

**Vorblatt**  
**zum Entwurf einer Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und den Transport von Organen nach § 10a des Transplantationsgesetzes sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

**A. Problem und Ziel**

Die Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6. August 2010, S. 14), die durch die Berichtigung vom 16. September 2010 (ABl. L 243 vom 16. September 2010, S. 68) geändert worden ist. Sie regelt die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 Transplantationsgesetz (TPG) und an den Transport nach § 10a Absatz 3 TPG sowie die Anforderungen an ein System zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zur Meldung von Vorfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen bei der Lebendorganspende.

**B. Lösung**

In Artikel 1 wird auf der Grundlage der Verordnungsermächtigungen in § 10a Absatz 4 und § 13 Absatz 4 TPG die TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen (TPG-OrganV) geregelt. Wesentlicher Regelungsinhalt ist die Konkretisierung der Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 TPG sowie die Festlegung eines Meldesystems bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen. In den §§ 2 und 3 TPG-OrganV werden die notwendigen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bestimmt, die unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik nach § 10a Absatz 1 TPG zu erheben sind. § 5 TPG-OrganV bestimmt die Vorgaben für die Kennzeichnung der Transportbehälter. In § 6 TPG-OrganV wird ein System für die Dokumentation, Untersuchung und Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen in Umsetzung des Artikels 11 der Richtlinie 2010/53/EU festgelegt. Die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG übernimmt dabei die zentrale Koordinierungsaufgabe.

Die Änderungen der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in Artikel 2 und 3 ergänzen das in Artikel 1 geregelte Meldesystem. Sie dienen der Umsetzung des Artikels 11 Absatz 5 der Richtlinie 2010/53/EU, der eine Verbindung der Meldesysteme schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Organen und Geweben vorsieht. Diese Verbindung wird durch entsprechende Dokumentations-, Unterrichts- und Meldepflichten gewährleistet.

**C. Alternativen**

Keine.

#### D. Finanzielle Auswirkungen

##### 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

##### 2. Vollzugsaufwand

Dem Bund, den Ländern und Kommunen entstehen durch die Verordnung über die bereits bestehenden Überwachungspflichten der Länder hinaus keine Mehrkosten.

#### E. Sonstige Kosten

Die Koordinierungsstelle wird durch die Pflicht zur Erhebung der für die Organ- und Spendercharakterisierung erforderlichen Angaben nach §§ 2, 3 und 4 TPG-OrganV und zur Kennzeichnung der Transportbehälter nach § 5 TPG-OrganV sowie durch das Meldesystem bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen nach § 6 TPG-OrganV belastet. Dieser Pflichten kommt die Koordinierungsstelle bereits auf Grund bestehender Pflichten, die in den Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 TPG festgelegt sind, nach oder sie werden bereits durch die Koordinierungsstelle in der Praxis erfüllt. Im Hinblick auf das Gesamtbudget der Koordinierungsstelle ist die finanzielle Mehrbelastung als sehr gering einzuschätzen. Die Gewebereinrichtungen werden durch die Ergänzungen der Dokumentationspflichten für die Spenderakte und für den Entnahmebericht in § 5 Absatz 1 und 2 TPG-GewV und entsprechend in § 34 Absatz 6 und Absatz 7 AMWHV, der Unterrichtungspflicht nach § 35 Absatz 3 Satz 6 AMWHV und der Meldepflicht bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen nach § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV mehr belastet. Die Anzahl der Gewebespende, die zugleich Organspende sind, ist im Hinblick auf die Anzahl der Gewebespende insgesamt so gering, dass eine finanzielle Mehrbelastung der Gewebereinrichtungen nicht anzunehmen ist.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

## REFERENTENTWURF

### **Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und den Transport von Organen nach § 10a des Transplantationsgesetzes sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung<sup>1</sup>**

Vom.....

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 10a Absatz 4 des Transplantationsgesetzes, der durch Artikel 1 des Gesetzes vom [einsetzen: Datum und Fundstelle] eingefügt worden ist, nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger,
- des § 13 Absatz 4 des Transplantationsgesetzes, der durch Artikel 1 des Gesetzes vom [einsetzen: Datum und Fundstelle] eingefügt worden ist, und
- des § 54 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 und in Verbindung mit § 83 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 54 Absatz 1 Satz 1 durch Artikel 2 Nummer 15 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) und § 54 Absatz 2 und 3 durch Artikel 1 Nummer 50 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie:

#### **Artikel 1**

### **Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und den Transport von Organen nach § 10a des Transplantationsgesetzes sowie die Anforderungen an die Meldung**

---

<sup>1</sup> Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6. August 2010, S. 14), die durch die Berichtigung vom 16. September 2010 (ABl. L 243 vom 16. September 2010, S. 68) geändert worden ist.

**schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter  
Reaktionen  
(TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen – TPG-OrganV)**

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Anforderungen an:

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

Abschnitt 1

Organ- und Spendercharakterisierung

§ 2

Notwendige Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung

Folgende Angaben nach § 10a Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 des Transplantationsgesetzes sind unbeschadet des § 10a Absatz 4 Satz 3 des Transplantationsgesetzes durch die von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 2 des Transplantationsgesetzes oder durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums nach § 10a Absatz 1 Satz 4 des Transplantationsgesetzes bei jeder Organspende unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erheben:

1. das Entnahmekrankenhaus und andere allgemeine Angaben,

2. Spendertyp,
3. Blutgruppe,
4. Geschlecht,
5. Todesursache,
6. Todeszeitpunkt,
7. Geburtsdatum oder geschätztes Alter,
8. Gewicht,
9. Größe,
10. gegenwärtig bestehender oder zurückliegender intravenöser Drogenkonsum,
11. gegenwärtig bestehende oder zurückliegende maligne Neoplasien,
12. andere gegenwärtig bestehende übertragbare Krankheiten,
13. HIV-, Hepatitis-C- und Hepatitis-B-Tests,
14. grundlegende Informationen zur Bewertung der Funktion des gespendeten Organs.

### § 3

#### Weitere Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung

Die folgenden Angaben nach § 10a Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 des Transplantationsgesetzes sind nach ärztlicher Beurteilung durch die von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 2 des Transplantationsgesetzes oder durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums nach § 10a Absatz 1 Satz 4 des Transplantationsgesetzes unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, der Verfügbarkeit der entsprechenden Angaben und der besonderen Umstände des jeweiligen Falles zu erheben:

1. Als allgemeine Angaben die Kontaktangaben des Entnahmekrankenhauses und der Koordinierungsstelle, die zur Koordinierung, zur Verteilung und zur Rückverfolgung der Organe von den Spendern zu den Empfängern und umgekehrt benötigt werden;
2. als Spenderdaten die demografischen und anthropometrischen Angaben, die zur Gewährleistung einer angemessenen Übereinstimmung zwischen Spender, Organ und Empfänger benötigt werden;

3. als Spenderanamnese die Krankengeschichte des Spenders, insbesondere Umstände, die die Eignung der Organe für die Transplantation beeinträchtigen und die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen könnten;
4. als körperliche und klinische Daten die Daten aus klinischen Untersuchungen, die zur Bewertung des physiologischen Zustands des potenziellen Spenders benötigt werden, sowie Untersuchungsergebnisse, die auf Umstände hindeuten, die bei der Untersuchung der Krankengeschichte des Spenders nicht bemerkt wurden und sich auf die Eignung der Organe für die Transplantation auswirken oder die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen könnten;
5. als Laborwerte die Daten, die zur Beurteilung der funktionalen Charakterisierung der Organe und zur Erkennung potenziell übertragbarer Krankheiten und möglicher Kontraindikationen einer Organspende benötigt werden;
6. als bildgebende Untersuchungen die Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren, die zur Beurteilung des anatomischen Status der zur Transplantation vorgesehenen Organe benötigt werden;
7. als Therapie die Behandlungen, die beim Spender durchgeführt wurden und maßgeblich für die Beurteilung des funktionalen Zustands der Organe und der Eignung für eine Organspende sind, insbesondere die Anwendung von Antibiotika, inotrop beeinflussender Maßnahmen oder Transfusionen.

#### § 4

##### Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens der Richtlinie 2010/53/EU

Bei der Erhebung der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung nach den §§ 2 und 3 hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person, Änderungen oder Ergänzungen der zu erhebenden Angaben zu beachten, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik im Dringlichkeitsverfahren nach Artikel 24 in Verbindung mit Artikel 28 der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6. August 2010, S. 14; L 242 vom 16. September 2010, S. 68) unverzüglich in Kraft getreten sind und Anwendung finden.

## Abschnitt 2

## Transport

## § 5

## Kennzeichnung der Behälter für den Transport von Organen

Die für den Transport der Organe verwendeten Transportbehälter sind mit folgenden Informationen zu versehen:

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

Die in Satz 1 genannten Anforderungen müssen beim Transport innerhalb derselben Einrichtung nicht eingehalten werden. Die Informationen können auch in englischer Sprache gefasst sein.

## Abschnitt 3

## Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwarteter Reaktionen

## § 6

## Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

(1) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person stellt sicher, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich auf die Qualität und Sicherheit des Organs auswirken könnte und der auf die Entnahme, die Laboruntersuchungen, die Organ- und

Spendercharakterisierung, die Konservierung, den Transport oder die Übertragung des Organs zurückgeführt werden kann, und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die während oder nach der Übertragung festgestellt wurde und auf die Übertragung zurückgeführt werden kann, dokumentiert, auf ihre Ursache und Auswirkungen hin untersucht und bewertet und an die Transplantationszentren, in denen Organe des Spenders übertragen werden sollen oder übertragen worden sind, unverzüglich weitergemeldet wird.

(2) Zur unverzüglichen Meldung über jeden schwerwiegenden Zwischenfall und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion nach Absatz 1, einschließlich der Meldung aller sachdienlichen und notwendigen Informationen, an die Koordinierungsstelle sind verpflichtet:

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

(3) Die Meldung der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach Absatz 1 Satz 1 erfolgt bei der Entnahme und Übertragung vermittlungspflichtiger Organe auch an die Vermittlungsstelle nach § 12 des Transplantationsgesetzes. Wurden bei dem Spender gleichzeitig Gewebe entnommen, erfolgt die Meldung der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person unverzüglich auch an die Gewebeeinrichtungen, die das Gewebe zur Be- oder Verarbeitung entgegen genommen haben. In den Fällen des Satz 1 und 2 darf die Koordinierungsstelle die Angaben aus den Begleitpapieren mit den personenbezogenen Daten des Organ- oder Gewebespenders zur weiteren Information über diesen nur gemeinsam verwenden, insbesondere zusammenführen und an die Vermittlungsstelle nach § 12 des Transplantationsgesetzes oder an die Gewebeeinrichtungen, die das Gewebe zur Be- oder Verarbeitung entgegen genommen haben, weitergeben, soweit dies zur Abwehr einer zu befürchtenden gesundheitlichen Gefährdung der Organ- oder Gewebeempfänger erforderlich ist.

(4) Schwerwiegender Zwischenfall im Sinne des Absatz 1 ist jedes unerwünschte und unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach

sich ziehen oder verlängern. Schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne der Absätze 1 und 2 ist jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim Lebendspender oder Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation in Zusammenhang stehen könnte und die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert.

## § 7

### Meldung von Vorfällen bei der Lebendspende von Organen

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

## Abschnitt 4

### Bußgeldvorschriften

## § 8

### Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 20 Absatz 1 Nummer 10 des Transplantationsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

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

## **Artikel 2**

### **Änderung der TPG-Gewebeverordnung**

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

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

## **Artikel 3**

### **Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. März 2008 (BGBl. S. 521) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

„Wurde das Gewebe einem Spender entnommen, bei dem auch Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind, unterrichtet die Gewebereinrichtung die Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes unverzüglich unter Angabe der Annahme oder Ablehnung des entgegengenommenen Gewebes über die Spenderidentität nach § 34 Absatz 7 Satz 2 Nummer 2.“

3. In § 40 Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „; und, soweit der Gewebespende auch Organspende ist, der Koordinierungsstelle nach § 11 des Transplantationsgesetzes“ eingefügt.

#### **Artikel 4** **Inkrafttreten**

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und wesentliche Regelungen**

Die Verordnung regelt die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 Transplantationsgesetz (TPG) und an den Transport nach § 10a Absatz 3 TPG sowie die Anforderungen an ein System zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zur Meldung von Vorfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen bei der Lebendorganspende. Sie dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6. August 2010, S. 14), die durch die Berichtigung vom 16. September 2010 (ABl. L 243 vom 16. September 2010, S. 68) geändert worden ist.

Die Verordnung ist als Artikelverordnung gestaltet. In Artikel 1 wird auf der Grundlage der Verordnungsermächtigungen in § 10a Absatz 4 und § 13 Absatz 4 TPG die TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen (TPG-OrganV) geregelt. Wesentlicher Regelungsinhalt ist die Konkretisierung der Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 TPG sowie die Festlegung eines Meldesystems bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen.

In den §§ 2 und 3 TPG-OrganV werden die notwendigen und die weiteren Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bestimmt, die unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik nach § 10a Absatz 1 TPG zu erheben sind. Sie dienen der Umsetzung des Anhangs der Richtlinie 2010/53/EU. § 4 regelt den Fall, dass die Europäische Kommission im Dringlichkeitsverfahren nach Artikel 24 i.V.m. Artikel 28 Richtlinie 2010/53/EU Änderungen oder Ergänzungen des Anhangs beschließt, die unverzüglich in Kraft treten und Anwendung finden. Um eine entsprechende Geltung dieser Anforderungen sicherzustellen, sind diese Dringlichkeitsrichtlinien nach § 4 TPG-OrganV zu beachten.

In § 6 TPG-OrganV wird ein System für die Dokumentation, Untersuchung und Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen in Umsetzung des Artikels 11 der Richtlinie 2010/53/EU festgelegt. Die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG übernimmt dabei die zentrale Koordinierungsaufgabe. Schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die von der

Koordinierungsstelle unmittelbar festgestellt oder ihr nach § 6 Absatz 2 TPG-OrganV oder § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV gemeldet werden, sind von der Koordinierungsstelle zentral zu erfassen, zu untersuchen und an das Transplantationszentrum, an die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG und ggf. an die Gewebereinrichtung weiter zu melden. Dieses Meldesystem wird ergänzt durch die in § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 8 TPG vorgesehenen Verfahrensanweisungen, die gewährleisten, dass die Meldungen unverzüglich erfolgen und die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden. § 7 legt die Meldepflicht des behandelnden Arztes für Vorfälle und unerwünschte Reaktionen beim Lebendspender fest.

Die Änderungen der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in Artikel 2 und 3 ergänzen dieses Meldesystem. Sie dienen der Umsetzung des Artikels 11 Absatz 5 der Richtlinie 2010/53/EU, der eine Verbindung der Meldesysteme schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Organen und Geweben vorsieht. Diese Verbindung wird durch entsprechende Dokumentations-, Unterrichts- und Meldepflichten gewährleistet. Die Ergänzungen der Spenderakte und des Entnahmeberichts bei der Gewebespende in § 5 Absatz 1 und 2 TPG-GewV und die entsprechenden Ergänzungen in § 34 Absatz 6 und 7 AMWHV stellen sicher, dass eine vorher durchgeführte Organspende bei der Gewebespende dokumentiert und mit dem Entnahmebericht an die Gewebereinrichtung, die das Gewebe be- und verarbeitet, weitergeleitet wird. Durch diese Dokumentation erhält die Gewebereinrichtung, die nach § 40 AMWHV für die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben verantwortlich ist, auch Kenntnis von einer zuvor durchgeführten Organspende. Wird ein schwerwiegender Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Gewebespende festgestellt, ist dies der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG zu melden. Diese Meldepflicht wird durch die Ergänzung des § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV geregelt. Um ebenfalls sicherzustellen, dass die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG bei einer Organspende Kenntnis über eine erfolgte Gewebespende erhält, wird in § 35 Absatz 3 Satz 6 AMWHV eine Unterrichtspflicht der Gewebereinrichtung, die das Gewebe be- oder verarbeitet, an die Koordinierungsstelle festgelegt. Wird ein schwerwiegender Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Organspende festgestellt, ist die Koordinierungsstelle nach § 6 Absatz 3 Satz 2 TPG-GewV verpflichtet, dies der Gewebereinrichtung zu melden.

## **II. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentliche Haushalte**

### **1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand**

Keine.

## **2. Haushaltsausgaben mit Vollzugaufwand**

Dem Bund, den Ländern und Kommunen entstehen durch die Verordnung über die bereits bestehenden Überwachungspflichten der Länder hinaus keine Mehrkosten.

## **III. Sonstige Kosten**

Die Koordinierungsstelle wird durch die Pflicht zur Erhebung der für die Organ- und Spendercharakterisierung erforderlichen Angaben nach §§ 2, 3 und 4 TPG-OrganV und zur Kennzeichnung der Transportbehälter nach § 5 TPG-OrganV sowie durch das Meldesystem bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen nach § 6 TPG-OrganV belastet. Dieser Pflichten kommt die Koordinierungsstelle bereits auf Grund bestehender Pflichten, die in den Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 TPG festgelegt sind, nach oder sie werden bereits durch die Koordinierungsstelle in der Praxis erfüllt. Im Hinblick auf das Gesamtbudget der Koordinierungsstelle ist die finanzielle Mehrbelastung als sehr gering einzuschätzen. Die Gewebeeinrichtungen werden durch die Ergänzungen der Dokumentationspflichten für die Spenderakte und für den Entnahmebericht in § 5 Absatz 1 und 2 TPG-GewV und entsprechend in § 34 Absatz 6 und Absatz 7 AMWHV, der Unterrichtungspflicht nach § 35 Absatz 3 Satz 6 AMWHV und der Meldepflicht bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen nach § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV mehr belastet. Die Anzahl der Gewebespende, die zugleich Organspende sind, ist im Hinblick auf die Anzahl der Gewebespende insgesamt so gering, dass eine finanzielle Mehrbelastung der Gewebeeinrichtungen nicht anzunehmen ist.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

## **V. Geschlechtsspezifische Auswirkungen**

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

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 Entwurf einer Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und den Transport von Organen nach § 10a des Transplantationsgesetzes sowie die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen**

#### **Zu § 1 Anwendungsbereich**

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

#### **Zu Abschnitt 1 Organ- und Spendercharakterisierung**

##### **Zu § 2 Notwendige Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung**

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

##### **Zu § 3 Weitere Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung**

Die Vorschrift regelt die Angaben, die nach § 10a Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 TPG nach ärztlicher Beurteilung unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, der Verfügbarkeit der entsprechenden Angaben und der besonderen Umstände des jeweiligen Falles zu erheben sind. Die Regelung dient der Umsetzung des Artikels 7

Absatz 1 Satz 3 i.V.m. dem Anhang Teil B der Richtlinie 2010/53/EU und berücksichtigt den notwendigen ärztlichen Beurteilungsspielraum für die Bewertung der Angaben, die für eine Organ- und Spendercharakterisierung im jeweiligen Einzelfall erforderlich sind.

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

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

### **Zu Abschnitt 2 Transport**

#### **Zu § 5 Kennzeichnung der Behälter für den Transport von Organen**

In der Vorschrift werden die Vorgaben für die Kennzeichnung der Transportbehälter geregelt. Sie dient der Umsetzung des Artikels 8 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2010/53/EU, der die entsprechenden Informationen auf den verwendeten Transportbehälter vorsieht. Nach Satz 2 kann auf die umfangreiche Kennzeichnung verzichtet werden, wenn der Transport innerhalb derselben Einrichtung erfolgt. Nach Satz 3 können die Informationen auch in englischer Sprache abgefasst werden. Diese Ermächtigung ist insbesondere für die Sicherstellung des grenzüberschreitenden Organaustausches geboten.

### **Zu Abschnitt 3 Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen**

#### **Zu § 6 Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen**

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

an das Transplantationszentrum, an die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG und ggf. an die Gewebereinrichtung weiter zu melden. Dieses Meldesystem wird ergänzt durch die in § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 8 TPG vorgesehenen Verfahrensanweisungen, die gewährleisten, dass die Meldungen unverzüglich erfolgen und die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden.

Um zu gewährleisten, dass die Koordinierungsstelle alle notwendigen Meldungen über schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen erhält und Maßnahmen nach Absatz 1 ergreifen kann, begründet Absatz 2 die entsprechenden Meldepflichten weiterer verantwortlicher Personen. Die unverzügliche Meldung aller sachdienlichen und notwendigen Informationen ist unabdingbare Voraussetzung, dass sofort gehandelt werden kann. Sie erfordert das Zusammenspiel aller Beteiligten und richtet sich an den Transplantationsbeauftragten des Entnahmekrankenhauses, an die Rechtsmedizin, an die von der Koordinierungsstelle beauftragten Dritten, vor allem die Labore, die die Untersuchungen vornehmen, und an den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums, der das Organ transplantiert.

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

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

### **Zu § 7 Meldung von Vorfällen bei der Lebendspende von Organen**

Die Meldepflicht nach § 7 erstreckt sich auf die Vorfälle und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender, die im Rahmen der Nachsorge des Lebendspenders festgestellt werden. Die Regelung dient der Umsetzung des Artikels 15 Absatz 4 der Richtlinien 2010/53/EU, der die Errichtung eines entsprechenden Systems vorsieht. Meldepflichtig ist der behandelnde Arzt des Spenders. Die Meldung erfolgt an das Transplantationszentrum, das das Organ übertragen hat. Die Regelung soll zum einen gewährleisten, dass qualitäts- und sicherheitsrelevante Vorkommnisse beim Lebendspender,

die gesundheitliche Auswirkungen auf den Organempfänger haben, wie z.B. eine nachträglich diagnostizierte Krebserkrankung, unverzüglich dem Transplantationszentrum übermittelt werden, um dort entsprechende Maßnahmen beim Organempfänger veranlassen zu können. Die Meldepflicht betrifft zum anderen die Unterrichtung über schwerwiegende unerwünschte Reaktionen beim Lebendspende infolge der Organlebendspende. Die Rückkoppelung mit dem Transplantationszentrum ist hier als Qualitätssicherungsmaßnahme nach Abschluss einer Organlebendspende geboten.

## **Zu Abschnitt 4      Ordnungswidrigkeiten**

### **Zu § 8      Ordnungswidrigkeiten**

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

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

## **Zu Artikel 2    Änderung der TPG-Gewebeverordnung**

### **Zu Nummer 1**

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

**Zu Nummer 2**

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

**Zu Artikel 3 Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung****Zu Nummer 1****Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

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

**Zu Nummer 2**

Durch die Ergänzung in § 35 Absatz 3 AMWHV wird sichergestellt, dass die Gewebereinrichtung, die die Gewebe zur Be- und Verarbeitung entgegennimmt, die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG über die Spenderidentität unterrichtet, soweit Gewebe von einem Spender stammt, der zugleich Organspende gewesen ist. Die Kenntnis der Gewebereinrichtung darüber, wer zugleich Organspende gewesen ist, ergibt sich aus dem ihr vorliegenden Entnahmebericht nach § 34 Absatz 7 AMWHV. Die Unterrichtung durch die Gewebereinrichtung ermöglicht es der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person, schweigende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Organspende auftreten, der Gewebereinrichtung nach § 6 Absatz 3 Satz 2 TPG-OrganV zu melden.

**Zu Nummer 3**

Durch die Ergänzung des § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV wird sichergestellt, dass die Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben, soweit der Gewebespende auch Organspende ist, von der verantwortlichen Person der Gewebereinrichtung unverzüglich auch an die Koordinierungsstelle übermittelt wird. Die beauftragte Person der Koordinierungsstelle kann auf der Grundlage dieser Meldung die

entsprechenden Maßnahmen nach § 6 TPG-OrganV einleiten und die Meldung an die Transplantationszentren weiterleiten, in denen die Organe des Spenders übertragen werden sollen oder übertragen worden sind. Bei der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle gemäß § 40 Absatz 4 Satz 1 AMWHV findet § 40 Absatz 3 Satz 2 AMWHV entsprechend Anwendung.

#### **Zu Artikel 4 Inkrafttreten**

Der Artikel regelt das Inkrafttreten.