



**VORSTAND**

Deutschherrnufer 52  
60594 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 69 677328 9001  
Telefax: +49 69 677328 9009  
Internet: www.dso.de

DSO · Deutschherrnufer 52 · 60594 Frankfurt

Bundesministerium für Gesundheit  
Frau Ministerialrätin  
Claudia Siepmann  
Leiterin des Referats 312  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

**per E-Mail: [312@bmg.bund.de](mailto:312@bmg.bund.de)**

21.09.2018  
243-ND/Mx

**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für bessere Zusammenarbeit und bessere Strukturen bei der Organspende (GZSO)**

Sehr geehrte Frau Siepmann,

für die Zusendung des Referentenentwurfs für das Gesetz für bessere Zusammenarbeit und bessere Strukturen bei der Organspende (GZSO) bedanken wir uns. Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) begrüßt es sehr, dass der Gesetzgeber auf die anhaltend niedrigen Organspendezahlen der vergangenen Jahre mit einer Stärkung der Rolle der Transplantationsbeauftragten einschließlich deren geregelter Freistellung, Verbesserung des Organspendeprozesses und der Strukturen in den Entnahmekrankenhäusern mit zugehöriger aufwandsgerechter Vergütung sowie Stärkung der Unterstützungsangebote für die Entnahmekrankenhäuser reagiert.

Aus Sicht der DSO werden mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf aktuelle kritische Defizite umfassend, strukturiert und transparent angegangen. Gerne nehmen wir die Gelegenheit wahr und nehmen zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Stellung wie folgt:

**zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a**

**Doppelbuchstabe aa – Änderung des § 9a Abs. 2 TPG**

Der o.g. Referentenentwurf sieht vor, in § 9a Abs. 2 die Wörter „nach § 3 oder § 4“ zu streichen. Die Streichung der Verweise auf diese beiden Normen stellt klar, dass die Meldepflicht an die Koordinierungsstelle unabhängig vom Vorliegen der Einwilligung des potentiellen Organspenders nach § 3 TPG oder der Zustimmung der Personen nach § 4 TPG besteht. Diesbezügliche Unsicherheiten/Zweifel einiger Entnahmekrankenhäuser in der Vergangenheit können damit vollständig ausgeräumt werden.

**Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a**

**Doppelbuchstabe bb – § 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG (neu)**

Mit der Aufnahme des § 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG (neu) werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Transplantationsgesetz in einer Verfahrensweisung festgelegt und eingehalten werden.

Bereits jetzt ist es nach geltender Rechtslage Aufgabe der Transplantationsbeauftragten, die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe nach § 9b Abs. 2 Nr. 3 TPG festzulegen. Das Vorliegen und die Einhaltung dieser Verfahrensanweisungen soll nunmehr lt. o.g. Entwurf in den Verantwortungsbereich der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses übertragen werden, wodurch eine größere Verbindlichkeit der krankenhausesinternen Verfahrensanweisungen erzielt werden soll. Vor dem Hintergrund, dass eine Organspende im Klinikalltag ein seltenes Ereignis ist und entsprechende Kapazitäten benötigt, ist die Aufnahme dieser Neuregelung sehr zu begrüßen. Denn nur durch eine verbindliche und klare Festlegung der Verantwortlichkeiten und Aufgaben kann das Denken an die Organspende am Lebensende und damit die Berücksichtigung des Willens des Verstorbenen, sowie - im Falle einer Organspende - ein sicherer und reibungsloser Organspendeprozess gewährleistet werden.

#### **Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a**

##### **Doppelbuchstabe ff – § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG (neu)**

Mit der Aufnahme der neu angefügten Nummer 6 wird ein wichtiger Grundstein für den Aufbau eines Qualitätssicherungsprogramms gelegt, indem die Entnahmekrankenhäuser eine regelmäßige Erfassung und anonymisierte Übermittlung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung, insbesondere auch Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder für die nicht erfolgte Meldung nach Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls und andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe an die Koordinierungsstelle sicherzustellen haben. Im Zusammenspiel mit der Pflicht der Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1b TPG (neu) die Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern an die Koordinierungsstelle zu übermittelnden Daten festzulegen, diese auszuwerten und gemeinsam mit den Ergebnissen der Auswertung krankenhausesbezogen an das jeweilige Krankenhaus zu übermitteln, wird eine optimale Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem geschaffen.

Im Rahmen der Umsetzung der TPG-Novelle aus 2012 haben bereits einige Bundesländer eine wie in § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG (neu) vorgesehene Datenerfassung und Übermittlung an die Koordinierungsstelle verpflichtend in ihre Landesausführungsgesetze aufgenommen. Zum Teil haben diese jedoch leicht unterschiedlichen Ausprägungen, insbesondere was den Umfang und den Rhythmus der Datenübermittlung an die Koordinierungsstelle betrifft. In anderen Bundesländern wiederum fehlt bislang eine entsprechende Regelung, so dass nach jetziger Gesetzeslage eine Analyse des Organspendepotentials und möglicher Schwachpunkte im Prozess der Spendererkennung auf Bundesebene nicht möglich ist. Eine fundierte Datenerfassung und -auswertung – und zwar auf Bundesebene – ist daher von grundlegender Bedeutung und ein wichtiger Eckpfeiler der Qualitätssicherung. Nur durch eine solche systematische Erfassung aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung können etwaige Schwachstellen im Hinblick auf die Identifikation und Meldung potenzieller Organspender analysiert und behoben werden. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der DSO sehr erfreulich, dass der Referentenentwurf eine bundesweite und einheitliche retrospektive Ermittlung und Analyse aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung vorsieht und in der Gesetzesbegründung auf das von der Koordinierungsstelle zur Verfügung gestellte und in vielen Krankenhäusern bereits eingesetzte Softwaretool „TransplantCheck“ verweist.

Mit diesem Software-Produkt können nachträglich alle Todesfälle einer Klinik von Patienten mit primärer und sekundärer Hirnschädigung erkannt werden, wobei solche Patienten, die offensichtliche Kontraindikationen zur Organspende und bei denen keine Beatmungstherapie erfolgte, bei denen mithin eine Organspende von vornherein ausgeschlossen war, ausgeschlossen werden. Die verbleibenden Todesfälle (etwa ein Drittel aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung) werden dann einer Einzelfallanalyse unterzogen, die für die Beurteilung des Spenderpotentials und der Erkennung von Verbesserungsmöglichkeiten in der Spendererkennung von entscheidender Bedeutung ist und zwar sowohl auf Krankenhausebene als auch auf Bundesebene. Daher ist es von zentraler Bedeutung, dass gerade auch die Ergebnisse der Einzelfallanalyse anonymisiert an die Koordinierungsstelle übermittelt werden. Aus unserer Sicht bedarf es daher zumindest in der

Gesetzesbegründung zu § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG (neu) des o.g. Referentenentwurf insbesondere bei den Angaben zum Erfüllungsaufwand einer Anpassung. Der in der Begründung zu § 9b Abs. 2 Nr. 5 TPG (neu) erwähnte Aufwand der Transplantationsbeauftragten zur Einzelfallanalyse fällt bereits im Zusammenhang mit der Datenerfassung für die Berichtspflicht an die Koordinierungsstelle nach § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG (neu). Denn die so erhobenen Daten bilden die notwendige Basis für die nach § 11 Abs. 1b (neu) etablierte Berichtspflicht der Koordinierungsstelle an die Entnahmekrankenhäuser sowie die nach Landesrecht zuständigen Stellen, sowie für die Erweiterung des Berichts über die Entnahmekrankenhäuser nach § 11 Abs. 5 Nr. 8 (neu).

Um eine Kontinuität der Spenderpotentialanalyse zu gewährleisten, schlagen wir eine Konkretisierung der Vorgaben zur Übermittlung der relevanten Daten an die Koordinierungsstelle vor. Diese sollte mindestens in jährlichem Rhythmus erfolgen und mit einer konkreten Angabe einer Frist für die Datenlieferung versehen sein.

#### **Zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b – § 9a Abs. 3 TPG (neu)**

Mit dem neuen Absatz 3 soll sichergestellt werden, dass in jedem Entnahmekrankenhaus zu jeder Zeit die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms durch hierfür qualifizierte Ärzte durchgeführt werden kann. Zu diesem Zweck soll ein neurologischer konsiliarärztlicher Bereitschaftsdienst eingerichtet werden. Die Errichtung eines solchen Bereitschaftsdienstes entspricht einem von der DSO seit mehreren Jahren vorgeschlagenen Anliegen und wird ausdrücklich unterstützt. Anmerken möchten wir an dieser Stelle, dass laut Richtlinie der Bundesärztekammer gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nummer 1 zur Feststellung des Hirnfunktionsausfalls die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls neben einem Facharzt für Neurologie auch durch einen Facharzt für Neurochirurgie bzw. einem Neuropädiater erfolgen kann. Vor diesem Hintergrund bietet es sich aus unserer Sicht an, im Gesetzeswortlaut den Begriff „neurologischer/neurochirurgischer Bereitschaftsdienst“ aufzunehmen und in der Gesetzesbegründung mit aufzuführen, dass bei Kindern bis zum vollendeten 14. Lebensjahr die Feststellung durch einen Neuropädiater erfolgen kann.

#### **Zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b – § 9a Abs. 4 TPG (neu)**

Der neue Absatz 4 regelt und stärkt den Anspruch der Entnahmekrankenhäuser auf eine Abgeltung der Leistungen, die sie im Rahmen des Organspendeprozesses erbringen. Grundsätzlich begrüßt die DSO es sehr, dass die Entnahmekrankenhäuser eine differenzierte und aufwandsgerechte Aufwandsentschädigung für ihre Tätigkeit im Rahmen des Organspendeprozesses erhalten sollen. Aus unserer Sicht sollte in § 9a Abs. 4 S. 2 Nr. 2 TPG (neu) die Kosten für die Organ- und Spendercharakterisierung, soweit sie im Entnahmekrankenhaus anfallen, ergänzt werden.

#### **Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a**

##### **Doppelbuchstaben bb und cc – § 9 b Abs. 1 S. 5 TPG (neu)**

Die DSO begrüßt ausdrücklich die mit diesen Änderungen verbundene Stärkung der Rolle des Transplantationsbeauftragten und die Konkretisierung der Verantwortlichkeiten des Entnahmekrankenhauses gegenüber dem Transplantationsbeauftragten. Insbesondere ist die nach § 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 1 TPG (neu) vorgesehene Hinzuziehung des Transplantationsbeauftragten, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, sinnvoll. Die Analysen der Entnahmekrankenhäuser in Zusammenarbeit mit der DSO haben gezeigt, dass Transplantationsbeauftragte in der Vergangenheit sehr häufig nicht hinzugezogen worden sind, wenn ein Patient als Organspender in Betracht gekommen war und somit potentielle Spender nicht erkannt und damit möglicherweise ihr Wille bzgl. einer möglichen Organspende nicht berücksichtigt wurde. Aus unserer Sicht kann diese Regelung einen wesentlichen Beitrag zur rechtzeitigen Spendererkennung leisten.

Gemäß § 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 4 TPG (neu) sollen die Entnahmekrankenhäuser durch eine Vertretungsregelung sicherstellen, dass die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten gewährleistet wird. In der Gesetzesbegründung zu dieser Vorschrift wird klargestellt, dass mit dieser Regelung sichergestellt werden soll, dass jederzeit die Aufgaben des Transplantationsbeauftragten wahrgenommen werden können. Dies suggeriert, dass ein vollqualifizierter Transplantationsbeauftragter für eine 24 h – Bereitschaft an 365 Tagen zur Ausübung seiner Tätigkeiten zur Verfügung stehen muss. An dieser Stelle stellt sich uns die Frage, ob diese Anforderung insbesondere in kleineren Krankenhäusern insbesondere unter Berücksichtigung der oft sehr hohen Qualifikationsanforderungen an Transplantationsbeauftragte in den verschiedenen Landesausführungsgesetzen, in der Praxis hinreichend erfüllt werden kann. Aus unserer Sicht sollte erwogen werden, zum einen das erforderliche Qualifikationsniveau für den verantwortlichen Transplantationsbeauftragten einheitlich zu definieren und zum anderen eine Regelung zur Vertretung von Transplantationsbeauftragten, z.B. als Ansprechpartner im Akutprozess zuzulassen, wobei an die Vertreter eigene geeignete Qualifikationsanforderungen zu stellen wären.

### **Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b**

#### **Doppelbuchstabe cc – § 9b Abs. 2 Nr. 5 und Nr. 6 TPG (neu)**

Mit der Neuaufnahme der Nummer 5 in diese Vorschrift wird dem Transplantationsbeauftragten die Verantwortung für die Einzelfallanalyse aller erfassten Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung auferlegt. Im Hinblick auf die mit diesem Referentenentwurf vorgesehene Errichtung einer flächendeckenden Qualitätssicherung zur Ermittlung des tatsächlichen Spenderpotentials und zur Optimierung der einzelnen Prozessschritte ist diese Regelung aus Sicht der DSO sehr zu begrüßen. Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe ff des Referentenentwurfs.

Darüber hinaus ist der Transplantationsbeauftragte gemäß der neu angefügten Nummer 6 dafür verantwortlich, mindestens jährlich der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses über die Ergebnisse nach Nummer 5 und den Stand der Organspende Bericht zu erstatten. Vor dem Hintergrund, dass auch krankenhausintern ein hohes Qualifikationsniveau nur dann erreicht und auch eingehalten werden kann, wenn die ärztliche Leitung des Entnahmekrankenhauses regelmäßig über die Situation und die Organspende im eigenen Haus informiert wird, ist diese Regelung ein wichtiger und notwendiger Bestandteil für die Errichtung eines flächendeckenden Qualitätssicherungssystems.

#### **Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c – § 9b Abs. 3 TPG (neu)**

Wir begrüßen, dass mit der geplanten Einfügung des Absatz 3 eine explizite Regelung zur Freistellung der Transplantationsbeauftragten in das Gesetz aufgenommen werden soll. Transplantationsbeauftragte nehmen im Organspendeprozess eine bedeutende Rolle wahr. Dieser können sie nur gerecht werden, wenn sie von ihren sonstigen Tätigkeiten im erforderlichen Maße freigestellt werden. Eine klarstellende Regelung, wie es vorliegend vorgesehen ist, führt zu einer verlässlichen Verbindlichkeit der Freistellung der Transplantationsbeauftragten. Darüber hinaus wird mit einer solchen Konkretisierung aus unserer Sicht der Wichtigkeit der Funktion des Transplantationsbeauftragten mehr Ausdruck verliehen sowie seiner Tätigkeit auch mehr Anerkennung und Wertschätzung entgegengebracht.

#### **Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a – § 11 Abs. 1a S. 4 TPG (neu)**

Mit dem neu eingefügten Satz 4 wird die Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser sowie der Transplantationsbeauftragten durch die Koordinierungsstelle gesetzlich verankert und klargestellt, dass zum Unterstützungsangebot auch die Beratung der Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung nach § 9b Abs. 2 Nummer 5 TPG (neu) sowie bei der Verbesserung

krankenhausinterner Abläufe im Organspendeprozess dazu gehört. Diese Klarstellung wird von der DSO begrüßt.

**Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b – § 11 Abs. 1b TPG (neu)**

Mit diesem neu eingefügten Absatz wird ein weiterer wesentlicher Bestandteil eines flächendeckenden Qualitätssicherungssystems geschaffen, indem der Koordinierungsstelle die Aufgabe übertragen wird, die Daten festzulegen, die von den Entnahmekrankenhäusern in Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 an die Koordinierungsstelle anonymisiert zu übermitteln sind. Darüber hinaus soll die Koordinierungsstelle diese Daten auswerten, sowie deren Auswertung krankenhausbezogen an das jeweilige Entnahmekrankenhaus und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen weiterleiten.

Wie bereits unter Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a, Doppelbuchstabe ff – § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG (neu) ausgeführt, ermöglicht dieses Vorgehen ein strukturiertes, Doppelerfassungen vermeidendes Vorgehen. Der Transplantationsbeauftragte analysiert einmalig alle Todesfälle von Patienten mit primärer und sekundärer Hirnschädigung einschließlich der zuvor erläuterten Einzelfallanalyse und übermittelt anonymisiert die festzulegenden Daten an die Koordinierungsstelle. Die nicht anonymisierten Daten der Einzelfälle dienen der internen Qualitätskontrolle und können – zusammen mit dem auf der Basis der anonymisierten Daten erstellten Berichtes der Koordinierungsstelle für das Entnahmekrankenhaus – Grundlage für das Gespräch mit der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses nach § 9b TPG Abs. 2 Nummer 6 sein.

**Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe d – § 11 Abs. 4a TPG (neu)**

Mit dem neu eingefügten Absatz 4a wird die Angehörigenbetreuung durch die Koordinierungsstelle gesetzlich verankert. Im Rahmen der Angehörigenbetreuung wird die Koordinierungsstelle u.a. dazu befugt, anonymisierte Dankschreiben der Organempfänger an die Angehörigen des verstorbenen Spenders oder an die Personen nach § 4 Abs. 2 S. 5 TPG oder § 4 Abs. 3 TPG weiterzuleiten und - sofern der Organempfänger zugestimmt hat – auch Rückantworten an diesen übermitteln. In jedem Fall hat die Koordinierungsstelle sicherzustellen, dass Rückschlüsse auf die Identität des Organempfängers oder der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Abs. 2 S. 5 TPG oder § 4 Abs. 3 TPG ausgeschlossen sind.

In der Gesetzesbegründung zu dieser Vorschrift wird ausgeführt, dass die Koordinierungsstelle die Angehörigen oder die anderen in der Vorschrift genannten Personen über die Voraussetzungen für die Weiterleitung der Schreiben vor Erteilung der Zustimmung aufzuklären habe. Aus Sicht der DSO bestehen hinsichtlich der praktischen Umsetzung bei der Weiterleitung der Dankesbriefe dahingehend Bedenken, dass die Verfasser der Dankschreiben selbst verantwortlich für die Wahrung der Anonymität sind. Sofern ein Dankesbrief auch nur den geringsten Rückschluss auf den Organempfänger zulassen würde, dürfte dieser als Konsequenz aus der vorgesehenen Regelung nicht an den nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Abs. 2 S. 5 TPG oder § 4 Abs. 3 TPG weitergeleitet werden, da eine nachträgliche Anonymisierung des Dankschreibens durch die Koordinierungsstelle nicht vorgesehen ist. Selbst mit entsprechender Aufklärung, wie dies in der Gesetzesbegründung zu dieser Vorschrift vorgesehen ist, erscheint die Einhaltung dieser Vorgabe für die Patienten im Einzelfall schwer verlässlich umsetzbar.

**Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe e**

**Doppelbuchstabe bb – § 11 Abs. 5 S. 2 Nr. 8 TPG (neu)**

An dieser Stelle erlauben wir uns zwei redaktionelle Hinweise. Vor dem Hintergrund, dass die in § 11 Abs. 2 enthaltene Nummer 1 und die Nummer 8 (neu) sich auf die Berichte der Entnahmekrankenhäuser und die Nummern 2 bis 7 des Absatzes 2 sich auf die Berichte der Transplantationszentren beziehen, empfiehlt es sich nach unserer Auffassung, die

Reihenfolge der Nummerierungen zu ändern. Nummer 8 (neu) sollte als Nummer 2 in diese Vorschrift eingefügt werden.

Darüber hinaus bitten wir Sie zu überprüfen, ob das Erfordernis der Mitteilung des Familienstands unter Nummer 5 weiterhin bestehen bleiben sollte. Bei dem Datum „Familienstand“ handelt es sich um kein medizinisch relevantes Kriterium ist. Aus diesem Grund werden der Koordinierungsstelle lediglich von etwa der Hälfte der Transplantationszentren der Familienstand vollständig mitgeteilt. Auch besteht das Risiko, dass der Bericht hinsichtlich der Angabe des Familienstands nicht immer aktuell ist, da dieses Datum nach Aufnahme des Patienten auf die Warteliste nicht immer den Transplantationszentren bekannt und verlässlich aktualisiert wird.

Wir sind überzeugt, dass der vorliegende praxisnahe Referentenentwurf die dringend erforderlichen Impulse zur Steigerung der Organspendezahlen setzen kann und eine gute Basis für Verbesserung der bundesweiten Organspendesituation bietet.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

DEUTSCHE STIFTUNG  
ORGANTRANSPLANTATION



Dr. Axel Rahmel  
Medizinischer Vorstand



Thomas Biet, MBA, LL.M.  
Kaufmännischer Vorstand