

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

DHRV

Ausfertigungsdatum: 21.05.2019

Vollzitat:

"Hämophileregister-Verordnung vom 21. Mai 2019 (BGBl. I S. 744), die durch Artikel 7a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist"

Stand: Geändert durch Art. 7a G v. 9.8.2019 I 1202

Gem. § 33 Abs. 2 dieser V tritt Abschnitt 5 mWv 1.10.2021 außer Kraft

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1.8.2019 +++)

(+++ Zur Anwendung vgl. § 10 Abs. 4, § 12 Abs. 10 u. § 17 Abs. 4 +++)

Eingangsformel

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

Abschnitt 1 Lenkungsausschuss

- § 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

Abschnitt 2 Fachausschuss

- § 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 (weggefallen)

- § 28 (weggefallen)
- § 29 (weggefallen)

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 Rückreisen von den Sitzungen des Lenkungsausschusses gilt die Zustimmung mit der Einladung als erteilt, sofern sie vom und zum Wohn- oder Dienstort des Mitglieds erfolgen.

Fußnote

(+++ § 3: Zur Geltung vgl. § 10 Abs. 4, § 12 Abs. 10 u. § 17 Abs. 4 +++)

§ 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 Stimmgleichheit im ersten Wahlgang wird ein zweiter Wahlgang durchgeführt. Bei Stimmgleichheit 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 zurücktreten, 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.

Fußnote

(+++ § 5: Zur Geltung vgl. § 10 Abs. 4, § 12 Abs. 10 u. § 17 Abs. 4 +++)

§ 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 Beschlusssentwürfe,

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 Stimmgleichheit 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 Vorsitzes 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.

Abschnitt 2 Fachausschuss

§ 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

Zu Zwecken der Verbesserung der Patientenversorgung übermittelt die Geschäftsstelle einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person auf deren schriftliche oder elektronische Anfrage

1. die von dieser hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes übermittelten pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten,
2. Auswertungsergebnisse der von dieser hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes übermittelten pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten oder
3. anonymisierte Auswertungsergebnisse der im Register enthaltenen Patienten- und Behandlungsdaten.

§ 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 Entscheidungsvorschlags des Lenkungsausschusses nach Absatz 5. Die Geschäftsstelle übermittelt dem Lenkungsausschuss die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 und den Entwurf Entscheidungsvorschlags.

(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 unterbreitet dem Paul-Ehrlich-Institut einen Entscheidungsvorschlag durch Beschluss nach § 8. Bei nicht vollständiger Befürwortung des Antrags und bei dessen Ablehnung ist der Beschluss zu begründen. Den Beschluss übermittelt der Lenkungsausschuss der Geschäftsstelle.

(6) Das Paul-Ehrlich-Institut entscheidet über den Antrag auf der Grundlage des Beschlusses des Lenkungsausschusses durch schriftlichen Verwaltungsakt.

(7) Das Paul-Ehrlich-Institut hat innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Angaben und Unterlagen über den Antrag zu entscheiden. Das Paul-Ehrlich-Institut 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) Das Paul-Ehrlich-Institut darf nach Anhörung des Lenkungsausschusses von dessen Entscheidungsvorschlag in begründeten Fällen abweichen. Die Gründe sind dem Lenkungsausschuss darzulegen.

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

(10) Die Geschäftsstelle 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 trifft das Paul-Ehrlich-Institut 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

(weggefallen)

§ 28 (weggefallen)

§ 29 (weggefallen)

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.

Abschnitt 7

Schlussvorschriften

§ 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.

Schlussformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage (zu § 28)

Gebührenverzeichnis

(Fundstelle: BGBl. I 2019, 752)

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. |