

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

für ein

Zweites Gesetz zur Änderung des
Transplantationsgesetzes

–

Verbesserung
der Zusammenarbeit und der Strukturen
bei der Organspende

Stand: 24. Januar 2019

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	8
Artikel 1 - Änderung des Transplantationsgesetzes	8
Zu Artikel 1 Nr. 3 a) aa): § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG Entnahmekrankenhäuser	8
Zu Artikel 1 Nr. 3 a) bb): § 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG Entnahmekrankenhäuser	9
Zu Artikel 1 Nr. 3 a) ff): § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG Entnahmekrankenhäuser	10
Zu Artikel 1 Nr. 3 b): § 9a Abs. 3 TPG Entnahmekrankenhäuser	11
Zu Artikel 1 Nr. 4 a) aa): § 9b Abs. 1 S. 1 TPG Transplantationsbeauftragte	13
Zu Artikel 1 Nr. 4 a) bb): § 9b Abs. 1 S. 2 TPG Transplantationsbeauftragte	14
Zu Artikel 1 Nr. 4 a) cc): § 9b Abs. 1 S. 6 und S. 7 TPG Transplantationsbeauftragte	14
Zu Artikel 1 Nr. 4 b): § 9b Abs. 2 Nr. 5 und 6 TPG Transplantationsbeauftragte	16
Zu Artikel 1 Nr. 4 c): § 9b Abs. 3 TPG Transplantationsbeauftragte	17
Zu Artikel 1 Nr. 5: § 9c TPG Neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst, Verordnungsermächtigung	18
Zu Artikel 1 Nr. 6 b): § 11 Abs. 1a S. 4 TPG Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle	21
Zu Artikel 1 Nr. 6 c): § 11 Abs. 1b TPG Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle	21
Zu Artikel 1 Nr. 6 d) bb) aaa) und cc): § 11 Abs. 2 S. 2 Nr. 4 und S. 3 TPG Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle	22
Zu Artikel 1 Nr. 13 a): § 15e Abs. 1 S. 4 TPG Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle	23
Zu Artikel 1 Nr. 13 d): § 15e Abs. 6 S. 3 TPG Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle	24

Allgemeiner Teil

Die Krankenhäuser begrüßen den Regierungsentwurf zur Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende und das Ziel, die Situation der Organspende in Deutschland zu verbessern. Der Gesetzentwurf muss dazu beitragen, das Vertrauen der Menschen in das Organspende- und Transplantationssystem zu stärken.

Die Ursachen für die niedrigen Organspendezahlen in Deutschland sind zahlreich und komplex. Aufgrund dessen ist es wichtig, die niedrigen Organspendezahlen als ein multikausales Problem zu erkennen und das System mit entsprechend vielfältigen und komplexen Maßnahmen zu verbessern. Die Förderung der Organspende ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, bei der sich die Krankenhäuser ihrer Rolle und Verantwortung bewusst sind und die von ihnen befürwortet und unterstützt wird. Es ist erfreulich, dass im letzten Jahr (2018) erstmals seit 2010 die Zahl der Organspenden gestiegen ist. Aus Sicht der Krankenhäuser muss dieser positive Trend fortgesetzt werden. Insbesondere die folgenden Ziele und Ansätze des Gesetzentwurfs sind grundsätzlich positiv hervorzuheben:

- die verbindliche Freistellung der Transplantationsbeauftragten einhergehend mit der Stärkung ihrer allgemeinen Stellung im Entnahmekrankenhaus und einer vollständigen Refinanzierung,
- die Stärkung des Unterstützungsangebots für Entnahmekrankenhäuser und für Transplantationsbeauftragte durch die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG (im Folgenden: Koordinierungsstelle),
- die Einführung eines neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdiensts,
- die Einführung eines allgemein gültigen strukturierten Verfahrens in den Entnahmekrankenhäusern zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials auf Basis von Einzelfallanalysen und
- die neuen Regelungen zur Finanzierung der Organentnahme mit dem Ziel der vollständigen Kostendeckung bei den Entnahmekrankenhäusern.

Neuregelungen im Zusammenhang mit den Transplantationsbeauftragten

Die Krankenhäuser begrüßen die geplanten gesetzlichen Regelungen für eine bundeseinheitliche Verpflichtung zur Freistellung von Transplantationsbeauftragten in dem vorgegeben Umfang. Während eine verpflichtende Freistellung in Abhängigkeit von der Anzahl der Intensivbettenzahl befürwortet wird, kann die vorgesehene Neuregelung, nach der die Entnahmekrankenhäuser mit mehr als einer Intensivstation für jede dieser Stationen mindestens einen Transplantationsbeauftragten bestellen sollen, nicht in allen Fällen eine Verbesserung für das Organspendesystem bewirken. Gerade in kleinen Entnahmekrankenhäusern kann eine Bündelung von Expertise und Erfahrung in einer

Person von Vorteil sein und die Identifikation dieser Person mit ihrer Rolle als Transplantationsbeauftragter¹ könnte dadurch gestärkt werden.

Des Weiteren wird auch die eindeutige Festlegung der Rechte und Pflichten der Transplantationsbeauftragten befürwortet. Allerdings bedarf u. a. das vorgesehene „Zugangsrecht“ zu den Intensivstationen des Entnahmekrankenhauses einer Vorabklärung und Abstimmung mit dem für die Behandlung verantwortlichen Arzt, ob z. B. aufgrund der Anwesenheit von Angehörigen des Patienten mit vermutetem Hirntod zum maßgeblichen Zeitpunkt ein Zugang des Transplantationsbeauftragten möglicherweise kontraproduktiv ist. Dies ist auch für den Erhalt des Vertrauens der Menschen in das Organspendesystem wichtig. Die neue gesetzliche Vorgabe in Bezug auf die Finanzierung von Transplantationsbeauftragten, nach der dem Entnahmekrankenhaus die tatsächlich entstandenen Aufwendungen für die Freistellung des Transplantationsbeauftragten zu ersetzen sind, wird von den Krankenhäusern begrüßt. Aus Sicht der Krankenhäuser sind hier allerdings auch die Kosten für Fort- und Weiterbildungen zu inkludieren, da diese Kosten nicht gleichermaßen in allen Krankenhäusern entstehen und auch nicht durch das Fallpauschalensystem refinanziert werden.

Dass der Informationszugang der Transplantationsbeauftragten ausschließlich auf die retrospektive Auswertung des Organspenderpotentials begrenzt werden soll, wird abgelehnt. Insbesondere zur prospektiven Spendererkennung und Spendermeldung müssen den Transplantationsbeauftragten die hierfür notwendigen Informationen bereitgestellt werden.

Zukünftig sollen die Entnahmekrankenhäuser mindestens einen ärztlichen Transplantationsbeauftragten bestellen. Aus Sicht der Krankenhäuser können allerdings Pflegekräfte mit entsprechender Qualifikation die Aufgaben eines Transplantationsbeauftragten ebenso eigenverantwortlich wahrnehmen. Möglicherweise muss klarer geregelt werden, welche Qualifikationsanforderungen im Falle einer Pflegekraft erfüllt werden müssen. Es ist denkbar, dass es in bestimmten Konstellationen schwierig sein kann, einen Arzt für diese Aufgabe zu gewinnen. Um Engpässe oder die Rekrutierung von wenig interessierten Ärzten zu vermeiden, muss es in diesen Fällen möglich sein, eine qualifizierte Pflegekraft als Transplantationsbeauftragte zu bestellen. Diese Entscheidung ist am besten vom Krankenhaus vor Ort zu treffen. In verschiedenen Bundesländern ist bereits geregelt, dass auch Pflegekräfte die Tätigkeit eines Transplantationsbeauftragten ausführen können.

Stärkung des Unterstützungsangebots für die Entnahmekrankenhäuser und für die Transplantationsbeauftragten durch die Koordinierungsstelle

Die Koordinierungsstelle „Deutsche Stiftung Organtransplantation“ (DSO) nimmt – auch unabhängig von ihren Tätigkeiten zur Durchführung einer konkreten Organspende – zahlreiche Aufgaben zur Förderung der Organspende und -transplantation wahr. Die Beratung der Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtungen und der Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primä-

¹ In diesem Dokument ist im Folgenden die weibliche Form der männlichen Form gleichgestellt; lediglich aus Gründen der Vereinfachung wurde die männliche Form gewählt.

rer oder sekundärer Hirnschädigung unterstützen langfristig eine Verbesserung krankenhauser interner Abläufe bei Organspenden. Die Krankenhäuser befürworten daher die Wahrnehmung auch solcher Aufgaben durch die Koordinierungsstelle, die nicht nur unmittelbar mit dem Organspendeprozess in Zusammenhang stehen, sondern auch für eine umfassende Förderung der Organspende und -transplantation notwendig sind.

Einrichtung eines neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdiensts

Die Einrichtung eines neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdiensts wird von den Krankenhäusern begrüßt. Vor dem Hintergrund der knappen personellen Ressourcen, der Kurzfristigkeit von Organspendeprozessen und der damit einhergehenden Nichtplanbarkeit solcher Ereignisse sowie der teilweise regional bedingten schweren Erreichbarkeit eines fachlich qualifizierten Arztes zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms (im Folgenden: Hirntodfeststellung) wird den Entnahmekrankenhäusern dadurch die Möglichkeit eröffnet, auf Anfrage und somit auf freiwilliger Basis entsprechende Unterstützung zu erhalten. Die Krankenhäuser stehen einer Kooperationsvereinbarung mit dem Rufbereitschaftsdienst offen gegenüber. In dem Gesetzentwurf muss allerdings kargestellt werden, dass eine Beteiligung der Kliniken nur im Rahmen ihrer Leistungsfähigkeit möglich ist. Die Neuregelung sollte darüber hinaus dahingehend ergänzt werden, dass sich auch Ärzte mit der Weiterbildung „Neurochirurgie“ oder „Neurologie“, die in neurochirurgischen oder neurologischen Praxen und Medizinischen Versorgungszentren tätig sind, an dem Rufbereitschaftsdienst beteiligen können. Des Weiteren bedarf es einer zusätzlichen Regelung, wonach der Vergütungsanspruch eines angestellten Arztes auf seinen Arbeitgeber übergeht, sofern der Arzt die Tätigkeit für den Rufbereitschaftsdienst im Rahmen seiner Dienstaufgaben leistet.

Die zeitliche Vorgabe, die entsprechende Einrichtung bis zum 31. Dezember 2019 zu beauftragen, wird in Anbetracht des voraussichtlich in der ersten Jahreshälfte 2019 in Kraft tretenden Gesetzes und des sich daran anschließenden notwendig durchzuführenden öffentlichen Ausschreibungsverfahrens als nicht erfüllbar bewertet.

Bundeseinheitliches Verfahren in den Entnahmekrankenhäusern zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials auf Basis von Einzelfallanalysen

Der Gesetzentwurf sieht die bundeseinheitliche Einführung eines allgemein gültigen strukturierten Verfahrens in den Entnahmekrankenhäusern zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials auf Basis von Einzelfallanalysen vor, das aus Sicht der Krankenhäuser ein geeignetes Instrument dafür darstellt, die Abläufe bei einer Organspende zu verbessern. Durch die Erfassung aller Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung im Entnahmekrankenhaus verbunden mit einer sorgfältigen Einzelfallanalyse durch den Transplantationsbeauftragten anhand der Patientenakte sowie der anschließenden Zurverfügungstellung dieser Daten an die Koordinierungsstelle zu Auswertungszwecken kann überprüft werden, ob die Möglichkeiten für die Realisierung von Organspenden vollständig ausgeschöpft wurden. Die Ergebnisse der Auswertungen können ggf. hilfreiche Rückschlüsse darauf geben, wo mögliche Ursachen für verbese-

rungswürdige oder gar fehlerhafte Handlungsabläufe in den Entnahmekrankenhäusern vorliegen. Die Kliniken können hierdurch ihre Prozesse durch gezielte Maßnahmen effektiv optimieren und dadurch ihren Beitrag zur Förderung der Organspende in Deutschland leisten.

Höhere Vergütung der Entnahmekrankenhäuser

Schlussendlich betrachten die Krankenhäuser auch eine leistungsgerechte und transparente Vergütung der Entnahmekrankenhäuser als einen weiteren entscheidenden Faktor bei der Frage um die Förderung der Organspende in Deutschland. Eine vollständige Kostendeckung für den gesamten Organspendeprozess im Entnahmekrankenhaus muss gewährleistet sein. Krankenhäuser wollen am Organspendeprozess nicht verdienen. Die Krankenhäuser begrüßen aus diesem Grund die neuen Vergütungsregelungen, die allerdings nur in Verbindung mit den weiteren gesetzlichen Erneuerungen eine tatsächliche Verbesserung der Organspendesituation in Deutschland bewirken können.

Abschließend bleibt gerade aus Sicht der Krankenhäuser wichtig klarzustellen, dass trotz aller durch den Gesetzentwurf zum Ausdruck gebrachten Bemühungen, die Situation der Organspende in Deutschland zu verbessern, das Überleben des Patienten, bei dem eine Organspende in Betracht gezogen wird, bis zum festgestellten Hirntod allerhöchste Priorität hat. Trotz der Bemühungen für eine verbesserte Situation der Organspende muss die Gewährleistung dieses obersten Grundsatzes deutlich gemacht werden, um das Vertrauen der Menschen in das Organspendesystem in Deutschland zu stärken. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Neuregelung, nach der das Vorliegen der Einwilligung des potentiellen Organspenders oder der Angehörigen in die Organentnahme nicht Voraussetzung für die Meldung an die Koordinierungsstelle ist, wirft jedoch Fragen auf. Daher muss über die Gesetzesbegründung hinaus durch Gesetz klargestellt werden, dass weder eine Hirntodfeststellung zum Zweck der Organspende noch eine Meldung an die Koordinierungsstelle erfolgen darf, wenn dem behandelnden Arzt oder dem Krankenhaus ein Widerspruch gegen eine Organspende bekannt ist.

Insbesondere sehen die Krankenhäuser, auch zur Bewahrung des Vertrauens der Menschen in das Organspendesystem in Deutschland, Verbesserungsbedarf des Gesetzentwurfs zu folgenden Aspekten:

1. Gesetzliche Klarstellung, dass ein **weiteres Handeln** mit dem Ziel der Organspende (Transplantationsbeauftragte, Entnahmekrankenhaus, Koordinierungsstelle) bei einem dem Krankenhaus oder dem beurteilenden Arzt **bekanntem Widerspruch des Patienten oder der Angehörigen gegen die Organspende nicht gestattet ist**.
2. **Anpassung der Regelung**, nach der **für jede Intensivstation** eines Entnahmekrankenhauses **mindestens ein Transplantationsbeauftragter** bestellt werden **soll**.
3. Einbeziehung auch der **diagnostischen Leistungen** für die **Hirntodfeststellung** in die **Grundpauschale**.

-
4. Klarstellung, dass eine Beteiligung von Krankenhäusern mit neurologischer bzw. neurochirurgischer Abteilung am neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienst nur im Rahmen ihrer **Leistungsfähigkeit** erfolgt, und auch eine **Beteiligung von niedergelassenen Ärzten in neurologischen und neurochirurgischen Praxen bzw. medizinischen Versorgungszentren** möglich ist. Klarstellung, dass **der Vergütungsanspruch eines angestellten Arztes auf seinen Arbeitgeber übergeht**, sofern die Rufbereitschaft seitens des Arztes im Rahmen seiner **Dienstaufgaben** wahrgenommen wird.
 5. Anpassung der Frist zur Beauftragung des neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdiensts bis zum **31. Dezember 2021**.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Zu Artikel 1 Nr. 3 a) aa): § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG

Entnahmekrankenhäuser

Beabsichtigte Neuregelung

Nach geltender Rechtslage sind gemäß § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender nach § 3 TPG oder § 4 TPG in Betracht kommen, festzustellen und der Koordinierungsstelle unverzüglich mitzuteilen. Mit der Streichung der Formulierungen „nach § 3 oder § 4“ soll laut Gesetzesbegründung klargestellt werden, dass das Vorliegen der Einwilligung des potentiellen Organspenders in die Organentnahme nach § 3 TPG oder der Zustimmung der Personen nach § 4 TPG weder Voraussetzung für die ärztliche Beurteilung, ob ein Patient als Organspender in Betracht kommt, noch für die Meldung an die Koordinierungsstelle ist.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die Intention, vor dem Hintergrund der möglicherweise bestehenden Unsicherheiten bei den Entnahmekrankenhäusern im Zusammenhang mit der Meldung von potentiellen Organspendern an die Koordinierungsstelle mit einer Neuregelung mehr Rechtssicherheit und Klarheit zu schaffen. Allerdings erscheint dieses Ziel im Hinblick auf die vorgesehenen gesetzlichen Änderungen an dieser Stelle als nicht erreicht. Der in § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG enthaltene Verweis auf die Regelung nach § 3 oder § 4 TPG soll in der Praxis teilweise zu Unsicherheiten bei der Frage geführt haben, ob die Entnahmekrankenhäuser vor der Mitteilung potentieller Organspender an die Koordinierungsstelle das Vorliegen einer Einwilligung des Organspenders nach § 3 TPG oder die Zustimmung der nächsten Angehörigen nach § 4 TPG zu klären haben. Die vorgesehene alleinige Streichung des Verweises auf § 3 und § 4 TPG bringt aus Sicht der Krankenhäuser nicht die beabsichtigte Klarstellung und wird weiterhin zu Unsicherheiten bei den Entnahmekrankenhäusern führen.

Es sind drei Fälle zu unterscheiden: 1. Patienten, die in eine Organspende eingewilligt haben, 2. Patienten, bei denen die Einwilligung des Patienten oder der Angehörigen unbekannt ist und 3. Patienten, die einer Organspende widersprochen haben. Allein bei Patienten, bei denen eine Zustimmung vorliegt, ist eindeutig, dass eine Hirntodfeststellung nach § 5 TPG und Mitteilung an die Koordinierungsstelle erfolgen muss. Darüber hinaus muss die Hirntodfeststellung nach § 5 TPG und die Mitteilung an die Koordinierungsstelle auch bei Patienten erfolgen, bei denen eine Einwilligung des Patienten oder

der Angehörigen unbekannt ist. Da die Meldung an die Koordinierungsstelle insofern unter dem Vorbehalt der ungeklärten Einwilligungssituation erfolgt, ist wichtig, dass parallel dazu der Patientenwille ermittelt wird bzw. entsprechende Gespräche mit den Angehörigen stattfinden. Bei einem bekannten Widerspruch gegen eine Organspende darf eine Hirntodfeststellung nach § 5 TPG und Meldung an die Koordinierungsstelle zum Zweck der Organspende indessen nicht erfolgen. Eine Hirntodfeststellung zum Zwecke der Organspende oder eine Meldung an die Koordinierungsstelle bei bekanntem Widerspruch gegen eine Organspende wäre Handeln gegen den expliziten Auftrag des Patienten, könnte negative Folgen bei Angehörigen nach sich ziehen und das Vertrauen der Menschen in das Organspendesystem gefährden. Die diesbezügliche Klarstellung in der Gesetzesbegründung genügt hierfür nicht aus. Dem Gesetzestext selbst sollte sich unmittelbar entnehmen lassen, dass mit „Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen...“, nur solche gemeint sind, bei denen dem Entnahmekrankenhaus oder dem beurteilenden Arzt keine Gründe bekannt sind, die eine Organspende ausschließen. Hierzu gehören unter anderem fehlende Beatmung, Kontraindikationen gegen eine Organspende sowie ein bekannter Widerspruch gegen eine Organspende.

Änderungsvorschlag

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

*„1. den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, nach § 5 festzustellen und der Koordinierungsstelle nach § 11 unverzüglich mitzuteilen; kommen diese Patienten zugleich als Gewebespender in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen; **Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, sind Patienten, bei denen dem Entnahmekrankenhaus oder dem beurteilenden Arzt keine Gründe bekannt sind, die eine Organspende ausschließen.**“*

Zu Artikel 1 Nr. 3 a) bb): § 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG **Entnahmekrankenhäuser**

Beabsichtigte Neuregelung

Nach der geltenden Rechtslage hat der Transplantationsbeauftragte gemäß § 9b Abs. 2 Nr. 3 TPG die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe in den Entnahmekrankenhäusern zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem TPG festzulegen. Für die Erstellung der Verfahrensanweisung in diesem Sinne bleibt auch nach der Regelung gemäß § 9b Abs. 2 Nr. 3 TPG - neu - weiterhin der Transplantationsbeauftragte zuständig. Mit der Neuregelung in § 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG werden indessen nunmehr auch die Entnahmekrankenhäuser in die Pflicht genommen, sicherzustellen, dass eine Verfahrensanweisung tatsächlich vorliegt und diese auch eingehalten wird. Mit der Übertragung dieser Verpflichtung vom Transplantationsbeauftragten auf die ärztliche Leitung soll die Verfahrensanweisung größere Verbindlichkeit als bisher erhalten.

Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Aus Sicht der Krankenhäuser wäre in diesem Zusammenhang vorstellbar, dass die TPG-Auftraggeber eine entsprechende Muster-Verfahrens-anweisung erarbeiten und den Entnahmekrankenhäusern zur freiwilligen Verwendung zur Verfügung stellen.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nr. 3 a) ff): § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG Entnahmekrankenhäuser

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung in § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass alle Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung im Entnahmekrankenhaus sowie die Gründe für die nicht erfolgte Hirntodfeststellung oder für die nicht erfolgte Meldung an die Koordinierungsstelle nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG oder andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe erfasst und diese Daten der Koordinierungsstelle mindestens einmal jährlich anonymisiert zur Verfügung gestellt werden. Weitere Regelungen des Gesetzentwurfs sehen unter anderem vor, dass die Koordinierungsstelle diese Daten auswertet und die Auswertungsergebnisse krankenhausesbezogen an die Entnahmekrankenhäuser und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen übermittelt. Hiermit soll ein Qualitätssicherungsverfahren eingeführt werden, das eine retrospektive Analyse zu der Frage ermöglicht, ob in den einzelnen Entnahmekrankenhäusern die Möglichkeiten für die Realisierung von Organspenden vollständig ausgeschöpft wurden.

Stellungnahme

Die Einführung eines allgemein gültigen strukturierten Verfahrens in den Entnahmekrankenhäusern zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials auf Basis von Einzelfallanalysen wird befürwortet. Die retrospektive Überprüfung aller Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung dahingehend, ob alle Organspendemöglichkeiten voll ausgeschöpft wurden, schafft Transparenz und die Möglichkeit zur Verbesserung der Prozesse. Die vorgeschlagene Regelung ist zu begrüßen.

Es ist jedoch zu bezweifeln, dass die in der Gesetzesbegründung angegebene Aufwandsschätzung von 5 Minuten pro Krankenhaus zur Umsetzung dieser Regelung angemessen ist. Insbesondere die Einarbeitung in eine geeignete Software, die Sicherstellung der Anonymisierung der Daten sowie Plausibilitätskontrollen erfordern einen deutlich höheren Zeitaufwand von mindestens einer Stunde. Im Übrigen wird angeregt, dass der Begriff „TransplantCheck“ in der Gesetzesbegründung (z.B. in der Formulierung, dass „TransplantCheck“ die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem

bieten könnte, vgl. S. 20, A, V, 4.2.1.2. der Gesetzesbegründung) gestrichen und durch den Begriff „eine geeignete Software“ ersetzt wird.

Änderungsvorschlag

Anpassungen in der Gesetzesbegründung.

Zu Artikel 1 Nr. 3 b): § 9a Abs. 3 TPG **Entnahmekrankenhäuser**

Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 3 soll den Anspruch der Entnahmekrankenhäuser auf eine Abgeltung der Leistungen, die sie im Rahmen des Organspendeprozesses erbringen, regeln und stärken. Es wird festgelegt, aus welchen Pauschalen sich die Abgeltung der Leistungen zusammensetzt.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen, dass nunmehr eine spezifische gesetzliche Regelung erfolgt, die den Anspruch der Entnahmekrankenhäuser auf eine Abgeltung der Leistungen, die sie im Rahmen des Organspendeprozesses erbringen, regelt.

Eine Grundpauschale nach Absatz 3 Nummer 1 für die Hirntodfeststellung bietet nunmehr zum Teil eine klare gesetzliche Regelung. Nicht nachvollziehbar ist aber, dass gegenüber der Regelung im Referentenentwurf die im Zusammenhang mit der Hirntoddiagnostik notwendige aufwändige Diagnostik nicht mehr als Teil der pauschalen Abgeltung aufgeführt wird, obwohl sie in vielen Fällen grundlegender Bestandteil der Hirntodfeststellung ist.

In der *„Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG“*, der Bundesärztekammer vom 30.03.2015 wird hierzu ausgeführt:

„Die Irreversibilität des Hirnfunktionsausfalls kann – außer durch die nach der Wartezeit erneuten klinischen Untersuchungen – alternativ (ohne Wartezeit und ohne klinische Verlaufsuntersuchungen) nachgewiesen werden durch:

- das isoelektrische EEG oder*
- das Erlöschen oder den Ausfall evozierter Potentiale oder*
- den zerebralen Zirkulationsstillstand.*

Bei primären infratentoriellen Hirnschädigungen muss ein apparatives Verfahren (Nachweis des zerebralen Zirkulationsstillstandes oder isoelektrisches EEG) angewendet werden.“²

In der Begründung zur Richtlinie wird weiterhin ausgeführt: „Apparative Untersuchungen dienen außer der Überprüfung der diagnostischen Voraussetzungen dem Nachweis der Irreversibilität der klinischen Ausfallsymptome, soweit sie nicht wie bei Kindern und primären infratentoriellen Hirnschädigungen ohnehin erforderlich sind. Ein apparatives Verfahren wird ergänzend auch dann gefordert, wenn die klinische Untersuchung eines Patienten nicht vollständig möglich ist.“³

Aufgrund der Vorgaben in § 11 Abs. 2 TPG sind die Pauschalen so auszugestalten, dass die einzelnen Prozessschritte ausreichend ausdifferenziert abgebildet werden können und sich nach dem jeweiligen personellen und sächlichen Gesamtaufwand bemessen. Daher ist eine Nichtberücksichtigung notwendiger und teilweise sehr aufwändiger diagnostischer Leistungen nicht nachvollziehbar. Die bisherige Regelung des Referentenentwurfs muss daher wieder aufgenommen werden.

Eine eigenständige Pauschale für die Abgeltung der Leistungen der intensivmedizinischen Versorgung wird von den Krankenhäusern ebenfalls befürwortet. Die Aufwendungen für Liegezeiten auf der Intensivstation können aufgrund der zeitlichen Dauer stark differieren. Daher ist es zu begrüßen, dass nach § 11 Abs. 2 TPG explizit die Möglichkeit geschaffen wird, die Pauschalen ausdifferenziert zu vereinbaren (siehe Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 6 d) bb) aaa) und cc)).

Die Leistungen der eigentlichen Organentnahme werden derzeit vom InEK kalkulatorisch erfasst und entsprechen in Teilen bereits den derzeitigen Aufwandserstattungen. Hier werden momentan in den Pauschalen Abstufungen vorgenommen, die sich in erster Linie an einzelnen Prozessschritten und den „Ergebnissen“ (Abbruch des Organspendeprozesses, Einorganentnahme, Mehrorganentnahme) in Form eines Modulsystems orientieren. Durch die Möglichkeit der Ausdifferenzierung ist bei dieser Pauschale auch eine stärkere Betrachtungsweise des zeitlichen, personellen und sächlichen Aufwands möglich, der sich nicht zwingend an den Ergebnissen orientiert.

Die Aufnahme eines Ausgleichszuschlags für die besondere Inanspruchnahme der für den Prozess der Organspende notwendigen Infrastruktur entspricht der Forderung der Krankenhäuser und wird begrüßt. Damit den Entnahmekrankenhäusern kein wirtschaftlicher Nachteil entsteht, können über den Ausgleichszuschlag zukünftig auch die mittelbar verursachten Kosten in die Aufwandspauschalen einfließen. Aufgrund der Vielzahl und Heterogenität der mittelbaren Kosten entziehen sich diese einer direkten Kalkulation. Die Anhebung der kalkulierten Kosten um einen pauschalen Aufschlag entspricht einer langjährigen Forderung der Krankenhäuser.

² Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG, Kapitel 3.2, Seite 4; entnommen: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/irrev.Hirnfunktionsausfall.pdf

³ ebda. Kapitel II.2.4, Seite 13.

Änderungsvorschlag

§ 9a Abs. 3 S. 2 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„(3) [...] Die pauschale Abgeltung besteht aus

1. einer Grundpauschale für die Feststellung nach Absatz 2 Nummer 1 **einschließlich der diagnostischen Leistungen,**

[...]“

Zu Artikel 1 Nr. 4 a) aa): § 9b Abs. 1 S. 1 TPG **Transplantationsbeauftragte**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung in Satz 1 in § 9b Abs. 1 TPG wird festgelegt, dass mindestens einer der von den Entnahmekrankenhäusern zu bestellenden Transplantationsbeauftragten Arzt ist.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser lehnen diese Ergänzung in § 9b Abs. 1 S.1 TPG ab. Auch Pflegekräfte können mit entsprechender Qualifikation die Aufgaben eines Transplantationsbeauftragten eigenverantwortlich wahrnehmen. Möglicherweise muss klarer geregelt werden, welche Qualifikationsanforderungen im Falle einer Pflegekraft erfüllt werden müssen. Es ist denkbar, dass es in bestimmten Konstellationen schwierig sein kann, einen Arzt für diese Aufgabe zu gewinnen. Um Engpässe oder die Rekrutierung von wenig interessierten Ärzten zu vermeiden, muss es in diesen Fällen möglich sein, eine qualifizierte Pflegekraft als Transplantationsbeauftragten zu bestellen. Diese Entscheidung ist am besten vom Krankenhaus vor Ort zu treffen. Da in einigen Bundesländern die Aufgaben von Transplantationsbeauftragten derzeit auch von Pflegekräften ausgeführt werden, bedürfte es angesichts der knappen Personalressourcen und der Anforderungen an die Qualifikation des Transplantationsbeauftragten zumindest einer Übergangsfrist zur Realisierung der Ergänzung in § 9b Abs. 1 S.1 TPG.

Änderungsvorschlag

§ 9b Abs. 1 S. 1 TPG wird wie folgt gefasst:

„Die Entnahmekrankenhäuser bestellen mindestens einen **ärztlichen** Transplantationsbeauftragten, der für die Erfüllung seiner Aufgaben fachlich qualifiziert ist.“

Zu Artikel 1 Nr. 4 a) bb): § 9b Abs. 1 S. 2 TPG

Transplantationsbeauftragte

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen Satz 2 in § 9b Abs. 1 TPG sollen die Entnahmekrankenhäuser mit mehr als einer Intensivstation für jede dieser Stationen mindestens einen Transplantationsbeauftragten bestellen.

Stellungnahme

Die Bestellung von mindestens einem Transplantationsbeauftragten pro Intensivstation ist nicht in jedem Fall sinnvoll. Dies gilt insbesondere für kleinere Krankenhäuser mit mehreren, jedoch kleinen Intensivstationen (mit jeweils einer geringen Zahl von Betten). Das Problem der Personalknappheit kann die Rekrutierung mehrerer Personen für diese Aufgabe erschweren. Die Identifikation der bestellten Transplantationsbeauftragten mit ihrer Aufgabe wird möglicherweise bei Aufteilung auf mehrere Personen erschwert. Die Bündelung von Expertise und Erfahrung in einer Person wird in der Regel insbesondere in kleinen Entnahmekrankenhäusern von Vorteil sein. Zudem steht die Regelung im Widerspruch zu der entsprechenden Gesetzesbegründung. Dort heißt es: „Es soll aber auch möglich sein, dass ein Transplantationsbeauftragter für mehrere Intensivstationen bestellt wird, solange sichergestellt ist, dass auf jeder dieser Intensivstationen die Aufgaben, die dem Transplantationsbeauftragten obliegen, auch vollumfänglich erfüllt werden.“ Diese Variante wird von den Krankenhäusern begrüßt, weshalb vorgeschlagen wird, die Regelung in eine Kann-Vorschrift abzuändern.

Änderungsvorschlag

§ 9b Abs. 1 S. 2 TPG wird wie folgt gefasst:

*„Hat ein Entnahmekrankenhaus mehr als eine Intensivstation, **soil kann** für jede dieser Stationen **mindestens** ein Transplantationsbeauftragter bestellt werden.“*

Zu Artikel 1 Nr. 4 a) cc): § 9b Abs. 1 S. 6 und S. 7 TPG

Transplantationsbeauftragte

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung in § 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 1 bis 4 und S. 7 TPG werden einerseits die wesentlichen Befugnisse der Transplantationsbeauftragten bundeseinheitlich festgelegt und andererseits die Verantwortlichkeiten der Entnahmekrankenhäuser gegenüber den Transplantationsbeauftragten mit dem Ziel konkretisiert, die Transplantationsbeauftragten bei der ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu unterstützen und ihre Rolle dadurch zu stärken. Danach stellen die Entnahmekrankenhäuser sicher, dass beim Auftreten potentieller Organspender der Transplantationsbeauftragte rechtzeitig hinzugezogen wird, dieser ein Zugangsrecht zu den Intensivstationen und die erforder-

lichen Informationen zur retrospektiven Auswertung des Spenderpotentials nach § 9b Abs. 2 Nr. 5 TPG – neu - erhält sowie die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten durch entsprechende Vertretungsregelungen gewährleistet ist. Die Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen des Transplantationsbeauftragten sollen von den Entnahmekrankenhäusern getragen werden.

Stellungnahme

Die Neuregelungen werden grundsätzlich begrüßt. Folgender Änderungsbedarf wird gesehen:

§ 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 1 TPG bestimmt, dass der Transplantationsbeauftragte hinzugezogen werden muss, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Nach der Gesetzesbegründung liegt dieser Fall vor allem vor, wenn aufgrund ärztlicher Beurteilung bei den Patienten eine primäre oder sekundäre Hirnschädigung vorliegt und der Hirntod vermutet wird oder unmittelbar bevorsteht. Die vorgegebene Definition ist jedoch unzureichend. Trotz der Erfüllung der in der Gesetzesbegründung gegebenen Definition kann ein Patient nach ärztlicher Beurteilung als Organspender gerade nicht in Betracht kommen, wenn dem Entnahmekrankenhaus oder dem beurteilenden Arzt bereits Gründe bekannt sind, die eine Organspende (z. B. Widerspruch zur Organspende) ausschließen. Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, sind Patienten, bei denen dem Entnahmekrankenhaus oder dem beurteilenden Arzt keine Gründe bekannt sind, die eine Organspende ausschließen. Es wird diesbezüglich auf den Änderungsvorschlag zur Neuregelung in § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG verwiesen. Eine Klarstellung in der Gesetzesbegründung wird für erforderlich gehalten.

Mit § 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 3 TPG soll sichergestellt werden, dass dem Transplantationsbeauftragten die erforderlichen Informationen zur Verfügung gestellt werden, damit dieser bewerten kann, ob das Organspenderpotential im Sinne des neuen § 9b Abs. 2 Nr. 5 TPG voll ausgeschöpft wurde. An dieser Stelle wird angeregt, den Informationszugang nicht allein auf die retrospektive Analyse des Organspenderpotentials zu beschränken, sondern dem Transplantationsbeauftragten auch einen Anspruch auf alle erforderlichen Informationen zur Spendererkennung und Spendermeldung einzuräumen.

§ 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 4 TPG bestimmt, dass durch Vertretungsregelungen die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten zu gewährleisten ist. Vor dem Hintergrund knapper Personalressourcen, insbesondere in strukturschwachen Regionen, könnte eine vollumfängliche verpflichtende Vertretung des Transplantationsbeauftragten durch einen zweiten, fachlich geeigneten Transplantationsbeauftragten schwierig umzusetzen sein. Viele Aufgaben des Transplantationsbeauftragten lassen sich verschieben und erfordern keine Vertretungsregelung. Andere Aufgaben dagegen (z. B. alle Arbeiten zur Umsetzung einer möglichen oder tatsächlichen Organspende) sind nicht verschiebbar. Nur für diese Aufgaben ist eine Vertretungsregelung erforderlich. Es wird daher eine Regelung vorgeschlagen, die gewährleistet, dass durch Vertretungsregelungen die Erfüllung der nicht verschiebbaren Aufgaben des Transplantationsbeauftragten sichergestellt ist.

§ 9b Abs. 1 S. 7 TPG bestimmt, dass die Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen des Transplantationsbeauftragten von den Entnahmekrankenhäusern zu tragen sind. Dies lehnen die Krankenhäuser ab. Selbstverständlich werden die Entnahmekrankenhäuser sich für die Fort- und Weiterbildung von Transplantationsbeauftragten einsetzen und diese unterstützen. Es bedarf einer bundeseinheitlichen Regelung zur Refinanzierung der Fort- und Weiterbildungskosten, damit gleichwertige Strukturen sowie eine gleiche Qualifikation von Transplantationsbeauftragten gewährleistet sind. Da diese Kosten nicht gleichermaßen in allen Krankenhäusern entstehen und auch nicht durch das Fallpauschalensystem refinanziert werden, wäre andernfalls eine ungleiche Behandlung der Krankenhäuser die Konsequenz. Es wird daher vorgeschlagen, eine entsprechende Regelung unter einer neuen Nummer 5 des § 9b Abs. 1 S. 6 TPG aufzunehmen und die Refinanzierung unter § 11 Abs. 2 S. 2 TPG zu regeln.

Änderungsvorschlag

§ 9b Abs. 1 S. 6 TPG wird wie folgt gefasst:

„Dabei stellen sie insbesondere sicher, dass

- 1. der Transplantationsbeauftragte hinzugezogen wird, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen,*
- 2. der Transplantationsbeauftragte zur Wahrnehmung seiner Aufgaben ein Zugangsrecht zu den Intensivstationen des Entnahmekrankenhauses erhält,*
- 3. dem Transplantationsbeauftragten alle erforderlichen Informationen zur Spendererkennung und Spendermeldung sowie zur Erfüllung seiner Verpflichtung nach Absatz 2 Nummer 5 ~~alle erforderlichen Informationen~~ zur Verfügung gestellt werden und*
- 4. durch Vertretungsregelungen ~~die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten~~ die Erfüllung der nicht verschiebbaren Aufgaben des Transplantationsbeauftragten gewährleistet ist.*
- 5. die Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen des Transplantationsbeauftragten übernommen werden.*

~~*Die Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen des Transplantationsbeauftragten sind von den Entnahmekrankenhäusern zu tragen.*~~

Zu Artikel 1 Nr. 4 b): § 9b Abs. 2 Nr. 5 und 6 TPG

Transplantationsbeauftragte

Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 9b Abs. 2 Nr. 5 TPG wird nunmehr die bundeseinheitliche Verpflichtung des Transplantationsbeauftragten definiert, die Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung, insbesondere auch die Gründe für eine nicht erfolgte Feststellung oder eine nicht erfolgte Meldung an die Koordinierungsstelle nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG oder andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe, auszuwerten. Er hat darüber hinaus nach der Neuregelung in § 9b Abs. 2 Nr. 6 TPG die ärztliche Leitung des

Entnahmekrankenhauses mindestens einmal pro Jahr über die Ergebnisse seiner Auswertung, über seine Tätigkeit und den Stand der Organspende im Entnahmekrankenhaus zu informieren. Durch die Einzelfallanalysen soll die Möglichkeit eröffnet werden, solche Fälle zu erkennen, bei denen an eine potentielle Organspende nicht gedacht wurde, um darauf basierend die notwendigen Maßnahmen zur Verbesserung des Organspendeprozesses im Entnahmekrankenhaus zu ergreifen.

Stellungnahme

Die Einführung eines allgemein gültigen strukturierten Verfahrens in den Entnahmekrankenhäusern zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials auf Basis von Einzelfallanalysen wird befürwortet. Die retrospektive Überprüfung aller Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung anhand der Patientenakte in jedem Einzelfall, insbesondere im Hinblick auf die Gründe für eine nicht erfolgte Hirntodfeststellung oder eine nicht erfolgte Meldung an die Koordinierungsstelle nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG oder andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe sowie die neue Regelung unter Nr. 6 zur Berichtspflicht des Transplantationsbeauftragten an die ärztliche Leitung des Entnahmekrankenhauses sind Elemente zur Verbesserung des Verfahrens und dienen der Transparenz.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nr. 4 c): § 9b Abs. 3 TPG **Transplantationsbeauftragte**

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neu eingefügten § 9b Abs. 3 TPG wird die Freistellung des Transplantationsbeauftragten von seinen sonstigen Aufgaben im Entnahmekrankenhaus bundeseinheitlich geregelt. Die Freistellungsregelung knüpft an die Anzahl der Intensivbehandlungsbetten im Entnahmekrankenhaus an und sieht eine gestaffelte Freistellung entsprechend einem Stellenanteil von mindestens 0,1 Stellen bei bis zu je 10 Intensivbehandlungsbetten vor. Ab 91 Intensivbehandlungsbetten ist der Transplantationsbeauftragte damit vollständig freizustellen bzw. bei mehreren Transplantationsbeauftragten eine entsprechend anteilige Freistellung vorzunehmen. Ziel der Neuregelung ist, den Transplantationsbeauftragten ausreichend Freiräume zu schaffen, damit eine ordnungsgemäße Durchführung seiner Aufgaben sowie die Teilnahme an fachspezifischen Fort- und Weiterbildungen möglich werden. Für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten wird den Entnahmekrankenhäusern ein Anspruch auf Ersatz der Aufwendungen zugesagt, wobei ein entsprechender Nachweis der Mittelverwendung gegenüber der Koordinierungsstelle zu erbringen ist.

Stellungnahme

Die Neuregelung für eine bundeseinheitliche Verpflichtung zur Freistellung von Transplantationsbeauftragten in dem vorgegeben Umfang wird begrüßt. Jedes Entnahmekrankenhaus hat nach geltender Rechtslage mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen, der die Verantwortung dafür trägt, dass die Krankenhäuser ihrer Pflicht zur Meldung möglicher Organspender an die Koordinierungsstelle nachkommen. Darüber hinaus legen die Transplantationsbeauftragten unter anderem Handlungsabläufe und Zuständigkeiten für den Fall einer Organspende fest, informieren das ärztliche und pflegerische Personal im Entnahmekrankenhaus über die Bedeutung und den Prozess der Organspende und begleiten Angehörige von Organspendern. Obwohl nach geltendem Recht die organisationsrechtliche Stellung der Transplantationsbeauftragten sowie deren Freistellung von ihren sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus durch Länderrecht zu bestimmen sind, findet sich eine eindeutige Freistellungsregelung in kaum einem Landesgesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes. Die nunmehr vorgesehene bundeseinheitliche Regelung zur Freistellung von Transplantationsbeauftragten anhand eines nach Maßgabe der Zahl der Intensivbehandlungsbetten zu definierenden Personalschlüssels entspricht der vorgesehenen bundeseinheitlich verbesserten Finanzierung der Transplantationsbeauftragten und verbessert die Rahmenbedingungen. Das vorgesehene Verfahren zur Erbringung eines Nachweises einer zweckentsprechenden Mittelverwendung seitens der Entnahmekrankenhäuser gegenüber der Koordinierungsstelle schafft Transparenz. Die konkrete Ausgestaltung der diesbezüglichen Anforderungen im Vertrag nach § 11 Abs. 2 TPG sowie die Vorgabe in der Gesetzesbegründung, den Aufwand für die Entnahmekrankenhäuser gering zu halten, werden von den Krankenhäusern begrüßt.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nr. 5: § 9c TPG

Neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst, Verordnungsermächtigung

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der neuen Vorschrift gemäß § 9c TPG werden die TPG-Auftraggeber (Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Bundesärztekammer und Deutsche Krankenhausgesellschaft) gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung verpflichtet, eine geeignete Einrichtung durch Vertrag mit der Organisation eines neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes zu beauftragen. Dieser Vertrag soll bis zum 31. Dezember 2019 geschlossen sein. Durch den Rufbereitschaftsdienst soll sichergestellt werden, dass in jedem Entnahmekrankenhaus zu jeder Zeit der Hirntod durch dafür qualifizierte Ärzte festgestellt werden kann. Die Einsatzgebiete sollen so strukturiert sein, dass auch in strukturschwachen Regionen neurologische Konsiliarärzte auf Anfrage direkt in den Entnahme-

krankenhäusern eingesetzt werden können. Um eine Teilnahme qualifizierter Ärzte zu gewährleisten, sollen sich Kliniken auf Anfrage der beauftragten Stelle an dem Rufbereitschaftsdienst beteiligen.

Stellungnahme

Die Neuregelung wird mit Einschränkungen begrüßt. Es ist wichtig, dass der neurochirurgische und neurologische konsiliarärztliche Rufbereitschaftsdienst ein freiwilliges Unterstützungsangebot für die Entnahmekrankenhäuser darstellt und – wie vorgesehen – „auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses“ in Anspruch genommen werden kann. Die Krankenhäuser halten die vorgesehene Kooperation zwischen der den Rufbereitschaftsdienst organisierenden Stelle und den Krankenhäusern gemäß § 9c Abs. 2 S. 2 TPG – neu - für sinnvoll, um eine Teilnahme qualifizierter Ärzte an dem Rufbereitschaftsdienst zu fördern. Wie in der Gesetzesbegründung klargestellt, muss die Teilnahme der Ärzteschaft auf freiwilliger Basis beruhen. Dies bedeutet aber auch, dass die Krankenhäuser keine Verpflichtung eingehen können, nach der qualifizierte Ärzte zur Verfügung gestellt werden müssen. Ein solches Konzept wäre weder förderlich noch praktisch umsetzbar. Zudem müssen die Krankenhäuser sicherstellen, dass die regulären Aufgaben der betreffenden Ärzte im Krankenhaus weiterhin erfüllt werden können, wobei eine Vertretung angesichts der engen personellen Ressourcen voraussichtlich schwer zu organisieren sein wird. Die gesetzliche Neuregelung bedarf daher einer Klärstellung dahingehend, dass eine Beteiligung der Krankenhäuser mit einer neurochirurgischen und neurologischen Abteilung an dem Rufbereitschaftsdienst nur im Rahmen der Leistungsfähigkeit erfolgt.

Angesichts der begrenzten Ressourcen an Neurologen und Neurochirurgen schlagen die Krankenhäuser darüber hinaus vor, auch entsprechend qualifizierte niedergelassene Ärzte aus neurochirurgischen und neurologischen Arztpraxen bzw. medizinischen Versorgungszentren bei der Organisation des Rufbereitschaftsdienstes einzubeziehen bzw. zumindest eine Beteiligungsmöglichkeit vorzusehen.

Um ein rechtssicheres Tätigwerden von in Kliniken und Praxen angestellten Ärzten im Rahmen einer freiberuflichen Nebentätigkeit zu ermöglichen, sind darüber hinaus Anpassungen im Sozialversicherungsrecht analog der Regelungen für Notärzte durch das Gesetz zur Stärkung der Heilmittel- und Hilfsmittelversorgung unerlässlich, wie z.B. eine Ausweitung des § 23c SGB IV. Andernfalls wird die Problematik der drohenden Scheinselbständigkeit eine freiberufliche Tätigkeit unmöglich machen. Eine freiberufliche Wahrnehmungsmöglichkeit in Form einer Nebentätigkeit ist aber deshalb von hoher Bedeutung, weil andernfalls Inanspruchnahmen im neurologischen Rufbereitschaftsdienst zusammen mit den „regulären“ Aufgaben schnell zu einer Überschreitung der nach dem Arbeitszeitgesetz zulässigen Höchstarbeitszeit für Angestellte führen werden. Die Kapazitäten würden also weiter verknappt.

Für die ebenfalls denkbare Fallkonstellation, dass die Rufbereitschaft von einem angestellten Arzt im Rahmen seiner Dienstaufgaben wahrgenommen wird, muss sichergestellt sein, dass der Vergütungsanspruch des Arztes auf den Träger des Krankenhauses oder auf die Praxis übergeht.

Damit die Beauftragung einer geeigneten Einrichtung zur Organisation eines Rufbereitschaftsdiensts und die damit einhergehenden Bemühungen der TPG-Auftraggeber nicht von vornherein als nicht realisierbar erscheinen, wird angesichts des notwendig durchzuführenden europaweiten Ausschreibungsverfahrens eine Verlängerung der Frist bis zum 31. Dezember 2021 vorgeschlagen. Die Beauftragung einer geeigneten Organisation bis zum 31. Dezember 2019 bei einer Vorlaufzeit von voraussichtlich einem halben Jahr (Inkrafttreten des Gesetzes in der zweiten Jahreshälfte 2019) wäre mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nicht realisierbar und würde vermutlich dazu führen, dass von vornherein § 9c Abs. 4 TPG – neu – zum Tragen kommt.

Änderungsvorschlag

§ 9c Abs. 2 und Abs. 4 TPG werden wie folgt gefasst:

*„(2) Die Einrichtung nach Absatz 1 muss gewährleisten, dass regional und flächendeckend jederzeit Ärzte, die für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms bei einem Patienten qualifiziert sind, auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses zur Verfügung stehen. **Krankenhäuser mit neurochirurgischen oder neurologischen Fachabteilungen sowie neurochirurgische oder neurologische Praxen und Medizinische Versorgungszentren beteiligen sich auf Anfrage der nach Absatz 1 beauftragten Einrichtung im Rahmen ihrer Leistungsfähigkeit an dem neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienst. Die sich beteiligenden Ärzte haben gegenüber der Einrichtung nach Abs. 1 Anspruch auf angemessene Vergütung einschließlich einer Einsatzpauschale. Soweit der Rufbereitschaftsdienst von einem angestellten Arzt im Rahmen seiner Dienstaufgaben geleistet wird, geht der Vergütungsanspruch auf seinen Arbeitgeber über. Krankenhäuser mit neurochirurgischen oder neurologischen Fachabteilungen beteiligen sich auf Anfrage der nach Absatz 1 beauftragten Einrichtung an dem neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienst. Die sich beteiligenden Ärzte haben Anspruch auf eine angemessene Vergütung einschließlich einer Einsatzpauschale.**“*

*„(4) Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 3 bis zum 31. Dezember ~~2019~~**2021** ganz oder teilweise nicht zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine geeignete Einrichtung und regelt das Nähere zu den Aufgaben, der Organisation und der Finanzierung des neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung.“*

Zu Artikel 1 Nr. 6 b): § 11 Abs. 1a S. 4 TPG

Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung in § 11 Abs. 1a S. 4 TPG wird das Unterstützungsangebot für die Entnahmekrankenhäuser und für die Transplantationsbeauftragten gesetzlich verankert und deutlich gemacht, dass der Auftrag der Koordinierungsstelle, die Gemeinschaftsaufgabe der Organspende zu organisieren, auch die mittelbar mit der Organspende in Zusammenhang stehenden Aufgaben umfasst. Die Koordinierungsstelle soll den Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtungen und den Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung sowie bei der Verbesserung krankenhauserinterner Handlungsabläufe im Prozess der Organspende beratend zur Seite stehen. Im Ergebnis soll dadurch die Zusammenarbeit von Koordinierungsstelle, Entnahmekrankenhäusern und Transplantationsbeauftragten intensiviert werden.

Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Für die Entnahmekrankenhäuser kann die Möglichkeit, sich bei Bedarf in bestimmten Fragestellungen an die Koordinierungsstelle zu wenden und deren Beratungsangebot in Anspruch zu nehmen, eine hilfreiche Unterstützung darstellen. Auch wird dadurch zum Ausdruck gebracht, dass die Koordinierungsstelle auch solche Aufgaben übernimmt, die nur mittelbar mit der Koordination von Organentnahmen zusammenhängen, zur Förderung der Situation der Organspende aber wertvoll sind.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nr. 6 c): § 11 Abs. 1b TPG

Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

Beabsichtigte Neuregelung

Durch den neu eingefügten Absatz 1b in § 11 TPG wird der Koordinierungsstelle die Aufgabe übertragen, die von den Entnahmekrankenhäusern nach § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG – neu – an sie übermittelten Daten auszuwerten und diese sowie deren Auswertung standortbezogen den nach Landesrecht zuständigen Stellen sowie die Auswertung auch dem jeweiligen Entnahmekrankenhaus zur Verfügung zu stellen. Gemäß § 11 Abs. 1b S. 3 TPG – neu – sind die Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern zu übermittelnden Daten sowie das Verfahren zu deren Übermittlung und Auswertung einschließlich der Übermittlungsfrequenz im Vertrag mit der Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 2 TPG festzulegen.

Stellungnahme

Die Einführung eines allgemein gültigen strukturierten Verfahrens in den Entnahmekrankenhäusern zur retrospektiven Analyse des Organspendepotentials auf Basis von Einzelfallanalysen wird befürwortet. Die neue Regelung knüpft an neue Regelungen zu § 9a Abs. 2 Nr. 6 sowie § 9b Abs. 2 Nr. 5 TPG an und stellt eine weitere Voraussetzung für die retrospektive Überprüfung aller Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung auf die Frage, ob alle Organspendemöglichkeiten voll ausgeschöpft wurden, dar.

Die Gesetzesbegründung ergänzt, dass die nach Landesrecht zuständigen Stellen im Rahmen ihrer Überwachungszuständigkeit anhand der Auswertungen direkt an die betroffenen Entnahmekrankenhäuser herantreten, mit diesen die festgestellten Auffälligkeiten erörtern und die notwendigen Maßnahmen ergreifen können. Hierbei ist wichtig, dass ausschließlich qualitätsfördernde und den Prozess der Organspende unterstützende Maßnahmen in Betracht gezogen werden. Sanktionen aller Art sind in diesem ethisch sensiblen Gebiet der Medizin kontraproduktiv und können ebenfalls das Vertrauen der Bevölkerung in das Organspendesystem negativ beeinflussen. In der Gesetzesbegründung sollte eine entsprechende Klarstellung erfolgen.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nr. 6 d) bb) aaa) und cc): § 11 Abs. 2 S. 2 Nr. 4 und S. 3 TPG **Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Nummer 4 in Absatz 2 wird neugefasst. Gegenstand der Regelung ist weiterhin die vertragliche Vereinbarung des Koordinierungsstellenbudgets. Das Schlichtungsverfahren wird auf alle Sachverhalte in der neuen Nummer 4 ausgedehnt. Es wird geregelt, dass die Pauschalen von Leistungen nach § 9a Abs. 3 S. 2 TPG über fall- oder tagesbezogene Pauschalen einzelner Prozessschritte erfolgt, die ausreichend ausdifferenziert sein müssen.

Stellungnahme

Die gesetzliche Regelung eines Schlichtungsverfahrens in Absatz 2 Nummer 5, welches sich in der Neuregelung des Absatzes 2 Nummer 4 sowohl auf die Vereinbarungen für die Vereinbarung des Aufwendungsersatzes für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten, als auch auf die Vereinbarung der Entnahmepauschalen für die Entnahmekrankenhäuser bezieht, wird begrüßt.

Da gemäß dem Vorschlag der Krankenhäuser in einer Nummer 5 des § 9b Abs. 1 S. 6 TPG geregelt sein sollte, dass die Kostenübernahme für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen des Transplantationsbeauftragten durch die Entnahmekrankenhäuser sichergestellt sein muss (siehe unter Artikel 1 Nr. 4 a) cc)), d.h. in letzter Konsequenz aber nicht von ihnen zu tragen sind, ist zwingend eine Regelung aufzunehmen, die die Refinanzierung über den Vertrag nach § 11 Abs. 2 TPG vorsieht.

In Absatz 2 Satz 3 – neu - wird ausgeführt, dass für die Abgeltung der Pauschalen gemäß § 9a Abs. 3 S. 2 TPG diese Leistungen über „*fall oder tagesbezogener Pauschalen einzelner Prozessschritte, die ausreichend ausdifferenziert sein müssen*“ erfolgen soll. Durch diese Regelung wird den Vereinbarungspartnern die Möglichkeit gegeben, innerhalb der einzelnen Pauschalen eine notwendige und sinnvolle Differenzierung vorzunehmen und damit den jeweiligen sächlichen, personellen und zeitlichen Gesamtaufwand widerzuspiegeln.

Änderungsvorschlag

§ 11 Abs. 2 S. 2 Nr. 4b TPG wird wie folgt gefasst:

*„des Ersatzes der Aufwendungen der Entnahmekrankenhäuser für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten nach § 9b Absatz 3 Satz 4 **einschließlich der Finanzierung der Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen gemäß § 9b Absatz 1 Satz 6 Nr. 5** und“*

Zu Artikel 1 Nr. 13 a): § 15e Abs. 1 S. 4 TPG

Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung in § 15e Abs. 1 S. 4 TPG wird den Datenlieferanten gemäß § 15e Abs. 1 S. 1 Nr. 1 – 5 TPG die Möglichkeit eingeräumt, die transplantationsmedizinischen Daten geschlossen und für ein vollständiges Kalenderjahr an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Hierdurch soll unverhältnismäßiger Aufwand vermieden werden.

Stellungnahme

Es wird darauf hingewiesen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bzw. das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen in Bezug auf die betreffende Datenerhebung das notwendige Einwilligungsfeld (Einwilligung der Patienten zur Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle) in den maßgeblichen Dokumentationsbögen erst zum 01.01.2018 aufnehmen konnte. Grund dafür ist, dass zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Transplantationsregistergesetzes am 01.11.2016 die Beratungen bezüglich der maßgeblichen Qualitätssicherungs-Basispezifikation für Leistungserbringer für das Erfassungsjahr 2017 seitens des Gemeinsamen Bundesausschusses bereits im Sommer 2016 abgeschlossen

werden mussten. Entsprechend ist die in § 15e Abs. 1 S. 4 TPG – neu - normierte Pflicht zur Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle jedenfalls für das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen erst bezüglich derjenigen Daten möglich, die ab dem 01.01.2018 erhoben wurden. Um die bis dahin erhobenen Daten nicht zu verlieren und eine bestmögliche und umfassende Datenerfassung zu ermöglichen, sind die bis zum 31.12.2017 erhobenen Daten als „Altdaten“ im Sinne von § 15e Abs. 8 TPG an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Die gesetzlichen Neuregelungen müssen entsprechend angepasst werden.

Änderungsvorschlag

§ 15e Abs. 1 S. 4 und Abs. 8 S. 1 TPG werden wie folgt gefasst:

*„(1) Die Pflicht zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten gilt für die Daten, die seit dem 1. Januar ~~2017~~ **2018** erhoben worden sind.“*

*„(8) Die Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 Satz 2, die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 Satz 1 und der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind verpflichtet, die transplantationsmedizinischen Daten nach Absatz 2, die seit dem 1. Januar 2006 bis einschließlich 31. Dezember ~~2016~~ **2017** erhoben wurden, abweichend von Absatz 6 auf der Grundlage des bundeseinheitlichen Datensatzes nach Absatz 5 an die Vertrauensstelle zu übermitteln.“*

Zu Artikel 1 Nr. 13 d): § 15e Abs. 6 S. 3 TPG

Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle

Beabsichtigte Neuregelung

Nach geltendem Recht ist die Übermittlung der personenbezogenen Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängers oder lebenden Organspenders an die Transplantationsregisterstelle nur dann zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung diesbezüglich vorliegt. Mit den Neuregelungen in § 15e Abs. 6 S. 3 TPG wird das Erfordernis der Einwilligung auf den Fall erstreckt, dass der in die Warteliste aufgenommene Patient, Organempfänger oder lebende Organspender verstirbt.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen grundsätzlich das mit den Neuregelungen beabsichtigte Ziel, die Übermittlung personenbezogener Daten an die Transplantationsregisterstelle auch unter dem Gesichtspunkt des anerkannten postmortalen Persönlichkeitsrechts der betroffenen Personen zu hinterfragen. Die in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfänger oder lebenden Organspender müssen zu Lebzeiten frei und selbstbestimmt über ihre Daten auch für den Todesfall verfügen können. Dem wird durch die Neuregelung Ausdruck verliehen. Es muss allerdings klargestellt sein, dass diese zusätzliche Voraussetzung (das Vorliegen einer ausdrücklichen Einwilligung in die Datenübermittlung zu Lebzeiten und über den Tod hinaus) keine Rückwirkung entfaltet,

sondern frühestens mit Inkrafttreten des Gesetzes Wirkung entfaltet. Andernfalls wären diejenigen Daten, die von den Transplantationszentren seit Inkrafttreten des Transplantationsregistergesetzes am 01.11.2016 bis dato erfasst wurden, zum Zeitpunkt der ersten regulären Datenlieferung an die Transplantationsregisterstelle für das Transplantationsregister nicht nutzbar. Die nachträgliche Anpassung der Einwilligungsbögen verbunden mit der nachträglichen Einholung von Patienteneinwilligungen durch die Transplantationszentren würde eine erhebliche Einwilligungsbürokratie darstellen und wäre bei inzwischen verstorbenen Patienten ohnehin nicht realisierbar. Dies ginge letztlich zu Lasten des mit dem Transplantationsregister beabsichtigten Zwecks einer verbesserten Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung. Wichtig ist, dass eine umfassende Datenlage möglichst bald existiert, um entsprechende Auswertungen zu Forschungszwecken zu ermöglichen. Aus diesem Grund wird eine entsprechende Klarstellung in der Gesetzesbegründung als zwingend notwendig erachtet.

Änderungsvorschlag

Klarstellung in der Gesetzesbegründung.