

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 Dienort 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 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 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 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.