichtlich dieser Daten und auf zahlreiche weitere Informationen, z. B. die Verarbeitungszwecke, die geplante Dauer der Datenspeicherung oder die Empfänger, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt werden.

Um dieses Auskunftsrecht nicht einzuschränken, muss es der Vertrauensstelle möglich sein, zu diesem Zweck den Personenbezug der Daten wiederherzustellen.

Zu Absatz 2 neu

An die Transplantationsregisterstelle sollen nach § 15e Absatz 8 auch „Altdaten“, die ab dem 1. Januar 2006 bis einschließlich des Tages vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erhoben worden sind, übermittelt werden. Durch die Ergänzung der Aufgaben der Vertrauensstelle in dem neuen Absatz 2 werden der Vertrauensstelle die Aufgaben übertragen, die an sie übermittelten „Altdaten“ zusammenzuführen, sicherzustellen, dass die Daten nicht mehr personenbeziehbar sind und diese danach an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Die zur Übermittlung verpflichteten Stellen extrahieren den Altdatenbestand aus ihren Systemen und übermitteln die Daten an die Vertrauensstelle. Die bei den übermittelnden Stellen verwendete einheitliche ET-Nummer wird bei der Übermittlung an die Vertrauensstelle verschlüsselt und jeder Teildatensatz durch einen sogenannten Hashwert ersetzt. Gleiche ET-Nummern führen zu gleichen Hashwerten. Die Vertrauensstelle führt die einzelnen Einträge unter dem übermittelten Hashwert zusammen und stellt sicher, dass auch nach der Zusammenführung die Daten nicht personenbeziehbar sind. Dieser Datensatz wird an die Transplantationsregisterstelle übermittelt und nach erfolgreicher Übermittlung bei der Vertrauensstelle gelöscht.

Zu Absatz 3

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass die in Absatz 2 neu hinzugekommene Aufgabe der Vertrauensstelle, die „Altdaten“ zusammenzuführen, neben der Aufgabe der Datenpseudonymisierung ebenfalls Gegenstand der vertraglichen Vereinbarung wird.

**Zu § 15e** (Klarstellung; Folgen im Fall eines Widerrufs der Einwilligung; Übermittlung von Altdaten, Streichung der Übermittlungsvergütung)

Überschrift

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung des neuen Absatzes 8, der eine Verpflichtung der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle sowie des Gemeinsamen Bundesausschusses festlegt, transplantationsmedizinische Daten, die vom 1. Januar 2006 bis einschließlich des Tages vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erhoben worden sind, an die Vertrauensstelle zu übermitteln.

## Zu Absatz 2

Durch die Änderung wird klargestellt, dass transplantationsmedizinische Daten die Daten aller Betroffenen umfassen, unabhängig davon, ob sie tatsächlich ein Organ erhalten haben. Es sollen auch die Daten all derjenigen erfasst werden, die auf die Warteliste für ein Organ aufgenommen worden sind.

## Zu Absatz 6

Durch die Änderung wird klargestellt, dass transplantationsmedizinische Daten die Daten aller Betroffenen umfassen, unabhängig davon, ob sie tatsächlich ein Organ erhalten haben. Es sollen auch die Daten all derjenigen erfasst werden, die in die Warteliste für ein Organ aufgenommen worden sind. Zudem wird in einem neuen Satz 3 klargestellt, dass auch über die Folgen des Widerrufs aufzuklären ist.

## Zu den Absätzen 7 und 8

Durch den neuen Absatz 7 werden die Folgen im Fall eines Widerrufs der Einwilligung durch die in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder lebenden Organspender und Organempfänger in die Datenübermittlung an das Register geregelt. Der Anspruch auf Löschung der Daten wird insoweit beschränkt, als die Daten, die auf der Grundlage der Einwilligung rechtmäßig an das Register übermittelt wurden, nach dem Widerruf der Einwilligung im Register verbleiben und auf der Grundlage dieser Vorschrift weiter verarbeitet werden können. Die Verarbeitung muss dabei für die Verwaltung von Systemen oder Diensten im Gesundheitsbereich oder aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich sein. Dies ist gegeben, soweit die Verarbeitung für die Zwecke des Transplantationsregisters erforderlich ist. Darüber hinaus darf die Verarbeitung nur durch Fachpersonal erfolgen, das einer Geheimhaltungspflicht unterliegt. In keinem Fall dürfen nach einem Widerruf der Einwilligung weitere Daten der betroffenen Person an das Transplantationsregister übermittelt werden.

Durch den neuen Absatz 8 wird die Verpflichtung der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle sowie des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegt, transplantationsmedizinische Daten, die vom 1. Januar 2006 bis einschließlich des Tages vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erhoben worden sind (Altdaten), an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Die Vertrauensstelle führt diese dann nach § 15c Absatz 2 Satz 1 zusammen und übermittelt sie – ohne Personenbezug – an die Transplantationsregisterstelle.

Die „Altdatenbestände“ unterscheiden sich von den ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes zu erhebenden Daten hinsichtlich Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Zeitspanne der Erhebung. Sie sind teilweise nach veralteten Standards kodiert, spärlich dokumentiert und ihre Validität ist häufig nicht mehr nachvollziehbar. Die Daten basieren auf unterschiedlichen Erfassungsgrundlagen. Sie können daher zu Abweichungen in den Teildatenbeständen und somit zu zum Teil bruchstückhafter Abbildung vieler Transplantationsverläufe führen. Die Nutzung von „Altdaten“ kann allerdings im Hinblick auf die Prozess- und Strukturoptimierung sowie die Erstellung von Arbeitshypothesen insbesondere während der Aufbauphase des Registers dienlich sein. Satz 2 legt fest, dass die Übermittlung der „Altdaten“ nur zulässig ist, wenn diese vor der Übermittlung an die Vertrauensstelle bei der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle sowie beim Gemeinsamen Bundesausschuss so verändert worden sind, dass die jeweils übermittelnde Stelle einen Personenbezug nicht mehr herstellen kann, eine Zusammenführung der Daten in der Vertrauensstelle jedoch möglich ist. Die „Altdaten“ werden nicht mit den „Neudaten“ im Register integriert, sondern als eigenständiger Datenbestand („unveränderlicher Block“) gespeichert. § 15b Absatz 2 Satz 3 stellt sicher, dass die „Alt-“ und „Neudaten“ nicht zusammengeführt werden.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Vertrauensstelle legen nach Satz 3 im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit das Nähere zu dem Verfahren nach Satz 2 und zur Übermittlung der Daten in einer Verfahrensordnung fest. Satz 4 stellt sicher, dass bei der Festlegung des Verfahrens der das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen ist.

## Zu Absatz 7 alt (Gesetzentwurf)

Durch die Streichung des bisherigen Absatzes 7 wird die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehene Vergütungsregelung gestrichen. Der bisherige Absatz 7 sah vor, dass die Transplantationszentren und die mit der

Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung eine Übermittlungsvergütung erhalten. Die Übermittlungsvergütung ist jedoch nicht erforderlich, da die im Transplantationsregister zu erhebenden Daten in einem ersten Schritt im Wesentlichen von der Koordinierungsstelle, von der Vermittlungsstelle und vom Gemeinsamen Bundesausschuss an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln sind, ohne dass die Transplantationszentren und die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung zusätzliche Daten erheben müssen. Wenn in einem nächsten Schritt weitere Daten, die in den Transplantationszentren und von den mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzten in der ambulanten Versorgung erhoben werden, an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln sind, ist davon auszugehen, dass für die Übermittlung kein wesentlicher zusätzlicher Aufwand entsteht im Verhältnis zu dem Aufwand der Erhebung der Daten zur Aufnahme auf die Warteliste, der Erhebung der Daten zur Durchführung der Transplantation und der Erhebung der Daten im Rahmen der Nachsorge. Darüber hinaus steht der Aufwand für ein neues Abrechnungsverfahren der Übermittlungsvergütung in keinem Verhältnis zu der zu erwartenden Vergütungspauschale.

#### **Zu § 15g Absatz 2 (Klarstellung)**

Die Änderung dient der Klarstellung und steht zugleich im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).

#### **Zu § 15h Absatz 1**

Die Änderung dient der Klargestellung, dass die Lösungsfristen für alle transplantationsmedizinischen Daten, die von der Transplantationsregisterstelle erhoben werden, und damit bereits auch für Daten der in die Warteliste aufgenommenen Patienten gelten.

#### **Zu § 15i Absatz 2 (Erweiterung der Verordnungsermächtigung hinsichtlich der Zusammenführung und Übermittlung von „Altdaten“ durch die Vertrauensstelle)**

Mit der Änderung wird die Verordnungsermächtigung hinsichtlich der Zusammenführung und Übermittlung von „Altdaten“ durch die Vertrauensstelle erweitert. Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der neu in § 15c Absatz 2 festgelegten Aufgabe der Vertrauensstelle, die an sie übermittelten „Altdaten“ zusammenzuführen, sicherzustellen, dass die Daten nicht mehr personenbeziehbar sind und danach diese Daten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln.

#### **Zu Artikel 2 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB V)**

##### **Zu Nummer 1 (§ 92a, Konkretisierung der Buchsystematik im Innovationsfonds)**

Mit der Änderung wird sichergestellt, dass im Rahmen der Förderung aus dem Innovationsfonds gemäß § 92a Absatz 1 und 2 bei mehrjährigen Vorhaben mit der Bewilligung die für das jeweilige Vorhaben insgesamt benötigten Mittel im Haushaltsjahr der Bewilligung reserviert werden und somit im notwendigen Umfang in die Folgejahre übertragen werden können. Eine teilweise Übertragbarkeit im Umfang der bewilligten Mittel erleichtert das Projektmanagement und trägt zu einer effektiven Nutzung der Fördermittel bei. Mit der Änderung wird auch klargestellt, dass eine Weiterführung von im Förderzeitraum nach § 92a Absatz 3 Satz 1 (Jahre 2016 bis 2019) bewilligten Vorhaben über das Jahr 2019 hinaus erfolgen kann. Auch dies trägt zu einer effektiven Verwendung der Fördermittel aus dem Innovationsfonds bei, da geeignete Vorhaben (einschließlich der nach § 92a Absatz 1 Satz 3 vorgegebenen wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung), die insbesondere das Ziel einer Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung verfolgen, regelmäßig mehrjährige Laufzeiten haben werden. Dies ist erforderlich, um belastbare Erkenntnisse für eine mögliche spätere Übertragung in die Versorgung zu generieren. Mit der vorgesehenen Klarstellung wird sichergestellt, dass auch eine Förderung von sinnvollen neuen Vorhaben, die in der zweiten Hälfte des Förderzeitraums beginnen, erfolgen kann.

##### **Zu Nummer 2 (§ 299)**

Die Vorschrift entspricht bis auf eine kleine rechtsförmliche Änderung der Regelung im Gesetzentwurf der Bundesregierung.

**Zu Artikel 2a** (Elftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB XI)**Zu Nummer 1** (§ 17 Absatz 1b)

## Zu Buchstabe a

Für Versicherte mit erheblichem intensivpflegerischen Bedarf – z. B. Wachkomapatienten, Patienten mit Amyotropher Lateralsklerose (ALS) in späten Stadien, dauerbeatmete Patienten –, die außerklinisch (ambulant) versorgt werden müssen, hat das Bundessozialgericht (BSG) mit Urteil vom 17. Juni 2010 (B 3 KR 7/09 R) entschieden, dass bei gleichzeitigem Erbringen von medizinischer Behandlungspflege nach § 37 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und Grundpflege im Sinne von § 36 SGB XI durch dieselbe Pflegekraft für die Zeiten, in denen „reine“ Grundpflege erbracht wird und zugleich auch medizinische Behandlungspflege (Krankenbeobachtung) durchgeführt wird, die Leistungsansprüche nach § 37 Absatz 2 SGB V und nach § 36 SGB XI grundsätzlich gleichberechtigt nebeneinander stehen. In Fällen einer rund um die Uhr erforderlichen intensivpflegerischen ambulanten Versorgung sind die Kosten für diese Zeiten zu gleichen Teilen von Kranken- und Pflegekasse zu übernehmen.

Mit Einführung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs und des damit verbundenen neuen Begutachtungsinstruments zum 1. Januar 2017 richtet sich die Einstufung der Pflegebedürftigen ausschließlich nach dem Grad der Selbständigkeit. Der Zeitaufwand für den Hilfebedarf bei der Grundpflege im Rahmen der Begutachtung zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit wird nicht mehr festgestellt. Daher kann das Gutachten nicht mehr für eine zeitbezogene Aufteilung der Kostenträgerschaft herangezogen werden. Zur Umsetzung der Vorgaben des BSG wird der Spitzenverband Bund der Pflegekassen daher verpflichtet, auf pflegefachlicher Grundlage Richtlinien zu entwickeln, mit denen ab dem 1. Januar 2017 eine pauschale und/oder einzelfallbezogene Feststellung des Zeit- und damit Kostenanteils der Pflegeversicherung möglich ist. Bei der Entwicklung der Richtlinien ist darauf zu achten, dass die bisherige leistungsrechtliche Zuordnung von Maßnahmen zur Pflegeversicherung und Krankenversicherung unverändert bleibt. Da der Begriff der Grundpflege im Pflegeversicherungsrecht künftig entfällt, ist der Zeitanteil für körperbezogene Pflegemaßnahmen festzustellen. Diese umfassen insbesondere die bisherigen Maßnahmen der Grundpflege.

Die Regelung gilt für ambulant versorgte Pflegebedürftige, die einen besonders hohen Bedarf an behandlungspflegerischen Leistungen haben und die Leistungen der häuslichen Pflegehilfe nach § 36 und der häuslichen Krankenpflege nach § 37 Absatz 2 des Fünften Buches beziehen. Der Begriff der „Personen mit besonders hohem Bedarf an behandlungspflegerischen Leistungen“ wird in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege unter anderem dadurch definiert, dass die „ständige Anwesenheit einer geeigneten Pflegefachkraft oder ein vergleichbar intensiver Einsatz einer Pflegefachkraft“ erforderlich ist. Ein solcher vergleichbar intensiver Einsatz einer Pflegefachkraft kann im Einklang mit dem BSG-Urteil auch dann vorliegen, wenn die Verordnung für häusliche Krankenpflege weniger als 24 Stunden täglich umfasst.

Bei der Entwicklung der Richtlinien gelten bis zum 31. Dezember 2016 die Beteiligungsvorschriften der Vorziehregelung des § 17a Absatz 1 Satz 2 bis 4, da diese gegenüber den Beteiligungsvorschriften des § 17 in der Fassung bis zum 31. Dezember 2016 bereits eine Weiterentwicklung erfahren haben, die – wie bei den Begutachtungs-Richtlinien – auch hier gelten soll. § 17a wird zum 1. Januar 2017 gestrichen; die Regelung wird durch einen entsprechend geänderten § 17 in der Fassung ab dem 1. Januar 2017 ersetzt. Ab dem 1. Januar 2017 gelten daher die Beteiligungsvorschriften des § 17 Absatz 1 Satz 2 bis 6 für alle Richtlinien des § 17.

## Zu Buchstabe b

Mit der Änderung erfolgt ein Verweis auf die Beteiligungsvorschriften des § 17 Absatz 1 Satz 2 bis 6, die im Zuge des Zweiten Pflegestärkungsgesetzes weiterentwickelt wurden und die ab dem 1. Januar 2017 einheitlich für alle Richtlinien des § 17 gelten. Zudem würde der bisherige Verweis auf die Beteiligungsvorschriften des § 17a Absatz 1 Satz 2 bis 4 auf Grund der Streichung von § 17a zum 1. Januar 2017 ansonsten ins Leere laufen.

## Zu Buchstabe c

In § 17 Absatz 2 wird klargestellt, dass auch für die Richtlinien zur Feststellung des Zeit- und damit Kostenanteils im Sinne des neuen § 17 Absatz 1b der gleiche Genehmigungsvorbehalt wie für die anderen in § 17 genannten Richtlinien gilt.

**Zu Nummer 2 (§ 18 )****Zu Buchstabe a (§ 18 Absatz 1a SGB XI)**

Mit der Änderung wird für die Pflegekassen die Möglichkeit geschaffen, den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung mit Prüfungen zu beauftragen, die für eine Umsetzung der Richtlinien nach § 17 Absatz 1b erforderlich sind. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn die Richtlinien eine einzelfallbezogene Prüfung des Zeitanteils vorsehen, für die eine fachliche Bewertung erforderlich ist.

**Zu Buchstabe b (§ 18 Absatz 3b SGB XI)**

Die Ergänzung stellt klar, dass die Regelung zur Zahlung eines Betrages von 70 Euro bei Fristüberschreitung durch die Pflegekasse an den Antragsteller bereits ab dem 1. November 2016 ausgesetzt wird. Die bereits nach Artikel 2 Nummer 10 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb des Zweiten Pflegestärkungsgesetzes vom 21. Dezember 2015 vorgesehene Nichtanwendung der Zusatzzahlung vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2017 wird hierzu aufgehoben (siehe Änderungsantrag zu Artikel 2b). Der Zeitraum der Nichtanwendung reicht nunmehr vom 1. November 2016 bis 31. Dezember 2017. Die Regelung dient zusammen mit der nach § 18 Absatz 2b erfolgten bedingten Außerkraftsetzung der Frist nach Absatz 3 Satz 2 (Bescheid der Pflegekassen zu Anträgen auf Feststellung der Pflegebedürftigkeit innerhalb von 25 Arbeitstagen) dem Ziel, bei einem gegebenenfalls erhöhten Begutachtungsaufkommen im Zuge der Einführung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs und des neuen Begutachtungsinstruments flexibel reagieren zu können.

**Zu den Nummern 3 bis 5 (§ 84 Absatz 2 Satz 3, § 92c Satz 4, § 92e Absatz 3a SGB XI)**

Auf Grund des nicht nach Pflegegraden differenzierten Leistungsbetrags der Kurzzeitpflege ist es nicht zielführend in diesem Bereich einen einrichtungseinheitlichen Eigenanteil vorzuschreiben. Allerdings ist es notwendig, auch hier eine Auffangregelung zur Überleitung der Pflegesätze für den Fall vorzusehen, dass die Pflegesatzverhandlungen nicht rechtzeitig zur Einführung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs abgeschlossen sind.

Die Änderungen in den Nummern 3 und 4 stellen ausdrücklich klar, dass sich die Vorgabe zur Vereinbarung von einrichtungseinheitlichen Eigenanteilen ausschließlich auf die vollstationäre Dauerpflege konzentriert. Einrichtungen der Kurzzeitpflege sind von dieser Verpflichtung ausgenommen. Davon unbeschadet können sich die Vereinbarungspartner nach § 85 bei sogenannten eingestreuten Kurzzeitpflegeplätzen an der Vereinbarung der vollstationären Dauerpflegeeinrichtung orientieren.

Die Änderung in Nummer 5 führt eine Berechnungsformel zur Bestimmung der Pflegesätze in der Kurzzeitpflege in Abweichung zum vollstationären Bereich ein. Diese setzt die Pflegesätze in der Kurzzeitpflege zueinander entsprechend der Aufwandsverhältnisse in Beziehung, die für den Bereich der vollstationären Dauerpflege in der Studie der Universität Bremen zur Erfassung von Versorgungsaufwänden in stationären Einrichtungen (EVIS) ermittelt und auch den durch das Zweite Pflegestärkungsgesetz in § 92e bereits getroffenen Berechnungsregeln zugrunde gelegt wurden. Für Kurzzeitpflegeeinrichtungen mit einem pflegestufenunabhängigen Pflegesatz wird dieser unverändert fortgeschrieben. Beide Verfahren führen hochgerechnet auf den Kalendermonat, wie die Auffangregelung im vollstationären Bereich, zu einer budgetneutralen Überleitung.

**Zu Artikel 2b (Zweites Pflegestärkungsgesetz)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in § 18 Absatz 3b SGB XI.

**Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)****Zu Absatz 1**

Die Vorschrift entspricht der Regelung im Gesetzentwurf der Bundesregierung.

**Zu Absatz 2**

Da die Änderungen in Artikel 2a Nummer 4 und 5 unmittelbare Auswirkungen auf den laufenden Umstellungsprozess mit der Einführung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs in der vollstationären Pflege haben, treten diese rückwirkend zum Tag der 2./3. Lesung des Gesetzes im Deutschen Bundestag in Kraft.

**Zu Absatz 3**

Die Änderungen in Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 gelten für das Dauerrecht und treten mit Wirksamwerden des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs zum 1. Januar 2017 in Kraft.

Berlin, den 6. Juli 2016

**Dr. Katja Leikert**  
Berichterstatterin

**Hilde Mattheis**  
Berichterstatterin

**Kathrin Vogler**  
Berichterstatterin

**Dr. Harald Terpe**  
Berichterstatter

