

**Beschluss****des Bundesrates**

---

**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 Bundesrat hat in seiner 906. Sitzung am 1. Februar 2013 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefasst.

Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen, welche gesetzliche Regelungen notwendig sind, um Patientenakten im Organvermittlungs- und Transplantationsverfahren fälschungs- und manipulationssicherer zu machen.

**Begründung:**

Die jüngsten Vorwürfe im Zusammenhang mit der Fälschung von Patientenakten in Leipzig ebenso wie in Göttingen, Regensburg und München zeigen, dass es offenbar erhebliche Defizite bei der Dokumentation von Patientendaten (insbesondere zur Aufnahme auf die Warteliste, Änderung des Krankheitsstatus und für Meldungen an Eurotransplant) in Transplantationszentren gibt. Um Manipulationen zukünftig zu erschweren, ist es notwendig, durch geeignete elektronische Maßnahmen sicherzustellen, dass jederzeit eindeutig nachvollzogen werden kann, wer wann welche Eintragungen in einer Patientenakte vorgenommen, geändert oder gelöscht hat.

Alle Forderungen nach härteren Sanktionen gehen ins Leere, wenn letztendlich der Beweis für Aktenfälschungen nicht erbracht werden kann. Die Bundesregierung sollte dieser Verantwortung mit einer bundeseinheitlichen Regelung nachkommen, da es bei diesem Thema keine länderspezifischen Unterschiede geben darf.

**Anlage**

---

**Anlage**

**zur**

**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**

1. Zu Artikel 1 (§ 2 Einleitungssatz und § 3 Einleitungssatz TPG-OrganV)

In Artikel 1 sind in § 2 und in § 3 im Einleitungssatz jeweils nach dem Wort "Person" die Wörter "unter ärztlicher Beratung und Anleitung" einzufügen.

Begründung:

Die Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, dass ärztliche Tätigkeiten wie die Spenderauswahl und -bewertung unter Beratung und Anleitung eines Arztes zu erfolgen haben. Durch die vorgeschlagene Ergänzung wird gemäß § 10a Absatz 1 Satz 1 TPG sichergestellt, dass die beauftragte Person die sachdienlichen Angaben im Rahmen einer ärztlichen Anleitung erhebt.

2. Zu Artikel 1 (§ 2 Nummer 12a - neu - TPG-OrganV)

In Artikel 1 ist in § 2 nach Nummer 12 folgende Nummer 12a einzufügen:

"12a. innerhalb der letzten 30 Tage durchgeführte Impfungen mit Lebendimpfstoffen,"

Begründung:

Der Einsatz von Lebendimpfstoffen beim Spender kann beim Empfänger, dessen Immunsystem zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion unterdrückt wird, zu lebensbedrohlichen Erkrankungen führen. Daher sollte - vergleichbar der Ermittlung eines Drogenkonsums oder maligner Erkrankungen - auch dieser Befund zwingend erhoben werden.

3. Zu Artikel 1 (§ 3 Nummer 1 TPG-OrganV)

In Artikel 1 ist in § 3 Nummer 1 das Wort "Koordinierungsstelle" durch die Wörter "Koordinierungs- und Vermittlungsstelle" zu ersetzen.

Begründung:

Da die in § 3 Nummer 1 TPG-OrganV ebenfalls genannte Verteilung der Organe durch die Vermittlungsstelle Eurotransplant erfolgt, sollten auch deren Kontaktangaben aufgenommen werden.

4. Zu Artikel 1 (§ 3 Nummer 6 TPG-OrganV)

In Artikel 1 sind in § 3 Nummer 6 nach dem Wort "anatomischen" ein Komma und die Wörter "morphologischen und funktionellen" einzufügen.

Begründung:

Um eine ordnungsgemäße Risikobewertung vornehmen zu können, die Risiken für den Empfänger so gering wie möglich zu halten sowie die Organvermittlung zu optimieren, stellt die vorgeschlagene Ergänzung sicher, dass nicht nur der anatomische, sondern auch der morphologische und funktionelle Status des Organs durch bildgebende Verfahren beurteilt wird. Dies ermöglicht eine umfassende Abklärung des Zustands und der Funktionstüchtigkeit des Organs. So ist es beispielsweise bei der Spende eines Herzens sinnvoll, dass auch die Herzklappenbeweglichkeit und die Struktur der Herzklappen untersucht werden.