

Lebertransplantierte Deutschland e.V.
Jutta Riemer – Maiblumenstraße 12 – 74626 Bretzfeld

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0140(10)
gel. VB zur Anhörung am 8.6.
11_Transplantationsgesetz
07.06.2011

Schirmherr Prof. Dr. mult. Eckhard Nagel

Jutta Riemer
Vorsitzende
Maiblumenstraße 12
74626 Bretzfeld
(07946) 94 01 87
jutta.riemer@lebertransplantation.de

07.06.2011

**Stellungnahme des Patientenverbandes Lebertransplantierte Deutschland e. V.
zu den vorgesehenen Änderungen des Transplantationsgesetzes (TPG)
und zum Erlass einer Rechtsverordnung (TPG-OrganV)
Auf der Basis des Referentenentwurfs**

Unser Patientenverband Lebertransplantierte Deutschland e. V. gibt zu den beiden Entwürfen folgende Stellungnahme ab:

**Stellungnahme zur Änderung des Transplantationsgesetzes
und zum Erlass der Verordnung zu § 10a TPG**

Allgemeine Vorbemerkungen

Die Lebertransplantierten Deutschland e. V. (LD e. V.) als einer der großen Patientenverbände für Lebertransplantierte und Wartepatienten **begrüßen die rasche Umsetzung der EU-Richtlinie** über Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Transplantation in deutsches Recht. Es ist auch zu begrüßen, dass sich der Entwurf weitgehend auf die Umsetzung der EU-Richtlinie beschränkt, denn das Transplantationsgesetz hat sich seit seinem Inkrafttreten im Jahre 1997 insgesamt bewährt, sodass sich der Änderungsbedarf am Transplantationsgesetz aus der Sicht der LD e. V. in Grenzen hält. Eine Änderung des TPG sollte nach Möglichkeit alle derzeit notwendigen Änderungen (wie z. B. Verbesserung der sozialen Absicherung der Lebendspender, gesetzgeberische Maßnahmen zur Verbesserung der Organspende u. ä.) enthalten, um eine abermalige Änderung des TPG in absehbarer Zeit – auch aus Gründen der Akzeptanz und der Rechtssicherheit – überflüssig zu machen. Dazu reicht die bloße vorgesehene Eins-zu-Eins-Übernahme der EU-Richtlinie sicher nicht aus. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass der seit dem Inkrafttreten des TPG bestehende Mangel an zur Transplantation zur Verfügung stehenden Spenderorganen sich entgegen der gesetzgeberischen Absicht nicht verringert, sondern deutlich verschärft hat. Wesentliche Ursache der Verschärfung des **Organmangels** ist ein Vollzugsdefizit, das in der mangelnden Umsetzung des Transplantationsgesetzes durch die Landesgesetzgeber und in den Krankenhäusern besteht. Um den bestehenden Organmangel zu verringern, sollten daher weitere gesetzgeberische Maßnahmen in Erwägung gezogen werden, die **das bestehende Vollzugsdefizit bei der Umsetzung des Transplantationsgesetzes** verringern helfen. Die im Gesetzesentwurf verankerte verbindliche Bestellung von Transplantationsbeauftragten ist daher sicherlich ein Schritt in die richtige Richtung, auch wenn noch geprüft werden muss, ob die weitgehende Übertragung der Einzelregelungen auf die Landesregierung sachgerecht und verfassungskonform ist.

Sorge bereitet den LD e. V. bei den vorgesehenen Regelungen allerdings, dass der durch die Gesetzesänderung bedingte **höhere Verwaltungsaufwand** zu einer Erschwerung der Organspende und der –entnahmen führen dürfte und dies – jedenfalls für eine mehrjährige Übergangszeit – trotz erhöhter Spendebereitschaft in der Bevöl-

kerung zu einer geringeren Zahl an Organspenden führen dürfte. So dürfte die Einengung der Pflicht zur Meldung von potenziellen Organspendern auf die Entnahmekrankenhäuser und deren eingeschränkte Legaldefinition die Zahl der Meldung von potenziellen Organspendern weiter reduzieren.

Angesichts der zunehmenden Zahl transplantierter Patienten und der im internationalen Vergleich deutlich geringeren Fünf-Jahres-Funktionsrate transplantierter Organe erscheint es der LD e. V. im Zusammenhang mit der Änderung des TPG besonders bedeutsam und notwendig, zumindest auch die Anforderungen an die **Dokumentation der Nachsorge** gesetzlich zu normieren, auch um Gefahren und unerwünschte Entwicklungen in der Nachsorge früher als bisher zu erkennen.

Leider sind im Gesetzentwurf keine Elemente der Patientenbeteiligung enthalten. Eine solche Beteiligung der Betroffenen ist dringend erforderlich, da bei den Transplantationen in absehbarer Zeit angesichts des Organmangels Entscheidungen erheblicher Tragweite anstehen, die in besonderem Maße unter Legitimitätsaspekten betrachtet werden müssen.

Zu den Regelungen des Referentenentwurfs im Einzelnen:

1. Zu Ziffer 7 TPG-ÄE : Es ist zu befürchten, dass durch die Definition der Entnahmekrankenhäuser die Zahl der meldepflichtigen und mit Transplantationsbeauftragten ausgestatteten Krankenhäuser in erheblichem Umfang zurückgehen wird, wenn auf die räumliche und personelle Ausstattung der Krankenhäuser Bezug genommen wird. Hier empfiehlt es sich, den Begriff des Entnahmekrankenhauses entsprechend der Gesetzesbegründung anhand von klaren Tatbeständen zu definieren, auch um eine Umgehung der Meldepflicht des Entnahmekrankenhauses zu verhindern.

§ 9a Abs. 1 TPG sollte daher folgende Fassung erhalten:

(1) Entnahmekrankenhäuser sind die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassenen Krankenhäuser **mit Intensivstation. Diese haben in ihrer räumlichen und personellen Ausstattung sicherzustellen, Organentnahmen von möglichen Spendern nach § 3 oder § 4 nach Maßgabe des § 11 Absatz 4 Satz 5 zu ermöglichen.**

Durch diese Legaldefinition der Entnahmekrankenhäuser wird gewährleistet, dass die räumliche und personelle Ausstattung nicht als Vorwand genommen wird, um sich der Pflicht zur Mitwirkung an der Organspende zu entziehen.

2. Zu Ziffer 7 TPG-ÄE : Die Vorschrift zur verpflichtenden Bestellung eines Transplantationsbeauftragten für Entnahmekrankenhäuser ist grundsätzlich sehr zu begrüßen. Allerdings sollte über diese Vorschrift hinaus der Mindeststandard bundeseinheitlich geregelt werden. So sollte der Transplantationsbeauftragte Mediziner sein, weisungsfrei seine Tätigkeit verrichten und Zugang zu den Intensivstationen haben. Die Schulungs- und Fortbildungsverpflichtung des Transplantationsbeauftragten sollte bundeseinheitlich durch Verfahrensanweisung oder Rechtsverordnung geregelt werden.

Auch 13 Jahre nach Inkrafttreten des TPG ist nur in der Hälfte der Bundesländer ein Transplantationsbeauftragter verpflichtend vorgeschrieben, wobei die Qualifikation und der Status des Transplantationsbeauftragten in den Ländern höchst unterschiedlich geregelt sind. So ist es entgegen der Begründung des Änderungsentwurfs unwahrscheinlich, dass eine Intensivkrankenschwester, die auch noch in der Klinikhierarchie nicht unmittelbar der Klinikleitung untersteht, in der Lage ist, die Aufgabe einer Transplantationsbeauftragten wirkungsvoll wahrzunehmen und zu einer verstärkten Meldung potenzieller Organspender zu beizutragen. Das Pflegepersonal hat sicher eine bedeutende Funktion in der Unterstützung des Transplantationsbeauftragten auf den Stationen.

§ 9a Abs. 3 TPG sollte daher folgende Fassung erhalten:

(3) Die Entnahmekrankenhäuser bestellen mindestens einen **ärztlichen** Transplantationsbeauftragten, der weisungsfrei in der Wahrnehmung ist und unmittelbar der Klinikleitung zugeordnet ist. Das Nähere wird durch Landesrecht bestimmt; insbesondere sind Regelungen zu treffen über

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

Die fachlichen Mindestanforderungen an die Aus- und Weiterbildung des Transplantationsbeauftragten werden durch Verfahrensweisung geregelt.“

3. In § 10a Abs. 1 TPG-ÄE ist vorgesehen, dass die von der Koordinierungsstelle „beauftragte Person“ die Freigabe auch dann erteilen kann, wenn diese selbst kein Arzt ist. Angesichts der Bedeutung der Freigabeerklärung ist zu empfehlen, dass die Freigabeerklärung durch einen Arzt der Koordinierungsstelle bzw. durch einen anderen fachlich geeigneten Mediziner zu erfolgen hat, damit eine Vier-Augen-Prüfung mit der Freigabe erfolgt. Dies ist nach § 10a Abs. 1 Satz 1 TPG bislang nicht der Fall. Auch die eigentliche Freigabe des Organs sollte durch einen Arzt erfolgen, der die geforderte ärztliche Bewertung und Einhaltung der Verfahrensweisungen zumindest plausibilisiert.
4. In § 10a Abs. 2 Satz 2 TPG fehlt die Verknüpfung der für Labore geltenden Verfahrensanweisungen mit dem Sicherstellungsauftrag der Koordinierungsstelle.“ So erhält der Satz 2 nur beschreibenden, nicht aber verpflichtenden Charakter, insbesondere kann die Sanktionierung fehlender Verfahrensanweisungen problematisch werden. Dies gilt insbesondere, nachdem es sich nach dem Entwurf in diesem Falle nicht über Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle handeln soll.

Es empfiehlt sich daher, § 10a Abs. 2 TPG wie folgt zu fassen:

(2) Die Koordinierungsstelle stellt sicher, dass die für die Organ- und Spendercharakterisierung nach Absatz 1 erforderlichen Laboruntersuchungen in Laboren durchgeführt werden, die über qualifiziertes Personal und geeignete Einrichtungen und Ausrüstung verfügen **und durch geeignete Verfahrensanweisungen gewährleisten**, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung der Koordinierungsstelle unverzüglich übermittelt werden.

5. Die Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung in § 10a Abs. 4 TPG sollte klarstellen, dass neben der Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger auch die Betroffenenverbände der Transplantierten und insbesondere der Wartepatienten angehört werden.
6. § 10a Abs. 4 Satz 3 TPG gehört systematisch nicht zur Rechtsverordnung, sondern stellt eine Ausnahme dar. Hier sollte in einem eigenen Absatz, am besten nach § 10a Abs. 4 TPG Möglichkeit der Einschränkung der Verordnung dargestellt werden, auch um die Bedeutung dieser Ausnahmeregelung des „besonderen Falls“ darzustellen.
7. In § 11 TPG-AE wird durch die Ersetzung der anderen Krankenhäuser“ durch „Entnahmekrankenhäuser“ der Kreis der an der regionalen Zusammenarbeit beteiligten Krankenhäuser deutlich verkleinert. Es sollte daher überprüft werden, ob die Stellung der „anderen Krankenhäuser“ in § 11 TPG nicht erhalten bleibt, um auch diese weiterhin an der Organspende und –aufklärung weiterhin an verantwortlicher Stelle zu beteiligen. Eine entsprechende Regelung könnte in § 11 Abs. 1 Satz 1 TPG wie folgt lauten:
„Die Entnahme von Organen verstorbener Spender einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung ist gemeinschaftliche Aufgabe der Transplantationszentren, Entnahmekrankenhäuser sowie der anderen Krankenhäuser in regionaler Zusammenarbeit ...“

8. Die in § 11 Abs. 1a Abs. 1 TPG vorgesehenen Verfahrensanweisungen sind in ihrer Rechtsqualität und in ihrer Umsetzung problematisch. Dabei kann nicht übersehen werden, dass die Koordinierungsstelle bis heute nur eine vertragliche Einrichtung ohne verbindliche Rechtssetzungsbefugnis ist.
9. Auch in § 11 Abs. 2 Satz 1 TPG-ÄE sollten die anderen Krankenhäuser weiterhin ihren Platz behalten, allerdings sollte die Aufzählung um die Entnahmekrankenhäuser erweitert werden (...Transplantationszentren, Entnahmekrankenhäuser sowie andere Krankenhäuser ...).
10. In die Überwachung des Vertrags nach § 11 Abs. 3 TPG-ÄE sollten die Betroffenenverbände mit einbezogen werden. Hier kann § 11 Abs. 3 Satz 2 TPG-ÄE wie folgt geändert werden:

„... überwachen unter Einbeziehung der Betroffenenverbände der Wartepatienten und der Transplantierten die Einhaltung ...“

Auch in der neuen Kommission zur Überwachung sollte – ggf. entsprechend der Patientenbeteiligung im Gemeinsamen Bundesausschuss – eine entsprechende Patientenbeteiligung erfolgen.

10. In § 11 Abs. 5 TPG sollte folgende Nummer 8 angefügt werden:

8. die Nachbetreuung (Nachsorge) der Organempfänger und die Dokumentation ihrer durch die Organtransplantation bedingten gesundheitlichen Risiken und unerwünschten Ereignisse

Angesichts der zunehmenden Zahl der sich in der Nachsorge befindlichen Transplantierten ist eine Dokumentation der Zahl der in den Transplantationszentren behandelten Nachsorgepatienten und die Erfassung der gesundheitlichen Risiken sinnvoll und notwendig, um weitere Erkenntnisse über den Nachsorgeverlauf einschließlich der Funktionsrate der transplantierten Organe nach Transplantation im mehrjährigen Verlauf zu erhalten.

11. Auch in der Kommission nach § 12 Abs. 5 TPG-ÄE sollte eine Patientenbeteiligung entsprechend Ziffer 10 dieser Stellungnahme aufgenommen werden.

Stellungnahme zur Rechtsverordnung nach § 10a Abs. 4 und § 13 Abs. 4 TPG (TPG-OrganV)

- a. Die Erhebungspflicht „anderer allgemeine Angaben“ in § 2 Satz 1 Nr. 1“ ist unbestimmt und daher nicht umsetzungsfähig, ebenso in Nr. 14 der Begriff „grundlegende Informationen“. Hier müsste in der Verordnung eine Konkretisierung über die EU-Richtlinie hinaus erfolgen.
- b. Die Dokumentations- und Meldepflicht sollte über § 6 TPG-OrganV auf andere unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle erweitert werden, die nicht unmittelbar auf die Transplantation, sondern auf die Nachsorge zurückzuführen sind. Nur ohne die vorherige Kausalitätsbetrachtung können statistische Häufungen von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und anderen schwerwiegenden Zwischenfällen in einer Langzeitbetrachtung festgestellt und kategorisiert werden.

Nicht nur die Lebendspender, sondern auch alle Transplantierten sollten in eine Verlaufsbeobachtung nach der Transplantation im Rahmen der Nachsorge einbezogen werden. Eine Ausdehnung der Meldepflicht auf alle in der Nachsorge behandelnden Ärzte sollte geprüft werden. Die in § 6 TPG-OrganV sollte nicht bei der Transplantation enden, sondern für Transplantierte zur nicht endenden Kette auch in der Nachsorge werden.

gez.: Jutta Riemer
Vorsitzende