



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes für bessere Zusammenarbeit und
bessere Strukturen bei der Organspende (GZSO)

Berlin, 21.09.2018

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die Bundesärztekammer hat sich auf Grundlage ihrer Stellungnahmen vom 17.08.2011 und 17.11.2011¹ immer wieder für strukturelle Verbesserungen in den Entnahmekrankenhäusern nach § 9a Transplantationsgesetz (TPG) und für nähere bundesgesetzliche Bestimmungen des Transplantationsbeauftragten nach § 9b TPG eingesetzt, um die Organspende als Gemeinschaftsaufgabe in einem plural organisierten Transplantationswesen weiter zu stärken.

Die Bundesärztekammer begrüßt deshalb ausdrücklich, dass nunmehr ergänzende gesetzliche Regelungen getroffen werden sollen, die Strukturen in den Entnahmekrankenhäusern sowie die allgemeine Stellung des Transplantationsbeauftragten zu stärken und zudem Regelungen für eine leistungsgerechte und transparente Vergütung der Entnahmekrankenhäuser zu treffen.

Weiterhin wird im Hinblick auf eine möglichst vollständige Identifikation potentieller Organ- und Gewebespenders grundsätzlich begrüßt, dass mit der vorgesehenen Einrichtung eines neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes, der die Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtung zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls unterstützen soll, an die mit dem TPG geschaffene Selbstverwaltungslösung angeknüpft wird.

Die Bundesärztekammer setzt sich auf Grundlage der Entschließung des 121. Deutschen Ärztetags 2018 dafür ein, § 2 Abs. 2 TPG im Sinne einer Widerspruchslösung zu formulieren. Da die Frage einer Widerspruchslösung viele ethische, religiöse und rechtliche Aspekte berührt, muss die Grundsatzdiskussion über eine mögliche Gesetzesänderung sorgfältig, transparent und mit großer Sensibilität geführt werden. Angesichts der dafür erforderlichen Zeit begrüßt die Bundesärztekammer uneingeschränkt, dass der vorliegende Gesetzentwurf in pragmatischer Hinsicht darauf ausgerichtet ist, die unmittelbar notwendigen strukturellen Voraussetzungen in den Entnahmekrankenhäusern zu schaffen, um die Organspendezahlen nachhaltig zu erhöhen.

¹ Stellungnahme der Bundesärztekammer zu den Regierungsentwürfen des Bundesministeriums für Gesundheit vom 06.06.2011 zu einem Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG-E) vom 17.08.2011, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/StellTPG-Novelle_17082011.pdf; (Erg.) Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Stellungnahme des Bundesrats vom 23. September 2011 [BR-Drs. 457/11 (Beschluss)] zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG-E) [BT-Drs. 17/7376 bzw. BR-Drs. Nr. 457/11] sowie zur damit korrespondierenden Gegenäußerung der Bundesregierung vom Oktober 2011 [BT-Drs. 17/7376 (Anlage 4)] vom 17.11.2011, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/2011-11-17_STN_BAEK_TPG-Nov_Gegenaeusserung.pdf (beide Zugriff am 14.09.2018).

2. Vorbemerkung

Die Stellungnahme folgt dem Aufbau des vorliegenden Referentenentwurfs.

Entsprechend liegen die Schwerpunkte der folgenden Ausführungen auf den §§ 9a, 9b und 11 TPG.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Einführung eines „klinikinternen Qualitätssicherungssystems“

B. Lösung (S. 2 GZSO-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Entwurf soll ein „Qualitätssicherungssystem“ aufgebaut werden, das ausweislich der Begründung (S. 16) „in den Krankenhäusern eine retrospektive Analyse aller Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung“ ermöglichen soll.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Gegen die Änderung werden Einwände erhoben (s. unten: grundsätzliche Anmerkungen und Änderungsvorschlag sowie die nachfolgenden inhaltlichen Ausführungen zu § 9a Abs. 2 Nr. 6, S. 5).

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist grundsätzlich festzustellen, dass es sich bei dem vorgesehenen Verfahren um ein Melde- und Berichtswesen, nicht aber um die Implementierung eines Qualitätssicherungssystems handelt.

Ein solches Melde- und Berichtswesen kann die Grundlage für die Implementierung eines Qualitätssicherungssystems sein. Dies ist aber im vorliegenden Entwurf nicht erkennbar. Denkbar wäre etwa die Vorstellung und Diskussion der retrospektiven Berichtsdaten im Kreise derjenigen, die aus klinischer Sicht über das Zustandekommen einer Organentnahme entscheiden, also die Ärztinnen und Ärzte, die auf der Intensivstation die Verantwortung für die Patienten tragen.

Der Entwurf in seiner vorliegenden Form geht offenkundig von einem Qualitätsbegriff aus, wie er auch im Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) zum Tragen kommt. Danach wäre Qualitätssicherung vor allem als Mechanismus zur Versorgungssteuerung und Kontrolle zu verstehen, überwiegend kombiniert mit Negativanreizen in Form von Sanktionen im Falle von Nichtbefolgung der Regelungsaufgaben. Solche Sanktionen können etwa bestehen durch die Veröffentlichung interner Kennzahlen von Einrichtungen der Krankenversorgung.

Dies kommt im vorliegenden Entwurf zwar nicht explizit zum Ausdruck, die gemäß § 11 Abs. 1b – neu - vorgesehene Aufnahme der „nach Landesrecht zuständigen Stellen“ in den Verteiler der durch die Koordinierungsstelle erstellten Auswertungen könnte aber als Schritt in diese Richtung verstanden werden. Die verpflichtende Übernahme der jährlichen Organentnahmeraten in die Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach SGB V wäre dann als nächster Schritt nur konsequent. Ob der Aufbau eines solchen öffentlichen Erfolgsdrucks die sensiblen Abwägungsprozesse im Vorfeld einer Organentnahme tatsächlich zu unterstützen vermag, darf zumindest bezweifelt werden.

Verlorengegangen ist bei diesem externen Monitoring-Ansatz die Verbindung zum internen Qualitätsmanagement eines Krankenhauses. Diese Kopplung aus externer Datenerhebung

und interner Befassung ist aus Sicht der Bundesärztekammer jedoch der Schlüssel zur Qualitätsförderung und damit auch zur Gewährleistung der Versorgungs- und Patientensicherheit.

Aus Sicht der Bundesärztekammer gilt es daher, eine fehlgeleitete Verwendung des Begriffs Qualitätssicherung bereits im Ansatz zu vermeiden. Entsprechend sollte bereits unter lit. B. auf Seite 2 des Entwurfs der fünfte Absatz wie folgt geändert werden:

*„Mit der Einführung eines ~~klinikinernen~~ Qualitätssicherungssystems wird die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem **wird eine Grundlage** geschaffen, ~~das die~~ den Entnahmekrankenhäusern und den Landesbehörden eine Beurteilung ermöglicht, ob und inwieweit die einzelnen Entnahmekrankenhäuser die vorhandenen Organspendemöglichkeiten realisieren.“*

Erkennung von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen (potentielle Organspender)

§ 9a Abs. 2 Nr. 1 (S. 4 GZSO-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch Streichung der Wörter „nach § 3 oder § 4“ wird klargestellt, dass die ärztliche Beurteilung, ob Patienten „als Organspender in Betracht kommen“, nicht an das Vorliegen einer Einwilligung des Organspenders gemäß § 3 TPG oder die Zustimmung der Personen gemäß § 4 TPG gekoppelt sein muss.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Änderung wird zugestimmt. Das Ziel des Gesetzgebers, mit dieser Streichung die Meldeverpflichtung der Entnahmekrankenhäuser klarzustellen, ist zu begrüßen. In der Begründung des GZSO-E (S. 30) wird mit Bezug auf die bisherige Gesetzgebung bestätigt, dass „bei der Meldung kein Widerspruch des Patienten gegen eine Organentnahme bekannt sein darf“. Unverändert gilt auch, dass „die endgültige Klärung, ob die Einwilligung nach § 3 oder die Zustimmung nach § 4 vorliegt“ keine „Voraussetzung für die Mitteilung an die Koordinierungsstelle“ ist. Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Bundesärztekammer, das Gespräch mit den „nächsten Angehörigen“ möglichst frühzeitig zu suchen, um in Wahrung des Selbstbestimmungsrechts dem möglichen Organspendewillen eines Patienten entsprechen zu können.

Verfahrensanweisung für die Erkennung potentieller Organspender

§ 9a Abs. 2 Nr. 2 – neu – (S. 4 GZSO-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Einfügung von § 9a Abs. 2 Nr. 2 – neu – sollen die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet werden, die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe für den Organspendeprozess in einer klinikinternen Verfahrensweisung festzulegen. Ausweislich der Begründung des GZSO-E (S. 31) verbleibt „die Verpflichtung zur Erstellung der Verfahrensweisung [...] beim Transplantationsbeauftragten [...]; die Verantwortung für

das Vorliegen und die Einhaltung wird der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses übertragen“.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Änderung wird zugestimmt. Ziel ist, für die vom Transplantationsbeauftragten bereits nach geltendem Recht verpflichtend vorzunehmende Festlegung der Zuständigkeiten und Handlungsanweisungen für den Prozess der Organspende in einer nunmehr bundesgesetzlich vorgeschriebenen Verfahrensanweisung eine größere Verbindlichkeit zu erreichen. Es dient dem Grundanliegen der möglichst vollständigen Erkennung potentieller Organspender, eine formale Klammer für die bisher eher heterogene Ausgestaltung der Bestimmungen in den jeweiligen Landesausführungsgesetzen vorzugeben. Mit der Übertragung der Verantwortung für das Vorliegen der Verfahrensanweisung vom Transplantationsbeauftragten auf die ärztliche Leitung wird auch die Einhaltung der Verfahrensanweisung nachhaltig gewährleistet.

Wie in der Begründung des GZSO-E (S. 31) zutreffend ausgeführt, ist jedoch die „Akutsituation einer Organspende [...] ein seltenes Ereignis im Klinikalltag, das Vorbereitung benötigt und Kapazitäten bindet“. Es wird deshalb darauf hingewiesen, dass nicht alle Entnahmekrankenhäuser in der Lage sein werden, eine entsprechende Verfahrensanweisung auf der Grundlage eigener Erfahrung und Expertise zu erstellen. Insoweit könnte es sich anbieten, im GZSO-E die Bezugnahme auf eine – etwa von der Bundesärztekammer oder den TPG-Auftraggebern gemeinsam zu erstellende – Muster-Verfahrensanweisung Spendererkennung vorzusehen.

Hinweis: Zur möglichen weiteren Ergänzung der unter § 9a Abs. 2 vorgesehenen Aufzählung der Verpflichtungen für die Entnahmekrankenhäuser siehe auch die Ausführungen zu § 9a Abs. 3 und 4 (S. 6)

Erfassung, Übermittlung und Auswertung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung

§ 9a Abs. 2 Nr. 6 (S. 5 GZSO-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Einfügung von § 9a Abs. 2 Nr. 6 sollen die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet werden, der Koordinierungsstelle regelmäßig anonymisierte Daten zu übermitteln, welche die erfassten Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung sowie die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls oder die Meldung potentieller Organspender betreffen. Ausweislich der Begründung des GZSO-E (S. 31) soll die „neu angefügte Nummer 6 [...] den Grundstein für den Aufbau eines Qualitätssicherungssystems für den Organspendeprozess in den Entnahmekrankenhäusern“ bilden und „eine retrospektive Analyse aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung“ ermöglichen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Hinweis: Zur grundsätzlichen Frage der Qualitätssicherung siehe auch die Ausführungen zu lit. B Lösung (S. 3).

Das im Entwurf vorgesehene „Qualitätssicherungssystem“ soll den Entnahmekrankenhäusern eine retrospektive Analyse aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung ermöglichen. Hierzu sollen alle Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung verpflichtend erfasst werden. Die Daten sollen der Koordinierungsstelle übermittelt werden, die gemäß dem neu eingeführten § 11 Abs. 1b auch die Definitionshoheit über die Anforderungen an die zu übermittelnden Daten erhält. Die Koordinierungsstelle soll ferner eine Auswertung der Daten vornehmen und die Ergebnisse dieser Auswertung an das Krankenhaus zurückspeiegeln. Diese Informationen sollen ebenfalls an die nach Landesrecht zuständigen Stellen weitergeleitet werden.

Aus Sicht der Bundesärztekammer bleibt unklar, in welcher Form und mit welcher Zielsetzung die krankenhausbezogen ausgewerteten Daten von der Koordinierungsstelle dem Entnahmekrankenhaus und der nach Landesrecht zuständigen Stellen nach § 11 Abs. 1b übermittelt werden. Erklärtes Minimalziel ist ausweislich der Begründung des GZSO-E (S. 32) die retrospektive Bewertung, „ob in den einzelnen Entnahmekrankenhäusern die Möglichkeiten für die Realisierung von Organspenden ausgeschöpft werden“. Die Bundesärztekammer sieht hier erheblichen Konkretisierungsbedarf.

In redaktioneller Hinsicht wird aus Gründen eines besseren sprachlichen Verständnisses empfohlen, in § 9a Abs. 2 Nr. 6 den ersten Satz wie folgt zu ändern:

„6. sicherzustellen, dass die Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung, insbesondere auch sowie die Gründe [...] übermittelt werden.“

Einrichtung eines neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes

§ 9a Abs. 3 und Abs. 4 (S. 5f GZSO-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf sieht vor, dass künftig ein neurologischer konsiliarärztlicher Bereitschaftsdienst eingerichtet wird, der gewährleisten soll, dass regional und flächendeckend jederzeit qualifizierte Ärztinnen und Ärzte zur Verfügung stehen, um den irreversiblen Hirnfunktionsausfall festzustellen. Zur Organisation dieser Aufgabe sollen der GKV-Spitzenverband, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung durch Vertrag eine geeignete Einrichtung beauftragen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Änderung wird unter Berücksichtigung der nachfolgenden Überlegungen zugestimmt.

Ziel ist es, für alle Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass ausreichend qualifizierte Ärzte für die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls verfügbar sind.

Ausweislich der Begründung des GZSO-E (S. 34) soll gewährleistet werden, „dass auch in strukturschwachen Regionen neurologische Konsiliarärzte direkt in den Entnahmekrankenhäusern eingesetzt werden können“. Die Qualifikationsanforderungen an diese Ärzte sind in der Richtlinie der Bundesärztekammer gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG festgelegt und insoweit verbindlich für die ordnungsgemäße Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls. In der Regel dürfte davon auszugehen sein, dass zumindest die universitären Häuser in ausreichendem Maße über entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte verfügen. Wie in der Begründung des GZSO-E (S. 33) zutreffend ausgeführt,

dürften „ vor allem kleinere Entnahmekrankenhäuser [...] nicht über ausreichend qualifizierte Ärzte für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms“ verfügen. Die Bundesärztekammer schlägt daher folgende Ergänzungen des neu angefügten Abs. 3 vor:

*„(3) Zur Unterstützung **insbesondere** der Entnahmekrankenhäuser **ohne neuromedizinische Fachabteilungen** bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung zur Feststellung [...] eingerichtet.“*

In Orientierung an dem das TPG tragenden Grundgedanken der Gemeinschaftsaufgabe schlägt die Bundesärztekammer zudem vor, die unter § 9a Abs. 2 vorgesehene Aufzählung der Verpflichtungen für die Entnahmekrankenhäuser um folgende weitere Nummer zu ergänzen:

*„[Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet,]
7. untereinander und mit der beauftragten Stelle nach Abs. 3 bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach Nr. 1 festzustellen, zusammenzuarbeiten.“*

Der Entwurf verpflichtet die TPG-Auftraggeber, bis zum 31. Dezember 2019 eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung des neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes zu beauftragen und einen entsprechenden Vertrag zu schließen. Dieser an die Selbstverwaltung adressierte Regelungsvorschlag orientiert sich an den vergleichbaren Vorschriften zur Beauftragung der Koordinierungsstelle nach § 11, der Vermittlungsstelle nach § 12 sowie der Transplantationsregisterstelle nebst Vertrauensstelle nach §§ 15b und c. Allerdings ist die hier vorgesehene Frist deutlich zu knapp bemessen. Die Bundesärztekammer schlägt deshalb vor, den letzten Satz des Abs. 3 wie folgt zu ändern:

*„Kommt ein Vertrag nach Satz 2 bis zum 31. Dezember ~~2019~~ **2020** ganz oder teilweise nicht zustande, erfolgt eine Schlichtung [...] entsprechend.“*

Uneingeschränkt begrüßt wird die Stärkung des Anspruchs der Entnahmekrankenhäuser auf Abgeltung ihrer im Rahmen eines Organspendeprozesses jeweils modular und differenziert erbrachten Leistungen durch § 9a Abs. 4.

Stärkung der Transplantationsbeauftragten und deren Finanzierung

§ 9b GZSO-E (S. 6ff)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den umfänglichen Änderungen des § 9b soll die Stellung des Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern ausgebaut und die Verantwortlichkeiten der Entnahmekrankenhäuser durch zahlreiche Vorgaben zur Stärkung der Transplantationsbeauftragten weiter konkretisiert werden. Damit werden wesentliche Befugnisse der Transplantationsbeauftragten bundeseinheitlich festgelegt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Änderungen werden im Grundsatz begrüßt. Ziel ist es, die bisher im Landesrecht uneinheitlich geregelte Stellung und Tätigkeit des Transplantationsbeauftragten auf transparenter bundesgesetzlicher Grundlage zu stärken bzw. durch verbindliche Festlegungen zu unterstützen.

Auf folgende Aspekte wird hingewiesen:

Die gesetzlich geregelten Aufgaben des Transplantationsbeauftragten erfordern ausgeprägte medizinische Kenntnisse und Fertigkeiten, ausgeprägte kommunikative Fähigkeiten sowie ein hohes Maß an intensivmedizinischer Erfahrung. Insoweit erschiene es durchaus angemessen, hier einen Arztvorbehalt vorzusehen. Jedenfalls sollte erwogen werden, ob die grundlegenden Qualifikationsanforderungen an den Transplantationsbeauftragten nicht auch einer bundeseinheitlichen Regelung bedürfen.

Begrüßt wird die verbindliche Freistellung der Transplantationsbeauftragten mit 0,1 VK pro 10 Intensivbetten.

Zu Abs. 1

Satz 1: Mit der Regelung, dass Entnahmekrankenhäuser mit mehr als einer Intensivstation für jede dieser Stationen mindestens einen Transplantationsbeauftragten bestellen, soll ausweislich der Begründung des GZSO-E (S. 36) sichergestellt werden, „dass unmittelbar dort im Klinikbetrieb, wo sich die Frage der Organspende stellt, ein Transplantationsbeauftragter vor Ort ist“. Weiterhin wird in der Begründung des GZSO-E (S. 36) ausgeführt, Erfahrungen „haben gezeigt, dass es sinnvoll ist, dass gerade in größeren Kliniken mehrere Mitarbeiter die Aufgabe des Transplantationsbeauftragten wahrnehmen“. Dem dürfte entgegenzuhalten sein, dass eine derartige Aufgabenteilung ein in komplexen Entscheidungssituationen möglicherweise wichtiges Rangverhältnis unter den Transplantationsbeauftragten unbestimmt lässt, zu Interessenkonflikten führen und mithin Gefahr laufen könnte, das intendierte Ziel dieser Regelung zu verfehlen. Deshalb sollte aus Sicht der Bundesärztekammer Satz 1 wie folgt formuliert werden:

*„Hat ein Entnahmekrankenhaus mehr als eine Intensivstation, ~~soll~~ **kann** für jede dieser Stationen mindestens ein Transplantationsbeauftragter bestellt werden.“*

Satz 7: Die Bundesärztekammer regt an, Satz 7 umzustellen und wie folgt zu gliedern:

*„Dabei stellen sie insbesondere sicher, dass 1. der Transplantationsbeauftragte zur Wahrnehmung seiner Aufgaben ein uneingeschränktes Zugangsrecht zu den Intensivstationen des Entnahmekrankenhauses erhält, 2. durch Vertretungsregelungen die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten sichergestellt ist ~~und~~, 3. der Transplantationsbeauftragte ~~hinzugezogen~~ **informiert** wird, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, 4. dem Transplantationsbeauftragten alle erforderlichen Informationen zur Auswertung des Spenderpotentials, der Spendererkennung und der Spendermeldung zur Verfügung gestellt werden und 5. die Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen des Transplantationsbeauftragten übernommen werden.“*

Weiterhin ist aus Sicht der Bundesärztekammer zu präzisieren, was genau damit gemeint ist, dass der Transplantationsbeauftragte „hinzugezogen“ werden soll, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Sofern damit eine Information im Hinblick auf möglicherweise weiter einzuleitende Schritte gemeint sein sollte, bedürfte dies einer formulatorischen Klarstellung (siehe oben). In der Begründung des GZSO-E (S. 37) wird jedoch ausdrücklich gefordert, „[...] dass der Transplantationsbeauftragte rechtzeitig hinzugezogen wird, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Dies ist vor allem der Fall, wenn auf Grund ärztlicher Beurteilung bei den Patienten eine primäre oder sekundäre Hirnschädigung vorliegt und der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms vermutet wird oder unmittelbar bevor steht“. Insoweit erscheint auch klärungsbedürftig, wann genau die Voraussetzung erfüllt ist, dass eine primäre oder sekundäre Hirnschädigung vorliegt und der irreversible Hirnfunktionsausfall vermutet wird oder unmittelbar bevor steht. Ist dieser Zeitpunkt konkret bestimmbar? Falls ja, bedarf es dafür einer gesetzlichen

Regelung? Darüber hinaus stellt sich die Frage, wie Fälle bewertet werden sollen, in denen der irreversible Hirnfunktionsausfall vermutet wurde, aber nicht eingetreten ist? Erwogen werde müsste in diesem Zusammenhang, welche Auswirkungen solche Fälle auf das Vertrauen der Bevölkerung in die sichere, transparente und auch für Laien verständliche Todesfeststellung haben könnten.

Grundsätzlich ist nicht auszuschließen, dass sich durch die beabsichtigten Neuregelungen die Rolle des Transplantationsbeauftragten als Unterstützer des Krankenhauses, der behandelnden Ärzte sowie der Angehörigen zu einem Unterstützer vor allem der Koordinierungsstelle wandelt. Damit könnte der Transplantationsbeauftragte in einen Ziel- und Rollenkonflikt innerhalb seines Hauses geraten.

Stärkung des Unterstützungsangebots und höhere Vergütung für die Entnahmekrankenhäuser

§ 11 GZSO-E (S. 8ff)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den umfänglichen Änderungen zu § 11 soll der Gedanke der Gemeinschaftsaufgabe Organspende weiter gestärkt werden. Dabei wird der Ansatz verfolgt, einige Aufgaben, denen die Koordinierungsstelle bereits heute nachkommt, gesetzlich zu regeln. In diesem Zuge sollen die Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser und die Beratung der Transplantationsbeauftragten durch die Koordinierungsstelle ausgebaut werden. Von besonderer Bedeutung ist ausweislich der Begründung des GZSO-E (S. 28) die „Annahme, dass [die Software] ‚TransplantCheck‘ die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem bieten könnte“. Damit wird das Ziel verfolgt, „in der Öffentlichkeit mehr Transparenz über das Transplantationsgeschehen herzustellen und damit eine wesentliche Grundlage für die gesellschaftliche Akzeptanz der Transplantationsmedizin sowie für die gesundheitspolitischen Entscheidungen auf diesem Gebiet zu schaffen“ (S. 45).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Hinweis: Zur grundsätzlichen Frage der Qualitätssicherung siehe auch die Ausführungen zu lit. B Lösung (S. 3) sowie die Anmerkungen zu § 9a Abs. 2 Nr. 6 (S. 5), zur Begründung A. I. 3. 5 (S. 11) und zu B. Besonderer Teil / Zu Artikel 1 / Zu Doppelbuchstabe ff (S. 11).

Gegen die Änderung werden Einwände erhoben. Ziel der Änderung ist ausweislich der Begründung des GZSO-E (S. 39) die „Zusammenarbeit von Koordinierungsstelle, Entnahmekrankenhäusern und Transplantationsbeauftragten“ zu intensivieren. Zur Verbesserung des Organspendeprozesses soll „die Unterstützung durch die Koordinierungsstelle gesetzlich verankert“ werden. Die Stärkung des Gedankens der Gemeinschaftsaufgabe wird uneingeschränkt begrüßt. Begrifflich und konzeptuell nicht klar unterschieden werden, wie an anderer Stelle ausgeführt, die Anforderungen an den Aufbau eines Qualitätssicherungssystems und eines Melde- und Berichtswesens für den Organspendeprozess. Nach Auffassung der Bundesärztekammer sieht der Entwurf den Aufbau eines Melde- und Berichtswesens vor. Insoweit ist nachvollziehbar, dass bestehende bzw. sich im Aufbau befindliche Meldewege weiter genutzt und gesetzlich verstetigt werden. Wie zutreffend in der Begründung des GZSO-E (S. 39) dargelegt, ist „Aufgabe der Koordinierungsstelle, die Gemeinschaftsaufgabe Organspende nach § 11 Abs. 1 S. 1 und 2 zu organisieren“. Daher sollen folgerichtig der Koordinierungsstelle die Aufgabe des Aufbaus

eines Melde- und Berichtswesens sowie damit zusammenhängende beratende Aufgaben übertragen werden. Hingegen scheinen Aufgaben, die im Sinne der Qualitätssicherung einer zweiten, vom Melde- und Berichtswesens unabhängigen Institution zuzuordnen wären, bei der Koordinierungsstelle nicht ohne weiteres richtig angesiedelt. Dies entspräche zudem auch dem grundlegenden Steuerungsgedanken des Transplantationsgesetzes, das die Selbstverwaltung verpflichtet, einerseits geeignete Einrichtungen mit der Wahrnehmung bestimmter Aufgaben (§§ 11, 12 und 15a ff TPG) zu beauftragen und andererseits, insbesondere durch die Kommissionen nach § 11 Abs. 3 S. 4 und § 12 Abs. 5 S. 4 TPG, die Einhaltung der jeweiligen Vertragsbestimmungen zu überwachen.

Die Bundesärztekammer empfiehlt daher den neu eingefügten Abs. 1b wie folgt zu ändern:

*„(1b) Die Koordinierungsstelle legt die Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern [...]. Sie ~~wertet~~ **führt** die an sie übermittelten Daten ~~aus~~ **zusammen** und leitet **diese** ~~die Daten sowie deren Auswertung~~ krankenhausbefugten an das jeweilige Entnahmekrankenhaus und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen weiter. In dem Vertrag nach Abs. 2 ~~kann~~ **muss** das Nähere zur Übermittlung und Auswertung der Daten vereinbart werden.“*

In der Folge müsste die im GZSO-E vorgesehene neue Nummer 8 des Abs. 5 S. 2 ersatzlos gestrichen werden.

Prinzipiell begrüßt werden die Änderungen in § 11 Abs. 2, die eine höhere Vergütung der Entnahmekrankenhäuser durch eine Grundpauschale und einen Ausgleichszuschlag vorsehen. Es wird aber darauf hingewiesen, dass zwar die Schaffung der finanziellen Grundlagen für das Verfahren rund um eine Organentnahme essentiell ist, diese aber nicht dahingehend übersteigert werden darf, dass es zu Konkurrenzsituationen zwischen potentiellen Organ Spendern und Intensivpatienten um die knappen Intensivbetten kommt.

Erfordernis der Einwilligung des in die die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des Organempfängers sowie des lebenden Organspenders für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle

§ 15e GZSO-E (S. 10f)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Entwurf wird das Erfordernis der Einwilligung des in die die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des Organempfängers sowie des lebenden Organspenders für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle auch auf den Fall erstreckt, dass die genannten Personen versterben.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Änderung wird abgelehnt. Die ausweislich der Begründung des GZSO-E (S. 47) auf eine Anregung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) aus dem Jahr 2016 zurückgehende Änderung stellt den typischen Fall einer aus einseitigen und dabei rein abstrakten Grundrechtserwägungen resultierenden Überregulierung dar, der nicht nur die uneingeschränkt wünschenswerten Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregister unnötig erschwert, sondern auch den altruistischen Grundgedanken des TPG konterkariert.

Einrichtung einer „Qualitätssicherung“ in den Entnahmekrankenhäusern

Begründung A. I. 3.5 (S. 16 GZSO-E)

Formulierungsvorschlag der Bundesärztekammer

Abs. 1 S. 1: „Mit dem Gesetzentwurf wird ein ~~Qualitätssicherungssystem~~ **sowohl internes wie externes Melde- und Berichtswesen** aufgebaut, das in den Entnahmekrankenhäusern eine retrospektive Analyse aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung ermöglicht.“

Abs. 3 S. 1: „Die neu angefügte Nummer 6 bildet den Grundstein für den Aufbau eines ~~Qualitätssicherungssystems~~ **Melde- und Berichtswesens** für den Organspendeprozess in den Entnahmekrankenhäusern und ermöglicht eine retrospektive Analyse aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung.“

B. Besonderer Teil / Zu Artikel 1 / Zu Doppelbuchstabe ff (S. 31 GZSO-E)

Formulierungsvorschlag der Bundesärztekammer

„Die neu angefügte Nummer 6 bildet den Grundstein für den Aufbau eines ~~Qualitätssicherungssystems~~ **Melde- und Berichtswesens** für den Organspendeprozess in den Entnahmekrankenhäusern und ermöglicht eine retrospektive Analyse aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung.“