

19.12.12

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und an den Transport von Organen sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**A. Problem und Ziel**

Die Verordnung 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. Sie regelt zum einen die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 des Transplantationsgesetzes (TPG) sowie an den Transport von Organen nach § 10a Absatz 3 TPG und zum anderen die Anforderungen an ein System zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei der Organspende und zur Meldung von Vorfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen bei der Lebendorganspende.

B. Lösung

Artikel 1 enthält die TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen (TPG-OrganV), die auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung in § 10a Absatz 4 und § 13 Absatz 4 TPG erlassen wird. Wesentlicher Regelungsinhalt sind die Konkretisierung der Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 TPG sowie die Festlegung eines Meldesystems für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende

unerwünschte Reaktionen. Die Änderungen der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in den Artikeln 2 und 3 ergänzen das in Artikel 1 geregelte Meldesystem. Sie dienen der Umsetzung des Artikels 11 Absatz 5 der Richtlinie 2010/53/EU, der vorsieht, dass die Meldesysteme für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen bei Organen und Gewebe untereinander verbunden sind.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung keine finanziellen Belastungen im Bereich der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

E. Erfüllungsaufwand

E.1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

E.2. Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich ein Erfüllungsaufwand von rund 6 000 Euro im Jahr. Er ergibt sich aus Bürokratiekosten durch sechs neue Informationspflichten.

E.3. Verwaltung

Für die Verwaltung wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

F. Weitere Kosten

Mehrkosten für die Sozialversicherungen, insbesondere für die gesetzliche Krankenversicherung, ergeben sich nicht. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 806/12

19.12.12

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und an den Transport von Organen sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 18. Dezember 2012

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Winfried Kretschmann

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und an den Transport von Organen sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

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

Mit freundlichen Grüßen
Ronald Pofalla

**Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und
Spendercharakterisierung und an den Transport von Organen sowie über die
Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und
schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zur Änderung der TPG-
Gewebeverordnung und der Arzneimittel- und
Wirkstoffherstellungsverordnung¹**

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 10a Absatz 4 des Transplantationsgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 9 des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601) eingefügt worden ist, nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger,
- des § 13 Absatz 4 des Transplantationsgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe c des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601) eingefügt worden ist, und
- des § 54 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 und in Verbindung mit § 83 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 54 Absatz 1 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 45 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) und § 54 Absatz 2 und 3 durch Artikel 1 Nummer 50 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

Artikel 1

**Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und
Spendercharakterisierung und an den Transport von Organen sowie über die
Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und
schwerwiegender unerwünschter Reaktionen
(TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen – TPG-OrganV)**

¹ Diese Verordnung 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).

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Anforderungen an:

1. die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 des Transplantationsgesetzes,
2. die Kennzeichnung der Behälter für den Transport von Organen nach § 10a Absatz 3 des Transplantationsgesetzes,
3. die Meldung, Dokumentation, Untersuchung und Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und, soweit beim Organspender gleichzeitig Gewebe entnommen wurde, die Meldung an die Gewebeeinrichtung, die das Gewebe entgegengenommen hat, sowie
4. die Meldung von Vorfällen bei der Lebendspende von Organen, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, und die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender.

Abschnitt 1

Organ- und Spendercharakterisierung

§ 2

Notwendige Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung

Folgende Angaben sind unbeschadet des § 10a Absatz 4 Satz 3 des Transplantationsgesetzes durch die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person oder durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums bei jeder Organspende unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erheben:

1. das Entnahmekrankenhaus ,
2. Spendertyp,
3. Blutgruppe,
4. Geschlecht,
5. Todesursache,
6. Todeszeitpunkt,
7. Geburtsdatum oder geschätztes Alter,
8. Gewicht,

9. Größe,
10. gegenwärtig bestehender oder zurückliegender intravenöser Drogenkonsum,
11. gegenwärtig bestehende oder zurückliegende maligne Neoplasien,
12. andere gegenwärtig bestehende übertragbare Krankheiten,
13. Ergebnisse der HIV-, Hepatitis-C- und Hepatitis-B-Tests,
14. grundlegende Angaben zur Bewertung der Funktion des gespendeten Organs.

§ 3

Weitere Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung

Folgende Angaben sind nach ärztlicher Beurteilung durch die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person oder durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, der Verfügbarkeit der entsprechenden Angaben und der besonderen Umstände des jeweiligen Falles zu erheben:

1. als allgemeine Angaben die Kontaktangaben des Entnahmekrankenhauses und der Koordinierungsstelle, die zur Koordinierung, zur Verteilung und zur Rückverfolgung der gespendeten Organe benötigt werden;
2. als Spenderdaten die demographischen und anthropometrischen Angaben, die zur Gewährleistung einer angemessenen Übereinstimmung zwischen Spender, Organ und Empfänger benötigt werden;
3. als Spenderanamnese die Krankengeschichte des Spenders, insbesondere Umstände, die die Eignung der Organe für die Transplantation beeinträchtigen und die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen könnten;
4. als körperliche und klinische Daten die Daten aus klinischen Untersuchungen, die zur Bewertung des physiologischen Zustands des potentiellen Spenders benötigt werden, sowie Untersuchungsergebnisse, die auf Umstände hindeuten, die bei der Untersuchung der Krankengeschichte des Spenders nicht bemerkt wurden und sich auf die Eignung der Organe für die Transplantation auswirken oder die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen könnten;

5. als Laborwerte die Daten, die zur Beurteilung der funktionalen Charakterisierung der Organe und zur Erkennung potentiell übertragbarer Krankheiten und möglicher Kontraindikationen einer Organspende benötigt werden;

6. als bildgebende Untersuchungen die Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren, die zur Beurteilung des anatomischen Status der zur Transplantation vorgesehenen Organe benötigt werden;

7. als Therapie die Behandlungen, die beim Spender durchgeführt wurden und maßgeblich für die Beurteilung des funktionalen Zustands der Organe und der Eignung für eine Organspende sind, insbesondere die Anwendung von Antibiotika, inotrop beeinflussenden Maßnahmen oder Transfusionen.

§ 4

Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens der Richtlinie 2010/53/EU

Bei der Erhebung der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung nach den §§ 2 und 3 hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person unverzüglich Änderungen oder Ergänzungen der zu erhebenden Angaben zu beachten, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik im Dringlichkeitsverfahren nach Artikel 24 in Verbindung mit Artikel 28 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 Kraft getreten sind und Anwendung finden. Satz 1 gilt entsprechend bei der Erhebung der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bei einer Lebendorganspende durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums.

Abschnitt 2

Transport

§ 5

Kennzeichnung der Behälter für den Transport von Organen

(1) Die für den Transport der Organe verwendeten Behälter sind mit folgenden Angaben zu versehen:

1. Bezeichnung der Koordinierungsstelle, einschließlich ihrer Anschrift und Telefonnummer;
2. Bezeichnung des Transplantationszentrums, in der das Organ übertragen werden soll, einschließlich seiner Anschrift und Telefonnummer;
3. Hinweis, dass der Behälter ein Organ enthält, unter Angabe der Art des Organs sowie, gegebenenfalls, seiner Links- oder Rechtsseitigkeit, und die Aufschrift „MIT VORSICHT ZU HANDHABEN“;
4. empfohlene Transportbedingungen, einschließlich Anweisungen für die geeignete Umgebungstemperatur und Lage des Behälters.

Diese Angaben können auch in englischer Sprache erfolgen.

(2) Beim Transport innerhalb derselben Einrichtung müssen die in Absatz 1 genannten Anforderungen nicht eingehalten werden.

Abschnitt 3

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

§ 6

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und
schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

(1) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person stellt sicher, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich auf die Qualität und Sicherheit des Organs auswirken könnte und der auf die Entnahme, die Laboruntersuchungen, die Organ- und Spendercharakterisierung, die Konservierung, den Transport oder die Übertragung des Organs zurückgeführt werden kann, und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die während oder nach der Übertragung festgestellt wurde und auf die Übertragung zurückgeführt werden kann, dokumentiert, auf ihre Ursache und Auswirkungen hin untersucht und bewertet und an die Transplantationszentren, in denen Organe des Spenders übertragen werden sollen oder übertragen worden sind, unverzüglich weitergemeldet wird.

(2) Zur unverzüglichen Meldung jedes schwerwiegenden Zwischenfalls und jeder schwerwiegenden unerwünschten Reaktion nach Absatz 1, einschließlich der Meldung aller sachdienlichen und notwendigen Angaben, an die Koordinierungsstelle sind verpflichtet:

1. der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses,
2. Ärzte, die bei dem Organspender die Leichenschau vornehmen oder vorgenommen haben,
3. die Behörden, in deren Gewahrsam oder Mitgewahrsam sich der Leichnam des Organspenders befindet oder befunden hat,
4. die von der Koordinierungsstelle beauftragten Dritten und
5. der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums.

(3) Die Meldung der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach Absatz 1 hat bei der Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs unverzüglich auch an die Vermittlungsstelle nach § 12 des Transplantationsgesetzes zu erfolgen. Wurde beim Spender gleichzeitig Gewebe entnommen, hat die Meldung der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach Absatz 1 unverzüglich auch an die Gewebereinrichtungen, die das Gewebe zur Be- oder Verarbeitung entgegengenommen haben, zu erfolgen. In den Fällen der Sätze 1 und 2 darf die Koordinierungsstelle die Angaben aus den Begleitpapieren mit den personenbezogenen Daten des Spenders zur weiteren Information über diesen nur gemeinsam verwenden, insbesondere zusammenführen und an die Vermittlungsstelle nach § 12 des Transplantationsgesetzes oder an die Gewebereinrichtungen, die das Gewebe zur Be- oder Verarbeitung entgegengenommen haben, weitergeben, soweit dies zur Abwehr einer zu befürchtenden gesundheitlichen Gefährdung der Organ- oder Gewebeempfänger erforderlich ist.

(4) Schwerwiegender Zwischenfall im Sinne des Absatzes 1 ist jedes unerwünschte und unerwartete Ereignis von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern. Schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne des Absatzes 1 und § 7 ist jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim Lebendspender oder Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation in Zusammenhang stehen könnte und die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert.

§ 7

Meldung von Vorfällen bei der Lebendspende von Organen

Der behandelnde Arzt eines Lebendspenders ist verpflichtet, jeden Vorfall, der im Rahmen der ärztlich empfohlenen Nachbetreuung nach § 8 Absatz 3 Satz 1 des Transplantationsgesetzes beim lebenden Spender festgestellt wird und der sich auf die Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs auswirkt, oder jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion nach § 6 Absatz 4 Satz 2 beim lebenden Spender, die infolge der Entnahme des Organs entstanden sein könnte, unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, welches das Organ übertragen hat.

Abschnitt 4

Ordnungswidrigkeiten

§ 8

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 20 Absatz 1 Nummer 11 des Transplantationsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 oder Satz 2, nicht sicherstellt, dass ein schwerwiegender Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion weitergemeldet wird, oder
2. entgegen § 6 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 oder Nummer 5 eine Meldung nicht oder nicht rechtzeitig macht.

Artikel 2

Änderung der TPG-Gewebeverordnung

§ 5 der TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512) wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 werden nach dem Wort „Zuordnungsnummer“ die Wörter „sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspender, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind“ eingefügt.

2. In Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort „Zuordnungsnummer“ die Wörter „sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspender, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind“ eingefügt.

Artikel 3

Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 34 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 werden nach dem Wort „Zuordnungsnummer“ die Wörter „sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspender, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind“ eingefügt.
 - b) In Absatz 7 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Zuordnungsnummer“ die Wörter „sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspender, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind“ eingefügt.
2. Dem § 35 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Wurde das Gewebe einem Spender entnommen, bei dem auch Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind, unterrichtet die Gewebereinrichtung die Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes unverzüglich über die Spenderidentität nach § 34 Absatz 7 Satz 2 Nummer 2; dabei ist anzugeben, ob das entgegengenommene Gewebe angenommen oder abgelehnt worden ist.“
3. In § 40 Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „und, soweit der Gewebespender auch Organspender ist, der Koordinierungsstelle nach § 11 des Transplantationsgesetzes“ eingefügt.

Artikel 4
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und wesentliche Regelungen

Die Verordnung 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 16.9.2011, S. 68). Die Verordnung ist als Artikelverordnung gestaltet.

In Artikel 1 wird auf der Grundlage der Verordnungsermächtigungen in § 10a Absatz 4 und § 13 Absatz 4 TPG die TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen (TPG-OrganV) geregelt. In den §§ 2 und 3 TPG-OrganV werden die notwendigen und die weiteren Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bestimmt, die unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik nach § 10a Absatz 1 TPG zu erheben sind. Sie dienen der Umsetzung des Anhangs der Richtlinie 2010/53/EU. § 4 regelt den Fall, dass die Europäische Kommission im Dringlichkeitsverfahren nach Artikel 24 i.V.m. Artikel 28 Richtlinie 2010/53/EU Änderungen oder Ergänzungen des Anhangs beschließt, die unverzüglich in Kraft treten und Anwendung finden. Um eine entsprechende Geltung dieser Anforderungen sicherzustellen, sind diese Dringlichkeitsrichtlinien nach § 4 TPG-OrganV zu beachten. In § 6 TPG-OrganV wird ein System für die Dokumentation, Untersuchung und Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen in Umsetzung des Artikels 11 der Richtlinie 2010/53/EU festgelegt. Die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG übernimmt dabei die zentrale Koordinierungsaufgabe. Schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die von der Koordinierungsstelle unmittelbar festgestellt oder ihr nach § 6 Absatz 2 TPG-OrganV oder § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV gemeldet werden, sind von der Koordinierungsstelle zentral zu erfassen, zu untersuchen und an das Transplantationszentrum, an die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG und ggf. an die Gewebeeinrichtung weiter zu melden. Dieses Meldesystem wird ergänzt durch die in § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 8 TPG vorgesehenen Verfahrensanweisungen, die gewährleisten, dass die Meldungen unverzüglich erfolgen und die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden. § 7 legt die Meldepflicht des behandelnden Arztes für Vorfälle und unerwünschte Reaktionen beim Lebendspender fest.

Die Änderungen der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in Artikel 2 und 3 ergänzen dieses Meldesystem. Sie dienen der Umsetzung des Artikels 11 Absatz 5 der Richtlinie 2010/53/EU, der eine Verbindung der Meldesysteme schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender

unerwünschter Reaktionen bei Organen und Geweben vorsieht. Diese Verbindung wird durch entsprechende Dokumentations-, Unterrichts- und Meldepflichten gewährleistet. Die Ergänzungen der Spenderakte und des Entnahmeberichts bei der Gewebespende in § 5 Absatz 1 und 2 TPG-GewV und die entsprechenden Ergänzungen in § 34 Absatz 6 und 7 AMWHV stellen sicher, dass eine vorher durchgeführte Organspende bei der Gewebespende dokumentiert und mit dem Entnahmebericht an die Gewebeeinrichtung, die das Gewebe be- und verarbeitet, weitergeleitet wird. Durch diese Dokumentation erhält die Gewebeeinrichtung, die nach § 40 AMWHV für die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben verantwortlich ist, auch Kenntnis von einer zuvor durchgeführten Organspende. Wird ein schwerwiegender Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Gewebespende festgestellt, ist dies der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG zu melden. Diese Meldepflicht wird durch die Ergänzung des § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV geregelt. Um ebenfalls sicherzustellen, dass die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG bei einer Organspende Kenntnis über eine erfolgte Gewebespende erhält, wird in § 35 Absatz 3 Satz 6 AMWHV eine Unterrichtspflicht der Gewebeeinrichtung, die das Gewebe be- oder verarbeitet, an die Koordinierungsstelle festgelegt. Wird ein schwerwiegender Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Organspende festgestellt, ist die Koordinierungsstelle nach § 6 Absatz 3 Satz 2 TPG-GewV verpflichtet, dies der Gewebeeinrichtung zu melden.

II. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung keine finanziellen Belastungen im Bereich der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

III. Erfüllungsaufwand

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

a) §§ 2 und 3 TPG-OrganV legen die zu erhebenden Angaben für die nach § 10a Absatz 1 TPG erforderliche Organ- und Spendercharakterisierung durch die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person und durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums fest. Bereits nach der geltenden Rechtslage ist die Koordinierungsstelle auf der Grundlage des Vertrags nach § 11 Absatz 2 TPG verpflichtet, unter Beachtung der Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1

Nummer 3 und 4 TPG die notwendigen Untersuchungen, insbesondere hinsichtlich Organfunktion, Immunologie, Virologie, Bakteriologie, Blutgruppenbestimmung und Pathologie sicherzustellen, und in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren zu klären, ob die Voraussetzungen der Organentnahme vorliegen.

Der für die Berechnung des Erfüllungsaufwands notwendige Personalaufwand ist im Einzelfall sehr unterschiedlich. Nach Angaben der DSO wird der Zeitaufwand für Einzelmaßnahmen der Organ- und Spendercharakterisierung im Ablauf einer postmortalen Organspende nicht gesondert erfasst. Die durchschnittliche Dauer des gesamten Organspendeprozesses beträgt circa 18 Stunden, wobei für die operative Entnahme im Operationssaal drei bis vier Stunden angesetzt werden können. Ebenso ist für die Nachdokumentation und die Nachbereitung der postmortalen Organspende eine Stunde in diesem Zeitraum enthalten. Ausgehend von einer Stundenzahl von circa 12 bis 14 Stunden, in der unter anderem die notwendigen Angaben erhoben werden, ergäbe sich ein Personalaufwand im Einzelfall in Höhe von 554,40 Euro bis 646,80 Euro ausgehend von einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil mit 46,2 Euro/Stunde. Nach Angaben der DSO gab es im Jahr 2011 1 200 postmortale Organspender und 866 Lebendorganspender. Daraus ergäbe sich ein geschätzter Personalaufwand von 1 145 390,40 Euro bis 1 336 288,80 Euro jährlich.

Der fallbezogene Sachaufwand für die Organ- und Spendercharakterisierung erstreckt sich überwiegend auf die Laborleistungen. Eine Vielzahl der zu erhebenden Angaben sind die Ergebnisse von Routineuntersuchungen, die bereits im Vorfeld im Krankenhaus festgestellt worden sind. Zum Teil werden die Untersuchungen, wie die Koronarangiografie, von der Aufwandserstattung an die Krankenhäuser mit erfasst. Weitergehende Untersuchungen sind die Typisierung mit 855 Euro, die Blutgruppenbestimmung mit 48,31 Euro, die Crossmatch-Untersuchungen mit einem Betrag von 125,64 Euro und einem Zusatzzuschlag für die Allokation, abhängig davon, ob es sich um eine Routineallokation oder um das Eurotransplant senior Programm handelt, mit entsprechender Verträglichkeitsprobe zwischen 515,17 Euro und 925,88 Euro. Im Bereich der Virologie fallen Kosten in Höhe von 255,64 Euro an. Optional können nach Risikoprofil des Spenders oder bei positiven serologischen Untersuchungen weitere Untersuchungen erforderlich sein; diese belaufen sich auf 205 Euro. Für die Durchführung der histologischen Spenderdiagnostik wird bei der Untersuchung tagsüber ein Betrag von 100 Euro und nachts von 500 Euro zu veranschlagen sein. Für sonstige Untersuchungen, die optional durchgeführt werden (Bakteriologie, Toxikologie, Rechtsmedizin) sind durchschnittlich 150 Euro zu veranschlagen. Im Einzelfall beträgt der Sachaufwand daher durchschnittlich rund 2 700 Euro. Ausgehend von den Angaben der DSO für das Jahr 2011 (1 200 postmortale Organspender und 866 Lebendorganspender)

ergäbe sich ein geschätzter Sachaufwand von 5 578 200 Euro jährlich. Im Einzelfall können noch zusätzlich Transportkosten entstehen.

Der Erfüllungsaufwand für die Organ- und Spendercharakterisierung beträgt demnach nach geltendem Recht rund 6 700 000 Euro.

b) § 4 TPG-OrganV sieht vor, dass die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person unverzüglich Änderungen oder Ergänzungen der zu erhebenden Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung nach den §§ 2 und 3 TPG-OrganV zu beachten hat, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik im Dringlichkeitsverfahren nach Artikel 24 in Verbindung mit Artikel 28 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 Kraft getreten sind und Anwendung finden. Dies gilt entsprechend bei der Erhebung der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bei einer Lebendorganspende durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums. Angaben zu dem mit einer Änderung oder Ergänzung verbundenen Erfüllungsaufwand können erst mit der notwendigen Umsetzung dieser Änderungen und Ergänzungen in der TPG-OrganV quantifiziert werden.

c) Die Vorgaben für die Kennzeichnung der Behälter für den Transport von Organen in § 5 TPG-OrganV entsprechen, da sie bislang in den Richtlinien der Bundesärztekammer enthalten sind, der bestehenden Rechtslage. Anforderungen an die Beförderung der Organe sind bereits in den Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b TPG festgelegt. Nach Angaben der DSO wurden im Jahr 2011 3 917 Organe entnommen und transplantiert. Dadurch ergeben sich Bürokratiekosten in geschätzter Höhe von rund 2000 € (Kennzeichnung für Dritte bei einfacher Komplexität: Kostenfaktor 0,44 €). Ein über die Bürokratiekosten hinausgehender Erfüllungsaufwand wird mit dieser Verpflichtung nicht begründet.

d) Nach § 6 Absätzen 1 bis 3 TPG-OrganV besteht die Pflicht der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person, jeden schwerwiegenden Zwischenfall und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion zu dokumentieren, zu untersuchen und bewerten sowie weiterzumelden. Nach Angaben der DSO ist von einer Fallzahl von 20 bis 30 Fälle von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen im Jahr durchschnittlich auszugehen. Für die mit der Dokumentation und der Meldung verbundenen Informationspflichten ergibt sich ein Bürokratiekostenanteil von unter 1000 € (Meldung mit hoher Komplexität: Kostenfaktor 26,06 €; Fallzahl laut DSO: rund 20-30 Fälle pro Jahr).

Angaben zu dem mit der Dokumentation, Untersuchung, Bewertung und Weitermeldung verbundenen Erfüllungsaufwand können jedoch darüber hinaus nicht quantifiziert werden. Nach Angaben der DSO ist der Erfüllungsaufwand, der in einem Einzelfall entstehen kann, höchst unterschiedlich. Der Einzelaufwand kann im Einzelfall nur einen kurzfristigen Personalaufwand von zwei bis drei Stunden erfordern. Daraus ergäbe sich ein Personalaufwand von 92,4 Euro bis 138,6 Euro bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem Lohnkostenanteil mit 46,2 Euro/Stunde. Der Einzelaufwand kann jedoch beispielsweise bei einer Tollwutinfektion auch wesentlich umfassender sein. Nach vorsichtiger Schätzung wäre nach Angaben der DSO in einem solchen Fall von Personalkosten in Höhe von insgesamt 100 000 Euro auszugehen. Ebenfalls sehr unterschiedlich ist der Sachaufwand, der vor allem in der Labordiagnostik besteht. Die Kosten für einzelne serologische Untersuchungen, die in der Regel durchgeführt werden, betragen zwischen 23,30 Euro und 32,62 Euro. Die Kosten für die Durchführung einer PCR-Untersuchung, soweit erforderlich, betragen 205 Euro. Daraus folgt ein Sachaufwand von rund 6 000 Euro bei 25 Vorfällen. Die Untersuchung einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion kann jedoch auch die Feststellung von Infektionen mit extrem seltenen Keimen erfordern, die nur in hoch spezialisierten Laboren möglich und mit entsprechend hohem Kostenaufwand und Transportkosten verbunden ist. So belaufen sich die Kosten für die Durchführung der notwendigen virologischen Untersuchungen bei einer Tollwutinfektion des Organspenders auf rund 20 000 Euro.

e) Der mit den in § 6 Absatz 2 TPG-OrganV festgelegten Meldepflichten verbundene Erfüllungsaufwand ist im Hinblick auf die in jedem Einzelfall sehr unterschiedliche Betroffenheit der Verpflichteten ebenfalls nicht quantifizierbar. Durch die mit der Meldung verbundenen Informationspflichten dürften Bürokratiekosten entstehen, die nicht höher als 1000 Euro entsprechend der Meldepflicht der Koordinierungsstelle nach § 6 Absatz 1 und 2 TPG-OrganV von 1000 € sind. Ein über die Bürokratiekosten hinausgehender Erfüllungsaufwand wird mit dieser Verpflichtung nicht begründet.

f) Nach § 7 ist der behandelnde Arzt verpflichtet, Vorfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen beim Lebendorganspender mit Auswirkungen auf den Empfänger zu melden. Angaben zu der Größenordnung solcher Vorfälle oder Reaktionen liegen nicht vor. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die Anzahl solcher Vorfälle oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die erst im Rahmen der Nachbetreuung auftreten, im Hinblick auf die umfangreiche Risikoabklärung vor einer Lebendorganspende sehr gering ist. Der Bürokratiekostenanteil dürfte daher marginal sein. Ein über die Bürokratiekosten hinausgehender Erfüllungsaufwand wird mit dieser Verpflichtung nicht begründet.

g) Um die Rückverfolgbarkeit der gespendeten Organe und Gewebe zu gewährleisten, werden die Gewebeeinrichtungen verpflichtet, die Eigenschaft des Spenders als Organspender in der Spenderakte und in dem Entnahmebericht nach § 5 Absatz 1 und 2 TPG-GewV sowie entsprechend nach § 34 Absatz 6 und 7 AMWHV zu dokumentieren. Hierdurch entstehen Bürokratiekosten in marginaler Höhe. Ein über die Bürokratiekosten hinausgehender Erfüllungsaufwand wird mit dieser Verpflichtung nicht begründet.

h) Um sicherzustellen, dass die DSO Kenntnis darüber erhält, ob beim Organspender nachträglich Gewebe entnommen wurde, werden die Gewebeeinrichtungen, die das Gewebe be- und verarbeiten, verpflichtet, die DSO nach § 35 Absatz 3 Satz 6 AMWHV zu unterrichten. Bei schätzungsweise 200 Organ- und Gewebespendern sowie fünf betroffenen Gewebeeinrichtungen entstehen Bürokratiekosten in Höhe von rund 2.500 € (Meldung mit einfacher Komplexität: Kostenfaktor 2,48 €). Ein über die Bürokratiekosten hinausgehender Erfüllungsaufwand wird mit dieser Verpflichtung nicht begründet.

i) Die Gewebeeinrichtungen haben bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen eine Meldepflicht nach § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV. Hierdurch entstehen Bürokratiekosten in geschätzter Höhe von rund 500 € (Meldung mit hoher Komplexität: Kostenfaktor 26,06 €. Fallzahl 25 Fälle auf Grundlage der Datenbasis DSO zur Anzahl von Meldungen bei Organen). Ein über die Bürokratiekosten hinausgehender Erfüllungsaufwand wird mit dieser Verpflichtung nicht begründet.

Bisher bestand noch kein Überblick über die Kosten. Diese werden vorliegend erstmals transparent gemacht. Durch die vorliegende Verordnung selbst werden nur drei Pflichten eingeführt, die im Gesamtzusammenhang nur zu einem geringfügigen Mehraufwand führen. Originär neue Pflichten sind folgende:

- Die Verpflichtung des behandelnden Arztes nach § 7 zur Meldung von Vorfällen bei der Lebendspende von Organen an das Transplantationszentrum, das das Organ übertragen hat (vgl. oben Buchstabe f);
- Die Verpflichtung, die Eigenschaft des Spenders als Organspender in der Spenderakte und in dem Entnahmebericht zu dokumentieren, bestand bisher nicht, auch wenn schon bisher die Verpflichtung bestand, Spenderakten und Entnahmebericht mit spezifischen Informationen zu führen (vgl. oben Buchstabe g);
- Die Verpflichtung der Gewebeeinrichtungen, die das Gewebe be- und verarbeiten, die DSO darüber zu informieren, ob bei einem Gewebespender nachträglich Gewebe entnommen wurde (vgl. oben Buchstabe h).

3. Verwaltung

Für die Verwaltung wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

IV. Weitere Kosten

Mehrkosten für die Sozialversicherungen, insbesondere für die gesetzliche Krankenversicherung, ergeben sich nicht. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

V. Nachhaltigkeit

Mit dem Verordnungsentwurf werden in Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU Anforderungen an die Qualität und Sicherheit von Organen, die auf einen anderen Menschen übertragen werden sollen, und das Meldeverfahren bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen 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 Nachhaltigkeitsfaktor 14 a, b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

VI. Geschlechtsspezifische Auswirkungen

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

VII. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Der Verordnungsentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 Entwurf einer Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und an den Transport von Organen sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

Zu § 1 Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt auf der Grundlage des § 10a Absatz 4 und des § 13 Absatz 4 TPG die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 TPG und die Kennzeichnung der Behälter für den Transport von Organen nach § 10a Absatz 3 TPG sowie die Meldung, Dokumentation, Untersuchung und Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und die Meldung von Vorfällen und von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender.

Zu Abschnitt 1 Organ- und Spendercharakterisierung

Zu § 2 Notwendige Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung

Die Vorschrift regelt die Angaben, die nach § 10a Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 TPG bei jeder Organspende unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erheben sind. Die Regelung dient der Umsetzung des Artikels 7 Absatz 1 Satz 1 i.V.m. dem Anhang Teil A der Richtlinie 2010/53/EU, der einen Satz von Mindestangaben enthält, die bei jeder Spende erhoben werden müssen. Nach § 10a Absatz 4 Satz 3 TPG kann auf die Erhebung einzelner Angaben verzichtet werden, wenn eine Risiko-Nutzen-Analyse ergibt, dass der erwartete Nutzen für den Organempfänger größer ist als die Gefahren, die mit der Übertragung des Organs auf Grund unvollständiger Daten verbunden sind. Diese Ausnahmeregelung entspricht dem Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU. Zweck dieser Regelung ist es, die Möglichkeit einzuräumen, auch dann eine lebensrettende Transplantation vorzunehmen, wenn nicht alle Angaben erhoben werden können.

Zu § 3 Weitere Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung

Die Vorschrift regelt die Angaben, die nach § 10a Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 TPG nach ärztlicher Beurteilung unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, der Verfügbarkeit der entsprechenden Angaben und der besonderen Umstände des jeweiligen Falles zu erheben sind. Die Regelung dient der Umsetzung des Artikels 7 Absatz 1 Satz 3 i.V.m. dem Anhang der Richtlinie 2010/53/EU und berücksichtigt den

notwendigen ärztlichen Beurteilungsspielraum für die Bewertung der Angaben, die für eine Organ- und Spendercharakterisierung im jeweiligen Einzelfall erforderlich sind.

Zu § 4 Anwendung des Dringlichkeitsverfahren der Richtlinie 2010/53/EU

Nach § 4 sind die Dringlichkeitsrichtlinien der Europäischen Kommission bei der Erhebung der Angaben für die Organ- und Spendercharakterisierung zu beachten. Nach Artikel 24 i.V.m. Artikel 28 Richtlinie 2010/53/EU ist die Europäische Kommission ermächtigt, Änderungen oder Ergänzungen des Anhangs zu beschließen. Diese Dringlichkeitsrichtlinien treten unverzüglich in Kraft und finden Anwendung. Um eine unverzügliche Geltung dieser Anforderungen sicherzustellen, sind diese Dringlichkeitsrichtlinien nach § 4 zu beachten.

Zu Abschnitt 2 Transport

Zu § 5 Kennzeichnung der Behälter für den Transport von Organen

In Absatz 1 werden die Vorgaben für die Kennzeichnung der Transportbehälter geregelt. Sie dient der Umsetzung des Artikels 8 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2010/53/EU, der die entsprechenden Angaben auf den verwendeten Transportbehälter vorsieht. Nach Satz 2 können die Angaben auch in englischer Sprache angegeben werden. Diese Ermächtigung ist insbesondere für die Sicherstellung des grenzüberschreitenden Organaustausches geboten. Nach Absatz 2 kann auf die umfangreiche Kennzeichnung verzichtet werden, wenn der Transport innerhalb derselben Einrichtung erfolgt.

Zu Abschnitt 3 Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

Zu § 6 Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

Nach Absatz 1 ist die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person verpflichtet, jeden schwerwiegenden Zwischenfall und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion zu dokumentieren, auf ihre Ursache und Auswirkungen hin zu untersuchen und zu bewerten und an die Transplantationszentren, in denen Organe des Spenders übertragen werden sollen oder übertragen worden sind, unverzüglich weiterzumelden. Mit dieser Regelung wird Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU umgesetzt. Die Koordinierungsstelle übernimmt damit zentrale Koordinierungsaufgaben. Schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die von der Koordinierungsstelle unmittelbar festgestellt oder ihr nach § 6 Absatz 2 TPG-OrganV oder § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV gemeldet werden, sind von der Koordinierungsstelle zentral zu erfassen, zu untersuchen und an das Transplantationszentrum, an die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG und ggf. an die

Gewebeeinrichtung weiter zu melden. Dieses Meldesystem wird ergänzt durch die in § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 9 TPG vorgesehenen Verfahrensanweisungen, die gewährleisten, dass die Meldungen unverzüglich erfolgen und die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden.

Um zu gewährleisten, dass die Koordinierungsstelle alle notwendigen Meldungen über schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen erhält und Maßnahmen nach Absatz 1 ergreifen kann, begründet Absatz 2 die entsprechenden Meldepflichten weiterer verantwortlicher Personen. Die unverzügliche Meldung aller sachdienlichen und notwendigen Angaben ist unabdingbare Voraussetzung, dass sofort gehandelt werden kann. Sie erfordert das Zusammenspiel aller Beteiligten und richtet sich an den Transplantationsbeauftragten des Entnahmekrankenhauses, an die Rechtsmedizin, an die von der Koordinierungsstelle beauftragten Dritten, vor allem die Labore, die die Untersuchungen vornehmen, und an den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums, der das Organ transplantiert. Erfasst werden all diejenigen Angaben, die der Koordinierungsstelle für die Ursachenuntersuchung und Auswertung sowie für die Weitermeldung nach Absatz 1 gemeldet werden müssen. Dies richtet sich nach dem Einzelfall. So können Angaben zur vorangegangenen Reisetätigkeit des Spenders, nachträgliche Befunde aus der Rechtsmedizin oder medizinische Befunde beim Organempfänger, die im Zusammenhang mit dem schwerwiegenden Zwischenfall oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion stehen, Gegenstand dieser Meldepflicht sein.

In Absatz 3 Satz 1 und Satz 2 wird sichergestellt, dass die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auch an die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG und an die Gewebeeinrichtung, soweit der Organspender auch Gewebespender war, zu erfolgen hat. Satz 3 ermächtigt die Koordinierungsstelle, Angaben aus den Begleitpapieren mit personenbezogenen Daten des Organ- oder Gewebespenders zusammenzuführen und weiterzuleiten, soweit dies zur Abwehr einer gesundheitlichen Gefährdung des Organ- oder Gewebespenders erforderlich ist. Die Regelung knüpft an die Ermächtigung in § 13 Absatz 2 TPG an und erweitert die Befugnis im Hinblick auf die Meldepflichten in Satz 1 und 2.

Die in Absatz 4 enthaltenen Begriffsbestimmungen für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen beruhen auf den Begriffsbestimmungen in Artikel 3 Buchstabe n und o der Richtlinie 2010/53/EU.

Zu § 7 Meldung von Vorfällen bei der Lebendspende von Organen

Die Meldepflicht nach § 7 erstreckt sich auf die Vorfälle und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender, die im Rahmen der Nachsorge des

Lebendspenders festgestellt werden. Die Regelung dient der Umsetzung des Artikels 15 Absatz 4 der Richtlinien 2010/53/EU, der die Errichtung eines entsprechenden Systems vorsieht. Meldepflichtig ist der behandelnde Arzt des Spenders. Die Meldung erfolgt an das Transplantationszentrum, welches das Organ übertragen hat. Die Regelung soll zum einen gewährleisten, dass qualitäts- und sicherheitsrelevante Vorfälle beim Lebendspender, die gesundheitliche Auswirkungen auf den Organempfänger haben, wie z.B. eine nachträglich diagnostizierte Krebserkrankung, unverzüglich dem Transplantationszentrum übermittelt werden, um dort entsprechende Maßnahmen beim Organempfänger veranlassen zu können. Die Meldepflicht betrifft zum anderen die Unterrichtung über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen beim Lebendspender infolge der Organlebendspende. Die Rückkoppelung mit dem Transplantationszentrum ist hier als Qualitätssicherungsmaßnahme nach Abschluss einer Organlebendspende geboten.

Zu Abschnitt 4 Ordnungswidrigkeiten

Zu § 8 Ordnungswidrigkeiten

In § 8 sind die Tatbestände geregelt, die Bußgeld bewehrt sind. § 20 Nummer 10 TPG enthält die Ermächtigung, Verstöße gegen Regelungen in dieser Verordnung zu sanktionieren. Die Vorschrift dient zugleich der Umsetzung des Artikels 23 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Sanktionierung von Verstößen gegen die aufgrund der Richtlinie erlassenen nationalen Vorschriften vorsieht.

Durch die Regelung wird der Verstoß gegen die Meldepflichten bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen nach § 6 TPG-OrganV bußgeldbewährt. § 6 Absatz 1 TPG-OrganV betrifft die Pflicht, der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person sicherzustellen, dass die schwerwiegenden Zwischenfälle oder die schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen an die Transplantationszentren gemeldet werden. § 6 Absatz 2 TPG-OrganV betrifft die Meldepflichten anderer am Organspendeprozess oder der Untersuchung des Organspenders Beteiligter. § 6 Absatz 3 Satz 1 und 2 TPG-OrganV regelt die Pflicht der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person sicherzustellen, dass die Meldung nach Absatz 1 auch an die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG und an die Gewebereinrichtungen, die das Gewebe be- oder verarbeitet, erfolgt. Die Bußgeldbewehrung eines Verstoßes gegen die Pflicht der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach § 6 Absatz 1 und 3 TPG-OrganV sowie der in § 6 Absatz 2 TPG-OrganV aufgeführten Personen ist im Hinblick auf die Tragweite der Verantwortung sachlich geboten. Der Bußgeldrahmen ergibt sich aus § 20 Absatz 2 TPG.

Zu Artikel 2 Änderung der TPG-Gewebeverordnung

Zu Nummer 1

Durch die Ergänzung der Angaben in der Spenderakte nach § 5 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG-GewV wird die Dokumentation, dass der Gewebespende zugleich Organspende war, sichergestellt.

Zu Nummer 2

Durch die Ergänzung der Angaben im Entnahmebericht nach § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 TPG-GewV, der der Gewebeeinrichtung, die das entnommene Gewebe be- und verarbeitet, übermittelt wird, wird sichergestellt, dass diese Gewebeeinrichtung Kenntnis darüber erlangt, dass der Gewebespende zugleich Organspende war.

Zu Artikel 3 Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung der Angaben nach § 34 Absatz 6 Nummer 1 AMWHV, die zum Zeitpunkt der Entnahme aufzuzeichnen sind, wird die Dokumentation, dass der Gewebespende zugleich Organspende war, sichergestellt.

Zu Buchstabe b

Durch die Ergänzung der Angaben im Entnahmebericht nach § 34 Absatz 7 Satz 2 Nummer 2 AMWHV, der der Gewebeeinrichtung, die das entnommene Gewebe be- und verarbeitet, übermittelt wird, wird sichergestellt, dass diese Gewebeeinrichtung Kenntnis darüber erlangt, dass der Gewebespende zugleich Organspende war.

Zu Nummer 2

Durch die Ergänzung in § 35 Absatz 3 AMWHV wird sichergestellt, dass die Gewebeeinrichtung, die die Gewebe zur Be- und Verarbeitung entgegennimmt, die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG über die Spenderidentität unterrichtet, soweit Gewebe von einem Spender stammt, der zugleich Organspende gewesen ist. Die Kenntnis der Gewebeeinrichtung darüber, wer zugleich Organspende gewesen ist, ergibt sich aus dem ihr vorliegenden Entnahmebericht nach § 34 Absatz 7 AMWHV. Die Unterrichtung durch die Gewebeeinrichtung ermöglicht es der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person, schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die im

Zusammenhang mit der Organspende auftreten, der Gewebeeinrichtung nach § 6 Absatz 3 Satz 2 TPG-OrganV zu melden.

Zu Nummer 3

Durch die Ergänzung des § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV wird sichergestellt, dass die Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben, soweit der Gewebespende auch Organspende ist, von der verantwortlichen Person der Gewebeeinrichtung unverzüglich auch an die Koordinierungsstelle übermittelt wird. Die beauftragte Person der Koordinierungsstelle kann auf der Grundlage dieser Meldung die entsprechenden Maßnahmen nach § 6 TPG-OrganV einleiten und die Meldung an die Transplantationszentren weiterleiten, in denen die Organe des Spenders übertragen werden sollen oder übertragen worden sind. Bei der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle gemäß § 40 Absatz 4 Satz 1 AMWHV findet § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV entsprechend Anwendung.

Zu Artikel 4 Inkrafttreten

Der Artikel regelt das Inkrafttreten.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 1742: Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und
Spendercharakterisierung und den Transport von Organen sowie
über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender
Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und
zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung und der Arzneimittel-
und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o.g. Verordnung geprüft.

Mit dem Regelungsvorhaben entsteht für die Wirtschaft Erfüllungsaufwand (hier: Bürokratiekosten) in Höhe von 6.000 Euro. Für Bürgerinnen und Bürger sowie für die Verwaltung werden keine Informationspflichten eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Der Nationale Normenkontrollrat hat keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Dr. Dückert
Berichterstatterin