

An den
Vorsitzenden des Ausschusses für Gesundheit
Herrn Erwin Rüdell, MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin

E-Mail: jasmin.holder@bundestag.de



VORSTAND

Deutschherrnufer 52
60594 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 677328 9001
Telefax: +49 69 677328 9009
Internet: www.dso.de

24.01.2019
ND-304

Stellungnahme zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende (GZSO)

Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) begrüßt sehr, dass der Gesetzgeber auf die in Deutschland im internationalen Vergleich sehr niedrige Zahl der Organspender mit dem vorliegenden Gesetzentwurf reagiert, der

- die Rolle der Transplantationsbeauftragten (TxB) durch eine klare Regelung ihrer Rechte und Pflichten einerseits, eine verbindliche Freistellungsregelung andererseits, stärkt,
- durch die Einführung eines neurologisch/neurochirurgischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes insbesondere kleinere Entnahmekrankenhäuser bei der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls unterstützt,
- für eine Verbesserung des Prozesses der Organspende und der Strukturen in den Entnahmekrankenhäusern u.a. durch verbindliche Verfahrensanweisungen, eine Stärkung der Unterstützungsangebote sowie eine aufwandsgerechte Vergütung sorgt,
- ein flächendeckendes Berichtssystem über die Spendererkennung und –meldung in den Entnahmekrankenhäusern schafft und dadurch sowohl krankenhauserintern als auch öffentlich die Transparenz bezüglich des Organspendepotentials und seiner Umsetzung in Deutschland fördern wird,
- die Angehörigenbetreuung auch über den Organspendeprozess hinaus, einschließlich der Weiterleitung anonymisierter Schreiben zwischen Organempfängern und Angehörigen des Organspenders regelt.

Aus Sicht der DSO werden mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf aktuelle und wesentliche organisatorische Verbesserungsmöglichkeiten im Prozess der Organspende umfassend, strukturiert und transparent angegangen. Damit wird der gesetzliche Rahmen geschaffen, der bei adäquater Umsetzung in die Praxis Grundlage für eine schrittweise und nachhaltige Steigerung der Organspende in Deutschland sein kann.

Zu einzelnen Punkten des Gesetzentwurfes nehmen wir nachfolgend kurz Stellung:

zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a

Doppelbuchstabe aa – Änderung des § 9a Abs. 2 TPG

Der Gesetzentwurf sieht vor, in § 9a Abs. 2 die Wörter „nach § 3 oder § 4“ zu streichen. Die Streichung der Verweise auf diese beiden Normen stellt klar, dass die Meldepflicht an die Koordinierungsstelle unabhängig vom Vorliegen der Einwilligung des potentiellen Organspenders nach § 3 TPG oder der Zustimmung der Personen nach § 4 TPG besteht. Eine im Vorfeld bekannte Ablehnung einer Organspende ist dabei selbstverständlich zu beachten. Diesbezügliche Unsicherheiten bzw. Zweifel einiger Entnahmekrankenhäuser in der Vergangenheit können mit dieser Klarstellung ausgeräumt werden.

Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a

Doppelbuchstabe bb – § 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG (neu)

Mit der Aufnahme des § 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG (neu) werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Transplantationsgesetz in einer Verfahrensanweisung festgelegt und eingehalten werden. Bereits jetzt ist es nach geltender Rechtslage Aufgabe der Transplantationsbeauftragten, die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe nach § 9b Abs. 2 Nr. 3 TPG festzulegen. Das Vorliegen und insbesondere die Einhaltung dieser Verfahrensanweisungen soll nunmehr in den Verantwortungsbereich der Leitung des Entnahmekrankenhauses übertragen werden, wodurch eine größere Verbindlichkeit der krankenhausesinternen Verfahrensanweisungen erzielt werden wird. Vor dem Hintergrund, dass eine Organspende im Klinikalltag ein seltenes Ereignis darstellt und entsprechende Kapazitäten benötigt, ist die Aufnahme dieser Neuregelung sehr zu begrüßen. Denn nur durch eine verbindliche und klare Festlegung der Verantwortlichkeiten und Aufgaben kann das Denken an die Organspende am Lebensende und damit die Berücksichtigung des Willens des Verstorbenen, sowie - im Falle einer Organspende - ein sicherer und reibungsloser Organspendeprozess gewährleistet werden.

Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a

Doppelbuchstabe ff – § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG (neu)

Mit der Aufnahme der neu angefügten Nummer 6 wird ein wichtiger Grundstein für den Aufbau eines Qualitätssicherungsprogramms gelegt, indem die Entnahmekrankenhäuser eine regelmäßige Erfassung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung, insbesondere auch Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder für die nicht erfolgte Meldung nach Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls und andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe sicherzustellen haben und die erhobenen Daten anonymisiert an die Koordinierungsstelle übermitteln müssen. Im Zusammenspiel mit den nach § 11 Abs. 1b TPG (neu) im Koordinierungsstellenvertrag festzulegenden Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern an die Koordinierungsstelle zu übermittelnden Daten, deren Auswertung und Weiterleitung, wird eine optimale Grundlage für ein bundesweites, flächendeckendes Berichtssystem geschaffen.

Durch eine solche systematische Erfassung aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung können etwaige Schwachstellen im Hinblick auf die Identifikation und Meldung potenzieller Organspender analysiert und behoben werden. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der DSO sehr erfreulich, dass der Gesetzesentwurf eine bundesweite und einheitliche retrospektive Ermittlung und Analyse aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung vorsieht und in der Gesetzesbegründung auf das von der Koordinierungsstelle zur Verfügung gestellte - und in vielen Krankenhäusern bereits eingesetzte - Softwaretool „TransplantCheck“ verweist.

Mit diesem Software-Produkt können nachträglich alle Todesfälle von Patienten mit primärer und sekundärer Hirnschädigung in einer Klinik erkannt werden, wobei solche Patienten von einer weiteren Analyse ausgeschlossen werden, bei denen eine Organspende von vornherein nicht möglich war (z.B. offensichtliche Kontraindikationen zur Organspende, keine Beatmungstherapie erfolgt). Die verbleibenden Todesfälle (etwa ein Drittel aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung) werden dann einer Einzelfallanalyse unterzogen. Diese ist für die Beurteilung des Spenderpotentials und der Erkennung von Verbesserungsmöglichkeiten in der Spendererkennung von entscheidender Bedeutung und zwar sowohl auf Krankensebene als auch auf Bundesebene. Daher ist es von zentraler Bedeutung, dass gerade auch die Ergebnisse der Einzelfallanalyse anonymisiert an die Koordinierungsstelle übermittelt werden. Denn die so erhobenen Daten bilden die notwendige Basis für die nach § 11 Abs. 1b (neu) etablierte Berichtspflicht der Koordinierungsstelle an die Entnahmekrankenhäuser sowie die nach Landesrecht zuständigen Stellen, sowie für die Erweiterung des Berichts über die Entnahmekrankenhäuser nach § 11 Abs. 5 Nr. 8 (neu).

Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b – § 9a Abs. 3 TPG (neu)

Der neue Absatz 3 regelt und stärkt den Anspruch der Entnahmekrankenhäuser auf eine Abgeltung der Leistungen, die sie im Rahmen des Prozesses der Organspende erbringen. Grundsätzlich begrüßt die DSO es sehr, dass die Entnahmekrankenhäuser eine differenzierte und aufwandsgerechte Aufwandsentschädigung für ihre Tätigkeit im Rahmen des Organspendeprozesses erhalten sollen. Aus unserer Sicht sollten in § 9a Abs. 3 S. 2 Nr. 2 TPG (neu) - zusätzlich zur Abgeltung der Leistungen der intensivmedizinischen Versorgung - die Abgeltung der Leistungen für die Organ- und Spendercharakterisierung, soweit sie im Entnahmekrankenhaus anfallen, ergänzt werden.

Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a

Doppelbuchstaben aa, bb und cc – § 9 b Abs. 1 TPG (neu)

Die DSO begrüßt ausdrücklich die mit diesen Änderungen verbundene Stärkung der Rolle des Transplantationsbeauftragten und die Konkretisierung der Verantwortlichkeiten des Entnahmekrankenhauses gegenüber dem Transplantationsbeauftragten. Insbesondere ist die nach § 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 1 TPG (neu) vorgesehene Hinzuziehung des Transplantationsbeauftragten, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, sinnvoll. Die Analysen der Entnahmekrankenhäuser in Zusammenarbeit mit der DSO haben gezeigt, dass Transplantationsbeauftragte in der Vergangenheit bei Entscheidungen am Lebensende sehr häufig nicht hinzugezogen worden sind, wenn ein Patient als Organspender in Betracht gekommen war. Somit wurden Therapielimitierungen bei

potentiellen Organspendern durchgeführt ohne die Frage nach einer möglichen Organspende zu berücksichtigen. Damit wurde möglicherweise der Wille potentieller Spender, über ihren Tod hinaus anderen Menschen mit einer Organspende zu helfen, nicht berücksichtigt. Aus unserer Sicht kann die geplante Regelung einen wesentlichen Beitrag zur rechtzeitigen Spendererkennung und Umsetzung des Patientenwillens bzgl. einer Organspende leisten. Diese Regelung wird umso effektiver die Wahrung der Patientenautonomie zu gewährleisten, je mehr Menschen sich zuvor aktiv mit der Frage der Organspende auseinandergesetzt und einen Willen in dieser Frage dokumentiert oder mit den Angehörigen besprochen haben.

In § 9b Abs. 1 S. 1 wird festgelegt, dass jedes Entnahmekrankenhaus mindestens einen *ärztlichen* Transplantationsbeauftragten bestellen muss. Während diese Regelung grundsätzlich unterstützt wird, ist jedoch festzustellen, dass für den Organspendeprozess - insbesondere die Spendererkennung und die Angehörigenbegleitung - eine sehr enge Zusammenarbeit zwischen ärztlichen und pflegerischen Mitarbeitern unerlässlich ist. In allen Krankenhäusern sollten daher ärztliches und pflegerisches Personal in Hinblick auf die Organspende geschult und in den Prozess einbezogen werden.

Gemäß § 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 4 TPG (neu) sollen die Entnahmekrankenhäuser durch eine Vertretungsregelung sicherstellen, dass jederzeit die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten gewährleistet wird. In der Gesetzesbegründung zu dieser Vorschrift wird klargestellt, dass mit dieser Regelung sichergestellt werden soll, dass jederzeit die Aufgaben des Transplantationsbeauftragten wahrgenommen werden können. Angesichts der derzeit oft sehr hohen Qualifikationsanforderungen an Transplantationsbeauftragte in den verschiedenen Landesausführungsgesetzen stellt sich die Frage, ob diese Anforderungen insbesondere in kleineren Krankenhäusern in der Praxis hinreichend erfüllt werden können. Aus unserer Sicht sollte erwogen werden, zum einen das erforderliche Qualifikationsniveau für den verantwortlichen Transplantationsbeauftragten einheitlich zu definieren und zum anderen eine Regelung zur Vertretung von Transplantationsbeauftragten, z.B. als Ansprechpartner im Akutprozess zuzulassen, wobei an die Vertreter eigene geeignete Qualifikationsanforderungen zu stellen wären.

Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b - § 9b Abs. 2 Nr. 5 und Nr. 6 TPG (neu)

Mit der Neuaufnahme der Nummer 5 in diese Vorschrift wird dem Transplantationsbeauftragten die Verantwortung für die Einzelfallanalyse aller erfassten Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung auferlegt. Im Hinblick auf die vorgesehene flächendeckende Ermittlung des tatsächlichen Spenderpotentials und zur Optimierung der einzelnen Prozessschritte ist diese Regelung aus Sicht der DSO sehr zu begrüßen. Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe ff.

Darüber hinaus ist der Transplantationsbeauftragte gemäß der neu angefügten Nummer 6 dafür verantwortlich, mindestens jährlich der Leitung des Entnahmekrankenhauses über die Ergebnisse nach Nummer 5 und den Stand der Organspende Bericht zu erstatten. Vor dem Hintergrund, dass auch krankenhausintern ein hohes Qualifikationsniveau nur dann erreicht und auch eingehalten werden kann, wenn die Leitung des Entnahmekrankenhauses regelmäßig über die Situation und die Organspende im eigenen Haus informiert wird, ist diese

Regelung ein wichtiger und notwendiger Bestandteil für die Errichtung eines flächendeckenden Berichtsystems und Voraussetzung für ein konsekutives Qualitätssicherungssystem.

Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c – § 9b Abs. 3 TPG (neu)

Wir begrüßen, dass mit der geplanten Einfügung des Absatz 3 eine explizite Regelung zur Freistellung der Transplantationsbeauftragten in das Gesetz aufgenommen werden soll. Transplantationsbeauftragte nehmen im Organspendeprozess eine bedeutende Rolle wahr. Dieser können sie nur gerecht werden, wenn sie von ihren sonstigen Tätigkeiten im erforderlichen Maße freigestellt werden. Eine klarstellende Regelung, wie es vorliegend vorgesehen ist, führt zu einer verlässlichen Verbindlichkeit der Freistellung der Transplantationsbeauftragten. Darüber hinaus wird mit einer solchen Konkretisierung aus unserer Sicht der Wichtigkeit der Funktion des Transplantationsbeauftragten mehr Ausdruck verliehen sowie seiner Tätigkeit auch mehr Anerkennung und Wertschätzung entgegengebracht.

Zu Artikel 1 Nummer 5 – § 9c TPG (neu) – Neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst, Verordnungsermächtigung

Mit dem neuen § 9c soll sichergestellt werden, dass in jedem Entnahmekrankenhaus zu jeder Zeit die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms durch hierfür qualifizierte Ärzte durchgeführt werden kann. Zu diesem Zweck soll ein neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst eingerichtet werden. Die Errichtung eines solchen Bereitschaftsdienstes entspricht einem von der DSO seit mehreren Jahren vorgeschlagenen Anliegen und wird ausdrücklich begrüßt. Hierdurch wird die zeitnahe, qualifizierte Unterstützung insbesondere kleinerer Entnahmekrankenhäuser bei der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls gewährleistet.

Zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe a – § 11 Abs. 1a S. 4 TPG (neu)

Mit dem neu eingefügten Satz 4 wird die Beratung der Entnahmekrankenhäuser sowie der Transplantationsbeauftragten durch die Koordinierungsstelle gesetzlich verankert und klargestellt, dass zum Unterstützungsangebot der DSO auch die Beratung der Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung nach § 9b Abs. 2 Nummer 5 TPG (neu) sowie bei der Verbesserung krankenhauserinterner Abläufe im Organspendeprozess gehört. Durch die Beratung wird bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung nach § 9b Abs. 2 Nummer 5 TPG (neu) gewährleistet, dass die Daten einheitlich erhoben werden und vergleichbar sind. Daher wird diese Klarstellung von der DSO begrüßt.

Zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe c – § 11 Abs. 1b TPG (neu)

Mit diesem neu eingefügten Absatz wird das Verfahren zur Festlegung der Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern in Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 an die Koordinierungsstelle anonymisiert zu übermittelnden Daten, deren Auswertung und Weiterleitung geregelt. Bei adäquater Umsetzung wird ein weiterer wesentlicher Bestandteil eines flächendeckenden, transparenten Berichtssystems geschaffen, dass eine wesentliche Grundlage für ein Qualitätssicherungssystem in den Entnahmekrankenhäusern bilden kann.

Wie bereits unter Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a, Doppelbuchstabe ff – § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG (neu) ausgeführt, ermöglicht dieses Vorgehen ein strukturiertes, Doppelerfassungen vermeidendes Vorgehen. Der Transplantationsbeauftragte analysiert mit Beratung durch die Koordinierungsstelle einmalig alle Todesfälle von Patienten mit primärer und sekundärer Hirnschädigung einschließlich der zuvor erläuterten Einzelfallanalyse und übermittelt anonymisiert die festzulegenden Daten an die Koordinierungsstelle. Die nicht anonymisierten Daten der Einzelfälle dienen der internen Qualitätskontrolle und können – zusammen mit dem auf der Basis der anonymisierten Daten erstellten Berichtes der Koordinierungsstelle für das Entnahmekrankenhaus – Grundlage für das Gespräch mit der Leitung des Entnahmekrankenhauses nach § 9b TPG Abs. 2 Nummer 6 sein.

Zu Artikel 1 Nummer 8 – § 12 a TPG (neu) – Angehörigenbetreuung

Mit dem neu eingefügten §12 a wird die Angehörigenbetreuung durch die Koordinierungsstelle gesetzlich verankert. Im Rahmen der Angehörigenbetreuung wird die Koordinierungsstelle u.a. dazu befugt, in enger Kooperation mit den Transplantationszentren, anonymisierte Dankschreiben der Organempfänger an die Angehörigen des verstorbenen Spenders oder an die Personen nach § 4 Abs. 2 S. 5 TPG oder § 4 Abs. 3 TPG weiterzuleiten und - sofern der Organempfänger zugestimmt hat – auch Rückantworten an diesen übermitteln. In jedem Fall haben die Koordinierungsstelle und die Transplantationszentren sicherzustellen, dass Rückschlüsse auf die Identität des Organempfängers und des Organspenders sowie auf die Identität der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Abs. 2 S. 5 TPG oder § 4 Abs. 3 TPG ausgeschlossen sind.

Die DSO begrüßt die gesetzliche Verankerung der Angehörigenbetreuung im Anschluss an eine Organspende einschließlich der Möglichkeit anonymisierte Briefe zwischen Organempfängern und den nächsten Angehörigen des verstorbenen Spenders oder den Personen nach § 4 Abs. 2 S. 5 TPG oder § 4 Abs. 3 TPG auszutauschen, ausdrücklich. Dies ist für die Angehörigen, die dies ausdrücklich wünschen, oft von großer Bedeutung. Gleichzeitig ist dies ein Ausdruck der persönlichen und gesellschaftlichen Wertschätzung der Organspender.

Zu Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe d - § 15e Abs. 6 S. 3 TPG (neu)

Die geplante Änderung sieht vor, dass eine explizite Einwilligung des in die Warteliste aufgenommenen Patienten, des Organempfängers oder des lebendenden Organspenders für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle auch für den Fall erforderlich ist, dass die genannte Person verstirbt.

Diese zusätzliche Anforderung an die Einwilligung stellt eine weitere Hürde für die erforderliche vollständige Erfassung aller Transplantationsdaten im Aufbau befindlichen Transplantationsregisters dar. Es besteht das Risiko, dass durch diese Anforderung ein Selektionsbias (fehlende Daten verstorbener Patienten oder Lebendspender) entsteht, der die Verwertbarkeit der im Transplantationsregister erhobenen Daten grundsätzlich in Frage stellt. Daher wird diese Änderung von der DSO nicht als sinnvoll angesehen.

Zusammenfassend sind wir überzeugt, dass der vorliegende Gesetzesentwurf bei adäquater Umsetzung in die Praxis, die Umsetzung des Patientenwillens bzgl. einer Organspende am Lebensende fördern und die dringend erforderlichen Impulse zur Steigerung der Zahl der Organspender setzen kann und so eine gute Basis zur Verbesserung der bundesweiten Organspendesituation bietet.

Mit freundlichen Grüßen

DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION



Dr. Axel Rahmel
Medizinischer Vorstand



Thomas Biet, MBA, LL.M.
Kaufmännischer Vorstand