



Spitzenverband

**Deutscher Bundestag**

Ausschuss f. Gesundheit

**Ausschussdrucksache**

**17(14)0140(6)**

gel. VB zur Anhörung am 8.6.

**11\_Transplantationsgesetz**

**01.06.2011**

## Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 01.06.2011

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung  
des Transplantationsgesetzes vom 18.04.2011  
(Ausschussdrucksache 17(14)0127) und zum  
Referentenentwurf einer TPG-Verordnung über  
Qualität und Sicherheit von Organen – TPG-OrganV  
vom 18.04.2011 (Ausschussdrucksache 17(14)0128)

vorgelegt zur öffentlichen Anhörung  
des Ausschusses für Gesundheit am 08.06.2011

GKV-Spitzenverband  
Mittelstraße 51, 10117 Berlin  
Telefon +49 (0) 30 206 288-0  
Fax +49 (0) 30 206 288-88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassende Bewertung	3
II. Einzelstellungen zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPGÄndG)	6
Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes) Nr. 2a – neu – (§ 4 Entnahme mit Zustimmung anderer Personen) .....	6
Nr. 6 (§ 9 Zulässigkeit der Organentnahme und –übertragung, Vorrang der Organspende) .....	8
Nr. 7 (§ 9a Entnahmekrankenhäuser) .....	10
Nr. 9 (§ 10a Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen, Verordnungsermächtigung zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport).....	14
Nr. 10 (§ 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Gewebe, Koordinierungsstelle) .....	16
Nr. 11 (§12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle) .....	23
Nr. 16 (§ 15 Aufbewahrungs- und Lösungsfristen) .....	24
III. Einzelstellungnahme zum Referentenentwurf einer TPG- Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen (TPG-OrganV)	25
Artikel 1 (TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen – TPG-OrganV) § 4 Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens der Richtlinie 2010/53/EU.....	25



## I. Zusammenfassende Bewertung

Der vorliegende Gesetzentwurf setzt in erster Linie die Vorgaben der Europäischen Union über die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe vom 07.07.2010 (2010/53/EU) um. Hierbei werden die Anforderungen, die an Entnahme- und Transplantationskrankenhäuser sowie an die Bereitstellungsorganisationen gestellt werden, konkretisiert. Die Umsetzung dieser Vorgaben wird durch den GKV-Spitzenverband begrüßt. In einzelnen Punkten besteht nach diesseitiger Auffassung jedoch Korrekturbedarf. In der Einzelbewertung schlägt der GKV-Spitzenverband hierzu entsprechende Änderungen vor. Ein wichtiger Ansatzpunkt zur Verbesserung der Spendebereitschaft ist der erste Kontakt mit den Angehörigen eines potenziellen Spenders. Die aktuelle Regelung sieht vor, dass ein Arzt des Krankenhauses im Fall der Fälle auf die Angehörigen zugeht und das Gespräch führt. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes sollte dieses schwierige Gespräch durch den behandelnden Arzt oder den Transplantationsbeauftragten gemeinsam mit einem entsprechend geschulten Mitarbeiter der Koordinierungsstelle geführt werden. Der GKV-Spitzenverband schlägt deshalb eine entsprechende Anpassung der Regelungen des § 4 Abs. 2 vor.

### Transplantationsbeauftragter

Darüber hinaus werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, einen Transplantationsbeauftragten zu benennen. Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich den Vorschlag zur Förderung der Organspende, in den Entnahmekrankenhäusern Transplantationsbeauftragte einzusetzen. Die konkrete Ausgestaltung im Gesetzentwurf ist jedoch verbesserungsbedürftig. Insbesondere sieht der Referentenentwurf vor, dass die wesentlichen Punkte durch Landesrecht konkretisiert werden. Diese Regelung birgt die Gefahr, dass durch die zu erwartende heterogene Ausgestaltung der konkreten Regelungen die Arbeit der Transplantationsbeauftragten kein einheitliches Niveau erreichen wird. Gerade im Hinblick auf die Zielsetzung der EU-Richtlinie, einheitliche Standards im Transplantationsprozess sicherzustellen, ist es nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes notwendig, die Aufgaben und Qualifikationsanforderungen bundeseinheitlich zu regeln.

### Finanzierung des Transplantationsbeauftragten

Im Hinblick auf die Finanzierung der Tätigkeiten der Transplantationsbeauftragten vertritt der GKV-Spitzenverband die Auffassung, dass grundsätzlich keine gesonderte Finanzierung notwendig ist. Die Tätigkeit als Transplantationsbeauftragter kann, selbst wenn die Spenderzahlen stark steigen, in ihrem Umfang nur



einen Bruchteil der jährlichen Arbeitszeit eines Krankenhausmitarbeiters in Anspruch nehmen. Dieser Aufwand lässt sich problemlos aus den Einnahmen in Höhe von 60 Mrd. Euro, die den Krankenhäusern im Jahr 2011 zufließen, finanzieren, zumal auch andere Beauftragte (Datenschutzbeauftragte, Gleichstellungsbeauftragte usw.) nicht gesondert durch die Krankenkassen finanziert werden. Aktuell sehen die Regelungen in acht Bundesländern vor, dass in Krankenhäuser Transplantationsbeauftragte eingesetzt werden. In keinem dieser Länder ist eine gesonderte Finanzierung vorgesehen. Sollten allerdings die Aufgaben z. B. durch umfassende Berichtspflichten erheblich erweitert werden, kann nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes über eine angemessene Aufwandsentschädigung nachgedacht werden. Diese sollte allerdings nicht analog der Finanzierung der Koordinierungsstelle geregelt werden, sondern in einem gesonderten Vertrag zwischen Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG) und GKV-Spitzenverband.

#### Vertragliche Regelung zum Transplantationsbeauftragten

Der vorliegende Gesetzentwurf sieht vor, dass die Aufgaben und Qualifikationsanforderungen durch die Bundesländer, die Finanzierung jedoch durch einen Vertrag zwischen DKG, Bundesärztekammer (BÄK) und GKV-Spitzenverband gemeinsam mit der Koordinierungsstelle geregelt werden. Diese Konstruktion erschwert auf Grund der unterschiedlichen Interessen der Auftraggeber die Einigung auf eine angemessene Pauschale. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte das Gesetz dahingehend angepasst werden, dass alle Erstattungen, die direkt an die Krankenhäuser fließen und für die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) nur einen durchlaufenden Posten darstellen, zwischen der DKG einerseits und dem GKV-Spitzenverband andererseits im Benehmen mit der Koordinierungsstelle und der BÄK ausgehandelt werden. Dieser Vertrag sollte neben Regelungen zur Finanzierung der Transplantationsbeauftragten auch die Aufgaben und Qualifikationsanforderungen der Transplantationsbeauftragten konkretisieren und verbindlich festlegen. Der GKV-Spitzenverband schlägt deshalb vor, § 11 um einen neuen Absatz 2a zu ergänzen.

#### Ermittlung des Spenderpotenzials

Ernst zu nehmende Hinweise legen nahe, dass bislang nicht alle potenziellen Organspender an die Koordinierungsstelle gemeldet werden. Gerade hier sollte der Transplantationsbeauftragte einen entscheidenden Beitrag leisten. Er muss allerdings bei der Identifikation potenzieller Organspender durch die Klinikleitung unterstützt werden. Hierzu ist der Transplantationsbeauftragte mit den entsprechenden Rechten (z. B. Einsichtsrechte in die Patientenunterlagen) auszustatten. Für die Berichtszwecke der Transplantationskoordinatoren und für die Ex-post-Auswertung von Routinedaten sollte die DSO als Koordinierungsstelle



die Transplantationsbeauftragten durch die Entwicklung und Bereitstellung eines entsprechenden Identifikationsalgorithmus unterstützen. Der Algorithmus identifiziert den potenziellen Organspender aus den in der Klinik vorliegenden Routedaten. Über die Tätigkeit der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationsbeauftragten ist ein jährlicher Bericht zu erstellen und zu veröffentlichen. Der Bericht sollte neben den Angaben über die durchgeführten Organentnahmen auch Angaben zum Potenzial enthalten sowie dazu, in welchem Umfang und mit welchem Ergebnis dieses durch den Transplantationsbeauftragten gehoben werden konnte.



## II. Einzelstimmungen zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPGÄndG)

### Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

#### Nr. 2a – neu – (§ 4 Entnahme mit Zustimmung anderer Personen)

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Angehörigengespräch im Entnahmekrankenhaus sollte durch den behandelnden Arzt oder Transplantationsbeauftragten gemeinsam mit einem Vertreter der Koordinierungsstelle geführt werden.

##### B) Stellungnahme

Soweit keine schriftliche Einwilligung vorliegt, ist nach geltender Rechtslage des § 4 Abs. 1 Satz 2 TPG eine Organentnahme zulässig, wenn ein Arzt den nächsten Angehörigen über die in Frage kommende Organentnahme unterrichtet und dieser der Organentnahme zustimmt. Der Referentenentwurf sieht hier keine Änderung vor. Die Begründung des Gesetzentwurfes weist auf Seite 21 den Transplantationsbeauftragten die Aufgabe zu, die Angehörigengespräche durchzuführen. Abweichend davon überträgt der Gesetzentwurf in § 9a Abs. 3 Nr. 2 TPG (neu) die Festlegung der Aufgaben der Transplantationsbeauftragten den Ländern. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes besteht hier Änderungsbedarf.

Bei der besonders schwierigen Aufgabe der Führung des Angehörigengesprächs zur konkreten Klärung der Zustimmung der Angehörigen zur Organentnahme bei einem potenziellen Spender (§ 4 Abs. 1 Satz 2 TPG) kommt dem Vertrauensverhältnis der Angehörigen zum Arzt eine entscheidende Bedeutung zu. Daher sollte der behandelnde Arzt oder der entsprechend geschulte Transplantationsbeauftragte das Angehörigengespräch führen.

Darüber hinaus hat sich jedoch gezeigt, dass es eine entscheidende Hilfe ist, dass der Arzt von einer Person unterstützt wird, die zum einen für dieses sensible Gespräch eine besondere kommunikative Kompetenz und Erfahrung besitzt, zum anderen aber von ihrer eigenen organisatorischen Zugehörigkeit und Stellung her in gewisser Weise auch als glaubwürdiger Vertreter der Patienten auf der Warteliste auftreten kann, was gerade bei



Mitarbeitern des Entnahmekrankenhauses, die selber nicht transplantieren, so nicht möglich ist. Die Zustimmungsrate in Gesprächen, die von einer DSO-Koordinatorin bzw. einem DSO-Koordinator gemeinsam mit dem Arzt geführt werden, liegt entsprechend bei ca. 71 Prozent, in Gesprächen, die nur von einer Ärztin oder einem Arzt geführt wurden bei ca. 57 Prozent (Bundestags-Drucksache 16/13740 vom 30.06.2009, Seite 37). Die Koordinierungsstelle kann bisher allerdings nur auf freiwilliger Basis von den Kliniken zu diesem Angehörigengespräch hinzugerufen werden, und dieses Angebot wird bisher nur in ca. 20 Prozent der Fälle genutzt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es sinnvoll, dass ein Vertreter der Koordinierungsstelle die Gespräche gemeinsam mit dem behandelnden Arzt führt. Daher sollte nach der Feststellung des Hirntodes dieses spezielle Angehörigengespräch mit obligatorischer Einbindung der Koordinierungsstelle zusammen mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

§ 4 Abs. 1 wird in Satz 2 wie folgt gefasst:

„Ist auch dem nächsten Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so ist die Entnahme [...] nur zulässig, wenn der behandelnde Arzt oder der Transplantationsbeauftragte mit dem nächsten Angehörigen ein Gespräch über die in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme geführt und dieser ihr zugestimmt hat.“

In § 4 Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 eingefügt:

„Zu diesem Gespräch ist ein Vertreter der Koordinierungsstelle hinzuzuziehen, sofern der Eintritt des Hirntodes zu diesem Zeitpunkt bereits festgestellt ist.“



## Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

### Nr. 6 (§ 9 Zulässigkeit der Organentnahme und -übertragung, Vorrang der Organspende)

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

##### a) Redaktionelle Anpassung der Überschrift

b) In Absatz 1 wird festgelegt, dass Organentnahmen nur in Entnahmekrankenhäusern nach § 9a durchgeführt werden dürfen.

Absatz 2 regelt, dass Organübertragungen nur in Transplantationszentren durchgeführt werden dürfen. Weiterhin ist die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe nur zulässig, soweit die Vermittlung durch die Vermittlungsstelle nach § 12 erfolgte. Für Lebendorganspenden wird vorgeschrieben, dass Organentnahme und -übertragung nur in Transplantationszentren erfolgen darf.

c) Es wird klargestellt, dass der Vorrang der Organspende vor der Gewebespende für alle Organe gilt.

#### B) Stellungnahme

b) Die Anpassungen erfolgen auf der Basis der EU-Richtlinie. Diese schreibt vor, dass Organentnahme in Bereitstellungsorganisationen und die Übertragung in Transplantationszentren zu erfolgen hat. Der Organbegriff der EU-Richtlinie umfasst alle Organe. Für die vermittlungspflichtigen Organe ist deshalb klarzustellen, dass eine Übertragung nur zulässig ist, wenn die Organvermittlung gemäß § 12 durch die Vermittlungsstelle erfolgte.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Klarstellung, dass bei Lebendspenden sowohl die Entnahme als auch die Übertragung im selben Transplantationszentrum erfolgen soll. Allerdings ist anzumerken, dass die Formulierung im Abs. 2 Satz 1 diese Absicht ungenau regelt. Um sicherzustellen, dass Entnahme und Übertragung im gleichen Transplantationszentrum erfolgen müssen, ist es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht ausreichend, in der Begründung zum Gesetzentwurf eine unmittelbare räumliche und zeitliche Nähe anzumahnen. Sinnvoller wäre es, in Absatz 2 diese Vorgabe direkt zu formulieren.

c) Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Klarstellung.





C) Änderungsvorschlag

a) kein Änderungsbedarf

b) Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Die Übertragung von Organen verstorbener Spender darf nur in Transplantationszentren nach § 10 vorgenommen werden. Die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender muss im gleichen Transplantationszentrum nach § 10 vorgenommen werden.“

c) kein Änderungsbedarf



Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)  
Nr. 7 (§ 9a Entnahmekrankenhäuser)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1: Durch die Definition des Begriffs „Entnahmekrankenhaus“ wird geregelt, welche Krankenhäuser Organentnahmen vornehmen dürfen.

Absatz 2: Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser, bei potenziellen Organspendern den Hirntod festzustellen und der Koordinierungsstelle zu melden, die Entnahme nach dem anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik mit entsprechend qualifiziertem Personal durchzuführen und die in § 11 getroffenen Regelungen einzuhalten.

Absatz 3: Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser, mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu benennen. Nähere Regelungen zu Aufgabe, organisationsrechtlicher Stellung, Qualifikation und Freistellung der Transplantationsbeauftragten soll das jeweilige Bundesland regeln.

B) Stellungnahme

Absatz 1: Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die in der EU-Richtlinie geforderte Zulassung der Bereitstellungsorganisationen (Entnahmekrankenhäuser) unbürokratisch über die bereits bestehenden Regelungen zur Zulassung von Krankenhäusern nach § 108 SGB V erfolgt. Durch die Bundesländer kann zuverlässig sichergestellt werden, dass die Entnahmekrankenhäuser die qualitativen und strukturellen Anforderungen einhalten.

Allerdings müssen die Bundesländer verpflichtet werden, die auf dieser Basis zugelassenen Entnahmekrankenhäuser und Transplantationszentren (§ 10 Abs. 1) an die Koordinierungs- und Vermittlungsstelle zu melden. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die Verpflichtung der Koordinierungsstelle, ein Verzeichnis der Entnahmekrankenhäuser (§ 11 Abs. 5) zu führen, unabdingbar.

Absatz 2: Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die Regelungen. Allerdings ist im Hinblick auf die Ausschöpfung des vorhandenen Spenderpotentials die Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser, wann potenzielle Organspender an die Koordinierungsstelle zu melden sind, näher zu konkretisieren. Aktuell bestehen Zweifel, ob die Krankenhäuser ihrer Verpflichtung, potenzielle Organspender zu melden, vollumfänglich



nachkommen. Es kann vermutet werden, dass potenzielle Spender der Koordinierungsstelle zum Teil gar nicht gemeldet werden, weil deren Hirntod – aus welchen Gründen auch immer – gar nicht erst festgestellt wurde. Damit entfällt auf der Basis des Wortlautes der aktuellen Rechtslage auch die Meldepflicht. Es ist daher folgerichtig, dass die Entnahmekliniken gemäß dem Wortlaut des Gesetzentwurfes nun – abweichend von den Regelungen des bisherigen § 11 Abs. 4 Satz 2 TPG – nicht nur zur Meldung des eingetretenen Hirntodes bei Patienten verpflichtet sind, sondern auch zu der zuvor erforderlichen Feststellung des Hirntodes ausdrücklich verpflichtet werden. Der GKV-Spitzenverband begrüßt deshalb die Verpflichtung der Koordinierungsstelle, eine entsprechende Verfahrensanweisung zu erarbeiten. Diese ist allerdings konsequenter Weise auch durch eine Verfahrensanweisung zur Spenderidentifikation unter Beachtung der Anlage 1 der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG zur ärztlichen Beurteilung nach § 11 Abs. 4 Satz 2 TPG zu ergänzen. Insofern ist nach Nummer 4 in Absatz 2 eine entsprechende Regelung zu ergänzen.

Absatz 3: Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich den Einsatz von Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern. Die Diskussion ist jedoch nicht neu. Die DSO als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG hat die Thematik durch das im Jahr 2009 gestartete Projekt der Inhousekoordination aufgegriffen. Aufgabe der im Rahmen des Projektes eingesetzten Inhousekoordinatoren ist

- die kontinuierliche Analyse des Spenderpotentials,
- die Identifikation potenzielle Spender,
- die Einführung von Standard Operating Procedures sowie
- die Durchführung regelmäßiger Schulungen für das ärztliche und pflegerische Personal.

Das Projekt wird durch das Deutsche Krankenhaus Institut (DKI) wissenschaftlich begleitet. Einen ersten Zwischenbericht hat das DKI für Mitte 2011 avisiert. Eine gesetzliche Regelung sollte die Ergebnisse der Inhousekoordination berücksichtigen.

Gerade im Hinblick auf die in der Begründung des Referentenentwurfes (Seite 23 f.) ausgeführte Notwendigkeit der Wahrung einheitlicher Qualitäts- und Sicherheitsstandards und die Vermeidung unzumutbarer Behinderungen der betroffenen Verkehrskreise reicht es im Übrigen nicht aus, die Bundeseinheitlichkeit der Regelung allein auf die reine Verpflichtung der Entnahmekliniken zur Bestellung der Transplantationsbeauf-



tragen zu beschränken. Gerade im Hinblick auf Qualifikation und Aufgaben der Transplantationsbeauftragten ist es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erforderlich, diese bundeseinheitlich zu regeln.

Weiterhin sollte der Transplantationsbeauftragte verpflichtet werden, einen jährlichen Tätigkeitsbericht (vgl. hierzu auch § 11 Abs. 2a neu) nach einheitlichen Vorgaben zu erstellen und durch die Koordinierungsstelle zu veröffentlichen. Hierbei ist neben den Informationen zu den durchgeführten Entnahmen ein besonderes Augenmerk auf das nicht gehobene Spenderpotential zu legen. Der Bericht sollte deshalb Angaben zu den potenziellen Spendern enthalten sowie dazu, in welchem Umfang, in welcher Weise und mit welchem Ergebnis diese durch den Transplantationsbeauftragten prospektiv begleitet werden konnten. Die Koordinierungsstelle hat die Entnahmekrankenhäuser hierbei durch die Entwicklung und Bereitstellung eines entsprechenden Identifikationsalgorithmus, der potenzielle Organspender aus den in der Klinik vorliegenden Routinedaten ermittelt, zu unterstützen (zur Fragen der Finanzierung siehe Nr. 10).

C) Änderungsvorschlag

An Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Einhaltung der Anforderungen an die Entnahmeklinken wird durch die Länder sichergestellt und durch die Zulassung der Klinik nach § 108 SGB V oder anderen gesetzlichen Bestimmungen bestätigt. Die Länder stellen der Koordinierungs- und Vermittlungsstelle jährlich zum 31.12. eine Aufstellung der Entnahmekrankenhäuser zur Verfügung.“

Nach Absatz 2 Nummer 4 wird die folgende Nummer 5 ergänzt:

„5. die aufgrund des § 11 getroffenen Regelungen zur Spenderidentifikation sind einzuhalten.“

Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Nähere über

1. die organisationsrechtliche Stellung des Transplantationsbeauftragten im Entnahmekrankenhaus sowie
2. die Freistellung des Transplantationsbeauftragten von seinen sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus

wird durch Landesrecht bestimmt.“



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 01.06.2011 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes und zum Referentenentwurf einer TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen – TPG-OrganV vom 18.04.2011  
Seite 13 von 25

Der bisherige Punkt 2 wird gestrichen. Die Aufgaben und Anforderungen an die erforderliche Qualifikation werden in einer neu aufzunehmenden Regelung in § 11 Abs. 2a geregelt.



## Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 9 (§ 10a Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen, Verordnungsermächtigung zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport)

### A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 1 werden die Anforderungen der EU-Richtlinie hinsichtlich der Organ- und Spendercharakterisierung umgesetzt. Die notwendigen Informationen sowie deren Erhebung werden in einer eigenen Verordnung gemäß § 10a Abs. 4 TPG konkretisiert. Die Freigabe der Organe erfolgt durch eine von der Koordinierungsstelle beauftragten Person unter ärztlicher Beratung.

Absatz 2 konkretisiert die Anforderungen, die an die Laboruntersuchungen zu stellen sind.

Absatz 3 regelt die Anforderungen an den Transport von Organen.

In Absatz 4 wird das BMG ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Regelungen der Organ- und Spendercharakterisierung festzulegen.

### B) Stellungnahme

Die Anpassungen setzen die EU-Richtlinie um. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist in Absatz 1 die Regelung der Organfreigabe missverständlich formuliert. In der vorliegenden Formulierung fordert die Regelung in Abs. 1 Satz 1, dass neben dem Beauftragten der Koordinierungsstelle immer ein beratender Arzt an der Freigabe beteiligt sein muss. Wenn dies so intendiert ist, sollte das Vieraugenprinzip deutlicher formuliert werden. Hier wäre allerdings auch zu klären, ob der Arzt durch die Koordinierungsstelle beauftragt wird oder durch das Transplantationszentrum gestellt wird, das die Übertragung durchführen soll. Sofern allerdings beabsichtigt ist, eine Regelung zu formulieren, die es ermöglicht, auch nichtärztliches Personal mit der Organfreigabe zu betreuen, sollte klargestellt werden, dass nur eine durch die Koordinierungsstelle beauftragte Person ohne ärztliche Ausbildung der entsprechenden Beratung und Anleitung bedarf. In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage, warum die Transplantationsbeauftragten der Entnahmekrankenhäuser nicht in den Prozess eingebunden werden. Die



Transplantationsbeauftragten könnten bei der Beschaffung der sachdienlichen Angaben über den Spender eine wichtige Rolle übernehmen.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 1 ist die Formulierung „unter ärztlicher Beratung“ zu präzisieren.

Redaktionelle Änderung:

Absatz 1 Satz 2:

„nach Satz 1 werden nach Maßgabe“ wird ersetzt durch „werden nach Satz 1 nach Maßgabe“



## Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

### Nr. 10 (§ 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle)

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

##### a) Redaktionelle Anpassungen aufgrund der EU-Richtlinie

b) Die Aufgaben der Koordinierungsstelle werden bislang im Vertrag der Auftraggeber (GKV-Spitzenverband, DKG und BÄK) mit der DSO geregelt. Im neuen Absatz 1a werden die Aufgaben der Koordinierungsstelle nunmehr im TPG beschrieben. Die Koordinierungsstelle wird darüber hinaus beauftragt, zur Konkretisierung des Prozesses von der prospektiven Identifikation und Meldung des potenziellen Spenders bis zur Übertragung des Organs (mit Ausnahme der Vermittlung) Verfahrensanweisungen zu erarbeiten. Weiterhin sollen Verfahrensanweisungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit und der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen erarbeitet werden. Das Nähere zur Erstellung der Verfahrensanweisungen wird in einem Vertrag der Auftraggeber mit der Koordinierungsstelle geregelt.

c) Die Auftraggeber werden verpflichtet, im Vertrag mit der Koordinierungsstelle die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten zu regeln.

d) In Absatz 3 wird geregelt, dass die Auftraggeber zur Überwachung der Koordinierungsstelle eine Kommission einrichten. Die Kommission besteht auf je einem Mitglied der Auftraggeber und zwei Vertretern der Bundesländer. Es wird klargestellt, dass alle am Organspendeprozess beteiligten Einrichtungen gegenüber der Kommission auskunftspflichtig sind.

e) Absatz 4 wird an die übrigen Regelungen angepasst. Insbesondere wird klargestellt, dass die Klärung der Voraussetzung für die Organspende die originäre Aufgabe der Koordinierungsstelle ist. Bezüge zur Gewebespende werden gestrichen.

Absatz 5 regelt die Berichtspflichten der Koordinierungsstelle.

#### B) Stellungnahme

##### a) Redaktionelle Anpassungen an die EU-Richtlinie





b) Die gesetzliche Festlegung der Aufgaben und Kompetenzen im neuen Absatz 1a werden durch den GKV-Spitzenverband begrüßt. Im Zusammenhang mit § 9a Abs. 2 Nr. 1 ist Nr. 1 um eine Klarstellung bzgl. des Aspekts der prospektiven Identifikation potenzieller Spender (vgl. Ausführungen zu § 9a Abs. 2 unter Nr. 7) zu ergänzen.

c) Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass die Aufgaben der Transplantationsbeauftragten nicht so umfangreich sind, dass es einer gesonderten Finanzierungsregelung zusätzlich zu der Aufwandserstattung für Entnahmekrankenhäuser bedarf. Bereits heute kann im Hinblick auf die Spendermeldungen an die DSO der Arbeitsaufwand für die Transplantationsbeauftragten abgeschätzt werden. Im Jahr 2010 wurden insgesamt 2.760 Organspenderkonsile von 603 Krankenhäusern der DSO gemeldet. Hieraus ergibt sich eine durchschnittliche „Belastungszahl“ von 4,6 Meldungen pro Jahr. Bezogen auf alle derzeit als potenzielle Entnahmekrankenhäuser aktiven Kliniken (DSO-Jahresbericht 2010: 1.349 Krankenhäuser mit Intensivstation) beträgt die „Personalbelastungszahl“ in beiden Jahren lediglich 2,0 Meldungen pro Jahr.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ergibt sich hieraus, dass die Tätigkeit als Transplantationsbeauftragter selbst bei einer Freistellung, die sich an der Anzahl potenzieller Organspender im jeweiligen Entnahmekrankenhaus und den regionalen Gegebenheiten der Krankenhauslandschaft orientiert, nur einen Bruchteil der jährlichen Arbeitszeit eines Krankenhausmitarbeiters in Anspruch nimmt, selbst wenn die Spenderzahlen stark steigen. Dieser Aufwand lässt sich problemlos aus den 60 Mrd. Euro, die den Krankenhäusern im Jahr 2011 zufließen, finanzieren, zumal auch andere Beauftragte (Datenschutzbeauftragte, Gleichstellungsbeauftragte) nicht gesondert finanziert werden. Die hier diskutierten Finanzierungsvolumina liegen quasi im „Nano-Bereich“ der gesamten Krankenhausausgaben.

Sollte dennoch über eine Finanzierung der Transplantationsbeauftragten nachgedacht werden, sollten die Details der Ausgestaltung etwaiger Zahlungsströme gänzlich einer Vereinbarung zwischen DKG und GKV-Spitzenverband überlassen bleiben. Ein Verfahren in 100-prozentiger Analogie zur Organisationspauschale für die DSO empfiehlt sich hier nicht, da es zu Fehlanreizen führen kann.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist es im Übrigen nicht sinnvoll, die Pauschalen im Rahmen des Vertrags nach § 11 Abs. 2 zu vereinbaren.



Die unterschiedlichen Interessen der Auftraggeber werden die Einigung auf eine angemessene Pauschale erheblich erschweren. Das Gesetz sollte vielmehr dahingehend angepasst werden, dass alle Erstattungen, die direkt an die Krankenhäuser fließen und für die Koordinierungsstelle nur einen durchlaufenden Posten darstellen, zwischen der DKG einerseits und dem GKV-Spitzenverband andererseits im Benehmen mit der Koordinierungsstelle und der BÄK ausgehandelt werden. Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, die vertraglichen Regelungen zu den Erstattungen an die Entnahmekrankenhäuser und die Aufgaben, Qualifikation und Finanzierung der Transplantationsbeauftragten in einem neuen Absatz 2a zu regeln.

d) Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich, dass die Kompetenzen der Überwachungskommission gesetzlich geregelt werden. Insbesondere wird begrüßt, dass die Auskunftspflichten der an der Organentnahme und -übertragung beteiligten Institutionen gegenüber der Überwachungskommission klar geregelt werden. Allerdings ist nicht nachzuvollziehen, warum die Bundesländer mit zwei Mitgliedern in der Überwachungskommission vertreten sind, während den Auftraggebern nur jeweils ein Mitglied zugestanden wird. Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass es nicht die Aufgabe der Bundesländer ist, die Koordinierungsstelle zu überwachen. Diese Verpflichtung haben ausschließlich die Auftraggeber wahrzunehmen. Allerdings hat es sich in der bisherigen Praxis der Überwachungskommission bewährt, Vertreter der Länder als ständige Gäste in die Arbeit der Kommission einzubinden. Der GKV-Spitzenverband spricht sich deshalb dafür aus, einen Vertreter der Bundesländer als Mitglied ohne Stimmrecht in die Überwachungskommission zu berufen. Im Übrigen hat sich die Besetzung der Überwachungskommission mit jeweils drei Mitgliedern bewährt und sollte beibehalten werden.

e) Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die Berichtspflichten der Koordinierungsstelle in Absatz 5 neu geregelt werden. Insbesondere die Verpflichtung, die Tätigkeit der Entnahmekrankenhäuser zu dokumentieren, wird begrüßt. Allerdings ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbands klarzustellen, dass eine individuelle Dokumentationspflicht der Entnahmekrankenhäuser analog zur Berichtspflicht der Transplantationszentren besteht. Der Bericht der Entnahmekrankenhäuser sollte im Wesentlichen einen Tätigkeitsbericht der Transplantationsbeauftragten enthalten, der neben den realisierten Organspenden auch auf das vorhandene und vor allem das nicht gehobene Spenderpotential eingeht. Zur Ermittlung des



Spenderpotentials hat das Entnahmekrankenhaus einen durch die Koordinierungsstelle entwickelten Algorithmus, der potenzielle Organspender identifiziert, einzusetzen. Dieser soll potenzielle Spender anhand geeigneter Ein- und Ausschlusskriterien identifizieren. Darüber hinaus sollte der Bericht Angaben zu den potenziellen Spendern enthalten sowie dazu, in welchem Umfang, in welcher Weise und mit welchem Ergebnis diese durch den Transplantationsbeauftragten prospektiv begleitet wurden.

Es ist allerdings davon auszugehen, dass in Häusern ohne neurologische Intensivstation sich die Fallzahlen potenzieller und realisierter Organspender häufig unterhalb von sechs Fällen („5-Fälle-Grenze“) bewegt und somit ohne Aussagekraft sein wird. Hier sind gegebenenfalls auf Landesebene aggregierte Veröffentlichungen sinnvoll. Die konkrete Ausgestaltung der Berichte und der Veröffentlichungspflicht wird im Vertrag nach Absatz 2a geregelt.

Absatz 5 Nummer 5 legt fest, dass neben Altersgruppe, Geschlecht und Versichertenstatus auch der Familienstand für den Bericht zu erheben ist. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist nicht ersichtlich, welche Erkenntnis durch die Auswertung des Familienstands gewonnen werden kann. Der GKV-Spitzenverband spricht sich deshalb dafür aus, den Familienstand nicht zu erheben.

Nummer 7 legt fest, dass über die durchgeführten Maßnahmen der Qualitätssicherung des SGB V berichtet wird. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands sollte klargestellt werden, dass nicht nur über die durchgeführten Maßnahmen, sondern auch über die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen berichtet wird.

C) Änderungsvorschlag

a) kein Änderungsbedarf

b) In § 11 Abs. 1a Satz 2 wird Nr. 1 wie folgt gefasst:

„1. zur Identifikation und Meldung potenzieller Spender nach § 9a Abs. 2 Nummer 1,“

Nach Nr. 9 wird folgende Nr. 10 ergänzt (vgl. Stellungnahme zu Nr. 7):

„10. zur Erstellung des Berichtes der Transplantationsbeauftragten über ihre Tätigkeit gemäß § 9a Abs. 3 Satz 3.“



c) In § 11 Abs. 2 wird Nr. 4 wie folgt gefasst:

„4. einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht und die ihm zugrundeliegenden Angaben der Transplantationszentren und der Entnahmekrankenhäuser, insbesondere zu Zahl und Art der potenziellen und gemeldeten Organspender, differenziert nach Spendern nach § 3 und § 4 und nach der Art ihrer während der Behandlung diagnostizierten, möglicherweise zum Hirntod führenden akuten schweren Erkrankung oder Schäden des Gehirns.“

Nr. 5 wird gestrichen.

Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 2a neu eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam regeln durch Vertrag im Benehmen mit der Bundesärztekammer und der Koordinierungsstelle das Nähere zur Finanzierung der Entnahmekrankenhäuser und Transplantationsbeauftragten sowie zu deren erforderlichen Qualifikation und Aufgaben. Der Vertrag regelt insbesondere

- die Abgeltung der Leistungen der Entnahmekrankenhäuser für die Organentnahme,
- die Berichtspflichten der Entnahmekrankenhäuser,
- die erforderliche Qualifikation der Transplantationsbeauftragten,
- die Aufgaben der Transplantationsbeauftragten sowie
- den Aufwandsersatz für die Transplantationsbeauftragten.“

d) Abs. 3 Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

Die Wörter „Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 2 sowie seine Änderung bedarf“ werden ersetzt durch „Verträge nach den Absätzen 1, 2 und 2a sowie Änderungen bedürfen“.

Abs. 3 Satz 4 ist wie folgt zu ändern:

„Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam jeweils mit einer Stimme und einem Vertretern der Länder ohne Stimmrecht zusammengesetzt ist.“



e) Die Regelungen für die jährlichen Berichte für Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser werden in den Absätzen 5 und 6 wie folgt geregelt:

„(5) Die Koordinierungsstelle führt ein Verzeichnis über die Transplantationszentren nach § 10. Sie dokumentiert die Tätigkeiten der Transplantationszentren und veröffentlicht jährlich einen Bericht, der die Tätigkeiten jedes Transplantationszentrums im vergangenen Kalenderjahr nach einheitlichen Vorgaben darstellt und insbesondere folgende, nicht personenbezogene Angaben enthält:

1. Zahl und Art der durchgeführten Organübertragungen nach § 9 Absatz 2 und ihre Ergebnisse, getrennt nach Organen von Spendern nach § 3 und § 4 sowie nach § 8
2. Entwicklung der Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, insbesondere aufgenommene, transplantierte, aus anderen Gründen ausgeschiedene sowie verstorbene Patienten
3. Gründe für die Aufnahme oder Nichtaufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2
4. Altersgruppe, Geschlecht und Versichertenstatus der zu den Nummern 2 bis 4 betroffenen Patienten
5. Nachbetreuung der Spender nach § 8 Absatz 3 Satz 1 und Dokumentation ihrer durch die Organspende bedingten gesundheitlichen Risiken
6. Durchgeführten Maßnahmen und Ergebnisse der Qualitätssicherung nach § 10 Absatz 2 Nummer 8“

In dem Vertrag nach Absatz 2 können einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht und die ihm zugrunde liegenden Angaben der Transplantationszentren vereinbart werden.

Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Die Koordinierungsstelle führt ein Verzeichnis über die Entnahmekrankenhäuser nach § 9a. Die Koordinierungsstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht, der die Tätigkeiten jedes Entnahmekrankenhauses im vergangenen Kalenderjahr nach den Vorgaben des Vertrags nach Ab-



satz a darstellt und insbesondere folgende, nicht personenbezogene Angaben enthält:

1. Zahl und Art der durchgeführten Organentnahmen nach § 9 Absatz 1, getrennt nach Organen von Spendern nach § 3 und § 4, einschließlich der Zahl und Art der nach der Entnahme verworfenen Organe
2. Zahl und Art der potenziellen Spenderorgane, getrennt nach Organen von Spendern nach § 3 und § 4, differenziert nach der Art der bei den Spendern während der Behandlung diagnostizierten, möglicherweise zum Hirntod führenden akuten schweren Erkrankung oder Schäden des Gehirns. Zur Identifikation der potenziellen Spender hat das Entnahmekrankenhaus den durch die Koordinierungsstelle entwickelten Identifikationsalgorithmus anzuwenden.“
3. Realisierte Organspenden gemäß Nr. 1 und vorhandenes Spenderpotential nach Zahl und Art der potenziellen Organspender, getrennt nach Spendern nach § 3 und § 4, differenziert nach der Art ihrer während der Behandlung diagnostizierten, möglicherweise zum Hirntod führenden akuten schweren Erkrankung oder Schäden des Gehirns. Zur Identifikation der potenziellen Spender hat das Entnahmekrankenhaus den durch die Koordinierungsstelle entwickelten Identifikationsalgorithmus anzuwenden.“

In dem Vertrag nach Absatz 2a können einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht und die ihm zugrunde liegenden Angaben der Entnahmekrankenhäuser vereinbart werden.



Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)  
Nr. 11 (§12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle)

A) Beabsichtigte Neuregelung

a) und b) Die Regelung stellt sicher, dass die Organvermittlung über die Grenzen der Bundesrepublik hinaus den Vorgaben der EU-Richtlinie entspricht. Hierbei sind insbesondere Regelungen zur Rückverfolgbarkeit und zum Qualitätsstandard zu implementieren.

c) In Absatz 5 wird geregelt, dass die Auftraggeber zur Überwachung der Vermittlungsstelle eine Kommission einrichten. Die Kommission besteht aus je einem Mitglied der Auftraggeber und zwei Vertretern der Bundesländer. Es wird klargestellt, dass die Vermittlungsstelle gegenüber der Kommission auskunftspflichtig ist.

B) Stellungnahme

a) und b) Anpassungen an die EU-Richtlinie

c) Für die Zusammensetzung der Kommission gelten die gleichen Vorbehalte wie für die Kommission nach § 11 Abs. 3 (Nr. 10d). Insofern wird auf die dortige Stellungnahme verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

a) und b) kein Änderungsbedarf

c) Anpassung analog der Regelung zu § 10 Abs. 3



Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)  
Nr. 16 (§ 15 Aufbewahrungs- und Lösungsfristen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die EU-Richtlinie wird eine Aufbewahrungsfrist zur Sicherstellung einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit von 30 Jahren vorgegeben. Die Änderungen setzen diese Vorgabe um.

B) Stellungnahme

Umsetzung der Vorgaben der EU-Richtlinie

C) Änderungsvorschlag

Redaktionell:

Nummer 16 b) bb): Es werden die Wörter „nach den Absätzen 1 und 2“ eingefügt.





### III. Einzelstellungnahme zum Referentenentwurf einer TPG- Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen (TPG-OrganV)

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

Artikel 1 (TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen – TPG-OrganV)

§ 4 Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens der Richtlinie 2010/53/EU

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung stellt sicher, dass die im Rahmen des Dringlichkeitsverfahrens nach Artikel 24 i. V. m. Artikel 28 der EU-Richtlinie erlassenen Vorgaben bei der Erhebung der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung zu beachten sind.

B) Stellungnahme

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist diese Regelung sinnvoll. Allerdings sollte das BMG (die Koordinierungsstelle) sich verpflichten, die durch die EU im Rahmen der Richtlinie erlassenen Änderungen der Anforderungen in geeigneter Weise zu veröffentlichen, damit sichergestellt wird, dass die Informationen auch die für die Erhebung der Daten verantwortlichen Personen erreicht.

C) Änderungsvorschlag

Es wird der folgende Satz angefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht die durch die EU erlassenen Änderungen oder Ergänzungen der zu erhebenden Angaben in geeigneter Weise.“

