

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)0056(4.1)**  
gel. VB zur öAnh am 30.1.2019 -  
Organspende  
24.1.2019



## **Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 24.01.2019**

**zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes  
zur Änderung des Transplantationsgesetzes  
– Verbesserung der Zusammenarbeit und  
der Strukturen bei der Organspende  
(BT–Drucksache 19/6915)**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
politik@gkv–spitzenverband.de  
www.gkv–spitzenverband.de



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>4</b>
<b>II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf .....</b>	<b>7</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes) .....</b>	<b>7</b>
Inhaltsübersicht.....	7
§ 4a Abs. 2 S. 5 – Entnahme mit Zustimmung anderer Personen .....	8
§ 8 Abs. 2 S. 6 – Entnahme von Organen und Geweben .....	8
§ 9a Abs. 2 Nr. 1 – Entnahmekrankenhäuser.....	9
§ 9a Abs. 2 Nr. 2 (neu) ff. – Entnahmekrankenhäuser .....	10
§ 9a Abs. 2 Nr. 6 (neu) – Entnahmekrankenhäuser.....	11
§ 9a Abs. 3 (neu) – Entnahmekrankenhäuser .....	12
§ 9b Abs. 1 – Transplantationsbeauftragte .....	15
§ 9b Abs. 2 – Transplantationsbeauftragte .....	17
§ 9b Abs. 3 (neu) – Transplantationsbeauftragte.....	18
§ 9b Abs. 4 – Transplantationsbeauftragte .....	20
§ 9c (neu) – Neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst, Verordnungsermächtigung .....	21
§ 11 Abs. 1 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	25
§ 11 Abs. 1a S. 4 (neu) – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	26
§ 11 Abs. 1b (neu) – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	27
§ 11 Abs. 2 S. 1 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	28
§ 11 Abs. 2 S. 2 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	29
§ 11 Abs. 2 S. 3 bis 6 (neu) – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	30
§ 11 Abs. 3 S. 3 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	31
§ 11 Abs. 5 S. 2 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle.....	32
§ 12 – Organvermittlung, Vermittlungsstelle .....	33
§ 12a (neu) – Angehörigenbetreuung .....	34
§ 13 Abs. 3 S. 1 und 3 – Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen	35
§ 15b Abs. 1 – Transplantationsregisterstelle .....	36

§ 15c Abs. 1 – Vertrauensstelle .....	36
§ 15d Abs. 3 – Fachbeirat.....	36
§ 15e Abs. 1 – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle .....	37
§ 15e Abs. 4 und 5 – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle .....	38
§ 15e Abs. 6 S. 3 (neu) – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle .....	39
§ 15e Abs. 8 S. 1 – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle .....	41
§ 15e Abs. 8 S. 3 – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle .....	42
§ 15f Abs. 2 S. 1 – Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle .....	43
§ 15g Abs. 2 S. 4 – Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch .....	43
<b>Artikel 2 (Inkrafttreten) .....</b>	<b>44</b>

## I. Vorbemerkung

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

Völlig unverständlich ist jedoch die Regelung, dass sich die private Krankenversicherung (PKV) lediglich auf freiwilliger Basis an den Kosten beteiligen kann. Die Organspende ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, die entsprechend auch von GKV und PKV gemeinsam zu finanzieren ist. Die Finanzierung lediglich auf die GKV-Versicherten abzuwälzen, ist somit völlig unpassend. Die entsprechende Regelung muss deshalb entfallen.

### 1 Bundeseinheitliche Regelungen für die Transplantationsbeauftragten

Bereits seit der Novellierung des Transplantationsgesetzes (TPG) im Jahr 2012 sind die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, einen Transplantationsbeauftragten zu benennen und ihn im erforderlichen Umfang für diese Tätigkeit freizustellen. Der Umfang der Freistellung sollte durch landesrechtliche Festlegung konkretisiert werden. Dies ist jedoch nur in einigen Bundesländern erfolgt. In der Folge wurde in allen Entnahmekrankenhäusern zwar ein Transplantationsbeauftragter benannt, jedoch nicht im erforderlichen Umfang freigestellt, obwohl zur Finanzierung der Tätigkeiten jährlich 18 Mio. Euro an die Entnahmekrankenhäuser gezahlt werden. Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich den Vorschlag, zur Förderung der Organspende in den Entnahmekrankenhäusern die Freistellung der Transplantationsbeauftragten bundeseinheitlich zu regeln. Die konkrete Ausgestaltung im Gesetzentwurf ist jedoch verbesserungsbedürftig. Der Umfang der Freistellung sollte sich nicht aus der Anzahl der Intensivbetten ergeben, sondern aus dem konkreten Organspenderpotenzial des jeweiligen Entnahmekrankenhauses. Die Zahl der Intensivbetten ist schwer abzugrenzen und das Organspendepotenzial bildet das tatsächliche Arbeitsaufkommen besser ab. Die Einführung des Selbstkostendeckungsprinzips zur Finanzierung der

Transplantationsbeauftragten wird vom GKV-Spitzenverband strikt abgelehnt. An der bisherigen pauschalierten Finanzierung der Transplantationsbeauftragten sollte festgehalten werden.

## **2 Einführung eines Berichtswesens**

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

## **3 Vergütung der Organspende**

Bereits seit dem Jahr 2011 werden die Aufwendungen der Entnahmekrankenhäuser für eine Organspende durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) auf der Basis der tatsächlichen Kosten kalkuliert. Die auf dieser Basis vereinbarten Vergütungen sollen eine faire Aufwandserstattung für die Entnahmekrankenhäuser garantieren. Durch die nunmehr vorgesehene Erweiterung der Finanzierung um eine zusätzliche pauschale Zahlung für die Inanspruchnahme der Infrastruktur der Entnahmekrankenhäuser (Ausgleichszuschlag) kommt es zu einer anlasslosen Übervergütung. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes könnte eine Vergütung, die deutlich über den kalkulierten Kosten liegt, dazu führen, dass Entnahmekrankenhäuser die Organentnahme aus wirtschaftlichen Gründen forcieren. Im Hinblick auf die Akzeptanz der Organspende in der Bevölkerung ist es nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes kontraproduktiv, wenn Organentnahmen zu Gewinnen führen. Der GKV-Spitzenverband tritt für eine faire Vergütung ein. Sofern hinsichtlich einer kostendeckenden Vergütung Anpassungsbedarf besteht, ist dieser im Rahmen der Kostenkalkulation zu identifizieren und zu beseitigen. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass es durch die Ausweitung der Vergütung auf Leistungen, die das Entnahmekrankenhaus vor der Feststellung des Todes erbringt, zu einer Doppelfinanzierung kommt. Um dies auszuschließen, ist eine entsprechende Bereinigung der DRG-Fallpauschalen und der Landesbasisfallwerte vorzusehen.

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

Die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms (IHA-Diagnostik) ist die elementare Voraussetzung für die Durchführung einer Organentnahme. Initial verantwortlich für die Feststellung des Todes eines Patienten ist zunächst einmal das behandelnde Krankenhaus. Im Falle einer IHA-Diagnostik ergeben sich jedoch besondere Anforderungen hinsichtlich der Qualifikation der Ärzte, die nicht jedes Entnahmekrankenhaus erfüllen kann. Bislang hat die Koordinierungsstelle dieses Defizit ausgeglichen. Entnahmekrankenhäuser konnten über die Koordinierungsstelle unkompliziert die Unterstützung durch entsprechend qualifizierte Fachärzte anfordern. Es zeigt sich jedoch, dass dieses System zunehmend an seine Grenzen gerät.

Der GKV-Spitzenverband sieht den grundsätzlichen Bedarf, die Entnahmekrankenhäuser bei der IHA-Diagnostik zu unterstützen. Er teilt die Einschätzung, dass diese Aufgabe zwar nicht zu den Kernaufgaben der Koordinierungsstelle zählt, in der täglichen Praxis hat sich diese Organisationsstruktur jedoch weitgehend bewährt. Eine grundlegende Änderung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht notwendig. Die bereits jetzt schon sehr hohe Zahl von Institutionen im Transplantationsbereich würde ohne zwingenden Grund weiter erhöht. Eine Verpflichtung der Krankenhäuser mit entsprechenden Fachabteilungen die notwendigen Fachärzte bereitzustellen, ist allerdings in jedem Fall notwendig.

Sofern der Gesetzgeber an der Regelung festhält, ist zur Identifizierung der entsprechenden Fachärzte der Zugriff auf das Krankenhausarztverzeichnis nach § 293 Abs. 7 SGB V zu gewähren. Der Aufbau eines entsprechenden Dienstes ist entgegen der Zeitvorgabe im Gesetzentwurf bis Ende 2019 keinesfalls umsetzbar. Aufgrund des auch an dieser Stelle notwendigen Ausschreibungsprozesses ist nicht damit zu rechnen, dass der Routinebetrieb frühestens zwei Jahre nach Inkrafttreten starten kann. An den Kosten ist die PKV zwingend zu beteiligen.

## **II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf**

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

Nr. 1

#### **Inhaltsübersicht**

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

Die Inhaltsübersicht wird um die neu aufgenommenen Regelungen „§ 9c Neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst, Verordnungsermächtigung“ und „§ 12a „Angehörigenbetreuung“ ergänzt.

##### **B) Stellungnahme**

keine

##### **C) Änderungsvorschlag**

keiner

**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 2

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

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

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

**B) Stellungnahme**

keine

**C) Änderungsvorschlag**

keiner

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

Nr. 3 Buchstabe a) Doppelbuchstabe aa)

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

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

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

#### **B) Stellungnahme**

Die grundsätzliche Zielsetzung der Regelung, sicherzustellen, dass der Koordinierungsstelle sämtliche potenziellen Organspender gemeldet werden, wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Der Wortlaut der Formulierung führt jedoch dazu, dass bei jedem nach ärztlicher Einschätzung geeigneten Patient eine IHA-Diagnostik durchzuführen ist, selbst wenn zum Zeitpunkt der Diagnostik bereits bekannt ist, dass aufgrund der Entscheidung des Patienten oder der Angehörigen keine Organspende in Frage kommt. In der Begründung wird zwar explizit ausgeführt, dass die IHA-Diagnostik in diesen Fällen nicht erforderlich ist, dies steht jedoch im Widerspruch zum Wortlaut. Zur Klarstellung ist es sinnvoll, den Regelungstext entsprechend zu ändern.

#### **C) Änderungsvorschlag**

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

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

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

Nr. 3 Buchstabe a) Doppelbuchstaben bb) bis ee)

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

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

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

#### **B) Stellungnahme**

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

#### **C) Änderungsvorschlag**

keiner

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

Nr. 3 Buchstabe a) Doppelbuchstabe ff)

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

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

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

#### **B) Stellungnahme**

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

#### **C) Änderungsvorschlag**

keiner

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

Nr. 3 Buchstabe b)

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

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

Die Regelung konkretisiert die Anforderungen an die Vergütung der Entnahmekrankenhäuser. Mit der Grundpauschale werden die Aufwendungen des Entnahmekrankenhauses für die Feststellung des Hirntods vergütet. Zusätzlich zu den aufwandsbezogenen Entnahmepauschalen wird ein Ausgleichszuschlag für die Nutzung der Infrastruktur der Entnahmekrankenhäuser gezahlt.

#### **B) Stellungnahme**

Die TPG-Auftraggeber beauftragen seit 2011 das InEK, die Kosten der Organentnahmen auf Basis einer Kalkulationsstichprobe zu berechnen. Die Kalkulation stellt sicher, dass die den Entnahmekrankenhäusern im Zuge des Entnahmeprozesses entstehenden Kosten aufwandsgerecht vergütet werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wird durch dieses Verfahren sichergestellt, dass der entstehende Aufwand auch vergütet wird. Forderungen nach einer erheblichen Erhöhung der Vergütung lassen sich nicht mit einer Kostenunterdeckung begründen. Dennoch sieht der Gesetzentwurf verschiedene Maßnahmen zur Erhöhung der Entnahmepauschalen vor.

Durch die neue Grundpauschale sollen die Kosten des Entnahmekrankenhauses für die IHA-Diagnostik vergütet werden. Diese Kosten sind bislang in der Vergütung für die DRG-Fallpauschalen enthalten, da es sich bei der Feststellung des Todes eindeutig um eine allgemeine Krankenhausleistung gemäß § 2 Abs. 2 KHEntgG handelt. Die Vergütung allgemeiner Krankenhausleistungen auf Basis einer Regelung im TPG ist systemfremd und wird vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich abgelehnt.

Sofern keine Streichung der Regelung erfolgt, ist zu berücksichtigen, dass sich durch die Regelung Auswirkungen auf die Kalkulation der DRG-Fallpauschalen sowie auf die Landesbasisfallwerte nach § 10 KHEntgG ergeben. Es ist klarzustellen, dass die Kosten der IHA-Diagnostik nicht mehr den allgemeinen Krankenhausleistungen zugerechnet werden. Im Fall der Kalkulation müssen dementsprechend die DRG-Relativgewichte korrigiert werden. Dies ist die Aufgabe der Vertragsparteien nach § 17b Abs. 2 KHG. Zusätzlich ist jedoch sicherzustellen, dass die entsprechenden Vergütungsbestandteile im Landesbasisfallwert korrigiert

werden. Die Anpassungen des Krankenhausentgeltgesetzes sind zwingend notwendig, um eine unzulässige Doppelfinanzierung der Leistungen auszuschließen.

Zusätzlichen sollen fiktive Kosten für die Inanspruchnahme der Infrastruktur des Entnahmekrankenhauses zusätzlich vergütet werden. Kosten für die Bereithaltung von Operationssälen oder Intensivstationen sind jedoch bereits ebenfalls in den Entgelten für die allgemeine Krankenhausbehandlung enthalten und führen somit zu einer Doppelvergütung. Eine entsprechende zusätzlich zu vergütende Ausgleichszahlung wird vom GKV-Spitzenverband abgelehnt.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass eine Vergütung für die Organentnahme, die deutlich über den echten Kosten der Entnahme liegt, in der öffentlichen Diskussion als eine Gewinnmarge für Organspende wahrgenommen werden könnte. Eine Diskussion, ob ein Krankenhaus mit der Organspende Gewinne erwirtschaften darf, wird eher das Image der Organspende beeinträchtigen, als wirklich zu einer besseren Ausschöpfung des Spenderpotenzials beitragen, wenn wegen einer möglichen ertragreichen Organentnahme am Ende ggf. sogar eine andere notwendige Operation verschoben wird und dies zu einer Patientenbeeinträchtigung führt. Dass diese Sorge nicht unberechtigt ist, zeigt die aktuelle Diskussion im Deutschen Ethikrat. So äußerte Frau Prof. Claudia Wiesemann im Forum Bioethik des Deutschen Ethikrates am 12.12.2018 in Berlin die Befürchtung, dass in dem Moment, in dem ein Krankenhaus in der Transplantationsmedizin ein Geschäftsmodell sieht, die Mitarbeiter in moralische Konflikte geraten werden, die dem Prozess eher schaden als nützen (vgl. „Ethikrat gespalten bei Widerspruchslösung“ in ÄrzteZeitung online vom 14.12.2018).

### **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 3 Satz 2 wird die Nummer 1 gestrichen.

In Absatz 3 wird Satz 3 gestrichen.

Hilfsweise:

Das Krankenhausentgeltgesetz wird wie folgt geändert:

In § 2 Absatz 2 wird nach Satz 3 der folgende Satz eingefügt:

„Leistungen zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten nach § 9a Absatz 2 Nr. 1 TPG gehören nicht zu den allgemeinen Krankenhausleistungen.“

In § 10 Absatz 3 Satz 1 wird Nummer 5 wie folgt neu gefasst:

„absenkend der Leistungen der Entnahmekrankenhäuser gemäß § 2 Absatz 2 Satz 4 (neu)  
sowie die Veränderung des Leistungsvolumens“

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

Nr. 4 Buchstabe a)

§ 9b Abs. 1 – Transplantationsbeauftragte

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband sieht sich in seiner Auffassung bestätigt, dass eine bundeseinheitliche Regelung der Aufgaben notwendig ist, um ein bundesweit einheitliches Qualitätsniveau zu erreichen. Aus diesem Grund begrüßt der GKV-Spitzenverband, dass die Position des Transplantationsbeauftragten durch die konkrete Benennung seiner Rechte gestärkt wird. Hierdurch wird auch sichergestellt, dass der Transplantationsbeauftragte bereits frühzeitig in die Spenderidentifikation eingebunden wird. Die Festlegung, dass mindestens ein ärztlicher Transplantationsbeauftragter zu benennen ist, ist jedoch nicht sachgerecht und wird vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Die Aufgaben des Transplantationsbeauftragten erfordern, neben dem persönlichen Engagement insbesondere Kenntnisse der Prozessabläufe auf der Intensivstation und die Fähigkeit zur empathischen Gesprächsführung mit Angehörigen und Kollegen. Diese Voraussetzungen können auch erfahrene Pflegekräfte erfüllen.

Im Hinblick auf die Regelung, für jede Intensivstation einen Transplantationsbeauftragten zu benennen, ist es jedoch sinnvoll klarzustellen, dass ein Transplantationsbeauftragter auch für mehrere Intensivstationen zuständig sein kann. Ansonsten besteht die Gefahr, dass gerade in kleinen oder mittleren Krankenhäusern, die über getrennte operative und internistische Intensivstationen verfügen, suboptimale Strukturen entstehen. In den Fällen, in denen ein Entnahmekrankenhaus mehrere Transplantationsbeauftragte benennt und freistellt, ist ein ver-

antwortlicher Transplantationsbeauftragter zu bestimmen. Dieser ist dafür verantwortlich, dass die Aufgaben nach Absatz 2 umgesetzt werden.

**C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „ärztlichen“ gestrichen.

Absatz 1 wird nach Satz 2 um den folgenden Satz 3 ergänzt:

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

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

Nr. 4 Buchstabe b)

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

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

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

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband vertritt schon länger die Position, dass die Prozesse in den Entnahmekrankenhäusern einer stärkeren Strukturierung und Standardisierung bedürfen. Die Festlegung, dass der Organspendeprozess (von der Spenderidentifikation bis zur Entnahme) durch den Transplantationsbeauftragten in einer Verfahrensanweisung festzulegen ist, wird deshalb ausdrücklich begrüßt. Als Unterstützungsleistung gerade für die kleinen Entnahmekrankenhäuser sollten die TPG-Auftraggeber bzw. die Überwachungskommission beauftragt werden, Musterverfahrensanweisungen zu erarbeiten und bereitzustellen. Hinsichtlich der Berichtspflichten des Transplantationsbeauftragten ist die Regelung dahingehend zu ergänzen, dass die jährlichen Tätigkeitsberichte nach § 9b Abs. 2 Nr. 6 TPG auch den TPG-Auftraggebern über die Kommission nach § 11 Abs. 3 TPG zu übermitteln sind. Die Tätigkeitsberichte sind ein wichtiger Bestandteil, um die sachgerechte Mittelverwendung der Vergütung für die Transplantationsbeauftragten zu prüfen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Nummer 6 wird um folgende Sätze ergänzt:

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

In Absatz 2 werden nach Satz 3 (neu) die folgenden Sätze angefügt:

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

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

Nr. 4 Buchstabe c)

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

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

Der Umfang der Freistellung der Transplantationsbeauftragten wird bundeseinheitlich auf Basis der Anzahl der Intensivbetten geregelt. Die zweckentsprechende Mittelverwendung ist gegenüber der Koordinierungsstelle nachzuweisen.

#### **B) Stellungnahme**

Bereits seit der Novellierung des TPG im Jahr 2012 sind die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, einen Transplantationsbeauftragten zu benennen und im erforderlichen Umfang für diese Tätigkeit freizustellen. Der Umfang der Freistellung sollte durch landesrechtliche Festlegung konkretisiert werden; dies ist jedoch nur in einigen Bundesländern erfolgt. In der Folge wurde in vielen Entnahmekrankenhäusern zwar ein Transplantationsbeauftragter benannt, jedoch nicht im erforderlichen Umfang freigestellt, obwohl zur Finanzierung der Tätigkeiten jährlich 18 Mio. Euro an die Entnahmekrankenhäuser gezahlt werden. Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich den Vorschlag, zur Förderung der Organspende in den Entnahmekrankenhäusern die Freistellung der Transplantationsbeauftragten bundeseinheitlich zu regeln. Die konkrete Ausgestaltung im Gesetzentwurf ist jedoch verbesserungsbedürftig.

Der Umfang der Freistellung sollte sich nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes nicht aus der Anzahl der Intensivbetten ergeben, sondern aus dem konkreten Organspenderpotenzial des jeweiligen Entnahmekrankenhauses. Die Zahl der Intensivbetten ist schwer abzugrenzen: Nicht in allen Bundesländern werden diese Betten im Krankenhausplan ausgewiesen. Darüber hinaus besteht auch eine Diskrepanz zwischen den Planbetten und den tatsächlich verfügbaren Betten. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es deshalb sinnvoller, die Freistellung an das Spenderpotenzial im jeweiligen Entnahmekrankenhaus zu koppeln. Zur Ermittlung des Spenderpotenzials können die sich aus dem Einsatz von TransplantCheck ergebenden Daten genutzt werden. Als Indikator für das Potenzial kann, wie aktuell auch schon bei der Verteilung der Vergütung für den Transplantationsbeauftragten praktiziert, die Anzahl der mit einer primären oder sekundären Hirnschädigung verstorbenen Patienten genutzt werden. Hierdurch wäre sichergestellt, dass die Freistellung sich am tatsächlichen Arbeitsaufkommen orientieren würde. Die nähere Ausgestaltung der Regelung erfolgt durch die TPG-Auftraggeber.

### **C) Änderungsvorschlag**

Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Freistellung erfolgt auf Basis der für das Vorjahr ermittelten Anzahl verstorbener Patienten mit einer primären oder sekundären Hirnschädigung. Das Nähere legen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft in einer Vereinbarung fest. Die Vereinbarung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Vereinbarung oder ihre Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht.“

**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 4 Buchstabe d)

**§ 9b Abs. 4 – Transplantationsbeauftragte**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

**B) Stellungnahme**

keine

**C) Änderungsvorschlag**

keiner

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

Nr. 5

### **§ 9c (neu) – Neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst, Verordnungsermächtigung**

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

Die TPG-Auftraggeber beauftragen eine unabhängige Einrichtung mit der Organisation eines neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes, der die Entnahmekrankenhäuser bei der IHA-Diagnostik unterstützt. Krankenhäuser mit neurochirurgischen oder neurologischen Fachabteilungen haben sich am Rufbereitschaftsdienst zu beteiligen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms ist die elementare Voraussetzung für die Durchführung einer Organentnahme. Sie muss entsprechend der Richtlinien der BÄK durch zwei hierfür qualifizierte Fachärzte durchgeführt werden. Mindestens einer der beteiligten Ärzte muss ein Facharzt für Neurologie oder Neurochirurgie sein. In der täglichen Praxis hat sich gezeigt, dass insbesondere Entnahmekrankenhäuser, die nicht über eine Fachabteilung für Neurologie verfügen, die Qualitätsanforderung nicht erfüllen und deshalb auf externe Unterstützung angewiesen sind. Bislang hat die Koordinierungsstelle in diesen Fällen geholfen und den Einsatz eines entsprechend qualifizierten Facharztes vermittelt. Der GKV-Spitzenverband teilt die Einschätzung, dass diese Aufgabe zwar nicht zu den Kernaufgaben der Koordinierungsstelle zählt, in der täglichen Praxis hat sich diese Organisationsstruktur jedoch weitgehend bewährt. Eine grundlegende Änderung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht notwendig.

Sofern jedoch am vorliegenden Regelungsentwurf festgehalten wird, sind nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes einige Korrekturen notwendig. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht vor, die Vermittlung neurologischer Fachärzte neu zu organisieren. Die TPG-Auftraggeber werden beauftragt, eine geeignete Institution, die weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt sein darf, damit zu beauftragen, einen neurologischen Rufbereitschaftsdienst aufzubauen und zu betreiben. Der Dienst ist so zu organisieren, dass im Fall einer anstehenden IHA-Diagnostik die Entnahmekrankenhäuser jederzeit auf einen neurologischen Facharzt zugreifen können. Dies bedeutet, dass die TPG-Auftraggeber quasi den Versorgungsauftrag für diese Leistung übernehmen, dies wird vom GKV-Spitzenverband ab-

gelehnt. Die Verantwortung für die Leistungserbringung muss beim Entnahmekrankenhaus verbleiben. Die TPG-Auftraggeber können lediglich bei der Vermittlung geeigneter Fachärzte durch die Bereitstellung einer geeigneten Plattform unterstützend tätig werden. Zusätzlich ist klarzustellen, dass nur Entnahmekrankenhäuser, die nicht über die entsprechenden Fachärzte verfügen, den Dienst in Anspruch nehmen können, da es sich um ein subsidiäres Angebot zur allgemeinen Krankenhausleistung handelt.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Regelung, dass Krankenhäuser, die über entsprechende Expertise verfügen, verpflichtet werden, sich am Rufbereitschaftsdienst zu beteiligen und die entsprechend qualifizierten Mitarbeiter bereitzustellen. Es ist jedoch nicht ausreichend, diese Verpflichtung lediglich in der Begründung zu konkretisieren, auch im Regelungstext ist eine klarstellende Formulierung aufzunehmen. Hierbei ist klarzustellen, dass die am Rufbereitschaftsdienst teilnehmenden Mitarbeiter diese Aufgaben im Auftrag des Krankenhauses und nicht im Rahmen einer selbstständigen Tätigkeit durchführen. Die Einbindung des neurologischen Rufbereitschaftsdienstes in die Dienststruktur des jeweiligen Krankenhauses ist notwendig, um sicherzustellen, dass die arbeitsrechtlichen Vorgaben zur maximal zulässigen Arbeitszeit durch den zusätzlichen Rufbereitschaftsdienst nicht unterlaufen werden. Aufgrund der zu erwartenden geringen Anforderungsfrequenz muss es auch zulässig sein, dass die entsprechenden Fachärzte zeitgleich den Rufbereitschaftsdienst für die klinische Arbeit übernehmen. Hier ist eine entsprechende Klarstellung in die Begründung aufzunehmen. Es wird dadurch den Kliniken ermöglicht, die Vorgaben des § 7 Abs. 9 ArbZG zu berücksichtigen. Sofern die Arbeitszeit insgesamt die Grenze von zwölf Stunden überschreitet, ist im unmittelbaren Anschluss an die Beendigung des Rufbereitschaftsdienstes eine Ruhezeit von mindestens elf Stunden einzuhalten. Die Finanzierung der zusätzlichen Rufbereitschaftsdienste der Ärzte erfolgt entsprechend den geltenden tarifvertraglichen Regelungen.

Weiterhin ist zu regeln, wie die zu beauftragende Institution informiert wird, welche Krankenhäuser über entsprechend qualifizierte Fachärzte verfügen. Die zur Beantwortung dieser Frage notwendigen Informationen sind im Krankenhausarztnummernverzeichnis nach § 293 Abs. 7 SGB V vorhanden und können durch den GKV-Spitzenverband und die DKG zur Verfügung gestellt werden.

Die Konkretisierung des Rufbereitschaftsdienstes (Aufgaben und Organisation) erfolgt in einem Vertrag, den die TPG-Auftraggeber mit der beauftragten Institution abzuschließen haben. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist dieses Vertragskonstrukt hierfür jedoch nicht geeignet. Die zu beauftragende Institution steht erst nach Abschluss des Vergabeprozesses fest, die Vorgaben und Anforderungen sollten jedoch bereits vor der Ausschreibung klar vertraglich vorgegeben sein. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes sollten die Anforderungen an den neurologischen Rufbereitschaftsdienst in einem dreiseitigen Vertrag der

TPG-Auftraggeber festgeschrieben werden. Dieser Vertrag bildet dann die Grundlage für die Beauftragung einer geeigneten Institution. Um eine Ausschreibung qualifiziert durchführen zu können, muss die Zeitvorgabe verlängert werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kann die neue Institution ihre Arbeit frühestens zwei Jahre nach dem Inkrafttreten aufnehmen.

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

### **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Entnahmekrankenhaus“ die Wörter „ohne eigene neurochirurgischen oder neurologischen Fachärzte“ eingefügt.

In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „zur Verfügung stehen“ durch die Wörter „zur konsiliarischen Leistungserbringung vermittelt werden“ ersetzt.

In Absatz 2 Satz 2 wird nach dem Wort „Rufbereitschaftsdienst“ der Halbsatz „[...]“, indem sie entsprechend qualifizierte Fachärzte für den Rufbereitschaftsdienst bereitstellen.“ angefügt.

In Absatz 2 wird nach Satz 2 der folgende Satz 3 (neu) angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft sind verpflichtet, der beauftragten Einrichtung die entsprechenden Informationen (Arztnummer, Name, Vorname, Fachgebiet und Krankenhaus, in dem der Arzt beschäftigt ist) aus dem Verzeichnis nach § 293 Absatz 7 des Fünften Sozialgesetzbuches zur Verfügung zu stellen.“

In Absatz 2 wird der bisherige Satz 3 (Satz 4 (neu)) wie folgt gefasst:

„Krankenhäuser, die gemäß Satz 2 Ärzte für den Rufbereitschaftsdienst bereitstellen werden, erhalten eine der jeweils geltenden tarifvertraglichen Regelungen für den Rufbereitschaftsdienst entsprechende Vergütung.“

In Absatz 3 Satz 1 sind die Wörter „In dem Vertrag nach Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „In einem Vertrag“ zu ersetzen.

In Absatz 3 ist Satz 2 zu streichen; die PKV ist verpflichtend an der Finanzierung zu beteiligen.

Absatz 4 Satz 1 ist dahingehend anzupassen, dass der neurologische konsiliarärztliche Rufbereitschaftsdienst seine Arbeit frühestens zwei Jahre nach dem Inkrafttreten aufnimmt.

**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 6 Buchstabe a)

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

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Formulierung „Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ wird aus dem TPG gestrichen.

**B) Stellungnahme**

keine

**C) Änderungsvorschlag**

keiner

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

Nr. 6 Buchstabe b)

### **§ 11 Abs. 1a S. 4 (neu) – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle**

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

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

#### **B) Stellungnahme**

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

#### **C) Änderungsvorschlag**

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

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

Nr. 6 Buchstabe c)

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

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

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

#### **B) Stellungnahme**

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

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

#### **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 1b werden nach den Wörtern „zuständigen Stellen“ die Wörter „sowie an die Kommission nach Absatz 3“ eingefügt.

**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 6 Buchstabe d) Doppelbuchstabe aa)

**§ 11 Abs. 2 S. 1 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Formulierung „Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ wird aus dem TPG gestrichen.

**B) Stellungnahme**

keine

**C) Änderungsvorschlag**

keiner

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

Nr. 6 Buchstabe d) Doppelbuchstabe bb)

### **§ 11 Abs. 2 S. 2 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle**

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

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

#### **B) Stellungnahme**

Die Umstellung der Finanzierung der Transplantationsbeauftragten von einer pauschalen Vergütung auf eine aufwandsbezogene Vergütung (Selbstkostendeckung) wird vom GKV-Spitzenverband strikt abgelehnt. Es ist zu befürchten, dass zwecks maximaler Refinanzierung nur noch Chef- und Oberärzte als Transplantationsbeauftragte benannt werden, ohne dass sie ihrem Auftrag entsprechend tätig werden.

Das aktuelle Vergütungsmodell sieht vor, die Aufwendungen durch einen Sockelbetrag und eine variable Komponente abzugelten. Diese Methodik ist sowohl für die Koordinierungsstelle als Abrechnungsstelle als auch für die Entnahmekrankenhäuser aufwandsarm und gerecht. Eine Abrechnung auf Basis des tatsächlichen Aufwands und eine damit verbundene Prüfung der Rechnung wird den Aufwand auf beiden Seiten erheblich erhöhen. Aus diesem Grund spricht sich der GKV-Spitzenverband dafür aus, am bisherigen Vergütungsmodell festzuhalten.

#### **C) Änderungsvorschlag**

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

„mittels eines Sockelbetrages und einer variablen leistungsbezogenen Vergütungskomponente“

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

Nr. 6 Buchstabe d) Doppelbuchstabe cc)

### **§ 11 Abs. 2 S. 3 bis 6 (neu) – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle**

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

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

Die PKV kann sich freiwillig an der Finanzierung der Koordinierungsstelle beteiligen.

#### **B) Stellungnahme**

Im Hinblick auf die Erweiterung der Vergütung der Entnahmekrankenhäuser um einen Ausgleichszuschlag wird auf die Stellungnahme zu Nr. 3 Buchstabe b) verwiesen.

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

#### **C) Änderungsvorschlag**

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

**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 6 Buchstabe e)

**§ 11 Abs. 3 S. 3 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Formulierung „Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ wird aus dem TPG gestrichen.

**B) Stellungnahme**

keine

**C) Änderungsvorschlag**

keiner

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

Nr. 6 Buchstabe f)

### **§ 11 Abs. 5 S. 2 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle**

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

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

#### **B) Stellungnahme**

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

#### **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 5 Satz 2 Nummer 8 (neu) wird vor den Wörtern „die Ergebnisse“ das Wort „standortbezogen“ eingefügt.

**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 7

**§ 12 – Organvermittlung, Vermittlungsstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Formulierung „Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ wird aus dem TPG gestrichen.

**B) Stellungnahme**

keine

**C) Änderungsvorschlag**

keiner

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

Nr. 8

### **§ 12a (neu) – Angehörigenbetreuung**

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

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

#### **B) Stellungnahme**

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

#### **C) Änderungsvorschlag**

keiner

**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 9

**§ 13 Abs. 3 S. 1 und 3 – Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die für die Datenübermittlung an das Transplantationszentrum bzw. an die Vermittlungsstelle notwendige Einwilligung der Patienten kann auch elektronisch erfolgen.

**B) Stellungnahme**

keine

**C) Änderungsvorschlag**

keiner

**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nrn. 10 bis 12

**§ 15b Abs. 1 – Transplantationsregisterstelle**

**§ 15c Abs. 1 – Vertrauensstelle**

**§ 15d Abs. 3 – Fachbeirat**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Formulierung „Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ wird aus dem TPG gestrichen.

**B) Stellungnahme**

keine

**C) Änderungsvorschlag**

keiner

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

Nr. 13 Buchstabe a)

### **§ 15e Abs. 1 – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle**

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

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

#### **B) Stellungnahme**

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

#### **C) Änderungsvorschlag**

keiner

**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 13 Buchstaben b) und c)

**§ 15e Abs. 4 und 5 – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Formulierung „Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ wird aus dem TPG gestrichen.

**B) Stellungnahme**

keine

**C) Änderungsvorschlag**

keiner

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

Nr. 13 Buchstabe d)

### **§ 15e Abs. 6 S. 3 (neu) – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle**

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

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

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband vertritt unverändert die Auffassung, dass der Einwilligungsvorbehalt der Zielsetzung des Transplantationsregisters nicht förderlich ist. Der transplantationsmedizinische Leistungsbereich ist ein sehr kleiner Leistungsbereich. Jährlich werden in das Transplantationsregister die Daten von rund 4.000 bis 5.000 Transplantationen und Lebendspenden einfließen. Wegen der geringen Fallzahl ist bereits der Ausfall von wenigen Datensätzen aufgrund einer nicht vorliegenden Zustimmung sehr problematisch und gefährdet wesentliche Ziele des Registers, z. B. die Allokation der Organe zielgerichteter auszugestalten. Es ist offensichtlich, dass die Allgemeinheit erheblich von einer besseren und gerechteren Verteilung der Organe profitieren kann. Durch die nunmehr vorgesehene Änderung wird es notwendig, alle Wartelistenpatienten und Lebendspender erneut um eine Einwilligung in die Datenübermittlung zu bitten. Es ist nicht auszuschließen, dass dieser Prozess dazu führen könnte, dass die Einwilligungsrate sinken wird. Der GKV-Spitzenverband spricht sich deshalb dafür aus, die gesetzliche Regelung so zu gestalten, dass eine Einwilligung nicht erforderlich ist.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Absatz 6 wird wie folgt neu gefasst:

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

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

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

Nr. 13 Buchstabe e) Doppelbuchstabe aa)

### **§ 15e Abs. 8 S. 1 – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle**

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

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

#### **B) Stellungnahme**

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

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

#### **C) Änderungsvorschlag**

keiner

**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 13 Buchstabe e) Doppelbuchstabe bb)

**§ 15e Abs. 8 S. 3 – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Formulierung „Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ wird aus dem TPG gestrichen.

**B) Stellungnahme**

keine

**C) Änderungsvorschlag**

keiner

**Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 14

**§ 15f Abs. 2 S. 1 – Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle**

**§ 15g Abs. 2 S. 4 – Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Formulierung „Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam“ wird aus dem TPG gestrichen.

**B) Stellungnahme**

keine

**C) Änderungsvorschlag**

keiner

## **Artikel 2 (Inkrafttreten)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündigung folgenden Kalendermonats in Kraft.

### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelungen der Finanzierung der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationsbeauftragten erfordern eine Anpassung des Vertrags nach § 11 Abs. 2. Um den Vertragspartner die Anpassung der entsprechenden vertraglichen Regelungen zu ermöglichen, sollten die finanzrelevanten Regelungen erst zum 01.01.2020 in Kraft treten

### **C) Änderungsvorschlag**

Die Regelungen treten zum 01.01.2020 in Kraft.