

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0140(2)
gel. VB zur Anhörung am 8.6.
11_Transplantationsgesetz
31.05.2011

DSO
DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION
Gemeinnützige Stiftung

Koordinierungsstelle Organspende

DSO · Deutschhermufer 52 · 60594 Frankfurt

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Die Vorsitzende
Dr. Carola Reimann, MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin

VORSTAND

Deutschhermufer 52
60594 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 677328 9002
Telefax: +49 69 677328 9009
Internet: www.dso.de

per E-Mail

31. Mai 2011
226-Mx

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes

Sehr geehrte Frau Dr. Reimann,

in Vorbereitung auf die Anhörung im Ausschuss für Gesundheit am 08.06.2011 erhalten Sie als Anlage zu diesem Schreiben unsere Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes.

Aus Sicht der DSO trägt der Gesetzesentwurf den Besonderheiten der Organisation der Organspende und Transplantation in der Bundesrepublik Deutschland Rechnung und stellt eine erfreulich praxisnahe Umsetzung der EU-Richtlinie dar.

Der Entwurf etabliert die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) als „zuständige Behörde“ im Sinne des Art. 3 b i.V.m. Art. 17 der EU-Richtlinie und ermächtigt die DSO zur Erstellung von verbindlichen Verfahrensanweisungen betreffend der für die Organisation und Durchführung der Organspende und Entnahme erforderlichen Prozessschritte. Die Organ- und Spendercharakterisierung sowie der Transport der Organe wird nunmehr gesetzlich als Zuständigkeit der DSO normiert. Wir begrüßen die deutliche Stärkung der Rolle der DSO, welche auch das uns nach mehr als 10 Jahren Koordinierungsstellentätigkeit entgegengebrachte Vertrauen zum Ausdruck bringt.

Dennoch würden wir uns wünschen, dass die im Zuge der Richtlinienumsetzung erforderliche Novellierung des Transplantationsgesetzes noch zu weitreichenden Maßnahmen mit dem Ziel der Förderung und vor allem auch Steigerung der Organspende führt. Zu diesem Zweck haben wir die beigefügte Stellungnahme verfasst, welche sich in zwei Teile gliedert:

Teil 1 enthält Vorschläge zur Ergänzung von § 1 TPG (Zielsetzung des Transplantationsgesetzes), § 2 TPG (Aufklärung durch die DSO), § 7 TPG (Angehörigenbetreuung) und § 14 TPG (Evaluierung von Transplantationsergebnissen).

Der zweite Teil unserer Stellungnahme betrifft die geplanten Neuregelungen, welche zwar dem Grunde nach begrüßenswert, aber unseres Erachtens noch nicht weitreichend genug sind, um eine deutliche Steigerung der Organspende in der Bundesrepublik Deutschland herbeizuführen. Diesem Ziel tragen unser Formulierungsvorschläge zu § 9 a Abs. 2 und Abs. 4 sowie zu § 11 Abs. 1 a Nr. 1 Rechnung, welche sicherstellen, dass tatsächlich alle möglichen Spender in den Entnahmekrankenhäusern identifiziert und an die DSO gemeldet werden. Hierfür bedarf es einer sehr frühzeitigen Einbindung der DSO und der flächendeckenden Etablierung einer Transplantationskoordination in allen Universitätskliniken und Krankenhäusern mit neurochirurgischer Intensivstation.

Wir hoffen, dass Sie Gelegenheit haben, unsere weitergehenden Novellierungsvorschläge im Gesetzgebungsverfahren zu berücksichtigen. Für Fragen und Erläuterungen stehen wir jederzeit – insbesondere auch im Rahmen der Anhörung am 8. Juni 2011 - gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION



Dr. Thomas Beck



Prof. Dr. Günter Kirste

Anlage: Stellungnahme

**Stellungnahme der Deutschen Stiftung Organtransplantation
zum Entwurf eines Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes**
(Diskussionsentwurf) Ausschussdrucksache 17(14)0127
Stand: 31.05.2011

Teil 1 der Stellungnahme

Im Zuge der Novellierung des Transplantationsgesetzes sollte der Gesetzgeber die Gelegenheit wahrnehmen die §§ 1, 2, 7 und 14 TPG wie folgt zu ergänzen:

1. § 1 TPG

| § 1 Anwendungsbereich und Zielsetzung

- (1) Die Förderung und Steigerung der Organspende ist oberstes Ziel dieses Gesetzes.
- (2) Dieses Gesetz gilt für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen. Es gilt ferner für das Verbot des Handels mit menschlichen Organen oder Geweben.
- (3) Dieses Gesetz gilt nicht für:
 1. Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden,
 2. Blut und Blutbestandteile.

Begründung:

Neben den gesetzlichen Rahmenbedingungen zur Gewährleistung von Qualität und Sicherheit bei der Organentnahme, Allokation und Transplantation sowie der Schaffung der Rechtssicherheit und Transparenz in all diesen Bereichen sollte das TPG um das Ziel der Förderung und Steigerung der Organspende erweitert werden. Dies ist ein klares Signal und gleichzeitig ein Bekenntnis aller beteiligten Akteure sowie der Entscheidungsträger zur Förderung und Unterstützung der Organspende, welche unumgänglich ist, um die derzeit 12.000 wartenden Patienten auf den Wartelisten mit einem meist lebenswichtigen Organ zur Transplantation zu versorgen.

2. § 2 Abs. 1 TPG

§ 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweise

- (1) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, sowie die Krankenkassen sollen auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung über die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende, die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme und die Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung einschließlich

einer möglichen medizinischen Anwendung von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln aufklären. Sie sollen auch Ausweise für die Erklärung zur Organ- und Gewebespende (Organ- und Gewebespendeausweise) zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen bereithalten. Die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen stellen diese Unterlagen in regelmäßigen Abständen ihren Versicherten, die das sechzehnte Lebensjahr vollendet haben, zur Verfügung mit der Bitte, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abzugeben.

Die Koordinierungsstelle gemäß § 11 ist in die Aufklärung der Bevölkerung und der Fachöffentlichkeit einzubeziehen.

Begründung:

Die Änderung in § 2 Absatz 1 Satz 2 ist die konsequente Fortführung der von uns eingefügten Zielsetzung des Transplantationsgesetzes.

Bereits jetzt gilt die Deutsche Stiftung Organtransplantation sowohl für die breite Öffentlichkeit als auch für die Fachöffentlichkeit als kompetenter Ansprechpartner rund um das Thema Organspende. Zu diesem Zweck unterhält sie einen Internetauftritt mit zahlreichen Informationen und hält darüber hinaus auch ein breites Spektrum an Informationsmaterial bereit. Die Abteilung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit beantwortet alle Anfragen der Presseorgane und die DSO unterhält zusammen mit der BZgA ein Infotelefon für Anfragen aus der Öffentlichkeit. Für die Fachöffentlichkeit gibt es zahlreiche Sonderpublikationen und Fortbildungen häufig in Zusammenarbeit mit den Landesärztekammern. Es ist daher unerlässlich diese Aufgaben der DSO auch gesetzlich zu normieren.

3. § 7 TPG

Wir empfehlen folgende Ergänzung in einem neuen Absatz 4:

(4) Die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten der nächsten Angehörigen oder einer Person nach § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 zum Zwecke der Angehörigenbetreuung durch die Koordinierungsstelle ist gestattet, sofern diese Personen nicht mitteilen, dass sie eine Angehörigenbetreuung durch die DSO nicht wünschen.

Begründung:

In der Regel wünschen die Angehörigen des Spenders eine Betreuung durch die Koordinierungsstelle, um über die Transplantationsergebnisse informiert zu werden, und auch an einer Vielzahl von Projekten, welche auch dem Austausch der Angehörigen untereinander dienen, teilnehmen zu können. Derzeit ist dies aufgrund einer fehlenden Ermächtigungsgrundlage im TPG, nur unter Berücksichtigung der allgemeinen Vorschriften des BDSG möglich. Diese sind für diesen Sonderfall aber nicht praxistauglich, so dass eine Angehörigenbetreuung nahezu verunmöglicht wird.

4. § 14 Abs. 2 TPG

In § 14 Abs. 2 TPG sollte folgendes klargestellt werden:

(2) Die an der Erteilung oder Weitergabe der Auskunft nach § 2 Abs. 4 beteiligten Personen mit Ausnahme des Erklärenden, die an der Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2, die an der Mitteilung, Unterrichtung oder Übermittlung nach § 9 a Absatz 2 Nummer 1 und § 11 Abs. 4 sowie die an der Organ- oder Gewebeentnahme, der Organvermittlung oder -übertragung oder der Gewebeabgabe oder -übertragung beteiligten Personen dürfen personenbezogene Daten der Spender und der Empfänger nicht offenbaren. Dies gilt auch für personenbezogene Daten von Personen, die nach § 3 Abs. 3 Satz 1 über die beabsichtigte oder nach § 4 oder § 4a über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet worden sind. Die im Rahmen dieses Gesetzes erhobenen personenbezogenen Daten dürfen für andere als in diesem Gesetz genannte Zwecke nicht verwendet werden. Diese Daten dürfen, in pseudonymisierter Form, für medizinische Forschung zur Weiterentwicklung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem Gebiet der Organentnahme/-spende und Transplantation verwendet werden. Sie dürfen für gerichtliche Verfahren verwendet werden, deren Gegenstand die Verletzung des Offenbarungsverbots nach Satz 1 oder 2 ist. Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Stellen haben technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, damit die Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Weitergabe erfolgt.

Begründung:

Aus Sicht der DSO müsste klargestellt werden, dass die Verwendung von pseudonymisierten Daten der Organspender für medizinische Forschung zur Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin vom Gesetzeszweck eindeutig mitumfasst ist.

Erfolgt eine solche Klarstellung nicht, hat dies zur Folge, dass das derzeit bestehende Ungleichgewicht zwischen Forschungsfreiheit und Datenschutz zu Lasten der Patienten geht. Vor dem Hintergrund des eklatanten Mangels an Spenderorganen ist es beispielsweise unerlässlich die Nutzung von Organen mit erweiterten Spenderkriterien gründlich zu erforschen um die Nutzung der zur Verfügung stehenden Organe zu maximieren, gleichzeitig aber die Risiken für die Empfänger zu minimieren. Hierfür ist aber zwingend eine Evaluation der Transplantationsergebnisse in Verbindung mit den Spenderdaten erforderlich.

An dieser Stelle setzt auch der Aktionsplan der Europäischen Union an und sieht unter Schwerpunktmaßnahme 9 vor, dass der Rechtsrahmen durch ein Datenerfassungssystem in Form von Registern ergänzt wird, damit die Bewertung der Posttransplantationsergebnisse erleichtert wird. Dies ist nur auf Grundlage einer Gesamtschau von Spender- und Empfängerdaten möglich, natürlich unter Wahrung der Anonymität zwischen Spender und Empfänger.

Derzeit finanziert die EU das sog. Efreto-Projekt (<http://www.efretos.org>). Ziel dieses Projektes ist die Darlegung der Anforderungen an ein sog. Register der Register zur Evaluierung von Spender und Empfängerdaten. Weitere Projekte zur Implementierung dieses Registers sind angedacht. All diese Projekte fußen auf dem Aktionsplan. Bei den rechtlichen Rahmenbedingungen wird schnell deutlich, dass eine Teilnahme Deutschlands zum Teil, vorsichtig formuliert, kaum möglich wäre. Nach wie vor steckt die Evaluierung von Transplantationsergebnissen in der Bundesrepublik noch in den Kinderschuhen. Dies liegt

insbesondere an den rechtlichen Rahmenbedingungen, da im Hinblick auf die Organspende und Transplantation die engen datenschutzrechtlichen Vorschriften diesen Forschungsbereich anders als in den anderen Mitgliedsstaaten sehr einengen.

Der Skandal um die künstlichen Hüftgelenke des US Konzerns Johnson & Johnson macht deutlich, welche Konsequenzen das Fehlen wissenschaftlicher medizinischer Register nach sich ziehen kann (vgl. hierzu DER SPIEGEL 16/2011 S. 44 f.)

Teil 2 der Stellungnahme

Zum Entwurf des Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes möchten wir nachfolgend folgende Ergänzungen vorschlagen:

1. zu § 9 a Abs. 2 (Artikel 1 Nr. 7)

§ 9 a Abs. 2 sollte wie folgt ergänzt werden:

(2) Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet,

1. die zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms erforderlichen Untersuchungen bei Patienten mit einem Krankheitsverlauf, bei denen dieser Ausfall vor dem Stillstand von Herz und Kreislauf eintritt, zu veranlassen, es sei denn, dass im Einzelfall, nach Rücksprache mit der Koordinierungsstelle, eine Entnahme vermittlungspflichtiger Organe sowie Gewebe aus medizinischen Gründen nicht in Betracht kommt,
2. die bei diesen Patienten gemäß § 5 Abs. 1 erfolgte erstmalige Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms der Koordinierungsstelle unverzüglich mitzuteilen,
3. nachdem der Tod eines möglichen Spenders vermittlungspflichtiger Organe sowie Gewebe gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 2 festgestellt ist, unter Einbeziehung der Koordinierungsstelle zu klären, ob der Verstorbene in eine Organ- oder Gewebeentnahme eingewilligt hatte oder ob unter den Voraussetzungen des § 4 der nächste Angehörige der Entnahme von Organen und/oder Geweben zustimmt,
4. sicherzustellen, dass die Entnahme in einem Operationssaal durchgeführt wird, der dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entspricht, um die Qualität und Sicherheit der entnommenen Organe zu gewährleisten,
5. sicherzustellen, dass das von ihnen eingesetzte medizinische Personal für seine Aufgaben qualifiziert ist, und
6. die auf Grund des § 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme einzuhalten.
7. alle Patienten, welche im Krankenhaus versterben, für Zwecke der Qualitätssicherung nach Maßgabe der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu erfassen und die Daten auch der Koordinierungsstelle zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials zur Verfügung zu stellen.

Gelöscht: 1. den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender nach § 3 oder § 4 in Betracht kommen, nach § 5 festzustellen und der Koordinierungsstelle nach § 11 unverzüglich mitzuteilen; kommen diese Patienten zugleich als Gewebespender nach § 3 oder § 4 in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen,¶

Gelöscht: 2

Gelöscht: 3

Gelöscht: 4

Medizinische Maßnahmen, die zur Verwirklichung einer Organ- oder Gewebeentnahme bei einem möglichen Spender vermittlungspflichtiger Organe erforderlich sind, sind bis zu deren Vornahme sicherzustellen. Sie sind zu beenden, sobald die Klärung, ob die Voraussetzungen für eine Organ- oder Gewebeentnahme vorliegen, zu dem Ergebnis führt, dass die Organ- oder Gewebeentnahme nicht zulässig ist oder eine Klärung ihrer Zulässigkeit nicht mehr zu erwarten ist. Die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser klären in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle, ob die Voraussetzungen für eine Organ- und/oder Gewebeentnahme vorliegen. Hierzu erheben sie die Personalien dieser Patienten und weitere für die Durchführung der Organ- und Gewebeentnahme und der Organvermittlung oder Gewebeabgabe erforderliche personenbezogene Daten. Sie sind verpflichtet, diese Daten der Koordinierungsstelle zu übermitteln.

Begründung:

Die Aufgaben der Entnahmekrankenhäuser waren, abgesehen von der in § 11 Abs. 4 TPG normierten Meldepflicht, welcher bislang nur unzureichend nachgekommen wird, weder im TPG noch im Vertrag der Koordinierungsstelle ausreichend konkretisiert. Die gewählte Konstruktion mittels eines Vertrags zu Lasten Dritter (vgl. § 11 Abs. 2 Satz 1 TPG) hat sich als nicht ausreichend erwiesen. Auch wenn die Meldepflicht nun im Rahmen eines Pflichtenkatalogs der Entnahmekrankenhäuser an prominenter Stelle aufgenommen wurde, sind wir der Auffassung, dass diese Änderung dem Ziel einer deutlichen Steigerung der Organspende in der Bundesrepublik Deutschland nicht gerecht wird.

Auch § 9 a Abs. 2 des Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes sieht lediglich die Meldepflicht der Krankenhäuser nach erfolgter Hirntoddiagnose vor. Damit wird die Entscheidung, ob eine Hirntoddiagnose bei einem möglichen Organspender eingeleitet wurde oder nicht, in die Verantwortung des Krankenhauses gestellt. Indirekt würde den Krankenhäusern dadurch die Möglichkeit eröffnet, die Meldepflicht durch Unterlassung einer gebotenen Hirntoddiagnose zu umgehen. Dies widerspricht aber dem Versorgungsauftrag der Krankenhäuser. Die Verpflichtung zur Durchführung einer Hirntoddiagnose bei möglichen Organspendern ist daher Inhalt von § 9 a Abs. 2 Nr. 1 unseres Ergänzungsvorschlages.

Die DSO als Koordinierungsstelle bietet Spenderkrankenhäusern ein umfangreiches Serviceangebot bei der Verwirklichung der Organspende. Damit die DSO als Koordinierungsstelle ihre vertraglich vorgesehenen Pflichten bestmöglich erfüllen kann, ist es unerlässlich, sie frühzeitig in den möglichen Organspendeprozess einzubinden. Dies ist die Zielsetzung von § 9 a Abs. 2 Nr. 2 unseres Ergänzungsvorschlages.

Analysen der Gesprächsführung mit den Angehörigen zeigen deutlich, dass die Zustimmung zur postmortalen Organentnahme unter Hinzuziehung eines Koordinators der DSO deutlich gesteigert werden kann.

Diese Erkenntnisse sollten zum Zwecke der Steigerung der Organspende in Deutschland zu Änderungen, wie sie im Ergänzungsvorschlag in § 9 Abs. 2 Nr. 3 unsererseits aufgezeigt wurden, Anlass geben.

§ 9 Abs. 2 Nr. 7 unseres Ergänzungsvorschlages ist die Grundlage einer effektiven Potenzialanalyse und ermöglicht es Schwachstellen im Organspendeprozess zu analysieren und zu evaluieren, um das Organspendeaufkommen in Deutschland zu steigern und möglichst alle Patienten auf den Wartelisten zu versorgen. Ein Blick zu den europäischen Nachbarn (z. B. Spanien, Italien und Großbritannien) sowie in die USA zeigt, dass dort dieser Weg bereits erfolgreich beschritten wird und aufbauend auf einer strukturierten Potenzialanalyse erfolgreiche Strategien zu Steigerung der Organspende entwickelt und

umgesetzt werden. Eine umfassende Datenerhebung ist dabei Grundlage jeder Analyse und Qualitätssicherung.

Um den individuellen Spenderwillen zu realisieren und den Angehörigen die Zustimmung zur Organspende zu ermöglichen, müssen medizinische Maßnahmen, die zur Verwirklichung einer Organ- oder Gewebeentnahme bei einem Spender vermittlungspflichtiger Organe erforderlich sind, sichergestellt werden. Dies ist Aufgabe der Krankenhäuser und zwingende Voraussetzung, wenn die Meldepflicht in der Praxis als Gemeinschaftsaufgabe funktionieren soll.

2. Zu § 9 a Abs. 3 (Artikel 1 Nr. 7)

Im Anschluss an § 9 a Abs. 3 sollte ein neuer Absatz 4 hinzugefügt werden:

(4) In Universitätskliniken und Krankenhäusern mit neurochirurgischer Intensivstation ist eine Transplantationskoordination einzurichten. Die mit der Transplantationskoordination beauftragten Mitarbeiter gewährleisten insbesondere die Identifikation und Meldung aller potentiellen Organspender sowie die Errichtung und Einhaltung des Systems für Qualität und Sicherheit auch nach Maßgabe des § 137 SGB V einschließlich der retrospektiven Spenderpotentialermittlung.

Begründung:

Im Juli 2009 haben die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Deutsche Stiftung Organtransplantation gemeinsam mit dem Bundesgesundheitsministerium die Leitlinien für eine effizientere Zusammenarbeit zur Förderung der Organspende in Deutschland verabschiedet. Durch das derzeit von der DSO finanzierte Pilotprojekt der „Inhousekoordination“, an dem sich 111 der rund 150 Krankenhäuser und Universitätskliniken mit neurochirurgischen Intensivstationen beteiligen, soll sichergestellt werden, dass jede Möglichkeit zur Organspende im Krankenhaus verfolgt wird und im Krankenhaus die Voraussetzungen organisatorischer und personeller Art geschaffen werden, die nach Hirntodfeststellung die Umsetzung der Organspenden mit hoher Funktionsqualität der Organe ermöglichen. Der Schwerpunkt liegt damit auf der Analyse des Spenderpotentials, der Identifikation möglicher Spender und der Standardisierung der internen Ablaufverfahren einer postmortalen Organspende.

Die von uns vorgeschlagene Ergänzung geht Hand in Hand mit unserem Änderungsvorschlag betreffend § 11 Abs. 2 Nr. 5 des Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes und ermöglicht die flächendeckende Umsetzung der Inhousekoordination auf gesetzlicher Grundlage. Die mit der Transplantationskoordination betrauten Personen würden von dem einheitlichen Ausbildungs- und Schulungskonzept, welches die DSO auch für Ihre Koordinatoren entwickelt hat, profitieren. Dies bürgt für eine einheitliche und maßgeschneiderte Qualifikation auf höchstem Niveau. Gleichzeitig wird hierdurch eine vertrauensvolle Zusammenarbeit mit den großen Kliniken gestärkt bzw. besser verzahnt und somit eine reibungslose Zusammenarbeit zwischen den Krankenhäusern und der DSO gewährleistet.

Die bundeseinheitliche Struktur würde auch die starken regionalen bzw. bundeslandspezifischen Schwankungen bei der Bereitschaft der Krankenhäuser zur Mitwirkung an der Organspende zum Wohle der Patienten auf der Warteliste dahingehend auflösen, dass ein einheitlich hohes Niveau der Zusammenarbeit umgesetzt würde und somit Synergieeffekte genutzt werden könnten.

3. § 11 Abs. 1 a (Artikel 1 Nr. 10 b)

Der durch den Referentenentwurf neu eingefügte § 11 a TPG sollte wie folgt konkretisiert werden:

(1a) Die Koordinierungsstelle hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen durch die Vermittlungsstelle nach § 12 unter Beachtung der Richtlinien nach § 16 zu organisieren, um die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende wahrzunehmen und durch die Entnahme und Bereitstellung geeigneter Spenderorgane die gesundheitlichen Risiken der Organempfänger so gering wie möglich zu halten. Hierzu erstellt die Koordinierungsstelle geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung der Richtlinien nach § 16, insbesondere

~~1. zur Identifizierung möglicher Spender sowie deren Meldung an die Koordinierungsstelle,~~

Gelöscht: 1. zur Meldung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1

2. zur Überprüfung der Spenderidentität,
3. zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung des Spenders nach § 3 oder der Zustimmung anderer Personen nach § 4,
4. zur Überprüfung des Abschlusses der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1,
5. zur Sicherstellung, dass die Informationen zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum rechtzeitig erreichen,
6. für die Entnahme, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen,
7. für den Transport der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen,
8. zur Sicherstellung der Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1,
9. zur Sicherstellung der unverzüglichen Meldung schwerwiegender Zwischenfällen und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und der getroffenen Maßnahmen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen auf der Grundlage der Verordnung nach § 13 Absatz 4.

Die Koordinierungsstelle stellt sicher, dass das von ihr eingesetzte medizinische Personal für seine Aufgaben qualifiziert ist. Das Nähere zur Erstellung der Verfahrensanweisungen nach Satz 2 regelt der Vertrag nach Absatz 2.

Begründung:

Um tatsächlich alle vorhandenen Möglichkeiten der Organspende wahrzunehmen, ist es zwingend erforderlich, über die Anforderungen der EU-Richtlinie hinaus auch Verfahrensanweisungen zur Identifizierung möglicher Spender und deren Meldung an die Koordinierungsstelle als verbindliche Verfahrensanweisung zu normieren. Wie oben bereits dargelegt ist eine frühzeitige Einbindung der DSO unerlässlich, diese sollte aber bereits sehr frühzeitig erfolgen und zwar bereits nach der gemäß § 5 Abs. 1 erfolgten erstmaligen

Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns.

4. § 11 Abs. 2 Nr. 5

Infolge unseres Vorschlags zu § 9 a Abs. 4 wird in § 11 Abs. 2 Nr. 5 folgende Änderung erforderlich:

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Koordinierungsstelle regeln durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben der Koordinierungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen sowie die Rahmenregelungen für die Zusammenarbeit der Beteiligten,
2. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit der Vermittlungsstelle,
3. die Unterstützung der Transplantationszentren bei Maßnahmen zur Qualitätssicherung,
4. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Koordinierungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz einschließlich der Abgeltung von Leistungen, die Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser im Rahmen der Organentnahme erbringen und
5. einen angemessenen pauschalen Zuschlag an die Entnahmekrankenhäuser für die gemäß § 9 a Absatz 4 zu erbringenden Leistungen (Strukturpauschale).

Gelöscht: Bestellung von Transplantationsbeauftragten

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung trägt unserem Änderungsvorschlag zu § 9 a Abs. 4 des Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes Rechnung, so dass wir auf die dortige Begründung verweisen.