

12.08.11

G - In - K

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes

A. Problem und Ziel

Das Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6. 8. 2010, S. 14; L 243 vom 16.9.2010, S. 68) in deutsches Recht. Gegenstand dieser Richtlinie sind insbesondere die Festlegung EU-weiter, einheitlicher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Entnahmekrankenhäuser, Transplantationszentren und andere Bereitstellungsorganisationen sowie Anforderungen an die Charakterisierung des Spenderorgans und das System der Rückverfolgbarkeit und die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.

B. Lösung

Die Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU erfordert keine grundlegenden Änderungen der Strukturen im Transplantationsgesetz (TPG), da die Richtlinie den Mitgliedstaaten einen weiten Spielraum für die Berücksichtigung nationaler Transplantationssysteme einräumt. Der Gesetzentwurf enthält die notwendigen Änderungen des Transplantationsgesetzes, die in einem engen sachlichen Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie stehen. Als Grundsatz ist damit eine 1:1-Umsetzung der Richtlinie vorgesehen. Die Aufgaben der Entnahmekrankenhäuser im Prozess der postmortalen Organspende werden zentral verankert und dadurch ihre Verantwortung für die Organspende

Fristablauf: 23.09.11

unterstrichen. Ein eigenständiges neues Zulassungsverfahren für Entnahmekrankenhäuser ist dabei nicht vorgesehen. Die Entnahmekrankenhäuser werden verpflichtet, mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen. Die ausdrückliche gesetzliche Einführung solcher Beauftragten dient der Umsetzung der Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben der Richtlinie, weil für die Ausgestaltung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen in den Entnahmekrankenhäusern die Transplantationsbeauftragten nach dem Gesetz eine wesentliche Rolle innehaben werden.

Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) nimmt als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG eine zentrale Stelle im Prozess der postmortalen Organspende ein. Sie hat vor allem die Aufgabe, postmortale Organentnahmen im Rahmen eines organisierten Ablaufs anforderungsgerecht zu realisieren. Sie soll eine wesentliche Funktion in dem nach Artikel 4 der EU-Richtlinie vorgesehenen System für Qualität und Sicherheit einnehmen.

Die wesentlichen Vorgaben der Richtlinie zu den Qualitäts- und Sicherheitsaspekten werden im TPG umgesetzt. Zur Umsetzung und Ausgestaltung der einzelnen Angaben der Organ- und Spendercharakterisierung, die im Anhang der Richtlinie enthalten sind, sowie zur Umsetzung und Ausgestaltung des Meldesystems und der Vorgaben für den Transport der Organe soll eine Rechtsverordnung erlassen werden.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine.

2. Haushaltsausgaben mit Vollzugaufwand

Bund und Kommunen entstehen durch das Gesetz keine Mehrkosten. Für die Länder ist mit einer geringen Mehrbelastung zu rechnen, da im jeweiligen Landesrecht, insbesondere im Krankenhausplanungsrecht, die neuen Vorgaben des TPG zur Benennung der Entnahmekrankenhäuser zu berücksichtigen sind. Entsprechende Strukturen bestehen in den Ländern allerdings bereits.

E. Sonstige Kosten

Durch die Verankerung der gesetzlichen Pflicht zur Bestellung von Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern können in den Entnahmekrankenhäusern, in denen bislang nicht auf Grund einer landesgesetzlichen Regelung oder auf freiwilliger Basis Transplantationsbeauftragte bestellt worden sind, Mehrkosten, vorwiegend in Form von zusätzlichen Personalkosten, entstehen. Nach Angaben der DSO in ihrem Jahresbericht 2010 verfügen insgesamt 1 349 Krankenhäuser in Deutschland über Intensivstationen; diese Krankenhäuser sind damit grundsätzlich zugleich Entnahmekrankenhäuser. Die Anzahl der Krankenhäuser, die bereits über einen Transplantationsbeauftragten verfügen, kann nicht beziffert werden. Die Zahl der potenziellen Organspender, bezogen auf das jeweilige Entnahmekrankenhaus, unterliegt erheblichen Schwankungen und ist schwer abschätzbar. Derzeit können daher konkrete Angaben zur Höhe der Mehrbelastung nicht gemacht werden. Durch die Regelung einer Teilfinanzierung über das Budget der Koordinierungsstelle, die im Einzelnen durch die Selbstverwaltungspartner im Vertrag nach § 11 TPG auszugestalten ist, sollen die Entnahmekrankenhäuser finanziell entlastet werden. Diese Entlastung wird aus Mitteln der Koordinierungsstelle gewährt, die durch die Kostenträger der Organempfänger finanziell getragen wird. Die genaue Höhe dieser Mehrbelastung kann nicht beziffert werden, da die Teilfinanzierung über das Budget der Koordinierungsstelle im Einzelnen durch die Selbstverwaltungspartner im Vertrag nach § 11 TPG auszugestalten ist. Diesen Mehrkosten stehen nicht bezifferbare Minderausgaben für die Kostenträger durch Einsparungen bei den Ausgaben für die ambulante medizinische Versorgung insbesondere von Patienten mit schwerwiegenden Nierenerkrankungen gegenüber, weil durch den Einsatz von Transplantationsbeauftragten die Zahl der postmortalen Organspender erhöht werden kann.

Die Koordinierungsstelle wird insbesondere durch die Pflicht zur Erstellung von Verfahrensanweisungen und zur Organ- und Spendercharakterisierung belastet. Diesen Pflichten kommt die Koordinierungsstelle überwiegend bereits auf Grund bestehender Pflichten in dem Vertrag nach § 11 TPG nach oder erfüllt sie bereits in der Praxis. Im Hinblick auf das Gesamtbudget der Koordinierungsstelle ist die finanzielle Mehrbelastung als sehr gering einzuschätzen.

Für die übrige Wirtschaft einschließlich mittelständischer Unternehmen entstehen keine sonstigen zusätzlichen Kosten.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

1. Bürokratiekosten der Wirtschaft

Der Gesetzentwurf erweitert eine bestehende Informationspflicht. Weiterhin werden drei bereits in der Praxis ausgeführte Informationspflichten gesetzlich normiert. Im Rahmen der ex ante Schätzung ist mit dem vorliegenden Entwurf eine Nettobelastung von rund 160 000 € zu erwarten.

2. Bürokratiekosten für Bürgerinnen und Bürger

Der Gesetzentwurf enthält keine neue Informationspflicht für Bürgerinnen und Bürger.

3. Bürokratiekosten für die Verwaltung

Der Gesetzentwurf enthält eine neue Informationspflicht für die Verwaltung.

Bundesrat

Drucksache **457/11**

12.08.11

G - In - K

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 12. August 2011

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Hannelore Kraft

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Fristablauf: 23.09.11

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes*

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu Abschnitt 4 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 4

Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben“.

b) Die Angabe zu § 9 wird wie folgt gefasst:

„§ 9 Zulässigkeit der Organentnahme und -übertragung, Vorrang der Organspende“.

c) Nach der Angabe zu § 9 werden folgende Angaben zu §§ 9a und 9b eingefügt:

„§ 9a Entnahmekrankenhäuser

* Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14; L 243 vom 16.9.2010, S. 68).

§ 9b Transplantationsbeauftragte“.

d) Nach der Angabe zu § 10 wird folgende Angabe zu § 10a eingefügt:

„§ 10a Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen, Verordnungsermächtigung zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport“.

e) Die Angabe zu § 13 wird wie folgt gefasst:

„§ 13 Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen“.

2. § 1a wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „bestehenden“ ein Komma und das Wort „differenzierten“ und nach den Wörtern „einzelnen Gewebe eines Organs, die“ die Wörter „unter Aufrechterhaltung der Anforderungen an Struktur und Blutgefäßversorgung“ eingefügt.

b) Die Nummern 10 und 11 werden wie folgt gefasst:

„ 10. sind Verfahrensanweisungen schriftliche Anweisungen, die die Schritte eines spezifischen Verfahrens beschreiben, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden und des erwarteten Ergebnisses;

11. ist Rückverfolgbarkeit die Möglichkeit, das Organ in jeder Phase von der Spende bis zur Übertragung oder Verwerfung zu verfolgen und zu identifizieren; dies umfasst auch die Möglichkeit, den Spender, das Entnahmekrankenhaus und den Empfänger im Transplantationszentrum zu identifizieren sowie alle sachdienlichen, nicht personenbezogenen Daten über Produkte und Materialien, mit denen das Organ in Berührung kommt, zu ermitteln und zu identifizieren.“

3. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen oder einer Person nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 und die Übermittlung dieser Daten an die nach Absatz 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen ist zulässig, soweit dies erforderlich ist

1. zur Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 und 2, § 4 Absatz 1 bis 3 sowie § 9 Absatz 3 Satz 2 zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen,
2. zur Unterrichtung der nächsten Angehörigen nach § 3 Absatz 3 Satz 1,
3. zur Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a,
4. zur Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1 oder
5. zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 wird das Wort „und“ gestrichen.

bb) Nach Nummer 5 werden die folgenden Nummern 6 und 7 eingefügt:

- „6. der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses,
7. der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums, in dem das Organ übertragen werden soll oder übertragen worden ist, und“.

cc) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 8.

c) Dem Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „sowie der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses und der

verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums, in dem das Organ übertragen werden soll oder übertragen worden ist,“ angefügt.

4. In § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 werden nach dem Wort „und“ die Wörter „die Folgen für den Empfänger sowie“ eingefügt.
5. Die Überschrift des Abschnittes 4 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 4

Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben“.

6. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift wird das Wort „Organübertragung“ durch die Wörter „Organentnahme und -übertragung“ ersetzt.
 - b) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Die Entnahme von Organen bei verstorbenen Spendern darf nur in Entnahmekrankenhäusern nach § 9a durchgeführt werden.

(2) Die Übertragung von Organen verstorbener Spender sowie die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender darf nur in Transplantationszentren nach § 10 vorgenommen werden. Sind Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen worden, ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn die Organentnahme nach § 11 Absatz 4 Satz 5 durch die Koordinierungsstelle organisiert und unter Beachtung der weiteren Regelungen nach § 11 durchgeführt worden ist. Die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe ist darüber hinaus nur zulässig, wenn die Organe durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 Absatz 3 Satz 1 vermittelt worden sind.“

- c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „vermittlungspflichtigen“ gestrichen.

- bb) In Satz 2 werden die Wörter „vermittlungspflichtiger Organe nach § 11 Abs. 4 Satz 2“ durch die Wörter „von Organen nach § 9a Absatz 2 Nummer 1“ ersetzt und wird das Wort „vermittlungspflichtigen“ gestrichen.

7. Nach § 9 werden folgende §§ 9a und 9b eingefügt:

„§ 9a

Entnahmekrankenhäuser

(1) Entnahmekrankenhäuser sind die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassenen Krankenhäuser, die nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, Organentnahmen von möglichen Spendern nach § 3 oder § 4 nach Maßgabe des § 11 Absatz 4 Satz 5 zu ermöglichen. Die zuständige Behörde benennt gegenüber der Koordinierungsstelle die Entnahmekrankenhäuser, die die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllen, und unterrichtet die Entnahmekrankenhäuser schriftlich über diese Benennung.

(2) Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet,

1. den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender nach § 3 oder § 4 in Betracht kommen, nach § 5 festzustellen und der Koordinierungsstelle nach § 11 unverzüglich mitzuteilen; kommen diese Patienten zugleich als Gewebespender nach § 3 oder § 4 in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen,
2. sicherzustellen, dass die Entnahme in einem Operationssaal durchgeführt wird, der dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entspricht, um die Qualität und Sicherheit der entnommenen Organe zu gewährleisten,
3. sicherzustellen, dass das von ihnen eingesetzte medizinische Personal für seine Aufgaben qualifiziert ist, und
4. die auf Grund des § 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme einzuhalten.

§9b

Transplantationsbeauftragte

Die Entnahmekrankenhäuser bestellen mindestens einen Transplantationsbeauftragten. Transplantationsbeauftragte sind insbesondere dafür verantwortlich, dass

1. die Entnahmekrankenhäuser ihrer Verpflichtung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 nachkommen,
2. die Angehörigen von Spendern nach § 3 oder § 4 in angemessener Weise begleitet werden und
3. die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe in den Entnahmekrankenhäusern zur Erfüllung der Verpflichtungen aus diesem Gesetz festgelegt werden.

Sie sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und unterliegen keinen Weisungen. Das Weitere wird durch Landesrecht bestimmt; dabei sind Regelungen zu treffen über die erforderliche Qualifikation und organisationsrechtliche Stellung der Transplantationsbeauftragten sowie deren Freistellung von ihren sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus. Es können darin auch Ausnahmen von der Verpflichtung zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten vorgesehen werden.“

8. § 10 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „in § 9 Abs. 1 Satz 1 genannten“ gestrichen und nach dem Wort „Organen“ die Wörter „verstorbenen Spender sowie für die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird das Wort „Organübertragung“ durch die Wörter „Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen“ ersetzt.

bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. die auf Grund des § 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme sowie bei vermittlungspflichtigen Organen die

auf Grund des § 12 getroffenen Regelungen zur Organvermittlung einzuhalten,“.

cc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. vor der Organübertragung festzustellen, dass die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a abgeschlossen und dokumentiert ist und die Bedingungen für die Konservierung und den Transport eingehalten worden sind,“.

dd) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5, und die Wörter „vermittlungspflichtigen Organen“ werden durch die Wörter „Organen verstorbener Spender“ ersetzt.

ee) Nach der neuen Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

„6. die durchgeführten Lebendorganspenden aufzuzeichnen,“.

ff) Die bisherigen Nummern 5 und 6 werden Nummern 7 und 8.

gg) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 9a Absatz 2 Nummer 2 und 3 gilt entsprechend.“

9. Nach § 10 wird folgender § 10a eingefügt:

„§ 10a

Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen,
Verordnungsermächtigung zur Organ- und Spendercharakterisierung
und zum Transport

(1) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person stellt unter ärztlicher Beratung und Anleitung sicher, dass die Organe für eine Übertragung nur freigegeben werden, wenn nach ärztlicher Beurteilung die Organ- und Spendercharakterisierung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergeben hat, dass das Organ für eine Übertragung geeignet ist. Die sachdienlichen Angaben über den Spender, die zur Bewertung seiner Eignung zur

Organspende erforderlich sind, und die sachdienlichen Angaben über die Merkmale des Organs, die zur Beurteilung nach Satz 1 erforderlich sind, werden nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 4 erhoben, um eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen, die Risiken für den Organempfänger so gering wie möglich zu halten und die Organvermittlung zu optimieren. Bei der Erhebung dieser Angaben werden, soweit dies möglich und angemessen ist, auch die nächsten Angehörigen im Rahmen der Unterrichtung nach § 3 Absatz 3 Satz 1 oder der Befragung nach § 4 Absatz 1 Satz 1 oder weitere Personen, die Angaben zum Organspender machen können, befragt. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Erhebung der sachdienlichen Angaben vor der Entnahme und Übertragung eines Organs eines lebenden Spenders durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums.

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

(3) Der Transport von Organen erfolgt unter Beachtung der Verfahrensanweisung der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 6. Das Nähere zur Kennzeichnung der Behältnisse für den Transport von Organen regelt eine Rechtsverordnung nach Absatz 4.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger Regelungen zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport von Organen treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über die Anforderungen an

1. die Angaben, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bei jeder Organspende erhoben werden müssen,
2. die Angaben, die nach ärztlicher Beurteilung unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der entsprechenden Angaben und der besonderen Umstände des jeweiligen Falles nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zusätzlich erhoben werden müssen,

3. das Verfahren für die Übermittlung von Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung und
4. die Kennzeichnung der Behältnisse für den Transport von Organen.

Wenn in einem besonderen Fall, einschließlich einem lebensbedrohlichen Notfall, eine Risiko-Nutzen-Analyse ergibt, dass der erwartete Nutzen für den Organempfänger größer ist als die Risiken auf Grund unvollständiger Daten, kann ein Organ auch dann übertragen werden, wenn nicht alle in der Rechtsverordnung nach Satz 2 Nummer 1 festgelegten Mindestangaben vor der Übertragung vorliegen.“

10. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „vermittlungspflichtigen Organen“ durch die Wörter „Organen verstorbener Spender“ und die Wörter „anderen Krankenhäuser“ durch das Wort „Entnahmekrankenhäuser“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „anderen Krankenhäusern“ durch das Wort „Entnahmekrankenhäusern“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Koordinierungsstelle hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen durch die Vermittlungsstelle nach § 12 unter Beachtung der Richtlinien nach § 16 zu organisieren, um die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende wahrzunehmen und durch die Entnahme und Bereitstellung geeigneter Spenderorgane die gesundheitlichen Risiken der Organempfänger so gering wie möglich zu halten. Hierzu erstellt die Koordinierungsstelle geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung der Richtlinien nach § 16, insbesondere

1. zur Meldung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1,
2. zur Überprüfung der Spenderidentität,

3. zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung des Spenders nach § 3 oder der Zustimmung anderer Personen nach § 4,
4. zur Überprüfung des Abschlusses der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1,
5. zur Sicherstellung, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum, bei vermittlungspflichtigen Organen die Vermittlungsstelle nach § 12, rechtzeitig erreichen,
6. für die Entnahme, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen,
7. für den Transport der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen,
8. zur Sicherstellung der Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1,
9. zur Sicherstellung der unverzüglichen Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und der in diesem Zusammenhang getroffenen Maßnahmen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4.

Die Koordinierungsstelle stellt sicher, dass das von ihr eingesetzte medizinische Personal für seine Aufgaben qualifiziert ist. Das Nähere zur Erstellung der Verfahrensanweisungen nach Satz 2 regelt der Vertrag nach Absatz 2.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „die Aufgaben“ durch die Wörter „das Nähere zu den Aufgaben“ und die Wörter „anderen Krankenhäuser“ durch das Wort „Entnahmekrankenhäuser“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 4 werden die Wörter „Transplantationszentren und andere Krankenhäuser“ durch das Wort „Entnahmekrankenhäuser“ ersetzt und wird der Punkt am Ende durch das Wort „,und“ ersetzt.

bbb) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. einen angemessenen pauschalen Zuschlag an die Entnahmekrankenhäuser für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten.“

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Der Vertrag nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Verband der privaten Krankenversicherung.“

d) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus mindestens einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. Die Koordinierungsstelle, die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Kommission ist verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen auf Grund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Das Nähere zur Zusammensetzung der Kommission, zur Arbeitsweise und zum Verfahren regelt der Vertrag nach Absatz 2.“

e) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„(4) Die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, untereinander und mit der Koordinierungsstelle zur Entnahme von Organen sowie zur Entnahme von Geweben bei möglichen Organspendern nach § 3 oder § 4 zusammenzuarbeiten. Die Koordinierungsstelle klärt, ob die Voraussetzungen für eine Organentnahme vorliegen. Hierzu erhebt sie die Personalien dieser möglichen Organspender und weitere für die Durchführung der Organentnahme und -vermittlung erforderliche personenbezogene Daten. Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, diese Daten an die Koordinierungsstelle zu übermitteln. Die Organentnahme wird durch die

Koordinierungsstelle organisiert und erfolgt durch die von ihr beauftragten Ärzte.

(5) Die Koordinierungsstelle führt ein Verzeichnis über die Entnahmekrankenhäuser nach § 9a und über die Transplantationszentren nach § 10. Sie dokumentiert die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren und veröffentlicht jährlich einen Bericht, der die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren im vergangenen Kalenderjahr nach einheitlichen Vorgaben darstellt und insbesondere folgende, nicht personenbezogene Daten enthält:

1. Zahl und Art der durchgeführten Organentnahmen nach § 9 Absatz 1, getrennt nach Organen von Spendern nach § 3 und § 4, einschließlich der Zahl und Art der nach der Entnahme verworfenen Organe,
2. Zahl und Art der durchgeführten Organübertragungen nach § 9 Absatz 2 und ihre Ergebnisse, getrennt nach Organen von Spendern nach § 3 und § 4 sowie nach § 8,
3. die Entwicklung der Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, insbesondere aufgenommene, transplantierte, aus anderen Gründen ausgeschiedene sowie verstorbene Patienten,
4. die Gründe für die Aufnahme oder Nichtaufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
5. Altersgruppe, Geschlecht, Familienstand und Versichertenstatus der zu den Nummern 2 bis 4 betroffenen Patienten,
6. die Nachbetreuung der Spender nach § 8 Absatz 3 Satz 1 und die Dokumentation ihrer durch die Organspende bedingten gesundheitlichen Risiken,
7. die durchgeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 10 Absatz 2 Nummer 8.

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

11. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Soweit sie Organe vermittelt, die in Ländern entnommen werden, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, um die Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu übertragen, oder die im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen werden, um die Organe in Ländern zu übertragen, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, muss sie auch gewährleisten, dass die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durchgeführt und die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die den in diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen festgelegten Anforderungen gleichwertig sind, und dass eine lückenlose Rückverfolgung der Organe sichergestellt ist.“

b) In Absatz 3 Satz 3 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen“ eingefügt.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

"3a. für Organe, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entnommen werden, um die Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu übertragen, oder die im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen werden, um diese Organe in diesen Staaten zu übertragen, die Anforderungen an die Vermittlung dieser Organe unter Einhaltung der Regelungen dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen,“.

bbb) In Nummer 4 werden die Wörter „durch eine von den Vertragspartnern bestimmte Prüfungskommission“ gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Der Vertrag nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Verband der privaten Krankenversicherung.“

d) Dem Absatz 5 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus mindestens einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. Die Vermittlungsstelle und die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Kommission ist verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen dieses Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Das Nähere zur Zusammensetzung der Kommission, zur Arbeitsweise und zum Verfahren regelt der Vertrag nach Absatz 4.“

12. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 13

Dokumentation, Rückverfolgung,

Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „ermöglicht“ durch die Wörter „zulässt, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „einschließlich der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a“ eingefügt.

c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verfahren regeln

1. für die Übermittlung der Angaben, die für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe nach Absatz 1 notwendig sind,
2. für die Meldung, Dokumentation, Untersuchung und Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und, soweit beim Organspender gleichzeitig Gewebe entnommen wurde, für die Meldung an die Gewebereinrichtung, die das Gewebe entgegengenommen hat, sowie
3. zur Sicherstellung der Meldung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, und von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender.“

13. § 13b Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Sinne des § 63c Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes und“.

b) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Reaktion“ die Wörter „im Sinne des § 63c Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

14. In §13c Absatz 1 werden nach dem Wort „Zwischenfall“ die Wörter „im Sinne des § 63c Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes“ und nach dem Wort „Reaktion“ die Wörter „im Sinne des § 63c Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

15. § 14 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „Übermittlung nach“ die Wörter „§ 9a Absatz 2 Nummer 1 und“ eingefügt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Ärzte und anderes wissenschaftliches Personal des Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle nach § 11 und der Vermittlungsstelle nach § 12 dürfen personenbezogene Daten, die im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung beim Organ- oder Gewebespender oder im Rahmen der Organ- oder Gewebeübertragung beim Organ- oder Gewebeempfänger erhoben worden sind, abweichend von Absatz 2 Satz 3 für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben verwenden. Diese Daten dürfen für ein bestimmtes Forschungsvorhaben an Dritte und andere als die in Satz 1 genannten Personen übermittelt und von diesen verwendet werden, wenn

1. die Daten der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können,
2. im Falle, dass der Forschungszweck die Möglichkeit der Zuordnung erfordert, die betroffene Person eingewilligt hat oder
3. im Falle, dass weder auf die Zuordnungsmöglichkeit verzichtet noch die Einwilligung mit verhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

Die personenbezogenen Daten sind, soweit dies nach dem Forschungszweck möglich ist und keinen im Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck unverhältnismäßigen Aufwand erfordert, zu anonymisieren oder, solange eine Anonymisierung noch nicht möglich ist, zu pseudonymisieren.“

16. § 15 wird die folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren“ durch die Wörter „und die nach § 10a erhobenen

Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen“ ersetzt.

bb) Die Sätze 2 und 3 werden gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Abweichend von Absatz 1 müssen zum Zwecke der Rückverfolgung die nach § 8d Abs. 2 zu dokumentierenden Angaben“ durch die Wörter „Die nach § 8d Absatz 2 zu dokumentierenden Angaben müssen“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird Absatz 3 und nach dem Wort „Aufbewahrungsfrist“ werden die Wörter „nach den Absätzen 1 und 2“ eingefügt.

17. § 16 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 3 wird die Angabe „§11 Abs. 4 Satz 2“ durch die Angabe „§ 9a Absatz 2 Nummer 1“ ersetzt.

b) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Dokumentation“ die Wörter „ergänzend zu der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a“ eingefügt und wird nach Buchstabe b folgender Buchstabe c eingefügt:

„c) die Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, oder von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender, die im Rahmen seiner Nachbetreuung festgestellt werden,“.

c) In Nummer 5 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

d) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt, und folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. die Anforderungen an die Aufzeichnung der Lebendorganspenden nach § 10 Absatz 2 Nummer 6.“

18. § 20 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. entgegen § 9 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 oder Satz 3 ein Organ entnimmt oder überträgt,“.

b) Nach Nummer 4 werden folgende Nummern 5 und 6 eingefügt:

„5. entgegen § 9 Absatz 2 Satz 2 ein Organ überträgt, ohne dass die Entnahme des Organs durch die Koordinierungsstelle organisiert wurde,

6. entgegen § 10 Absatz 2 Nummer 4 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig feststellt, dass die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 abgeschlossen ist oder die Bedingungen für den Transport nach § 10a Absatz 3 Satz 1 eingehalten sind,“.

c) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 7 und die Angabe „Abs. 2 Nr. 4“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 5“ ersetzt.

d) Nach der neuen Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:

„8. entgegen § 10a Absatz 1 Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Organ nur unter den dort genannten Voraussetzungen für eine Übertragung freigegeben wird,“.

e) Die bisherigen Nummern 6 und 7 werden die Nummern 9 und 10 und am Ende der neuen Nummer 10 wird das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.

f) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 11, und nach den Wörtern „einer Rechtsverordnung nach“ werden die Wörter „§ 10a Absatz 4 Satz 1, § 13 Absatz 4 oder“ eingefügt.

Artikel 2
Änderung des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch

In § 115a Satz 2 und 4 des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 28. April 2011 (BGBl. I S. 687) geändert worden ist, wird jeweils die Angabe „§ 9 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 9 Absatz 2“ ersetzt.

Artikel 3
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und wesentliche Regelungen

Das Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14; L 243 vom 16.9.2010, S. 68) in deutsches Recht. Gegenstand dieser Richtlinie sind insbesondere die Festlegung EU-weiter, einheitlicher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Entnahmekrankenhäuser, Transplantationszentren und andere Bereitstellungsorganisationen sowie Anforderungen an die Charakterisierung des Spenderorgans und das System der Rückverfolgbarkeit und die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.

Die Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU erfordert keine grundlegenden Änderungen der Strukturen im Transplantationsgesetz (TPG), da die Richtlinie den Mitgliedstaaten einen weiten Spielraum für die Berücksichtigung nationaler Transplantationssysteme einräumt. Der Gesetzentwurf enthält Änderungen des Transplantationsgesetzes, die in einem engen sachlichen Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie stehen. Als Grundsatz ist damit eine 1:1-Umsetzung der Richtlinie vorgesehen.

Die Richtlinie 2010/53/EU verlangt die Registrierung aller Krankenhäuser, in denen Organe entnommen werden. Diese Vorgabe wird in Anlehnung an die bereits in § 10 TPG für die Transplantationszentren bestehenden Anforderungen durch § 9a -neu- im TPG geregelt, der an die Regelung der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser anknüpft. Ein eigenständiges Zulassungsverfahren für Entnahmekrankenhäuser wird dabei nicht vorgesehen. Die Aufgaben der Entnahmekrankenhäuser im Prozess der postmortalen Organspende werden in § 9a -neu- zentral verankert und dadurch ihre Verantwortung und aktive Mitwirkungspflicht für die Organspende unterstrichen. In der Vorschrift wird die bereits bestehende gesetzliche Pflicht der Entnahmekrankenhäuser, den Hirntod aller möglichen Organspender zu melden, deutlich hervorgehoben.

Durch eine gesetzliche Verankerung des Transplantationsbeauftragten in § 9b -neu- TPG wird der vielfach geäußerten Forderung nach einer bundesgesetzlichen Vorgabe entsprochen. Ihre Aufgabe besteht neben der Koordinierung des Gesamtprozesses der

Organspende einschließlich der Kooperation mit der Koordinierungsstelle insbesondere in der Identifikation potenzieller Organspender sowie der Durchführung der Angehörigengespräche. Die Entnahmekrankenhäuser werden verpflichtet, mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen. Die ausdrückliche gesetzliche Einführung solcher Beauftragten im TPG dient der Umsetzung der Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben der Richtlinie, weil für die Ausgestaltung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen in den Entnahmekrankenhäusern die Transplantationsbeauftragten nach dem Gesetz eine wesentliche Rolle innehaben werden. Die Effektivität der Tätigkeit der Transplantationsbeauftragten hängt entscheidend von den Rahmenbedingungen ab. Ziel ist daher, diese Rahmenbedingungen zu verbessern. Die Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser zur Bestellung von Transplantationsbeauftragten soll deshalb zur Unterstützung der Kliniken verbunden sein mit der Regelung einer Teilfinanzierung über das Budget der Koordinierungsstelle, die im Einzelnen durch die Selbstverwaltungspartner im Vertrag nach § 11 TPG auszugestalten ist (§ 11 Absatz 2 Satz 2 Nr. 5 -neu- TPG). Weitergehende Regelungen zum Transplantationsbeauftragten, insbesondere zur Freistellung von den sonstigen Tätigkeiten im Krankenhaus, sind durch das Landesrecht zu bestimmen.

Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) nimmt als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG eine zentrale Stelle im Prozess der postmortalen Organspende ein. Sie hat vor allem die Aufgabe, postmortale Organentnahmen im Rahmen eines organisierten Ablaufs anforderungsgerecht zu realisieren. Ihre Rolle wird gestärkt. Sie soll eine wesentliche Funktion in dem nach Artikel 4 der EU-Richtlinie vorgesehenen System für Qualität und Sicherheit einnehmen. Dazu erstellt sie nach § 11 Abs. 1a -neu- TPG Verfahrensanweisungen für sämtliche Schritte des Organspendeprozesses. Gleichzeitig soll die Überwachung der Koordinierungsstelle - dies auch im Gleichklang mit der Regelung für die Vermittlungsstelle Eurotransplant - stärker auf gesetzlicher Ebene ausgestaltet werden. Der Koordinierungsstelle wird ferner durch § 10a -neu- TPG die Aufgabe übertragen, die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung zu erheben. Durch die gesetzliche Verankerung der bislang nur in den Verträgen nach § 11 TPG und § 12 TPG durch die Auftraggeber geregelten Überwachungs- und Prüfungskommission in § 11 Absatz 3 und § 12 Absatz 5 wird der Forderung nach verstärkter Überwachung von Koordinierungsstelle und entsprechend der Vermittlungsstelle Eurotransplant entsprochen.

Die Richtlinie 2010/53/EU enthält Vorgaben zu den Angaben, die unter Qualitäts- und Sicherheitsaspekten vor der Übertragung eines Spenderorgans zur Charakterisierung des Spenderorgans und des Spenders zu erheben sind. Die wesentlichen Grundsätze der

Richtlinie werden in § 10a -neu- TPG festgelegt. Dabei wird in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2010/53/EU die Möglichkeit eingeräumt, auch dann eine lebensrettende Transplantation vorzunehmen, wenn nicht alle Angaben erhoben werden können. Dabei wird der notwendige ärztliche Beurteilungsspielraum für die Bewertung der Angaben, die für eine Organ- und Spendercharakterisierung im jeweiligen Einzelfall erforderlich sind, hinreichend berücksichtigt. Zur Umsetzung und Ausgestaltung der einzelnen Angaben dieser Organ- und Spendercharakterisierung, die im Anhang der Richtlinie enthalten sind, soll eine Rechtsverordnung erlassen werden.

Das in der Richtlinie 2010/53/EU vorgesehene System der Rückverfolgbarkeit und der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen wird durch grundlegende Anforderungen im Gesetz (§ 13 Absatz 1 sowie § 12 Absatz 1 und 2 TPG) und in einer Rechtsverordnung (§ 13 Absatz 4 -neu- TPG) geregelt. Das Rückverfolgbarkeitssystem soll weiterhin von der Koordinierungsstelle in Zusammenarbeit mit der Vermittlungsstelle geführt werden. Die Sicherstellung der Rückverfolgung sowie die Sicherstellung der unverzüglichen Meldungen einschließlich der gebotenen Maßnahmen soll durch Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1a -neu- TPG erfolgen. Die Umsetzung und Ausgestaltung vor allem des Meldesystems soll im Einzelnen durch die Rechtsverordnung umgesetzt werden.

II. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine.

2. Haushaltsausgaben mit Vollzugaufwand

Bund und Kommunen entstehen durch das Gesetz keine Mehrkosten. Für die Länder ist mit einer geringen Mehrbelastung zu rechnen, da im jeweiligen Landesrecht, insbesondere im Krankenhausplanungsrecht, die neuen Vorgaben des TPG zur Benennung der Entnahmekrankenhäuser zu berücksichtigen sind. Entsprechende Strukturen bestehen in den Ländern allerdings bereits.

III. Sonstige Kosten und Preiswirkungsklausel

Durch die Verankerung der gesetzlichen Pflicht zur Bestellung von Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern können in den Entnahmekrankenhäusern, in denen bislang nicht auf Grund einer landesgesetzlichen Regelung oder auf freiwilliger Basis Transplantationsbeauftragte bestellt worden sind, Mehrkosten, vor allem in Form von zusätzlichen Personalkosten, entstehen. Nach Angaben der DSO in ihrem Jahresbericht 2010 verfügen insgesamt 1349 Krankenhäuser in Deutschland über Intensivstationen; diese Krankenhäuser sind damit grundsätzlich zugleich Entnahmekrankenhäuser. Die Anzahl der Krankenhäuser, die bereits über einen Transplantationsbeauftragten verfügen, kann nicht beziffert werden. Die Zahl der potentiellen Organspender auf das jeweilige Entnahmekrankenhaus bezogen unterliegt erheblichen Schwankungen und ist schwer abschätzbar. Derzeit können daher konkrete Angaben zur Höhe der Mehrbelastung nicht gemacht werden. Durch die Regelung einer Teilfinanzierung über das Budget der Koordinierungsstelle, die im Einzelnen durch die Selbstverwaltungspartner im Vertrag nach § 11 TPG auszugestalten ist, sollen die Entnahmekrankenhäuser finanziell entlastet werden. Diese Entlastung wird aus Mitteln der Koordinierungsstelle gewährt, die durch die Kostenträger der Organempfänger finanziell getragen wird. Die genaue Höhe dieser Mehrbelastung kann nicht beziffert werden, da die Teilfinanzierung über das Budget der Koordinierungsstelle im Einzelnen durch die Selbstverwaltungspartner im Vertrag nach § 11 TPG auszugestalten ist. Diesen Mehrkosten stehen nicht bezifferbare Minderausgaben für die Kostenträger durch Einsparungen bei den Ausgaben für die ambulante medizinische Versorgung insbesondere von Patienten mit schwerwiegenden Nierenerkrankungen gegenüber, weil durch den Einsatz von Transplantationsbeauftragten die Zahl der postmortalen Organspender erhöht werden kann.

Die Koordinierungsstelle wird insbesondere durch die Pflicht zur Erstellung von Verfahrensanweisungen und zur Organ- und Spendercharakterisierung belastet. Diesen Pflichten kommt die Koordinierungsstelle überwiegend bereits auf Grund bestehender Pflichten in dem Vertrag nach § 11 TPG nach oder erfüllt sie bereits in der Praxis. Im Hinblick auf das Gesamtbudget der Koordinierungsstelle ist die finanzielle Mehrbelastung als sehr gering einzuschätzen.

Für die übrige Wirtschaft einschließlich mittelständischer Unternehmen entstehen keine sonstigen zusätzlichen Kosten.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

IV. Bürokratiekosten

1. Bürokratiekosten der Wirtschaft

Der vorliegende Gesetzentwurf knüpft an die bestehenden Strukturen des TPG an. Insgesamt werden mit dem Gesetzentwurf drei bereits in der Praxis ausgeführte Informationspflichten gesetzlich normiert und eine bestehende Informationspflicht erweitert.

Die Pflicht des Transplantationszentrums nach § 10 Absatz 2 Nummer 4 -neu- TPG, vor der Organübertragung die Organ- und Spendercharakterisierung und die Transportbedingungen zu überprüfen, begründet keine neue Informationspflicht. Sie entspricht der bisherigen Praxis und der geltenden Verpflichtungen der Transplantationszentren aus dem Vertrag nach § 12 TPG. Nach § 5 Absatz 3 des Vertrages nach § 12 TPG trifft der zuständige Arzt des Transplantationszentrums die endgültige Entscheidung über die Tauglichkeit und Verwendungsmöglichkeit des angebotenen Organs für den jeweiligen Empfänger. Diese umfassende letztendliche ärztliche Entscheidungsbefugnis umfasst auch die Vollständigkeit der Organ- und Spendercharakterisierung sowie den Zustand des Organs nach dem Transport. Soweit durch die Formulierung Konkretisierungen vorgenommen werden, ist der Bürokratiekostenanteil zu vernachlässigen.

Die Informationspflicht der Transplantationszentren nach § 10 Absatz 2 Nummer 6 -neu- TPG, Aufzeichnungen über die durchgeführten Spenden von Organen lebender Spender zu erstellen, wird gesetzlich normiert. Die Aufzeichnung der durchgeführten Lebendorganspenden erfolgt jedoch in der Praxis bereits aus Gründen der Qualitätssicherung in den Transplantationszentren. Das Nähere zu der Aufzeichnungspflicht soll von der Bundesärztekammer in Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 -neu- TPG festgelegt werden. Insoweit steht der konkrete Umfang dieser Aufzeichnungspflicht noch nicht fest. Nach Angaben der DSO gab es für das Jahr 2010 665 Lebendnierentransplantationen und 90 Lebendteillebertransplantationen. Die Angaben entsprechen der Kostenklasse Meldungen bestimmter Tätigkeiten und Berichtserstattungspflichten, die ausgewählte Wirtschaftszweige betreffen (hohe Komplexität) mit einem Kostenfaktor von 26,06 €. Daraus ergibt sich ein Bürokratiekostenanteil für die Aufzeichnung in geschätzter Höhe von rund 20 000 €.

Die Pflicht der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach § 10a Absatz 1 Satz 2 -neu- TPG und des verantwortlichen Arztes oder der verantwortlichen Ärztin des Transplantationszentrums nach § 10a Absatz 1 Satz 4 -neu- TPG, alle sachdienlichen Angaben zum Spender und zum Organ zu erheben, begründet eine Informationspflicht,

die bereits auf der Grundlage der Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a TPG besteht. Diese Richtlinien legen die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest. Diese Anforderungen betreffen insbesondere die Untersuchung des Organspenders, der entnommenen Organe und der Organempfänger, um die gesundheitlichen Risiken für die Organempfänger so gering wie möglich zu halten. Nach Angaben der DSO wurde im Jahr 2010 4205 postmortale Organe entnommen und transplantiert und weitere 755 Lebendorganspenden durchgeführt. Die Angaben entsprechen der Kostenklasse Meldungen bestimmter Tätigkeiten und Berichtserstattungspflichten, die ausgewählte Wirtschaftszweige betreffen (hohe Komplexität) mit einem Kostenfaktor von 26,06 €. Daraus ergibt sich ein Bürokratiekostenanteil in geschätzter Höhe von insgesamt rund 130 000 €. Der Bürokratiekostenanteil bezieht sich allein auf den mit der Erhebung der Angaben verbundenen technischen Aufwand und umfasst nicht die mit der Erhebung der Angaben verbundenen Kosten, die durch die Untersuchung des Organspenders und des Organs sowie mit der Durchführung der erforderlichen Laboruntersuchungen entstehen.

Mit der Neufassung des § 11 Absatz 5 wird in Satz 2 Nummer 1 -neu- TPG die jährliche Berichtspflicht der Koordinierungsstelle erweitert. Zu der bestehenden Berichtspflicht kommen die Angaben zu der Zahl und Art der durchgeführten postmortalen Organentnahmen, einschließlich der Zahl und Art der verworfenen Organe hinzu. Nach Angaben der DSO wurde im Jahr 2010 4205 Organe entnommen und transplantiert. Die Angaben entsprechen der Kostenklasse Meldungen bestimmter Tätigkeiten und Berichtserstattungspflichten, die ausgewählte Wirtschaftszweige betreffen (einfache Komplexität) mit einem Kostenfaktor von 2,48 €. Daraus ergibt sich ein Bürokratiekostenanteil für die Dokumentation der Angaben von rund 10 000 €.

2. Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger

Mit der in § 10a Absatz 1 Satz 3 -neu- TPG eingeführten Befragung der nächsten Angehörigen oder anderer Personen, die Angaben zum möglichen Organspender machen könnten, wird keine neue Informationspflicht des Bürgers eingeführt. Vielmehr soll die beauftragte Person der Koordinierungsstelle aufgrund dieser Regelung befugt sein, alle möglichen Quellen in Anspruch nehmen zu können. Die mit dieser Befragung verbundenen Bürokratiekosten sind zu vernachlässigen.

3. Informationspflichten für die Verwaltung

Mit der Pflicht der zuständigen Landesbehörde, der Koordinierungsstelle gegenüber die Entnahmekrankenhäuser zu benennen und die Entnahmekrankenhäuser schriftlich über diese Benennung zu unterrichten, wird eine neue Informationspflicht eingeführt.

V. Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung im Bereich des Transplantationsrechts, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (GG). Eine bundesgesetzliche Regelung ist im Sinne des Artikels 72 Absatz 2 GG zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. Bei unterschiedlichen Regelungen in den Ländern bestünde die konkrete Gefahr, dass die für den oben dargestellten sensiblen und risikobehafteten Bereich der Entnahme und Übertragung von Organen zu fordernden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen insgesamt oder teilweise nicht erreicht werden.

Dies gilt namentlich für den Schutz der Patientinnen und Patienten durch die Vorgaben für die Entnahmekrankenhäuser, die zur Erfüllung ihrer Pflichten Transplantationsbeauftragte bestellen sollen. Die dargestellte Gefahr bestünde darüber hinaus auch im Hinblick auf die Charakterisierung des Spenderorgans und des Spenders sowie das System der Rückverfolgbarkeit und die Regelungen zur Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen im Organspendeprozess. Weiterhin ist bei unterschiedlichen Regelungen eine unzumutbare Behinderung für die betroffenen Verkehrskreise, insbesondere Krankenhäuser, Koordinierungsstelle und Transportunternehmen zu besorgen. Es liegt im gesamtstaatlichen Interesse, durch Festlegung von bundeseinheitlichen Regelungen die Gefahr von Diskrepanzen bei der Qualität und Sicherheit im Prozess der Organspende zu vermeiden.

VI. Nachhaltigkeit

Mit dem Gesetzentwurf werden in Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU Anforderungen an die Qualität und Sicherheit von Organen, die auf einen anderen Menschen übertragen werden sollen, festgelegt. Der Entwurf zielt insbesondere auf die Vermeidung der Übertragung von Infektionen und anderen Krankheiten, die lebensbedrohlich sein können, auf den Organempfänger ab und dient somit seinem Gesundheitsschutz. Damit wird der Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie und dem mit dem Nachhaltigkeitsindikator 14 a, b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

V. Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

VIII. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 Änderung des Transplantationsgesetzes

Zu Nummer 1

Die Änderung der Angaben in der Inhaltsübersicht sind Folgeänderungen zu den Änderungen der Vorschriften im Gesetz.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die Ergänzung der Begriffsbestimmung "Organ" setzt den Artikel 3 Buchstabe h der Richtlinie 2010/53/EU um. Sie dient der Klarstellung, dass Organe aus differenzierten, abtrennbaren Teilen des menschlichen Körpers bestehen. Sie dient weiterhin der Klarstellung, dass Organteile und einzelne Gewebe eines Organs als Organ anzusehen sind, wenn die Anforderungen an Struktur und Blutgefäßversorgung wie beim ganzen Organ, z.B. bei der Splittleberspende, weiterhin bestehen. Die gesetzliche Legaldefinition entspricht nicht vollständig dem medizinischen Verständnis zum Organbegriff.

Zu Buchstabe b

Die Begriffsbestimmungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen werden an dieser Stelle gestrichen. Die Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe und der Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben erfordert für Organe sowie für Gewebe differenzierte Begriffsbestimmungen für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen. Die Begriffsbestimmungen beider Richtlinien weichen vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Sachlagen voneinander ab. Daher sollen die Begriffsbestimmungen im sachlichen Zusammenhang mit den materiellen Regelungen festgelegt werden. Für den Bereich der Organe werden die Begriffsbestimmungen im sachlichen Zusammenhang mit den Regelungen zur Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen in der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4 -neu- TPG übernommen. Für den Bereich der Gewebe wird in §13b TPG auf die Begriffbestimmungen in § 63c AMG verwiesen, da hier auch der Schwerpunkt der materiell rechtlichen Pflichten der verantwortlichen Gewebeeinrichtungen geregelt ist (vgl. Begründung zu Nummer 13 und Nummer 14).

Die neue Nummer 10 setzt die Begriffsbestimmung zu den Verfahrensanweisungen nach Artikel 3 Buchstabe p der Richtlinie 2010/53/EU um.

Die neue Nummer 11 setzt die Begriffsbestimmung zur Rückverfolgbarkeit nach Artikel 3 Buchstabe s der Richtlinie 2010/53/EU um.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Die Neufassung des Absatzes 1 dient der Rechtsklarheit. Die Änderung der Angabe "§ 9 Abs. 2" zu "§ 9 Absatz 3" in Nummer 1 ist Folgeänderung zu dem neu eingefügten § 9 Absatz 1 TPG. Die Regelungen des Absatzes 1, die zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten im Rahmen der Vorschriften des Transplantationsgesetzes eines möglichen Organ- und Gewebespenders ermächtigt, wird zudem durch die Nummern 3 bis 5 ergänzt um die neu eingefügten Verpflichtungen zur Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU zur Organ- und Spendercharakterisierung in § 10a -neu- TPG (Artikel 7 der Richtlinie 2010/53/EU), zur Rückverfolgung in § 13 Absatz 1 TPG (Artikel 10 der Richtlinie 2010/53/EU) und zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4 -neu- TPG (Artikel 11 der Richtlinie 2010/53/EU). Die Erfüllung dieser Verpflichtungen erfordert die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung ist eine redaktionelle Änderung in Folge der neu eingefügten Nummern 6 und 7.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der Kreis der Personen, die nach Absatz 2 Satz 1 zur unverzüglichen Auskunft verpflichtet sind, wird im Hinblick auf die neu eingefügten Verpflichtungen zur Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU zur Organ- und Spendercharakterisierung in § 10a -neu- TPG (Artikel 7 der Richtlinie 2010/53/EU), zur Rückverfolgung in § 13 Absatz 1 TPG (Artikel 10 der Richtlinie 2010/53/EU) und zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4 -neu- TPG (Artikel 11 der Richtlinie 2010/53/EU) erweitert. Auskunftspflichtig werden

nunmehr auch der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses und der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Änderung ist eine Änderung in Folge der neu eingefügten Nummern 6 und 7.

Zu Buchstabe c

Der Kreis der Personen, die nach Absatz 3 Satz 1 ein Recht auf Auskunft haben, wird im Hinblick auf die neu eingefügten Verpflichtungen zur Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU zur Organ- und Spendercharakterisierung in § 10a -neu- TPG (Artikel 7 der Richtlinie 2010/53/EU), zur Rückverfolgung in § 13 Absatz 1 TPG (Artikel 10 der Richtlinie 2010/53/EU) und zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4 -neu- TPG (Artikel 11 der Richtlinie 2010/53/EU) erweitert. Auskunftsberechtigt werden nunmehr auch der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses und der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums.

Zu Nummer 4

Die Ergänzung dient der Umsetzung des Artikels 7 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU. Der Lebendspender ist demnach auch im Hinblick auf die gesundheitlichen Folgen einer Organspende für den Empfänger, aufzuklären. Damit soll dem Spender gegenüber deutlich gemacht werden, welche Folgen seine Angaben für den Empfänger haben können.

Zu Nummer 5

Durch die Neufassung der Überschrift des Abschnittes 4 wird klargestellt, dass der Abschnitt auf alle Organe Anwendung findet und nicht wie bisher auf vermittlungspflichtige Organe i.S. des § 1a Nummer 2 TPG beschränkt ist. Die Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU erfordert zudem eine grundsätzliche Ausweitung der Regelungen sowohl auf die postmortal entnommenen Organe als auch auf die Organe, die im Rahmen einer Lebendspende entnommen und übertragen werden. Die Regelungen über die Vermittlung von Organen beschränken sich weiterhin auf die Vermittlung vermittlungspflichtiger Organe nach § 1a Nummer 2 TPG, da die Vermittlung nicht von der Richtlinie 2010/53/EU erfasst ist.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Die Ergänzung der Überschrift entspricht der inhaltlichen Änderung des § 9 TPG. Die Vorschrift regelt durch den neu eingefügten Absatz 1 auch die Voraussetzungen für die Entnahme von Organen in zugelassenen Entnahmekrankenhäusern nach § 9a -neu- TPG.

Zu Buchstabe b

Durch den neu eingefügten Absatz 1 wird festgelegt, dass die Entnahme von Organen verstorbener Spender nur in den Entnahmekrankenhäusern nach § 9a -neu- TPG durchgeführt werden darf. Die Regelung dient der Umsetzung des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU. Danach sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass die Bereitstellung von Organen in Bereitstellungsorganisationen stattfindet oder von Bereitstellungsorganisationen durchgeführt wird. Die Bereitstellung im Sinne des Artikels 3 Buchstabe j der Richtlinie 2010/53/EU ist der Prozess, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden. Bereitstellungsorganisationen sind nach Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2010/53/EU Einrichtungen des Gesundheitswesens, Teams oder Abteilungen von Krankenhäusern, Personen oder andere Stellen, die die Bereitstellung von Organen durchführen oder koordinieren und von der zuständigen Behörde gemäß dem in dem betreffenden Mitgliedstaat angewandten Rechtsrahmen dafür zugelassen sind.

Der Organspendeprozess wird nach den Vorschriften des Transplantationsgesetzes mehreren Verantwortlichen übertragen. Die postmortale Entnahme von Organen als Teil des Organspendeprozesses findet in den Krankenhäusern statt, die nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten festzustellen. Diese sind daher auch Bereitstellungsorganisationen i.S. des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU.

Der bisherige Absatz 1 wird Absatz 2. Die Neufassung dient der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass Transplantationen in Transplantationszentren erfolgen oder von Transplantationszentren vorgenommen werden, die von den zuständigen Behörden zugelassen worden sind. Der Begriff Transplantation erstreckt sich nach Artikel 3 Buchstabe q der Richtlinie 2010/53/EU auf die Übertragung aller Organe. In Satz 1 wird den Transplantationszentren nach § 10 TPG die Übertragung aller Organe verstorbener Spender und nicht wie bisher nur die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe nach § 1a Nummer 2 TPG zugewiesen. Zudem werden den Transplantationszentren die Entnahme und die Übertragung von Organen bei einer Lebendspende ausdrücklich übertragen. Der Prozess der Lebendorganspende erfordert eine unmittelbare räumliche und zeitliche Nähe der

Organentnahme und anschließenden Übertragung, die nur in einem Transplantationszentrum gewährleistet werden kann. Insoweit nehmen die Transplantationszentren bei der Entnahme von Organen im Rahmen einer Organlebendspende auch die Aufgaben einer Bereitstellungsorganisation nach Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU wahr.

Die Neufassung des Satzes 2 stellt klar, dass die Organübertragung nur zulässig ist, wenn die Organentnahme durch die Koordinierungsstelle organisiert worden ist und die weiteren Anforderungen des § 11 eingehalten worden sind. Die Vermittlung vermittlungspflichtiger Organen nach § 1a Nummer 2 TPG verbleibt weiterhin bei der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Streichung des Wortes "vermittlungspflichtigen" wird sicher gestellt, dass sich der Vorrang der Organspende auf alle Organe erstreckt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der Verweis auf § 9a Absatz 2 Nummer 1 -neu- TPG ist Folgeänderung zu der neu eingefügten Regelung der Entnahmekrankenhäuser in § 9a -neu- TPG. § 9a Absatz 2 Nummer 1 -neu- TPG regelt die bisher in § 11 Absatz 4 Satz 1 TPG bestehende Pflicht der Krankenhäuser, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die als Spender von Organen in Betracht kommen, zu melden. Zudem wird durch die Streichung des Wortes "vermittlungspflichtiger" und "vermittlungspflichtigen" sicher gestellt, dass sich der Vorrang der Organspende auf alle Organe erstreckt.

Zu Nummer 7

Die neu eingefügten § 9a und § 9b TPG dienen der Umsetzung der Artikel 5, 6 und 12 der Richtlinie 2010/53/EU.

§ 9a enthält die Anforderungen an die Entnahmekrankenhäuser. Nach Absatz 1 sind Entnahmekrankenhäuser die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, d.h. Hochschulkliniken, Krankenhäuser, die in den Krankenhausplänen eines Landes aufgenommen sind, sowie Krankenhäuser, die einen Versorgungsauftrag mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkrankenkassen

abgeschlossen haben, sowie Krankenhäuser, die nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassen sind. Letztere sind private Krankenhäuser, die nur Privatpatienten behandeln und nicht den Vorschriften des SGB V unterliegen, sondern nach den Vorschriften der Gewerbeordnung zugelassen sind. Die Vorschrift ist an die Zulassung von Transplantationszentren nach § 10 TPG angelehnt. Sie erfordert kein eigenständiges Zulassungsverfahren, sondern knüpft an die bestehenden Zulassungsregelungen für Krankenhäuser an. Die Vorschrift dient gleichzeitig der Umsetzung des Artikels 5 Absatz 1 i.V.m. Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2010/53/EU, der eine Zulassung der Bereitstellungsorganisation gemäß dem in dem betreffenden Mitgliedstaat angewandten Rechtsrahmen vorsieht. Für eine Zulassung ist nach Artikel 3 Buchstabe a der Richtlinie 2010/53/EU auch die Registrierung zulässig. Die erforderliche Registrierung der Krankenhäuser ist durch die Regelung des § 108 SGB V sowie durch die Zulassung nach der Gewerbeordnung gewährleistet und erfolgt daher in der Zuständigkeit der Länder. Die Länder können zum Beispiel in den entsprechenden Landesgesetzen über die ausdrückliche Normierung der aktiven Mitwirkungspflicht bei der Organspende als Bestandteil des Versorgungsauftrages für bestimmte Krankenhäuser oder durch entsprechende Ergänzungen deren Eigenschaft als Entnahmekrankenhaus im Krankenhausplanungsrecht vornehmen. Voraussetzung ist, wie in Absatz 1 Satz 1 festgelegt, dass die Entnahmekrankenhäuser nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sein müssen, Organentnahmen von verstorbenen Spendern zu ermöglichen, die durch die Koordinierungsstelle organisiert werden und durch die von ihr beauftragten Ärzte oder Ärztinnen erfolgen. Dies ist grundsätzlich bei Krankenhäusern mit Intensiv- und Beatmungsbetten der Fall. Die für eine Registrierung dieser Krankenhäuser erforderliche Bekanntgabe erfolgt nach Satz 2 über die Benennung gegenüber der Koordinierungsstelle unter gleichzeitiger Unterrichtung der Entnahmekrankenhäuser. Nach Angaben der DSO in ihrem Jahresbericht 2010 verfügen 1349 Krankenhäuser in Deutschland über Intensivstationen, davon 38 Universitätskliniken, 117 Krankenhäuser mit Neurochirurgie und 1194 Krankenhäuser ohne Neurochirurgie.

In Absatz 2 werden die wesentlichen Pflichten der Entnahmekrankenhäuser geregelt:

- Die Nummer 1 entspricht der bereits in dem bisherigen § 11 Absatz 4 Satz 2 TPG bestehenden Pflicht der Krankenhäuser, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die als Spender von Organen in Betracht kommen, zu melden. Die für die Verwirklichung des Organspendepotentials maßgebende Meldepflicht der Entnahmekrankenhäuser wird an zentraler Stelle durch die Aufnahme in den Katalog der Verantwortlichkeiten der Entnahmekrankenhäuser in § 9a Absatz 2 -neu- TPG

deutlich hervorgehoben. Die gleichzeitige Mitteilung, dass diese Patienten auch als Gewebespende in Betracht kommen, erfolgt im Hinblick auf den zu beachtenden Vorrang der Organspende (§ 9 Absatz 3 -neu- TPG) nur zur Kenntnis der Koordinierungsstelle.

- In Nummer 2 wird Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU umgesetzt, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass die Bereitstellung in Operationssälen erfolgt, die gemäß angemessenen Standards und den besten medizinischen Verfahren gestaltet und errichtet wurden sowie instand gehalten und betrieben werden, um die Qualität und Sicherheit der bereitgestellten Organe zu gewährleisten.
- Die Nummer 3 dient zusammen mit § 10 Absatz 2 Nummer 6 -neu- TPG und § 11 Absatz 1a Satz 3 -neu- TPG der Umsetzung des Artikels 12 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass das medizinische Personal, das unmittelbar an der Versorgungskette von der Spende bis hin zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, für seine Aufgaben angemessen qualifiziert oder geschult und kompetent ist und eine entsprechende Ausbildung erhält. Die Regelung knüpft an die bestehenden Qualifikationsanforderungen, die an das medizinische Personal in der Intensivmedizin gestellt werden, an und erfordert keine neue zusätzliche Qualifizierung des Personals.
- In Nummer 4 wird klargestellt, dass die Entnahmekrankenhäuser die nach § 11 Absatz 1a -neu- TPG festgelegten Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle sowie die in den Verträgen nach § 11 Absatz 2 TPG festgelegten Anforderungen einzuhalten haben.

§ 9b beinhaltet die Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser, mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen. Satz 5 ermächtigt die Länder, in Ausnahmefällen von der Bestellung eines Transplantationsbeauftragten abzusehen. Dies könnte beispielsweise der Fall sein, wenn aufgrund der Besonderheiten des Krankenhauses davon ausgegangen werden kann, dass in dem betreffenden Krankenhaus keine Personen aufgenommen werden, die für eine Organspende in Betracht kommen.

In der heutigen Praxis sind Transplantationsbeauftragte als Mitarbeiter eines Krankenhauses die professionell Verantwortlichen für den Organspendeprozess in den jeweiligen Entnahmekrankenhäusern vor Ort und übernehmen dabei wichtige Funktionen. Sie informieren und unterstützen zum Beispiel das übrige Krankenhauspersonal in Fragen der Organspende. Oft übernehmen sie auch die Aufklärung und die Betreuung der Angehörigen. Transplantationsbeauftragte sind das Verbindungsglied des Krankenhauses zu den

Transplantationszentren und zur Koordinierungsstelle. Einige Länder haben insbesondere in ihren Ausführungsgesetzen zum Transplantationsgesetz die Krankenhäuser mit Intensivbetten bereits verpflichtet, solche Transplantationsbeauftragte zu bestellen. Nunmehr soll die Bestellung eines Transplantationsbeauftragten einschließlich seiner Kernaufgaben bundesgesetzlich vorgeben werden. Um zu gewährleisten, dass die Transplantationsbeauftragten zur Erfüllung Ihrer Aufgabe von ihren sonstigen Aufgaben teilweise entbunden werden und entsprechend ihres Aufwandes eine Vergütung erhalten, ist ein entsprechender Zuschlag im Budget der Koordinierungsstelle vorgesehen (vgl. Begründung zu Nummer 10 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb).

Satz 2 nennt die wesentlichen Verantwortlichkeiten. Entscheidend ist die Erfüllung der Pflicht der Entnahmekrankenhäuser, potentielle Organspender zu melden. Daran knüpft Nummer 1 an, indem die Verantwortung für die Einhaltung dieser Verpflichtung Transplantationsbeauftragten übertragen wird. Hierbei spielt die Weisungsunabhängigkeit, die in Satz 3 normiert ist, eine erhebliche Rolle. Wesentlich im Zusammenhang mit dem Prozess einer Organspende ist die Begleitung der Angehörigen; dem wird durch Nummer 2 Rechnung getragen. Gleichzeitig müssen die jeweiligen Zuständigkeiten und Handlungsabläufe unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten in den Entnahmekrankenhäusern festgelegt werden, um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten; dies ist in Nummer 3 normiert.

Satz 4 überträgt die weitere Ausgestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen für den Transplantationsbeauftragten auf die Länder und führt auf, welche Regelungen durch Landesrecht unter besonderer Berücksichtigung der landesspezifischen Gegebenheiten bei den Entnahmekrankenhäusern hierbei festzulegen sind. Dabei kann der in Satz 2 festgelegte Aufgabenbereich den jeweiligen Erfordernissen entsprechend erweitert werden. Das Landesrecht soll insbesondere die erforderliche Qualifikation der Transplantationsbeauftragten, z.B. als Arzt/Ärztin oder Intensivkrankenschwester/ -krankenpfleger, sowie die organisatorische Stellung innerhalb des Entnahmenkrankenhauses, z.B. die Anbindung an die Krankenhausleitung, um eine möglichst große Unabhängigkeit innerhalb des Krankenhausbetriebes zu gewährleisten, regeln. Dabei muss auch die Frage der Freistellung des Transplantationsbeauftragten von seinen sonstigen Tätigkeiten bestimmt werden. Zur Erfüllung ihrer Aufgaben müssen die Transplantationsbeauftragten in der Praxis die zeitlichen und organisatorischen Freiräume erhalten. Die Regelung der Freistellung hängt dabei auch von der Anzahl potenzieller postmortalen Organspender im jeweiligen Entnahmekrankenhaus und von der regionalen Krankenhauslandschaft ab. Um eine sachgerechte Regelung unter Berücksichtigung der

landesspezifischen Interessen zu ermöglichen, sollen die Einzelheiten der Regelung durch Landesrecht festgelegt werden.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient zusammen mit der Änderung des § 9 Absatz 2 -neu- TPG der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass Transplantationen in Transplantationszentren erfolgen oder von Transplantationszentren vorgenommen werden, die von den zuständigen Behörden zugelassen worden sind. Der Begriff Transplantation erstreckt sich nach Artikel 3 Buchstabe q der Richtlinie 2010/53/EU auf die Übertragung aller Organe. Den Transplantationszentren wird die Übertragung von Organen verstorbener Spender und nicht wie bisher nur die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe nach § 1a Nummer 2 TPG sowie die Entnahme und die Übertragung von Organen bei einer Lebendspende zugewiesen (vgl. Begründung zu Nummer 6 Buchstabe c).

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Änderung wird klargestellt, dass das Führen der Wartelisten weiterhin auf die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe beschränkt ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Umformulierung der Nummer 3 wird klargestellt, dass sich die auf Grund des § 11 TPG getroffenen Regelungen auf alle Organe erstrecken. Die Vermittlung von vermittlungspflichtigen Organen nach § 1a Nummer 2 TPG verbleibt weiterhin bei der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG (vgl. Begründung zu Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa).

Zu Doppelbuchstabe cc

Die neue Nummer 4 setzt Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU um. Danach stellt das Transplantationszentrum fest, dass die Organ- und Charakterisierung nach Maßgabe der Richtlinie abgeschlossen ist und aufgezeichnet wurde und die Bedingungen für die Konservierung und den Transport von versandten Organen eingehalten wurden. Um eine zügige Weiterleitung der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung an das Transplantationszentrum zu gewährleisten, ist in § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 4 -neu-

TPG vorgesehen, dass die Koordinierungsstelle geeignete Verfahrensanweisungen zur Sicherstellung der rechtzeitigen Übermittlung der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung an das Transplantationszentrum erstellt.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die Änderung ist zum einen Folgeänderung zu der neu eingefügten Nummer 4. Zum anderen wird durch die Änderung sichergestellt, dass sich die Verpflichtung zur Dokumentation der Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 Satz 1 TPG auf alle Organe erstreckt und nicht, wie bisher, auf vermittlungspflichtige Organe nach § 1a Nummer 2 TPG beschränkt ist. Die Änderung dient zusammen mit § 13 Absatz 1 TPG zugleich der Umsetzung des Artikels 10 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU, der eine lückenlose Rückverfolgbarkeit vom Spender bis zum Empfänger und zurück vorsieht.

Zu Doppelbuchstabe ee

Die neue Nummer 6 setzt Artikel 15 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU um. Danach sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass ein Register der Lebendspender geführt wird oder Aufzeichnungen über Lebendspender angefertigt werden. Die Regelung sieht vor, dass die Transplantationszentren Aufzeichnungen über Lebendspender zu führen haben. Die Anforderungen an diese Aufzeichnungen sollen durch Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 -neu- TPG festgelegt werden.

Zu Doppelbuchstabe ff

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu den neu eingefügten Nummern 4 und 6.

Zu Doppelbuchstabe gg

Der Verweis dient der Umsetzung der Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 12 der Richtlinie 2010/53/EU. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Anforderungen an Operationssäle und an das medizinische Personal nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 und 3 -neu- TPG ebenso für die Transplantationszentren gelten.

Zu Nummer 9

Der neu eingefügte § 10a TPG zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport von Organen dient der Umsetzung der Artikel 6 Absatz 1, 7 und 8 der Richtlinie 2010/53/EU.

Absatz 1 dient der Umsetzung des Artikels 7 Absatz 1 i.V.m. Artikel 3 Buchstaben f und i der Richtlinie 2010/53/EU, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass alle bereitgestellten Organe und deren Spender vor der Transplantation durch die Erhebung der

im Anhang der Richtlinie festgelegten Angaben zu charakterisieren sind. Nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass ärztliche Tätigkeiten, wie die Spenderauswahl und -bewertung unter Beratung und Anleitung eines Arztes zu erfolgen haben. Nach Satz 1 und 2 ist die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person unter Beratung und Anleitung eines Arztes oder einer Ärztin verpflichtet, sicherzustellen, dass Organe für eine Übertragung nur zur Verfügung gestellt werden, wenn nach ärztlicher Beurteilung die Organ- und Spendercharakterisierung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergeben hat, dass das Organ für eine Übertragung geeignet ist. Dabei geht es um die grundsätzliche Eignung des Organs für die Transplantation; ob das Organ letztlich übertragen wird, liegt in der Entscheidung des transplantierenden Arztes. Die beauftragte Person erhebt die sachdienlichen Angaben über den Spender und die Merkmale des Organs nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 10a Absatz 4 -neu- TPG. Entsprechendes gilt nach Satz 4 auch für die Erhebung der sachdienlichen Angaben durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums im Rahmen einer Lebendorganspende. Die im Anhang der Richtlinie 2010/53/EU festgelegten Anforderungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 10a Absatz 4 -neu- TPG umgesetzt. In Satz 3 wird festgelegt, dass die nächsten Angehörigen und weitere Personen befragt werden sollten, soweit möglich und angemessen, um Angaben zum Spender zu erhalten. Diese Regelung soll eine möglichst umfassende Anamnese des verstorbenen Spenders ermöglichen. Sie dient der Umsetzung des Artikels 3 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie 2010/53/EU.

In Absatz 2 Satz 1 werden die Anforderungen an die Labore, die die für die Organ- und Spendercharakterisierung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen, zur Umsetzung des Artikels 7 Absatz 4 der Richtlinie 2010/53/EU festgelegt. Die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG ist verpflichtet, sicherzustellen, dass die erforderlichen Laboruntersuchungen nur in den geeigneten Labors durchgeführt werden oder durchgeführt worden sind. Die Laboruntersuchungen können dabei sowohl durch die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person als auch vom Entnahmekrankenhaus selbst veranlasst worden sein. Satz 2 dient zusammen mit § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 4 -neu- TPG der Umsetzung des Artikels 7 Absatz 5 der Richtlinie 2010/53/EU, der das Vorhandensein entsprechender Verfahrensanweisungen für die rechtzeitige Übermittlung der Angaben vorsieht.

In Absatz 3 Satz 1 werden die Anforderungen an den Transport von Organen festgelegt, der unter Beachtung der Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 6 -neu- TPG zu erfolgen hat. Durch die Regelung wird Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2010/53/EU umgesetzt. In Satz 2 wird für die Kennzeichnung der

Transportbehälter auf die Rechtsverordnung nach Absatz 4 verwiesen. Die Anforderungen an die Kennzeichnung, die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU vorgegeben sind, werden in dieser Rechtsverordnung umgesetzt.

Absatz 4 enthält die Verordnungsermächtigung, um die notwendigen Regelungen zur Durchführung der Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport von Organen zu treffen. Satz 2 der Verordnungsermächtigung dient zugleich als Grundlage für die Umsetzung des Artikels 7 Absatz 1 i.V.m. dem Anhang der Richtlinie 2010/53/EU in der Rechtsverordnung. Darin können Regelungen über die Anforderungen an die Angaben, die bei jeder Organspende erhoben werden müssen und die im Anhang Teil A der Richtlinie 2010/53/EU aufgeführt sind (Nummer 1) und die Anforderungen an die Angaben, die nach ärztlicher Beurteilung unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalls erhoben werden müssen und die im Anhang Teil B der Richtlinie 2010/53/EU aufgeführt sind (Nummer 2), festgelegt werden. Von den Angaben, die nach Anhang Teil A der Richtlinie 2010/53/EU bei jeder Organspende erhoben werden müssen, sieht Satz 3 eine Ausnahme in besonderen Fällen vor. Wenn eine Risiko-Nutzen-Analyse ergibt, dass der erwartete Nutzen für den Organempfänger größer ist als die Risiken aufgrund unvollständiger Daten, so kann ein Organ übertragen werden. Diese Ausnahmeregelung setzt Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU um. Nummer 3 enthält die Ermächtigung, die Anforderungen an die Übermittlung der Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung, die nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2010/53/EU von der Europäischen Kommission in Durchführungsrichtlinien noch erlassen werden, umzusetzen. Nummer 4 enthält die Ermächtigung, die Anforderungen an die Kennzeichnung der Transportbehälter, die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2010/53/EU festgelegt sind, umzusetzen.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Umsetzung der Richtlinie 2010/53 erfordert die Erweiterung der Vorschriften zur Qualität- und Sicherheit bei Entnahme und Übertragung postmortal entnommener Organe auf alle Organe. Folglich erstreckt sich auch die in Satz 1 geregelte Gemeinschaftsaufgabe der Transplantationszentren und der Entnahmekrankenhäuser auf die Entnahme und Übertragung aller Organe verstorbener Spender und ist nicht, wie bisher, auf die Entnahme und Übertragung vermittlungspflichtiger Organe nach § 1a Nummer 2 TPG beschränkt.

Redaktionell wird zudem die Bezeichnung "andere Krankenhäuser" durch die Bezeichnung "Entnahmekrankenhäuser" in Folge des neu eingefügten § 9a TPG ersetzt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionell wird die Bezeichnung "andere Krankenhäuser" durch die Bezeichnung "Entnahmekrankenhäuser" in Folge des neu eingefügten § 9a TPG ersetzt.

Zu Buchstabe b

Der neu eingefügte § 11 Absatz 1a Satz 1 regelt die Aufgaben der Koordinierungsstelle, die bisher in § 2 Absatz 1 Satz 1 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG festgelegt wurden (Bekanntmachung der Verträge nach § 11 und § 12 des Transplantationsgesetzes in der seit dem 1. Januar 2004 geltenden Fassung vom 18. April 2005, BAnz G 1990, Nummer 124a). Die Koordinierungsstelle hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und alle erforderlichen Maßnahmen bis zur Transplantation der Organe mit Ausnahme der Vermittlung vermittlungspflichtiger Organe durch die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG zu organisieren. Dabei hat die Koordinierungsstelle die Aufgabe, die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende zu realisieren und gleichzeitig die gesundheitlichen Risiken für den Organempfänger so gering wie möglich zu halten.

Satz 2 setzt Artikel 4 der Richtlinie 2010/53/EU um, der die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, ein System für Qualität und Sicherheit zu schaffen. Das System für Qualität und Sicherheit deckt alle Phasen des Organspendeprozesses bis zur Transplantation oder Verwerfung des Organs ab. Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU sieht als zentrale Aufgabe die Festlegung und Durchführung von Verfahrensanweisungen innerhalb dieses Systems für Qualität und Sicherheit vor. Der Koordinierungsstelle wird diese Aufgabe übertragen. Die Entnahmekrankenhäuser und die Transplantationszentren werden nach § 9a Absatz 2 Nummer 4 -neu- TPG und § 10 Absatz 2 Nummer 3 TPG verpflichtet, diese Verfahrensanweisungen zu beachten.

Im Einzelnen erstellt die Koordinierungsstelle Verfahrensanweisungen:

- nach Nummer 1 zur Konkretisierung der Meldung möglicher Spender nach § 3 oder § 4, bei denen nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms festgestellt worden ist;
- nach Nummer 2 zur Überprüfung der Spenderidentität (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2010/53/EU);

- nach Nummer 3 zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung des Spenders nach § 3 oder der Zustimmung anderer Personen nach § 4 (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 4 zur Überprüfung des Abschlusses der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 5 zur Sicherstellung, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum, bei vermittlungspflichtigen Organen die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, rechtzeitig erreichen (Artikel 7 Absatz 5 der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 6 für die Entnahme, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe d der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 7 für den Transport, um die Unversehrtheit der Organe während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 8 zur Sicherstellung der Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1 (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 9 zur Sicherstellung der unverzüglichen Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und der getroffenen Maßnahmen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4 -neu- TPG (Artikel 4 Absatz 2 Buchstaben g und h der Richtlinie 2010/53/EU).

Satz 3 dient zusammen mit § 9a Absatz 2 Nummer 3 -neu- TPG und § 10 Absatz 2 Satz 2 -neu- TPG der Umsetzung des Artikels 12 der Richtlinie 2010/53/EU. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Anforderungen an das medizinische Personal ebenso für das von der Koordinierungsstelle eingesetzte medizinische Personal gelten. Nach Satz 4 sollen die Einzelheiten zur Erstellung der Verfahrensanweisungen im Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG festgelegt werden.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Änderung wird verdeutlicht, dass die Aufgaben der Koordinierungsstelle, die in § 11 Absatz 1a -neu- TPG festgelegt sind, durch den Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG näher bestimmt werden. Redaktionell wird zudem die Bezeichnung "andere Krankenhäuser" durch

die Bezeichnung "Entnahmekrankenhäuser" in Folge des neu eingefügten § 9a -neu- TPG ersetzt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Redaktionell wird die Bezeichnung "andere Krankenhäuser" durch die Bezeichnung "Entnahmekrankenhäuser" in Folge des neu eingefügten § 9a -neu- TPG ersetzt. Gleichzeitig wird die Bezugnahme auf die Transplantationszentren gestrichen, da die hier geregelte Abgeltung von Leistungen bei der Organentnahme für Transplantationszentren keine Anwendung findet.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Durch die neu eingefügte Nummer 5 soll der Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG neben der bereits in Nummer 4 geregelten Organisationspauschale für die Entnahmetätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser nunmehr einen angemessenen pauschalen Zuschlag an die Entnahmekrankenhäuser für die nach § 9b -neu- TPG verpflichtende Bestellung von Transplantationsbeauftragten regeln. Die gesetzliche Verpflichtung zur Bestellung mindestens eines Transplantationsbeauftragten erfordert eine angemessene finanzielle Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser. Dies soll entsprechend der Organisationspauschale über die Koordinierungsstelle erfolgen. Die Ausgestaltung dieser Finanzierung soll im Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG festgelegt werden.

Zu Doppelbuchstabe cc

Bislang ist der Verband der privaten Krankenversicherung nicht als Vertragspartner in § 11 TPG genannt. In der Praxis lässt der Verband auf Basis einer Vereinbarung mit der DSO die von den Vertragspartnern getroffenen Pauschalen gegen sich gelten. Da im Zusammenhang mit der Bestellung von Transplantationsbeauftragten eine Teilfinanzierung durch die gesetzlichen Krankenkassen erfolgt, die im Ergebnis auch von den privaten Krankenversicherungen mitfinanziert werden sollen, wird dies zum Anlass genommen, die bisherige Praxis im Gesetz durch die Einvernehmensregelung festzuschreiben.

Zu Buchstabe d

Der bisher geltende § 11 Absatz 3 Satz 3 TPG regelt die Pflicht der Vertragspartner, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen. Durch die Ergänzung wird die bereits in § 10 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG eingerichtete Überwachungskommission und die bereits vertraglich vereinbarte Auskunftspflicht der Koordinierungsstelle gesetzlich

verankert. Die Regelung bietet die Grundlage für die notwendige Transparenz und ermöglicht eine effektive Überwachung der Koordinierungsstelle durch die Vertragspartner und die Landesbehörden. Um dieser Überwachungsaufgabe nachkommen zu können, sind neben der Koordinierungsstelle auch die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser zur Auskunft verpflichtet. Die Ausgestaltung der Arbeits- und Verfahrensweise der Kommission soll im Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG näher geregelt werden.

Zu Buchstabe e

Absatz 4 wird neu gefasst. In Satz 1, der die Zusammenarbeit bei der Organ- und Gewebespende regelt, wird redaktionell die Bezeichnung "andere Krankenhäuser" durch die Bezeichnung "Entnahmekrankenhäuser" in Folge des neu eingefügten § 9a -neu- TPG ersetzt und die Pflicht auf alle Organe erstreckt (vgl. Begründung zu Nummer 5). Der bisherige Satz 2, der die Meldepflicht der Krankenhäuser enthielt, ist nunmehr bei den Pflichten der Entnahmekrankenhäuser in § 9a Absatz 2 Nummer 1 -neu- TPG geregelt. Die bisherigen Sätze 3 bis 5 (Sätze 2 bis 4 –neu-) werden an die bestehende Praxis angepasst. Der bisherige Wortlaut ging davon aus, dass die Transplantationszentren in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle die Voraussetzungen für eine Organ- und Gewebespende klären und entsprechend die personenbezogenen Daten des Spenders erheben. Die Klärung der Voraussetzung für die Organspende und die notwendige Erhebung der personenbezogenen Daten sowie die in § 10a -neu- TPG geregelte Organ- und Spendercharakterisierung ist originäre Aufgabe der Koordinierungsstelle. Durch die entsprechende Neufassung der Vorschrift wird diesem Umstand Rechnung getragen. Durch die Streichung des Bezugs auf die Gewebespende wird klargestellt, dass die Koordinierungsstelle allein für die Organspende zuständig ist. Satz 5 konkretisiert die Aufgabenbeschreibung in Absatz 1a Satz 1 und regelt die originäre Aufgabe der Koordinierungsstelle, die Organentnahme zu organisieren und durch die von ihr beauftragten Ärzte durchführen zu lassen.

Mit der Neufassung des Absatzes 5 werden die Berichtspflichten nach Artikel 18 der Richtlinie 2010/53/EU umgesetzt. Diese Berichtspflichten obliegen in Anlehnung an den bisherigen Absatz 5 weiterhin der Koordinierungsstelle. Zur Umsetzung von Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2010/53/EU, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass die zuständige Behörde Aufzeichnungen über Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren erstellen und auf den neuesten Stand halten, soll die Koordinierungsstelle nach Satz 1 ein Verzeichnis der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren führen. Aufbauend auf der bisherigen Pflicht der

Koordinierungsstelle, über die Tätigkeiten der Transplantationszentren jährlich zu berichten, werden die Berichtspflichten der Koordinierungsstelle erweitert. Nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a und b der Richtlinie 2010/53/EU sind die Mitgliedstaaten ferner dazu verpflichtet, sicherzustellen, dass die Tätigkeiten der Bereitstellungsorganisationen und der Transplantationszentren von der zuständigen Behörde aufgezeichnet werden und auf der Grundlage dieser Angaben ein Jahresbericht erstellt wird. Satz 2 stellt klar, dass die Angaben zu den Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren, die der Koordinierungsstelle vorliegen, zu dokumentieren und in einem Jahresbericht zu veröffentlichen sind. Dabei entspricht der Umfang des Jahresberichts im Wesentlichen den bisherigen Jahresberichten der Koordinierungsstelle. Die Berichtspflicht wird in der neuen Nummer 1 im Hinblick auf die Zahl und Art der durchgeführten Organentnahmen und die Zahl und Art der nach der Entnahme verworfenen Organe erweitert. Der bisherige Umfang der Berichtspflicht bezüglich der Transplantationszentren bleibt bestehen. Die Festlegung von einheitlichen Vorgaben für den Tätigkeitsbericht wird nicht nur wie bisher für die Transplantationszentren, sondern auch für die Entnahmekrankenhäuser im Vertrag nach § 11 Absatz 2 vereinbart.

Zu Nummer 11

Im geltenden § 12 TPG ist die Organvermittlung und die Einrichtung einer Vermittlungsstelle durch die Selbstverwaltung geregelt. Nach § 12 Absatz 2 TPG kann die Selbstverwaltung ausdrücklich als Vermittlungsstelle eine geeignete Einrichtung, die ihren Sitz außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes hat und die Organe im Rahmen eines internationalen Organaustausches unter Anwendung der Vorschriften des Transplantationsgesetzes für die Organvermittlung vermittelt, beauftragen. Mit den Artikel 20 und 21 ermöglicht die Richtlinie 2010/53/EU diesen Organaustausch mit Drittländern und den Abschluss entsprechender Vereinbarungen mit europäischen Organisationen für den Organaustausch. Durch die Änderungen wird § 12 an die Vorgaben der Artikel 20 und 21 der Richtlinie 2010/53/EU angepasst.

Zu Buchstabe a

Nach Artikel 20 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU wird der Organaustausch mit Drittländern nur gestattet, wenn die Rückverfolgbarkeit gesichert ist und die in der Richtlinie festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt sind. Die Neufassung des Satz 3 knüpft an den Wortlaut der bisherigen Regelung an, in der festgelegt wurde, dass Organe, die außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes entnommen worden sind, nur vermittelt werden, wenn gewährleistet ist, dass die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen

Wissenschaft durchgeführt werden. Satz 3 wird zum einen im Hinblick darauf erweitert, dass die Regelung des Organaustauschs nicht auf die Organe beschränkt ist, die in Drittstaaten entnommen wurden, sondern auch auf die Organe erstreckt wird, die im Geltungsbereich des Gesetzes entnommen und dann in Drittstaaten übertragen werden. Die Regelung wird zum anderen im Hinblick auf die Anforderungen nach Artikel 20 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU konkretisiert. Der Organaustausch ist nur zulässig, wenn die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die den im Transplantationsgesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen festgelegten Anforderungen gleichwertig sind, und wenn eine lückenlose Rückverfolgung der Organe vom Empfänger zum Spender und zurück sichergestellt ist. Die Verfahren für die Übermittlung von Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung und für die Übermittlung der für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe notwendigen Angaben im Rahmen des Organaustauschs kann die Europäische Kommission nach Artikel 7 Absatz 6 und Artikel 10 Absatz 4 i.V.m. Artikel 29 der Richtlinie 2010/53/EU in Durchführungsrichtlinien festlegen. Die Umsetzung dieser Anforderungen kann auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung in § 13 Absatz 4 -neu-TPG erfolgen.

Zu Buchstabe b

Die Ergänzung stellt klar, dass die Verwendung der Kenn-Nummer durch die Vermittlungsstelle die Rückverfolgbarkeit gewährleistet. Sie dient zugleich der Umsetzung des Artikels 10 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Für Organe, die zwischen Deutschland und anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union ausgetauscht werden sollen, sollen grundsätzlich die im Geltungsbereich dieses Gesetzes geltenden Anforderungen eingehalten werden, wenn sie in diesem Geltungsbereich entnommen oder übertragen werden sollen. Artikel 21 der Richtlinie 2010/53/EU sieht vor, dass Mitgliedstaaten Vereinbarungen mit europäischen Organisationen für Organaustausch schließen können, sofern diese Organisationen sicherstellen, dass die in der Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Nach § 6 Absatz 1 des Vertrages nach § 12 TPG ist die Vermittlungsstelle bereits jetzt verpflichtet, die nach diesem Gesetz geltenden Vorschriften auch auf diese Organe anzuwenden. Die nähere Ausgestaltung bleibt dem Vertrag vorbehalten.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Folgeänderung zur Regelung der Kommission in Buchstabe d.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bislang ist der Verband der privaten Krankenversicherung nicht als Vertragspartner in § 12 genannt. Da die privat Versicherten sich aber auch finanziell beteiligen, wird entsprechend der Regelung in § 11 Absatz 4 Satz 3 -neu- TPG festgelegt, dass auch diese Vereinbarungen im Einvernehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung getroffen werden sollen.

Zu Buchstabe d

Der bisher geltende § 12 Absatz 5 Satz 3 TPG regelt die Pflicht der Vertragspartner, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen. Entsprechend der Ergänzung zu § 11 Absatz 3 Satz 3 TPG wird durch die Ergänzung die bereits in § 14 des Vertrages nach § 12 Absatz 4 TPG eingerichtete Überwachungskommission und die bereits vertraglich vereinbarte Auskunftspflicht der Vermittlungsstelle gesetzlich verankert (vgl. Begründung zu Nummer 10 Buchstabe d). Zugleich werden auch die Transplantationszentren zur Auskunft verpflichtet, um die Einhaltung der Anforderungen für die Wartelisten und der Vermittlung umfassend prüfen zu können. Die Regelung bietet die Grundlage für die notwendige Transparenz und ermöglicht eine effektive Überwachung der Vermittlungsstelle durch die Vertragspartner und die Landesbehörden. Die Ausgestaltung der Arbeits- und Verfahrensweise der Kommission soll im Vertrag nach § 12 Absatz 4 TPG näher geregelt werden.

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a

Die Neufassung der Überschrift berücksichtigt die Änderungen in der Vorschrift. Die Vorschrift wird zur Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU auf alle Organe erweitert und enthält die Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Ergänzung stellt klar, dass die Bildung der Kenn-Nummer durch die Koordinierungsstelle in Satz 1 die Rückverfolgbarkeit gewährleistet. Sie dient zugleich der Umsetzung des Artikels 10 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass notwendiger Bestandteil der Begleitpapiere auch die Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung sind. Sie dient zugleich der Umsetzung des Artikels 8 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2010/53/EU.

Zu Buchstabe c

Der neu angefügte Absatz 4 enthält die Verordnungsermächtigung zur Umsetzung der Artikel 11 und 15 Absatz 4 i.V.m. Artikel 29 der Richtlinie 2010/53/EU. Nummer 1 dient als Grundlage zur Umsetzung des Artikels 11 Absatz 4 i.V.m. Artikel 29 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Europäische Kommission ermächtigt, Durchführungsrichtlinien für die Anforderungen an die Übermittlung von Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit der Organe notwendig sind, zu erlassen. Nummer 2 dient als Grundlage zur Umsetzung des Artikels 11 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Anforderungen an das Meldesystem für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen festlegt. Von dieser Verordnungsermächtigung wird die Meldung, Dokumentation, Untersuchung und Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen erfasst. Nummer 3 dient als Grundlage für die Umsetzung des Artikels 15 Absatz 4 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Meldung von Vorfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender festlegt.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a und b

Die Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG und der Richtlinie 2010/53/EU erfordert differenzierte Begriffsbestimmungen für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen für Gewebe und Organe. Die Begriffsbestimmungen beider Richtlinien weichen von einander ab und erfordern eine getrennte Regelung. Der Schwerpunkt der Verpflichtungen im Falle von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen bei Geweben obliegt den Gewebereinrichtungen und ist in § 63c AMG geregelt. Im § 13b TPG sind die Verpflichtungen der Einrichtungen der medizinischen Versorgung geregelt, die Gewebe übertragen. In Umsetzung des Artikels 6 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2004/23/EG, melden diese jeden schwerwiegenden Zwischenfall und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion der

Gewebeeinrichtung. Um ein einheitliches Verfahren zu gewährleisten, soll bei Gewebe auf die Begriffsbestimmungen in § 63c Absatz 6 und Absatz 7 AMG verwiesen werden. (vgl. auch Begründung zu Nummer 2 Buchstabe b). Die Streichung des Relativsatzes in Nummer 1 dient der Vermeidung einer Doppelung durch den Verweis auf § 63c Absatz 6 AMG.

Zu Nummer 14

Entsprechend dem in § 13b TPG vorgesehenen Verweis auf die Begriffsbestimmung des § 63c AMG wird in § 13c klargestellt, dass die arzneimittelrechtlichen Begriffsbestimmungen für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen bei Geweben maßgeblich sind.

Zu Nummer 15

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Neuregelung der Entnahmekrankenhäuser in § 9a -neu- TPG. Die bestehende Pflicht der Krankenhäuser, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, zu melden, die bisher in § 11 Absatz 4 Satz 2 TPG geregelt ist, wird nunmehr als Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser in § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG festgelegt. Diese Verpflichtung erstreckt sich auf die mögliche Spende von Organen. Sie ist nicht mehr auf vermittlungspflichtige Organe beschränkt (vgl. Begründung zu Nummer 7).

Zu Buchstabe b

Durch die Aufnahme des neuen Absatzes 2a wird die Verwendung von Daten zu Forschungszwecken ermöglicht. Artikel 16 Satz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2010/53/EU, der die Verwendung von personenbezogenen Daten unter datenschutzrechtlichen Aspekten zulässt, ermöglicht die Erfassung und Auswertung von Transplantationsergebnissen. Für die Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin ist eine Auswertung solcher Daten unerlässlich. Zudem sieht Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe e die Erstellung von Leitlinien für die Erfassung sachdienlicher Informationen über Transplantationsergebnisse vor. Dies erfordert ebenfalls die Möglichkeit der Auswertung entsprechender Daten.

In Satz 1 wird der Personenkreis genannt, der für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben im Rahmen der Transplantationsmedizin personenbezogene Daten verwenden darf. Bei der Weitergabe solcher Daten an Dritte müssen die geltenden datenschutzrechtlichen Anforderungen erfüllt werden. Danach sind entweder die Daten zu

anonymisieren (Nummer 1) oder die Einwilligung der betroffenen Person einzuholen (Nummer 2). Nur wenn keine dieser Anforderungen erfüllt werden kann, dürfen die Daten unter den in Nummer 3 aufgeführten Voraussetzungen weitergegeben werden.

Satz 3 stellt sicher, dass diese Daten, soweit dies nach dem Forschungszweck möglich ist, zu anonymisieren oder, solange dies nicht möglich ist, zu pseudonymisieren sind.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung dient der Umsetzung des Artikels 10 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2010/53/EU, die eine Aufbewahrungsfrist für Angaben von mindestens 30 Jahren vorsieht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Streichung von Satz 2 ist Folgeänderung zur Verlängerung der Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und Dokumentationen für Organe in Satz 1 auf 30 Jahre. Die Sonderregelung in Satz 3 für die Aufbewahrung von Organspendedaten, die mit relevanten Angaben zur Gewebespende zusammen aufbewahrt werden, kann ebenfalls gestrichen werden. Die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und Dokumentationen für Organe entspricht der Aufbewahrungsfrist für Gewebe.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Verlängerung der Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und Dokumentationen für Organe in § 15 Absatz 1 auf mindestens 30 Jahre. Die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und Dokumentationen für Organe entspricht somit der Aufbewahrungsfrist für Gewebe.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Pflicht zur Löschung oder Anonymisierung der Angaben, die in § 15 Absatz 1 Satz 2 und 3 TPG für die Organe und in § 15 Absatz 1 Satz 2 TPG für die Gewebe geregelt ist, wird nunmehr in einem eigenständigen Absatz 3 für Organe und Gewebe gemeinsam geregelt.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Die Änderung ist Folgeänderung zur Neuregelung der Entnahmekrankenhäuser in § 9a -neu- TPG. Die bestehende Pflicht der Krankenhäuser, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, zu melden, die bisher in § 11 Absatz 4 Satz 2 TPG geregelt ist, wird nunmehr als Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser in § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG festgelegt. Diese Verpflichtung erstreckt sich nunmehr auf die mögliche Spende von Organen. Sie ist nicht mehr auf vermittlungspflichtige Organe beschränkt (vgl. Begründung zu Nummer 7).

Zu Buchstabe b

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung aufgrund des neu eingefügten § 10a TPG bei der Erstellung der Richtlinien nach Nummer 4 von der Bundesärztekammer zu berücksichtigen sind. Durch den neu angefügten Buchstaben c wird die Bundesärztekammer beauftragt, Richtlinien auch im Rahmen der Nachsorge bei der Organlebendspende festzulegen. Diese Richtlinien ergänzen die Meldepflicht aufgrund der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4 Nummer 4 -neu- TPG und dienen zugleich der Umsetzung des Artikels 15 Absatz 4 der Richtlinie 2010/53/EU.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung infolge der neu angefügten Nummern 7 und 8.

Zu Buchstabe d

Die neue Nummer 7 dient in Ergänzung der Aufzeichnungspflicht der Transplantationszentren nach § 10 Absatz 2 Nummer 6 -neu- TPG der Umsetzung des Artikels 15 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU bei der Lebendorganspende. Die Bundesärztekammer soll die in Artikel 15 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU festgelegte Aufzeichnungspflicht der Transplantationszentren in Richtlinien näher konkretisieren.

Zu Nummer 18

Zu Buchstabe a

Durch die Neufassung der Nummer 4 wird ein Verstoß gegen § 9 Absatz 1 -neu- TPG bußgeldbewährt. In § 9a Absatz 1 -neu- wird festgelegt, dass die postmortale Entnahme von Organen nur in Entnahmekrankenhäusern nach § 9a -neu- TPG zulässig ist. Ebenso wie der

bereits bußgeldbewährte Verstoß gegen § 9 Absatz 1 -alt- TPG (§ 9 Absatz 2 Stz 1 -neu- TPG), der festlegt, dass die Übertragung von Organen nur in zugelassenen Transplantationszentren vorgenommen werden darf, ist die Bußgeldbewährung eines Verstoßes gegen § 9 Absatz 1 -neu- TPG sachlich geboten. Die postmortale Entnahme von Organen ist mit hohen Anforderungen an die Qualität und Sicherheit verbunden, deren Einhaltung nur dadurch sichergestellt werden kann, dass die Entnahme in einem nach § 9a TPG zugelassenen Entnahmekrankenhaus erfolgt. Die Bußgeldbewährung des bisherigen § 9 Absatz 1 -alt- TPG wird durch die Neufassung konkretisiert und an die rechtsförmlichen Erfordernisse angepasst. Ordnungswidrig handelt, wer Organe nicht in einem Transplantationszentrum nach § 9 Absatz 2 Satz 1 TPG oder ohne Vermittlung durch die Vermittlungsstelle nach § 9 Absatz 2 Satz 3 TPG überträgt. Der Verstoß gegen § 11 Absatz 4 Satz 5 TPG ist nunmehr in der neu eingefügten Nummer 5 geregelt.

Zu Buchstabe b

Durch die neu eingefügte Nummer 5 wird bußgeldbewehrt, wenn ein Organ übertragen wird, ohne dass die Entnahme des Organs durch die Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 4 Satz 5 TPG organisiert worden ist.

Durch die neueingefügte Nummer 6 wird ein Verstoß gegen § 10 Absatz 2 Nummer 4 -neu- TPG bußgeldbewährt. § 10 Absatz 2 Nummer 4 -neu- TPG regelt die Verantwortung des verantwortlichen Arztes oder Ärztin im Transplantationszentrum unmittelbar vor der Übertragung, den Abschluss der Organ- und Spendercharakterisierung, die ordnungsgemäßen Konservierung und die Einhaltung der Bedingungen des Transport festzustellen. Die Bußgeldbewährung eines Verstoßes gegen diese Pflicht ist im Hinblick auf die Letztverantwortung des transplantierenden Arztes oder Ärztin sachlich geboten.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderungen infolge der neu eingefügten Nummern 5 und 6 und der Änderung der Nummerierungen in § 10 Absatz 2.

Zu Buchstabe d

Durch die neueingefügte Nummer 8 wird ein Verstoß gegen § 10a Absatz 1 Satz 1 -neu- TPG bußgeldbewährt. § 10a Absatz 1 Satz 1 -neu- TPG regelt die Voraussetzungen, unter denen der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person ein Organ für eine Organübertragung freigeben kann. Im Rahmen des Organspendeprozesses obliegt es nach § 10a Absatz 1 -neu- TPG der Verantwortung des von der Koordinierungsstelle beauftragten Person, die erforderlichen Angaben für die Organ- und Spendercharakterisierung zu erheben

und festzustellen, ob das Organ für eine Übertragung aufgrund dieser Angaben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik grundsätzlich geeignet ist. Bei vermittlungspflichtigen Organen nach § 1a Nummer 2 TPG ist mit der Entscheidung über die Freigabe auch die Entscheidung verknüpft, das Organ in die Vermittlung nach § 12 TPG zu geben. Die Bußgeldbewährung eines Verstoßes gegen die Pflicht des von der Koordinierungsstelle beauftragen Person ist im Hinblick auf die Tragweite der Verantwortung sachlich geboten.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe f

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass auch der Verstöße gegen Anforderungen in den Rechtsverordnungen nach § 10a Absatz 4 TPG und § 13 Absatz 4 TPG bußgeldbewährt werden können.

Zu Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 9 TPG. Der bisherige § 9 Absatz 1 TPG ist nunmehr § 9 Absatz 2 TPG.

Zu Artikel 3 Inkrafttreten

Der Artikel regelt das Inkrafttreten.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 1719: Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des o. g. Gesetzes auf Bürokratiekosten geprüft, die durch Informationspflichten begründet werden.

Mit dem Regelungsvorhaben wird für die Wirtschaft eine Informationspflicht geändert. Drei Informationspflichten, die bislang in untergesetzlichen Richtlinien enthalten waren, werden erstmals bundesgesetzlich geregelt. Laut Ressort entstehen durch diese Pflichten der Wirtschaft, insbesondere den Krankenhäusern, Bürokratiekosten in geschätzter Höhe von rund 160 Tsd. Euro. Das Ressort hat diese Kostenschätzung nachvollziehbar dargestellt.

Einzelne Pflichten des Gesetzes sollen in einer Richtlinie der Bundesärztekammer und in Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle konkretisiert werden. Der NKR bittet das Ressort, bei beiden Einrichtungen darauf hinzuwirken, dass die für die Anwendung der Richtlinie und der Verfahrensanweisungen entstehenden Bürokratiekosten abgeschätzt werden.

Darüber hinaus entsteht den Krankenhäusern Aufwand durch die Verpflichtung zur Bestellung von Transplantationsbeauftragten. Der NKR begrüßt, dass im Rahmen der Ressortabstimmung und Verbändeanhörung das Ministerium eine Ermächtigung der Länder aufgenommen hat, dass Ausnahmen von der Verpflichtung zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten vorgesehen werden können. Dies kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn aufgrund der Besonderheiten des Krankenhauses davon ausgegangen werden kann, dass in dem betreffenden Krankenhaus keine Personen aufgenommen werden, die für eine Organspende in Betracht kommen.

Der Nationale Normenkontrollrat hat keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichtersteller