



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0140(5)
gel. VB zur Anhörung am 8.6.
11_Transplantationsgesetz
01.06.2011

Berlin, 1. Juni 2011

Vorläufige Stellungnahme

der

Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)

zu dem

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes - TPG

sowie dem

Entwurf einer Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakteristika und den Transport von Organen nach § 10a des TPG sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

vom 18.04.2011

zur Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages am 8. Juni 2011

Inhaltsverzeichnis:

I. Allgemeiner Teil.....	3
II. Besonderer Teil	5
A Zu Artikel 1 - Änderung des Transplantationsgesetzes	5
B Zu Artikel 1 - Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und den Transport von Organen nach § 10a des Transplantationsgesetzes sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen (TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen – TPG-OrganV)	15
C Zu Artikel 3 - Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung	17
D Weitere Änderungswünsche	18

I. Allgemeiner Teil

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) nimmt Stellung zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes sowie zu dem Referentenentwurf einer Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendencharakteristika und den Transport von Organen nach §10 a des Transplantationsgesetzes sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfällen und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zur geplanten Änderung der TPG – Gewerbeordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsvorordnung mit Datum vom 18. April 2011.

Die DKG ist der Dachverband der Krankenhausträger in der Bundesrepublik Deutschland. Sie vertritt die Interessen ihrer 28 Mitglieder und aller 2.084 angeschlossenen Krankenhäusern in der Bundesrepublik. Im Rahmen der Selbstverwaltung ist die Deutsche Krankenhausgesellschaft neben der Bundesärztekammer und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Träger der Koordinierungsstelle der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO). Die DKG unterstützt die Aufgaben der DSO hinsichtlich der Förderung der Organspende und Transplantation in Deutschland, sowie das gemeinsame Ziel, allen Patientinnen und Patienten so schnell wie möglich die notwendige Transplantation zu ermöglichen. Dabei vertritt die DKG sowohl die Interessen der Transplantationszentren, als auch die Interessen der für Organspenden qualifizierten Krankenhäuser.

Die vorliegenden Gesetz- und Verordnungsentwürfe dienen der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe. Die DKG begrüßt die Zielsetzung, sich bei der Umsetzung in deutsches Recht eng an den Vorgaben der EU-Richtlinien zu orientieren. Dieses wird aus Sicht der DKG mit den vorliegenden Entwürfen in wesentlichen Teilen erreicht.

Die Ausgestaltung der neuen Regelungen sollte insgesamt weniger bürokratisch erfolgen und sich stärker an den Erfordernissen in der Praxis orientieren. So wäre es wünschenswert, bestimmte Krankenhäuser von Verpflichtungen nach dem TPG auszunehmen, bei denen z.B. aufgrund des Leistungsspektrums und oder der Größe eine Spendesituation nahezu ausgeschlossen ist. Auch erscheint diesseits die Schaffung neuer Rechtsverordnungen zumindest teilweise entbehrlich, weil entweder bestehende Regelungen (bspw. Richtlinien der Bundesärztekammer) vorhanden sind oder andererseits bundesgesetzliche Regelungen (z.B. im TPG) sinnvoller erscheinen. Die generelle, für Krankenhäuser jedoch höchst aufwändige Verlängerung der Aufbewahrungsfristen ist zumindest teilweise verzichtbar, da das gleiche Ziel bereits durch andere Maßnahmen des vorliegenden Gesetzentwurfs erreicht wird.

Die verwendeten Begrifflichkeiten sind teilweise sehr technisch und orientieren sich wenig an den tatsächlichen Erfordernissen und Gegebenheiten in den Krankenhäusern. Die Verwendung des Begriffs „Entnahmekrankenhaus“ kann bei Patienten mit schweren und lebensbedrohlichen Erkrankungen zu einer deutlich negativen Assozi-

ation und zur Meidung dieser Krankenhäuser führen. Eine Hilfe zur Verbesserung der im internationalen Vergleich mäßigen Spendebereitschaft sind entsprechende Formulierungen sicherlich nicht. In diesem Punkt wünscht sich die DKG mehr Sensibilität bei der Rechtsetzung und bittet sehr dringlich um Änderung dieser tendenziösen Formulierungen.

Abschließend wird dringend darauf hingewiesen, dass die hoch gesteckten Ziele in der Transplantationsmedizin nur dann erreicht werden können, wenn alle im Zusammenhang mit einer Transplantation in den Kliniken entstehenden Kosten refinanziert werden. Die im Gesetzentwurf beabsichtigte Verpflichtung zur Bestellung hauptamtlicher Transplantationsbeauftragter ist für die in Frage kommenden Krankenhäuser mit finanziellem Mehraufwand verbunden. Die Refinanzierung dieser Kosten ist durch den Gesetzentwurf allerdings nicht gesichert.

Wir bitten um Berücksichtigung der konkreten Änderungsvorschläge im nachfolgenden besonderen Teil der Stellungnahme.

II. Besonderer Teil

A) Zu Artikel 1 – Änderung des Transplantationsgesetzes

1. Zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe b) - § 9 Absatz 1 und 2 TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

In **Absatz 2 Satz 1** soll geregelt werden, dass die Organentnahme bei Lebendspendern ausschließlich in Transplantationszentren vorgenommen werden darf.

Stellungnahme

Obwohl eine Organentnahme bei Lebendspendern in der Regel in Transplantationszentren nach § 10 TPG durchgeführt wird, schränkt diese Regelung ohne Not die Flexibilität in besonderen Ausnahmefällen ein. Die DKG regt daher an, in § 9 Absatz 2 Satz 1 die Worte „...**Entnahme und**...“ zu streichen, so dass sich Absatz 2 allein auf die Übertragung beschränkt.

Änderungswunsch

„Die Übertragung von Organen verstorbener Spender sowie die ~~Entnahme und~~ Übertragung von Organen lebender Spender darf nur in Transplantationszentren nach § 10 vorgenommen werden.“

2. Zu Artikel 1 Nummer 7 - § 9a Absatz 1 TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

In **Absatz 1** erfolgt eine Definition der „Entnahmekrankenhäuser“ (Besser: „Für die Organspende qualifizierte Krankenhäuser“). Diese Definition geht von allen zugelassenen Krankenhäusern aus und legt einschränkend fest, dass Entnahmekrankenhäuser (Besser: „Für die Organspende qualifizierte Krankenhäuser“) „nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, Organentnahmen von möglichen Spendern zu ermöglichen“.

Stellungnahme

Eine Konkretisierung der Prüfung der „Eignung“ ist weder dem Gesetzestext noch der Begründung zu entnehmen. Aus den beabsichtigten Änderungen geht nicht abschließend hervor, ob die Länder nun Entnahmekrankenhäuser (Besser: „Für die Organspende qualifizierte Krankenhäuser“) als solche gesondert zertifizieren sollen, also ein gesondertes Verfahren im Rahmen der Krankenhausplanung erforderlich ist, oder nicht. Der Gesetzesentwurf ist an dieser Stelle unklar. Da jedes

einzelne Krankenhaus die eigenen Möglichkeiten am besten einschätzen kann, schlägt die DKG vor, die Krankenhäuser zu einer Selbsteinstufung bezüglich der Eignung als Entnahmekrankenhaus (Besser: „Für die Organspende qualifiziertes Krankenhaus“) und zur Anzeige dieser Selbsteinstufung gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde der Länder zu verpflichten.

Die DKG hat grundsätzliche Bedenken, dass die gewählte Bezeichnung „Entnahmekrankenhäuser“ in der Öffentlichkeit negativ wahrgenommen werden könnte und damit die öffentliche Akzeptanz der Transplantationsmedizin insgesamt beschädigen könnte. Daher sollte auf die formale Vergabe dieses Status komplett verzichtet werden. Sollte die Vergabe des Status „Entnahmekrankenhaus“ unverzichtbar sein, so schlägt die DKG vor, durchgängig eine alternative Bezeichnung zu finden, zum Beispiel „für die Organspende qualifizierte Krankenhäuser“ und Absatz 1 umzuformulieren.

Änderungswunsch

§ 9a Absatz 1 sollte wie folgt gefasst werden:

„(1) ~~Entnahmekrankenhäuser~~ **Für die Organspende qualifizierte Krankenhäuser** sind die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassenen Krankenhäuser, die **aufgrund** ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, **potentielle Organspender angemessen intensivtherapeutisch zu versorgen und** Organentnahmen von möglichen Spendern nach § 3 und § 4 nach Maßgabe des § 11 Absatz 4 Satz 5 zu ermöglichen. **Jedes Krankenhaus nimmt, ggf. unter Berücksichtigung der durch das Land festgelegten Merkmale, eine Einstufung über den Status als „für die Organspende qualifiziertes Krankenhaus“ vor und informiert die zuständige Aufsichtsbehörde.“**

3. Zu Artikel 1 Nummer 7 - § 9a Absatz 3 Satz 1 TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

In **Absatz 3 Satz 1** sollen alle Entnahmekrankenhäuser (Besser: „Für die Organspende qualifizierte Krankenhäuser“) zur Bestellung mindestens eines Transplantationsbeauftragten verpflichtet werden.

Stellungnahme

Angesichts des geringen Spenderpotentials in kleinen Krankenhäusern der Grundversorgung wäre die Verpflichtung dieser Häuser zur Vorhaltung eines Transplantationsbeauftragten hinsichtlich des Gebots zur sparsamen Mittelverwendung aus Sicht der DKG in vielen Fällen nicht sachgerecht. Die DKG bittet daher die Schaffung einer Möglichkeit, einzelne Entnahmekrankenhäuser (Besser: „Für die Organspende qualifizierte Krankenhäuser“) mit nachweislich ver-

nachlässigbarem Spenderaufkommen von der Verpflichtung zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten freizustellen.

Änderungswunsch

Sollte die Festlegung des Status als Entnahmekrankenhaus (Besser: „für Organ-spenden qualifiziertes Krankenhaus“) bei den Bundesländern verbleiben, schlägt die DKG die Ergänzung des Absatz 3 um folgende Sätze 3 und 4 vor:

„Für die Organspende qualifizierte Krankenhäuser können von der Ver-pflichtung zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten freigestellt werden, wenn nach Art und Umfang des Patientenaufkommens in der Regel keine Organspenden zu erwarten sind. Die Entscheidung über die Freistel-lung erfolgt durch eine vom Land zu bestimmende Stelle.“

4. Zu Artikel 1 Nummer 7 - § 9a Absatz 3 Satz 2 TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

In **Absatz 3 Satz 2** soll die Ausgestaltung der Anforderungen an die Transplanta-tionsbeauftragten durch Landesrecht geregelt werden.

Stellungnahme

Die Verortung der Regelung der Anforderungen an die Transplantationsbeauftragten in § 9a Absatz 3 bei den Bundesländern einerseits und die Regelung der Fi-nanzierung der Transplantationsbeauftragten in § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 andererseits ist aus Sicht der DKG ungünstig. Eine einheitliche Regelung der An-forderungen an die Transplantationsbeauftragten über die Vertragspartner nach § 11 und ihrer Finanzierung würde die Einigungsbereitschaft fördern. Ohne eine bundeseinheitliche Regelung besteht zudem die Gefahr von erheblichen Abwei-chungen in den Aufgabenbeschreibungen der einzelnen Bundesländer. Damit würde die Regelung einer sachgerechten Finanzierung unnötig kompliziert. Auch der hohen Mobilität der im Krankenhaus tätigen Ärzte würde durch eine bundes-einheitliche Regelung besser entsprochen.

Änderungswunsch

§ 9a Absatz 3 Satz 2:

„Das Nähere wird durch **Landesrecht den Vertrag nach § 11 TPG** bestimmt; insbesondere sind Regelungen zu treffen über (...).“

5. Zu Artikel 1 Nummer 9 - § 10a Absatz 4 TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

In **Absatz 4** soll das BMG zum Erlass einer Rechtsverordnung ermächtigt werden, in der Regelungen zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport von Organen getroffen werden können.

Stellungnahme

Die DKG ist der Auffassung, dass im Interesse eines transparenten und einheitlichen Regelungssystems für die Transplantationsmedizin möglichst viel innerhalb der bisherigen Regelungsinstrumente geregelt werden sollte. Für die Organ- und Spendercharakterisierung und den Transport von Organen würden sich die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 a und b anbieten.

Änderungswunsch

Streichung von Absatz 4 Satz 1 und 2 sowie

Neufassung des Satzes 3 wie folgt:

„Wenn in einem ~~besonderen konkreten Fall~~ **einschließlich in einem lebensbedrohlichen Notfall eine Risiko-Nutzen-Analyse ergibt, dass** der erwartete Nutzen für den Organempfänger größer ist als die Gefahren auf Grund unvollständiger Daten, kann ein Organ auch dann übertragen werden, wenn nicht alle in den Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4a und 4b festgelegten Mindestangaben vor der Übertragung vorliegen. **Dies gilt gerade auch dann, wenn es sich um einen lebensbedrohlichen Notfall handelt.**“

6. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b) - § 11 Absatz 1a TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

Im **Absatz 1a** soll detailliert aufgeführt werden, welche Verfahrensanweisungen die Koordinierungsstelle erstellen muss.

Stellungnahme

Diese Verfahrensanweisungen würden es der Koordinierungsstelle ermöglichen, unmittelbar bindende Regelungen für die Krankenhäuser zu treffen. Der Handlungsspielraum für die neu zu bestellenden Transplantationsbeauftragten könnte erheblich eingeschränkt werden. Die Umsetzung der Verfahrensanweisungen würde je nach Gestaltung einen mehr oder weniger hohen neu entstehenden Aufwand für die Entnahmekrankenhäuser (Besser: „für die Organspende qualifizierte Krankenhäuser“) und die Transplantationszentren bedeuten. Die DKG regt

an die Koordinierungsstelle anstelle von „Verfahrensanweisungen“ zur Erstellung von „Musterverfahrensanweisungen“ zu verpflichten. Diese sollen eindeutig unter das Dach der Richtlinien nach § 16 TPG gestellt werden. Diese Musterverfahrensanweisungen können von den neu bestellten Transplantationsbeauftragten aufgegriffen und – soweit angemessen – auf die jeweilige hausinterne Situation angepasst werden.

Änderungswünsche

§ 11 Absatz 1a Satz 2:

„Hierzu erstellt die Koordinierungsstelle **geeignete Verfahrensanweisungen Musterverfahrensanweisungen unter Beachtung der im Einklang mit den Richtlinien nach § 16, insbesondere (...)**“

Nach § 11 Absatz 1a Satz 3 sollte nachfolgender Satz eingeschoben werden:

„Die Musterverfahrensanweisungen nach Satz 2 bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Zustimmung der Vertragspartner nach § 11 TPG“.

§ 11 Absatz 1a Satz 4 wird Satz 5. Dort sollte folgende Streichung erfolgen:

„Das nähere ~~zur Erstellung der Verfahrensanweisungen nach Satz 2~~ regelt der Vertrag nach Absatz 2.“

7. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe c) Doppelbuchstabe bb) Dreifachbuchstabe aaa) - § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

In **Absatz 2 Satz 2 Nummer 4** soll die Formulierung „Transplantationszentren und andere Krankenhäuser“ durch „Entnahmekrankenhäuser“ ersetzt werden.

Stellungnahme

Die DKG hat den Eindruck, dass die Begriffe „Transplantationszentren“ und „Entnahmekrankenhäuser“ (Besser: „für Organspenden qualifizierten Krankenhäuser“) teilweise in dem Sinne verwendet werden, dass sie sich gegenseitig ausschließen. Transplantationszentren sind jedoch stets auch Entnahmekrankenhäuser (Besser: „für Organspenden qualifizierten Krankenhäuser“). Sie fallen damit unter § 9a und § 10 TPG. In § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 werden beispielsweise nur die Entnahmekrankenhäuser erwähnt, während sonst an vielen Stellen immer die Entnahmekrankenhäuser und die Transplantationszentren gemeinsam genannt werden.

Änderungswunsch

Klarstellend empfiehlt die DKG, dass im gesamten Gesetzestext von „**Transplantationszentren und anderen Entnahmekrankenhäusern**“ (Besser: „für die Organspende qualifizierten Krankenhäusern“) gesprochen wird.

8. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe c) Doppelbuchstabe bb) Dreifachbuchstabe bbb) - § 11 Absatz 2 Satz 2 TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

In **Absatz 2 Satz 2 Nummer 5** soll die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten in Form eines „angemessenen pauschalen Zuschlags“ geregelt werden.

Stellungnahme

Eine Finanzierung der Transplantationsbeauftragten würde – wie in der Begründung ausgeführt (s. 38 unten) - einen Anreiz für die Krankenhäuser darstellen, die Stellung der Transplantationsbeauftragten zu stärken, und damit der Intention des Gesetzgebers entsprechen. Die DKG begrüßt daher, dass eine Refinanzierung der dadurch entstehenden Kosten im Gesetzentwurf geregelt werden soll. Die gewählten Formulierungen sind allerdings sehr vage, in der Gesetzesbegründung ist mehrfach von „Teilfinanzierung“ die Rede.

Die DKG hält eine Teilfinanzierung nicht für sachgerecht, da der Gesetzentwurf ausdrücklich die Freistellung der Transplantationsbeauftragten für Ihre Aufgaben fordert (§ 9a Absatz 3 Satz 2 Nummer 3). Im Gesetzentwurf wird die Formulierung „einen angemessenen pauschalen Zuschlag an die Entnahmekrankenhäuser (Besser: „für die Organspende qualifizierte Krankenhäuser)“ für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten“ gewählt. Worauf der Zuschlag erhoben werden soll, wird nicht ausgeführt. Die Bestellung der Transplantationsbeauftragten verursacht in den Krankenhäusern Vorhaltekosten, die in keinem festen Verhältnis zu der Zahl der realisierten Organspenderkosten steht. Es sollte daher eine Finanzierungsform gefunden werden, die einerseits eine gesicherte Finanzierung dieser Vorhalteleistung gewährleistet und andererseits ethischen Bedenken gerecht wird, die durch ein fallbasiertes Anreizsystem geschaffen werden könnten.

Änderungswunsch

Die DKG bittet um durchgängige Änderung des Begriffes „Teilfinanzierung“ in der Begründung in „Finanzierung“ und die Präzisierung der Formulierung in § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5:

„einen angemessenen pauschalen Zuschlag an die Entnahmekrankenhäuser für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten eine angemessene Refinanzierung der Kosten der Transplantationsbeauftragten, insbesondere für deren Freistellung und Qualifizierung“.

9. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe d) - § 11 Absatz 3 TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

Absatz 3 soll um die Sätze 4 bis 7 ergänzt werden. Darin wird die bislang nur auf Vertragsebene nach § 11 bestehende Institution der „Überwachungskommission“ nunmehr gesetzlich geregelt. Die bislang nur mit Gaststatus beteiligten Vertreter der Länder sollen zukünftig abstimmungsberechtigt werden (jeweils eine Stimme für die Vertragspartner nach § 11 und zwei stimmberechtigte Vertreter der Länder).

Stellungnahme

Die vorgeschlagene Zusammensetzung hält die DKG nicht für sachgerecht. Die Ländervertreter würden mit Stimmrecht Entscheidungen präjudizieren, die sie infolge der Ergebnisse der Beratungen der Überwachungskommission als neutrale Aufsichtsbehörden für die Krankenhäuser zu treffen haben.

Wenn eine Teilnahme für die Länder mit Stimmrecht vorgesehen werden soll, dann müssten die Stimmrechte deutlich zugunsten der Vertragspartner nach § 11 verschoben werden. Die Teilnahme von zwei Ländervertretern mit Gaststatus hat sich aus Sicht der DKG bewährt und sollte uneingeschränkt beibehalten werden.

Änderungswunsch

Absatz 3 Satz 4 sollte folgendermaßen umformuliert werden:
„Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus **mindestens** einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft ~~oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder~~ zusammengesetzt ist“. **Für die Länder können zwei Vertreter als Gäste teilnehmen.**

10. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe e) - §§ 11 Absätze 4 und 5 TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

Absatz 4 Satz 2 soll der Koordinierungsstelle die Aufgabe zuweisen, zu klären, ob „die Voraussetzungen für eine Organentnahme vorliegen.“

Stellungnahme

Diese Formulierung ist nicht korrekt, da die Koordinierungsstelle dies nur bei den Patienten tun kann, die ihr zuvor von den Entnahmekrankenhäusern (Besser: „für die Organspende qualifizierten Krankenhäusern“) gemeldet wurden.

Änderungswunsch

Absatz 4 Satz 2 sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Koordinierungsstelle klärt **bei den ihr gemeldeten Patienten**, ob die Voraussetzungen für eine Organentnahme vorliegen.“

11. Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe c) - § 12 Absatz 5 TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

Absatz 5 soll durch die Sätze 4 bis 7 ergänzt werden. Darin soll die bislang nur auf Vertragsebene nach § 12 TPG bestehende Institution der „Überwachungskommission“ für den Vertrag nach § 12 TPG nunmehr gesetzlich geregelt werden. Damit soll das Gewicht dieser Kommission gestärkt werden.

Stellungnahme

Die vorgeschlagene Zusammensetzung hält die DKG nicht für sachgerecht. Wenn eine Teilnahme von Vertretern der Länder mit Stimmrecht vorgesehen werden soll, dann müssten die Stimmrechte deutlich zugunsten der Vertragspartner nach § 12 TPG verschoben werden. Die Teilnahme von zwei Ländervertretern mit Gaststatus hat sich aus Sicht der DKG bewährt und sollte uneingeschränkt beibehalten werden.

Änderungswunsch

Absatz 5 Satz 4 sollte wie folgt gefasst werden:

„Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, **die jeweils aus mindestens einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft ~~oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder~~ zusammengesetzt ist**“. **Für die Länder können zwei Vertreter als Gäste teilnehmen.**

12. Zu Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe c) - § 13 Absatz 4 TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

In **Absatz 4** soll das BMG eine Verordnungsermächtigung bezüglich der Details des Rückverfolgbarkeitssystems für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bekommen.

Stellungnahme

In § 13b wird die „Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben“ geregelt. Aus Gründen der Rechtssystematik sollte die „Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen“ bei der Organentnahme entsprechend im Abschnitt 3 des TPG geregelt werden. Hierdurch würde die Übersichtlichkeit der gesetzlichen Regelung der Transplantationsmedizin verbessert.

Änderungswunsch

Überführung des Entwurfs der TPG-OrganV (an dieser Stelle §§ 6 und 7) in den Abschnitt 3 des TPG und Streichung der vorgeschlagenen Formulierung für § 13 Absatz 4 TPG. Zu den Details der Verordnung siehe Ausführungen in dieser Stellungnahme unter Teil B.

13. Zu Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe a) Doppelbuchstabe aa) - § 15 Absatz 1 TPG-neu

Beabsichtigte Regelung

In **Absatz 1** sollen die Aufbewahrungsfristen der im Rahmen des Organspendeprozesses erhobenen Daten deutlich ausgeweitet werden.

Stellungnahme

In Artikel 10 Absatz 3b) der EU-Richtlinie wird ausschließlich für die Daten, die für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Organspenden erforderlich sind, eine Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren verlangt. Diese Daten können elektronisch archiviert werden. In Absatz 1 soll die Aufbewahrungsfrist jedoch generell für eine Vielzahl von Daten von 10 auf 30 Jahre verlängert werden. Eine solche Regelung hätte in den Krankenhäusern einen erheblichen zusätzlichen Aufwand für die Archivierung zur Folge. Nach Einschätzung der DKG müsste es für die Rückverfolgbarkeit ausreichen, wenn die Koordinierungsstelle und die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 5 TPG zu den alleinigen Normadressaten für die verlängerte Aufbewahrung gemacht würden. Die Daten sind dort ohnehin elektronisch dokumentiert, so dass der zusätzliche Aufwand an diesen Stellen gering wäre. Die DKG schlägt daher folgende Formulierungen vor:

Änderungswunsch

Absatz 1 Satz 1 sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Abs. 4, über die Aufklärung nach § 4a Abs. 2, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 Satz 3, zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 8a Satz 1 Nr. 4, § 8b Abs. 1 und 2, § 8c Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b und Abs. 2 und 3 und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2 sowie

die Dokumentation der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung und die nach §10 erhobenen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung **sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen.**~~“~~

Absatz 3 sollte wie folgt gefasst werden:

„Abweichend von Absatz 1 müssen zum Zwecke der lückenlosen Rückverfolgbarkeit der Organe die Koordinierungsstelle sowie die Vermittlungsstelle die von ihnen im Zuge der Organspende erhobenen Daten für mindestens 30 Jahre nach der Spende aufbewahren. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist nach den Absätzen 1 - 3 ~~und 2~~ sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.“

B) Zu Artikel 1 – Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und den Transport von Organen nach § 10a des Transplantationsgesetzes sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen (TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen – TPG-OrganV)

1. Zu Artikel 1 – Abschnitt 1 – §§ 1 bis 4 TPG-OrganV-neu

Beabsichtigte Regelung

In § 1 und im Abschnitt 1 (§§ 2 bis 4) soll geregelt werden, welche Informationen über den Organspender verpflichtend erhoben und gemeldet werden müssen. Die Formulierungen entsprechen wörtlich den Vorgaben der EU-Richtlinie 2010/53/EU.

Stellungnahme

Die DKG verweist auf ihren Vorschlag unter A Nr. 5 des II. Teils dieser Stellungnahme, die Organ- und Spendercharakterisierung unter der Richtlinie nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4a TPG zu fassen. Aus Sicht der DKG deckt die bisherige Formulierung von § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a TPG die Umsetzung der Vorgaben der EU-Richtlinie ab.

Änderungswunsch

Streichung der §§ 2 bis 4 der TPG-OrganV

2. Zu Artikel 1 – Abschnitt 2 – § 5 TPG-OrganV-neu

Beabsichtigte Regelung

Regelung über die Kennzeichnung der Behälter für den Transport von Organen. Die Formulierungen entsprechen wörtlich den Vorgaben der EU-Richtlinie 2010/53/EU.

Stellungnahme

Die DKG verweist auch hier auf die Ausführungen unter A Nr. 5 des II. Teils dieser Stellungnahme, die Organ- und Spendercharakterisierung unter der Richtlinie nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4b TPG zu fassen. Aus Sicht der DKG deckt die bisherige Formulierung von § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4b TPG die Umsetzung der Vorgaben der EU-Richtlinie ab.

Änderungswunsch

Streichung des § 5 TPG-OrganV

3. Zu Artikel 1 – Abschnitt 3 – §§ 6 und 7 TPG-OrganV-neu

Beabsichtigte Regelung

In Abschnitt 3 (§§ 6 und 7) wird die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Organ- und Gewebetransplantationen geregelt.

Stellungnahme

Aus rechtssystematischen Gründen und zur Verbesserung der Übersichtlichkeit der gesetzlichen Regelungen von Organ- und Gewebetransplantationen sollte der Abschnitt 3 der TPG-OrganV in den Abschnitt 5 des TPG übernommen werden.

Änderungswunsch

Überführung des gesamten Abschnitts 3 der TPG-OrganV in den Abschnitt 5 des TPG.

C) Zu Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverord- **nung**

1. Zu Artikel 3 - Nummer 3 - § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV

Beabsichtigte Regelung

Es soll geregelt werden, dass die Gewebereinrichtung die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG über schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, die im Rahmen einer stattgehabten Gewebetransplantation aufgetreten sind, informiert, sofern der Gewebespende auch Organspende ist.

Stellungnahme

Nach Meinung der DKG sollte sich die Meldepflicht der Gewebereinrichtungen an die Koordinierungsstelle bei schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen oder diesbezüglichen Verdachtsfällen auf die Fälle beschränken, in denen eine Beeinträchtigung von gespendeten Organen befürchtet werden muss. Die Zahl der Fälle, in denen ein Gewebespende auch Organe gespendet hat und bei diesen Organen eine Beeinträchtigung durch eine zugrunde liegende Erkrankung des Spenders befürchtet werden muss, die zugleich der Auslöser der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion beim Gewebeempfänger war, sind seltene Einzelfälle. Die vorgesehene generelle Pflicht zur Weitermeldung schwerer unerwünschter Reaktionen würde demnach einen unverhältnismäßig hohen Informations- und Dokumentationsaufwand erzeugen.

Änderungswunsch

§ 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV wird wie folgt gefasst:

„Die Meldungen sind der zuständigen Bundesoberbehörde oder der zuständigen Behörde entsprechend § 63c Abs. 2 oder Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und, soweit der Gewebespende auch Organspende ist **und die Qualität und Sicherheit gespendeter Organe durch das Vorkommen beeinträchtigt werden könnte**, der Koordinierungsstelle nach § 11 des Transplantationsgesetzes unverzüglich zu übermitteln.“

D) Weitere Änderungswünsche zu den §§ 11 und 12 TPG

14. Zu Abschnitt 4 §§ 11 und 12 TPG

Bisherige Regelung

In den **§§ 11 und 12 TPG** werden mehrfach neben der DKG als optionale Vertragspartner auf Bundesebene die „Bundesverbände der Krankenhäuser“ genannt.

Stellungnahme

Die DKG ist in den maßgeblichen Selbstverwaltungsgremien zur Steuerung des Gesundheitswesens für den stationären Bereich *alleiniger* Träger der gesetzlich angewiesenen Aufgaben. Dies wird deutlich bei den Instituten, die in gemeinsamer Trägerschaft durch die Spitzenverbände der Selbstverwaltung gegründet wurden (Deutsche Stiftung Organtransplantation, Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte, Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Krankenhaus). Dies sollte im Rahmen der Überarbeitung auch im TPG eingeführt werden.

Änderungswunsch

Streichung der Formulierung „...**oder die Bundesverbände der Krankenhäus-träger gemeinsam...**“ aus den folgenden Sätzen:

- § 11 Absatz 1 Satz 2 TPG,
- § 11 Absatz 2 Satz 1 TPG,
- § 11 Absatz 3 Satz 3 und Satz 4 TPG,
- § 12 Absatz 1 Satz 1 TPG,
- § 12 Absatz 4 Satz 1 TPG,
- § 12 Absatz 5 Satz 3 und 4 TPG.