

09.09.11**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - In - Kzu **Punkt ...** der 886. Sitzung des Bundesrates am 23. September 2011

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss**

empfiehlt dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zur Erklärungslösung

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die derzeit geltende erweiterte Zustimmungslösung in eine Erklärungslösung umzuwandeln, die die Bürgerinnen und Bürger in einem geregelten Verfahren über die Organspende informiert und zu einer persönlichen Erklärung auffordert, ob sie einer Organspende zustimmen, nicht zustimmen oder sich nicht erklären möchten.

Begründung:

Die Transplantationsmedizin wird in Deutschland auch 13 Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes (TPG) noch immer durch einen gravierenden Mangel an Spenderorganen geprägt. Deutschlandweit warten derzeit mehr als 12 500 Patientinnen und Patienten auf ein Spenderorgan. Im internationalen Vergleich ist Deutschland im Bereich der postmortalen Organspende deutlich abgeschlagen. Der Bericht der Bundesregierung zur Situation der Transplantationsmedizin in Deutschland vom 30. Juni 2009 (BT-Drucksache 16/13740) hat gezeigt, dass es zur Verbesserung der Situation und damit zur Steigerung der Zahl der Patientinnen und Patienten, die durch eine Organspende gerettet werden können, notwendig ist, konzertierte Maßnahmen zu ergreifen. Eine zentrale Rolle kommt dabei der Einführung der Erklärungslösung zu.

In Deutschland versterben infolge des Organmangels jedes Jahr rund 1 000 Patientinnen und Patienten, die auf der Warteliste stehen, d. h. ca. jeder Dritte. Laut einer Umfrage der Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung (BzGA) aus dem Jahr 2010 sind über 74 Prozent der Bundesbürgerinnen und Bundesbürger bereit, ein Organ zu spenden. Jedoch füllen nur 25 Prozent von ihnen einen Organspendeausweis aus und bekennen sich damit zu ihrer Entscheidung. Hierin liegt die Problematik der bestehenden, erweiterten Zustimmungslösung, die für die Organentnahme die Einwilligung der Organspenderin oder des Organspenders bzw. sofern nicht vorhanden, die Einwilligung der nächsten Angehörigen der Spenderin oder des Spenders vorsieht. In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle müssen bei nicht vorhandener Einwilligung der Organspenderin oder des Organspenders die Angehörigen des verstorbenen Verwandten eine Entscheidung zur Organspende treffen; und zwar regelmäßig im Zeitpunkt der Übermittlung der Todesnachricht. In dieser Situation ist es für die Angehörigen häufig unmöglich, eine Entscheidung im Sinne der oder des Verstorbenen abzuwägen, zumal wenn ihnen, wie in vielen Fällen, der Wille der verstorbenen Person nicht bekannt ist. In dieser Situation lehnen viele Angehörige daher eine Organentnahme ab. Trotz kontinuierlicher Aufklärung und Sensibilisierung der Bürgerinnen und Bürger konnte bisher keine spürbare Steigerung der Organspendezahlen erreicht werden.

Ziel einer neuen Regelung ist es, dass eine Organspende in möglichst vielen Fällen auf eine ausdrückliche Erklärung gestützt werden kann. Wie auch bei der derzeitigen Regelung soll es möglich sein, die Zustimmung zu Lebzeiten oder den Widerspruch durch die Angehörigen auf bestimmte Organe zu beschränken.

In der aktuellen fachlichen und politischen Debatte werden derzeit verschiedene Lösungsansätze zur Erhöhung der Organspendebereitschaft

diskutiert. Die Vorschläge reichen von der Beibehaltung der erweiterten Zustimmungslösung über die Einführung einer erweiterten Widerspruchslösung bis zur Normierung der mit dieser Änderung verfolgten Erklärungslösung bzw. Entscheidungslösung.

Da einerseits die jetzige Regelung der erweiterten Zustimmungslösung leider nicht dazu geführt hat, die Organspenderzahlen deutlich zu erhöhen und andererseits die erweiterte Widerspruchslösung auf Kritik stößt, insbesondere wegen des Eingriffs in das Selbstbestimmungsrecht sowie der fehlenden Möglichkeit, vor einer derartigen Entscheidung ausdrücklich befragt zu werden und des Spielraums, die persönliche Entscheidung jederzeit revidieren zu können, erscheint die Erklärungslösung als geeigneter Mittelweg.

Die Erklärungslösung bietet gute Voraussetzungen für eine hohe gesellschaftliche Akzeptanz, indem sie einerseits alle Bürgerinnen und Bürger in die Pflicht nimmt, sich zur Organspende zu verhalten, andererseits aber dem Selbstbestimmungsrecht der Menschen hinreichend Rechnung trägt.

(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 3)

2. Zu Artikel 1 Nummer 2d - neu - (§ 4 Absatz 1, 3 und 4 TPG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 2c folgende Nummer 2d einzufügen:

'2d. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

"(1)Liegen den Ärztinnen und Ärzten, die eine Organ- oder Gewebespende vornehmen oder unter deren Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch der möglichen Organ- oder Gewebespenderrinnen und -spender vor, ist zunächst die Vertrauensperson zu befragen, ob eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende bekannt ist. Wurde keine Vertrauensperson benannt, sind die nächsten Angehörigen zu befragen. Ist weder der Vertrauensperson noch den nächsten Angehörigen eine solche

Erklärung bekannt, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und Absatz 2 Nummer 2 nur zulässig, wenn eine Ärztin oder ein Arzt die Zustimmung der Vertrauensperson oder der nächsten Angehörigen nach ausführlicher Unterrichtung über die beabsichtigte Organ- oder Gewebespende eingeholt hat. Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgen. Die Vertrauensperson oder die nächsten Angehörigen haben bei ihrer Entscheidung den mutmaßlichen Willen der möglichen Organ- oder Gewebespendenderinnen und -spender zu beachten. Aufklärende Ärztinnen und Ärzte haben hierauf ausdrücklich hinzuweisen. Eine schriftliche Vereinbarung unter den Beteiligten über einen möglichen Widerruf der Erklärung innerhalb einer bestimmten, vereinbarten Frist, die die kurze zur Verfügung stehende Zeit einer möglichen Organ- oder Gewebeentnahme berücksichtigt, ist zulässig."

- b) Absatz 3 wird aufgehoben.
- c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

"(4) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Beteiligung der Vertrauensperson und nächsten Angehörigen sowie der Person nach Absatz 2 Satz 5 aufzuzeichnen. Die Vertrauensperson und die nächsten Angehörigen sowie die Personen nach Absatz 2 Satz 5 haben das Recht auf Einsichtnahme." '

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die in § 4 Absatz 1 vorgenommene Ergänzung stellt klar, dass bereits zu Lebzeiten Vertrauenspersonen namentlich benannt werden können, die nach dem Tod der Betroffenen anstelle von Angehörigen einer Organ- oder Gewebeentnahme zustimmen oder ihr widersprechen können. Dies trägt dem

Umstand Rechnung, dass oftmals keine Angehörigen vorhanden sind. Zugleich ist die Möglichkeit, Personen auch außerhalb des Kreises der Angehörigen benennen zu können, Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts der Erklärenden.

Zu Buchstabe b:

§ 4 Absatz 3 entfällt wegen der Aufnahme der Vertrauensperson in § 4 Absatz 1.

(Hilfsempfehlung zu Ziffer 2)

- (entfällt bei Annahme von Ziffer 2)
3. Organentnahme bei unterbliebener Erklärung

Bei unterbliebener Erklärung soll eine Organentnahme bei einer potentiellen Organspenderin oder einem potentiellen Organspender erlaubt sein, sofern die Angehörigen zustimmen.

Begründung:

Im Rahmen der Erklärungslösung soll das Selbstbestimmungsrecht jedes Einzelnen dahin gehend erhalten bleiben, sich nicht zur Organspende zu äußern. Um eine Organspende im Falle einer fehlenden Erklärung nicht auszuschließen, soll eine Zustimmung durch die Angehörigen wie bei der bisherigen erweiterten Zustimmungsregelung möglich bleiben.

4. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 9a Absatz 2 Nummer 5 - neu - TPG)

In Artikel 1 Nummer 7 ist dem § 9a Absatz 2 folgende Nummer 5 anzufügen:

"5. nach Maßgabe der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die auch einen Vergleich mit anderen Entnahmekrankenhäusern ermöglichen, im Rahmen ihrer Tätigkeit nach diesem Gesetz durchzuführen; dies gilt insbesondere für die Erkennung von möglichen Organspendern."

Begründung:

Mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) aus dem Jahr 2003 wurde die Beschluss- und Regelungskompetenz über das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übertragen. Im Zuge der Gesundheitsreform 2008 (GKV-WSG) ist die unabhängige Institution nach § 137a SGB V (Aqua-Institut) zu beauftragen, sich an der Durchführung zu beteiligen.

In § 1 Nummer 3 der G-BA-Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern - QSKH-RL ist die Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin (§ 10 Absatz 2 Nummer 6 TPG) i. V. m. der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG "Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung") umgesetzt worden.

Der im Regierungsentwurf neue § 9a TPG (Entnahmekrankenhäuser) gibt nun Anlass, analog zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin, eine Qualitätssicherung für die Erkennung von Organspendern (Organspende) zu etablieren. Dabei ist das Hauptziel, die Leistung der Krankenhäuser in Deutschland im Bereich Organspende transparenter und vergleichbar zu machen. Mit den dabei erhobenen Indikatoren sollen neben den tatsächlichen Organspendern retrospektiv mögliche und potentielle Organspender erkannt werden, um das Spenderpotential eines Krankenhauses zu erfassen. Die externe stationäre Qualitätssicherung im Bereich Organspende soll zukünftig die Erhebung von Verstorbenen mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung auf Intensivstationen durch die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) ersetzen, die im Routinebetrieb der Krankenhäuser häufig als nicht systemkonforme, zusätzliche Leistung angesehen wird. Die daraus resultierende Datenbasis zu möglichen Organspendern ist daher oft lückenhaft und gibt nur selten Aufschluss über das tatsächliche Spenderpotential. Die Qualitätsindikatoren für die Erkennung von Organspendern sollen die Inhalte des derzeit existierenden Erhebungsbogens der DSO umfassen. Die im Bereich Organspende auf diese Art erhobenen Indikatoren sollen im Qualitätsbericht der Krankenhäuser veröffentlicht werden.

5. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 9b TPG)

In Artikel 1 Nummer 7 ist § 9b wie folgt zu fassen:

"§ 9b

Transplantationsbeauftragte

(1) Die Entnahmekrankenhäuser bestellen mindestens einen Transplantationsbeauftragten. In Ausnahmefällen, insbesondere wenn in einem Entnahmekrankenhaus trotz vorhandener Intensivbetten dauerhaft nicht mit dem Auftreten potentieller Organspender zu rechnen ist, kann die nach Landesrecht zuständige Behörde von der Verpflichtung nach Satz 1 befreien.

(2) Zum Transplantationsbeauftragten darf nur bestellt werden, wer die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen besitzt. Der Transplantationsbeauftragte soll in der Regel ein im Bereich der Intensivmedizin erfahrener Facharzt sein.

(3) Aufgabe des Transplantationsbeauftragten ist es insbesondere sicherzustellen, 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,
3. die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe in den Entnahmekrankenhäusern zur Erfüllung der Verpflichtungen aus diesem Gesetz festgelegt werden sowie

4. das ärztliche und pflegerische Personal im Entnahmekrankenhaus mit der Bedeutung und den Belangen der Organspende vertraut gemacht wird.

(4) Der Transplantationsbeauftragte wird von anderweitigen beruflichen Tätigkeiten soweit freigestellt, wie es nach Art und Größe des Entnahmekrankenhauses zur ordnungsgemäßen Durchführung seiner Aufgaben erforderlich ist. In Transplantationszentren nach § 10 ist insgesamt ein Transplantationsbeauftragter für die Erledigung seiner Aufgaben vollständig freizustellen. In den übrigen Entnahmekrankenhäusern richtet sich der Umfang der Freistellung grundsätzlich nach der Anzahl der zu betreuenden Intensivbetten. Dabei hat pro zehn Intensivbetten mindestens eine Freistellung in Höhe eines Stellenanteiles von 0,1 zu erfolgen.

(5) Der Transplantationsbeauftragte ist in Erfüllung seiner Aufgaben unmittelbar der Leitung des Entnahmekrankenhauses unterstellt. Er ist bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unabhängig und unterliegt keinen Weisungen. Die Leitung des Entnahmekrankenhauses hat für die kontinuierliche Aufgabenerfüllung organisatorisch Sorge zu tragen und den Transplantationsbeauftragten bei seiner Aufgabenerfüllung zu unterstützen.

(6) Weitergehende Regelungen durch Landesrecht bleiben unberührt."

Begründung:

§ 9b TPG enthält die Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser, einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen. Zugleich wird aus Gründen der Verhältnismäßigkeit vorgesehen, dass in Ausnahmefällen von der Pflicht, einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen, befreit werden kann. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn in dem Entnahmekrankenhaus aufgrund der Besonderheiten der Patientenstruktur mit dem Auftreten eines potentiellen Organspenders nicht zu rechnen ist. Die Befreiung erfolgt durch die zuständige Landesbehörde.

Der nicht abschließende Aufgabenkatalog verdeutlicht, dass der Transplantationsbeauftragte als "Kümmerer" für alle Belange der Organspende vor Ort innerhalb des Entnahmekrankenhauses zuständig ist. Dabei gehört es insbesondere zu den Aufgaben des Transplantationsbeauftragten, die Erfüllung der Meldepflicht der Krankenhäuser sicherzustellen sowie bei der Betreuung der Angehörigen der Spender mitzuwirken. Um eine erfolgreiche Aufgabenerledigung zu gewährleisten, sollte der Beauftragte im Regelfall über eine Facharztausbildung sowie über ausreichend Berufserfahrung im Bereich der Intensivmedizin verfügen.

Da allein die formale Bestellung eines Beauftragten ohne die gleichzeitige Einräumung entsprechender Handlungsspielräume nicht zielführend ist, bedarf es bundeseinheitlich einer zumindest partiellen Freistellung des Transplantationsbeauftragten für seine Tätigkeit. Da die Transplantationszentren besondere Aufgaben innerhalb des Transplantationsprozesses erfüllen, ist bei diesen eine vollumfängliche Freistellung des Transplantationsbeauftragten erforderlich. In den übrigen Entnahmekrankenhäusern wird für die Freistellung grundsätzlich auf die Anzahl der vorhandenen Intensivbetten abgestellt, da der Arbeitsumfang des Transplantationsbeauftragten maßgeblich von dieser Kennzahl abhängt.

Da der Transplantationsbeauftragte abteilungsübergreifend tätig werden muss, bedarf es einer Anbindung unmittelbar an die Klinikleitung. Diese muss ihn bei seiner Aufgabenwahrnehmung unterstützen. Die Klinikleitung hat dabei dafür Sorge zu tragen, dass dem Transplantationsbeauftragten die zur Wahrnehmung seiner Aufgaben erforderlichen Informationen zur Verfügung gestellt werden und er zu allen, für die Organspende relevanten Bereichen der Klinik Zugang hat. Im Hinblick auf die hohe Bedeutung der Aufgaben des Transplantationsbeauftragten und ihrer sachgerechten Erfüllung wird zudem festgelegt, dass die Transplantationsbeauftragten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig sind und in diesem Rahmen keinen Weisungen unterliegen.

Absatz 6 ermöglicht es den Ländern, im Hinblick auf die jeweiligen Krankenhausstrukturen weitergehende Regelungen zu erlassen.

- G 6. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc - neu - und Doppelbuchstabe dd - neu - (§ 11 Absatz 1 Satz 3a - neu - und 3b - neu, Satz 4 TPG), Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb (§ 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 und 6 - neu - TPG) und Buchstabe d (§ 11 Absatz 3 Satz 4 TPG)

Artikel 1 Nummer 10 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Buchstabe a sind nach dem Doppelbuchstaben bb folgende Doppelbuchstaben cc und dd einzufügen:

'cc) Nach Satz 3 werden folgende Sätze eingefügt:

"Die Koordinierungsstelle hat von den Transplantationszentren organisatorisch unabhängige regionale Untergliederungen zu bilden. Die regionalen Untergliederungen nehmen die Aufgaben nach Satz 1 in ihrem Zuständigkeitsbereich grundsätzlich eigenverantwortlich wahr; die Koordinierungsstelle hat ihnen hierfür ein entsprechendes Budget zuzuteilen."

dd) In Satz 4 werden nach dem Wort "Koordinierungsstelle" die Wörter "und ihren regionalen Untergliederungen" eingefügt.'

- b) In Buchstabe c Doppelbuchstabe bb ist der Dreifachbuchstabe bbb wie folgt zu fassen:

'bbb) Folgende Nummern 5 und 6 werden angefügt:

"5. einen angemessenen pauschalen Zuschlag an die Entnahme-
krankenhäuser für die Bestellung von Transplantationsbeauf-
tragten,

< entspricht dem Gesetzentwurf >

6. die Organisationsstruktur der Koordinierungsstelle unter beson-
derer Berücksichtigung des 11 Absatz 1 Sätze 4 und 5 TPG." '

c) In Buchstabe d sind in § 11 Absatz 3 Satz 4 die Wörter "zwei Vertretern der
Länder" durch die Wörter "jeweils zwei Vertretern des Bundesministeriums
für Gesundheit und der Länder" zu ersetzen.

Begründung

Zu Buchstabe a:

Das in § 11 Absatz 1 Satz 1 normierte Gebot der regionalen Zusammenarbeit sollte konkretisiert werden. Die bisher im Vertrag nach § 11 TPG enthaltene Verpflichtung der Koordinierungsstelle zur Bildung regionaler Untergliederungen wird wegen ihrer grundsätzlichen Bedeutung unmittelbar in das Gesetz aufgenommen. Zugleich werden die regionalen Untergliederungen gestärkt, indem ihnen die eigenverantwortliche Wahrnehmung der operativen Aufgabenerledigung in ihrem jeweiligen regionalen Zuständigkeitsbereich grundsätzlich übertragen wird. Da die Strukturen im Krankenhaussektor regional stark differieren, bedarf es einer stärkeren Verlagerung von Kompetenzen auf die regionalen Untergliederungen, damit im operativen Bereich die notwendige Flexibilität erreicht wird, um die Organisation des Organ spendeprozesses unter Berücksichtigung der jeweils spezifischen regionalen Gegebenheiten bestmöglich sicherzustellen.

Die Neuregelung sieht deshalb vor, dass den regionalen Untergliederungen zur grundsätzlich eigenverantwortlichen Aufgabenerledigung ein Regionalbudget, das mit entsprechender Budget- und Personalverantwortung verbunden ist, von der Koordinierungsstelle zugewiesen wird. Die näheren Einzelheiten der Organisationsstruktur, insbesondere die sachgerechte Austarierung der Kompetenzen zwischen regionaler Untergliederungen und überregionaler Koordinierungsstelle, sollen im Vertrag nach § 11 geregelt werden. Leitlinie hierbei ist entsprechend dem in Satz 3b enthaltenen Grundsatz der eigenverantwortlichen Aufgabenwahrnehmung durch die regionalen Untergliederungen, dass Zuständigkeiten der überregionalen Koordinierungsstelle nur dann begründet werden, wenn dadurch Dienstleistungen erst ermöglicht, verbessert oder verbilligt werden können, die von den regionalen Einheiten nicht in gleicher Weise oder nur zu höheren Kosten erbracht werden können.

Zu Buchstabe b:

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Änderung in Buchstabe a.

Zu Buchstabe c:

Da es sich bei der Koordinierungsstelle um eine bundesweit agierende Einrichtung handelt, ist auch eine Beteiligung von Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit erforderlich.

7. Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe d (§ 12 Absatz 5 Satz 1 TPG)

In Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe d sind in § 12 Absatz 5 Satz 1 die Wörter "zwei Vertretern der Länder" durch die Wörter "jeweils zwei Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit und der Länder" zu ersetzen.

Begründung:

Da die Vermittlungsstelle für das ganze Bundesgebiet zuständig ist und nach § 12 Absatz 2 auch eine geeignete Einrichtung außerhalb des Bundesgebiets beauftragt werden kann, was mit der Beauftragung von Eurotransplant, einer privaten gemeinnützigen Stiftung niederländischen Rechts mit Sitz in Leiden, durch Vertrag vom 20. April 2000 auch geschehen ist, ist zudem eine Beteiligung von Vertreterinnen oder Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit erforderlich.

8. Zu Artikel 1 Nummer 17 (§ 16 Absatz 1 Satz 1, Nummer 1 bis 2,
Nummer 3,
Nummer 4, Buchstabe c - neu -,
Nummer 5,
Nummer 6,
Nummer 7 - neu - ,
Absatz 2,
Absatz 3 - neu - bis Absatz 5 - neu - TPG)

In Artikel 1 ist Nummer 17 ist wie folgt zu fassen:

'17. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter "stellt den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest für" durch die Wörter "erlässt unter Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft die Richtlinien" ersetzt.

bb) In den Nummern 1, 1a und 2 werden jeweils die Wörter "die Regeln" gestrichen.

cc) In Nummer 3 wird dem Wort "die" das Wort "für" vorangestellt und die Angabe "§ 11 Abs. 4 Satz 2" durch die Angabe "§ 9a Absatz 2 Nummer 1" ersetzt.

< die zweite Änderung entspricht dem Gesetzentwurf >

dd) Nummer 4 wird wie folgt geändert:

aaa) Dem Wort "die" wird eingangs das Wort "für" vorangestellt und nach dem Wort "Dokumentation" werden die Wörter "ergänzend zu der Organ- und Spendencharakterisierung nach §10a" eingefügt.

< die zweite Änderung entspricht dem Gesetzentwurf >

bbb) Nach Buchstabe b wird 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,"

... < wie Gesetzentwurf >".

ee) In Nummer 5 werden die Wörter "die Regeln" gestrichen und das Wort "und" wird durch ein Komma ersetzt.

ff) In Nummer 6 wird dem Wort "die" das Wort "für" vorangestellt; der Punkt am Ende wird durch das Wort "und" ersetzt und es wird folgende Nummer 7 angefügt:

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

... < Nummer 7 entspricht dem Gesetzentwurf >".

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"(2) Bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 1a dürfen Ärzte, die an der Entnahme oder an der Übertragung von Organen beteiligt sind, oder Weisungen eines Arztes unterstehen, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, nicht beteiligt sein."

c) Dem Absatz 2 werden folgende Absätze 3 bis 5 angefügt:

"(3) Für die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 7 wird bei der Bundesärztekammer die Ständige Kommission Organtransplantation eingerichtet. Die Ständige Kommission Organtransplantation repräsentiert medizinische, ethische, ökonomische und rechtliche Belange. Sie setzt sich zusammen aus

1. sechs Vertretern der Bundesärztekammer, davon zwei auf Vorschlag des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer sowie jeweils zwei aus dem Bereich Rechtswissenschaft und ethische Wissenschaft auf Vorschlag des Vorstandes der Bundesärztekammer,
2. vier Vertretern der Deutschen Transplantationsgesellschaft,
3. einem Vertreter der Koordinierungsstelle,
4. einem Vertreter der Vermittlungsstelle,

5. zwei der auf Bundesebene maßgeblichen Betroffenenverbände der Organtransplantierten,
6. zwei Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
7. zwei Vertretern des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen,
8. zwei Vertretern der Länder, die von der Gesundheitsministerkonferenz berufen werden.

Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder werden auf vier Jahre ernannt. Eine Wiederernennung ist zulässig.

(4) Die Ständige Kommission Organtransplantation beschließt in Sitzungen. Beschlüsse der Ständigen Kommission Organtransplantation werden mit der Mehrheit der gesetzlichen Mitglieder gefasst. Die Ständige Kommission Organtransplantation gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

(5) Die Richtlinien nach Absatz 1 sowie ihre Änderung bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Richtlinien oder ihre Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entsprechen. Die Richtlinien sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen."

Begründung:

Mit den Änderungen wird - der bisherigen Praxis entsprechend - deutlich gemacht, dass die Bundesärztekammer (BÄK) nicht nur den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft feststellt, sondern auf dieser Basis echte rechtserhebliche Festlegungen in den in § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 7 genannten Bereichen trifft. Die Richtlinien nach Nummer 1 und 1a, die bislang vom wissenschaftlichen Beirat der BÄK erlassen wurden, bleiben, da es sich um genuin medizinische Regeln handelt, wie bisher dem Selbstorganisationsrecht der BÄK überlassen. Die Richtlinien nach § 16

Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 7 betreffen dagegen nicht nur die dynamische Kompilation medizinischen Wissens, sondern enthalten vielfach, insbesondere die Richtlinien zur Organvermittlung sowie die Richtlinien zur Aufnahme auf die Warteliste, grundrechtsrelevante Festlegungen. Die "Sachverständigenbündelungslegitimation" (Taupitz, NJW 2003, 1145, 1148) der BÄK soll daher durch die Einrichtung der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO) gesetzlich klar legitimiert werden. Spezifische Verfahrens- und Organisationsvorgaben unterstreichen, dass der Richtlinienerlass wegen seiner enormen Grundrechtsrelevanz personeller und prozeduraler Vorgaben durch den Gesetzgeber bedarf, also nicht der Selbstorganisationsmacht der BÄK überlassen werden kann. Zusammensetzung und Verfahren der StäKO werden daher grundlegend geregelt. Dabei wird weitgehend an das bisherige Statut der StäKO angeknüpft. Mit dem Genehmigungsvorbehalt wird sichergestellt, dass die staatliche Aufsicht über die eminent grundrechtsrelevante Ausgestaltung wesentlicher Bereiche des Transplantationsgeschehens durch Richtlinien effektiv wahrgenommen werden kann.

9. Zur versicherungsrechtlichen Absicherung von Organlebenspendern

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, die versicherungsrechtliche Absicherung des im Höchstmaße altruistisch handelnden Organlebenspenders zu verbessern:

- a) Im Krankenversicherungsrecht (SGB V) sollte gesetzlich geregelt werden, dass der Organlebenspender einen eigenen Behandlungsanspruch gegenüber der gesetzlichen Krankenkasse des Organempfängers hat sowie einen Anspruch auf angemessenen Ersatz seiner im Zusammenhang mit der Organlebenspende entstehenden Aufwendungen (insbesondere Erstattung der Nettoverdienstausfallkosten in der tatsächlichen Höhe sowie der für die Zeit des Verdienstauffalls zur Weiterführung beziehungsweise Überbrückung seiner eigenen Sozialversicherungen zu zahlenden Versicherungsbeiträge).

- b) Im Unfallversicherungsrecht (SGB VII) sollte gesetzlich klargestellt werden, dass sich der Versicherungsschutz grundsätzlich auf alle Komplikationen (einschließlich mittelbarer und Spätschäden) infolge einer Organspende erstreckt, unabhängig davon, ob ein "Unfall" im Sinne der §§ 7, 8 SGB VII vorliegt. Die Leistungspflicht der gesetzlichen Unfallversicherung sollte unabhängig vom zeitlichen Abstand zwischen Organspende und Eintritt der Schadensfolge bestehen, es sei denn, die Spätschäden des Organspenders stehen offenkundig nicht in zumindest mittelbarem Zusammenhang mit der Organspende, oder die Spätschäden sind nicht auf ein erhöhtes Lebensrisiko infolge der Organspende zurückzuführen.

Begründung:

Da der Organlebenspender in erheblichem Maße fremd- und gemeinnützig handelt, sollten die bestehenden Unklarheiten und Unsicherheiten des Versicherungsschutzes durch entsprechende gesetzliche Regelungen beseitigt werden.

Der bisher nur durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts begründete Anspruch des Organlebenspenders auf Übernahme der Behandlungskosten und Erstattung der mit der Organlebenspende verbundenen Aufwendungen gegen die Krankenkasse des Organempfängers sollte ausdrücklich im SGB V normiert werden. Da es keine einheitliche Praxis der Erstattung des Verdienstauffalls gibt und zudem eine Erstattung der für die Zeit der Arbeitsunfähigkeit vom Organlebenspender zur lückenlosen Weiterführung seiner eigenen Sozialversicherungen erforderlichen Versicherungsbeiträge bislang nicht erfolgt, bedarf es zur Verbesserung der Situation des Organlebenspenders einer gesetzlichen Regelung, dass zu den von der Krankenkasse des Organempfängers zu erstattenden Aufwendungen die Nettoverdienstauffallkosten des Organlebenspenders in der tatsächlichen Höhe gehören sowie die Versicherungsbeiträge, die für die Zeit des Verdienstauffalls zur Weiterführung bzw. Überbrückung der Sozialversicherungen des Organlebenspenders zu entrichten sind.

Der Unfallversicherungsschutz sollte auf alle - auch mittelbaren - Komplikationen infolge einer Organspende erstreckt werden. Als Unfall gilt, wenn im Zusammenhang mit der Organentnahme gesundheitliche Schäden oder Tod eintreten, die über die durch die Entnahme des Organs entstehenden Beeinträchtigungen hinausgehen, aber in ursächlichem Zusammenhang mit der Organentnahme stehen. Zudem sollte eine Leistungspflicht der

Unfallversicherung auch bei Spätschäden der Organspender bestehen, bei denen problematisch zu beweisen ist, ob die Spätschäden tatsächlich auf die Organspende oder auf das infolge der Organentnahme allgemein erhöhte Krankheitsrisiko des Spenders zurückzuführen ist. Der Versicherungsschutz sollte auch verhindern, dass es zu finanziellen Einbußen des Organspenders durch Beeinträchtigung der Erwerbsfähigkeit kommt, sofern diese zumindest in mittelbarem Zusammenhang mit der Lebendspende steht und nicht auf ein erhöhtes Lebensrisiko durch die Organspende zurückzuführen ist. Auf der Grundlage des geltenden § 8 TPG ist die Organlebendspende auf einen begrenzten Personenkreis und Ausnahmefälle beschränkt, sodass die Beweisumkehr nicht zu einer unangemessenen Belastung des Unfallversicherungsträgers führt.

10. Zur Kalkulation der Refinanzierungsparameter für die Entnahmekrankenhäuser

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die Vertragsparteien nach § 11 Absatz 2 TPG aufzufordern, die derzeit gültigen Refinanzierungsparameter für die Entnahmekrankenhäuser, deren Grundkalkulation seit 2004 unverändert ist, unverzüglich neu zu kalkulieren, um sicherzustellen, dass die Aufwandsersatzung für die Entnahmekrankenhäuser angesichts der sich rasant verändernden Rahmenbedingungen auch tatsächlich kostendeckend erfolgt.

Begründung:

Die seit 2004 unverändert geltende Aufwandsersatzung für Krankenhäuser und Transplantationszentren für deren Leistungen bei der Organspende wird als nicht mehr kostendeckend angesehen. Nach einer Studie des Deutschen Krankenhausinstituts sind die Pauschalen z. B. in Abhängigkeit von der Prozessdauer und der Art und Höhe von Zusatzleistungen (z. B. aufwendige apparative Untersuchungen, Laboruntersuchungen) des Krankenhauses nicht hinreichend differenziert. Auch sogenannte Opportunitätskosten, die dadurch entstehen, dass durch den Organspendeprozess gebundene Ressourcen nicht für andere Patienten verwendet werden können, sind nicht erfasst. Zusätzlich sind die allgemeine Kostenentwicklung seit 2004 und die zunehmend knappen personellen und finanziellen Ressourcen in den Krankenhäusern zu berücksichtigen.

Begründung (nur für das Plenum):

Bereits die 82. Gesundheitsministerkonferenz hat im April 2009 die Bundesregierung gebeten, den Spitzenverband der Krankenkassen gemeinsam mit den Vertragspartnern nach § 11 TPG aufzufordern, die Aufwandserstattung für Krankenhäuser und Transplantationszentren zu überprüfen und neu zu regeln.

11. Zur Finanzierung und zu den Rahmenbedingungen für Transplantationsbeauftragte sowie zum Schiedsstellenverfahren

Der Bundesrat begrüßt die Verankerung von Transplantationsbeauftragten im Transplantationsgesetz und deren Finanzierung über einen von den Vertragspartnern zu regelnden Zuschlag.

Der Bundesrat fordert, die kostendeckende Finanzierung und die nähere Ausgestaltung der Rahmenbedingungen der Transplantationsbeauftragten bundesrechtlich aus einer Hand zu regeln.

Soweit die Regelung der Finanzierung der Beauftragten den Vertragspartnern aufgegeben werden soll, sollte als Streitschlichtungsmechanismus bei einem Verschleppen oder einer nicht ausreichenden Regelung der Finanzierung durch die Vertragspartner die Möglichkeit zur Anrufung einer Schiedsstelle vorgesehen werden.

Die Anrufung der Schiedsstelle soll auch für die schon lange ausstehende Vereinbarung einer kostendeckenden Aufwandsentschädigung für die im Zusammenhang mit der Organspende stehenden Leistungen der Krankenhäuser ermöglicht werden.

Begründung:

Die Organspende muss auch finanziell im Krankenhaus angemessen abgedeckt sein.

Seit 2004 haben die Vertragspartner die dringend angemahnte Aufwandsentschädigung für die Krankenhausleistungen im Zusammenhang mit der Organspende nicht neu festgesetzt. Nach den bisherigen Erfahrungen ist es erforderlich, für den Fall verzögerter oder unzureichender Refinanzierungsregelungen durch die Vertragspartner die Möglichkeit eines Schiedsstellenverfahrens im Gesetz vorzusehen.

12. Zur Thematik "Organspende und Transplantation" in der Aus- und Weiterbildung

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, die Thematik "Organspende und Transplantation" verstärkt in die Ausbildung der Ärzte und Pflegekräfte aufzunehmen.

Der Bundesrat ist darüber hinaus der Auffassung, dass die Thematik "Organspende und Transplantation" auch im Rahmen der Fort- und Weiterbildung der Ärzte und Pflegekräfte stärker berücksichtigt werden muss, um das erforderliche Bewusstsein für die Belange der Organspende in den Krankenhäusern dauerhaft präsent zu halten.

Begründung:

Das Aufkommen an Organspenden hängt ganz wesentlich von der Bereitschaft und der Einstellung des ärztlichen und pflegerischen Personals sowie der Klinikleitung ab. Die persönliche Haltung wird dabei in erheblichem Umfang durch den Kenntnisstand des Einzelnen über die Voraussetzungen und den Ablauf einer Organspende sowie die bestehenden Hilfsangebote seitens der Koordinierungsstelle beeinflusst. Allerdings fehlt es oftmals auch innerhalb der Kliniken am notwendigen Bewusstsein für und am erforderlichen Wissen über

die Belange der Organspende. So werden etwa mangels entsprechender fachlicher Expertise bereits nicht alle potentiellen Spender identifiziert. Die im Rahmen der erweiterten Zustimmungslösung notwendigen Gespräche mit den Angehörigen des potentiellen Spenders stellen eine hohe psychische Belastung für das Personal dar. Ohne entsprechende Vorbereitung kommt es so zu einer emotionalen Überforderung, in deren Folge versucht wird, entsprechende Situationen zu vermeiden. Die in den Kliniken zu verzeichnende hohe Personalfluktuaton sowie der stärker werdende Ärztemangel erschweren diese Problematik zusätzlich. Daher ist es sehr wichtig, durch gezielte Maßnahmen gegenüber dieser zentralen Zielgruppe das allgemeine Klima für die Organspende zu verbessern.

Organspende und Transplantation sollten daher verstärkt in die Aus-, Fort- und Weiterbildung der Ärzte sowie des Pflegepersonals integriert werden. Nur so kann erreicht werden, dass das erforderliche Bewusstsein für die Belange der Organspende aktuell gehalten wird und den Akteuren in den Kliniken vor Ort allzeit präsent ist.

B

13. Der **Ausschuss für Kulturfragen** und der **Ausschuss für Innere Angelegenheiten**

empfehlen dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.

*