

02.04.19

G - In - K

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Verordnung über das Deutsche Hämophilieregister
(Hämophilieregister-Verordnung - DHRV)****A. Problem und Ziel**

Mit der Verordnung über das Deutsche Hämophilieregister werden Ausführungsbestimmungen zur organisatorischen und technischen Ausgestaltung des Deutschen Hämophilieregisters auf der Grundlage des § 21a Absatz 6 des Transfusionsgesetzes (TFG) und des § 22 Absatz 1 und 4 Satz 1 des Bundesgebührengesetzes (BGebG) erlassen.

B. Lösung

Erlass der Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch diese Verordnung keine finanziellen Belastungen.

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

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht höchstens ein geringfügiger Erfüllungsaufwand, der gleichzeitig Bürokratiekosten darstellt.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung der Länder und Kommunen entsteht höchstens ein geringfügiger Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltung des Bundes entsteht beim Bundesministerium für Gesundheit ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand.

Beim Paul-Ehrlich-Institut entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 206 000 Euro. Der Erfüllungsaufwand kann teilweise durch Gebühreneinnahmen ausgeglichen werden (siehe unter F).

F. Weitere Kosten

Sonstige Kosten für die Wirtschaft, Kosten für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Aufgrund der Gebühren, die für die Bearbeitung der Anträge auf Auskunft sowie auf Datenverarbeitung und Datenübermittlung erhoben werden, können der Wirtschaft sowie der Verwaltung der Länder jährliche Kosten von etwa 51 000 Euro entstehen (105 Anträge nach § 21 berechnet mit je 350 Euro und 4 Anträge nach § 25 berechnet mit je 3 500 Euro).

02.04.19

G - In - K

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Verordnung über das Deutsche Hämophileregister
(Hämophileregister-Verordnung - DHRV)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 1. April 2019

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Daniel Günther

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über das Deutsche Hämophileregister
(Hämophileregister-Verordnung – DHRV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen
Prof. Dr. Helge Braun

Verordnung über das Deutsche Hämophilieregister

(Hämophilieregister-Verordnung – DHRV)

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet

- auf Grund des § 21a Absatz 6 des Transfusionsgesetzes, der durch Artikel 3 Nummer 4 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) eingefügt worden ist, nach Anhörung von Sachverständigen und
- auf Grund des § 22 Absatz 1 und 4 Satz 1 des Bundesgebührengesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154):

Inhaltsübersicht

A b s c h n i t t 1

L e n k u n g s a u s s c h u s s

- § 1 Aufgaben des Lenkungsausschusses, Rechts- und Fachaufsicht
- § 2 Mitglieder
- § 3 Ehrenamt
- § 4 Vorsitz, Stellvertretung des Vorsitzes
- § 5 Vertraulichkeit
- § 6 Sitzungen
- § 7 Ergebnisprotokoll der Sitzungen
- § 8 Beratungen, Beschlussfassungen
- § 9 Arbeitsgruppen
- § 10 Sachverständige

A b s c h n i t t 2

F a c h a u s s c h u s s

- § 11 Aufgaben des Fachausschusses, Vorsitz
- § 12 Mitglieder, stellvertretende Mitglieder
- § 13 Sitzungen
- § 14 Ergebnisprotokoll der Sitzungen
- § 15 Beratungen, Beschlussfassungen
- § 16 Arbeitsgruppen
- § 17 Sachverständige

Abschnitt 3
Geschäftsstelle

- § 18 Aufgaben der Geschäftsstelle, Aufsicht
- § 19 Vertretung gegenüber Dritten

Abschnitt 4
Datenverarbeitung und Datenübermittlung

- § 20 Grundsätze
- § 21 Allgemeine Auskünfte
- § 22 Datenverarbeitung durch die Geschäftsstelle
- § 23 Datenverarbeitung durch den Lenkungsausschuss
- § 24 Datenverarbeitung durch hämophiliebehandelnde ärztliche Personen
- § 25 Datenverarbeitung durch Dritte
- § 26 Nutzungsvereinbarung
- § 27 Publikationsgrundsätze

Abschnitt 5
Gebührenregelung

- § 28 Gebührenerhebung
- § 29 Gebührenbemessung, Gebühren in besonderen Fällen

Abschnitt 6
Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der Daten des Registers

- § 30 Grundsätze
- § 31 Datenplausibilisierung

Abschnitt 7
Schlussvorschriften

- § 32 Übergangsvorschriften
- § 33 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

- Anlage (zu § 28) Gebührenverzeichnis

Abschnitt 1

Lenkungsausschuss

§ 1

Aufgaben des Lenkungsausschusses, Rechts- und Fachaufsicht

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut richtet für das Deutsche Hämophileregister (Register) einen Lenkungsausschuss ein. Der Lenkungsausschuss berät und beschließt über alle Fragen, die für das Register aufgrund dessen Aufgaben nach § 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes maßgeblich sind.

(2) Die Mitglieder des Lenkungsausschusses tragen zur Erfüllung der Aufgaben des Registers bei, indem sie insbesondere folgende Bereiche berücksichtigen:

1. die organisatorische und technische Ausgestaltung und Weiterentwicklung des Registers,
2. die klinische und wissenschaftliche Ausgestaltung und Weiterentwicklung des Registers und
3. das Interesse der Patienten an einer qualitätsgesicherten Therapie.

(3) Die Rechts- und Fachaufsicht über den Lenkungsausschuss bei der Wahrnehmung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 führt das Bundesministerium für Gesundheit.

§ 2

Mitglieder

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Lenkungsausschusses. Die Berufung der Mitglieder soll einheitlich alle vier Jahre erfolgen. Wiederholte Berufungen sind zulässig. Die Berufung erfolgt schriftlich.

(2) Die Berufung erfolgt auf Vorschlag der nach § 21a Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes am Register Beteiligten. Die am Register Beteiligten schlagen zur Berufung jeweils zwei Mitglieder vor. Der Lenkungsausschuss besteht aus acht Mitgliedern einschließlich des Vorsitzes.

(3) Die Mitgliedschaft beginnt mit dem Tag der ersten Sitzung des Lenkungsausschusses nach der Berufung und endet am Tag vor der ersten Sitzung des neu berufenen Lenkungsausschusses.

(4) Mitglieder können ihre Mitgliedschaft jederzeit beenden. Die Beendigung der Mitgliedschaft ist schriftlich gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu erklären.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit kann Mitglieder abberufen, wenn sie gegen ihre Verpflichtung zur Verschwiegenheit nach § 5 verstoßen haben oder sie ihren Aufgaben und Pflichten dauerhaft nicht nachkommen.

(6) Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus, so wird für den Rest der jeweiligen Mitgliedschaft ein nachfolgendes Mitglied berufen. Absatz 2 Satz 1 gilt entsprechend.

§ 3

Ehrenamt

(1) Die Mitgliedschaft im Lenkungsausschuss ist ein persönliches Ehrenamt.

(2) Alle Reisen als Mitglied des Lenkungsausschusses bedürfen der vorherigen Zustimmung der Geschäftsstelle nach § 18. Für die Reisen zu und die Rückreise von den Sitzungen des Lenkungsausschusses gilt die Zustimmung mit der Einladung als erteilt, sofern sie vom und zum Wohn- oder Dienstort des Mitglieds erfolgen.

§ 4

Vorsitz, Stellvertretung des Vorsitzes

(1) Die in der ersten Sitzung nach der jeweiligen Berufung des Lenkungsausschusses anwesenden Mitglieder wählen aus ihrer Mitte in geheimer Wahl den Vorsitz und dessen Stellvertretung. Die Wahl erfolgt mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder. Bei Stimmengleichheit im ersten Wahlgang wird ein zweiter Wahlgang durchgeführt. Bei Stimmengleichheit im zweiten Wahlgang entscheidet das Los. Die Geschäftsstelle nach § 18 leitet die Wahl.

(2) Die Amtsdauer des Vorsitzes und von dessen Stellvertretung endet mit der Mitgliedschaft des Vorsitzes oder dessen Stellvertretung im jeweils berufenen Lenkungsausschuss.

(3) Der Vorsitz und dessen Stellvertretung können jederzeit von ihrem Amt zurück treten, ohne zugleich ihre Mitgliedschaft zu beenden.

(4) Tritt der Vorsitz oder dessen Stellvertretung vorzeitig zurück, so gilt für die Neuwahl des Vorsitzes oder von dessen Stellvertretung Absatz 1 entsprechend. Treten der Vorsitz und die Stellvertretung zurück, so wird der Vorsitz bis zur Neuwahl durch die Geschäftsstelle nach § 18 wahrgenommen.

§ 5

Vertraulichkeit

(1) Die Mitglieder haben über die im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft bekannt gewordenen Tatsachen Verschwiegenheit zu wahren. Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit wirkt über das Ende der Mitgliedschaft hinaus fort.

(2) Die Sitzungen des Lenkungsausschusses und seiner Arbeitsgruppen sind nicht öffentlich.

(3) Die an einer Sitzung des Lenkungsausschusses oder seiner Arbeitsgruppen teilnehmenden Personen haben über die Beratungen, Stellungnahmen und Empfehlungen sowie über sonstige im Zusammenhang mit der Sitzung bekannt gewordene Tatsachen Verschwiegenheit zu bewahren. Dies gilt für einzelne Meinungsäußerungen, das Abstimmungsverhalten und bisher unveröffentlichte Daten.

(4) Auskünfte in Angelegenheiten des Registers werden ausschließlich über die Geschäftsstelle nach § 18 abgewickelt.

§ 6

Sitzungen

(1) Der Lenkungsausschuss führt einmal jährlich eine ordentliche Ausschusssitzung durch.

(2) Ausschusssitzungen sind darüber hinaus außerordentlich einzuberufen, wenn es

1. aus sachlichen Gründen geboten ist oder
2. von mindestens vier Mitgliedern schriftlich oder elektronisch und unter Angabe der Gründe beim Vorsitz beantragt wird.

(3) Die Sitzungen des Lenkungsausschusses werden von der Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem Vorsitz einberufen. Ort und Zeit der Sitzungen sowie die jeweilige Tagesordnung legt der Vorsitz in Abstimmung mit der Geschäftsstelle nach § 18 fest. Die Mitglieder sowie die in Absatz 6 genannten Personen werden spätestens zwei Wochen vor dem festgelegten Sitzungstermin schriftlich oder elektronisch über Zeit, Ort und Tagesordnung der jeweiligen Sitzung unterrichtet. Auf die Einhaltung der Frist kann verzichtet werden, wenn alle Mitglieder dem zustimmen. In der Sitzung können auf einstimmigen Beschluss der anwesenden Mitglieder zusätzliche Punkte in die Tagesordnung aufgenommen werden.

(4) Mit der Einladung zur Sitzung sind den Mitgliedern alle für die Sitzung erforderlichen Unterlagen zu übersenden, insbesondere:

1. das Ergebnisprotokoll der letzten Sitzung,
2. die Beratungsunterlagen und Beschlussentwürfe,
3. ein Bericht der Geschäftsstelle nach § 18 über den Stand der im Register eingegangenen Meldungen und damit zusammenhängende Fragestellungen,
4. die Berichte der Arbeitsgruppen nach § 9 Absatz 3 und
5. die nach § 25 Absatz 1 durch Dritte oder die nach § 21a Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetz am Register Beteiligten eingereichten Angaben und Unterlagen zu deren Anträgen auf Datenverarbeitung.

(5) Der Vorsitz leitet die Sitzungen.

(6) Zur Teilnahme an den Sitzungen sind berechtigt:

1. die Mitglieder des Lenkungsausschusses,
2. die Geschäftsstelle nach § 18,
3. Vertretungen des Bundesministeriums für Gesundheit sowie
4. die nach § 10 Absatz 1 oder Absatz 2 hinzugezogenen Sachverständigen, beschränkt auf diejenigen Tagesordnungspunkte, zu deren Vorbereitung sie hinzugezogen wurden.

Bei Bedarf können von der Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem Vorsitz weitere Personen als zur Teilnahme an der Sitzung Berechtigte geladen werden, insbesondere:

1. die leitende Person des Arbeitskreises Blut nach § 24 des Transfusionsgesetzes,

2. Vertretungen des Paul-Ehrlich-Instituts,
3. Vertretungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie
4. Vertretungen des Robert Koch-Instituts.

(7) Die nach Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und Satz 2 zur Sitzungsteilnahme Berechtigten nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

(8) Kann ein Mitglied an einer Sitzung nicht teilnehmen, so unterrichtet es hierüber unverzüglich die Geschäftsstelle nach § 18.

(9) Wenn der Vorsitz und die Stellvertretung an einer Sitzung nicht teilnehmen, werden der Vorsitz und dessen Stimmrecht durch die Geschäftsstelle nach § 18 wahrgenommen.

§ 7

Ergebnisprotokoll der Sitzungen

(1) Die Geschäftsstelle nach § 18 fertigt von jeder Sitzung ein Ergebnisprotokoll an. Das Ergebnisprotokoll hat zu enthalten:

1. den Ort und den Tag der Sitzung,
2. die Tagesordnung,
3. die Namen und die Funktionen der anwesenden Personen,
4. die wesentlichen Inhalte der Beratungen,
5. die Ergebnisse der Beratungen und die tragenden Gründe für die Beratungsergebnisse.

(2) Das Ergebnisprotokoll soll den Mitgliedern des Lenkungsausschusses und den Vertretungen des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb von vier Wochen nach der Sitzung zugeleitet werden. Inhaltliche Einwendungen gegen das Ergebnisprotokoll sind dem Vorsitz und der Geschäftsstelle schriftlich oder elektronisch mitzuteilen und werden bei der nächsten Sitzung des Lenkungsausschusses behandelt.

(3) Das fertig gestellte Ergebnisprotokoll ist vom Vorsitz und von der Geschäftsstelle zu unterzeichnen. Es ist in der Geschäftsstelle aufzubewahren.

§ 8

Beratungen, Beschlussfassungen

(1) Beschlüsse werden in der Regel im Rahmen der Sitzungen des Lenkungsausschusses nach mündlicher Beratung gefasst.

(2) Stellungnahmen von Mitgliedern, die nicht an der Sitzung teilnehmen, werden von der Geschäftsstelle nach § 18 in die Beratungen eingebracht, wenn sie ihr vor Sitzungsbeginn schriftlich oder elektronisch zugegangen sind.

(3) Stimmberechtigt sind die Mitglieder.

(4) Der Lenkungsausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder zu einer Sitzung eingeladen worden sind und mindestens sechs Mitglieder bei dieser Sitzung anwesend sind.

(5) Der Lenkungsausschuss fasst seine Beschlüsse einstimmig. Ist nach zweimaliger Abstimmung keine Einstimmigkeit erzielt worden, so wird der Beschluss mit einfacher Mehrheit der Mitglieder des Lenkungsausschusses gefasst. Bei Stimmengleichheit bei der dritten Abstimmung entscheidet die Stimme des Vorsitzes. Beschlüsse werden von der Geschäftsstelle schriftlich niedergelegt und vom Vorsitz unterzeichnet.

(6) Beschlüsse können auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden, wenn

1. sie einen Antrag auf Datenverarbeitung durch Dritte nach § 25 betreffen,
2. sie die Bildung einer Arbeitsgruppe betreffen,
3. sie die Hinzuziehung eines Sachverständigen betreffen oder
4. eine besondere Dringlichkeit für eine Beschlussfassung vorliegt.

Die Entscheidung, ob eine Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren stattfindet, trifft der Vorsitz. Im schriftlichen Verfahren beträgt die Frist zur Abgabe der Stimme zwei Wochen. Die Frist beginnt mit der Zusendung der in § 6 Absatz 4 genannten Unterlagen durch die Geschäftsstelle an die Mitglieder. Bei einer Zusendung der Unterlagen durch die Post im Inland gelten die Unterlagen am dritten Tag nach der Absendung als zugesandt. Die Stimme ist gegenüber der Geschäftsstelle abzugeben. Eine nicht fristgerecht abgegebene Stimme gilt als nicht abgegeben und ist als Enthaltung zu werten. Die Beschlüsse gelten als gefasst, wenn einstimmige zustimmende schriftliche Erklärungen von mindestens sechs Mitgliedern bei der Geschäftsstelle innerhalb der Frist nach Satz 3 eingegangen sind. Die Geschäftsstelle informiert die Mitglieder des Lenkungsausschusses über das Ergebnis der Abstimmung.

§ 9

Arbeitsgruppen

(1) Der Lenkungsausschuss kann durch Beschluss zur Vorbereitung von Entscheidungen aus dem Kreis seiner Mitglieder zeitlich befristete Arbeitsgruppen mit einem bestimmten Mandat bilden.

(2) Der Lenkungsausschuss bestimmt in dem Beschluss eine Sprecherin oder einen Sprecher, die oder der die Arbeitsgruppe vor dem Lenkungsausschuss vertritt.

(3) Die Arbeitsgruppe berichtet dem Lenkungsausschuss und legt ihm mit Ablauf des Mandats einen Abschlussbericht vor.

§ 10

Sachverständige

(1) Der Lenkungsausschuss kann durch Beschluss mit Zustimmung der Geschäftsstelle nach § 18 zur Vorbereitung von Entscheidungen Sachverständige hinzuziehen.

(2) Arbeitsgruppen können mit Zustimmung des Vorsitzenden des Lenkungsausschusses und der Geschäftsstelle Sachverständige hinzuziehen.

(3) Die Sachverständigen geben ihre Stellungnahme nach Bedarf oder je nach Vereinbarung schriftlich oder mündlich ab. Sie sollen ihre Stellungnahme begründen.

(4) Für Sachverständige gelten die Vorschriften zur ehrenamtlichen Tätigkeit und zu der notwendigen Zustimmung für Reisen nach § 3 sowie die Vorschriften zur Vertraulichkeit nach § 5 entsprechend.

A b s c h n i t t 2

F a c h a u s s c h u s s

§ 11

Aufgaben des Fachausschusses, Vorsitz

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut richtet für das Register einen Fachausschuss ein. Der Fachausschuss berät den Lenkungsausschuss zu fachlichen Fragen im Hinblick auf die Aufgaben des Registers nach § 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes.

(2) Der Vorsitz des Fachausschusses obliegt der Geschäftsstelle.

§ 12

Mitglieder, stellvertretende Mitglieder

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

1. medizinische Fachgesellschaften,
2. Verbände der pharmazeutischen Unternehmen,
3. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
4. der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.,
5. maßgebliche Verbände der Leistungserbringer und
6. die Patientenverbände, die die spezifischen Belange der in § 21 Absatz 1a Satz 1 des Transfusionsgesetzes genannten Patientengruppe vertreten.

(2) Der Fachausschuss besteht aus dem Vorsitz und höchstens zehn weiteren Mitgliedern.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Fachausschusses. Die Berufung soll einheitlich alle vier Jahre erfolgen. Für jedes Mitglied wird ein stellvertretendes Mitglied berufen. Wiederholte Berufungen sind zulässig. Die Berufung erfolgt schriftlich.

(4) Die Berufung der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder erfolgt auf Vorschlag der in Absatz 1 Satz 2 genannten Fachgesellschaften und Verbände.

(5) Die Mitgliedschaft beginnt mit dem Tag der ersten Sitzung des Fachausschusses nach der Berufung und endet am Tag vor der ersten Sitzung des neu berufenen Fachausschusses.

(6) Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder können ihre Mitgliedschaft jederzeit beenden. Die Beendigung der Mitgliedschaft ist schriftlich gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu erklären.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit kann Mitglieder und stellvertretende Mitglieder abberufen, wenn sie gegen ihre Verpflichtung zur Verschwiegenheit nach Absatz 10 in Verbindung mit § 5 verstoßen haben oder sie ihren Aufgaben und Pflichten dauerhaft nicht nachkommen.

(8) Ist ein Mitglied verhindert, so unterrichtet es hierüber unverzüglich die Geschäftsstelle nach § 18 und das stellvertretende Mitglied. In diesem Fall gehen die Rechte und Pflichten des Mitglieds auf das stellvertretende Mitglied über. Ist ein stellvertretendes Mitglied ebenfalls verhindert, so unterrichtet es hierüber unverzüglich die Geschäftsstelle nach § 18.

(9) Scheidet ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied vorzeitig aus, so wird für den Rest der jeweiligen Mitgliedschaft ein nachfolgendes Mitglied oder ein nachfolgendes stellvertretendes Mitglied berufen. Absatz 4 gilt entsprechend.

(10) Die Vorschriften zur ehrenamtlichen Tätigkeit und zu der notwendigen Zustimmung für Reisen nach § 3 sowie die Vorschriften zur Vertraulichkeit nach § 5 gelten für den Fachausschuss und seine Mitglieder sowie stellvertretenden Mitglieder entsprechend.

§ 13

Sitzungen

(1) Der Fachausschuss führt einmal jährlich eine ordentliche Ausschusssitzung durch.

(2) Ausschusssitzungen sind darüber hinaus außerordentlich einzuberufen, wenn es

1. aus sachlichen Gründen geboten ist oder
2. von mindestens vier Mitgliedern schriftlich oder elektronisch und unter Angabe der Gründe bei der Geschäftsstelle nach § 18 beantragt wird.

(3) Die Sitzungen des Fachausschusses werden von der Geschäftsstelle einberufen. Ort und Zeit der Sitzungen sowie die jeweilige Tagesordnung legt die Geschäftsstelle in Abstimmung mit den Mitgliedern des Fachausschusses fest. Die Mitglieder, die stellvertretenden Mitglieder und die nach Absatz 6 Nummer 4 bis 10 zur Sitzungsteilnahme Berechtigten sollen spätestens zwei Wochen vor dem festgelegten Sitzungstermin schriftlich oder elektronisch über Zeit, Ort und Tagesordnung der jeweiligen Sitzung unterrichtet werden. Auf die Einhaltung der Frist kann verzichtet werden, wenn alle Mitglieder dem zustimmen. In der Sitzung können auf einstimmigen Beschluss der anwesenden Mitglieder oder stellvertretenden Mitglieder zusätzliche Punkte in die Tagesordnung aufgenommen werden.

(4) Mit der Einladung zur Sitzung sind den Mitgliedern, den stellvertretenden Mitgliedern und den nach Absatz 6 Nummer 2 bis 10 zur Sitzungsteilnahme Berechtigten alle für die Sitzung erforderlichen Unterlagen zu übersenden, insbesondere:

1. das Ergebnisprotokoll der letzten Sitzung,
2. die Beratungsunterlagen und Beschlussentwürfe,
3. ein Bericht der Geschäftsstelle über den Stand der im Register eingegangenen Meldungen und damit zusammenhängende Fragestellungen,
4. die Berichte der Arbeitsgruppen nach § 16 Absatz 3 und
5. ein Tätigkeitsbericht der Geschäftsstelle über die Datenverarbeitung und Datenübermittlung des Registers nach den Vorschriften des Abschnitts 4.

(5) Der Vorsitz leitet die Sitzungen.

(6) Zur Teilnahme an den Sitzungen sind berechtigt:

1. die Mitglieder des Fachausschusses,
2. der Vorsitz des Fachausschusses,
3. weitere Vertreter der Geschäftsstelle,
4. der Vorsitz des Lenkungsausschusses oder die Stellvertretung des Vorsitzes des Lenkungsausschusses,
5. die leitende Person des Arbeitskreises Blut nach § 24 des Transfusionsgesetzes,
6. Vertretungen des Bundesministeriums für Gesundheit,
7. Vertretungen des Paul-Ehrlich-Instituts,
8. Vertretungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte,
9. Vertretungen des Robert Koch-Instituts sowie
10. die nach § 17 Absatz 1 und 2 hinzugezogenen Sachverständigen, beschränkt auf diejenigen Tagesordnungspunkte, zu deren Vorbereitung sie hinzugezogen wurden.

(7) Die nach Absatz 6 Nummer 3 bis 10 zur Sitzungsteilnahme Berechtigten nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

§ 14

Ergebnisprotokoll der Sitzungen

(1) Die Geschäftsstelle nach § 18 fertigt von jeder Sitzung ein Ergebnisprotokoll an. Das Ergebnisprotokoll hat zu enthalten:

1. den Ort und den Tag der Sitzung,
2. die Tagesordnung,
3. die Namen und die Funktionen der anwesenden Personen,
4. die wesentlichen Inhalte der Beratungen,

5. die Ergebnisse der Beratungen und die tragenden Gründe für die Beratungsergebnisse sowie, soweit vorhanden, das Minderheitenvotum.

(2) Das Ergebnisprotokoll soll den Mitgliedern und den stellvertretenden Mitgliedern des Fachausschusses, dem Vorsitz des Fachausschusses und den nach § 13 Absatz 6 Nummer 4 bis 9 zur Sitzungsteilnahme Berechtigten innerhalb von vier Wochen nach der Sitzung zugeleitet werden. Inhaltliche Einwendungen gegen das Ergebnisprotokoll sind dem Vorsitz schriftlich oder elektronisch mitzuteilen und werden bei der nächsten Sitzung des Fachausschusses behandelt.

(3) Das fertig gestellte Ergebnisprotokoll ist vom Vorsitz zu unterzeichnen. Es ist in der Geschäftsstelle aufzubewahren.

§ 15

Beratungen, Beschlussfassungen

(1) Beschlüsse werden in der Regel im Rahmen der Sitzungen des Fachausschusses nach mündlicher Beratung gefasst.

(2) Stellungnahmen von Mitgliedern, die nicht an der Sitzung teilnehmen, werden von der Geschäftsstelle nach § 18 in die Beratungen eingebracht, wenn sie ihr vor Sitzungsbeginn schriftlich oder elektronisch zugegangen sind.

(3) Der Fachausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder zu einer Sitzung eingeladen worden sind und mehr als die Hälfte der Mitglieder und der Vorsitz bei dieser Sitzung anwesend sind.

(4) Stimmberechtigt sind die Mitglieder und der Vorsitz des Fachausschusses.

(5) Der Fachausschuss fasst seine Beschlüsse einstimmig. Ist nach zweimaliger Abstimmung keine Einstimmigkeit erzielt worden, so wird der Beschluss bei der dritten Abstimmung mit einer Zwei-Drittel-Mehrheit der anwesenden Stimmberechtigten gefasst. Beschlüsse werden von der Geschäftsstelle schriftlich niedergelegt und von dem Vorsitz unterzeichnet.

(6) Beschlüsse können auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden, wenn eine besondere Dringlichkeit für eine Beschlussfassung vorliegt. Die Entscheidung, ob eine Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren stattfindet, trifft der Vorsitz. Im schriftlichen Verfahren beträgt die Frist zur Abgabe der Stimme zwei Wochen. Die Frist beginnt mit der Zusendung der in § 13 Absatz 4 genannten Unterlagen durch die Geschäftsstelle an die Mitglieder. Bei einer Zusendung der Unterlagen durch die Post im Inland gelten die Unterlagen am dritten Tag nach der Absendung als zugesandt. Die Stimme ist gegenüber der Geschäftsstelle abzugeben. Eine nicht fristgerecht abgegebene Stimme gilt als nicht abgegeben und ist als Enthaltung zu werten. Die Beschlüsse gelten als gefasst, wenn einstimmige zustimmende schriftliche Erklärungen von mindestens der Hälfte der Mitglieder und des Vorsitzes bei der Geschäftsstelle innerhalb der Frist nach Satz 3 eingegangen sind. Die Geschäftsstelle informiert die Mitglieder des Fachausschusses über das Ergebnis der Abstimmung.

§ 16

Arbeitsgruppen

(1) Der Fachausschuss kann durch Beschluss zur Vorbereitung von Entscheidungen aus dem Kreis seiner Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder mit Zustimmung der Geschäftsstelle nach § 18 zeitlich befristete Arbeitsgruppen mit einem bestimmten Mandat bilden.

(2) Der Fachausschuss bestimmt in dem Beschluss eine Sprecherin oder einen Sprecher, die oder der die Arbeitsgruppe vor dem Fachausschuss und dem Lenkungsausschuss vertritt.

(3) Die Arbeitsgruppe berichtet dem Fachausschuss und legt ihm mit Ablauf des Mandats einen Abschlussbericht vor.

§ 17

Sachverständige

(1) Der Fachausschuss kann durch Beschluss mit Zustimmung der Geschäftsstelle nach § 18 zur Vorbereitung von Entscheidungen Sachverständige hinzuziehen.

(2) Arbeitsgruppen können mit Zustimmung der Geschäftsstelle Sachverständige hinzuziehen.

(3) Die Sachverständigen geben ihre Stellungnahmen nach Bedarf oder je nach Vereinbarung schriftlich oder mündlich ab. Sie sollen ihre Stellungnahme begründen.

(4) Für Sachverständige gelten die Vorschriften zur ehrenamtlichen Tätigkeit und zu der notwendigen Zustimmung für Reisen nach § 3 und die Vorschriften zur Vertraulichkeit nach § 5 entsprechend.

Abschnitt 3

Geschäftsstelle

§ 18

Aufgaben der Geschäftsstelle, Aufsicht

(1) Der Lenkungsausschuss und der Fachausschuss werden durch eine Geschäftsstelle unterstützt. Die Geschäftsstelle ist beim Paul-Ehrlich-Institut eingerichtet und unterliegt dessen Aufsicht.

(2) Die Geschäftsstelle nimmt ihre Aufgaben, die ihr nach dieser Verordnung zugewiesen sind, in Abstimmung mit dem Vorsitz des Lenkungsausschusses wahr.

(3) Die Geschäftsstelle veröffentlicht allgemein zugänglich die Tagesordnungen der Sitzungen der Ausschüsse sowie Kurzfassungen der Ergebnisprotokolle der Ausschusssitzungen. Dabei sind Betriebs-, Dienst- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren.

§ 19

Vertretung gegenüber Dritten

Die Vertretung des Registers gegenüber Dritten wird durch das Paul-Ehrlich-Institut, vertreten durch die Geschäftsstelle nach § 18, wahrgenommen.

Abschnitt 4

Datenverarbeitung und Datenübermittlung

§ 20

Grundsätze

(1) Das Register verarbeitet die bei ihm gespeicherten Daten nach Maßgabe der §§ 22 bis 25.

(2) Die vom Register nach den §§ 23 bis 25 übermittelten Daten dürfen nur für die in den §§ 23 und 24 angegebenen Zwecke sowie für die nach § 25 beantragten und genehmigten Zwecke verarbeitet werden. Sie dürfen nicht mit anderen Daten so zusammengeführt werden, dass eine Reidentifizierung von Patientinnen oder Patienten ermöglicht wird.

(3) Das Register übermittelt nur anonymisierte Daten.

(4) Abschnitt 4 lässt die Datenverarbeitung des Paul-Ehrlich-Instituts aufgrund gesetzlicher Vorschriften, insbesondere nach dem Transfusionsgesetz und dem Arzneimittelgesetz, unberührt.

§ 21

Allgemeine Auskünfte

Die Geschäftsstelle nach § 18 kann auf Anfrage allgemeine Auskünfte zur Arbeitsweise des Registers und zu dessen Datenbestand zur Verfügung stellen.

§ 22

Datenverarbeitung durch die Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle nach § 18 verarbeitet die Daten nach § 21a Absatz 3 des Transfusionsgesetzes und § 2 Absatz 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dieser Verordnung.

§ 23

Datenverarbeitung durch den Lenkungsausschuss

(1) Die Geschäftsstelle übermittelt den Mitgliedern des Lenkungsausschusses die Daten, die im Register nach § 21a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3 Buchstabe b des Transfusionsgesetzes und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 und 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung gespeichert sind, anonymisiert in dem Umfang, der zur Erfüllung der Aufgaben des Lenkungsausschusses nach § 1 Absatz 1 Satz 2 erforderlich ist.

(2) Vor der Übermittlung der Daten hat der Lenkungsausschuss durch Beschluss festzulegen, welche Daten er für welche Aufgaben benötigt.

§ 24

Datenverarbeitung durch hämophiliebehandelnde ärztliche Personen

Die Geschäftsstelle übermittelt einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person auf deren schriftliche oder elektronische Anfrage zu den von dieser hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes gemeldeten Daten anonymisierte Auswertungsergebnisse zu Zwecken der Verbesserung der Patientenversorgung nach § 21a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Transfusionsgesetzes.

§ 25

Datenverarbeitung durch Dritte

(1) Der Antrag nach § 21a Absatz 5 Satz 2 des Transfusionsgesetzes ist schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle nach § 18 zu stellen. Mit dem Antrag sind die folgenden Angaben und Unterlagen einzureichen:

1. der Name und die Anschrift des Antragstellers sowie der Name und die Anschrift der Firma oder der Einrichtung des Antragstellers, sofern der Antragsteller für eine Firma oder eine Einrichtung den Antrag stellt,
2. eine Skizze des geplanten Forschungsvorhabens, einschließlich der Fragestellungen, der Methodik und der möglichen Schlussfolgerungen des Vorhabens sowie des Zwecks der Datenverarbeitung im Hinblick auf die dem Register übertragenen Aufgaben nach § 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes,
3. eine Bezeichnung der vom Register gewünschten Daten; im Fall der Beantragung von Profildaten zusätzlich eine Begründung der Erforderlichkeit dieser Daten für das Forschungsvorhaben,
4. der Zeitraum, der für die Datenverarbeitung im Rahmen des Forschungsvorhabens voraussichtlich erforderlich ist,
5. die Namen der für die Datenverarbeitung Verantwortlichen und Angaben zu den an der Datenverarbeitung beteiligten Mitarbeitergruppen,
6. die Namen und die Anschrift der an dem Forschungsvorhaben beteiligten Dritten, sofern Dritte beteiligt werden,
7. eine Erklärung über personelle und fachliche Ressourcen für die Datenverarbeitung und

8. die Angabe, ob eine Zusammenführung der beantragten Daten untereinander oder mit externen Datenbeständen vorgesehen ist.

Der Antrag ist in dem von der Geschäftsstelle auf der Internetseite des Registers bekannt gemachten Formular einzureichen.

(2) Die Geschäftsstelle prüft den Antrag auf Vollständigkeit. Sind die Angaben und Unterlagen unvollständig, gibt sie dem Antragsteller Gelegenheit, die fehlenden Angaben und Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist vorzulegen.

(3) Sobald der Geschäftsstelle alle Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 vorliegen, erstellt sie den Entwurf eines Votums für die Entscheidung des Lenkungsausschusses nach Absatz 5. Die Geschäftsstelle übermittelt dem Lenkungsausschuss die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 und den Entwurf des Votums zur fachlichen Bewertung.

(4) Der Lenkungsausschuss prüft, ob

1. der Antragsteller nach § 21a Absatz 5 des Transfusionsgesetzes antragsberechtigt ist, insbesondere ob der angegebene Zweck der Datenverarbeitung einer Aufgabe des Registers nach § 21a Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes entspricht,
2. die Verarbeitung der Daten nach wissenschaftlichen Grundsätzen durchgeführt wird,
3. die beim Register vorliegenden Daten für das Forschungsvorhaben ausreichend, geeignet und erforderlich sind, und
4. sichergestellt ist, dass durch eine Zusammenführung der zur Verfügung gestellten Daten mit anderen Daten die Patientinnen und Patienten nicht wieder identifiziert werden können.

(5) Der Lenkungsausschuss berät und beschließt nach § 8, ob er den Antrag genehmigt. Bei nicht vollständiger Genehmigung und bei Ablehnung des Forschungsvorhabens ist der Beschluss zu begründen.

(6) Die Entscheidung des Lenkungsausschusses über den Antrag ergeht schriftlich durch Verwaltungsakt. Die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gelten entsprechend.

(7) Der Lenkungsausschuss hat innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Angaben und Unterlagen über den Antrag zu entscheiden. Der Lenkungsausschuss kann die Frist um jeweils einen Monat verlängern, wenn dies wegen des Aufwandes oder aus Gründen, die dem Antragsteller zuzurechnen sind, erforderlich ist. Die Fristverlängerung ist gegenüber dem Antragsteller zu begründen.

(8) Der Antrag darf nur abgelehnt werden, wenn eine der nach Absatz 4 genannten Voraussetzungen nicht vorliegt.

(9) Die Geschäftsstelle nach § 18 stellt die Daten innerhalb von sechs Wochen nach der Bewilligung in dem genehmigten Umfang auf der Grundlage der unterzeichneten Nutzungsvereinbarung nach § 26 bereit. Die Bereitstellung kann in elektronischer oder schriftlicher Form erfolgen. Die Entscheidung über die Form der Bereitstellung im Einzelfall trifft der Lenkungsausschuss nach pflichtgemäßem Ermessen.

§ 26

Nutzungsvereinbarung

Das Paul-Ehrlich-Institut veröffentlicht auf seiner Internetseite die Nutzungsvereinbarung, die nach § 21a Absatz 5 Satz 2 des Transfusionsgesetzes abzuschließen ist. Die Nutzungsvereinbarung muss insbesondere die folgenden Inhalte umfassen:

1. die Vertragspartner der Nutzungsvereinbarung, die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen sowie die am Forschungsvorhaben beteiligten Mitarbeiterinnen, Mitarbeiter und Dritten unter Offenlegung, inwieweit diese die Daten verarbeiten,
2. den Zweck und den Umfang der Datenverarbeitung,
3. den Zeitraum, der für die Datenverarbeitung im Rahmen des Forschungsvorhabens voraussichtlich erforderlich ist,
4. die Maßnahmen zur sicheren Datenverarbeitung sowie
5. die Erklärung, dass die Publikationsgrundsätze des Registers nach § 27 beachtet und eingehalten werden.

§ 27

Publikationsgrundsätze

(1) Der Genehmigungsinhaber ist verpflichtet,

1. die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung der zur Verfügung gestellten Daten dem Lenkungsausschuss vorzulegen,
2. die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung der zur Verfügung gestellten Daten zu veröffentlichen, auch wenn das erwartete Forschungsziel nicht erreicht wurde und
3. in schriftlichen Veröffentlichungen die Datenquelle, den Forschungsverbund und den Drittmittelgeber anzugeben.

(2) Sofern in angemessener Zeit und nach Anhörung des Genehmigungsinhabers keine Veröffentlichung durch den Genehmigungsinhaber erfolgt ist, ist das Register berechtigt, folgende Angaben und Daten in geeigneter Form der Fachöffentlichkeit zugänglich zu machen

1. den Namen und die Anschrift des Genehmigungsinhabers,
2. den Namen und die Anschrift der Firma oder der Einrichtung des Genehmigungsinhabers, sofern dieser für eine Firma oder eine Einrichtung den Antrag gestellt hat und
3. die wissenschaftliche Fragestellung des Forschungsvorhabens.

(3) Das Paul-Ehrlich-Institut veröffentlicht die in den Absätzen 1 und 2 genannten Publikationsgrundsätze auf seiner Internetseite.

Abschnitt 5

Gebührenregelung

§ 28

Gebührenerhebung

Das Paul-Ehrlich-Institut erhebt für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen Gebühren nach der Anlage zu dieser Verordnung.

§ 29

Gebührenbemessung, Gebühren in besonderen Fällen

(1) Erfordert eine gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Personal- und Sachaufwand, so kann das Paul-Ehrlich-Institut die nach § 28 in Verbindung mit der Anlage vorgesehene Gebühr bis auf das Doppelte erhöhen. Ist mit einer Erhöhung der Gebühr zu rechnen, so ist der Gebührenschuldner zu hören. Das Paul-Ehrlich-Institut hat die Erhöhung zu begründen.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut kann die Gebühr bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigen, wenn der mit der Leistung verbundene Personal- und Sachaufwand die Ermäßigung rechtfertigt. Für darüber hinausgehende Gebührenermäßigungen sowie Gebührenbefreiungen ist § 9 Absatz 4 und 5 des Bundesgebührengesetzes anzuwenden.

(3) In den Fällen des § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 des Bundesgebührengesetzes sind die Gebühren nach Maßgabe des § 10 Absatz 2 bis 5 des Bundesgebührengesetzes festzusetzen.

(4) Von den Gebühren nach § 28 befreit sind öffentlich finanzierte universitäre Forschungseinrichtungen sowie Patientenorganisationen.

(5) Die Gebührenfreiheit nach § 7 Nummer 1 und 2 des Bundesgebührengesetzes bleibt unberührt.

Abschnitt 6

Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der Daten des Registers

§ 30

Grundsätze

(1) Das Register stellt die Qualität der im Register gespeicherten Daten sicher. Dazu legt das Register die Verfahren verbindlich fest, die für die Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der erhobenen Daten notwendig sind, und überprüft regelmäßig die Umsetzung dieser Verfahren.

(2) Die Geschäftsstelle nach § 18 berät die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen zu den Anforderungen an die Qualität der Meldedaten nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes. Die Vorschriften des Transfusionsgesetzes und des ärztlichen Berufsrechts zur Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung einschließlich der Vorschriften zur Dokumentation bleiben unberührt.

§ 31

Datenplausibilisierung

Das Register nimmt bei jeder Datenmeldung eine formale und inhaltliche Plausibilisierung der gemeldeten Daten vor. Die Datenplausibilisierung umfasst insbesondere Datentypprüfungen, Wertebereichsprüfungen und die Prüfung von Klassifikations- oder Schlüsselssystemen.

A b s c h n i t t 7

S c h l u s s v o r s c h r i f t e n

§ 32

Übergangsvorschriften

Diese Verordnung gilt auch für die Erhebung von Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die bis zum 31. Juli 2019 bereits beantragt wurden, aber noch nicht vollständig erbracht sind.

§ 33

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 1. August 2019 in Kraft.

(2) Abschnitt 5 tritt am 30. September 2021 außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage (zu § 28)

Gebührenverzeichnis

Das Paul-Ehrlich-Institut erhebt für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen folgende Gebühren:

1. allgemeine Auskünfte nach § 21 350 Euro,
2. Genehmigung des Antrags auf Datenverarbeitung einschließlich der Bereitstellung der Daten nach § 25 Absatz 5 und 9 3 500 Euro.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Mit der Verordnung über das Deutsche Hämophileregister werden Ausführungsbestimmungen zur organisatorischen und technischen Ausgestaltung des Registers auf der Grundlage des § 21a Absatz 6 des Transfusionsgesetzes (TFG) und § 22 Absatz 1 und 4 Satz 1 des Bundesgebührengesetzes (BGebG) erlassen.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) wurde das Deutsche Hämophileregister auf eine gesetzliche Grundlage im TFG gestellt. Die wesentlichen Regelungen enthält § 21a TFG. Die Ausführungsbestimmungen zur organisatorischen und technischen Ausgestaltung und zur Nutzung des Registers erfolgen in der vorliegenden Verordnung. Sie sind für die Funktionsfähigkeit des Registers und die Erfüllung der in § 21a Absatz 1 Satz 2 TFG genannten Aufgaben erforderlich.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Verordnung basiert auf § 21a TFG unter Berücksichtigung der bisherigen Praxis des Registers, insbesondere dem Kooperationsvertrag zwischen den Beteiligten des Registers, sowie den Erfahrungen des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und der weiteren Beteiligten des Registers. Sie berücksichtigt außerdem die Stellungnahmen im Rahmen des oben genannten Gesetzgebungsverfahrens. Geregelt werden folgende Bereiche:

Abschnitt 1: Lenkungsausschuss

Abschnitt 2: Fachausschuss

Abschnitt 3: Geschäftsstelle

Abschnitt 4: Datenverarbeitung und Datenübermittlung

Abschnitt 5: Gebührenregelung

Abschnitt 6: Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der Daten des Registers

Abschnitt 7: Schlussvorschriften

Abschnitt 4 berücksichtigt bereits die Anpassung des Transfusionsgesetzes an die 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 vom 27. April 2016 (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

Mit der Verordnung erhalten das PEI, die Geschäftsstelle sowie die am Register Beteiligten Ausführungsbestimmungen zu § 21a TFG, die für die jeweilige Aufgabenerfüllung nach § 21a Absatz 1 Satz 2 TFG erforderlich sind.

III. Alternativen

Keine.

IV. Verordnungskompetenz

Die Verordnungskompetenz folgt aus § 21a Absatz 6 TFG und § 22 Absatz 1 und 4 Satz 4 BGebG. Die Verordnung wird nach Anhörung von Sachverständigen, insbesondere des Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG, und mit Zustimmung des Bundesrates erlassen.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

VI. Verordnungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung enthält abschließende Ausführungsbestimmungen zur organisatorischen und technischen Ausgestaltung des Registers. Die in § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 5 TFG enthaltene Option einer Geschäftsordnung neben einer Rechtsverordnung wurde geprüft und aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung verworfen. Die im Abschnitt 4 enthaltenen Regelungen zur Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch die Geschäftsstelle wurden adressatenorientiert gestaltet und dasungsverfahren im Sinne der §§ 35 ff. des Verwaltungsverfahrensgesetzes auf die Datenverarbeitung durch Dritte (§ 25 der Verordnung) begrenzt.

Im Vergleich zur geltenden Rechtslage werden keine Regelungen zur Rechts- und Verwaltungsvereinfachung getroffen.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Im Rahmen der Verordnungsfolgenabschätzung wurden die Managementregeln und Indikatoren der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie geprüft und entsprechend ihrer Einschlägigkeit beachtet. Nach Überprüfung der zwölf Managementregeln der Nachhaltigkeit einschließlich ihrer Indikatoren und Ziele erweist sich die Verordnung als mit der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie vereinbar. So sind gemäß Managementregel 5 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden: Die Verordnung zum Deutschen Hämophileregister fördert die Patientensicherheit und trägt zur Verbesserung der Transparenz und der Therapie bei der Behandlung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bei.

Nach der Managementregel Nummer 8 sind die öffentlichen Haushalte der Generationengerechtigkeit verpflichtet. Dies verlangt die Aufstellung ausgeglichener Haushalte durch Bund, Länder und Kommunen. Das Bundesministerium für Gesundheit leistet durch die Gebührenregelung im Abschnitt 5 der Verordnung einen Beitrag zur Konsolidierung der öffentlichen Haushalte und trägt dadurch dazu bei, dass nachfolgenden Generationen weitere finanzielle Lasten erspart bleiben. Die Gebührenverordnung trägt zur Realisierung aller gesetzlichen Einnahmen bei, die angesichts der Konsolidierungsbemühungen im Bundeshaushalt unerlässlich ist.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch diese Verordnung keine Kosten.

4. Erfüllungsaufwand

4.1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

4.2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Für die Wirtschaft entsteht höchstens ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2 000 Euro.

Vorgabe 1: Antrag auf Datenverarbeitung durch Dritte zu Forschungszwecken, § 25

Es wird angenommen, dass pro Jahr zwei bis sechs Anträge auf anonymisierte Datenverarbeitung nach § 25 gestellt werden. Hieraus ergibt sich eine durchschnittliche jährliche Fallzahl von vier Antragstellungen. Antragsteller können sowohl aus der Verwaltung (z. B. Hochschulen, Doktoranden) als auch aus der Wirtschaft (z. B. Pharma-Industrie, Consulting-Firmen, Doktoranden) kommen. Es wird angenommen, dass auf Verwaltung und Wirtschaft je zwei Anträge im Jahr fallen.

Bei jeder Antragstellung müssen die Unterlagen nach § 25 Absatz 2 zusammengestellt, die Nutzungsvereinbarung und die Publikationsgrundsätze gelesen sowie ihnen zugestimmt werden. Die Unterlagen werden dem PEI zur Prüfung einreicht (mögliche Versendung per ePost) und ggf. zusätzliche Anforderungen des PEI erfüllt werden. Auch Publikationen sind einzureichen und ggf. gegenüber dem PEI Fragen zu beantworten. Der Aufwand wird auf insgesamt acht Stunden geschätzt. Als Lohnsatz wird das hohe Qualifikationsniveau der Gesamtwirtschaft in Höhe von 56,40 Euro pro Stunde angesetzt, d. h. 902,40 Euro (16 Std. x 56,40 Euro). Da es bei der Wirtschaft keine Arbeitsplatzpauschale gibt und die Unterlagen per eMail versendet werden, entsteht hier voraussichtlich kein Sachaufwand. So ergibt sich für den Adressaten Wirtschaft ein laufender Erfüllungsaufwand von rund 900 Euro pro Antrag und knapp 2 000 Euro im Jahr.

4.3. Verwaltung

Für die Verwaltung entsteht insgesamt ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 202 000 Euro und ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 11 000 Euro.

Gesetz	Vorgabe Verwaltung	Saldo jährlicher Belastung in Tsd. EUR	Einmalige Umstellungskosten in Tsd. EUR
§ 2 Absatz 1	Ernennung der Mitglieder des Lenkungsausschusses	0,02	-
§ 12 Absatz 3	Ernennung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Fachausschusses	0,05	-
§ 6 Absatz 1	Ordentliche Sitzung des Lenkungsausschusses	10	-

§ 13 Absatz 1	Ordentliche Sitzung des Fachausschusses	35	-
§ 18 Absatz 1 und 2	Geschäftsführung und Unterstützung Fachausschuss	14	-
§§ 21 und 25	Anträge auf allgemeine Auskünfte und Datenverarbeitung durch Dritte	141	-
§§ 26, 27	Erstellen der Nutzungsvereinbarung und der Publikationsgrundsätze	-	11
§ 25	Stellen eines Antrags auf anonymisierte Daten aus dem Register durch Dritte zu Forschungszwecken inkl. der Bearbeitung der Nutzungsvereinbarung (z. B. Universitäten, Doktoranden)	2	-
Gesamt Verwaltung (in Tsd. EUR):		202	11

4.3.1. Für die Verwaltung des Bundes entsteht beim Bundesministerium für Gesundheit ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 70 Euro.

Vorgabe 2: Ernennung der Mitglieder des Lenkungsausschusses durch das Bundesministerium für Gesundheit, § 2 Absatz 1

Das Berufungsverfahren für die Mitglieder des Lenkungsausschusses (§ 2 Absatz 1) findet alle vier Jahre durch das BMG statt (=> Periodizität = 0,25). Für die Schätzung des laufenden Erfüllungsaufwands wird angenommen, dass sich dieser in den Folgejahren reduzieren wird, da z. B. Anschreiben nur noch angepasst werden müssen. Außerdem wird angenommen, dass im laufenden Verfahren alle vier Jahre nur die Hälfte der insgesamt acht Mitglieder neu besetzt wird. Demnach wird für die zu erledigenden Arbeitsschritte ein Zeitaufwand von insgesamt etwa 80 Minuten angesetzt, woraus sich ein Erfüllungsaufwand von circa 80 Euro berechnet (Abbildung 1).

Abbildung 1: Erfüllungsaufwand für die Ernennung der Mitglieder des Lenkungsausschusses

Standardaktivität	Zeitaufwand in Min	Laufbahngruppe	Lohnsatz	Personalkosten	Sachaufwand		Erfüllungsaufwand
					Arbeitsplatzpauschale	weiterer Sachaufwand	
SA 1 Einarbeiten in die Vorgabe: a) Anpassung Beteiligten-Anschreiben b) Anpassung Ernennungsschreiben	30	h.D	65,40 €	32,70 €	6,33 €	-	39,03 €
SA 5 Inhaltliche Prüfung, Daten erfassen: Elektronische Erfassung der Kontaktdaten	20	m.D.	31,70 €	10,57 €	4,22 €	-	14,79 €
SA 8 Interne Sitzungen: AL 1 Vorlage (Vormerk)	10	Durchschnitt	38,80 €	6,47 €	2,11 €	-	8,58 €
SA 10 Daten übermitteln und veröffentlichen: Fertigstellung u. Versendung der Beteiligten-Anschreiben und Ernennungsschreiben	20	m.D.	31,70 €	10,57 €	4,22 €	-	14,79 €
laufender Aufwand je Berufungsverfahren							77,18 €

Da das Berufungsverfahren nur alle vier Jahre stattfindet, beläuft sich der jährliche Zeitaufwand auf 20 Minuten. Der jährliche Erfüllungsaufwand beträgt rund 20 Euro.

Vorgabe 3: Ernennung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Fachausschusses, § 12 Absatz 3

Das Berufungsverfahren für die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Fachausschusses (§ 12 Absatz 3 DHRV-Entwurf) findet ebenfalls alle vier Jahre statt (=> Periodizität = 0,25). Es wird angenommen, dass im laufenden Verfahren alle vier Jahre die Hälfte der insgesamt 20 Mitglieder bzw. stellvertretenden Mitglieder neu besetzt werden muss. Hieraus berechnet sich ein Zeitaufwand von 245 Minuten und damit ein Erfüllungsaufwand von rund 200 Euro, welcher alle vier Jahre anfällt. (Abbildung 2).

Abbildung 2: Erfüllungsaufwand für die Ernennung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Fachausschusses

Standardaktivität	Zeitaufwand in Min	Laufbahn- gruppe	Lohnsatz	Personal- kosten	Sachaufwand		Erfüllungs- aufwand
					Arbeitsplatz- pauschale	weiterer Sach- aufwand	
SA1 Einarbeiten in die Vorgabe: a) Anpassung des Entwurf Vorschlags-Schreiben b) Pflege Kontaktdaten von den Verbände und Einrichtungen c) Anpassung Ernennungsschreiben	50	m.D.	31,70 €	26,42 €	10,55 €	-	36,97 €
SA5 Inhaltliche Prüfung, Daten erfassen: a) Prüfung der Vorschläge und Auswahl b) Pflege der Kontaktdaten	165	Durchschnitt	38,80 €	106,70 €	34,82 €	-	141,52 €
SA8 Interne Sitzungen: AL 1 Vorlage (Vermerk)	10	Durchschnitt	38,80 €	6,47 €	2,11 €	-	8,58 €
SA10 Daten übermitteln und veröffentlichen: Fertigstellung u. Versendung des Vorschlags-Schreiben und des Ernennungsschreibens per Email	20	m.D.	31,70 €	10,57 €	4,22 €	-	14,79 €
laufender Aufwand je Berufungsverfahren							201,85 €

Der jährliche Zeitaufwand beläuft sich demzufolge auf etwa 60 Minuten; der jährliche Erfüllungsaufwand auf rund 50 Euro.

4.3.2. Für die Verwaltung des Bundes entsteht beim PEI ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 200 000 Euro und ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 11 000 Euro.

Vorgabe 4: Sitzungen des Lenkungsausschusses, § 6 Absatz 1

Der Lenkungsausschuss führt einmal jährlich eine ordentliche Ausschusssitzung durch (§ 6 Absatz 1). Er berät über alle für das Deutsche Hämophileregister maßgeblichen Fragen nach § 21a Absatz 1 Satz 2 TFG und fasst Beschlüsse. Der Sitzungsort soll Langen in Hessen beim PEI sein.

Vom Lenkungsausschuss nehmen in der Regel alle Mitglieder teil (8 Personen, davon 2 vom PEI). Des Weiteren nehmen zwei Vertreter der Geschäftsstelle DHR teil. Darüber hinaus können Vertreter des BMG sowie Sachverständige an den Sitzungen teilnehmen. Bei Bedarf können weitere Sitzungsteilnehmer geladen werden, insbesondere der Vorsitz des Arbeitskreises Blut, Vertretungen des PEI, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Robert Koch-Instituts (RKI). Es wird davon ausgegangen, dass 16 Personen an der Sitzung teilnehmen. Die Teilnehmer werden alle dem höheren Dienst des Bundes zugeordnet. Eine Sitzung des Lenkungsausschusses dauert schätzungsweise drei Stunden. Es wird davon ausgegangen, dass inklusive An- und Abreise ein Arbeitstag ausreichend ist; Übernachtungskosten fallen keine an.

Abbildung 3: Annahmen für die Schätzung des Erfüllungsaufwands für die Lenkungsausschusssitzung

	Teilnehmer pro Sitzung	Zeitaufwand pro Sitzungstag in Std.	Lohnsatz h.D.	Anreisestrecke in km (einfache Strecke)	Reisekosten- Pauschale pro km	Sitzungs- entschädigung	Tagegeld	Arbeitsplatzpauschale pro Stunde
Mitglieder Lenkungsausschuss (von außerhalb)	6	8	65,40 €	365 km	0,30 €	30,00 €	12,00 €	12,66 €
Mitglieder Lenkungsausschuss/ Vertretungen des PEI (Langen)	2	3	65,40 €	-	-	30,00 €	-	12,66 €
Vertretungen der Geschäftsstelle DHR (Langen)	3	3	65,40 €	-	-	-	-	12,66 €
Vertretungen des Arbeitskreises Blut (Berlin)	1	8	65,40 €	562 km	0,30 €	-	12,00 €	12,66 €
Vertretungen des BMG (Bonn)	1	8	65,40 €	167 km	0,30 €	-	12,00 €	12,66 €
Vertretungen des BfArM (Bonn)	1	8	65,40 €	167 km	0,30 €	-	12,00 €	12,66 €
Vertretungen des RKI (Berlin)	1	8	65,40 €	562 km	0,30 €	-	12,00 €	12,66 €
Sachverständige (von außerhalb)	1	8	65,40 €	365 km	0,30 €	30,00 €	12,00 €	12,66 €

Basierend auf diesen Annahmen ergibt sich ein Erfüllungsaufwand pro Lenkungsausschusssitzung in Höhe von rund 10 000 Euro.

Vorgabe 5: Sitzungen des Fachausschusses, § 13 Absatz 1

Der Fachausschuss führt einmal jährlich eine ordentliche Ausschusssitzung durch (§ 13 Absatz 1). Der Fachausschuss berät den Lenkungsausschuss und die Geschäftsstelle DHR zu fachlichen Fragen nach § 21a Absatz 1 Satz 2 TFG. Der Sitzungsort soll Langen in Hessen beim PEI sein.

An den Sitzungen des Fachausschusses nehmen die zehn Mitglieder des Fachausschusses und der Vorsitz des Fachausschusses teil. Des Weiteren nehmen zwei Vertreter der Geschäftsstelle des DHR und der Vorsitz oder die Stellvertretung des Lenkungsausschusses teil. Darüber hinaus können Vertreter des PEI, des Arbeitskreises Blut, des BMG, des BfArM, des RKI sowie Sachverständige an den Sitzungen teilnehmen. Es wird davon ausgegangen, dass 20 Personen an der Sitzung des Fachausschusses teilnehmen. Die Teilnehmer werden alle dem höheren Dienst des Bundes zugeordnet. Die Sitzung des Fachausschusses erstreckt sich über zwei Tage mit jeweils sechs Stunden Beratungsdauer. Damit beträgt die gesamte Sitzungsdauer 2,5 Tage und es fallen 2 Übernachtungen an.

Abbildung 4: Annahmen für die Schätzung des Erfüllungsaufwands für die Fachausschusssitzung

	Teilnehmer pro Sitzung	Zeitaufwand in Std. für 2,5 Tage	Lohnsatz h.D.	Anreisestrecke in km (einfache Strecke)	Reisekosten- Pauschale pro km	Kostenpauschale Übernachtung	Anzahl Über- nachtungen	Sitzungs- entschädigung für 2,5 Tage	Tagegeld für 2,5 Tage	Arbeitsplatz- pauschale pro Stunde
Mitglieder Fachausschuss (von außerhalb)	10	20	65,40 €	365 km	0,30 €	80,00 €	2	75,00 €	48,00 €	12,66 €
Vertretungen des PEI (Langen)	1	12	65,40 €	-	-	-	-	-	-	12,66 €
Vertretungen der Geschäftsstelle DHR (Langen)	3	12	65,40 €	-	-	-	-	-	-	12,66 €
Vertretungen des Arbeitskreises Blut (Berlin)	1	20	65,40 €	562 km	0,30 €	80,00 €	2	-	48,00 €	12,66 €
Vertretungen des BMG (Bonn)	1	20	65,40 €	167 km	0,30 €	80,00 €	2	-	48,00 €	12,66 €
Vertretungen des BfArM (Bonn)	1	20	65,40 €	167 km	0,30 €	80,00 €	2	-	48,00 €	12,66 €
Vertretungen des RKI (Berlin)	1	20	65,40 €	562 km	0,30 €	80,00 €	2	-	48,00 €	12,66 €
Sachverständige (von außerhalb)	2	20	65,40 €	365 km	0,30 €	80,00 €	2	75,00 €	48,00 €	12,66 €

Basierend auf den oben genannten Angaben beläuft sich der Erfüllungsaufwand auf rund 35 000 Euro pro Sitzung.

Vorgabe 6: Geschäftsstelle beim PEI, § 18

Nach § 18 Absatz 1 werden der Lenkungsausschuss und der Fachausschuss durch eine beim PEI eingerichtete Geschäftsstelle unterstützt. Diese führt in Abstimmung mit dem Vor-

sitz des Lenkungsausschusses die Geschäfte des Lenkungsausschusses und des Fachausschusses auf der Grundlage des § 21a TFG und dieser Verordnung und veröffentlicht allgemein zugänglich die Tagesordnungen der Ausschüsse sowie kurz gefasste Ergebnisprotokolle der Sitzungen der Ausschüsse. Diese Aufgaben werden – mit Ausnahme des neu einzusetzenden Fachausschusses – bereits jetzt von Vertreterinnen des Registers durchgeführt.

Im Gesetzentwurf der Bundesregierung für das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften (BT-Drs. 18/11488) wurde zum Aufbau und zur Betreibung des DHR festgestellt, dass für bereits seit 2008 bestehende Register kein neuer Erfüllungsaufwand entsteht. Das DHR existiert nicht allein aufgrund der Meldepflichten des TFG, sondern auch aus Eigeninteresse der Kooperationspartner, die ebenfalls ein großes Interesse an der Weiterentwicklung und Forschung im Hinblick auf bessere Therapien und Behandlungsmethoden für die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen haben. Die Kosten des DHR wurden auf Grundlage dieser Bewertung als Sowiesokosten eingestuft.

Vorgabe 7: Geschäftsführung und Unterstützung des Fachausschusses, § 18 Absatz 1

Die Geschäftsstelle des Registers unterstützt den Fachausschuss und führt dessen Geschäfte (§ 18 Absatz 1). Der Personalaufwand für die jährlich durchzuführende ordentliche Ausschusssitzung wird wie folgt kalkuliert: Vorbereitungsaufwand ca. 20 Stunden, Durchführung der Sitzung ca. 48 Stunden (vier Mitarbeiter, zwei Sitzungstage á 6 Stunden) und Nachbereitung der Sitzung ca. 30 Stunden. Die Mitarbeiter werden alle dem höheren Dienst des Bundes zugeordnet (65,40 Euro/Stunde). Es ergibt sich ein jährlicher Personalaufwand in Höhe von rund 7 000 Euro. Hinzu kommt ein jährlicher Sachaufwand von rund 7 000 Euro, so dass sich die Gesamtkosten für den Fachausschuss auf rund 14 000 Euro belaufen.

Vorgabe 8: Erstellung und Veröffentlichung der Nutzungsvereinbarung und der Publikationsgrundsätze, §§ 26 und 27

Das PEI veröffentlicht auf seiner Homepage eine Muster-Nutzungsvereinbarung für die Datennutzung und die Publikationsgrundsätze des Registers (§§ 26 und 27). Der Umstellungsaufwand wird auf 40 Stunden für den höheren Dienst geschätzt. Des Weiteren fallen einmalige Programmierkosten von rund 8 000 Euro an. Es ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand von rund 11 000 Euro für die Verwaltung.

Vorgabe 9: Antragsverfahren auf Auskunft, § 21, und Datenverarbeitung durch Dritte zu Forschungswecken, § 25

Nach der Vollkostenberechnung des PEI ergibt sich für Auskünfte nach § 21, die über die Auskünfte nach § 7 Nummer 1 und 2 des Bundesgebührengesetzes hinausgehen, eine Gebühr in Höhe von ca. 1 000 Euro und für eine Genehmigung auf Datenverarbeitung nach § 25 eine Gebühr in Höhe von ca. 9 000 Euro. Unter Zugrundelegung von jährlich 105 Anträgen nach § 21 und 4 Anträgen nach § 25 ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 188 000 Euro für das PEI. Dieser kann nach § 28 in Verbindung mit der Anlage teilweise durch Gebühreneinnahmen ausgeglichen werden.

4.3.3. Für die Verwaltung der Länder und Kommunen kann ein jährlicher geringer Erfüllungsaufwand von etwa 2 000 Euro entstehen.

Vorgabe 10: Antrag auf Datenverarbeitung durch Dritte zu Forschungszwecken, § 25

Unter Verweis auf Vorgabe 1 wird angenommen, dass pro Jahr zwei Anträge nach § 25 von der Verwaltung gestellt werden.

Der zeitliche Aufwand für die Verwaltung entspricht dem der Wirtschaft (8 Std.). Da die Universitäten den Ländern zuzuordnen sind, wird der Lohnsatz für den höheren Dienst der Länder (60,50 Euro pro Stunde) zu Grunde gelegt, d. h. 968 € (16 Std. x 60,50 €). Unter Einbezug der Arbeitsplatzpauschale in Höhe von 202,56 € (12,66 € x 16 Std.) ergibt sich ein laufender Erfüllungsaufwand von rund 1 Tsd. Euro je Antrag. Hochgerechnet auf zwei Anträge sind das etwas mehr als 2 Tsd. Euro im Jahr.

5. Weitere Kosten

Sonstige Kosten für die Wirtschaft, Kosten für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Für Anträge an das Register auf Auskunft sowie Datenverarbeitung und Datenübermittlung können der Wirtschaft und Verwaltung (Länder) durch Gebührenzahlungen jährliche Kosten von etwa 51 000 Euro entstehen (105 Anträge nach § 21 berechnet mit 350 Euro und 4 Anträge nach § 25 berechnet mit 3 500 Euro).

6. Weitere Gesetzesfolgen

Die Regelungen haben keine Auswirkung von gleichstellungspolitischer Bedeutung.

VII. Befristung; Evaluierung

Es ist weder eine Befristung noch eine Evaluierung erforderlich.

B. Besonderer Teil

Zu Abschnitt 1 (Lenkungsausschuss)

In Abschnitt 1 werden auf der Grundlage von § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 3 TFG Vorschriften zum Lenkungsausschuss erlassen, insbesondere zu den Aufgaben des Lenkungsausschusses, zur Mitgliedschaft, zu Sitzungen, zu Beratungen und Beschlussfassung einschließlich der Bildung von Arbeitsgruppen und der Hinzuziehung von Sachverständigen.

Zu § 1 (Aufgaben des Lenkungsausschusses, Rechts- und Fachaufsicht)

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 Satz 1 richtet das PEI für das Register einen Lenkungsausschuss ein. Absatz 1 Satz 2 beschreibt die Aufgaben des Lenkungsausschusses. Er ist zuständig für alle maßgeblichen Fragen des Deutschen Hämophileregisters (nachfolgend Register). Diese sind in § 21a Absatz 1 Satz 2 TFG aufgezählt. Der Lenkungsausschuss berät und beschließt hierüber. Auf der Grundlage des den Lenkungsausschusses prägenden Konsensprinzips (vgl. § 8 Absatz 5 Satz 1) sind die Entscheidungen des Lenkungsausschusses verbindlich für das Register und das PEI.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 tragen die Mitglieder des Lenkungsausschusses zur Erfüllung der Ziele des Registers bei. Hierzu gehören die organisatorische und technische (Nummer 1) sowie die klinische und wissenschaftliche Ausgestaltung und Weiterentwicklung des Registers (Nummer 2) sowie die Berücksichtigung der Interessen der Patientinnen und Patienten an einer qualitätsgesicherten Therapie (Nummer 3).

Zu Absatz 3

Die Rechts- und Fachaufsicht über den Lenkungsausschuss führt das Bundesministerium für Gesundheit. Durch die Aufsicht sollen die hohe Qualität bei der Erfüllung des gesetzlichen Auftrags und die Wirtschaftlichkeit des Verwaltungshandelns des Lenkungsausschusses gewährleistet werden.

Zu § 2 (Mitglieder)

Zu Absatz 1

Die Berufung der Mitglieder des Lenkungsausschusses erfolgt durch das Bundesministerium für Gesundheit. Sie erfolgt schriftlich, aber nicht elektronisch. Die Berufung soll für vier Jahre erfolgen mit der Möglichkeit der erneuten Berufung. Dies soll eine kontinuierliche Arbeit und Weiterentwicklung des Registers ermöglichen.

Bei der Besetzung des Lenkungsausschusses ist das Bundesgremienbesetzungsgesetz (BGremBG) zu beachten. Beim Lenkungsausschuss handelt es sich um ein wesentliches Gremium im Sinne von § 5 BGremBG.

Zu Absatz 2

Die Berufung erfolgt auf Vorschlag der am Register Beteiligten. Jeder Beteiligte schlägt zwei Mitglieder vor, so dass insgesamt acht Mitglieder in den Lenkungsausschuss berufen werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 legt den Beginn und das Ende der Mitgliedschaft fest.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt das Recht der Mitglieder, ihre Mitgliedschaft durch Erklärung jederzeit und ohne Ankündigung gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu beenden. Hierfür ist entsprechend der Berufung eine schriftliche Erklärung vorgesehen.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt die Abberufung von Mitgliedern aufgrund von Verstößen gegen die Verschwiegenheitsverpflichtung oder der infolge dauerhaften Vernachlässigung ihrer Aufgaben und Pflichten wie z. B. die wiederholte Abwesenheit bei Sitzungen des Lenkungsausschusses.

Zu Absatz 6

Die Nachfolgeregelung für Mitglieder gilt für den Rest des jeweiligen Berufszeitraums. Die nachfolgenden Mitglieder werden nach Absatz 2 Satz 1 vorgeschlagen und vom Bundesministerium für Gesundheit berufen.

Zu § 3 (Ehrenamt)

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, dass es sich bei der Mitgliedschaft im Lenkungsausschuss um ein persönliches Ehrenamt handelt.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 3 bedürfen alle Reisen als Mitglied des Lenkungsausschusses aufgrund der Grundsätze der Sparsamkeit in der Haushaltsführung der vorherigen Zustimmung der Geschäftsstelle. Für die Reisen im Zusammenhang mit den Sitzungen des Lenkungsausschusses gilt die Zustimmung mit der Einladung als erteilt.

Der Lenkungsausschuss ist eine Einrichtung des Bundes. Die Mitglieder werden nach den Richtlinien des Bundesministeriums der Finanzen für die Abfindung der Mitglieder von Beiräten, Ausschüssen, Kommissionen und ähnlichen Einrichtungen im Bereich des Bundes entschädigt.

Zu § 4 (Vorsitz, Stellvertretung des Vorsitzes)**Zu Absatz 1**

Durch Absatz 1 wird die Wahl des Vorsitzes und der Stellvertretung durch die anwesenden Stimmberechtigten durch Mehrheitswahl festgelegt. Bei Stimmgleichheit nach dem zweiten Wahlgang entscheidet das Los. Die Wahl wird durch die Geschäftsstelle geleitet.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Amtsdauer des Vorsitzes und der Stellvertretung; sie entspricht der Mitgliedschaft im Lenkungsausschuss.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ermöglicht den jederzeitigen Rücktritt vom Vorsitz oder von der Stellvertretung unter Beibehaltung der Mitgliedschaft ohne Ankündigungsfrist.

Zu Absatz 4

Die nach einem Rücktritt erforderliche Neuwahl des Vorsitzes oder der Stellvertretung erfolgt nach dem in Absatz 1 festgelegten Wahlverfahren. Wenn Vorsitz und Stellvertretung des Vorsitzes zurücktreten, wird der Vorsitz bis zur Neuwahl durch die Geschäftsstelle wahrgenommen.

Zu § 5 (Vertraulichkeit)**Zu Absatz 1**

Über die im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft im Lenkungsausschuss bekannt gewordene Tatsachen ist Verschwiegenheit zu bewahren. Diese Verpflichtung wirkt über das Ende der Mitgliedschaft hinaus.

Die Vertraulichkeit gilt nicht im Hinblick auf Informationen, die die Geschäftsstelle zu Sitzungen des Lenkungsausschusses nach § 18 Absatz 3 veröffentlicht. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit schließt einen allgemeinen fachlichen Informationsaustausch der Beteiligten mit ihren Verbänden bzw. der Fachgesellschaft nicht aus. Konkrete Sachverhalte wie z. B. einzelne Meinungsäußerungen der Beteiligten, das Abstimmungsverhalten und bisher unveröffentlichte Daten sind hingegen vertraulich.

Zu Absatz 2

Die Sitzungen des Lenkungsausschusses und seiner Arbeitsgruppen sind nicht öffentlich.

Zu Absatz 3

Die Verpflichtung zur Verschwiegenheit gilt auch für die an den Sitzungen teilnehmen Personen.

Zu Absatz 4

Auskünfte in Angelegenheiten des Registers zwischen dem Lenkungsausschusses und Dritten werden ausschließlich über die Geschäftsstelle abgewickelt. Damit soll ein einheitlicher Informationsfluss gewährleistet werden.

Zu § 6 (Sitzungen)

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird der Sitzungsturnus für den Lenkungsausschuss auf mindestens einmal jährlich festgelegt.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 ist die Einberufung außerordentlicher Sitzungen möglich, wenn es aus sachlichen Gründen geboten ist oder von mindestens vier Mitgliedern mit Begründung beantragt wird.

Zu Absatz 3

Im Absatz 3 wird das Verfahren für die Einberufung von Sitzungen festgelegt, insbesondere die Abstimmung der Sitzungsdaten und die Fristen für die Einladung und für die Übermittlung der jeweiligen Tagesordnung. Die Einberufung erfolgt durch die Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem Vorsitz.

Zu Absatz 4

Im Absatz 4 werden die von der Geschäftsstelle an die Mitglieder zu übermittelnden Unterlagen festgelegt.

Zu Absatz 5

Absatz 5 legt fest, dass die Sitzungen des Lenkungsausschusses vom Vorsitz geleitet werden.

Zu Absatz 6

Absatz 6 legt die Berechtigung für die Teilnahme an den Sitzungen des Lenkungsausschusses fest. Berechtigt sind die Mitglieder des Lenkungsausschusses, das heißt nach § 2 Absatz 2 Satz 3 genau acht Mitglieder. Des Weiteren sind zur Sitzungsteilnahme berechtigt die Geschäftsstelle des Registers sowie Vertretungen des Bundesministeriums für Gesundheit sowie die zur Teilnahme berechtigt hinzugezogene Sachverständige zu denjenigen Tagesordnungspunkten, zu denen sie hinzugezogen wurden. Bei Bedarf können von der Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem Vorsitz weitere Sitzungsteilnehmer geladen werden, insbesondere die leitende Person des Arbeitskreises Blut und Vertretungen der genannten Bundesoberbehörden (PEI, BfArM und RKI).

Zu Absatz 7

Nach Absatz 7 können die in Absatz 6 Nummer 2 bis 4 genannten Sitzungsberechtigten lediglich beratend, folglich ohne Stimmrecht, an den Sitzungen des Lenkungsausschusses teilnehmen.

Zu Absatz 8

Absatz 8 regelt den Fall der Verhinderung an Sitzungen des Lenkungsausschusses. In diesem Fall ist das Mitglied verpflichtet, unverzüglich die Geschäftsstelle zu unterrichten.

Zu Absatz 9

Absatz 9 regelt den Fall der Verhinderung des Vorsitzes des Lenkungsausschusses und der Stellvertretung. Die Rechte und Pflichten des Vorsitzes gehen auf die Stellvertretung

über. Wenn der Vorsitz und die Stellvertretung an einer Sitzung nicht teilnehmen, werden der Vorsitz und dessen Stimmrecht durch die Geschäftsstelle wahrgenommen.

Zu § 7 (Ergebnisprotokoll der Sitzungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 verpflichtet die Geschäftsstelle zur Erstellung eines Ergebnisprotokolls mit den in Nummer 1 bis 5 genannten Inhalten, insbesondere mit Angaben zur Anwesenheit, zum wesentlichen Inhalt der Beratungen und zu den Beratungsergebnissen mit den tragenden Gründen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt das Verfahren für die Finalisierung des Ergebnisprotokolls. Das von der Geschäftsstelle erstellte Ergebnisprotokoll wird den Mitgliedern und den Vertretungen des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb von vier Wochen nach Sitzungsende zur Prüfung zugeleitet werden. Inhaltliche Einwendungen sind dem Vorsitz und der Geschäftsstelle schriftlich oder elektronisch (z. B. per elektronischer Nachricht) mitzuteilen. Diese werden in der nächsten Ausschusssitzung beraten. Redaktionelle Änderungsvorschläge und Hinweise werden von der Geschäftsstelle geprüft und, soweit zutreffend, berücksichtigt. Sie bedürfen keiner erneuten Beratung. In Zweifelsfällen sollte eine Rücksprache mit dem Vorsitz erfolgen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Fertigstellung des Ergebnisprotokolls durch Unterzeichnung durch den Vorsitz und die Geschäftsstelle sowie die Aufbewahrung des Ergebnisprotokolls in der Geschäftsstelle.

Zu § 8 (Beratungen, Beschlussfassungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt den Grundsatz, dass Beschlüsse im Rahmen der Sitzungen nach mündlicher gefasst werden.

Zu Absatz 2

Im Fall der Verhinderung haben Mitglieder nach Absatz 2 die Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme. Diese wird von der Geschäftsstelle in die mündliche Beratung eingebracht.

Zu Absatz 3

Im Absatz 3 wird die Stimmberechtigung festgelegt. Stimmberechtigt sind die Mitglieder des Lenkungsausschusses, das heißt maximal acht Personen sind stimmberechtigt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die Beschlussfähigkeit des Lenkungsausschusses. Dieser ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder geladen und mindestens sechs Mitglieder anwesend sind.

Zu Absatz 5

Absatz 5 gibt das Ziel vor, Beschlüsse des Lenkungsausschusses möglichst einstimmig zu fassen. Sofern das nach zweimaliger Abstimmung nicht möglich ist, wird ein Beschluss mit einfacher Mehrheit der Mitglieder des Lenkungsausschusses gefasst, d. h. mit mindestens fünf Stimmen. Bei Stimmgleichheit bei der dritten Abstimmung entscheidet die Stimme des

Vorsitzes. Dieses Beschlussverfahren entspricht dem bisherigem Konsensualprinzip, das sich in der Praxis bewährt hat. Sofern kein Konsens erzielt werden kann, wird die Beschlussfähigkeit des Lenkungsausschusses durch die Entscheidung des Vorsitzes sichergestellt.

Aus Gründen der Dokumentation werden Beschlüsse nach Satz 4 von der Geschäftsstelle schriftlich niedergelegt und vom Vorsitz unterzeichnet.

Zu Absatz 6

Abweichend von Absatz 1 gestattet Absatz 6 eine Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren über Anträge auf Datenverarbeitung durch Dritte nach § 25, für die Bildung einer Arbeitsgruppe, die Hinzuziehung eines Sachverständigen sowie in Fällen besonderer Dringlichkeit. Die Entscheidung über die Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren trifft der Vorsitz.

Der Ablauf des schriftlichen Verfahrens ist in den Sätzen 2 bis 9 festgelegt, insbesondere gilt eine Frist von zwei Wochen zur Abgabe der Stimme. Eine nicht fristgerechte abgegebene Stimme gilt als nicht abgegeben und ist als Enthaltung zu werten. Im schriftlichen Verfahren liegt eine Beschlussfähigkeit vor, wenn alle Mitglieder die Unterlagen erhalten haben und mindestens sechs Mitglieder einstimmige zustimmende Erklärungen gegenüber der Geschäftsstelle abgegeben haben. Ist dies nicht möglich, kann eine Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren nicht erreicht werden, d. h. es bedarf einer Ausschusssitzung nach Absatz 1 oder 2.

Zu § 9 (Arbeitsgruppen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 ermöglicht dem Lenkungsausschuss durch Beschluss die Einsetzung von zeitlich befristeten Arbeitsgruppen mit einem bestimmten Mandat, das heißt mit einem bestimmten Arbeitsauftrag.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 bestimmt der Lenkungsausschuss in dem Beschluss einen Sprecher oder eine Sprecherin als Vertreter oder als Vertreterin vor dem Lenkungsausschuss.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Berichtspflicht der Arbeitsgruppe an den Lenkungsausschuss einschließlich der Vorlage eines Abschlussberichts.

Zu § 10 (Sachverständige)

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 kann der Lenkungsausschuss bei Bedarf Sachverständige zur Vorbereitung von Entscheidungen hinzuziehen. Damit steht ihm neben dem Fachausschuss die Möglichkeit der Heranziehung weiterer externer Expertise zur Verfügung.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 können auch die Arbeitsgruppen des Lenkungsausschusses Sachverständige hinzuziehen. Die Hinzuziehung von Sachverständigen bedarf aufgrund der damit verbundenen Kosten der Zustimmung des Vorsitzenden des Lenkungsausschusses und der Geschäftsstelle.

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 geben Sachverständige ihre Stellungnahme nach Bedarf oder je nach Vereinbarung schriftlich oder mündlich ab. Die Stellungnahme soll begründet werden.

Zu Absatz 4

Nach Absatz 4 gelten für Sachverständige § 3 und § 5 entsprechend.

Zu Abschnitt 2 (Fachausschuss)

Auf der Grundlage des § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 4 TFG werden in Abschnitt 2 Ausführungsbestimmungen zum beratenden Fachausschuss geregelt. Hierzu zählen insbesondere die Aufgaben des Fachausschusses, Fragen der Mitgliedschaft, Vorschriften zu Sitzungen, zu Beratungen und Beschlussfassung einschließlich der Bildung von Arbeitsgruppen und der Hinzuziehung von Sachverständigen.

Zu § 11 (Aufgaben des Fachausschusses, Vorsitz)**Zu Absatz 1**

Nach Absatz 1 Satz 1 richtet das PEI für das Register einen Lenkungsausschuss ein. Absatz 1 Satz 2 beschreibt die Aufgabe des Fachausschusses als Beratungsgremium für den Lenkungsausschuss und die Geschäftsstelle des Registers. Der Fachausschuss dient als Forum für den Gedanken- und Fachaustausch zur Weiterentwicklung und Gestaltung des Registers. Im Fachausschuss werden die weitere Fachöffentlichkeit und Interessengruppen einbezogen.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 wird der Vorsitz des Fachausschusses der Geschäftsstelle übertragen.

Zu § 12 (Mitglieder, stellvertretende Mitglieder)**Zu Absatz 1**

Mit den in Absatz 1 Satz 1 geforderten ausgewiesenen Erfahrungen soll sichergestellt werden, dass qualifizierte, erfahrene Experten von den Fachgesellschaften, Verbänden, Krankenkassen und Patientenverbänden vorgeschlagen werden. Diese sind im Berufungsverfahren zu belegen.

Satz 2 legt die Zusammensetzung des Fachausschusses fest. Es werden Vertreter medizinischer Fachgesellschaften, Vertreter von Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, des Verbandes der Privaten Krankenkassen e. V., maßgebliche Leistungserbringerverbände (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung) und der Patientenverbände, die die Belange der in § 21 Absatz 1a Satz 1 TFG genannten Patientengruppe vertreten, genannt. Damit soll eine Beteiligung der wesentlichen Fachkreise und Interessengruppen auf dem Gebiet der Hämophiliebehandlung ermöglicht werden. Durch die nicht abschließende Aufzählung können weitere Fachgesellschaften und Verbände bei Bedarf einbezogen werden. Dies ermöglicht auch eine flexible Reaktion auf die Fortentwicklung in diesem Bereich.

Zu Absatz 2

Aus Gründen der Arbeitsfähigkeit und aus Kostenaspekten wird in Absatz 2 die Mitgliederzahl des Fachausschusses auf den Vorsitz und höchstens zehn weitere Mitglieder begrenzt.

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 erfolgt die Berufung der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder des Fachausschusses durch das Bundesministerium für Gesundheit. Sie erfolgt schriftlich, aber nicht elektronisch. Die Berufung soll auch für den Fachausschuss einheitlich für vier Jahre erfolgen mit der Möglichkeit der wiederholten Berufung. Dies soll eine kontinuierliche Arbeit und Weiterentwicklung des Registers ermöglichen.

Zu Absatz 4

Die Berufung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder erfolgt auf Vorschlag der in Absatz 1 Satz 2 genannten Fachgesellschaften und Verbände. Die Fachgesellschaften und Verbände benennen jeweils ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für den Fachausschuss. Aufgrund der Begrenzung der Zahl der Mitglieder des Fachausschusses ist es erforderlich, dass Fachgesellschaften und Verbände Mitglieder auch gemeinsam vorschlagen.

Zu Absatz 5

Absatz 5 legt den Beginn und das Ende der Mitgliedschaft fest.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt das Recht der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder, ihre Mitgliedschaft durch Erklärung gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu beenden. Hierfür ist entsprechend der Berufung eine schriftliche Erklärung vorgesehen.

Zu Absatz 7

Absatz 7 regelt die Abberufung von Mitgliedern oder stellvertretenden Mitgliedern aufgrund von Verstößen gegen die Verschwiegenheitsverpflichtung oder infolge der dauerhaften Vernachlässigung ihrer Aufgaben und Pflichten wie z. B. die wiederholte Abwesenheit bei den Sitzungen des Lenkungsausschusses.

Zu Absatz 8

Absatz 8 regelt den Fall der Verhinderung an Sitzungen des Fachausschusses. In diesem Fall ist das Mitglied verpflichtet, unverzüglich die Geschäftsstelle und das stellvertretende Mitglied zu unterrichten. An die Stelle des Mitglieds tritt das stellvertretende Mitglied in die Rechte und Pflichten ein. Im Fall, dass auch das stellvertretende Mitglied verhindert ist, an der Sitzung teilzunehmen, ist dieses verpflichtet, unverzüglich die Geschäftsstelle zu unterrichten.

Zu Absatz 9

Die Nachfolgeregelung nach Absatz 9 gilt für den Rest des jeweiligen Berufszeitraums. Die Berufung von Nachfolgern erfolgt auf Vorschlag der in Absatz 1 Satz 2 genannten Fachgesellschaften und Verbände.

Zu Absatz 10

Absatz 10 legt fest, dass auch für die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder die Rechte und Pflichten nach den §§ 3 und 5 gelten, insbesondere die Verpflichtung zur Verschwiegenheit über das Ende der Mitgliedschaft bzw. stellvertretende Mitgliedschaft hinaus.

Zu § 13 (Sitzungen)**Zu Absatz 1**

In Absatz 1 wird der Sitzungsturnus für den Fachausschuss auf mindestens einmal jährlich festgelegt.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 ist die Einberufung außerordentlicher Sitzungen möglich, wenn es aus sachlichen Gründen geboten ist oder von mindestens vier Mitgliedern mit Begründung beantragt wird.

Zu Absatz 3

Im Absatz 3 wird das Verfahren für die Einberufung von Sitzungen festgelegt, insbesondere die Abstimmung der Sitzungsdaten und die Frist für die Einladung und für die Übermittlung der Tagesordnung. Die Einberufung der Sitzungen erfolgt durch die Geschäftsstelle in Abstimmung mit den Mitgliedern des Fachausschusses.

Zu Absatz 4

Im Absatz 4 werden die von der Geschäftsstelle an die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder und die nach Absatz 6 Nummer 4 bis 10 zur Sitzungsteilnahme Berechtigten zu übermittelnden Unterlagen konkretisiert. Übermittelt werden insbesondere das Ergebnisprotokoll der letzten Sitzung, ein Bericht über die aktuelle Situation, die Berichte der Arbeitsgruppen, die Beratungsunterlagen und Beschlussentwürfe und Ergebnisse von Auswertungen.

Zu Absatz 5

Die Sitzungsleitung obliegt nach Absatz 5 in Verbindung mit § 11 Absatz 2 der Geschäftsstelle als Vorsitz.

Zu Absatz 6

Absatz 6 legt abschließend die Berechtigung für die Teilnahme an den Sitzungen des Fachausschusses fest. Berechtigt sind die Mitglieder des Fachausschusses, also maximal zehn Mitglieder oder im Verhinderungsfall die jeweiligen stellvertretenden Mitglieder, sowie der Vorsitz des Fachausschusses. Berechtigt sind der Vorsitz oder die Stellvertretung des Lenkungsausschusses, weitere Vertreter der Geschäftsstelle des Registers, die leitende Person des Arbeitskreises Blut, Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und Vertreter der aufgeführten Bundesoberbehörden aus dem Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Des Weiteren sind zur Teilnahme berechtigt hinzugezogene Sachverständige, beschränkt auf diejenigen Tagesordnungspunkte, zu denen sie hinzugezogen wurden.

Zu Absatz 7

Nach Absatz 7 können die in Absatz 6 Nummer 3 bis 10 genannten Sitzungsberechtigten lediglich beratend, folglich ohne Stimmrecht, an den Sitzungen des Fachausschusses teilnehmen.

Zu § 14 (Ergebnisprotokoll der Sitzungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 verpflichtet die Geschäftsstelle zur Erstellung eines Ergebnisprotokolls mit den in den Nummern 1 bis 5 genannten Inhalten, insbesondere Angaben zur Anwesenheit, zum wesentlichen Inhalt der Beratungen und zu den Beratungsergebnissen mit den tragenden Gründen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt das Verfahren für die Finalisierung des Ergebnisprotokolls. Das von der Geschäftsstelle erstellte Ergebnisprotokoll soll den Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern, dem Vorsitz des Fachausschusses, dem Vorsitz oder der Stellvertretung des Lenkungsausschusses, der leitenden Person des Arbeitskreises Blut sowie den Vertretungen des Bundesministeriums für Gesundheit und den Vertretungen der genannten Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb von vier Wochen nach Sitzungsende zur Prüfung zugeleitet werden. Inhaltliche Einwendungen sind dem Vorsitz schriftlich oder elektronisch (z. B. per elektronischer Nachricht) mitzuteilen. Diese werden in der nächsten Ausschusssitzung beraten. Redaktionelle Änderungsvorschläge und Hinweise werden von der Geschäftsstelle geprüft und bei Bedarf berücksichtigt. Sie bedürfen keiner erneuten Beratung. In Zweifelsfällen sollte eine Rücksprache mit dem Vorsitz erfolgen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Fertigstellung des Ergebnisprotokolls durch Unterzeichnung durch den Vorsitz und die Aufbewahrung des Ergebnisprotokolls in der Geschäftsstelle.

Zu § 15 (Beratungen, Beschlussfassungen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt den Grundsatz, dass Beschlüsse im Rahmen der Sitzungen nach mündlicher Beratung gefasst werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt den Fall der Verhinderung. Mitglieder haben die Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme. Diese wird von der Geschäftsstelle in die mündliche Beratung eingebracht, wenn sie ihr vor Sitzungsbeginn schriftlich oder elektronisch zugegangen ist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Beschlussfähigkeit des Fachausschusses. Dieser ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder geladen und mehr als die Hälfte der Mitglieder und der Vorsitz des Fachausschusses anwesend sind.

Zu Absatz 4

Im Absatz 4 wird die Stimmberechtigung festgelegt. Stimmberechtigt sind zunächst die Mitglieder des Fachausschusses, im Fall der Verhinderung die stellvertretenden Mitglieder nach § 12 Absatz 8 Satz 2, sowie der Vorsitz des Fachausschusses, d. h. maximal elf Personen.

Zu Absatz 5

Absatz 4 gibt das Ziel vor, Beschlüsse des Fachausschusses möglichst einstimmig zu fassen. Sofern das trotz zweimaliger Abstimmung nicht möglich ist, wird ein Beschluss bei der dritten Abstimmung mit einer Zwei-Drittel-Mehrheit der anwesenden Stimmberechtigten gefasst. Dieses Beschlussverfahren orientiert sich an dem Konsensualprinzip des Lenkungsausschusses, das sich dort in der Praxis bewährt hat.

Aus Gründen der Dokumentation werden Beschlüsse von der Geschäftsstelle nach Satz 4 schriftlich niedergelegt, vom Vorsitz unterzeichnet und in der Geschäftsstelle aufbewahrt.

Zu Absatz 6

Abweichend von Absatz 1 gestattet Absatz 5 in Fällen besonderer Dringlichkeit eine Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren. Die Entscheidung über die Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren trifft der Vorsitz.

Der Ablauf des schriftlichen Verfahrens ist in den Sätzen 3 bis 8 festgelegt, insbesondere gilt eine Frist von zwei Wochen zur Abgabe der Stimme. Eine nicht fristgerechte abgegebene Stimme gilt als nicht abgegeben und ist als Enthaltung zu werten. Durch Verweis auf Absätze 3 und 5 Satz 1 wird festgelegt, dass im schriftlichen Verfahren eine Beschlussfähigkeit vorliegt, wenn alle Mitglieder die Unterlagen erhalten haben und mehr als die Hälfte der Mitglieder sich an der Beschlussfassung beteiligen. Der Beschluss muss einstimmig zustande kommen. Ist dies nicht möglich, kann eine Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren nicht erreicht werden, d. h. es bedarf einer Ausschusssitzung nach Absatz 1 oder 2.

Zu § 16 (Arbeitsgruppen)**Zu Absatz 1**

Absatz 1 ermöglicht dem Fachausschuss die Einsetzung von zeitlich befristeten Arbeitsgruppen aus dem Kreis seiner Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder mit einem bestimmten Arbeitsauftrag (Mandat).

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 bestimmt der Fachausschuss einen Sprecher oder eine Sprecherin als Vertreter oder Vertreterin vor dem Fachausschuss und dem Lenkungsausschuss.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Berichtspflicht der Arbeitsgruppe an den Fachausschuss einschließlich der Vorlage eines Abschlussberichts.

Zu § 17 (Sachverständige)**Zu Absatz 1**

Nach Absatz 1 kann der Fachausschuss bei Bedarf Sachverständige hinzuziehen. Aufgrund der damit verbundenen Kosten bedarf die Hinzuziehung von Sachverständigen der Zustimmung der Geschäftsstelle.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 können Arbeitsgruppen mit Zustimmung der Geschäftsstelle ebenfalls Sachverständige hinzuziehen.

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 geben Sachverständige ihre begründete Stellungnahme schriftlich oder mündlich ab. Im letzteren Fall ist die Sitzungsteilnahme auf den jeweiligen Tagesordnungspunkt beschränkt.

Zu Absatz 4

Für Sachverständige gelten § 3 und § 5 entsprechend.

Zu Abschnitt 3 (Geschäftsstelle)

Auf der Grundlage von § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 TFG wird in Abschnitt 3 die Organisation des Registers, insbesondere Vorschriften zur Geschäftsstelle und zur Vertretung des Registers gegenüber Dritten geregelt.

Zu § 18 (Aufgaben der Geschäftsstelle, Aufsicht)

Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt die Funktion der Geschäftsstelle im Sinne einer unterstützenden Funktion für den Lenkungs- und Fachausschuss. Die Geschäftsstelle ist beim PEI eingerichtet und unterliegt dessen Fach- und Dienstaufsicht.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 nimmt die Geschäftsstelle ihre Aufgaben nach der Verordnung in Abstimmung mit dem Vorsitz des Lenkungsausschusses wahr.

Zu Absatz 3

Absatz 3 verpflichtet die Geschäftsstelle im Sinne der Transparenz des Registers zur Veröffentlichung wesentlicher Dokumente (Tagesordnungen, Ergebnisprotokolle) unter Wahrung gegebenenfalls betroffener Betriebs-, Dienst- und Geschäftsgeheimnisse. Die Veröffentlichung kann z. B. auf der Homepage des PEI vorgenommen werden.

Zu § 19 (Vertretung gegenüber Dritten)

Die Vertretung des Registers gegenüber Dritten, insbesondere in Verfahren nach § 21, erfolgt durch das PEI, das durch die Geschäftsstelle des Registers vertreten wird.

Zu Abschnitt 4 (Datenverarbeitung und Datenübermittlung)

Auf der Grundlage des § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit Absatz 5 TFG sowie § 21a Absatz 2 und 3 TFG werden in Abschnitt 4 die Verarbeitung und Übermittlung von Daten des Registers geregelt. Hierbei wird unterschieden zwischen der Datenverarbeitung durch die Geschäftsstelle (§ 22), den Lenkungsausschuss (§ 23), die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen (§ 24) und Dritte (§§ 25 bis 27).

Zu § 20 (Grundsätze)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt abschließend die Datenverarbeitung durch das Register nach den §§ 22 bis 25.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 stellt klar, dass die vom Register nach §§ 23 bis 25 übermittelten Daten nur im Rahmen der Zweckbindung verarbeitet werden dürfen. Damit wird für das Register die nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 vorgeschriebene Zweckbindung konkretisiert.

In Satz 2 wird ergänzend zu § 21a Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 6 TFG eine Zusammenführung von Daten des Registers mit anderen Daten untersagt, die eine Reidentifizierung von Patienten ermöglicht.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass das Register nur anonymisierte Daten übermittelt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 stellt klar, dass die Datenverarbeitung des PEI aufgrund gesetzlicher Vorschriften unberührt bleibt. In Betracht kommt insbesondere eine Datenverarbeitung nach dem Transfusionsgesetz und dem Arzneimittelgesetz. Nach § 21 Absatz 1 Satz 2 TFG, auch in Verbindung mit § 21 Absatz 1a TFG, erhält das PEI von Einrichtungen der Krankenversorgung (§ 14 Absatz 2 Satz 4 TFG) Meldungen zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 TFG. Mit der Meldung nach § 21 Absatz 1a Satz 1 oder Satz 2 TFG wird die Meldepflicht nach Absatz 1 Satz 2 für Gerinnungsfaktorenzubereitungen erfüllt. Die nach § 21 Absatz 1 bzw. 1a TFG gemeldeten Daten werden vom PEI ausgewertet und anonymisiert in einem Bericht bekannt gemacht (§ 21 Absatz 2 TFG). Mit dieser Datenverarbeitung kommt das PEI einer gesetzlichen Berichtspflicht nach. Des Weiteren kommt eine Datenverarbeitung des PEI im Hinblick auf regulatorische Verfahren in Betracht, insbesondere Datenanalysen im Rahmen von Zulassungsverfahren oder auch Vigilanzverfahren von Arzneimitteln.

Zu § 21 (Allgemeine Auskünfte)

Nach § 21 kann die Geschäftsstelle allgemeine Auskünfte zur Arbeitsweise und dessen Datenbestand zur Verfügung stellen. Hierzu zählen z. B. die Anzahl der im Register erfassten Patientinnen und Patienten, aufgeschlüsselt nach Art und Schwere der Erkrankung, Altersgruppe, Auftreten von Hemmkörpern, Art der Meldung sowie der Verbrauch an Arzneimitteln, die zur Therapie der angeborenen Gerinnungsstörungen verabreicht wurde, die Anzahl der meldenden hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen, aufgeschlüsselt nach Bundesländern, Art der Meldung oder auch Auskünfte zu den rechtlichen Grundlagen des Registers. Voraussetzung ist eine entsprechende Anfrage. Die Formulierung „allgemeine Auskünfte“ verdeutlicht, dass es sich hierbei nicht um pseudonymisierte oder anonymisierte Datensätze des Registers handelt. Nach § 7 Nummer 2 BGG sind einfache Auskünfte aus Registern gebührenfrei.

Zu § 22 (Datenverarbeitung durch die Geschäftsstelle)

Im Rahmen der Aufgabenwahrnehmung nach dieser Verordnung verarbeitet die Geschäftsstelle Daten des Registers. Dies betrifft insbesondere die Erhebung der Daten nach § 21a Absatz 3 TFG in Verbindung mit der TFG-Meldeverordnung, die Speicherung der Daten, die Auswertung der Daten und die Anonymisierung der Daten im Fall des Widerrufs der Einwilligung des Patienten oder seines Todes. Des Weiteren verarbeitet die Geschäftsstelle Daten auf Anfrage einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person zu Zwecken der Verbesserung der Versorgung der in § 21 Absatz 1a TFG genannten Patientengruppe (§ 24) und im Zusammenhang mit Anträgen auf Datenverarbeitung durch Dritte (§ 25).

Zu § 23 (Datenverarbeitung durch den Lenkungsausschuss)

Zu Absatz 1

Zur Erfüllung seiner Aufgaben nach § 1 Absatz 1 Satz 2 ist der Lenkungsausschuss auf anonymisierte Daten aus dem Register angewiesen. Dies betrifft insbesondere die Bereitstellung und Auswertung anonymisierter Daten zur Herstellung der Transparenz zum Versorgungsgeschehen, zu Zwecken der Versorgungsforschung und zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen (§ 21a Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 TFG), die internationale Zusammenarbeit des Registers mit anderen Hämophilieregistern (§ 21a Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 TFG) und die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit in der Hämophiliebehandlung (§ 21a Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 TFG).

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 hat der Lenkungsausschuss vor der Übermittlung der Daten durch Beschluss festzulegen, welche Daten er für welche Aufgaben benötigt.

Zu § 24 (Datenverarbeitung durch hämophiliebehandelnde ärztliche Personen)

Auf schriftliche oder elektronische Anfrage einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelt die Geschäftsstelle zu den von dieser Person nach § 21 Absatz 1a TFG gemeldeten Daten nicht personenbezogene Auswertungsergebnisse d. h. z. B. statistische Daten zu den im Register erfassten Krankheitsbildern, deren Behandlung oder der Verteilung der Patientengruppen. Die Auswertungen können zum Vergleich der eigenen Daten mit denen der Gesamtdaten genutzt werden. Die Übermittlung darf ausschließlich zu Zwecken der Verbesserung der Versorgung Patienten nach § 21a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 TFG erfolgen. Auch die Verarbeitung dieser Daten unterliegt dieser Zweckbestimmung.

Darüber hinaus besteht für das Register allgemein die Option, auf der Grundlage einer ausdrücklichen Einwilligung der Patientinnen und Patienten der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person die von ihr gemeldeten Patientendaten für eigene Auswertungen und zur Verbesserung des Meldeverhaltens personenbezogen zu übermitteln. Dies steht im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 und dient auch der Verbesserung der Meldequalität im Sinne der Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung nach § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 7 des Transfusionsgesetzes.

Zu § 25 (Datenverarbeitung durch Dritte)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die bei der Geschäftsstelle vorzulegenden Antragsunterlagen und -angaben. Diese sind schriftlich oder elektronisch bei der Geschäftsstelle einzureichen.

Zu Nummer 1

Nach Nummer 1 sind der Name und die Anschrift des Antragstellers und der Name und die Anschrift der Firma oder der Einrichtung des Antragstellers anzugeben, sofern der Antragsteller für eine Firma oder eine Einrichtung den Antrag stellt.

Zu Nummer 2

Nach Nummer 2 ist eine Skizze des geplanten Forschungsvorhabens einschließlich der Fragestellung/en, der Methodik, der möglichen Schlussfolgerungen sowie des Zwecks der Datenverarbeitung einzureichen.

Zu Nummer 3

Nach Nummer 3 muss der Antrag eine Bezeichnung der vom Register gewünschten Daten enthalten, um eine auf das Forschungsprojekt zugeschnittene Datenbereitstellung zu ermöglichen. Damit wird im Hinblick auf das nach § 20 Absatz 2 Satz 2 enthaltene Verbot der Reidentifizierung dem in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 normierten Grundsatz der Datenminimierung in entsprechender Anwendung Rechnung getragen. Im Fall der Beantragung von Profildaten ist eine zusätzliche Begründung der Erforderlichkeit dieser Daten für das Forschungsvorhaben vorzulegen. Profildaten sind Daten, die den Patienten in Bezug auf Alter (Geburtsmonat, Geburtsjahr), Geschlecht und „Wohnortregion“ (eine von 95 Postleitregionen) beschreiben.

Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 ist der erforderliche Zeitraum der Datenverarbeitung anzugeben.

Zu Nummer 5

Nach Nummer 5 sind die Namen der für die Datenverarbeitung Verantwortlichen und Angaben zu beteiligten Mitarbeitergruppen anzugeben. Dies dient der Kontrolle, ob sich die Zugriffsberechtigung auf den erforderlichen Personenkreis beschränkt. Ausreichend ist eine Nennung des zugriffsberechtigten Personenkreises, eine namentliche Nennung ist nicht erforderlich.

Zu Nummer 6

Des Weiteren sind nach Nummer 6 an dem Vorhaben beteiligte Dritte offenzulegen, sofern Dritte beteiligt werden.

Zu Nummer 7

Nach Nummer 7 ist eine Erklärung über personelle und fachliche Ressourcen für die Datenverarbeitung, d. h. über Personal, dessen Qualifikation, genutzte Hardware und Software vorzulegen. Damit soll gewährleistet werden, dass der Antragsteller die beantragten anonymisierten Daten vollumfänglich in einem vertretbaren Zeitrahmen nutzen, verarbeiten und schützen kann. Weitere Einzelheiten können in der Nutzungsvereinbarung nach § 26 Satz 2 Nummer 4 festgelegt werden.

Zu Nummer 8

Nach Nummer 8 ist anzugeben, ob eine Zusammenführung der beantragten Daten untereinander oder mit externen Datenbeständen vorgesehen ist. Damit soll eine Prüfung durch die Geschäftsstelle ermöglicht werden, ob entgegen § 20 Absatz 2 Satz 2 eine Zusammenführung vorgesehen ist, die eine Reidentifizierung von Patientinnen und Patienten ermöglicht.

Das Formular des Antragsformulars wird durch die Geschäftsstelle auf der Internetseite des Registers bekannt gemacht.

Zu Absatz 2

Nach Eingang des Antrags prüft die Geschäftsstelle nach Absatz 2 diesen zunächst auf Vollständigkeit. Sind die Angaben und Unterlagen unvollständig, gibt sie dem Antragsteller innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Vorlage der fehlenden Angaben und Unterlagen. Die Angemessenheit der Frist hängt von der Art und dem Umfang der noch vorzulegenden Angaben und Unterlagen ab.

Zu Absatz 3

Sobald der Antrag vollständig ist, erstellt die Geschäftsstelle nach Absatz 3 den Entwurf eines Votums für den Lenkungsausschuss. Die Geschäftsstelle legt dem Lenkungsausschuss die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 sowie den von ihr erstellten Votumsentwurf zur fachlichen Bewertung vor.

Zu Absatz 4

Nach Absatz 4 prüft der Lenkungsausschuss den Antrag.

Zu Nummer 1

Nach Nummer 1 prüft der Lenkungsausschuss Antragsberechtigung, insbesondere ob der angegebene Verarbeitungszweck mit den im § 21a Absatz 1 Satz 2 TFG genannten Aufgaben des Registers vereinbar ist.

Zu Nummer 2

Nach Nummer 2 prüft der Lenkungsausschuss, ob die Nutzung der Daten nach wissenschaftlichen Grundsätzen, d. h. in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise durchgeführt wird mit dem Ziel, neue Erkenntnisse zu gewinnen.

Zu Nummer 3

Nach Nummer 3 prüft der Lenkungsausschuss, ob die beim Register vorhandenen Daten für das Forschungsvorhaben ausreichend, geeignet und erforderlich sind. Es wird geprüft, ob das Forschungsvorhaben mit den Daten des Registers realisierbar ist und in welchem Umfang eine Datenübermittlung für das Forschungsvorhaben erforderlich ist. Damit wird dem in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 normierten Grundsatz der Datenminimierung in entsprechender Anwendung Rechnung getragen.

Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 prüft der Lenkungsausschuss des Weiteren, ob durch eine Zusammenführung der zur Verfügung gestellten Daten mit anderen dem Antragsteller vorliegenden Daten die Patienten oder Patientinnen nicht wieder identifiziert werden können. Damit wird der in § 20 Absatz 2 Satz 2 normierten Untersagung der Reidentifizierung von Patientinnen und Patienten im Hinblick auf das konkrete Forschungsvorhaben Rechnung getragen.

Zu Absatz 5

Der Lenkungsausschuss prüft die in den Nummern 1 bis 4 abschließend geregelten Punkte, berät das Forschungsvorhaben und fasst einen Beschluss, ob er den Antrag genehmigt. Den Beschluss übermittelt er der Geschäftsstelle. Bei nicht vollständiger Genehmigung oder Ablehnung ist der Beschluss zu begründen.

Zu Absatz 6

Die Entscheidung des Lenkungsausschusses über den Antrag ergeht schriftlich durch Verwaltungsakt (§ 35 des Verwaltungsverfahrensgesetzes - VwVfG). Somit finden die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes, insbesondere die §§ 36 ff. sowie §§ 48 und 49 VwVfG Anwendung. Die Bewilligung des Antrags kann insbesondere mit der Auflage verbunden werden, eine vorgesehene Zusammenführung der beantragten Daten untereinander oder mit externen Datenbeständen zu unterlassen (§ 20 Absatz 2 Satz 2).

Das PEI führt das Register als öffentlich-rechtliche Tätigkeit aus (vgl. BT-Drucksache 18/11488, Gesetzesbegründung zu § 21a Absatz 1 TFG). Für Klagen gegen das Register

im Zusammenhang mit Vorschriften des Abschnitts 4 ist somit der Verwaltungsrechtsweg eröffnet. Vor den Klagen ist ein Vorverfahren nach dem 8. Abschnitt der Verwaltungsgerichtsordnung durchzuführen. Den Widerspruchsbescheid erlässt das PEI.

Zu Absatz 7

Nach Absatz 7 hat der Lenkungsausschuss innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vorständigen Unterlagen über den Antrag zu entscheiden. Durch die Befassung des Lenkungsausschusses im Wege des schriftlichen Verfahrens ist diese Frist realisierbar. Der Lenkungsausschuss kann die Frist nach Satz 2 um einen Monat verlängern, wenn ein besonderer Aufwand mit dem Antrag oder der Entscheidung verbunden ist oder Gründe vorliegen, die der Antragsteller zu vertreten hat. Die Fristverlängerung ist gegenüber dem Antragsteller zu begründen.

Zu Absatz 8

Nach Absatz 9 darf der Antrag nur aufgrund der abschließend genannten Versagungsgründe abgelehnt werden.

Zu Absatz 9

Nach Satz 1 erfolgt die Bereitstellung der Daten durch die Geschäftsstelle durch Realakt innerhalb von sechs Wochen nach der Bewilligung. Grundlage der Bereitstellung ist die Bewilligung nach Absatz 6 Satz 1. Des Weiteren erfolgt die Bereitstellung erst, wenn der Antragsteller dem PEI die unterzeichnete Nutzungsvereinbarung nach § 26 vorgelegt hat und er damit die Nutzungsvereinbarung und die Publikationsgrundsätze des Registers akzeptiert hat. Nach Satz 2 kann die Bereitstellung in elektronischer oder schriftlicher Form erfolgen. Nach Satz 3 entscheidet im Einzelfall der Lenkungsausschuss nach pflichtgemäßem Ermessen über die konkrete Form der Bereitstellung.

Zu § 26 (Nutzungsvereinbarung)

Nach § 26 Satz 1 ist das PEI verpflichtet, eine Nutzungsvereinbarung auf seiner Homepage zu veröffentlichen mit den in § 26 Satz 2 Nummer 1 bis 6 nicht abschließend aufgeführten wesentlichen Inhalten. Hierzu zählen neben den Vertragspartnern Angaben zu den für die Datenverarbeitung Verantwortlichen und die am Vorhaben beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie beteiligte Dritte (Nummer 1) sowie die Maßnahmen zur sicheren Datenverarbeitung im Sinne eines Datenschutzkonzeptes oder als Beschreibung der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes (Nummer 4). Damit wird insbesondere den Datenschutzaspekten Rechnung getragen. Nach Nummer 6 enthält die Nutzungsvereinbarung auch eine Erklärung, dass die Publikationsgrundsätze des Registers beachtet und eingehalten werden (§ 27).

Zu § 27 (Publikationsgrundsätze)

Zu Absatz 1

Nach Absatz 1 ist der Genehmigungsinhaber verpflichtet, die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertung dem Lenkungsausschuss vorzulegen (Nummer 1). Damit wird der Lenkungsausschuss in die Lage versetzt, auch auf der Grundlage der Verarbeitung der Registerdaten durch Dritte nach § 25 zur Verwirklichung der Ziele des Registers nach § 21a Absatz 1 Satz 2 TFG beizutragen und seine Aufgaben nach § 1 zu erfüllen. Des Weiteren ist der Genehmigungsinhaber verpflichtet, die Ergebnisse der wissenschaftlichen Auswertungen zu veröffentlichen, auch wenn das erwartete Forschungsziel nicht erreicht wurde (Nummer 2). Die Veröffentlichungspflicht trägt zur Herstellung von Transparenz zum Versorgungsgeschehen, zur Versorgungsforschung und zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen im Sinne des § 21a Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 TFG sowie zur Ressour-

censhonung bei. Schließlich ist der Genehmigungsinhaber verpflichtet, Angaben zur Datenquelle (Deutsches Hämostasieregister), zum Forschungsverbund und zum Drittmittelgeber in schriftlichen Veröffentlichungen zu machen (Nummer 3).

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 enthalten die Publikationsgrundsätze die Berechtigung des Registers, den Namen und die Anschrift des Genehmigungsinhabers (Nummer 1), sofern vorhanden, den Namen und die Anschrift der Firma oder der Einrichtung des Genehmigungsinhabers (Nummer 2) und die wissenschaftliche Fragestellung des Forschungsvorhabens (Nummer 3) in geeigneter Form der Fachöffentlichkeit zugänglich zu machen, sofern eine Veröffentlichung entsprechend Absatz 1 in angemessener Zeit und nach Anhörung des Genehmigungsinhabers nicht erfolgt ist. Anhaltspunkte für den angemessenen Zeitraum ergeben sich aus der abgeschlossenen Nutzungsvereinbarung (§ 26 Satz 2 Nummer 3) sowie aus der Anhörung des Genehmigungsinhabers vor einer Veröffentlichung durch das Register. Dies dient den unter Absatz 1 näher angegebenen Zielen des Registers (Transparenz, Ressourcenschonung).

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 ist das PEI verpflichtet, die Publikationsgrundsätze des Registers auf seiner Homepage zu veröffentlichen.

Zu Abschnitt 5 (Gebührenregelung)

Auf der Grundlage von § 22 Absatz 1 und 4 Satz 1 BGebG in Verbindung mit § 21a Absatz 5 und 6 Satz 2 Nummer 6 TFG werden in Abschnitt 5 Gebührenregelungen getroffen für die Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch die Geschäftsstelle nach Abschnitt 4, insbesondere für die Datenverarbeitung durch Dritte nach § 21. Die Gebührentatbestände sind in der Anlage zur Verordnung aufgeführt. Ergänzend wird auf § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und Absatz 2 bis 6 BGebG verwiesen.

Zu § 28 (Gebührenerhebung)

Gemäß der grundsätzlichen Gebührennormierungs- und -erhebungspflicht bei Vorliegen einer individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung, § 1 BGebG, verpflichtet § 29 das PEI, für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen Gebühren zu erheben. Diese sind in einem Gebührenverzeichnis in der Anlage konkretisiert. Die Vorgaben zur Gebührenbemessung nach § 9 Absatz 1 bis 4 BGebG wurden bei der Gebührenkalkulation beachtet.

Zu § 29 (Gebührenbemessung, Gebühren in besonderen Fällen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Gebührenbemessung, wenn im Einzelfall mit einem außergewöhnlich hohen Personal- und Sachaufwand zu rechnen ist. Die Gebühr kann in diesem Fall nach Anhörung des Gebührenschuldners auf das Doppelte erhöht werden. Die Erhöhung ist vom PEI zu begründen.

Zu Absatz 2

Auf der Grundlage des § 9 Absatz 5 BGebG kann das PEI Gebührenermäßigungen vornehmen, wenn der mit der Leistung verbundene Personal- und Sachaufwand die Ermäßigung rechtfertigen. Darüber hinausgehende Gebührenermäßigungen und Gebührenbefreiungen sind nach § 9 Absatz 4 und 5 BGebG aus Gründen des öffentlichen Interesses oder der Billigkeit möglich. Der Verweis auf das BGebG hat klarstellenden Charakter.

Zu Absatz 3

Für die von § 10 Absatz 1 Satz Nummer 1 bis 3 BGebG erfassten Fälle, in denen ein Antrag abgelehnt oder ein Widerspruch zurückgewiesen wird, ein Verwaltungsakt zurückgenommen oder widerrufen wird, ein Antrag oder ein Widerspruch zurückgenommen wird oder sich auf sonstige Weise erledigt, verweist Absatz 3 für die Gebührenbemessung auf § 10 Absatz 2 bis 5 BGebG.

Zu Absatz 4

Zur Förderung der Ziele des Registers, insbesondere der Versorgungsforschung und Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen im Sinne des § 21a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 TFG, werden öffentlich finanzierte universitäre Forschungseinrichtungen sowie Patientenorganisationen von den Gebühren befreit.

Zu Absatz 5

Für mündliche, einfache schriftliche oder elektronische Auskünfte sowie einfache Auskünfte aus dem Register werden aufgrund der sachlichen Gebührenfreiheit nach § 7 Nummer 1 und 2 BGebG keine Gebühren erhoben. Der Verweis auf das BGebG hat klarstellenden Charakter.

Zu Abschnitt 6 (Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der Daten des Registers)

Auf der Grundlage des § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 7 TFG werden in Abschnitt 6 Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der Daten des Registers geregelt.

Zu § 30 (Grundsätze)**Zu Absatz 1**

Absatz 1 verpflichtet das Register, die Qualität der im Register gespeicherten Daten sicherzustellen, Verfahren zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung festzulegen und regelmäßig zu überprüfen. Dies umfasst sowohl die Vertrauensstelle als auch das Register und die Geschäftsstelle. Die Sicherstellung der Qualität des Registers umfasst insbesondere eine Eingangsprüfung der Meldungen auf Vollständigkeit, formale Richtigkeit und Plausibilität, die Information der meldepflichtigen Ärzte über die Anforderungen an die Meldungen, gegebenenfalls Rückfragen bei den meldenden ärztlichen Personen. Darüber hinaus ist ein Qualitätssicherungsverfahren für die Registerdaten zu etablieren, insbesondere sind Verfahren für die Prüfung der Daten festzulegen und der Erfolg regelmäßig zu kontrollieren, d. h. eine Überprüfung der Datenqualität und der Umsetzung der Maßnahmen.

Zu Absatz 2

Eine erhebliche Bedeutung für die Qualität und Nutzbarkeit der Daten im Register kommt der Dateneingabe durch die hämophiliebehandelnden Ärzte zu. Zur deren Unterstützung sieht Absatz 2 Satz 1 ein Beratungsangebot zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung vor.

Das Register baut auf bestehenden Dokumentations- und Qualitätsvorschriften im ärztlichen Bereich auf. Nach dem Transfusionsgesetz bestehen für die Anwendung Dokumentationsvorschriften nach § 14 Absatz 1 bis 2a TFG. Diese sind Grundlage für die Übermittlung der relevanten Daten an das Register. Nach § 15 TFG haben Einrichtungen der Krankenversorgung ein System der Qualitätssicherung einzurichten. Dabei sind die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, unter anderem der Dokumentation, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 festzulegen. Nach §

18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TFG stellt die Bundesärztekammer den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik insbesondere für die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung und ihre Überwachung durch die Ärzteschaft fest. Daneben verpflichtet auch das ärztliche Berufsrecht die (hämostasiellbehandelnden) Ärzte zur Qualitätssicherung (vgl. § 5 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte in der Fassung des Beschlusses des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main, die von den Landesärztekammern im Wesentlichen übernommen wurde – M-BO Ärzte) sowie zur Dokumentation der Diagnose und Behandlung (§ 10 M-BO Ärzte).

Zu § 31 (Datenplausibilisierung)

Die Regelung verpflichtet das PEI zur formalen Datenplausibilisierung bei jeder Datenmeldung. Damit wird eine Qualitätskontrolle im Bereich der in das Register eingehenden Daten etabliert. Die Datenplausibilisierung umfasst sowohl die Überprüfung der Qualität der Datenerfassung und des Datenexportes als auch die Validierung der Daten anhand von Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen entsprechend dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik zur Registerführung und zur Sicherung von Dokumentationsqualität und Datenvalidierung in der Medizin.

Zu Abschnitt 7 (Schlussvorschriften)

Zu § 32 (Übergangsvorschriften)

Die Übergangsvorschrift regelt die Gebührenerhebung für gebührenfähige Leistungen, die vor dem Inkrafttreten der Gebührenvorschriften dieser Verordnung bereits beantragt oder begonnen wurden, aber noch nicht vollständig erbracht sind.

Zu § 33 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt das Inkrafttreten der Verordnung. Nach § 34 TFG in Verbindung mit § 4 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) sind die Vorschriften zum Deutschen Hämostasieregister (§ 21 Absatz 1 a und § 21a Absatz 1 bis 5 TFG und § 2 Absatz 4 TFGMV) ab dem 1. August 2019 anzuwenden. Zum gleichen Zeitpunkt treten die Ausführungsbestimmungen dieser Verordnung in Kraft.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt das Außerkrafttreten des Abschnitts 5 dieser Verordnung. Die Befristung ist durch die Übergangsfrist nach § 23 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2 BGebG begründet. Zum 1. Oktober 2021 soll die Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes durch die übrigen Bundesressorts und damit auch durch das Bundesministerium für Gesundheit umgesetzt werden, d. h. in einer Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit überführt werden. Abschnitt 5 dieser Verordnung ist in diese Gebührenverordnung zu überführen.

Zu Anlage (Gebührenverzeichnis)

Nach der Vollkostenrechnung des PEI ergibt sich für Auskünfte nach § 21, die über die Auskünfte nach § 7 Nummer 1 und 2 des Bundesgebührengesetzes hinausgehen, eine Gebühr in Höhe von ca. 1 000 Euro und für eine Genehmigung auf Datenverarbeitung nach § 25 eine Gebühr in Höhe von ca. 9 000 Euro. Die berechnete Gebührenhöhe ist unangemessen hoch und nicht umsetzbar. Sie ist nicht mit dem gesetzlichen Auftrag des Registers vereinbar, weil eine Nutzung des Registers mit großer Wahrscheinlichkeit nicht erfolgen würde. Um die vom Gesetzgeber angestrebte Transparenz zum Versorgungsgeschehen, die Versorgungsforschung und die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen

im Sinne des § 21a Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 TFG sowie die internationale Zusammenarbeit mit anderen Hämophilieregistern und interdisziplinäre Zusammenarbeit in der Hämophiliebehandlung im Sinne des § 21a Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7 TFG verwirklichen zu können, werden die Gebühren wie folgt festgelegt:

Zu Nummer 1

Für nicht nur einfache Auskünfte nach § 21 beträgt die Gebühr 350 Euro.

Zu Nummer 2

Für die Genehmigung eines Antrages nach § 25 einschließlich der Bereitstellung der Daten durch das Register beträgt die Gebühr 3 500 Euro.