

**Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des TPG und zum TPG-  
OrganV-E**

**am 08.06.2011**

**Stellungnahme**

**Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks, Rechtsanwalt**

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

**Ausschussdrucksache**

**17(14)0140(12)**

gel. ESV zur Anhörung am 8.6.  
11\_Transplantationsgesetz  
08.06.2011

§ 9a Abs. 3 TPG-E regelt einen seit langem von Transplantations-Wissenschaftlern (medizinisch und juristisch) geforderten Ansatz zur Verbesserung der Organspenderzahlen. Krankenhäuser mit Intensivstation („Entnahmekrankenhäuser“ nach geplanter neuer Terminologie) können dadurch vor allem besser ihrer gesetzlich vorgeschriebenen Pflicht zur Meldung potenzieller Organspender aus § 11 Abs. 4 S. 2 TPG nachkommen. Die Einsetzung von Transplantationsbeauftragten in Anerkennung des positiven Einflusses auf die Meldung und die Organisationsabläufe in den Krankenhäusern war überfällig. Ein Blick auf die stets genannten Musterländer Österreich und Spanien, in denen schon seit Jahren ein flächendeckendes System von Transplantationsbeauftragten etabliert und an einzelnen Häusern mehrere Beauftragte im Schichtdienst beschäftigt sind, bestätigt dies.

Die Bestellung von Transplantationsbeauftragten ist ohne Einschränkung zu begrüßen. Die Regelung einer Pflicht im Bundesgesetz umso mehr, da dadurch die Wichtigkeit unterstrichen wird und sich kein Bundesland wie in den letzten Jahren einer Regelung entziehen kann. Die Einrichtung von Transplantationsbeauftragten ist aber mit Einzel- und Detailregelungen zu den Anforderungen zu flankieren. Das gilt für persönliche, zeitliche, finanzielle, organisatorische und innerbetriebliche Anforderungen gleichermaßen. Die Anforderungen sind also auf verschiedenen Ebenen zu definieren, schon um Transparenz für die Betroffenen (Beauftragten) und Beteiligten (Koordinierungsstelle, Krankenhausleitung, Krankenhausmitarbeiter usw.) zu schaffen.

Der Entwurf des TPG nennt in § 9a Abs. 3 TPG-E die folgenden „Anforderungen“, die durch Landesrecht bestimmt werden sollen:

1. die erforderliche Qualifikation und organisationsrechtliche Stellung des Transplantationsbeauftragten im Entnahmekrankenhaus
2. Aufgaben des Transplantationsbeauftragten
3. die Freistellung des Transplantationsbeauftragten von seinen sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus

Aus Gründen der Klarstellung aber auch aus Gründen der Erreichung eines länderübergreifenden Standards bei der Organtransplantation ist es wünschenswert und rechtlich angezeigt, an dieser Stelle die Mindestregelungen und deren Zweck ausdrücklich zu nennen/vorzugeben. Insbesondere sollten die folgenden Punkte zusätzlich Eingang in die Neufassung finden:

- Verantwortlichkeit des Beauftragten für die Erfüllung der Meldepflicht des Krankenhauses
- Verantwortlichkeit des Beauftragten für die interne Information und Schulung in Sachen Transplantation
- Qualifikation: Oberarzt oder langjährige Tätigkeit in der Intensivmedizin
- Weisungsbefugnisse, Zutrittsrechte (zur Intensivstation z.B.)
- Ansprechpartner für Koordinierungsstelle und Krankenhausleitung gleichermaßen
- Verantwortlichkeit für die Erstellung/Aktualisierung hausinterner Leit- oder Richtlinien und Handlungsanweisungen (Standard Operating procedures, SOP)
- Verantwortlichkeit für die Dokumentation aller Todesfälle aufgrund Schädel-/Hirnverletzungen
- Teilnahme und Durchführung sog. Qualitätszirkel Transplantation

Weitere Einzelheiten können auf die unteren gesetzlichen und nicht gesetzlichen Regelungen nach dem folgenden Schema heruntergebrochen werden:

- (a) Landesgesetze
- (b) Richt- oder Leitlinien der Krankenhäuser / Krankenhausleitung
- (c) Handlungsanweisungen / SOP's der Stationen, Transplantationsbeauftragten mit Bindungswirkung für alle Mitarbeiter

Der Gesetzentwurf sieht die Regelung einer Teilfinanzierung zur Entlastung der „Entnahmekrankenhäuser“ über das Budget der Koordinierungsstelle vor, die im Einzelnen durch die Selbstverwaltungspartner im Vertrag nach § 11 TPG auszugestalten ist. Die finanzielle Entlastung der Krankenhäuser, die einen spürbaren personellen und organisatorischen Mehraufwand haben werden, ist wünschenswerte und notwendige Voraussetzung für den Erfolg dieser Gesetzesinitiative. Die Entscheidung für eine

Teilfinanzierung über das DSO-Budget (auf „Bundesebene“) entspricht dabei dem etablierten System der Transplantations-Finanzierung in der Bundesrepublik. Über das DSO-Budget entscheiden die Selbstverwaltungspartner aus dem Vertrag nach § 11 TPG (Bundesverbände Krankenkassen, BÄK und DKG) gemeinsam. An diesem Verfahren sollte auch für die Finanzierung der vorliegenden Veränderungen festgehalten werden. Die Regelung der Finanzierung auf „Bundesebene“ findet auch seine Entsprechung im staatsrechtlichen Finanzsystem der Bundesrepublik. Da sich die Gesetzgebungskompetenz für das TPG aus der konkurrierenden Gesetzgebung gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG ergibt, handelt es sich bei den Landesgesetzen um „Ausführungsgesetze zum TPG“. Kostenpflichten der Länder entstehen daraus nicht.

Das Finanzwesen der Bundesrepublik Deutschland ist im Grundgesetz (GG) in den Art. 104a ff. geregelt. Gemäß Art. 104a Abs. 1 GG tragen der Bund und die Länder grundsätzlich gesondert die Ausgaben, die sich aus der Wahrnehmung ihrer Aufgaben ergeben, soweit das Grundgesetz nichts anderes bestimmt. Ausnahmen bestimmen bereits Art. 104a Abs. 1 und Abs. 2 GG: Handeln die Länder im Auftrag des Bundes, trägt der Bund die sich daraus ergebenden Ausgaben und Bundesgesetze, die Geldleistungen gewähren und von den Ländern ausgeführt werden, können bestimmen, dass die Geldleistungen ganz oder zum Teil vom Bund getragen werden.

Diese Grundsätze können bei dem Finanzsystem der Selbstverwaltungspartner herangezogen werden. Rechtliche Bedenken gegenüber diesem System bestehen nicht.

Die „Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe“ beschreibt mit dem Titel die Priorität ihres Regelungsgehalts. Bezüglich der Forderung der Richtlinie nach geeigneten Regelungen zur Optimierung von Ischämiezeiten und zur Einschränkung von Organschäden (Vorblatt Ziff. 14) bleibt der vorliegende Entwurf hinter den Vorgaben der Richtlinie zur Qualität und Sicherheit bei der Organtransplantation zurück. Gemäß § 10a Abs. 3 TPG-E erfolgt der Transport von Organen *„unter Beachtung der Verfahrensanweisung der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 6. Das Nähere zur Kennzeichnung der Behältnisse für den Transport von Organen regelt eine Verordnung nach Absatz 4.“*

Abgesehen von der Frage der rechtlichen Verbindlichkeit einer Verfahrensanweisung der Koordinierungsstelle gegenüber Dritten, die an der Organtransplantation und möglicherweise auch an dem Transport beteiligt sind, bleibt unklar, warum der Entwurf lediglich das „Nähere“ zur Kennzeichnung der Behältnisse in der Verordnung nach Absatz 4 geregelt sehen will. Entscheidender für den Erfolg der Organübertragung ist der

Transport selbst, der Umgang mit dem Organ währenddessen und weniger die Kennzeichnung der Behältnisse für den Transport. Offenbar in Befolgung des Grundsatzes aus dem Vorblatt zum Gesetzentwurf („1:1-Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU“) wurde Artikel 8 Abs. 1 Buchstabe b, Ziff. i bis iv der Richtlinie umgesetzt. Die Regelung auch der Anforderungen an den Transport selbst durch Verordnung und nicht im Rahmen einer Verfahrensweisung der Koordinierungsstelle ist in Betracht zu ziehen, um die von der Richtlinie geforderte Qualität und Sicherheit mit Legitimationswirkung umsetzen zu können. Die Begründung der Verordnung (unter A. I. im ersten Satz) lässt die Regelung der „Anforderungen [...] an den Transport nach § 10a Absatz 3 TPG“ zu. Aufgrund des Wortlauts des § 10a Abs. 3 TPG-E könnte man die Verordnungsermächtigung derzeit jedoch als in Bezug auf den Transport eingeschränkt ansehen. Angaben zu den Anforderungen an den Transport selbst fehlen offenbar aus diesem Grund in dem Verordnungsentwurf. Die Regelung zur Verordnungsermächtigung in § 10a Abs. 4 TPG-E gibt hingegen die Möglichkeit, auch Anforderungen an den Transport selbst in der Verordnung zu regeln. Die Vorschrift enthält in Satz 2 eine Aufzählung, die nicht abschließend sein will („insbesondere“) und in § 10a Abs. 4 S. 1 TPG-E ist dem BMG die Möglichkeit gegeben, Regelungen „zum Transport von Organen treffen“. Die Anforderungen an den Transport sollten deshalb dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend in die Verordnung aufgenommen werden. Auch ist dem Einsatz von Medizinprodukten zur normothermen pulsatilen Oxygenierung, also dem warmen durchbluteten Transport Rechnung zu tragen. Der Verweis in § 10a Abs. 3 S. 1 TPG-E bedarf offenbar der Korrektur hin zu einem Verweis auf § 11 Abs. 1a S. 2 Nr. 6 und 7 bzw. lediglich Nr. 7 („für den Transport der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen“).

DIERKS + BOHLE, RECHTSANWÄLTE  
Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks  
Walter-Benjamin-Platz 6, D-10629 Berlin  
Tel.: +49 30 32778724  
Fax.: +49 30 32778777  
E-Mail: [frefgang@db-law.de](mailto:frefgang@db-law.de)  
[www.db-law.de](http://www.db-law.de)