



**Spitzenverband**

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 21.09.2018**

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

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>3</b>
<b>II. Stellungnahme zum Referentenentwurf .....</b>	<b>6</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes) .....</b>	<b>6</b>
§ 4a Abs. 2 S. 5 – Entnahme mit Zustimmung anderer Personen .....	6
§ 8 Abs. 2 S. 6 – Entnahme von Organen und Geweben .....	6
§ 9a Abs. 2 Nr. 1 – Entnahmekrankenhäuser.....	7
§ 9a Abs. 2 Nr. 2 (neu) – Entnahmekrankenhäuser.....	8
§ 9a Abs. 2 Nr. 6 (neu) – Entnahmekrankenhäuser.....	9
§ 9a Abs. 3 und 4 (neu) – Entnahmekrankenhäuser .....	10
§ 9b Abs. 1 (neu) – Transplantationsbeauftragte.....	14
§ 9b Abs. 2 – Transplantationsbeauftragte .....	16
§ 9b Abs. 3 (neu) – Transplantationsbeauftragte.....	18
§ 9b Abs. 4 (neu) – Transplantationsbeauftragte.....	20
§ 11 Abs. 1a – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	21
§ 11 Abs. 1b (neu) – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	22
§ 11 Abs. 2 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	23
§ 11 Abs. 2 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	25
§ 11 Abs. 4a (neu) – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	26
§ 11 Abs. 5 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	27
§ 13 – Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.....	28
§ 15e Abs. 1 –Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle .....	29
§ 15e Abs. 6 –Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle .....	30
§ 15e Abs. 8 –Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle .....	32
Diverse Paragraphen .....	33

## I. Vorbemerkung

Der vorliegende Referentenentwurf hat das Ziel, durch die Strukturverbesserung in den Entnahmekrankenhäusern die Anzahl der Organspenden zu steigern. Bestehende Defizite im Hinblick auf die Meldung potenzieller Organspender sollen durch bundeseinheitliche Regelungen zur Freistellung der Transplantationsbeauftragten sowie zur Erhöhung der Vergütung für die Organentnahme behoben werden. Darüber hinaus werden die TPG-Auftraggeber (GKV-Spitzenverband, Bundesärztekammer und Deutsche Krankenhausgesellschaft) beauftragt sicherzustellen, dass die Entnahmekrankenhäuser auf einen externen neurologischen konsiliarärztlichen Dienst zugreifen können, der jederzeit qualifizierte Ärzte für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms bereitstellt. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Zielsetzung des Gesetzes, durch verbesserte Strukturen die Anzahl der Organspenden zu steigern, in einigen Detailregelungen besteht noch Anpassungsbedarf.

Völlig unverständlich ist die Regelung, dass die private Krankenversicherung (PKV) sich lediglich auf freiwilliger Basis an den Kosten beteiligen kann. Die Organspende ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, die dementsprechend auch von GKV und PKV gemeinsam zu finanzieren ist. Der PKV die Möglichkeit zu eröffnen, zum Trittbrettfahrer des Organspendewesens zu werden, für das allein die GKV-Versicherten die Finanzierungsverpflichtung tragen, ist ein völlig falsches Signal und inakzeptabel. Die entsprechende Regelung muss deshalb entfallen.

### 1 Bundeseinheitlichen Regelungen für die Transplantationsbeauftragten

Bereits seit der Novellierung des TPG im Jahr 2012 sind die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, einen Transplantationsbeauftragten zu benennen und ihn im erforderlichen Umfang für diese Tätigkeit freizustellen. Der Umfang der Freistellung sollte durch landesrechtliche Festlegung konkretisiert werden. Dies ist nur in einigen Bundesländern erfolgt. In der Folge wurde in allen Entnahmekrankenhäusern zwar ein Transplantationsbeauftragter benannt, jedoch nicht im erforderlichen Umfang freigestellt, obwohl zur Finanzierung der Tätigkeiten jährlich 18 Mio. Euro an die Entnahmekrankenhäuser gezahlt werden. Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich den Vorschlag, zur Förderung der Organspende in den Entnahmekrankenhäusern die Freistellung der Transplantationsbeauftragte bundeseinheitlich zu regeln. Die konkrete Ausgestaltung im Gesetzesentwurf ist verbesserungsbedürftig. Der Umfang der Freistellung sollte sich nicht aus der Anzahl der Intensivbetten ergeben, sondern aus dem konkreten Organspenderpotenzial des jeweiligen Entnahmekrankenhauses. Hierdurch wäre sichergestellt, dass die Freistellung sich am tatsächlichen Arbeitsaufkommen orientieren würde.

## **2 Einführung eines Berichtswesens**

Ernst zu nehmende Hinweise legen nahe, dass bislang nicht alle potenziellen Organspender an die Koordinierungsstelle gemeldet werden. Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich die vorgesehene Stärkung der Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern – dies kann ein wichtiger Schritt sein, um dieses Defizit zu beheben. Auch die Erweiterung der Berichtspflichten durch die Ex-post-Auswertung von Routinedaten ist eine wichtige Erweiterung des Aufgabenspektrums. Über die Tätigkeit der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationsbeauftragten ist durch die Koordinierungsstelle ein jährlicher Bericht zu erstellen und zu veröffentlichen. Der Bericht muss neben den Angaben über die durchgeführten Organentnahmen auch Angaben zum Potenzial enthalten sowie dazu, in welchem Umfang und mit welchem Ergebnis dieses durch den Transplantationsbeauftragten gehoben werden konnte.

## **3 Vergütung der Organspende**

Bereits seit dem Jahr 2011 werden die Aufwendungen der Entnahmekrankenhäuser für eine Organspende durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) auf der Basis der tatsächlichen Kosten kalkuliert. Die auf dieser Basis vereinbarten Vergütungen stellen sicher, dass die den Entnahmekrankenhäusern im Zuge des Entnahmeprozesses entstehenden Kosten aufwandsgerecht vergütet werden. Durch die nunmehr vorgesehene Erweiterung der Finanzierung um eine zusätzliche pauschale Zahlung für die Inanspruchnahme der Infrastruktur der Entnahmekrankenhäuser (Ausgleichszuschlag) kommt es zu einer anlasslosen Übervergütung. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes könnte eine Vergütung, die deutlich über den kalkulierten Kosten liegt, zu den Vorwürfen führen, dass die Entnahmekrankenhäuser Organentnahme aus wirtschaftlichen Gründen forcieren. Im Hinblick auf die Akzeptanz der Organspende in der Bevölkerung ist es nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes kontraproduktiv, wenn Organentnahmen zu Gewinnen führen. Der GKV-Spitzenverband tritt für eine faire Vergütung ein, sofern hinsichtlich einer kostendeckenden Vergütung Anpassungsbedarf besteht, ist dieser im Rahmen der Kostenkalkulation zu identifizieren und zu beseitigen.

## **4 Sicherstellung der Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms**

Die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms (IHA-Diagnostik) ist die elementare Voraussetzung für die Durchführung einer Organentnahme. Initial verantwortlich für die Feststellung des Todes eines Patienten ist zunächst einmal das behandelnde Krankenhaus. Im Falle einer IHA-Diagnostik ergeben sich besondere Anforderungen hinsichtlich der Qualifikation der Ärzte, die nicht jedes Entnahmekrankenhaus erfüllen kann. Bislang hat die Koordinierungsstelle dieses Defizit ausgegli-

chen. Entnahmekrankenhäuser konnten über die Koordinierungsstelle unkompliziert die Unterstützung durch entsprechend qualifizierte Fachärzte anfordern. Es zeigt sich jedoch, dass dieses System zunehmend an seine Grenzen gerät.

Der GKV-Spitzenverband sieht den grundsätzlichen Bedarf, die Entnahmekrankenhäuser bei der IHA-Diagnostik zu unterstützen. Da diese Aufgabe nicht zum originären Auftrag der Koordinierungsstelle gehört, ist die Beauftragung einer neuen Institution eine durchaus geeignete Maßnahme. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass auch eine neue Institution nicht von sich aus über das notwendige qualifizierte Personal verfügt. Es ist auch nicht damit zu rechnen, dass Fachärzte diese Tätigkeit in Vollzeit ausüben werden. Insofern ist das im Referentenentwurf angelegte Modell eines flächendeckenden Rufbereitschaftsdienstes sinnvoll. Es setzt allerdings voraus, dass sich eine ausreichende Anzahl von Ärzten beteiligt. Nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes muss deshalb eine Regelung aufgenommen werden, die alle Krankenhäuser mit neurologischer Fachabteilung verpflichtet, sich am neu aufzubauenden Rufdienst zu beteiligen.

Der Aufbau eines entsprechenden Dienstes ist entgegen der Zeitvorgabe im Referentenentwurf nicht innerhalb eines Jahres umsetzbar. Aufgrund des auch an dieser Stelle sicherlich notwendigen Ausschreibungsprozesses ist nicht damit zu rechnen, dass eine Beauftragung vor Mitte 2020 möglich sein wird. Hieran werden sich der Aufbau des Dienstes und eine Testphase anschließen, so dass der Routinebetrieb frühestens 2021 starten kann. An den Kosten ist die PKV zwingend zu beteiligen.

## **II. Stellungnahme zum Referentenentwurf**

### **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 1

**§ 4a Abs. 2 S. 5 – Entnahme mit Zustimmung anderer Personen**

**§ 8 Abs. 2 S. 6 – Entnahme von Organen und Geweben**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Widerruf der Einwilligung in die Entnahme von Organen oder Geweben bei einem toten Embryo oder Fötus kann auch elektronisch (z. B. per E-Mail) erfolgen. Gleiches gilt für die Einwilligung bzw. den Widerruf der Einwilligung bei einer Lebendorganspende.

#### **B) Stellungnahme**

Keine

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 2 Buchstabe a) Doppelbuchstabe aa)

### **§ 9a Abs. 2 Nr. 1 – Entnahmekrankenhäuser**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderung legt fest, dass unabhängig vom Vorliegen einer Einwilligung in eine Organ-  
spende bei jedem Patienten, der nach ärztlicher Feststellung ein potenzieller Organspender  
ist, die IHA-Diagnostik durchzuführen ist. Dies ist der Koordinierungsstelle unverzüglich zu  
melden.

#### **B) Stellungnahme**

Die grundsätzliche Zielsetzung der Regelung, sicherzustellen, dass der Koordinierungsstelle  
sämtliche potenziellen Organspender gemeldet werden, wird vom GKV-Spitzenverband be-  
grüßt. Die konkrete Formulierung führt jedoch dazu, dass bei jedem nach ärztlicher Einschät-  
zung geeigneten Patient eine IHA-Diagnostik durchzuführen ist, selbst wenn zum Zeitpunkt  
der Diagnostik bereits bekannt ist, dass aufgrund der Entscheidung des Patienten oder der  
Angehörigen keine Organspenden in Frage kommt. Dies ist sicherlich nicht gewollt und sollte  
durch eine Klarstellung bereinigt werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

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

„Die Feststellung des nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des  
Kleinhirns und des Hirnstamms unterbleibt, wenn dem Entnahmekrankenhaus bekannt ist,  
dass der Organspende widersprochen wurde.“

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 2 Buchstabe a) Doppelbuchstaben bb) bis ee)

### **§ 9a Abs. 2 Nr. 2 (neu) – Entnahmekrankenhäuser**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Entnahmekrankenhäuser werden verpflichtet, den Organspendeprozess in einer verbindlich umzusetzenden Verfahrensanweisung zu regeln.

#### **B) Stellungnahme**

Die Festlegung des Organspendeprozesses in einer Verfahrensanweisung ist eine sinnvolle Maßnahme. Durch die strukturierte und verbindliche Beschreibung der Handlungsabläufe und der Zuständigkeiten wird der Erfolg der Organspende sichergestellt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 2 Buchstabe a) Doppelbuchstabe ff)

### **§ 9a Abs. 2 Nr. 6 (neu) – Entnahmekrankenhäuser**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Alle mit einer primären oder sekundären Hirnschädigung verstorbenen Patienten sind zu erfassen. Die Dokumentation muss insbesondere auch die Gründe für eine nicht erfolgte IHA-Diagnostik und eine nicht erfolgte Meldung an die Koordinierungsstelle beinhalten. Die Daten sind der Koordinierungsstelle in anonymisierter Form zu übermitteln.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich, dass die Auswertung der Daten mittels des bereits erprobten Softwaretools TransplantCheck erfolgen kann. Es ermöglicht eine aufwandsarme retrospektive Analyse der betroffenen Krankenhausfälle und ist somit ein weiterer wichtiger Schritt zur Ermittlung des Organspendepotenzials. Durch die Übermittlung der Daten an die Koordinierungsstelle wird eine strukturierte Auswertung der Daten sichergestellt. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung, um ein bundeseinheitliches Berichtswesen zu etablieren.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 2 Buchstabe b)

### **§ 9a Abs. 3 und 4 (neu) – Entnahmekrankenhäuser**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 3 neu werden die TPG-Auftraggeber beauftragt, einen neurologischer konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienst einzurichten, der die Entnahmekrankenhäuser bei der IHA-Diagnostik unterstützt.

Absatz 4 konkretisiert die Anforderungen an die Vergütung der Entnahmekrankenhäuser. Zusätzlich zu den aufwandsbezogenen Entnahmepauschalen wird ein Ausgleichszuschlag für die Nutzung der Infrastruktur der Entnahmekrankenhäuser gezahlt.

#### **B) Stellungnahme**

Zu Absatz 3 – Neurologischer konsiliarärztlicher Bereitschaftsdienst:

Die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms (IHA-Diagnostik) ist die elementare Voraussetzung für die Durchführung einer Organentnahme. Sie muss entsprechend der Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) durch zwei hierfür qualifizierte Fachärzte durchgeführt werden. Mindestens einer der beteiligten Ärzte muss ein Facharzt für Neurologie oder Neurochirurgie sein. In der täglichen Praxis hat sich gezeigt, dass insbesondere Entnahmekrankenhäuser, die nicht über eine Fachabteilung für Neurologie verfügen, die Qualitätsanforderung nicht erfüllen und deshalb auf externe Unterstützung angewiesen sind. Bisher hat die Koordinierungsstelle in diesen Fällen geholfen und den Einsatz eines entsprechenden qualifizierten Facharztes vermittelt. Der GKV-Spitzenverband teilt die Einschätzung, dass diese Aufgabe nicht zu den Kernaufgaben der Koordinierungsstelle zählt, sich jedoch in der täglichen Praxis bewährt hat. Der nunmehr vorliegende Gesetzentwurf sieht vor, die Vermittlung neurologischer Fachärzte neu zu organisieren. Die TPG-Auftraggeber werden beauftragt, eine geeignete Institution damit zu beauftragen, einen neurologischen Bereitschaftsdienst aufzubauen und zu betreiben. Der Bereitschaftsdienst ist so zu organisieren, dass im Fall einer anstehenden IHA-Diagnostik die Entnahmekrankenhäuser jederzeit auf einen neurologischen Facharzt zugreifen können. Im Hinblick auf die konkrete Umsetzung der Regelung stellt sich allerdings die Frage, ob es gelingen kann, eine ausreichende Anzahl an Fachärzten für eine Teilnahme zu gewinnen. Rückmeldungen der Koordinierungsstelle zu diesem Thema zeigen, dass nur ein kleiner Teil der Neurologen bereit ist, sich an einem verpflichtenden Bereitschaftsdienst zu

beteiligen. Der GKV-Spitzenverband vertritt deshalb die Auffassung, dass ein Bereitschaftsdienstmodell nur dann erfolgreich umgesetzt werden kann, wenn qualifizierte Kliniken (alle Krankenhäuser mit einer neurologischen Fachabteilung) verpflichtet werden, sich zu beteiligen. Zu diesem Zweck muss im Gesetz eine entsprechende Regelung aufgenommen werden.

Völlig unverständlich ist die Regelung, dass die PKV sich lediglich auf freiwilliger Basis an den Kosten für den neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienst beteiligen kann. Die Organspende ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, die dementsprechend auch von GKV und PKV gemeinsam zu finanzieren ist. Es ist zwar nicht zu erwarten, dass sich die PKV zum jetzigen Zeitpunkt dieser Verantwortung entzieht, allerdings besteht immer die Möglichkeit, dass dies eines Tages doch geschieht. Die entsprechende Regelung muss deshalb entfallen.

Um die sich aus der Regelung ergebenden Kosten abschätzen zu können, ist es nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes notwendig, eine Reihe von Annahmen zu treffen. Es ist zunächst davon auszugehen, dass die neurologischen Fachärzte nicht bei der zu beauftragenden Institution im Rahmen einer Vollzeitbeschäftigung angestellt werden, sondern lediglich auf Abruf (Rufbereitschaft) eingesetzt werden. Ausgehend von der Annahme, dass diese Leistung entsprechend bestehender tarifvertraglicher Regelungen vergütet wird, ergeben sich pro Rufdienst Kosten von ca. 50.000 Euro. Die Anzahl der sich täglich im Rufdienst befindenden Ärzte ist davon abhängig, in welchem Zeitraum das anfragende Entnahmekrankenhaus erreicht werden soll. Für die Kalkulation der Gesamtkosten wird davon ausgegangen, dass die Ärzte der Universitätskliniken sich flächendeckend am Rufdienst beteiligen. Gleichzeitig sollte pro Tag in jedem zweiten Universitätsklinikum ein Facharzt am Rufdienst teilnehmen. Bei 35 Universitätsklinken ergeben sich somit 18 Rufdienste mit Kosten von insgesamt rund 900.000 Euro. Neben den Neurologen werden teilweise medizinisch-technische Assistenten (MTA) zur Unterstützung eingesetzt (geschätzte Kosten 22.000 Euro pro Rufdienst). Unter der Annahme, dass dies in der Hälfte der Fälle zutrifft, ergeben sich Kosten in Höhe von 198.000 Euro.

Die Kosten der Inanspruchnahme ergeben sich aus der Dauer des jeweiligen Einsatzes. Die tarifvertraglichen Regelungen sehen vor, dass für angefangene Stunde die Einsatzzeit zuzüglich der Wegezeit mit der Überstundenvergütung (plus Zeitzuschlägen) vergütet wird. Bei einer Einsatzdauer von 6 Stunden und eine durchschnittlichen Stundensatz von 60 Euro ergibt sich eine Einsatzvergütung von 360 Euro. Bei 1000 Einsätzen entstehen Kosten in Höhe von 360.000 Euro.

Für die bundesweite Organisation des neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes ist eine Geschäftsstelle einzurichten. Die Kosten für die Geschäftsstelle ergeben sich aus der notwendigen IT-Infrastruktur (z. B. Webanwendung zum Abruf der Neurologen, Elektronischer Dienstplan), den ggf. notwendigen technischen Gerätschaften (z. B. mobile EEG) sowie den Transportkosten zum Entnahmekrankenhaus. In der Summe erscheinen Betriebskosten von ca. 200.000 Euro realistisch. Hinsichtlich der notwendigen Personalkosten ist bei einer 24/7-Verfügbarkeit der Geschäftsstelle von einem Personalbedarf von vier Mitarbeitern plus Leistung auszugehen. Hieraus ergeben sich Personalkosten von geschätzt 320.000 Euro.

Unter diesen Annahmen ergeben sich in der Summe jährliche Kosten in Höhe von rund 2 Mio. Euro.

In Anbetracht der für den neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienst entstehenden Kosten ist eine Ausschreibung dieser Leistung notwendig. Um eine Ausschreibung qualifiziert durchführen zu können, muss die Zeitvorgabe verlängert werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte die neue Institution ihre Arbeit frühestens zum 01.01.2021 aufnehmen.

Zu Absatz 4 – Neuregelung der Finanzierung der Organentnahme:

Die TPG-Auftraggeber beauftragen seit 2011 das InEK, die Kosten der Organentnahmen auf Basis einer Kalkulationsstichprobe zu berechnen. Die Kalkulation stellt sicher, dass die den Entnahmekrankenhäusern im Zuge des Entnahmeprozesses entstehenden Kosten aufwandsgerecht vergütet werden. Forderungen nach einer erheblichen Erhöhung der Vergütung lassen sich daher nicht mit einer Kostenunterdeckung begründen. Sämtliche Kosten für die Bereithaltung von Operationssälen oder Intensivstationen sind bereits in den Entgelten für die allgemeine Krankenhausbehandlung enthalten. Zusätzliche Vergütungen für – letztlich fiktive – Kosten der Inanspruchnahme der Infrastruktur des Entnahmekrankenhauses, wie sie der Referentenentwurf vorschlägt, führen somit zu einer Doppelvergütung. Eine entsprechende zusätzlich zu vergütende Ausgleichszahlung wird vom GKV-Spitzenverband abgelehnt.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass eine Vergütung für die Organentnahme, die deutlich über den echten Kosten der Entnahme liegt, in der öffentlichen Diskussion als eine Gewinnmarge für Organspende wahrgenommen wird. Eine Diskussion, ob ein Krankenhaus mit der Organspende Gewinne erwirtschaften darf, wird das Image der Organspende eher beeinträchtigen, als wirklich zu einer besseren Ausschöpfung des Spenderpotenzials beitragen, wenn wegen einer möglichen ertragreichen Organentnahme am Ende ggf. sogar eine andere notwendige Operation verschoben wird und dies zu einer Patientenbeeinträchtigung führt.

**C) Änderungsvorschlag**

Absatz 3 ist wie folgt anzupassen:

Es wird eine Regelung aufgenommen, die Krankenhäuser mit einer neurologischen Fachabteilung verpflichtet, sich am neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienst zu beteiligen.

Absatz 3 Satz 6 ist dahingehend anzupassen, dass der neurologische konsiliarärztliche Bereitschaftsdienst seine Arbeit frühestens zum 01.01.2021 aufnimmt.

Absatz 3 Satz 5 ist zu streichen. Die PKV ist verpflichtend an der Finanzierung zu beteiligen.

In Absatz 4 wird Satz 3 gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 3 Buchstabe a)

### **§ 9b Abs. 1 (neu) – Transplantationsbeauftragte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderung legt fest, dass für jede Intensivstation mindestens ein Transplantationsbeauftragter zu benennen ist. Es wird klargestellt, dass der Transplantationsbeauftragte bei seiner Tätigkeit durch die Leitung des Entnahmekrankenhauses zu unterstützen ist. Hierzu ist der Transplantationsbeauftragte in den Fällen, in den eine Organspende in Betracht gezogen wird, einzubinden. Er erhält uneingeschränkten Zutritt zu den Intensivstationen und darf auf alle für die Auswertung des Spenderpotenzials notwendigen Informationen zugreifen. Weiterhin wird geregelt, dass das Entnahmekrankenhaus sowohl eine Vertretungsregelung sicherzustellen hat als auch die Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildung trägt.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband sieht sich in seiner Auffassung bestätigt, dass eine bundeseinheitliche Regelung der Aufgaben notwendig ist, um ein bundesweit einheitliches Qualitätsniveau zu erreichen. Aus diesem Grund begrüßt der GKV-Spitzenverband, dass die Position des Transplantationsbeauftragten durch die konkrete Benennung seiner Rechte gestärkt wird. Hierdurch wird auch sichergestellt, dass der Transplantationsbeauftragte bereits frühzeitig in die Spenderidentifikation eingebunden wird. Im Hinblick auf die Regelung, für jede Intensivstation einen Transplantationsbeauftragten zu benennen, ist es sinnvoll klarzustellen, dass ein Transplantationsbeauftragter auch für mehrere Intensivstationen zuständig sein kann. Ansonsten besteht die Gefahr, dass gerade in kleinen oder mittleren Krankenhäusern, die über getrennte operative und internistische Intensivstationen verfügen, suboptimale Strukturen entstehen. In den Fällen, in denen ein Entnahmekrankenhaus mehrere Transplantationsbeauftragte benennt und freistellt, ist ein verantwortlicher Transplantationsbeauftragter zu bestimmen. Dieser ist dafür verantwortlich, dass die Aufgaben nach Absatz 2 umgesetzt werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Absatz 1 wird nach Satz 2 um den folgenden Satz ergänzt:

„Ein Transplantationsbeauftragter kann für mehrere Intensivstationen bestellt werden. Ist  
mehr als ein Transplantationsbeauftragter freigestellt, bestimmt das Entnahmekrankenhaus  
einen verantwortlichen Transplantationsbeauftragten.“

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 3 Buchstabe b)

### **§ 9b Abs. 2 – Transplantationsbeauftragte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird klargestellt, dass der Transplantationsbeauftragte die Verfahrensanweisungen erstellt. Weiterhin wird der Transplantationsbeauftragte beauftragt, das Spenderpotenzial auszuwerten und mindestens einmal jährlich einen Tätigkeitsbericht zu erstellen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband vertritt schon länger die Position, dass die Prozesse in den Entnahmekrankenhäusern einer stärkeren Strukturierung und Standardisierung bedürfen. Die Festlegung, dass der Organspendeprozess (von der Spenderidentifikation bis zur Entnahme) durch den Transplantationsbeauftragten in einer Verfahrensanweisung des Entnahmekrankenhauses festzuschreiben ist, wird deshalb ausdrücklich begrüßt. Dies bekräftigt die bereits bestehende Verantwortlichkeit des Transplantationsbeauftragten aus § 9b Abs. 2 S. 1 Nr. 3 TPG, die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe im Entnahmekrankenhaus festzulegen. Für eine klinikübergreifende Standardisierung im Sinne von Best Practices ist zudem ein weiterer Schritt erforderlich: hier ist es insbesondere als Unterstützungsleistung gerade für die kleinen Entnahmekrankenhäuser erforderlich, dass seitens der TPG-Auftraggeber bzw. der Überwachungskommission Musterverfahrensanweisungen erarbeitet und bereitgestellt werden, die von den Entnahmekrankenhäusern bzw. Transplantationsbeauftragten zu berücksichtigen sind.

Hinsichtlich der Berichtspflichten des Transplantationsbeauftragten ist die Regelung dahingehend zu ergänzen, dass die jährlichen Tätigkeitsberichte nach § 9b Abs. 2 Nr. 6 auch den TPG-Auftraggebern über die Kommission nach § 11 Abs. 3 TPG zu übermitteln ist. Die Tätigkeitsberichte sind ein wichtiges Instrument zur Prüfung der sachgerechten Mittelverwendung der Vergütung für die Transplantationsbeauftragten und zur Qualitätssicherung der Tätigkeit der Transplantationsbeauftragten im Rahmen der Spenderidentifikation.



### C) Änderungsvorschlag

In Doppelbuchstabe aa) werden in Nummer 3 vor den Wörtern „erstellt wird.“ die Worte „unter Zugrundelegung der Musterverfahrensweisung nach Satz 2“ eingefügt.

In Doppelbuchstabe cc) wird in Nummer 6 der folgende Satz ergänzt:

„Der fallbezogene Tätigkeitsbericht ist an die Kommission nach § 11 Absatz 3 zu übermitteln. Diese stellt ihn dem GKV-Spitzenverband, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Qualitätssicherung der Tätigkeit der Transplantationsbeauftragten und Entnahmekliniken sowie zur Prüfung der sachgerechten Mittelverwendung gemäß § 11 Absatz 2 Nummer 4b zur Verfügung.“

Folgender Doppelbuchstabe dd) wird angefügt:

„dd) In Absatz 2 werden nach Satz 1 die folgenden Sätze angefügt:

„GKV-Spitzenverband, Bundesärztekammer und Deutsche Krankenhausgesellschaft beauftragen die Kommission nach § 11 Absatz 3, Musterverfahrensweisungen zu erarbeiten und den Entnahmekrankenhäusern zu Verfügung zu stellen. Die Musterverfahrensweisungen sind regelmäßig zu aktualisieren.““

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 3 Buchstabe c

### **§ 9b Abs. 3 (neu) – Transplantationsbeauftragte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Freistellung der Transplantationsbeauftragten wird bundeseinheitlich auf Basis der Intensivbetten geregelt.

#### **B) Stellungnahme**

Bereits seit der Novellierung des TPG im Jahr 2012 sind die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, einen Transplantationsbeauftragten zu benennen und im erforderlichen Umfang für diese Tätigkeit freizustellen. Der Umfang der Freistellung sollte durch landesrechtliche Festlegung konkretisiert werden, dies ist nur in einigen Bundesländern erfolgt. In der Folge wurde in vielen Entnahmekrankenhäusern zwar ein Transplantationsbeauftragter benannt, jedoch nicht im erforderlichen Umfang freigestellt, obwohl zur Finanzierung der Tätigkeiten jährlich 18 Mio. Euro (dies entspricht ca. 145 Vollzeitäquivalenten) an die Entnahmekrankenhäuser gezahlt werden. Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich den Vorschlag, zur Förderung der Organspende in den Entnahmekrankenhäusern die Freistellung der Transplantationsbeauftragte bundeseinheitlich zu regeln. Die konkrete Ausgestaltung im Gesetzentwurf ist verbesserungsbedürftig. Die Anbindung des Umfangs der Freistellung an die Zahl der Intensivbetten und Abteilungen spiegelt nicht den tatsächlichen Arbeitsaufwand wider. Zudem ist im Referentenentwurf nicht klar geregelt, wie die Anzahl der Intensiv- und Beatmungsbetten ermittelt wird. Nicht in allen Bundesländern werden diese Betten im Krankenhausplan ausgewiesen. Darüber hinaus besteht auch eine Diskrepanz zwischen den Planbetten und den tatsächlich verfügbaren Betten. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es deshalb sinnvoller, die Freistellung an das Spenderpotenzial im jeweiligen Entnahmekrankenhaus zu koppeln. Zur Ermittlung des Spenderpotenzials können die sich aus dem Einsatz von TransplantCheck ergebenden Daten genutzt werden. Als Indikator für das Potenzial kann, wie aktuell auch schon bei der Verteilung der Vergütung für den Transplantationsbeauftragten praktiziert, die Anzahl der mit einer primären oder sekundären Hirnschädigung verstorbenen Patienten genutzt werden. Hierdurch wäre sichergestellt, dass die Freistellung sich am tatsächlichen Arbeitsaufkommen orientieren würde.

**C) Änderungsvorschlag**

Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Freistellung erfolgt auf Basis der für das Vorjahr ermittelten Anzahl verstorbener Patienten mit einer primären oder sekundären Hirnschädigung. Hierzu wird der Quotient aus der Anzahl der im Entnahmekrankenhaus mit einer primären oder sekundären Hirnschädigung verstorbenen Patienten und der bundesweit mit einer primären oder sekundären Hirnschädigung verstorbenen Patienten gebildet. Das Ergebnis wird mit 145 multipliziert und kaufmännisch auf zwei Nachkommastellen gerundet.“

**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 3 Buchstabe d)

**§ 9b Abs. 4 (neu) – Transplantationsbeauftragte**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der bundeseinheitlichen Regelung der Freistellung.

**B) Stellungnahme**

Keine

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 4 Buchstabe a)

### **§ 11 Abs. 1a – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungs- stelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung ergänzt die Aufgaben der Koordinierungsstelle um die Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser. Das Unterstützungsangebot reicht von der Meldung potenzieller Organspender bis hin zur Auswertung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung.

#### **B) Stellungnahme**

Bereits heute unterstützt die Koordinierungsstelle die Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben. Im Hinblick auf die Position der Koordinierungsstelle sollte allerdings klargestellt werden, dass die Unterstützungsleistungen auf Anforderung der Entnahmekrankenhäuser erfolgt. Ansonsten besteht die Gefahr, dass die Entnahmekrankenhäuser die Koordinierungsstelle als Kontrolleur und nicht als Kooperationspartner wahrnehmen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 1a Satz 3 werden nach dem Wort „unterstützt“ die Wörter „auf Anfrage“ eingefügt.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 4 Buchstabe b)

### **§ 11 Abs. 1b (neu) – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Koordinierungsstelle wird die Aufgabe übertragen, den Datensatz festzulegen, den die Entnahmekrankenhäuser zur Qualitätssicherung des Organspendeprozesses zu übermitteln haben. Sie ist ebenfalls für die Auswertung der Daten zuständig und übermittelt die Ergebnisse an die zuständige Aufsicht sowie die Entnahmekrankenhäuser.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV–Spitzenverband begrüßt ausdrücklich, dass die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet werden, das Organspendepotenzial auf der Basis von Routinedaten auszuwerten. Das Analyseprogramm „TransplantCheck“ hat bereits vielfach bewiesen, dass es eine sehr gute Grundlage für diese Aufgabe ist. Die Auswertung der Daten durch die Koordinierungsstelle wird ebenfalls begrüßt. Die Koordinierungsstelle verfügt über das entsprechende Fachwissen und ist somit bestens geeignet festzulegen, welche Daten benötigt werden.

Aus Sicht des GKV–Spitzenverbandes ist es darüber hinaus notwendig, dass die Auswertungen auch an die Überwachungskommission und die TPG–Auftraggeber weitergeleitet werden, um z. B. auch signifikante regionale Unterschiede gerade mit Blick auf die unterschiedlichen regionalen Spenderquoten über die Landesgrenzen hinweg analysieren und prüfen zu können. In der Überwachungskommission befinden sich die entsprechenden Experten, die in der Lage sind, Auffälligkeiten zu erkennen, zu hinterfragen und ggf. entsprechende Maßnahmen bis hin zur Meldung gegenüber den Landesbehörden einzuleiten.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 1b werden in Satz 2 nach den Wörtern „an sie übermittelten Daten“ das Wort „standortbezogen“ eingefügt und nach den Wörtern „zuständigen Stellen“ die Wörter „sowie an die Kommission nach Absatz 3“ eingefügt.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 4 Buchstabe c) Doppelbuchstabe aa)

### **§ 11 Abs. 2 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungs- stelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelungen zur Finanzierung der Koordinierungsstelle werden an die Änderung hinsichtlich der Finanzierung der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationsbeauftragten angepasst. Die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten wird von einer pauschalen Vergütung auf einen Kostenersatz umgestellt. Die zweckentsprechende Mittelverwendung ist nachzuweisen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Umstellung der Finanzierung der Transplantationsbeauftragten von einer pauschalen Vergütung auf eine aufwandsbezogene Vergütung (Selbstkostendeckung) wird vom GKV-Spitzenverband kritisch gesehen. Das aktuelle Vergütungsmodell sieht vor, die Aufwendungen durch einen Sockelbetrag und eine variable Komponente abzugelten. Diese Methodik ist sowohl für die Koordinierungsstelle als Abrechnungsstelle als auch für die Entnahmekrankenhäuser aufwandsarm und gerecht. Eine Abrechnung auf Basis des tatsächlichen Aufwands und eine damit verbundene Prüfung der Rechnung wird den Aufwand auf beiden Seiten erheblich erhöhen. Aus diesem Grund spricht sich der GKV-Spitzenverband dafür aus, am bisherigen Vergütungsmodell festzuhalten. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass aktuell durchaus ernstzunehmende Hinweise vorliegen, dass in einigen Entnahmekrankenhäusern die bereitgestellten Mittel nicht zur Finanzierung des Transplantationsbeauftragten eingesetzt werden. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es deshalb notwendig, die zweckentsprechende Mittelverwendung zu prüfen. Vorgaben zur Art der Nachweispflicht sind bereits im Gesetz genau zu definieren, um die tatsächliche Umsetzung der Maßnahmen zu garantieren. Abweichend zu den üblichen Nachweisen sollte das Testat eines Wirtschaftsprüfers nicht ausreichen. Es sollte eine Bestätigung der freigestellten Transplantationsbeauftragten selbst und ggf. zusätzlich des Personalrats vorgelegt werden.

**C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 2 Nummer 4b werden nach den Wörtern „§ 9b Absatz 3“ werden die folgenden  
Wörter eingefügt:

„mittels eines Sockelbetrages und einer variablen leistungsbezogenen Vergütungskomponen-  
te“



## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 4 Buchstabe c) Doppelbuchstabe bb)

### **§ 11 Abs. 2 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungs- stelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Regelung werden die Anforderungen an eine differenzierte Finanzierung der Entnahmekrankenhäuser konkretisiert. Weiterhin wird festgelegt dass die Ausgleichszahlung für die im Organspendeprozess genutzte Infrastruktur dem Zweifachen der Summe der Einzelpauschalen entspricht. Die PKV kann sich freiwillig an der Finanzierung der Koordinierungsstelle beteiligen.

#### **B) Stellungnahme**

Für den GKV-Spitzenverband ist es völlig unverständlich, warum sich die PKV lediglich auf freiwilliger Basis an den Kosten beteiligen kann. Die Organspende ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, die dementsprechend auch von GKV und PKV gemeinsam zu finanzieren ist. Die entsprechende Regelung muss deshalb entfallen.

Im Hinblick auf die Erweiterung der Vergütung der Entnahmekrankenhäuser um einen Ausgleichszuschlag wird auf die Stellungnahme zu Nr. 2 Buchstabe b) verwiesen. Entsprechend ist die hier vorgeschlagene gesetzliche Festlegung der Höhe des Ausgleichszuschlages auf das Zweifache der Summe der im jeweiligen Fall berechnungsfähigen Pauschalen zu streichen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 2 sind die Sätze 5 und 6 zu streichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 4 Buchstabe d)

### **§ 11 Abs. 4a (neu) – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Koordinierungsstelle wird ermächtigt, für die Angehörigen von Organspendern ein Betreuungsangebot bereitzustellen. Dies umfasst auch die Übermittlung von anonymisierten Schreiben der Organempfänger an die Angehörigen der Spender und umgekehrt.

#### **B) Stellungnahme**

Bereits in der Vergangenheit hat die Koordinierungsstelle für die Angehörigen von Organspendern ein umfangreiches Betreuungsangebot bereitgehalten. Dieses hat auch den anonymisierten Austausch von Briefen zwischen den Angehörigen und den Organempfängern beinhaltet. Aufgrund der Verschärfung der datenschutzrechtlichen Vorgaben musste dieses Angebot, zum großen Bedauern der Betroffenen, eingestellt werden. Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass an dieser Stelle eine sinnvolle und von den Beteiligten gewünschte Maßnahme aufgrund von überzogenen datenschutzrechtlichen Vorgaben verhindert wird. Der GKV-Spitzenverband begrüßt es deshalb ausdrücklich, dass durch die Neuregelung der Austausch von Dankeschreiben an die Angehörigen und die Durchführung von Angehörigentreffen auf eine gesicherte gesetzliche Grundlage gestellt werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 4 Buchstabe e)

### **§ 11 Abs. 5 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungs- stelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Bericht der Koordinierungsstelle über die Tätigkeit der Transplantationsbeauftragten wird um die Ergebnisse der Auswertung zu den Daten der Entnahmekrankenhäuser im Hinblick auf die Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung erweitert.

#### **B) Stellungnahme**

Durch die verpflichtende Auswertung des Organspenderpotenzials durch die Transplantationsbeauftragten der Entnahmekrankenhäuser und die Übermittlung dieser Daten an die Koordinierungsstelle wird die Grundlage für ein umfassendes Berichtswesen zum Organspendepotenzial in Deutschland geschaffen. Nachdem in § 9a Nr. 6 die Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser zur Übermittlung der Daten an die Koordinierungsstelle und die Auswertung der Daten durch die Koordinierungsstelle geregelt ist, werden diese Informationen auch der Öffentlichkeit krankenhausbefugten zur Verfügung gestellt. Dies wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt: Durch die erweiterte Berichtspflicht wird die Transparenz über das Geschehen in den Entnahmekrankenhäusern weiter verbessert. Transparenz ist ein zentraler Baustein, um das Vertrauen in die Organspendeprozesse wieder nachhaltig zu stärken. Die Regelung sollte vorgeben, dass die Ergebnisse der Auswertungen standortbezogen zu veröffentlichen sind, die Verpflichtung zur Anonymisierung darf sich nur auf Daten von natürlichen Personen (z. B. den Namen der Transplantationsbeauftragten) beziehen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 5 Nummer 8 wird vor den Wörtern „die Ergebnisse“ das Wort „standortbezogen“ eingefügt.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 5

### **§ 13 – Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine datenschutzrechtliche Folgeänderung aufgrund der Übermittlung von anonymisierten Schreiben von Organempfänger und Angehörigen durch die Koordinierungsstelle.

#### **B) Stellungnahme**

Keine

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 6 Buchstabe a)

### **§ 15e Abs. 1 –Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauens- stelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Änderung wird die Übermittlung von pseudonymisierten Daten an das Transplanta-  
tionsregister angepasst. Die Übermittlungspflicht wird auf den 01.01.2017 festgesetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Änderung. Die bisherige Regelung sieht vor, dass pseu-  
donymisierte Daten bereits ab dem 01.11.2016 an das Register zu liefern sind. Eine Datenlie-  
ferung für lediglich zwei Monate ist im Hinblick auf die Auswertbarkeit wenig sinnvoll. Dar-  
über hinaus liegen die Daten bei den Datenlieferanten in der Regel getrennt nach Jahren vor,  
so dass eine Teildatenlieferung hier unnötigen Aufwand erzeugen würde.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 6 Buchstabe b)

### **§ 15e Abs. 6 –Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauens- stelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Anforderungen an die Einwilligung der Wartelistenpatienten und der lebenden Organ-  
spender wird dahingehend konkretisiert, dass sie explizit auch die Übermittlung der Daten  
nach dem Tod umfasst.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband vertritt unverändert die Auffassung, dass der Einwilligungsvorbehalt  
der Zielsetzung des Transplantationsregisters nicht förderlich ist. Der transplantationsmedi-  
zinische Leistungsbereich ist ein sehr kleiner Leistungsbereich. Jährlich werden in das Trans-  
plantationsregister die Daten von rund 4.000 bis 5.000 Transplantationen und Lebendspen-  
den einfließen. Wegen der geringen Fallzahl ist bereits der Ausfall von wenigen Datensätzen  
aufgrund einer nicht vorliegenden Zustimmung sehr problematisch und gefährdet wesentli-  
che Ziele des Registers, z. B. die Allokation der Organe zielgerichteter auszugestalten. Es ist  
offensichtlich, dass die Allgemeinheit erheblich von einer besseren und gerechteren Vertei-  
lung der Organe profitieren kann. Durch die nunmehr vorgesehene Änderung wird es not-  
wendig, alle Wartelistenpatienten und Lebendspender erneut um eine Einwilligung in die Da-  
tenübermittlung zu bitten. Es ist nicht auszuschließen, dass dieser Prozess dazu führen  
könnte, dass die Einwilligungsrate sinken wird. Der GKV-Spitzenverband spricht sich deshalb  
dafür aus, die gesetzliche Regelung so zu gestalten, dass eine Einwilligung nicht erforderlich  
ist.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Absatz 6 wird wie folgt neu gefasst:

„(6) Der auf die Warteliste aufgenommene Patient, der Organempfänger und der Lebendor-  
ganspender sind durch einen Arzt im Transplantationszentrum über die Übermittlungspflicht  
nach Absatz 1, über die Erhebung, Verarbeitung und Bereitstellung der Daten nach § 15b Ab-  
satz 2 und über die Übermittlung seiner Daten nach Absatz 2 Satz 1 schriftlich aufzuklären.  
Für potenzielle Organempfänger hat dies bei Aufnahme auf die Warteliste zu erfolgen. Die

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 21.09.2018  
zum Referentenentwurf eines Gesetzes für bessere Zusammenarbeit und bessere Strukturen bei  
der Organspende (GZSO)  
Seite 31 von 33

Aufklärung bereits auf der Warteliste gelisteter oder transplantierte Patienten oder Lebend-  
organspender kann im Rahmen der routinemäßigen Nachsorgeuntersuchungen erfolgen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 6 Buchstabe c)

### **§ 15e Abs. 8 –Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauens- stelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Änderung wird die Übermittlung von anonymisierten Daten an das Transplantationsregister angepasst. Die Übermittlungspflicht für die „Altdaten“ wird auf den Zeitraum 01.01.2006 bis 31.12.2016 festgesetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Änderung. Die bisherige Regelung sieht vor, dass anonymisierten Daten lediglich bis zum 31.10.2016 an das Register zu liefern sind. Diese Regelung hätte dazu geführt, dass die Daten des Jahres 2016 weder im Rahmen der anonymisierten „Altdaten“ noch im pseudonymisierten Datenbestand sinnvoll ausgewertet werden können. Durch die Anpassung der Übermittlungsgrenzen wird dieses Problem behoben.

Darüber hinaus liegen die Daten bei den Datenlieferanten in der Regel getrennt nach Jahren vor, so dass eine Teildatenlieferung hier unnötigen Aufwand erzeugen würde.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner



**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 7

**Diverse Paragraphen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Formulierung „Bundesverbänden der Krankenhausträger“ wird aus dem TPG gestrichen

**B) Stellungnahme**

Keine

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner