

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

Referentenentwurf

für ein

**Gesetz für bessere Zusammenarbeit und bessere
Strukturen bei der Organspende (GZSO)**

Stand: 21. September 2018

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	7
Artikel 1 - Änderung des Transplantationsgesetzes	7
Zu Artikel 1 Nr. 2 a) aa): § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG Entnahmekrankenhäuser	7
Zu Artikel 1 Nr. 2 a) bb): § 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG Entnahmekrankenhäuser	8
Zu Artikel 1 Nr. 2 a) ff): § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG Entnahmekrankenhäuser	9
Zu Artikel 1 Nr. 2 b): § 9a Abs. 3 TPG Entnahmekrankenhäuser	10
Zu Artikel 1 Nr. 2 b): § 9a Abs. 4 TPG Entnahmekrankenhäuser	11
Zu Artikel 1 Nr. 3 a) aa): § 9b Abs. 1 S. 2 TPG Transplantationsbeauftragte	12
Zu Artikel 1 Nr. 3 a) cc): § 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 1 bis 5 TPG Transplantationsbeauftragte	13
Zu Artikel 1 Nr. 3 b) cc): § 9b Abs. 2 Nr. 5 und 6 TPG Entnahmekrankenhäuser	15
Zu Artikel 1 Nr. 3 c): § 9b Abs. 3 TPG Entnahmekrankenhäuser	16
Zu Artikel 1 Nr. 4 a): § 11 Abs. 1a S. 4 TPG Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle	17
Zu Artikel 1 Nr. 4 b): § 11 Abs. 1b TPG Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle	17
Zu Artikel 1 Nr. 4 c) aa) aaa) und bb): § 11 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 und S. 2 TPG Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle	19
Zu Artikel 1 Nr. 4 e) bb): § 11 Abs. 5 Nr. 8 TPG Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle	20
Zu Artikel 1 Nr. 6 b) aa) bb): § 15e Abs. 6 S. 1 und S. 2 TPG Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle	21

Allgemeiner Teil

Die Krankenhäuser begrüßen den Entwurf des Gesetzes für bessere Zusammenarbeit und bessere Strukturen bei der Organspende (GZSO) und das Ziel, die Situation der Organspende in Deutschland zu verbessern. Der Gesetzentwurf muss dazu beitragen, das Vertrauen der Menschen in das Organspende- und Transplantationssystem zu stärken.

Die Ursachen für die niedrigen Organspendezahlen in Deutschland sind zahlreich und komplex. Aufgrund dessen ist es wichtig, die niedrigen Organspendezahlen als ein multikausales Problem zu erkennen und das System mit entsprechend vielfältigen und komplexen Maßnahmen zu verbessern. Trotz der vielen positiven Ansätze des Gesetzentwurfs greift die Problem- und Zielbeschreibung sowie die Begründung für die anhaltend niedrigen Organspendezahlen an mehreren Stellen leider zu kurz: Strukturelle Defizite, die zunehmende Arbeitsverdichtung im klinischen Alltag auf der Intensivstation oder gar fehlende Routine in den Entnahmekrankenhäusern können zu niedrigen Organspendezahlen beitragen, sind jedoch nicht die alleinigen Gründe für die niedrigen Organspendezahlen. Die diesbezüglichen Formulierungen im Gesetzentwurf sollten angepasst werden.

Die Förderung der Organspende ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, bei der sich die Krankenhäuser ihrer Rolle und Verantwortung bewusst sind und die von ihnen befürwortet und unterstützt wird. Aus Sicht der Krankenhäuser sind insbesondere die folgenden Ziele und Ansätze des Gesetzentwurfs bei der Organspende grundsätzlich positiv hervorzuheben:

- die verbindliche Freistellung der Transplantationsbeauftragten einhergehend mit der Stärkung ihrer allgemeinen Stellung im Entnahmekrankenhaus und einer vollständigen Refinanzierung,
- die Stärkung des Unterstützungsangebots für Entnahmekrankenhäuser und für Transplantationsbeauftragte durch die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG (im Folgenden: Koordinierungsstelle),
- die Einführung einer flächendeckenden Bereitstellung neurologischer Konsiliar-dienste,
- die Einführung eines allgemein gültigen strukturierten Verfahrens in den Entnahmekrankenhäusern zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials auf Basis von Einzelfallanalysen und
- die neuen Regelungen zur Finanzierung der Organentnahme mit dem Ziel der vollständigen Kostendeckung bei den Entnahmekrankenhäusern.

Neuregelungen im Zusammenhang mit den Transplantationsbeauftragten

Die Krankenhäuser begrüßen die geplanten gesetzlichen Regelungen für eine bundeseinheitliche Verpflichtung zur Freistellung von Transplantationsbeauftragten in dem vorgegeben Umfang. Während eine verpflichtende Freistellung in Abhängigkeit von der Anzahl der Intensivbettenzahl befürwortet wird, kann die vorgesehene Neuregelung,

nach der die Entnahmekrankenhäuser mit mehr als einer Intensivstation für jede dieser Stationen mindestens einen Transplantationsbeauftragten bestellen sollen, keine Verbesserung für das Organspendesystem bewirken. Gerade in kleinen Entnahmekrankenhäusern ist eine Bündelung von Expertise und Erfahrung in einer Person von Vorteil und die Identifikation dieser Person mit ihrer Rolle als Transplantationsbeauftragter wird gestärkt. Des Weiteren wird auch die eindeutige Festlegung der Rechte und Pflichten der Transplantationsbeauftragten befürwortet. Allerdings bedarf u. a. das vorgesehene „uneingeschränkte Zugangsrecht“ zu den Intensivstationen des Entnahmekrankenhauses einer Vorabklärung und Abstimmung mit dem für die Behandlung verantwortlichen Arzt¹, ob z. B. aufgrund der Anwesenheit von Angehörigen des Patienten mit vermutetem Hirntod zum maßgeblichen Zeitpunkt ein Zugang des Transplantationsbeauftragten möglicherweise kontraproduktiv ist. Dies ist auch für den Erhalt des Vertrauens der Menschen in das Organspendesystem wichtig. Die neue gesetzliche Vorgabe in Bezug auf die Finanzierung von Transplantationsbeauftragten, nach der dem Entnahmekrankenhaus die tatsächlich entstandenen Aufwendungen für die Freistellung des Transplantationsbeauftragten zu ersetzen sind, wird von den Krankenhäusern begrüßt.

Stärkung des Unterstützungsangebots für die Entnahmekrankenhäuser und für die Transplantationsbeauftragten durch die Koordinierungsstelle

Die Koordinierungsstelle „Deutsche Stiftung Organtransplantation“ (DSO) nimmt – auch unabhängig von ihren Tätigkeiten zur Durchführung einer konkreten Organspende - zahlreiche Aufgaben zur Förderung der Organspende und -transplantation wahr. Die Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtungen und die Beratung von Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung unterstützen langfristig eine Verbesserung krankenhauserinterner Abläufe bei Organspenden. Die Krankenhäuser befürworten daher die Wahrnehmung auch solcher Aufgaben durch die Koordinierungsstelle, die nicht nur unmittelbar mit dem Organspendeprozess in Zusammenhang stehen, sondern für eine umfassende Förderung der Organspende und -transplantation notwendig sind. Der Gesetzentwurf bedarf jedoch der Klarstellung, dass es sich um Unterstützungsangebote der Koordinierungsstelle handelt und Entnahmekrankenhäuser entscheiden, ob sie das Angebot in Anspruch nehmen.

Flächendeckende Bereitstellung eines neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdiensts

Die Einführung einer flächendeckenden Bereitstellung neurologischer Konsiliardienste wird von den Krankenhäusern begrüßt. Vor dem Hintergrund der engen personellen Ressourcen, der Kurzfristigkeit von Organspendeprozessen und der damit einhergehenden Nichtplanbarkeit solcher Ereignisse sowie der teilweise regional bedingten schweren Erreichbarkeit eines fachlich qualifizierten Arztes zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms (im Folgenden: Hirntodfeststellung) wird den Entnahmekrankenhäusern dadurch die Möglichkeit eröffnet, auf Anfrage und somit auf freiwilliger Basis entsprechende Unterstützung zu erhalten. Für den Erhalt des Vertrauens der Bevölkerung

¹ In diesem Dokument ist im Folgenden die weibliche Form der männlichen Form gleichgestellt; lediglich aus Gründen der Vereinfachung wurde die männliche Form gewählt.

in das Organspendesystem bedarf die vorgesehene Neuregelung allerdings noch zwingend einer Klarstellung dahingehend, dass es sich bei der zu beauftragenden Stelle um eine von den an der Organspende und Transplantationsmedizin beteiligten Organisationen vollständig unabhängige Einrichtung ohne diesbezügliche potentielle Interessenkonflikte handeln muss. Die zeitliche Vorgabe, die entsprechende Einrichtung bis zum 31. Dezember 2019 zu beauftragen, wird als nicht erreichbar bewertet.

Bundeseinheitliches Verfahren in den Entnahmekrankenhäusern zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials auf Basis von Einzelfallanalysen

Der Gesetzentwurf sieht die bundeseinheitliche Einführung eines allgemein gültigen strukturierten Verfahrens in den Entnahmekrankenhäusern zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials auf Basis von Einzelfallanalysen vor, das aus Sicht der Krankenhäuser ein geeignetes Instrument dafür darstellt, die Abläufe bei einer Organspende zu verbessern. Anhand der Erfassung aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung im Entnahmekrankenhaus verbunden mit einer sorgfältigen Einzelfallanalyse durch den Transplantationsbeauftragten anhand der Patientenakte sowie der anschließenden Zurverfügungstellung dieser Daten an die Koordinierungsstelle zu Auswertungszwecken bzw. für eine retrospektive Analyse kann überprüft werden, ob die Möglichkeiten für die Realisierung von Organspenden vollständig ausgeschöpft wurden. Die Ergebnisse der Auswertungen können ggf. hilfreiche Rückschlüsse darauf geben, wo mögliche Ursachen für verbesserungswürdige oder gar fehlerhafte Handlungsabläufe in den Entnahmekrankenhäusern vorliegen. Die Kliniken können hierdurch ihre Prozesse durch gezielte Maßnahmen effektiv optimieren und dadurch ihren Beitrag zur Förderung der Organspende in Deutschland leisten. Anders als in dem Gesetzentwurf vorgesehen, muss bei diesem Verfahren jedoch sichergestellt sein, dass die Festlegung der Anforderungen an die zu übermittelnden Daten, an die Auswertung der Daten und an die Veröffentlichung der Ergebnisse nicht von der Koordinierungsstelle durchgeführt wird. Vor dem Hintergrund der Aufgabe der Koordinierungsstelle, die Organentnahme in Deutschland zu organisieren und die Zahl an Organspenden zu erhöhen, wird hier ein potentieller Interessenkonflikt gesehen, der die erforderliche Wissenschaftlichkeit des Vorgehens beeinflussen könnte. Selbst dem geringsten Anschein in dieser Hinsicht muss von vornherein entgegengewirkt werden. Die Anforderungen an die zu übermittelnden Daten, Auswertungen und Veröffentlichungen müssen daher durch die TPG-Auftraggeber festgelegt werden.

Höhere Vergütung der Entnahmekrankenhäuser

Schlussendlich betrachten die Krankenhäuser auch eine leistungsgerechte und transparente Vergütung der Entnahmekrankenhäuser als einen weiteren entscheidenden Faktor bei der Frage um die Förderung der Organspende in Deutschland. Eine vollständige Kostendeckung für den gesamten Organspendeprozess im Entnahmekrankenhaus muss gewährleistet sein. Krankenhäuser wollen und dürfen am Organspendeprozess nicht verdienen. Es ist jedoch weder akzeptabel noch zielführend, Krankenhäuser wie bislang mit indirekten Kosten in Form von Vorhalte- und Zusatzkosten zu belasten. Die Krankenhäuser begrüßen aus diesem Grund die neuen Vergütungsregelungen, die allerdings nur in Verbindung mit den weiteren gesetzlichen Erneuerungen eine tatsächliche Verbesserung der Organspendesituation in Deutschland bewirken können.

Abschließend bleibt gerade aus Sicht der Krankenhäuser wichtig klarzustellen, dass trotz aller durch den Gesetzentwurf zum Ausdruck gebrachten Bemühungen, die Situation der Organspende in Deutschland zu verbessern, das Überleben des Patienten, bei dem eine Organspende in Betracht gezogen wird, bis zum festgestellten Hirntod allerhöchste Priorität hat. Die Gewährleistung dieses obersten Grundsatzes in den Krankenhäusern trotz des Bemühens um die Organspende muss deutlich gemacht werden, um das Vertrauen der Menschen in das Organspendesystem in Deutschland zu stärken. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Neuregelung, nach der das Vorliegen der Einwilligung des potentiellen Organspenders oder der Angehörigen in die Organentnahme nicht Voraussetzung für die Meldung an die Koordinierungsstelle ist, wirft jedoch Fragen auf. Daher muss klargestellt werden, dass weder eine Hirntodfeststellung zum Zweck der Organspende noch eine Meldung an die Koordinierungsstelle erfolgen darf, wenn dem behandelnden Arzt oder dem Krankenhaus ein Widerspruch gegen eine Organspende bekannt ist.

Insbesondere sehen die Krankenhäuser, auch zur Bewahrung des Vertrauens der Menschen in das Organspendesystem in Deutschland, Verbesserungsbedarf des Gesetzentwurfes zu folgenden Aspekten:

1. Klarstellung, dass ein **weiteres Handeln** mit dem Ziel der Organspende (Transplantationsbeauftragte, Entnahmekrankenhaus, Koordinierungsstelle) bei einem dem Krankenhaus oder dem beurteilenden Arzt **bekanntem Widerspruch des Patienten oder der Angehörigen gegen die Organspende nicht gestattet ist**.
2. Klarstellung, dass eine retrospektive **Analyse des Organspendepotentials** im Entnahmekrankenhaus nicht allein auf Basis der erhobenen Daten nach § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes erfolgen kann, sondern **zwingend mit einer Einzelfallanalyse anhand der Patientenakten** verbunden sein muss. **Die Festlegung der Anforderungen** an die zu übermittelnden Daten, die Auswertung dieser Daten sowie die Veröffentlichung der Ergebnisse **muss durch die TPG-Auftraggeber erfolgen**.
3. **Anpassung der Regelung**, nach der **für jede Intensivstation** eines Entnahmekrankenhauses **mindestens ein Transplantationsbeauftragter** bestellt werden soll, und Klarstellung, dass sein Zugangsrecht zu den Intensivstationen eine **Abstimmung mit dem behandelnden Arzt** voraussetzt
4. Klarstellung, dass der **neurologische konsiliarärztliche Bereitschaftsdienst** zwingend durch eine von den an der Organspende und Transplantationsmedizin beteiligten Organisationen **vollständig unabhängige Einrichtung** ohne diesbezügliche potentielle Interessenkonflikte übernommen werden muss und die Entnahmekrankenhäuser über die Inanspruchnahme dieses Dienstes entscheiden können.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Zu Artikel 1 Nr. 2 a) aa): § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG

Entnahmekrankenhäuser

Beabsichtigte Neuregelung

Nach geltender Rechtslage sind gemäß § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender nach § 3 TPG oder § 4 TPG in Betracht kommen, festzustellen und der Koordinierungsstelle unverzüglich mitzuteilen. Mit der Streichung der Formulierungen „nach § 3 oder § 4“ soll laut Gesetzesbegründung klargestellt werden, dass das Vorliegen der Einwilligung des potentiellen Organspenders in die Organentnahme nach § 3 TPG oder der Zustimmung der Personen nach § 4 TPG weder Voraussetzung für die ärztliche Beurteilung, ob ein Patient als Organspender in Betracht kommt, noch für die Meldung an die Koordinierungsstelle ist.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Intention, vor dem Hintergrund der möglicherweise bestehenden Unsicherheiten bei den Entnahmekrankenhäusern im Zusammenhang mit der Meldung von potentiellen Organspendern an die Koordinierungsstelle mit einer Neuregelung mehr Rechtssicherheit und Klarheit zu schaffen. Allerdings erscheint dieses Ziel im Hinblick auf die vorgesehenen gesetzlichen Änderungen an dieser Stelle als nicht erreicht. Der in § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG enthaltene Verweis auf die Regelung nach § 3 oder § 4 TPG soll in der Praxis teilweise zu Unsicherheiten bei der Frage geführt haben, ob die Entnahmekrankenhäuser vor der Mitteilung potentieller Organspender an die Koordinierungsstelle das Vorliegen einer Einwilligung des Organspenders nach § 3 TPG oder die Zustimmung der nächsten Angehörigen nach § 4 TPG zu klären haben. Die vorgesehene alleinige Streichung des Verweises auf § 3 und § 4 TPG bringt aus Sicht der Krankenhäuser nicht die beabsichtigte Klarstellung und wird weiterhin zu Unsicherheiten bei den Entnahmekrankenhäusern führen.

Es sind drei Fälle zu unterscheiden: 1. Patienten, die in eine Organspende eingewilligt haben, 2. Patienten, bei denen die Einwilligung des Patienten oder der Angehörigen unbekannt ist und 3. Patienten, die einer Organspende widersprochen haben. Allein bei Patienten, bei denen eine Zustimmung vorliegt, ist eindeutig, dass eine Hirntodfeststellung nach § 5 TPG und Mitteilung an die Koordinierungsstelle erfolgen muss. Darüber hinaus muss die Hirntodfeststellung nach § 5 TPG und die Mitteilung an die Koordinierungsstelle auch bei Patienten erfolgen, bei denen eine Einwilligung des Patienten oder der Angehörigen unbekannt ist. Da die Meldung an die Koordinierungsstelle insofern

unter dem Vorbehalt der ungeklärten Einwilligungssituation erfolgt, ist wichtig, dass parallel dazu der Patientenwille ermittelt wird bzw. entsprechende Gespräche mit den Angehörigen stattfinden. Bei einem bekannten Widerspruch gegen eine Organspende darf eine Hirntodfeststellung nach § 5 TPG und Meldung an die Koordinierungsstelle zum Zweck der Organspende indessen nicht erfolgen. Eine Hirntodfeststellung zum Zwecke der Organspende oder eine Meldung an die Koordinierungsstelle bei bekanntem Widerspruch gegen eine Organspende wäre Handeln gegen den expliziten Auftrag des Patienten, könnte negative Folgen bei Angehörigen nach sich ziehen und das Vertrauen der Menschen in das Organspendesystem gefährden. Es bedarf hier einer Klarstellung in der Gesetzesbegründung.

Ferner sollte im Gesetzestext klargestellt werden, dass die gesetzliche Formulierung „Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen ...“, voraussetzt, dass dem Entnahmekrankenhaus sowie dem beurteilenden Arzt keine Gründe bekannt sind, die eine Organspende ausschließen. Hierzu gehören unter anderem fehlende Beatmung, Kontraindikationen gegen eine Organspende sowie ein bekannter Widerspruch gegen eine Organspende.

Änderungsvorschlag

Klarstellung in der Gesetzesbegründung

und

§ 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG wird wie folgt gefasst:

*„1. den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, nach § 5 festzustellen und der Koordinierungsstelle nach § 11 unverzüglich mitzuteilen; kommen diese Patienten zugleich als Gewebespender in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen; **Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, sind Patienten, bei denen dem Entnahmekrankenhaus oder dem beurteilenden Arzt keine Gründe bekannt sind, die eine Organspende ausschließen.**“*

Zu Artikel 1 Nr. 2 a) bb): § 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG **Entnahmekrankenhäuser**

Beabsichtigte Neuregelung

Nach der geltenden Rechtslage hat der Transplantationsbeauftragte gemäß § 9b Abs. 2 Nr. 3 TPG die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe in den Entnahmekrankenhäusern zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem TPG festzulegen. Für die Erstellung der Verfahrensweisung in diesem Sinne bleibt auch nach der Regelung gemäß § 9b Abs. 2 Nr. 3 TPG - neu - weiterhin der Transplantationsbeauftragte zuständig. Mit der Neuregelung in § 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG werden indessen nunmehr auch die Entnahmekrankenhäuser in die Pflicht genommen, sicherzustellen, dass eine Verfahrensweisung

tatsächlich vorliegt und diese auch eingehalten wird. Mit der Übertragung dieser Verpflichtung vom Transplantationsbeauftragten auf die ärztliche Leitung soll die Verfahrensanweisung größere Verbindlichkeit als bisher erhalten.

Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Aus Sicht der Krankenhäuser wäre in diesem Zusammenhang vorstellbar, dass die TPG-Auftraggeber eine entsprechende Muster-Verfahrensanweisung erarbeiten und den Entnahmekrankenhäusern zur freiwilligen Verwendung zur Verfügung stellen.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nr. 2 a) ff): § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG **Entnahmekrankenhäuser**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung in § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass alle Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung im Entnahmekrankenhaus, insbesondere auch die Gründe für die nicht erfolgte Hirntodfeststellung oder für die nicht erfolgte Meldung an die Koordinierungsstelle nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG und andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe erfasst und diese Daten der Koordinierungsstelle anonymisiert zur Verfügung gestellt werden. Weitere Regelungen des Gesetzentwurfs sehen unter anderem vor, dass die Koordinierungsstelle diese Daten auswertet und die Auswertungsergebnisse krankenhausesbezogen an die Entnahmekrankenhäuser und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen übermittelt. Hiermit soll ein Qualitätssicherungsverfahren eingeführt werden, das eine retrospektive Analyse zu der Frage ermöglicht, ob in den einzelnen Entnahmekrankenhäusern die Möglichkeiten für die Realisierung von Organspenden vollständig ausgeschöpft wurden.

Stellungnahme

Die Einführung eines allgemein gültigen strukturierten Verfahrens in den Entnahmekrankenhäusern zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials auf Basis von Einzelfallanalysen wird befürwortet. Die retrospektive Überprüfung aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung, ob alle Organspendemöglichkeiten voll ausgeschöpft wurden, schafft Transparenz und die Möglichkeit zur Verbesserung der Prozesse. Die vorgeschlagene Regelung ist zu begrüßen.

Es ist jedoch zu bezweifeln, dass die in der Gesetzesbegründung gegebene Aufwandschätzung von 1 Minute pro Krankenhaus zur Umsetzung dieser Regelung angemessen ist. Insbesondere die Einarbeitung in eine geeignete Software, die Sicherstellung der Anonymisierung der Daten sowie Plausibilitätskontrollen erfordern einen deutlich

höheren Zeitaufwand. Darüber hinaus ist eine jährliche Übermittlung dieser Daten ausreichend. Im Übrigen wird angeregt, dass der Begriff „TransplantCheck“ in der Gesetzesbegründung (z.B. in der Formulierung, dass „TransplantCheck“ die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem bieten könnte) gestrichen und durch den Begriff „eine geeignete Software“ ersetzt wird.

Änderungsvorschlag

In der Gesetzesbegründung sollte die Aufwandsschätzung sowie die Vermittlungsfrequenz angepasst werden.

Zu Artikel 1 Nr. 2 b): § 9a Abs. 3 TPG

Entnahmekrankenhäuser

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung gemäß § 9a Abs. 3 TPG werden die TPG-Auftraggeber (Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Bundesärztekammer und Deutsche Krankenhausgesellschaft) gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung verpflichtet, eine geeignete Einrichtung durch Vertrag mit der Organisation eines neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienst zu beauftragen. Dieser Vertrag ist bis zum 31. Dezember 2019 zu schließen. Durch diesen neurologischen Konsiliardienst soll sichergestellt werden, dass in jedem Entnahmekrankenhaus zu jeder Zeit der Hirntod durch dafür qualifizierte Ärzte festgestellt werden kann. Die Einsatzgebiete sollen so strukturiert sein, dass auch in strukturschwachen Regionen neurologische Konsiliarärzte auf Anfrage direkt in den Entnahmekrankenhäusern eingesetzt werden können.

Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Es ist wichtig, dass der neurologische Konsiliardienst ein freiwilliges Unterstützungsangebot für die Entnahmekrankenhäuser darstellt und – wie vorgesehen – „auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses“ in Anspruch genommen werden kann. Es ist ferner erforderlich, dass die beauftragte Einrichtung unabhängig vom Organspende- und Transplantationsprozess in Deutschland ist und sollte in eigenständiger Trägerschaft organisiert sein. Diese Unabhängigkeit schließt Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Feststellung des Hirntodes zum Zwecke der Organspende aus und ist Voraussetzung für den Erhalt des Vertrauens der Bevölkerung in das Organspendesystem. Darüber hinaus sind ein Vergabeverfahren und eine Beauftragung einer geeigneten Organisation nicht bis zum 31. Dezember 2019 durchführbar. Es wird daher eine Verlängerung dieser Frist auf den 31. Dezember 2021 vorgeschlagen.

Änderungsvorschlag

§ 9a Abs. 3 TPG wird wie folgt gefasst:

„(3) Zur Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach Absatz 2 Nummer 1 wird ein neurologischer konsiliarärztlicher Bereitschaftsdienst eingerichtet. Zur Organisation dieser Aufgabe beauftragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag eine geeignete **unabhängige** Einrichtung **mit eigener Trägerschaft**. Sie muss organisatorisch gewährleisten, dass regional und flächendeckend jederzeit Ärzte, die für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms qualifiziert sind, auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses zur Verfügung stehen. Der Vertrag nach Satz 2 regelt insbesondere das Nähere zu den Aufgaben und zu der Finanzierung des neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung des neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes beteiligen. Kommt ein Vertrag nach Satz 2 bis zum 31. Dezember ~~2019~~**2021** ganz oder teilweise nicht zustande, erfolgt eine Schlichtung nach dem im Vertrag nach § 11 Absatz 2 vereinbarten Schlichtungsverfahren. § 11 Absatz 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend.“

Zu Artikel 1 Nr. 2 b): § 9a Abs. 4 TPG **Entnahmekrankenhäuser**

Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 4 soll den Anspruch der Entnahmekrankenhäuser auf eine Abgeltung der Leistungen, die sie im Rahmen des Organspendeprozesses erbringen, regeln und stärken. Es wird festgelegt, aus welchen Pauschalen sich die Abgeltung der Leistungen zusammensetzt.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen, dass nunmehr eine spezifische gesetzliche Regelung erfolgt, die den Anspruch der Entnahmekrankenhäuser auf eine Abgeltung der Leistungen, die sie im Rahmen des Organspendeprozesses erbringen, regelt.

Eine Grundpauschale nach Absatz 4 Nummer 1, für die Hirntodfeststellung einschließlich der notwendigen diagnostischen Leistungen bietet nunmehr eine klare gesetzliche Regelung, da insbesondere die erste Hirntodfeststellung und ggf. weitergehende aufwändige Diagnostik von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, derzeit von den Kostenträgern als DRG-relevant betrachtet werden und damit im „Grundrauschen“ der DRG untergehen und nicht sachgerecht vergütet werden.

Eine eigenständige Pauschale für die Abgeltung der Leistungen der intensivmedizinischen Versorgung wird von den Krankenhäusern ebenfalls befürwortet. Die Aufwendungen für Liegezeiten auf der Intensivstation können aufgrund der zeitlichen Dauer stark differieren. Daher ist es zu begrüßen, dass nach § 11 Abs. 2 TPG explizit die Möglichkeit geschaffen wird, die Pauschalen ausdifferenziert zu vereinbaren (siehe Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 4 c) aa) aaa) und bb)).

Die Leistungen der eigentlichen Organentnahme werden derzeit vom InEK bereits kalkulatorisch erfasst und entsprechen in Teilen bereits den derzeitigen Aufwandserstattungen. Hier werden derzeit in den Pauschalen Abstufungen vorgenommen, die sich in erster Linie an einzelnen Prozessschritten und den „Ergebnissen“ (Abbruch des Organspendeprozesses, Einorganentnahme, Mehrorganentnahme) in Form eines Modulsystems orientieren. Durch die Möglichkeit der Ausdifferenzierung ist bei dieser Pauschale auch eine stärkere Betrachtungsweise des zeitlichen, personellen und sächlichen Aufwands möglich, der sich nicht zwingend an den Ergebnissen orientiert.

Die Aufnahme eines Ausgleichszuschlags für die Inanspruchnahme der notwendigen Infrastruktur entspricht der Forderung der Krankenhäuser und wird begrüßt. Damit den Entnahmekrankenhäusern kein wirtschaftlicher Nachteil entsteht, können über den Ausgleichszuschlag zukünftig auch die mittelbar verursachten Kosten in die Aufwandspauschalen einfließen. Aufgrund der Vielzahl und Heterogenität der mittelbaren Kosten entziehen sich diese einer direkten Kalkulation. Die Anhebung der kalkulierten Kosten um einen pauschalen Aufschlag entspricht einer langjährigen Forderung der Krankenhäuser.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nr. 3 a) aa): § 9b Abs. 1 S. 2 TPG **Transplantationsbeauftragte**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen Satz 2 in § 9b Abs. 1 TPG sollen die Entnahmekrankenhäuser mit mehr als einer Intensivstation für jede dieser Stationen mindestens einen Transplantationsbeauftragten bestellen.

Stellungnahme

Die Bestellung mehrerer Transplantationsbeauftragten ist nicht sinnvoll. Dies gilt insbesondere für kleinere Krankenhäuser mit mehreren, jedoch kleinen Intensivstationen (mit jeweils einer geringen Zahl von Betten). Das hierarchische Verhältnis zwischen mehreren Transplantationsbeauftragten ist nicht geregelt. Das Problem der Personalknappheit kann die Rekrutierung mehrerer Personen für diese Aufgabe erschweren. Die Identifikation der bestellten Transplantationsbeauftragten mit ihrer Aufgabe wird möglicherweise bei Aufteilung auf mehrere Personen erschwert. Die Bündelung von Expertise und

Erfahrung in einer Person wird in der Regel insbesondere in kleinen Entnahmekrankenhäusern von Vorteil sein. Daher wird die Änderung in eine Kann-Vorschrift vorgeschlagen.

Änderungsvorschlag

§ 9b Abs. 1 Satz 2 TPG wird wie folgt gefasst:

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

Zu Artikel 1 Nr. 3 a) cc): § 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 1 bis 5 TPG **Transplantationsbeauftragte**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung in § 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 1 bis 5 TPG werden einerseits die wesentlichen Befugnisse der Transplantationsbeauftragten bundeseinheitlich festgelegt und andererseits die Verantwortlichkeiten der Entnahmekrankenhäuser gegenüber den Transplantationsbeauftragten mit dem Ziel konkretisiert, die Transplantationsbeauftragten bei der ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu unterstützen und ihre Rolle dadurch zu stärken. Danach stellen die Entnahmekrankenhäuser sicher, dass beim Auftreten potentieller Organspender der Transplantationsbeauftragte rechtzeitig hinzugezogen wird, dieser ein uneingeschränktes Zugangsrecht zu den Intensivstationen und die erforderlichen Informationen zur Auswertung des Spenderpotentials erhält, die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten durch entsprechende Vertretungsregelungen sichergestellt ist und Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen des Transplantationsbeauftragten übernommen werden.

Stellungnahme

Die Neuregelungen werden grundsätzlich begrüßt. Folgender Änderungsbedarf wird gesehen:

§ 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 1 bestimmt, dass der Transplantationsbeauftragte hinzugezogen werden muss, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Nach der Gesetzesbegründung liegt dieser Fall vor allem vor, wenn aufgrund ärztlicher Beurteilung bei den Patienten eine primäre oder sekundäre Hirnschädigung vorliegt und der Hirntod vermutet wird oder unmittelbar bevorsteht. Die vorgegebene Definition ist jedoch unzureichend. Trotz der Erfüllung der in der Gesetzesbegründung gegebenen Definition kann ein Patient nach ärztlicher Beurteilung als Organspender gerade nicht in Betracht kommen, wenn dem Entnahmekrankenhaus oder dem beurteilenden Arzt bereits Gründe bekannt sind, die eine Organspende (z. B. Widerspruch zur Organspende) ausschließen. Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, sind Patienten, bei denen dem Entnahmekrankenhaus oder dem beurteilenden Arzt keine Gründe bekannt sind, die eine Organspende ausschließen. Es wird diesbezüglich auf den Änderungsvorschlag zur Neuregelung in § 9a

Abs. 2 Nr. 1 TPG verwiesen. Eine Klarstellung in der Gesetzesbegründung wird für erforderlich gehalten.

§ 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 2 bestimmt, dass der Transplantationsbeauftragte ein uneingeschränktes Zugangsrecht zu den Intensivstationen des Entnahmekrankenhauses erhält. Während gewährleistet sein muss, dass der Transplantationsbeauftragte jederzeit ungehindert seine Aufgaben wahrnehmen kann, muss gleichzeitig sichergestellt sein, dass negative emotionale Auswirkungen auf Angehörige ausbleiben und das Vertrauen in das Organspendesystem erhalten bleibt. Hierfür ist beispielsweise die Rücksprache mit dem verantwortlichen behandelnden Arzt des Patienten erforderlich und gegebenenfalls das Zugangsrecht für den Transplantationsbeauftragten auf die Intensivstation vorübergehend einzuschränken. Aus diesem Grund wird vorgeschlagen, das Wort „uneingeschränktes“ zu streichen und eine Klarstellung in der Gesetzesbegründung vorzunehmen.

§ 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 4 bestimmt, dass durch Vertretungsregelungen die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten sicherzustellen ist. Vor dem Hintergrund der derzeitigen Personalprobleme, insbesondere in strukturschwachen Regionen, könnte eine vollumfängliche verpflichtende Vertretung des Transplantationsbeauftragten durch einen zweiten, fachlich geeigneten Transplantationsbeauftragten schwierig umzusetzen sein. Viele Aufgaben des Transplantationsbeauftragten lassen sich verschieben und erfordern keine Vertretungsregelung. Andere Aufgaben dagegen (z. B. alle Arbeiten zur Umsetzung einer möglichen oder tatsächlichen Organspende) sind nicht verschiebbar. Nur für diese Aufgaben ist eine Vertretungsregelung erforderlich. Es wird daher eine Regelung vorgeschlagen, die gewährleistet, dass durch Vertretungsregelungen die Erfüllung der nicht verschiebbaren Aufgaben des Transplantationsbeauftragten sichergestellt ist.

Änderungsvorschlag

§ 9b Abs. 1 Satz 6 TPG wird wie folgt gefasst:

„Dabei stellen sie insbesondere sicher, dass

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

Zu Artikel 1 Nr. 3 b) cc): § 9b Abs. 2 Nr. 5 und 6 TPG **Entnahmekrankenhäuser**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 9b Abs. 2 Nr. 5 TPG wird nunmehr die bundeseinheitliche Verpflichtung des Transplantationsbeauftragten definiert, die Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung, insbesondere auch die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder nicht erfolgte Meldung an die Koordinierungsstelle nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG und andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe, auszuwerten. Er hat darüber hinaus nach der Neuregelung in § 9b Abs. 2 Nr. 6 TPG die ärztliche Leitung des Entnahmekrankenhauses mindestens einmal pro Jahr über die Ergebnisse seiner Auswertung, über seine Tätigkeit und den Stand der Organspende im Entnahmekrankenhaus zu informieren. Durch die Einzelfallanalysen soll die Möglichkeit eröffnet werden, solche Fälle zu erkennen, bei denen an eine potentielle Organspende nicht gedacht wurde, um darauf basierend die notwendigen Maßnahmen zur Verbesserung der Organspendeprozesse im Entnahmekrankenhaus zu ergreifen.

Stellungnahme

Die Einführung eines allgemein gültigen strukturierten Verfahrens in den Entnahmekrankenhäusern zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials auf Basis von Einzelfallanalysen wird befürwortet. Die retrospektive Überprüfung aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung anhand der Patientenakte in jedem Einzelfall, insbesondere im Hinblick auf die Gründe für die nicht erfolgte Hirntodfeststellung oder nicht erfolgte Meldung an die Koordinierungsstelle nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG und andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe sowie die neue Regelung unter Nr. 6 zur Berichtspflicht des Transplantationsbeauftragten an die ärztliche Leitung des Entnahmekrankenhauses sind Elemente zur Verbesserung des Verfahrens und dienen der Transparenz.

Die in der Gesetzesbegründung angegebene Schätzung von durchschnittlich 10 Minuten Bearbeitungszeit für jede Einzelfallprüfung ist deutlich zu niedrig. Eine sorgfältige und verlässliche Prüfung der Patientenakte kann eine Bearbeitungszeit von 5 bis 60 Minuten pro Fall beanspruchen. Insbesondere die Fälle, bei denen Auffälligkeiten zum Beispiel im Zusammenhang mit der Erkennung eines potentiellen Organspenders oder einer Meldung an die Koordinierungsstelle erkannt werden und daraufhin das Unterstützungsangebot von einem Koordinator der Koordinierungsstelle wahrgenommen wird, verursachen einen hohen zeitlichen Aufwand.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nr. 3 c): § 9b Abs. 3 TPG **Entnahmekrankenhäuser**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neu eingefügten § 9b Abs. 3 TPG wird die Freistellung des Transplantationsbeauftragten von seinen sonstigen Aufgaben im Entnahmekrankenhaus bundeseinheitlich geregelt. Die Freistellungsregelung knüpft an die Anzahl der Intensivbehandlungsbetten oder Beatmungsbetten im Entnahmekrankenhaus an und sieht eine gestaffelte Freistellung entsprechend einem Stellenanteil von mindestens 0,1 Stellen je 10 Intensivbehandlungsbetten oder Beatmungsbetten vor. Ab 100 Intensivbehandlungsbetten oder Beatmungsbetten ist der Transplantationsbeauftragte damit vollständig freizustellen. Bestellt das Entnahmekrankenhaus mehrere Transplantationsbeauftragte, so soll die Freistellung anteilig erfolgen. Ziel der Neuregelung ist, den Transplantationsbeauftragten ausreichend Freiräume zu schaffen, damit eine ordnungsgemäße Durchführung der Aufgaben sowie die Teilnahme an fachspezifischer Fort- und Weiterbildungen möglich wird.

Stellungnahme

Die Neuregelung für eine bundeseinheitliche Verpflichtung zur Freistellung von Transplantationsbeauftragten in dem vorgegeben Umfang wird begrüßt. Jedes Entnahmekrankenhaus hat nach geltender Rechtslage mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen, der die Verantwortung dafür trägt, dass die Krankenhäuser ihrer Pflicht zur Meldung möglicher Organspenden an die Koordinierungsstelle nachkommen. Darüber hinaus legen die Transplantationsbeauftragten unter anderem Handlungsabläufe und Zuständigkeiten für den Fall einer Organspende fest, informieren das ärztliche und pflegerische Personal im Entnahmekrankenhaus über die Bedeutung und den Prozess der Organspende und begleiten Angehörige von Organspendern. Diese anspruchsvollen Aufgaben müssen die Transplantationsbeauftragten, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben eine besondere fachliche Qualifikation vorweisen müssen, derzeit neben ihren regulären Aufgaben in der Klinik bewältigen, was in der Praxis aufgrund der hohen Arbeitsbelastung und der zeitlichen Engpässe teilweise zu Problemen in der Umsetzung geführt hat. Obwohl nach geltendem Recht die organisationsrechtliche Stellung der Transplantationsbeauftragten sowie deren Freistellung von ihren sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus durch Länderrecht zu bestimmen sind, findet sich eine eindeutige Freistellungsregelung in kaum einem Landesgesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes. Die nunmehr vorgesehene bundeseinheitliche Regelung zur Freistellung von Transplantationsbeauftragten anhand eines nach Maßgabe der Zahl der Intensivbetten zu definierenden Personalschlüssels entspricht der vorgesehenen bundeseinheitlich verbesserten Finanzierung der Transplantationsbeauftragten und verbessert die Rahmenbedingungen.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nr. 4 a): § 11 Abs. 1a S. 4 TPG

Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung in § 11 Abs. 1a S. 4 TPG wird das Unterstützungsangebot für die Entnahmekrankenhäuser und für die Transplantationsbeauftragten gesetzlich verankert und macht deutlich, dass der Auftrag der Koordinierungsstelle, die Gemeinschaftsaufgabe der Organspende zu organisieren, auch die mittelbar mit der Organspende in Zusammenhang stehenden Aufgaben umfasst. Die Koordinierungsstelle soll die Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtungen unterstützen und die Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung und bei der Verbesserung krankenhauser interner Abläufe im Organspendeprozess beratend zur Seite stehen. Im Ergebnis soll dadurch die Zusammenarbeit von Koordinierungsstelle, Entnahmekrankenhäusern und Transplantationsbeauftragten intensiviert werden.

Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Allerdings muss sichergestellt sein, dass das Entnahmekrankenhaus selbst entscheiden kann, ob es das Unterstützungsangebot der Koordinierungsstelle in Anspruch nimmt.

Änderungsvorschlag

§ 11 Abs. 1a Satz 4 TPG wird wie folgt gefasst:

*„Sie unterstützt die Entnahmekrankenhäuser **auf Anfrage** bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtungen und berät die Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 und bei der Verbesserung krankenhauser interner Abläufe im Organspendeprozess.“*

Zu Artikel 1 Nr. 4 b): § 11 Abs. 1b TPG

Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

Beabsichtigte Neuregelung

Durch den neu eingefügten Absatz 1b in § 11 TPG wird der Koordinierungsstelle die Aufgabe übertragen, die Daten festzulegen, die von den Entnahmekrankenhäusern in Erfüllung ihrer Verpflichtung nach der Neuregelung in § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG an die Koordinierungsstelle anonymisiert zu übermitteln sind. Die Koordinierungsstelle wertet die an sie übermittelten Daten aus und stellt diese und deren Auswertung krankenhauser bezogen dem jeweiligen Entnahmekrankenhaus und den nach Landesrecht zuständigen Stellen zur Verfügung. Gemäß § 11 Abs. 1b S. 3 TPG kann das nähere zur Übermittlung und Auswertung der Daten im Vertrag mit der Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 2 TPG festgelegt werden.

Stellungnahme

Die Einführung eines allgemein gültigen strukturierten Verfahrens in den Entnahmekrankenhäusern zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials auf Basis von Einzelfallanalysen wird befürwortet. Die neue Regelung knüpft an neue Regelungen zu § 9a Abs. 2 Nr. 6 sowie § 9b Abs. 2 Nr. 5 TPG an und stellt eine weitere Voraussetzung für die retrospektive Überprüfung aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung auf die Frage, ob alle Organspendemöglichkeiten voll ausgeschöpft wurden, dar.

Allerdings wird eine Regelung als problematisch angesehen, die der Koordinierungsstelle die alleinige Befugnis überträgt, alle Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern zu übermittelnden Daten festzulegen und die Auswertungen selbstständig vorzunehmen. Die Festlegung der Anforderungen an die zu übermittelnden Daten sowie an die Auswertung hat Einfluss auf die Interpretation. Vor dem Hintergrund der Aufgabe der Koordinierungsstelle, die Organentnahme in Deutschland zu organisieren und die Zahl an Organspenden zu erhöhen, wird hier ein potentieller Interessenkonflikt gesehen, der zu Abweichungen von rein wissenschaftlichem Vorgehen führen könnte. Dies sollte ausgeschlossen werden, um auch an dieser Stelle das Vertrauen in das Organspendesystem zu bewahren. Aus diesem Grund ist die Festlegung der Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern nach § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG zu übermittelnden Daten sowie an deren Auswertung im Vertrag nach § 11 Abs. 2 TPG vorzunehmen.

Die Gesetzesbegründung ergänzt, dass die nach Landesrecht zuständigen Stellen im Rahmen ihrer Überwachungszuständigkeit anhand der Auswertungen direkt an die betroffenen Entnahmekrankenhäuser herantreten, mit diesen die festgestellten Auffälligkeiten erörtern und die notwendigen Maßnahmen ergreifen können. Dies erscheint nicht sinnvoll. Die Koordinierungsstelle besitzt die Expertise und Ausstattung diese Aufgabe zu übernehmen. Die Koordinierungsstelle und nicht die nach Landesrecht zuständigen Stellen sollte in einem strukturierten Dialog mit den Entnahmekrankenhäusern die festgestellten Auffälligkeiten erörtern und Maßnahmen zur Qualitätsförderung und Unterstützung des Organspendeprozesses besprechen. Das Nähere könnte im Vertrag nach § 11 Abs. 2 TPG geregelt werden. Es ist wichtig, dass ausschließlich qualitätsfördernde und den Organspendeprozess unterstützende Maßnahmen in Betracht gezogen werden. Sanktionen aller Art sind in diesem ethisch sensiblen Gebiet der Medizin kontraproduktiv und können ebenfalls das Vertrauen der Bevölkerung in das Organspendesystem negativ beeinflussen. Die Gesetzesbegründung sollte entsprechend angepasst werden.

Änderungsvorschlag

§ 11 Abs. 1b TPG wird wie folgt gefasst:

~~„Die Koordinierungsstelle legt d~~Die Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 zu übermittelnden anonymisierten Daten sowie an die Auswertung der Daten werden in dem Vertrag nach Absatz 2 festgelegt. Sie~~Die Koordinierungsstelle~~ wertet die an sie übermittelten Daten aus und leitet die Daten sowie deren Auswertung krankenhausbefugten an das jeweilige Entnahme-

krankenhaus und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen weiter. ~~In dem Vertrag nach Absatz 2 kann das Nähere zur Übermittlung und Auswertung der Daten vereinbart werden.~~

Zu Artikel 1 Nr. 4 c) aa) aaa) und bb): § 11 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 und S. 2 TPG

Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

Beabsichtigte Neuregelung

Die Nummer 4 in Absatz 2 wird neugefasst. Gegenstand der Regelung ist weiterhin die vertragliche Vereinbarung des Koordinierungsstellenbudgets. Das Schlichtungsverfahren wird auf alle Sachverhalte in der neuen Nummer 4 ausgedehnt. Es wird geregelt, dass die Pauschalen von Leistungen nach § 9a Absatz 4 Satz 2 Nummer 1-3 TPG über fall- oder tagesbezogener Pauschalen einzelner Prozessschritte erfolgt, die ausreichend ausdifferenziert sein müssen.

Stellungnahme

Die gesetzliche Regelung eines Schlichtungsverfahrens in Absatz 2 Nummer 5, welches sich in der Neuregelung des Absatzes 2 Nummer 4 sowohl auf die Vereinbarungen für die Vereinbarung des Aufwendersatzes für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten, als auch auf die Vereinbarung der Entnahmepauschalen für die Entnahmekrankenhäuser bezieht, wird begrüßt.

Da nach der Neuregelung gemäß § 9b Abs. 1 Satz 6 Nr. 5 TPG durch die Entnahmekrankenhäuser die Kostenübernahme für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen eines Transplantationsbeauftragten sichergestellt sein muss, ist zwingend eine Regelung aufzunehmen, die die Finanzierung über den Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG vorsieht.

In Absatz 2 Satz 3 (Neu) wird ausgeführt, dass für die Abgeltung der Pauschalen gemäß § 9a Absatz 4 Nummern 1 bis 3 diese Leistungen über „*fall oder tagesbezogener Pauschalen einzelner Prozessschritte, die ausreichend ausdifferenziert sein müssen*“ erfolgen soll. Durch diese Regelung wird den Vereinbarungspartnern die Möglichkeit gegeben, innerhalb der einzelnen Pauschalen eine notwendige und sinnvolle Differenzierung vorzunehmen und damit den jeweiligen sächlichen, personellen und zeitlichen Gesamtaufwand widerzuspiegeln.

Zur Klarstellung, dass der Vertrag nach § 11 Abs. 2 TPG neben der pauschalen Abgeltung von Leistungen nach § 9a Absatz 4 Nummer 1 – 3 TPG auch den Ausgleichszuschlag nach § 9a Absatz 4 Satz 3 regelt, ist es notwendig, den § 11 Abs. 2 Satz 2 Nummer 4a TPG noch entsprechend zu ändern.

Änderungsvorschlag

§ 11 Abs. 2 Satz 2 Nummer 4a TPG wird wie folgt geändert:

„der pauschalen Abgeltung von Leistungen nach § 9a Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 – 3 und des Ausgleichszuschlags nach § 9a Absatz 4 Satz 3 sowie“

§ 11 Abs. 2 Satz 2 Nummer 4b TPG wird wie folgt geändert:

„des Ersatzes der Aufwendungen der Entnahmekrankenhäuser für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten auf der Grundlage des § 9b Absatz 3 einschließlich der Finanzierung der Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen gemäß § 9b Absatz 1 Satz 6 Nr. 5 und des Nachweises für die zweckentsprechende Verwendung der Mittel und“

Zu Artikel 1 Nr. 4 e) bb): § 11 Abs. 5 Nr. 8 TPG

Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der neuen Nummer 8 in § 11 Abs. 5 TPG wird die jährliche Berichtspflicht der Koordinierungsstelle dahingehend erweitert, nunmehr auch die anonymisierten Ergebnisse der Auswertung der Daten der Entnahmekrankenhäuser in Bezug auf die Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung auf der Grundlage der Neuregelung nach § 11 Abs. 1b S. 2 TPG zu erfassen. Ziel dieser Regelung ist, in der Öffentlichkeit mehr Transparenz über das Transplantationsgeschehen herzustellen und damit eine wesentliche Grundlage für die gesellschaftliche Akzeptanz der Transplantationsmedizin sowie für gesundheitspolitische Entscheidungen auf diesem Gebiet zu schaffen.

Stellungnahme

Im Hinblick auf die Erweiterung der Berichtspflichten der Koordinierungsstelle über die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und Transplantationszentren wird es für erforderlich gesehen, für den Tätigkeitsbericht mittels Vertrag nach § 11 Abs. 2 TPG einheitliche Vorgaben festzulegen. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund der derzeit vorgesehenen Neuregelung nach § 11 Abs. 1b TPG, wonach die Koordinierungsstelle sowohl die Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern zu übermittelnden Daten festlegen als auch die Datenauswertung vornehmen soll. Die Verlagerung von Datenfestlegung, Datenauswertung und Veröffentlichung der Ergebnisse der Datenauswertung auf die Koordinierungsstelle wäre aus wissenschaftlichen Gründen problematisch (vgl. Stellungnahme zu § 11 Abs. 1b TPG).

Änderungsvorschlag

§ 11 Abs. 5 Satz 3 TPG wird wie folgt gefasst:

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

Zu Artikel 1 Nr. 6 b) aa) bb): § 15e Abs. 6 S. 1 und S. 2 TPG

Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle

Beabsichtigte Neuregelung

Nach geltendem Recht ist die Übermittlung der personenbezogenen Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängers oder lebenden Organspenders an die Transplantationsregisterstelle nur dann zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung diesbezüglich vorliegt. Mit den Neuregelungen in § 15e Abs. 6 S. 1 und S. 2 TPG wird das Erfordernis der Einwilligung auf den Fall erstreckt, dass der in die Warteliste aufgenommene Patient, Organempfänger oder lebende Organspender verstirbt.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen grundsätzlich das mit den Neuregelungen beabsichtigte Ziel, die Übermittlung personenbezogener Daten an die Transplantationsregisterstelle auch unter dem Gesichtspunkt des anerkannten postmortalen Persönlichkeitsrechts der betroffenen Personen zu hinterfragen. Die in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfänger oder lebenden Organspender müssen zu Lebzeiten frei und selbstbestimmt über ihre Daten auch für den Todesfall verfügen können. Dem wird durch die Neuregelung Ausdruck verliehen. Es muss allerdings klargestellt sein, dass diese zusätzliche Voraussetzung (das Vorliegen einer ausdrücklichen Einwilligung in die Datenübermittlung zu Lebzeiten und über den Tod hinaus) keine Rückwirkung entfaltet, sondern frühestens mit Inkrafttreten des Gesetzes Wirkung entfaltet. Andernfalls wären diejenigen Daten, die von den Transplantationszentren seit Inkrafttreten des Transplantationsregistergesetzes am 01.11.2016 bis dato erfasst wurden, zum Zeitpunkt der ersten regulären Datenlieferung an die Transplantationsregisterstelle für das Transplantationsregister nicht nutzbar. Die nachträgliche Anpassung der Einwilligungsbögen verbunden mit der nachträglichen Einholung von Patienteneinwilligungen durch die Transplantationszentren würde eine erhebliche Einwilligungsbürokratie darstellen und wäre bei inzwischen verstorbenen Patienten ohnehin nicht realisierbar. Dies ginge letztlich zu Lasten des mit dem Transplantationsregister beabsichtigten Zwecks einer verbesserten Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung. Wichtig ist, dass eine umfassende Datenlage möglichst bald existiert, um entsprechende Auswertungen zu Forschungszwecken zu ermöglichen. Aus diesem Grund wird eine entsprechende Klarstellung in der Gesetzesbegründung als zwingend notwendig erachtet. Im Übrigen ist die neue Gesetzesformulierung „vor und nach dem Tode“ unklar und bedarf einer Korrektur in „zu Lebzeiten und über den Tod hinaus“.

Änderungsvorschlag

Klarstellungen in der Gesetzesbegründung

und

§ 15e Abs. 6 S. 1 und S. 2 TPG wird wie folgt gefasst:

„Die Übermittlung der personenbezogenen Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder eines Organempfängers ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des Organempfängers in die Datenübermittlung vor und nach dem Tode des in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des Organempfängers zu Lebzeiten und über den Tod hinaus vorliegt. Die Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem lebenden Organspender ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des lebenden Organspenders in die Datenübermittlung vor und nach dem Tode des lebenden Organspenders zu Lebzeiten und über den Tod hinaus vorliegt.“