

Vorblatt

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes

A. Problem und Ziel

Das Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe vom 7. Juli 2010 (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, in deutsches Recht. Gegenstand dieser Richtlinie sind insbesondere die Festlegung EU-weiter, einheitlicher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Entnahmekrankenhäuser, Transplantationszentren und andere Bereitstellungsorganisationen sowie im Hinblick auf die Charakterisierung des Spenderorgans und das System der Rückverfolgbarkeit und der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.

B. Lösung

Die Umsetzung erfordert keine grundlegenden Änderungen der Strukturen im Transplantationsgesetz (TPG), da die Richtlinie den Mitgliedsstaaten einen weiten Spielraum für die Berücksichtigung nationaler Transplantationssysteme einräumt. Der Gesetzentwurf enthält die notwendigen Änderungen zum Transplantationsgesetz, die in einem engen sachlichen Zusammenhang zur Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU stehen. Als Grundsatz ist damit eine 1:1-Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU vorgesehen.

Die Aufgaben der Entnahmekrankenhäuser im Prozess der postmortalen Organspende werden zentral verankert und dadurch ihre Verantwortung für die Organspende unterstrichen. Ein eigenständiges neues Zulassungsverfahren für Entnahmekrankenhäuser wird dabei nicht vorgesehen. Die Entnahmekrankenhäuser werden verpflichtet, mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen. Die ausdrückliche gesetzliche Einführung solcher Beauftragten im TPG dient der Umsetzung der Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben der Richtlinie, weil für die Ausgestaltung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen in den Entnahmekrankenhäusern die Transplantationsbeauftragten nach dem Gesetz eine wesentliche Rolle innehaben werden.

Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) nimmt als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG eine zentrale Stelle im postmortalen Organspendeprozess ein. Sie hat vor allem die Aufgabe, postmortale Organentnahmen im Rahmen eines organisierten Ablaufs anforderungsgerecht zu realisieren. Sie soll eine wesentliche Funktion in dem nach Artikel 4 der EU-Richtlinie vorgesehenen System für Qualität und Sicherheit einnehmen. Die wesentlichen Vorgaben der Richtlinie zu den Qualitäts- und Sicherheitsaspekten werden im TPG festgelegt. Zur Ausgestaltung und Umsetzung der einzelnen Angaben der Organ- und Spendercharakterisierung, die im Anhang der Richtlinie enthalten sind, sowie des Meldesystems und der Vorgaben für den Transport der Organe soll eine Rechtsverordnung erlassen werden.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

2. Vollzugsaufwand

Bund und Kommunen entstehen durch das Gesetz keine Mehrkosten. Für die Länder ist mit einer geringen Mehrbelastung im Hinblick auf die Berücksichtigung der neuen Vorgaben des TPG zur Registrierung der Entnahmekrankenhäuser im jeweiligen Landesrecht, insbesondere im Krankenhausplanungsrecht zu rechnen. Allerdings bestehen bei den Ländern bereits die Strukturen für die behördliche Registrierung der Krankenhäuser und deren Überwachung.

E. Sonstige Kosten

Durch die Verankerung der gesetzlichen Pflicht zur Bestellung von Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern können in den Entnahmekrankenhäusern, in denen bislang nicht auf Grund einer landesgesetzlichen Regelung oder auf freiwilliger Basis Transplantationsbeauftragte bestellt worden sind, Mehrkosten entstehen. In diesen Krankenhäusern fallen vor allem zusätzliche Personalkosten an. Durch die Regelung einer Teilfinanzierung über das Budget der Koordinierungsstelle, die im Einzelnen durch die Selbstverwaltungspartner im Vertrag nach § 11 TPG auszugestaltet ist, werden die Entnahmekrankenhäuser finanziell entlastet. Diese Entlastung wird aus Mitteln der Koordinierungsstelle gewährt, die durch die Kostenträger des Organempfängers finanziell getragen wird. Die genaue Höhe dieser Mehrbelastung ist nicht quantifizierbar, da die Teilfinanzierung über das Budget der Koordinierungsstelle im Einzelnen durch die Selbstverwaltungspartner im Vertrag nach § 11 TPG auszugestaltet ist. Diesen Mehrkosten stehen nicht quantifizierbare Minderausgaben für die Kostenträger durch Einsparungen bei den Ausgaben für die ambulante medizinische Versorgung insbesondere von Nierenpatienten gegenüber, weil durch den Einsatz von Transplantationsbeauftragten die Zahl der postmortalen Organspender erhöht werden kann.

Die Koordinierungsstelle wird insbesondere durch die Pflicht zur Erstellung von Verfahrensanweisungen, zur Organ- und Spendercharakterisierung sowie zur Erweiterung ihrer Berichtspflicht im Hinblick auf die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser belastet. Diesen Pflichten kommt die Koordinierungsstelle überwiegend bereits auf Grund bestehender Pflichten in dem Vertrag nach § 11 TPG nach oder sie werden bereits ohnehin durch die Koordinierungsstelle in der Praxis erfüllt. Im Hinblick auf das Gesamtbudget der Koordinierungsstelle ist die finanzielle Mehrbelastung als sehr gering einzuschätzen.

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

REFERENTENTWURF

Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes*

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Das Inhaltsverzeichnis wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu Abschnitt 4 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 4

Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben“.

b) Die Angabe zu § 9 wird wie folgt gefasst:

„§ 9 Zulässigkeit der Organentnahme und -übertragung, Vorrang der Organspende“.

c) Nach der Angabe zu § 9 wird folgende Angabe zu § 9a eingefügt:

„§ 9a Entnahmekrankenhäuser“.

* Dieses Gesetz 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.

d) Nach der Angabe zu § 10 wird folgende Angabe zu § 10a eingefügt:

„§ 10a Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen, Verordnungsermächtigung zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport“.

e) Die Angabe zu § 13 wird wie folgt gefasst:

„§ 13 Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen“.

2. § 1a wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „bestehenden“ ein Komma und das Wort „differenzierten“ und nach den Wörtern „einzelnen Gewebe eines Organs, die“ die Wörter „unter Aufrechterhaltung der Anforderungen an Struktur und Blutgefäßversorgung“ eingefügt.

b) Die Nummern 10 und 11 werden wie folgt gefasst:

„ 10. sind Verfahrensanweisungen schriftliche Anweisungen, die die Schritte eines spezifischen Verfahrens beschreiben, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden und des erwarteten Endergebnisses;

11. ist Rückverfolgbarkeit die Möglichkeit, das Organ in jeder Phase von der Spende bis zur Übertragung oder Verwerfung zu ermitteln und zu identifizieren; dies umfasst auch die Möglichkeit, den Spender, das Entnahmekrankenhaus und die Empfänger in den Transplantationszentren sowie alle sachdienlichen, nicht personenbezogenen Informationen über Produkte und Materialien, mit denen das Organ in Berührung kommt, zu ermitteln und zu identifizieren.“

3. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 9 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 9 Absatz 3“ ersetzt, und nach den Wörtern „nächsten Angehörigen nach § 3 Abs. 3 Satz 1“ werden die Wörter „, zur Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a, zur Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1 oder zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auf der Grundlage der Verordnung nach § 13 Absatz 4“ eingefügt.
- b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 5 wird das Wort „und“ gestrichen.
- bb) Nach Nummer 5 werden die folgenden Nummern 6 und 7 eingefügt:
- „6. der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses,
7. der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums, in dem das Organ übertragen werden soll oder übertragen worden ist, und“.
- cc) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 8.
- c) Dem Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „sowie der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses und der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums, in dem das Organ übertragen werden soll oder übertragen worden ist,“ angefügt.
4. In § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 werden nach dem Wort „und“ die Wörter „die Folgen für den Empfänger sowie“ eingefügt.
5. Die Überschrift des Abschnittes 4 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 4

Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben“.

6. § 9 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Organübertragung“ durch die Wörter „Organentnahme und -übertragung“ ersetzt.

b) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Die Entnahme von Organen bei verstorbenen Spendern darf nur in Entnahmekrankenhäuser nach § 9a durchgeführt werden.“

„(2) Die Übertragung von Organen verstorbener Spender sowie die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender darf nur in Transplantationszentren nach § 10 vorgenommen werden. Sind Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen worden, ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn die Entnahme unter Beachtung der Regelungen nach §§ 9a, 10, 10a und 11 durchgeführt wurde. Die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe ist darüber hinaus nur zulässig, wenn die Organe durch die Vermittlungsstelle unter der Beachtung der Regelungen nach § 12 vermittelt worden sind.“

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „vermittlungspflichtigen“ gestrichen.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „vermittlungspflichtiger Organe nach § 11 Abs. 4 Satz 2“ durch die Wörter „von Organen nach § 9a Absatz 2 Nummer 1“ ersetzt, und das Wort „vermittlungspflichtigen“ wird gestrichen.

7. Nach § 9 wird folgender § 9a eingefügt:

„§ 9a

Entnahmekrankenhäuser

(1) Entnahmekrankenhäuser sind die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassenen Krankenhäuser, die nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage

sind, Organentnahmen von möglichen Spendern nach § 3 oder § 4 nach Maßgabe des § 11 Absatz 4 Satz 5 zu ermöglichen.

(2) Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet,

1. den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender nach § 3 oder § 4 in Betracht kommen, nach § 5 festzustellen und der Koordinierungsstelle nach § 11 unverzüglich mitzuteilen; kommen diese Patienten zugleich als Gewebespender nach § 3 oder § 4 in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen,
2. sicherzustellen, dass die Entnahme in einem Operationssaal durchgeführt wird, der dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entspricht, um die Qualität und Sicherheit der entnommenen Organe zu gewährleisten,
3. sicherzustellen, dass das von ihnen eingesetzte medizinische Personal für seine Aufgaben qualifiziert ist, und
4. die auf Grund des § 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme einzuhalten.

(3) Die Entnahmekrankenhäuser bestellen mindestens einen Transplantationsbeauftragten. Das Nähere wird durch Landesrecht bestimmt; insbesondere sind Regelungen zu treffen über

1. die erforderliche Qualifikation und organisationsrechtliche Stellung des Transplantationsbeauftragten im Entnahmekrankenhaus,
2. Aufgaben des Transplantationsbeauftragten sowie
3. die Freistellung des Transplantationsbeauftragten von seinen sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus.“

8. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „in § 9 Abs. 1 Satz 1 genannten“ gestrichen und nach dem Wort „Organen“ die Wörter „verstorbener Spender sowie für die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird das Wort „Organübertragung“ durch die Wörter „Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen“ ersetzt.
- bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
- „3. die auf Grund des § 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme sowie bei vermittlungspflichtigen Organen die auf Grund des § 12 getroffenen Regelungen zur Organvermittlung einzuhalten,“.
- cc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:
- „4. vor der Organübertragung zu überprüfen, dass die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a abgeschlossen und dokumentiert ist und die Bedingungen für die Konservierung und den Transport eingehalten worden sind,“.
- dd) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5, und die Wörter „vermittlungspflichtigen Organen“ werden durch die Wörter „Organen verstorbener Spender“ ersetzt.
- ee) Nach der neuen Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:
- „6. die durchgeführten Lebendorganspenden aufzuzeichnen,“.
- ff) Die bisherigen Nummern 5 und 6 werden Nummern 7 und 8.
- gg) Folgender Satz wird angefügt:
- „§9a Absatz 2 Nummer 2 und 3 gilt entsprechend.“

9. Nach § 10 wird folgender § 10a eingefügt:

„§ 10a

Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen,
Verordnungsermächtigung zur Organ- und Spendercharakterisierung
und zum Transport

(1) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person stellt unter ärztlicher Beratung und Anleitung sicher, dass die Organe für eine Übertragung nur freigegeben werden, wenn nach ärztlicher Beurteilung die Organ- und Spendercharakterisierung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergeben hat, dass das Organ für eine Übertragung geeignet ist. Die sachdienlichen Angaben über den Spender, die zur Bewertung seiner Eignung zur Organspende erforderlich sind, und die sachdienlichen Angaben über die Merkmale des Organs, die zur Beurteilung seiner Eignung zur Übertragung erforderlich sind, nach Satz 1 werden nach Maßgabe einer Verordnung nach Absatz 4 erhoben, um eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen, die Risiken für den Organempfänger zu minimieren und die Organvermittlung zu optimieren. Bei der Erhebung der hierfür erforderlichen Angaben werden, soweit dies möglich und angemessen ist, auch die nächsten Angehörigen im Rahmen der Unterrichtung nach § 3 Absatz 3 Satz 1 oder der Befragung nach § 4 Absatz 1 Satz 1 oder weitere Personen, die Angaben zum Organspender machen können, befragt. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Erhebung der sachdienlichen Angaben vor der Entnahme und Übertragung eines Organs eines lebenden Spenders durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums.

(2) Die Koordinierungsstelle stellt sicher, dass die für die Organ- und Spendercharakterisierung nach Absatz 1 erforderlichen Laboruntersuchungen in Laboren durchgeführt werden, die über qualifiziertes Personal und geeignete Einrichtungen und Ausrüstung verfügen. Die Labore verfügen über geeignete Verfahrensanweisungen, die gewährleisten, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung der Koordinierungsstelle unverzüglich übermittelt werden.

(3) Der Transport von Organen erfolgt unter Beachtung der Verfahrensanweisung der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 6. Das Nähere zur

Kennzeichnung der Behältnisse für den Transport von Organen regelt eine Verordnung nach Absatz 4.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger Regelungen zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport von Organen treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über die Anforderungen an

1. die Angaben, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bei jeder Organspende erhoben werden müssen,
2. die Angaben, die nach ärztlicher Beurteilung unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der entsprechenden Angaben und der besonderen Umstände des jeweiligen Falles nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zusätzlich erhoben werden müssen,
3. das Verfahren für die Übermittlung von Informationen über die Organ- und Spendercharakterisierung und
4. die Kennzeichnung der Behältnisse für den Transport von Organen.

Wenn in einem besonderen Fall, einschließlich in einem lebensbedrohlichen Notfall, eine Risiko-Nutzen-Analyse ergibt, dass der erwartete Nutzen für den Organempfänger größer ist als die Gefahren auf Grund unvollständiger Daten, kann ein Organ auch dann übertragen werden, wenn nicht alle in der Verordnung nach Satz 2 Nummer 1 festgelegten Mindestangaben vor der Übertragung vorliegen.“

10. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „vermittlungspflichtigen Organen“ durch die Wörter „Organen verstorbener Spender“ und die Wörter „anderen Krankenhäuser“ durch das Wort „Entnahmekrankenhäuser“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „anderen Krankenhäusern“ durch das Wort „Entnahmekrankenhäusern“ ersetzt.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Koordinierungsstelle hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen durch die Vermittlungsstelle nach § 12 unter Beachtung der Richtlinien nach § 16 zu organisieren, um die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende wahrzunehmen und durch die Entnahme und Bereitstellung geeigneter Spenderorgane die gesundheitlichen Risiken der Organempfänger so gering wie möglich zu halten. Hierzu erstellt die Koordinierungsstelle geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung der Richtlinien nach § 16, insbesondere

1. zur Meldung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1,
2. zur Überprüfung der Spenderidentität,
3. zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung des Spenders nach § 3 oder der Zustimmung anderer Personen nach § 4,
4. zur Überprüfung des Abschlusses der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1,
5. zur Sicherstellung, dass die Informationen zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum, bei vermittlungspflichtigen Organen die Vermittlungsstelle nach § 12, rechtzeitig erreichen,
6. für die Entnahme, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen,
7. für den Transport der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen,

8. zur Sicherstellung der Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1,
9. zur Sicherstellung der unverzüglichen Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und der getroffenen Maßnahmen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen auf der Grundlage der Verordnung nach § 13 Absatz 4.

Die Koordinierungsstelle stellt sicher, dass das von ihr eingesetzte medizinische Personal für seine Aufgaben qualifiziert ist. Das Nähere zur Erstellung der Verfahrensanweisungen nach Satz 2 regelt der Vertrag nach Absatz 2.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „die Aufgaben“ durch die Wörter „das Nähere zu den Aufgaben“ und die Wörter „anderen Krankenhäuser“ durch das Wort „Entnahmekrankenhäuser“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 4 werden die Wörter „Transplantationszentren und andere Krankenhäuser“ durch das Wort „Entnahmekrankenhäuser“ und der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

bbb) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. einen angemessenen pauschalen Zuschlag an die Entnahmekrankenhäuser für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten.“

d) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der

Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. Die Koordinierungsstelle, die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Kommission ist verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen dieses Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Das Nähere zur Zusammensetzung der Kommission, zur Arbeitsweise und zum Verfahren regelt der Vertrag nach Absatz 2.“

e) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„(4) Die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, untereinander und mit der Koordinierungsstelle zur Entnahme von Organen sowie zur Entnahme von Geweben bei möglichen Organspendern nach § 3 oder § 4 zusammenzuarbeiten. Die Koordinierungsstelle klärt, ob die Voraussetzungen für eine Organentnahme vorliegen. Hierzu erhebt sie die Personalien dieser Patienten und weitere für die Durchführung der Organentnahme und -vermittlung erforderliche personenbezogene Daten. Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, diese Daten an die Koordinierungsstelle zu übermitteln. Die Organentnahme wird durch die Koordinierungsstelle organisiert und erfolgt durch die von ihr beauftragten Ärzte.“

„(5) Die Koordinierungsstelle führt ein Verzeichnis über die Entnahmekrankenhäuser nach § 9a sowie über die Transplantationszentren nach § 10. Sie dokumentiert die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren und veröffentlicht jährlich einen Bericht, der die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren im vergangenen Kalenderjahr nach einheitlichen Vorgaben darstellt und insbesondere folgende, nicht personenbezogene Angaben enthält:

1. Zahl und Art der durchgeführten Organentnahmen nach § 9 Absatz 1, getrennt nach Organen von Spendern nach § 3 und § 4, einschließlich der Zahl und Art der nach der Entnahme verworfenen Organe,

2. Zahl und Art der durchgeführten Organübertragungen nach § 9 Absatz 2 und ihre Ergebnisse, getrennt nach Organen von Spendern nach § 3 und § 4 sowie nach § 8,
3. die Entwicklung der Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, insbesondere aufgenommene, transplantierte, aus anderen Gründen ausgeschiedene sowie verstorbene Patienten,
4. die Gründe für die Aufnahme oder Nichtaufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
5. Altersgruppe, Geschlecht, Familienstand und Versichertenstatus der zu den Nummern 2 bis 4 betroffenen Patienten,
6. die Nachbetreuung der Spender nach § 8 Absatz 3 Satz 1 und die Dokumentation ihrer durch die Organspende bedingten gesundheitlichen Risiken,
7. die durchgeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 10 Absatz 2 Nummer 8.

In dem Vertrag nach Absatz 2 können einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht und die ihm zugrunde liegenden Angaben der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren vereinbart werden.“

11. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Soweit sie Organe vermittelt, die außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes entnommen werden, um die Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu übertragen, oder die im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen werden, um die Organe außerhalb dieses Geltungsbereichs zu übertragen, muss sie auch gewährleisten, dass die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durchgeführt und die Qualitäts-

und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die den in diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen festgelegten Anforderungen gleichwertig sind, und dass eine lückenlose Rückverfolgung der Organe sichergestellt ist.“

b) In Absatz 3 Satz 3 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen.“ eingefügt.

c) Dem Absatz 5 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. Die Vermittlungsstelle ist verpflichtet, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Kommission ist verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen dieses Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Verordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Das Nähere zur Zusammensetzung der Kommission, zur Arbeitsweise und zum Verfahren regelt der Vertrag nach Absatz 4.“

12. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 13

Dokumentation, Rückverfolgung,

Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „ermöglicht“ durch die Wörter „zulässt, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und,“ die Wörter „einschließlich der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a“ eingefügt.

c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verfahren regeln

1. für die Übermittlung der für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe notwendigen Informationen nach Absatz 1,

2. für die Meldung, Dokumentation, Untersuchung und Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und, soweit beim Organspender gleichzeitig Gewebe entnommen wurde, für die Meldung an die Gewebereinrichtung, die das Gewebe entgegengenommen hat, sowie

3. zur Sicherstellung der Meldung von Vorfällen bei einer Lebendspende von Organen, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, und von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender.“

13. § 13b Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. „jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Sinne des § 63c Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes und“.

b) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Reaktion“ die Wörter „im Sinne des § 63c Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

14. In §13c Absatz 1 werden nach dem Wort „Zwischenfall“ die Wörter „im Sinne des § 63c Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes“ und nach dem Wort „Reaktion“ die Wörter „im Sinne des § 63c Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.
15. In § 14 Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „Übermittlung nach“ die Wörter „§ 9a Absatz 2 Nummer 1 und“ eingefügt.
16. § 15 wird die folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren“ durch die Wörter „und die nach § 10a erhobenen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen“ ersetzt.
 - bb) Die Sätze 2 und 3 werden gestrichen.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Abweichend von Absatz 1 müssen zum Zwecke der Rückverfolgung die nach § 8d Abs. 2 zu dokumentierenden Angaben“ durch die Wörter „Die nach § 8d Absatz 2 zu dokumentierenden Angaben müssen“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird Absatz 3 und nach dem Wort „Aufbewahrungsfrist“ werden die Wörter „nach den Absätzen und 2“ eingefügt.
17. § 16 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 wird die Angabe „§11 Abs. 4 Satz 2“ durch die Angabe „§9a Absatz 2 Nummer 1“ ersetzt.
 - b) In Nummer 4 werden vor den Wörtern „die Anforderungen“ die Wörter „ergänzend zu den Anforderungen an die Organ- und

Spendercharakterisierung nach § 10a“ eingefügt und nach Buchstabe b folgender Buchstabe c eingefügt:

„c) die Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendspende von Organen, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, oder von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender, die im Rahmen der Nachbetreuung des Lebendspenders festgestellt werden,“.

c) In Nummer 5 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

d) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt, und folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. die Anforderungen an die Aufzeichnung der Lebendorganspenden nach § 10 Absatz 2 Nummer 6.“

18. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. entgegen § 9 Absatz 1 ein Organ entnimmt oder entgegen § 9 Absatz 2 ein Organ überträgt,“.

b) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. entgegen § 10 Absatz 2 Nummer 4 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig überprüft, dass die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 abgeschlossen ist oder die Bedingungen für den Transport nach § 10a Absatz 3 Satz 1 eingehalten sind,“.

c) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6 und die Angabe „Abs. 2 Nr. 4“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 5“ ersetzt.

d) Nach der neuen Nummer 6 wird folgende Nummer 7 eingefügt:

„7. entgegen § 10a Absatz 1 Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Organ nur unter den dort genannten Voraussetzungen für eine Übertragung freigegeben wird,“.

- e) Die bisherigen Nummern 6 und 7 werden die Nummern 8 und 9 und am Ende der neuen Nummer 9 wird das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.
- f) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 10, und nach den Wörtern „einer Rechtsverordnung nach“ werden die Wörter „§ 10a Absatz 4 Satz 1, § 13 Absatz 4 oder“ eingefügt.

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und wesentliche Regelungen

Das Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe vom 7. Juli 2010 (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, in deutsches Recht. Gegenstand dieser Richtlinie sind insbesondere die Festlegung EU-weiter, einheitlicher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Entnahmekrankenhäuser, Transplantationszentren und andere Bereitstellungsorganisationen sowie im Hinblick auf die Charakterisierung des Spenderorgans und das System der Rückverfolgbarkeit und der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.

Die Umsetzung erfordert keine grundlegenden Änderungen der Strukturen im Transplantationsgesetz (TPG), da die Richtlinie den Mitgliedsstaaten einen weiten Spielraum für die Berücksichtigung nationaler Transplantationssysteme einräumt. Der Gesetzentwurf enthält Änderungen zum Transplantationsgesetz, die in einem engen sachlichen Zusammenhang zur Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU stehen. Als Grundsatz ist damit eine 1:1-Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU vorgesehen.

Die Richtlinie 2010/53/EU verlangt die Registrierung aller Krankenhäuser, in denen Organe entnommen werden. Diese Vorgabe wird in Anlehnung an die bereits in § 10 TPG für die Transplantationszentren bestehenden Anforderungen durch § 9a - neu- im TPG geregelt, der an die Regelung der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser anknüpft. Ein eigenständiges Zulassungsverfahren für Entnahmekrankenhäuser wird dabei nicht vorgesehen. Die Aufgaben der Entnahmekrankenhäuser im Prozess der postmortalen Organspende werden in § 9a - neu - zentral verankert und dadurch ihre Verantwortung und aktive Mitwirkungspflicht für die Organspende unterstrichen. In der Vorschrift wird die bereits bestehende gesetzliche Pflicht der Entnahmekrankenhäuser, den Hirntod aller möglichen Organspender zu melden, deutlich hervorgehoben.

Durch eine gesetzliche Verankerung des Transplantationsbeauftragten in § 9a Absatz 3 TPG wird der vielfach geäußerten Forderung nach einer bundesgesetzlichen Vorgabe entsprochen. Ihre Aufgabe besteht neben der Koordinierung des Gesamtprozesses der

Organspende einschließlich der Kooperation mit der DSO insbesondere in der Identifikation potenzieller Organspender sowie der Durchführung der Angehörigengespräche. Die Entnahmekrankenhäuser werden verpflichtet, mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen. Die ausdrückliche gesetzliche Einführung solcher Beauftragten im TPG dient der Umsetzung der Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben der Richtlinie, weil für die Ausgestaltung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen in den Entnahmekrankenhäusern die Transplantationsbeauftragten nach dem Gesetz eine wesentliche Rolle innehaben werden. Die Effektivität der Tätigkeit der Transplantationsbeauftragten hängt entscheidend von den Rahmenbedingungen ab. Ziel ist daher, diese Rahmenbedingungen zu verbessern. Die Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser zur Bestellung von Transplantationsbeauftragten soll deshalb zur Unterstützung der Kliniken verbunden sein mit der Regelung einer Teilfinanzierung über das Budget der Koordinierungsstelle, die im Einzelnen durch die Selbstverwaltungspartner im Vertrag nach § 11 TPG auszugestalten ist (§ 11 Absatz 2 Satz 2 Nr. 5 -neu-). Weitergehende Regelungen zum Transplantationsbeauftragten, insbesondere zur Freistellung von den sonstigen Tätigkeiten im Krankenhaus, sind durch das Landesrecht zu bestimmen.

Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) nimmt als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG eine zentrale Stelle im postmortalen Organspendeprozess ein. Sie hat vor allem die Aufgabe, postmortale Organentnahmen im Rahmen eines organisierten Ablaufs anforderungsgerecht zu realisieren. Ihre Rolle wird gestärkt. Sie soll eine wesentliche Funktion in dem nach Artikel 4 der EU-Richtlinie vorgesehenen System für Qualität und Sicherheit einnehmen. Dazu erstellt sie nach § 11 Abs. 1a – neu – Verfahrensanweisungen für sämtliche Schritte des Organspendeprozesses. Gleichzeitig soll die Überwachung der Koordinierungsstelle - und im Gleichklang der Vermittlungsstelle Eurotransplant - stärker auf gesetzlicher Ebene ausgestaltet werden. Der Koordinierungsstelle wird ferner durch § 10a - neu - TPG die Aufgabe übertragen, die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung zu erheben. Durch die gesetzliche Verankerung der bislang nur in den Verträgen nach § 11 TPG und § 12 TPG durch die Auftraggeber geregelten Überwachungs- und Prüfungskommission in § 11 Absatz 3 und § 12 Absatz 5 wird der Forderung nach verstärkter Überwachung von Koordinierungsstelle und entsprechend der Vermittlungsstelle Eurotransplant entsprochen.

Die Richtlinie 2010/53/EU enthält Vorgaben zu den Angaben, die unter Qualitäts- und Sicherheitsaspekten vor der Übertragung eines Spenderorgans zur Charakterisierung des Spenderorgans und des Spenders zu erheben sind. Die wesentlichen Grundsätze der Richtlinie werden in § 10a – neu – TPG festgelegt. Dabei wird in Übereinstimmung mit der

Richtlinie 2010/53/EU die Möglichkeit eingeräumt, auch dann eine lebensrettende Transplantation vorzunehmen, wenn nicht alle Angaben erhoben werden können. Dabei wird der notwendige ärztliche Beurteilungsspielraum für die Bewertung der Angaben, die für eine Organ- und Spendercharakterisierung im jeweiligen Einzelfall erforderlich sind, hinreichend berücksichtigt. Zur Ausgestaltung und Umsetzung der einzelnen Angaben dieser Organ- und Spendercharakterisierung, die im Anhang der Richtlinie enthalten sind, soll eine Rechtsverordnung erlassen werden.

Das in der Richtlinie 2010/53/EU vorgesehene System der Rückverfolgbarkeit und der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen wird durch grundlegende Anforderungen im Gesetz (§§ 13 Absatz 1 und 12 Absatz 1 und 2) und in einer Verordnung geregelt. Das Rückverfolgbarkeitssystem soll weiterhin von der Koordinierungsstelle in Zusammenarbeit mit der Vermittlungsstelle geführt werden. Die Sicherstellung der Rückverfolgung sowie die Sicherstellung der unverzüglichen Meldungen einschließlich der gebotenen Maßnahmen soll durch Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1a erfolgen. Die Ausgestaltung und Umsetzung vor allem des Meldesystems soll im Einzelnen durch die Verordnung umgesetzt werden.

II. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

2. Haushaltsausgaben mit Vollzugsaufwand

Bund und Kommunen entstehen durch das Gesetz keine Mehrkosten. Für die Länder ist mit einer geringen Mehrbelastung im Hinblick auf die Berücksichtigung der Vorgaben des § 9a – neu – TPG im jeweiligen Landesrecht, insbesondere im Krankenhausplanungsrecht zu rechnen. Allerdings bestehen bei den Ländern bereits die Strukturen für die behördliche Registrierung der Krankenhäuser und deren Überwachung.

III. Sonstige Kosten

Durch die Verankerung der gesetzlichen Pflicht zur Bestellung von Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern können in den Entnahmekrankenhäusern, in denen bislang nicht auf Grund einer landesgesetzlichen Regelung oder auf freiwilliger Basis Transplantationsbeauftragte bestellt worden sind,

Mehrkosten entstehen. In diesen Krankenhäusern fallen vor allem zusätzliche Personalkosten an. Durch die Regelung einer Teilfinanzierung über das Budget der Koordinierungsstelle, die im Einzelnen durch die Selbstverwaltungspartner im Vertrag nach § 11 TPG auszugestaltet ist, werden die Entnahmekrankenhäuser finanziell entlastet. Diese Entlastung wird aus Mitteln der Koordinierungsstelle gewährt, die durch die Kostenträger des Organempfängers finanziell getragen wird. Die genaue Höhe dieser Mehrbelastung ist nicht quantifizierbar, da die Teilfinanzierung über das Budget der Koordinierungsstelle im Einzelnen durch die Selbstverwaltungspartner im Vertrag nach § 11 TPG auszugestaltet ist. Diesen Mehrkosten stehen nicht quantifizierbare Minderausgaben für die Kostenträger durch Einsparungen bei den Ausgaben für die ambulante medizinische Versorgung insbesondere von Nierenpatienten gegenüber, weil durch den Einsatz von Transplantationsbeauftragten die Zahl der postmortalen Organspender erhöht werden kann.

Die Koordinierungsstelle wird insbesondere durch die Pflicht zur Erstellung von Verfahrensanweisungen, zur Organ- und Spendercharakterisierung sowie zur Erweiterung ihrer Berichtspflicht im Hinblick auf die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser belastet. Diesen Pflichten kommt die Koordinierungsstelle überwiegend bereits auf Grund bestehender Pflichten in dem Vertrag nach § 11 TPG nach oder sie werden bereits ohnehin durch die Koordinierungsstelle in der Praxis erfüllt. Im Hinblick auf das Gesamtbudget der Koordinierungsstelle ist die finanzielle Mehrbelastung als sehr gering einzuschätzen.

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

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung im Bereich des Transplantationsrechts, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (GG). Eine bundesgesetzliche Regelung ist im Sinne des Artikels 72 Absatz 2 GG zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. Bei unterschiedlichen Regelungen in den Ländern bestünde die konkrete Gefahr, dass die für den oben dargestellten sensiblen und risikobehafteten Bereich der Entnahme und Übertragung von Organen zu fordernden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen insgesamt oder teilweise nicht erreicht werden.

Dies gilt namentlich für den Schutz der Patientinnen und Patienten durch die Vorgaben für die Entnahmekrankenhäuser, die zur Erfüllung ihrer Pflichten Transplantationsbeauftragte

bestellen sollen. Die dargestellte Gefahr bestünde darüber hinaus auch im Hinblick auf die Charakterisierung des Spenderorgans und des Spenders sowie das System der Rückverfolgbarkeit und die Regelungen zur Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen im Organspendeprozess. Weiterhin ist bei unterschiedlichen Regelungen eine unzumutbare Behinderung für die betroffenen Verkehrskreise, insbesondere Krankenhäuser, Koordinierungsstelle und Transportunternehmen zu besorgen. Es liegt im gesamtstaatlichen Interesse, durch Festlegung von bundeseinheitlichen Regelungen die Gefahr von Diskrepanzen bei der Qualität und Sicherheit im Prozess der Organspende zu vermeiden.

V. Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung

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 Änderung des Transplantationsgesetzes

Zu Nummer 1

Die Änderung der Angaben im Inhaltsverzeichnis sind Folgeänderungen zu den Änderungen der Vorschriften im Gesetz.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die Ergänzung der Begriffsbestimmung "Organ" setzt den Artikel 3 Buchstabe h der Richtlinie 2010/53/EU um. Sie dient der Klarstellung, dass Organe aus differenzierten, abtrennbaren Teilen des menschlichen Körpers bestehen. Sie dient weiterhin der Klarstellung, dass Organteile und einzelne Gewebe eines Organs als Organ anzusehen sind, wenn die Anforderungen an Struktur und Blutgefäßversorgung wie beim ganzen Organ, z.B. bei der Splittleberspende, weiterhin bestehen. Die gesetzliche Legaldefinition entspricht nicht vollständig dem medizinischen Verständnis zum Organbegriff.

Zu Buchstabe b

Die Begriffsbestimmungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen werden an dieser Stelle gestrichen. Die Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe und der Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben erfordert für Organe sowie für Gewebe differenzierte Begriffsbestimmungen für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen. Die Begriffsbestimmungen beider Richtlinien weichen vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Sachlagen voneinander ab. Daher sollen die Begriffsbestimmungen im sachlichen Zusammenhang mit den materiellen Regelungen festgelegt werden. Für den Bereich der Organe werden die Begriffsbestimmungen im sachlichen Zusammenhang mit den Regelungen zur Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen in der Verordnung nach § 13 Absatz 4 -neu- TPG übernommen. Für den Bereich der Gewebe wird in §13b TPG auf die Begriffbestimmungen in § 63c AMG verwiesen, da hier auch der Schwerpunkt der materiell rechtlichen Pflichten der verantwortlichen Gewebereinrichtungen geregelt ist (vgl. Begründung zu Nummer 13 und Nummer 14).

Die neue Nummer 10 setzt die Begriffsbestimmung zu den Verfahrensanweisungen nach Artikel 3 Buchstabe p der Richtlinie 2010/53/EU um.

Die neue Nummer 11 setzt die Begriffsbestimmung zur Rückverfolgbarkeit nach Artikel 3 Buchstabe s der Richtlinie 2010/53/EU um.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Die Änderung der Angabe "§ 9 Abs. 2" zu "§ 9 Absatz 3" ist Folgeänderung zu dem neu eingefügten § 9 Absatz 1 TPG. Die Vorschrift, die zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten im Rahmen der Regelungen des Transplantationsgesetzes eines möglichen Organ- und Gewebespenders ermächtigt, wird zudem ergänzt um die neu eingefügten Verpflichtungen zur Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU zur Organ- und Spendercharakterisierung in § 10a -neu- TPG (Artikel 7 der Richtlinie 2010/53/EU), zur Rückverfolgung in § 13 Absatz 1 TPG (Artikel 10 der Richtlinie 2010/53/EU) und zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auf der Grundlage der Verordnung nach § 13 Absatz 4 -neu- TPG (Artikel 11 der Richtlinie 2010/53/EU). Die Erfüllung dieser Verpflichtungen erfordert die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung ist eine redaktionelle Änderung in Folge der neu eingefügten Nummern 6 und 7.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der Kreis der Personen, die nach Absatz 2 Satz 1 zur unverzüglich Auskunft verpflichtet sind, wird im Hinblick auf die neu eingefügten Verpflichtungen zur Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU zur Organ- und Spendercharakterisierung in § 10a -neu- TPG (Artikel 7 der Richtlinie 2010/53/EU), zur Rückverfolgung in § 13 Absatz 1 TPG (Artikel 10 der Richtlinie 2010/53/EU) und zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auf der Grundlage der Verordnung nach § 13 Absatz 4 -neu- TPG (Artikel 11 der Richtlinie 2010/53/EU) erweitert. Auskunftspflichtig werden nunmehr

auch der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses und der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Die Änderung ist eine Änderung in Folge der neu eingefügten Nummern 6 und 7.

Zu Buchstabe c

Der Kreis der Personen, die nach Absatz 3 Satz 1 ein Recht auf Auskunft haben, wird im Hinblick auf die neu eingefügten Verpflichtungen zur Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU zur Organ- und Spendercharakterisierung in § 10a -neu- TPG (Artikel 7 der Richtlinie 2010/53/EU), zur Rückverfolgung in § 13 Absatz 1 TPG (Artikel 10 der Richtlinie 2010/53/EU) und zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auf der Grundlage der Verordnung nach § 13 Absatz 4 -neu- TPG (Artikel 11 der Richtlinie 2010/53/EU) erweitert. Auskunftsberechtigt werden nunmehr auch der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses und der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums.

Zu Nummer 4

Die Ergänzung dient der Umsetzung des Artikels 7 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU. Der Lebendspender ist demnach auch im Hinblick auf die gesundheitlichen Folgen einer Organspende für den Empfänger, aufzuklären. Damit soll dem Spender gegenüber deutlich gemacht werden, welche Folgen seine Angaben für den Empfänger haben können.

Zu Nummer 5

Durch die Neufassung der Überschrift des Abschnittes 4 wird klargestellt, dass der Abschnitt auf alle Organe Anwendung findet und nicht wie bisher auf vermittlungspflichtige Organe i.S. des § 1a Nummer 2 TPG beschränkt ist. Die Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU erfordert zudem eine grundsätzliche Ausweitung der Regelungen sowohl auf die postmortal entnommenen Organe als auch auf die Organe, die im Rahmen einer Lebendspende entnommen und übertragen werden. Die Regelungen über die Vermittlung von Organen beschränken sich weiterhin auf die Vermittlung vermittlungspflichtiger Organe nach § 1a Nummer 2 TPG, da die Vermittlung nicht von der Richtlinie 2010/53/EU erfasst ist.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Die Ergänzung der Überschrift entspricht der inhaltlichen Änderung des § 9 TPG. Die Vorschrift regelt durch den neu eingefügten Absatz 1 auch die Voraussetzungen für die Entnahme von Organen in zugelassenen Entnahmekrankenhäusern nach § 9a -neu- TPG.

Zu Buchstabe b

Durch den neu eingefügten Absatz 1 wird festgelegt, dass die Entnahme von Organen verstorbener Spender nur in den Entnahmekrankenhäusern nach § 9a –neu- TPG durchgeführt werden darf. Die Regelung dient der Umsetzung des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU. Danach sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass die Bereitstellung von Organen in Bereitstellungsorganisationen stattfindet oder von Bereitstellungsorganisationen durchgeführt wird. Die Bereitstellung i.S. des Artikels 3 Buchstabe j der Richtlinie 2010/53/EU ist der Prozess, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden. Bereitstellungsorganisationen sind nach Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2010/53/EU Einrichtungen des Gesundheitswesens, Teams oder Abteilungen von Krankenhäusern, Personen oder andere Stellen, die die Bereitstellung von Organen durchführen oder koordinieren und von der zuständigen Behörde gemäß dem in dem betreffenden Mitgliedstaat angewandten Rechtsrahmen dafür zugelassen sind.

Der Organspendeprozess wird nach den Vorschriften des Transplantationsgesetzes mehreren Verantwortlichen übertragen. Die postmortale Entnahme von Organen als Teil des Organspendeprozesses findet in den Krankenhäusern statt, die nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten festzustellen. Diese sind daher auch Bereitstellungsorganisationen i.S. des Artikels 5 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU.

Der bisherige Absatz 1 wird Absatz 2. Die Neufassung dient der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass Transplantationen in Transplantationszentren erfolgen oder von Transplantationszentren vorgenommen werden, die von den zuständigen Behörden zugelassen worden sind. Der Begriff Transplantation erstreckt sich nach Artikel 3 Buchstabe q der Richtlinie 2010/53/EU auf die Übertragung aller Organe. In Satz 1 wird den Transplantationszentren nach § 10 TPG die Übertragung aller Organe verstorbener Spender und nicht wie bisher nur die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe nach § 1a Nummer 2 TPG zugewiesen. Zudem werden den Transplantationszentren die Entnahme und die Übertragung von Organen bei einer Lebendspende ausdrücklich übertragen. Der

Lebendorganspendeprozess erfordert eine unmittelbare räumliche und zeitliche Nähe der Organentnahme und anschließenden Übertragung, die nur in einem Transplantationszentrum gewährleistet werden kann. Insoweit nehmen die Transplantationszentren bei der Entnahme von Organen im Rahmen einer Organlebendspende auch die Aufgaben einer Bereitstellungsorganisation nach Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU wahr.

Die Vermittlung vermittlungspflichtiger Organen nach § 1a Nummer 2 TPG verbleibt weiterhin bei der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa)

Durch die Streichung des Wortes "vermittlungspflichtigen" wird sicher gestellt, dass sich der Vorrang der Organspende auf alle Organe erstreckt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der Verweis auf § 9a Absatz 2 Nummer 1 -neu- TPG ist Folgeänderung zu der neu eingefügten Regelung der Entnahmekrankenhäuser in § 9a -neu- TPG. § 9a Absatz 2 Nummer 1 -neu- TPG regelt die bisher in § 11 Absatz 4 Satz 1 TPG bestehende Pflicht der Krankenhäuser, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die als Spender von Organen in Betracht kommen, zu melden. Zudem wird durch die Streichung des Wortes "vermittlungspflichtiger" und "vermittlungspflichtigen" sicher gestellt, dass sich der Vorrang der Organspende auf alle Organe erstreckt.

Zu Nummer 7

Der neu eingefügte § 9a TPG dient der Umsetzung der Artikel 5, 6 und 12 der Richtlinie 2010/53/EU. In der Vorschrift werden die Verantwortlichkeiten der Entnahmekrankenhäuser geregelt.

Nach Absatz 1 sind Entnahmekrankenhäuser die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, d.h. Hochschulkliniken, Krankenhäuser, die in den Krankenhausplänen eines Landes aufgenommen sind, sowie Krankenhäuser, die einen Versorgungsauftrag mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkrankenkassen abgeschlossen haben, sowie Krankenhäuser, die nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassen sind. Letztere sind private Krankenhäuser, die nur Privatpatienten behandeln

und nicht den Vorschriften des SGB V unterliegen, sondern nach den Vorschriften der Gewerbeordnung zugelassen sind. Die Vorschrift ist an die Zulassung von Transplantationszentren nach § 10 TPG angelehnt. Sie erfordert kein eigenständiges Zulassungsverfahren, sondern knüpft an die bestehenden Zulassungsregelungen für Krankenhäuser an. Die Vorschrift dient gleichzeitig der Umsetzung des Artikels 5 Absatz 1 i.V.m. Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2010/53/EU, der eine Zulassung der Bereitstellungsorganisation gemäß dem in dem betreffenden Mitgliedstaat angewandten Rechtsrahmen vorsieht. Für eine Zulassung ist nach Artikel 3 Buchstabe a der Richtlinie 2010/53/EU auch die Registrierung zulässig. Die erforderliche Registrierung der Krankenhäuser ist durch die Regelung des § 108 SGB V sowie durch die Zulassung nach der Gewerbeordnung gewährleistet und erfolgt daher in Zuständigkeit der Länder. Die Länder können diese Registrierung zum Beispiel in den entsprechenden Landesgesetzen über die ausdrückliche Normierung der aktiven Mitwirkungspflicht bei der Organspende als Bestandteil des Versorgungsauftrages für bestimmte Krankenhäuser oder durch entsprechende Ergänzungen der Eigenschaft als Entnahmekrankenhaus im Krankenhausplanungsrecht vornehmen. Voraussetzung ist, wie in Absatz 1 festgelegt, dass die Entnahmekrankenhäuser nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sein müssen, Organentnahmen von verstorbenen Spendern zu ermöglichen, die durch die Koordinierungsstelle organisiert werden und durch die von ihr beauftragten Ärzte erfolgen. Nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) in ihrem Jahresbericht 2010 verfügen 1 349 Krankenhäuser in Deutschland über Intensivstationen, davon 38 Universitätskliniken, 117 Krankenhäuser mit Neurochirurgie und 1 194 Krankenhäuser ohne Neurochirurgie.

In Absatz 2 werden die wesentlichen Pflichten der Entnahmekrankenhäuser geregelt:

- Die Nummer 1 entspricht der bereits in dem bisherigen § 11 Absatz 4 Satz 2 TPG bestehenden Pflicht der Krankenhäuser, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die als Spender von Organen in Betracht kommen, zu melden. Die für die Verwirklichung des Organspendepotentials maßgebende Meldepflicht der Entnahmekrankenhäuser wird an zentraler Stelle durch die Aufnahme in den Katalog der Verantwortlichkeiten der Entnahmekrankenhäuser in § 9a Absatz 2 -neu- TPG deutlich hervorgehoben. Die gleichzeitige Mitteilung, dass diese Patienten auch als Gewebespender in Betracht kommen, erfolgt im Hinblick auf den zu beachtenden Vorrang der Organspende (§ 9 Absatz 3 -neu- TPG) nur zur Kenntnis der Koordinierungsstelle.

- In Nummer 2 wird Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU umgesetzt, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass die Bereitstellung in Operationssälen erfolgt, die gemäß angemessenen Standards und den besten medizinischen Verfahren gestaltet und errichtet wurden sowie instand gehalten und betrieben werden, um die Qualität und Sicherheit der bereitgestellten Organe zu gewährleisten.
- Die Nummer 3 dient zusammen mit § 10 Absatz 2 Nummer 6 -neu- TPG und § 11 Absatz 1a Satz 3 -neu- TPG der Umsetzung des Artikels 12 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass das medizinische Personal, das unmittelbar an der Versorgungskette von der Spende bis hin zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, für seine Aufgaben angemessen qualifiziert oder geschult und kompetent ist und eine entsprechende Ausbildung erhält. Die Regelung knüpft an die bestehenden Qualifikationsanforderungen, die an das medizinische Personal in der Intensivmedizin gestellt werden, an und erfordert keine neue zusätzliche Qualifizierung des Personals.
- In Nummer 4 wird klargestellt, dass die Entnahmekrankenhäuser die nach § 11 Absatz 1a -neu- TPG festgelegten Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle sowie die in den Verträgen nach § 11 Absatz 2 TPG festgelegten Anforderungen einzuhalten haben.

In Absatz 3 werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen. In der heutigen Praxis sind Transplantationsbeauftragte als Mitarbeiter eines Krankenhauses die professionell Verantwortlichen für den Organspendeprozess in den jeweiligen Entnahmekrankenhäusern vor Ort und übernehmen dabei wichtige Funktionen. Sie informieren und unterstützen zum Beispiel das übrige Krankenhauspersonal in Fragen der Organspende. Oft übernehmen sie auch die Aufklärung und die Betreuung der Angehörigen. Transplantationsbeauftragte sind das Verbindungsglied des Krankenhauses zu den Transplantationszentren und zur Koordinierungsstelle. Einige Länder haben insbesondere in ihren Ausführungsgesetzen zum Transplantationsgesetz die Krankenhäuser mit Intensivbetten bereits verpflichtet, solche Transplantationsbeauftragte zu bestellen. Nunmehr soll die Bestellung eines Transplantationsbeauftragten bundesgesetzlich vorgeben werden. Um zu gewährleisten, dass die Transplantationsbeauftragten zur Erfüllung Ihrer Aufgabe von ihren sonstigen Aufgaben teilweise entbunden werden und entsprechend ihres Aufwandes eine Vergütung erhalten, ist ein entsprechender Zuschlag im Budget der Koordinierungsstelle vorgesehen (vgl. Begründung zu Nummer 10 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb).

Satz 2 überträgt die weitere Ausgestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen für den Transplantationsbeauftragten auf die Länder und führt auf, welche Regelungen durch Landesrecht unter besonderer Berücksichtigung der landesspezifischen Gegebenheiten bei den Entnahmekrankenhäusern hierbei insbesondere festzulegen sind. Nach Nummer 1 soll das Landesrecht die erforderliche Qualifikation, z.B. als Arzt oder Intensivkrankenschwester, sowie die organisatorische Stellung innerhalb des Entnahmekrankenhauses, z.B. die Anbindung an die Krankenhausleitung, um eine möglichst große Unabhängigkeit innerhalb des Krankenhausbetriebes zu gewährleisten, regeln. Nach Nummer 2 soll die Aufgabenstellung des Transplantationsbeauftragten näher definiert werden und nach Nummer 3 die Frage der Freistellung des Transplantationsbeauftragten von seinen sonstigen Tätigkeiten bestimmt werden. Zur Erfüllung ihrer Aufgaben müssen die Transplantationsbeauftragten in der Praxis die zeitlichen und organisatorischen Freiräume erhalten. Die Regelung der Freistellung hängt dabei auch von der Anzahl potenzieller postmortalen Organspender im jeweiligen Entnahmekrankenhaus und von der regionalen Krankenhauslandschaft ab. Um eine sachgerechte Regelung unter Berücksichtigung der landesspezifischen Interessen zu ermöglichen, sollen die Einzelheiten der Regelung durch Landesrecht festgelegt werden.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient zusammen mit der Änderung des § 9 Absatz 2 -neu- TPG der Umsetzung des Artikels 9 Absatz 1 und 2 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass Transplantationen in Transplantationszentren erfolgen oder von Transplantationszentren vorgenommen werden, die von den zuständigen Behörden zugelassen worden sind. Der Begriff Transplantation erstreckt sich nach Artikel 3 Buchstabe q der Richtlinie 2010/53/EU auf die Übertragung aller Organe. Den Transplantationszentren wird die Übertragung von Organen verstorbener Spender und nicht wie bisher nur die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe nach § 1a Nummer 2 TPG sowie die Entnahme und die Übertragung von Organen bei einer Lebendspende zugewiesen (vgl. Begründung zu Nummer 6 Buchstabe c).

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Änderung wird klargestellt, dass das Führen der Wartelisten weiterhin auf die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe beschränkt ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Umformulierung der Nummer 3 wird klargestellt, dass sich die auf Grund des § 11 TPG getroffenen Regelungen auf alle Organe erstrecken. Die Vermittlung von vermittlungspflichtigen Organen nach § 1a Nummer 2 TPG verbleibt weiterhin bei der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG (vgl. Begründung zu Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa).

Zu Doppelbuchstabe cc

Die neue Nummer 4 setzt Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU um. Danach überprüft das Transplantationszentrum, dass die Organ- und Charakterisierung nach Maßgabe der Richtlinie abgeschlossen ist und aufgezeichnet wurde und die Bedingungen für die Konservierung und den Transport von versandten Organen eingehalten wurden. Um eine zügige Weiterleitung der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung an das Transplantationszentrum zu gewährleisten, ist in § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 4 -neu- TPG vorgesehen, dass die Koordinierungsstelle geeignete Verfahrensanweisungen zur Sicherstellung der rechtzeitigen Übermittlung der Informationen zur Organ- und Spendercharakterisierung an das Transplantationszentrum erstellt.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die Änderung ist zum einen Folgeänderung zu der neu eingefügten Nummer 4. Zum anderen wird durch die Änderung sichergestellt, dass sich die Verpflichtung zur Dokumentation der Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 Satz 1 TPG auf alle Organe erstreckt und nicht, wie bisher, auf vermittlungspflichtige Organe nach § 1a Nummer 2 TPG beschränkt ist. Die Änderung dient zusammen mit § 13 Absatz 1 TPG zugleich der Umsetzung des Artikels 10 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU, der eine lückenlose Rückverfolgbarkeit vom Spender bis zum Empfänger und zurück vorsieht.

Zu Doppelbuchstabe ee

Die neue Nummer 6 setzt Artikel 15 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU um. Danach sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass ein Register der Lebendspender geführt wird oder Aufzeichnungen über Lebendspender angefertigt werden. Die Regelung sieht vor, dass die Transplantationszentren Aufzeichnungen über Lebendspender zu führen haben. Die Anforderungen an diese Aufzeichnungen sollen durch Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 -neu- TPG festgelegt werden.

Zu Doppelbuchstabe ff

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu den neu eingefügten Nummern 4 und 6.

Zu Doppelbuchstabe gg

Der Verweis dient der Umsetzung der Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 12 der Richtlinie 2010/53/EU. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Anforderungen an Operationssäle und an das medizinische Personal nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 und 3 -neu- TPG ebenso für die Transplantationszentren gelten.

Zu Nummer 9

Der neu eingefügte § 10a TPG zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport von Organen dient der Umsetzung der Artikel 6 Absatz 1, 7 und 8 der Richtlinie 2010/53/EU.

Absatz 1 dient der Umsetzung des Artikels 7 Absatz 1 i.V.m. Artikel 3 Buchstaben f und i der Richtlinie 2010/53/EU, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass alle bereitgestellten Organe und deren Spender vor der Transplantation durch die Erhebung der im Anhang der Richtlinie festgelegten Informationen zu charakterisieren sind. Nach Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass ärztliche Tätigkeiten, wie die Spenderauswahl und -bewertung unter Beratung und Anleitung eines Arztes zu erfolgen haben. Nach Satz 1 und 2 ist die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person unter Beratung und Anleitung eines Arztes verpflichtet, sicherzustellen, dass die Organe für eine Übertragung nur zur Verfügung stehen, wenn nach ärztlicher Beurteilung die Organ- und Spendercharakterisierung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergeben hat, dass das Organ für eine Übertragung geeignet ist. Die beauftragte Person erhebt die sachdienlichen Angaben über den Spender und die Merkmale des Organs nach Maßgabe einer Verordnung nach § 10a Absatz 4 -neu- TPG. Entsprechendes gilt nach Satz 4 auch für die Erhebung der sachdienlichen Angaben durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums im Rahmen einer Lebendorganspende. Die im Anhang der Richtlinie 2010/53/EU festgelegten Anforderungen werden in einer Verordnung nach § 10a Absatz 4 -neu- TPG umgesetzt. In Satz 3 wird festgelegt, dass die nächsten Angehörigen und weitere Personen befragt werden sollten, soweit möglich und angemessen, um Angaben zum Spender zu erhalten. Diese Regelung soll eine möglichst umfassende Anamnese des verstorbenen Spenders ermöglichen. Sie dient der Umsetzung des Artikels 3 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie 2010/53/EU.

In Absatz 2 Satz 1 werden die Anforderungen an die Labore, die die für die Organ- und Spendercharakterisierung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen, zur Umsetzung

des Artikels 7 Absatz 4 der Richtlinie 2010/53/EU festgelegt. Die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG ist verpflichtet, sicherzustellen, dass die erforderlichen Laboruntersuchungen nur in den geeigneten Labors durchgeführt werden oder durchgeführt worden sind. Die Laboruntersuchungen können dabei sowohl durch die von der Koordinierungsstelle beauftragten Person als auch vom Entnahmekrankenhaus selbst veranlasst worden sein. Satz 2 dient zusammen mit § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 4 –neu- TPG der Umsetzung des Artikels 7 Absatz 5 der Richtlinie 2010/53/EU, der das Vorhandensein entsprechender Verfahrensanweisungen für die rechtzeitige Übermittlung der Angaben vorsieht.

In Absatz 3 Satz 1 werden die Anforderungen an den Transport von Organen festgelegt, der unter Beachtung der Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 6 -neu- TPG zu erfolgen hat. Durch die Regelung wird Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2010/53/EU umgesetzt. In Satz 2 wird für die Kennzeichnung der Transportbehälter auf die Verordnung nach Absatz 4 verwiesen. Die Anforderungen an die Kennzeichnung, die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU vorgegeben sind, werden in dieser Verordnung umgesetzt.

Absatz 4 enthält die Verordnungsermächtigung, um die notwendigen Regelungen zur Durchführung der Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport von Organen zu treffen. Satz 2 der Verordnungsermächtigung dient zugleich als Grundlage für die Umsetzung des Artikels 7 Absatz 1 i.V.m. dem Anhang der Richtlinie 2010/53/EU in der Verordnung. In der Verordnung können Regelungen über die Anforderungen an die Angaben, die bei jeder Organspende erhoben werden müssen und die im Anhang Teil A der Richtlinie 2010/53/EU aufgeführt sind (Nummer 1) und die Anforderungen an die Angaben, die nach ärztlicher Beurteilung unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalls erhoben werden müssen und die im Anhang Teil B der Richtlinie 2010/53/EU aufgeführt sind (Nummer 2), festgelegt werden. Von den Angaben, die nach Anhang Teil A der Richtlinie 2010/53/EU bei jeder Organspende erhoben werden müssen, sieht Satz 3 eine Ausnahme in besonderen Fällen vor. Wenn eine Risiko-Nutzen-Analyse ergibt, dass der erwartete Nutzen für den Organempfänger größer ist als die Gefahren aufgrund unvollständiger Daten, so kann ein Organ übertragen werden. Diese Ausnahmeregelung setzt Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU um. Nummer 3 enthält die Ermächtigung, die Anforderungen an die Übermittlung der Informationen über die Organ- und Spendercharakterisierung, die nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2010/53/EU von der Europäischen Kommission in Durchführungsrichtlinie noch erlassen werden, umzusetzen. Nummer 4 enthält die Ermächtigung, die Anforderungen an die Kennzeichnung der

Transportbehälter, die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2010/53/EU festgelegt sind, umzusetzen.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Umsetzung der Richtlinie 2010/53 erfordert die Erweiterung der Vorschriften zur Qualität- und Sicherheit bei Entnahme und Übertragung postmortal entnommener Organe auf alle Organe. Folglich erstreckt sich auch die in Satz 1 geregelte Gemeinschaftsaufgabe der Transplantationszentren und der Entnahmekrankenhäuser auf die Entnahme und Übertragung aller Organe verstorbener Spender und ist nicht, wie bisher, auf die Entnahme und Übertragung vermittlungspflichtiger Organe nach § 1a Nummer 2 TPG beschränkt. Redaktionell wird zudem die Bezeichnung "andere Krankenhäuser" durch die Bezeichnung "Entnahmekrankenhäuser" in Folge des neu eingefügten § 9a TPG ersetzt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionell wird die Bezeichnung "andere Krankenhäuser" durch die Bezeichnung "Entnahmekrankenhäuser" in Folge des neu eingefügten § 9a TPG ersetzt.

Zu Buchstabe b

Der neu eingefügte § 11 Absatz 1a Satz 1 regelt die Aufgaben der Koordinierungsstelle, die bisher in § 2 Absatz 1 Satz 1 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG festgelegt wurden (Bekanntmachung der Verträge nach § 11 und § 12 des Transplantationsgesetzes in der seit dem 1. Januar 2004 geltenden Fassung vom 18. April 2005, BAnz G 1990, Nummer 124a). Die Koordinierungsstelle hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und alle erforderlichen Maßnahmen bis zur Transplantation der Organe mit Ausnahme der Vermittlung vermittlungspflichtiger Organe durch die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG zu organisieren. Dabei hat die Koordinierungsstelle die Aufgabe, die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende zu realisieren und gleichzeitig die gesundheitlichen Risiken für den Organempfänger so gering wie möglich zu halten.

Satz 2 setzt Artikel 4 der Richtlinie 2010/53/EU um, der die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, ein System für Qualität und Sicherheit zu schaffen. Das System für Qualität und Sicherheit deckt alle Phasen des Organspendeprozesses bis zur Transplantation oder Verwerfung des Organs ab. Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU sieht als zentrale Aufgabe die

Festlegung und Durchführung von Verfahrensanweisungen innerhalb dieses Systems für Qualität und Sicherheit vor. Der Koordinierungsstelle wird diese Aufgabe übertragen. Die Entnahmekrankenhäuser und die Transplantationszentren werden nach § 9a Absatz 2 Nummer 4 -neu- TPG und § 10 Absatz 2 Nummer 3 TPG verpflichtet, diese Verfahrensanweisungen zu beachten.

Im Einzelnen erstellt die Koordinierungsstelle Verfahrensanweisungen:

- nach Nummer 1 zur Konkretisierung der Meldung möglicher Spender nach § 3 oder § 4, bei denen nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms festgestellt worden ist;
- nach Nummer 2 zur Überprüfung der Spenderidentität (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 3 zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung des Spenders nach § 3 oder der Zustimmung anderer Personen nach § 4 (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 4 zur Überprüfung des Abschlusses der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 5 zur Sicherstellung, dass die Informationen zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum, bei vermittlungspflichtigen Organen die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, rechtzeitig erreichen (Artikel 7 Absatz 5 der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 6 für die Entnahme, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe d der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 7 für den Transport, um die Unversehrtheit der Organe während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe e der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 8 zur Sicherstellung der Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1 (Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 2010/53/EU);
- nach Nummer 9 zur Sicherstellung der unverzüglichen Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und der getroffenen Maßnahmen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen auf der Grundlage der Verordnung nach § 13 Absatz 4 -neu- TPG (Artikel 4 Absatz 2 Buchstaben g und h der Richtlinie 2010/53/EU).

Satz 3 dient zusammen mit § 9a Absatz 2 Nummer 3 -neu- TPG und § 10 Absatz 2 Satz 2 -neu- TPG der Umsetzung des Artikels 12 der Richtlinie 2010/53/EU. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Anforderungen an das medizinische Personal ebenso für das von der Koordinierungsstelle eingesetzte medizinische Personal gelten. Nach Satz 4 sollen die Einzelheiten zur Erstellung der Verfahrensanweisungen im Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG festgelegt werden.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Änderung wird verdeutlicht, dass die Aufgaben der Koordinierungsstelle, die in § 11 Absatz 1a -neu- TPG festgelegt sind, durch den Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG näher bestimmt werden. Redaktionell wird zudem die Bezeichnung "andere Krankenhäuser" durch die Bezeichnung "Entnahmekrankenhäuser" in Folge des neu eingefügten § 9a -neu- TPG ersetzt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Redaktionell wird die Bezeichnung "andere Krankenhäuser" durch die Bezeichnung "Entnahmekrankenhäuser" in Folge des neu eingefügten § 9a -neu- TPG ersetzt. Gleichzeitig wird die Bezugnahme auf die Transplantationszentren gestrichen, da die hier geregelte Abgeltung von Leistungen bei der Organentnahme für Transplantationszentren keine Anwendung findet.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Durch die neu eingefügte Nummer 5 soll der Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG neben der bereits in Nummer 4 geregelten Organisationspauschale für die Entnahmetätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser nunmehr einen angemessenen pauschalen Zuschlag an die Entnahmekrankenhäuser für die nach § 9a Absatz 3 -neu- TPG verpflichtende Bestellung von Transplantationsbeauftragten regeln. Die gesetzliche Verpflichtung zur Bestellung mindestens eines Transplantationsbeauftragten erfordert eine angemessene finanzielle Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser. Dies soll entsprechend der Organisationspauschale über die Koordinierungsstelle erfolgen. Die Ausgestaltung dieser Finanzierung soll im Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG festgelegt werden.

Zu Buchstabe d

Der bisher geltende § 11 Absatz 3 Satz 3 TPG regelt die Pflicht der Vertragspartner, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen. Durch die Ergänzung wird die bereits in § 10 des Vertrages nach § 11 Absatz 2 TPG eingerichtete Überwachungskommission und die bereits vertraglich vereinbarte Auskunftspflicht der Koordinierungsstelle gesetzlich verankert. Die Regelung bietet die Grundlage für die notwendige Transparenz und ermöglicht eine effektive Überwachung der Koordinierungsstelle durch die Vertragspartner und die Landesbehörden. Um dieser Überwachungsaufgabe nachkommen zu können, sind neben der Koordinierungsstelle auch die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser zur Auskunft verpflichtet. Die Ausgestaltung der Arbeits- und Verfahrensweise der Kommission soll im Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG näher geregelt werden.

Zu Buchstabe e

Absatz 4 wird neu gefasst. In Satz 1, der die Zusammenarbeit bei der Organ- und Gewebespende regelt, wird redaktionell die Bezeichnung "andere Krankenhäuser" durch die Bezeichnung "Entnahmekrankenhäuser" in Folge des neu eingefügten § 9a -neu- TPG ersetzt und die Pflicht auf alle Organe erstreckt (vgl. Begründung zu Nummer 5). Der bisherige Satz 2, der die Meldepflicht der Krankenhäuser enthielt, ist nunmehr bei den Pflichten der Entnahmekrankenhäuser in § 9a Absatz 2 Nummer 1 -neu- TPG geregelt. Die bisherigen Sätze 3 bis 5 (Sätze 2 bis 4 –neu-) werden an die bestehende Praxis angepasst. Der bisherige Wortlaut ging davon aus, dass die Transplantationszentren in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle die Voraussetzungen für eine Organ- und Gewebespende klären und entsprechend die personenbezogenen Daten des Spenders erheben. Die Klärung der Voraussetzung für die Organspende und die notwendige Erhebung der personenbezogenen Daten sowie die in § 10a -neu- TPG geregelte Organ- und Spendercharakterisierung ist originäre Aufgabe der Koordinierungsstelle. Durch die entsprechende Neufassung der Vorschrift wird diesem Umstand Rechnung getragen. Durch die Streichung des Bezugs auf die Gewebespende wird klargestellt, dass die Koordinierungsstelle allein für die Organspende zuständig ist. Satz 5 konkretisiert die Aufgabenbeschreibung in Absatz 1a Satz 1 und regelt die originäre Aufgabe der Koordinierungsstelle, die Organentnahme zu organisieren und durch die von ihr beauftragten Ärzte durchführen zu lassen.

Mit der Neufassung des Absatzes 5 werden die Berichtspflichten nach Artikel 18 der Richtlinie 2010/53/EU umgesetzt. Diese Berichtspflichten obliegen in Anlehnung an den bisherigen Absatz 5 weiterhin der Koordinierungsstelle. Zur Umsetzung von Artikel 18 Absatz

1 Buchstabe c der Richtlinie 2010/53/EU, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass die zuständige Behörde Aufzeichnungen über Bereitstellungsorganisationen und Transplantationszentren erstellen und auf den neuesten Stand halten, soll die Koordinierungsstelle nach Satz 1 ein Verzeichnis der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren führen. Aufbauend auf der bisherigen Pflicht der Koordinierungsstelle, über die Tätigkeiten der Transplantationszentren jährlich zu berichten, werden die Berichtspflichten der Koordinierungsstelle erweitert. Nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a und b der Richtlinie 2010/53/EU sind die Mitgliedstaaten ferner dazu verpflichtet, sicherzustellen, dass die Tätigkeiten der Bereitstellungsorganisationen und der Transplantationszentren von der zuständigen Behörde aufgezeichnet werden und auf der Grundlage dieser Angaben ein Jahresbericht erstellt wird. Satz 2 stellt klar, dass die Angaben zu den Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren, die der Koordinierungsstelle vorliegen, zu dokumentieren und in einem Jahresbericht zu veröffentlichen sind. Dabei entspricht der Umfang des Jahresberichts im Wesentlichen den bisherigen Jahresberichten der Koordinierungsstelle. Die Berichtspflicht wird in der neuen Nummer 1 im Hinblick auf die Zahl und Art der durchgeführten Organentnahmen und die Zahl und Art der nach der Entnahme verworfenen Organe erweitert. Der bisherige Umfang der Berichtspflicht bezüglich der Transplantationszentren bleibt bestehen. Die Festlegung von einheitlichen Vorgaben für den Tätigkeitsbericht wird nicht nur wie bisher für die Transplantationszentren, sondern auch für die Entnahmekrankenhäuser im Vertrag nach § 11 Absatz 2 vereinbart.

Zu Nummer 11

Im geltenden § 12 TPG ist die Organvermittlung und die Einrichtung einer Vermittlungsstelle durch die Selbstverwaltung geregelt. Nach § 12 Absatz 2 TPG kann die Selbstverwaltung ausdrücklich als Vermittlungsstelle eine geeignete Einrichtung, die ihren Sitz außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes hat und die Organe im Rahmen eines internationalen Organaustausches unter Anwendung der Vorschriften des Transplantationsgesetzes für die Organvermittlung vermittelt, beauftragen. Mit den Artikel 20 und 21 ermöglicht die Richtlinie 2010/53/EU diesen Organaustausch mit Drittländern und den Abschluss entsprechender Vereinbarungen mit europäischen Organisationen für den Organaustausch. Durch die Änderungen wird § 12 an die Vorgaben der Artikel 20 und 21 der Richtlinie 2010/53/EU angepasst.

Zu Buchstabe a

Nach Artikel 20 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU wird der Organaustausch mit Drittländern nur gestattet, wenn die Rückverfolgbarkeit gesichert ist und die in der Richtlinie festgelegten

Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt sind. Die Neufassung des Satz 3 knüpft an den Wortlaut der bisherigen Regelung an, in der festgelegt wurde, dass Organe, die außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes entnommen worden sind, nur vermittelt werden, wenn gewährleistet ist, dass die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durchgeführt werden. Satz 3 wird zum einen im Hinblick darauf erweitert, dass die Regelung des Organaustauschs nicht auf die Organe beschränkt ist, die außerhalb des Geltungsbereichs des Gesetzes entnommen wurden, sondern auch auf die Organe erstreckt wird, die im Geltungsbereich des Gesetzes entnommen und dann außerhalb des Geltungsbereichs übertragen werden. Dabei macht die Regelung kein Unterschied zwischen dem grenzüberschreitenden Austausch von Organen zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und Drittstaaten. Die Regelung wird zum anderen im Hinblick auf die Anforderungen nach Artikel 20 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU konkretisiert. Der Organaustausch ist nur zulässig, wenn die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die den im Transplantationsgesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassener Verordnungen festgelegten Anforderungen gleichwertig sind, und wenn eine lückenlose Rückverfolgung der Organe vom Empfänger zum Spender und zurück sichergestellt ist. Die Verfahren für die Übermittlung von Informationen über die Organ- und Spendercharakterisierung und für die Übermittlung der für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe notwendigen Informationen im Rahmen des Organaustauschs kann die Europäische Kommission nach Artikel 7 Absatz 6 und Artikel 10 Absatz 4 i.V.m. Artikel 29 der Richtlinie 2010/53/EU in Durchführungsrichtlinien festlegen. Die Umsetzung dieser Anforderungen kann auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung in § 13 Absatz 4 -neu- TPG erfolgen.

Zu Buchstabe b

Die Ergänzung stellt klar, dass die Verwendung der Kenn-Nummer durch die Vermittlungsstelle die Rückverfolgbarkeit gewährleistet. Sie dient zugleich der Umsetzung des Artikels 10 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU.

Zu Buchstabe c

Der bisher geltende § 12 Absatz 5 Satz 3 TPG regelt die Pflicht der Vertragspartner, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen. Entsprechend der Ergänzung zu § 11 Absatz 3 Satz 3 TPG wird durch die Ergänzung die bereits in § 14 des Vertrages nach § 12 Absatz 4 TPG eingerichtete Überwachungskommission und die bereits vertraglich vereinbarte Auskunftspflicht der Vermittlungsstelle gesetzlich verankert (vgl. Begründung zu Nummer 10 Buchstabe d). Die Regelung bietet die Grundlage für die notwendige

Transparenz und ermöglicht eine effektive Überwachung der Vermittlungsstelle durch die Vertragspartner und die Landesbehörden. Die Ausgestaltung der Arbeits- und Verfahrensweise der Kommission soll im Vertrag nach § 12 Absatz 4 TPG näher geregelt werden.

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a

Die Neufassung der Überschrift berücksichtigt die Änderungen in der Vorschrift. Die Vorschrift wird zur Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU auf alle Organe erweitert und enthält die Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Ergänzung stellt klar, dass die Bildung der Kenn-Nummer durch die Koordinierungsstelle in Satz 1 die Rückverfolgbarkeit gewährleistet. Sie dient zugleich der Umsetzung des Artikels 10 Absatz 2 der Richtlinie 2010/53/EU.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass notwendiger Bestandteil der Begleitpapiere auch die Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung sind. Sie dient zugleich der Umsetzung des Artikels 8 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2010/53/EU.

Zu Buchstabe c

Der neu angefügte Absatz 4 enthält die Verordnungsermächtigung zur Umsetzung der Artikel 11 und 15 Absatz 4 i.V.m. Artikel 29 der Richtlinie 2010/53/EU. Nummer 1 dient als Grundlage zur Umsetzung des Artikels 11 Absatz 4 i.V.m. Artikel 29 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Europäische Kommission ermächtigt, Durchführungsrichtlinien für die Anforderungen an die Übermittlung von Informationen, die für die Rückverfolgbarkeit der Organe notwendig sind, zu erlassen. Nummer 2 dient als Grundlage zur Umsetzung des Artikels 11 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Anforderungen an das Meldesystem für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen festlegt. Von dieser Verordnungsermächtigung wird die Meldung, Dokumentation, Untersuchung und Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen erfasst. Nummer 3 dient als Grundlage für die Umsetzung des Artikels 15 Absatz

4 der Richtlinie 2010/53/EU, der die Meldung von Vorfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender festlegt.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a und b

Die Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG und der Richtlinie 2010/53/EU erfordert differenzierte Begriffsbestimmungen für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen für Gewebe und Organe. Die Begriffsbestimmungen beider Richtlinien weichen von einander ab und erfordern eine getrennte Regelung. Der Schwerpunkt der Verpflichtungen im Falle von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen bei Geweben obliegt den Gewebefunktionen und ist in § 63c AMG geregelt. Im § 13b TPG sind die Verpflichtungen der Einrichtungen der medizinischen Versorgung geregelt, die Gewebe übertragen. In Umsetzung des Artikels 6 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 2004/23/EG, melden diese jeden schwerwiegenden Zwischenfall und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion der Gewebefunktion. Um ein einheitliches Verfahren zu gewährleisten, soll bei Gewebe auf die Begriffsbestimmungen in § 63c Absatz 6 und Absatz 7 verwiesen werden. (vgl. auch Begründung zu Nummer 2 Buchstabe b.) Die Streichung des Relativsatzes in Nummer 1 dient der Vermeidung einer Doppelung durch den Verweis auf § 63c Absatz 6 AMG.

Zu Nummer 14

Entsprechend dem in § 13b TPG vorgesehenen Verweis auf die Begriffsbestimmung des § 63c AMG wird in § 13c klargestellt, dass die arzneimittelrechtlichen Begriffsbestimmungen für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen bei Geweben maßgeblich sind.

Zu Nummer 15

Folgeänderung zur Neuregelung der Entnahmekrankenhäuser in § 9a -neu- TPG. Die bestehende Pflicht der Krankenhäuser, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, zu melden, die bisher in § 11 Absatz 4 Satz 2 TPG geregelt ist, wird nunmehr als Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser in § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG festgelegt. Diese Verpflichtung erstreckt sich auf die mögliche Spende von Organen. Sie ist nicht mehr auf vermittlungspflichtige Organe beschränkt (vgl. Begründung zu Nummer 7).

Zu Nummer 16**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung dient der Umsetzung des Artikels 10 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2010/53/EU, die eine Aufbewahrungsfrist für Angaben von mindestens 30 Jahren vorsieht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Streichung von Satz 2 ist Folgeänderung zur Verlängerung der Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und Dokumentationen für Organe in Satz 1 auf 30 Jahre. Die Sonderregelung in Satz 3 für die Aufbewahrung von Organspendedaten, die mit relevanten Angaben zur Gewebespende zusammen aufbewahrt werden, kann ebenfalls gestrichen werden. Die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und Dokumentationen für Organe entspricht der Aufbewahrungsfrist für Gewebe.

Zu Buchstabe b**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Verlängerung der Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und Dokumentationen für Organe in § 15 Absatz 1 auf mindestens 30 Jahre. Die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und Dokumentationen für Organe entspricht somit der Aufbewahrungsfrist für Gewebe.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Pflicht zur Löschung oder Anonymisierung der Angaben, die in § 15 Absatz 1 Satz 2 und 3 für die Organe und in § 15 Absatz Satz 2 für die Gewebe geregelt ist, wird nunmehr in einem eigenständigen Absatz 3 für Organe und Gewebe gemeinsam geregelt.

Zu Nummer 17**Zu Buchstabe a**

Die Änderung ist Folgeänderung zur Neuregelung der Entnahmekrankenhäuser in § 9a -neu-TPG. Die bestehende Pflicht der Krankenhäuser, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, zu melden, die bisher in §

11 Absatz 4 Satz 2 TPG geregelt ist, wird nunmehr als Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser in § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG festgelegt. Diese Verpflichtung erstreckt sich nunmehr auf die mögliche Spende von Organen. Sie ist nicht mehr auf vermittlungspflichtige Organe beschränkt (vgl. Begründung zu Nummer 7).

Zu Buchstabe b

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung aufgrund des neu eingefügten § 10a TPG bei der Erstellung der Richtlinien nach Nummer 4 von der Bundesärztekammer zu berücksichtigen sind. Durch den neu angefügten Buchstaben c wird die Bundesärztekammer beauftragt, Richtlinien auch im Rahmen der Nachsorge bei der Organlebendspende festzulegen. Diese Richtlinien ergänzen die Meldepflicht aufgrund der Verordnung nach § 13 Absatz 4 Nummer 4 -neu- TPG und dienen zugleich der Umsetzung des Artikels 15 Absatz 4 der Richtlinie 2010/53/EU.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung infolge der neu angefügten Nummern 7 und 8.

Zu Buchstabe d

Die neue Nummer 7 dient in Ergänzung der Aufzeichnungspflicht der Transplantationszentren nach § 10 Absatz 2 Nummer 6 -neu- TPG der Umsetzung des Artikels 15 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU bei der Lebendorganspende. Die Bundesärztekammer soll die in Artikel 15 Absatz 3 der Richtlinie 2010/53/EU festgelegte Aufzeichnungspflicht der Transplantationszentren in Richtlinien näher konkretisieren.

Zu Nummer 18

Zu Buchstabe a

Durch die Neufassung der Nummer 4 wird ein Verstoß gegen § 9 Absatz 1 -neu- TPG bußgeldbewährt. In § 9a Absatz 1 -neu- wird festgelegt, dass die postmortale Entnahme von Organen nur in Entnahmekrankenhäusern nach § 9a -neu- TPG zulässig ist. Ebenso wie der bereits bußgeldbewährte Verstoß gegen § 9 Absatz 1 -alt- TPG (§ 9 Absatz 2 -neu- TPG), der festlegt, dass die Übertragung von Organen nur in zugelassenen Transplantationszentren vorgenommen werden darf, ist die Bußgeldbewährung eines Verstoßes gegen § 9 Absatz 1 -neu- TPG sachlich geboten. Die postmortale Entnahme von Organen ist mit hohen Anforderungen an die Qualität und Sicherheit verbunden, deren

Einhaltung nur dadurch sichergestellt werden kann, dass die Entnahme in einem nach § 9a TPG zugelassenen Entnahmekrankenhaus erfolgt.

Zu Buchstabe b

Durch die neueingefügte Nummer 5 wird ein Verstoß gegen § 10 Absatz 2 Nummer 4 -neu- TPG bußgeldbewährt. § 10 Absatz 2 Nummer 4 -neu- TPG regelt die Verantwortung des verantwortlichen Arztes im Transplantationszentrum unmittelbar vor der Übertragung, den Abschluss der Organ- und Spendercharakterisierung, die ordnungsgemäßen Konservierung und die Bedingungen des Transport zu prüfen. Die Bußgeldbewährung eines Verstoßes gegen diese Pflicht ist im Hinblick auf die Letztverantwortung des transplantierenden Arztes sachlich geboten.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderungen infolge der neueingefügten Nummer 5 und der Änderung der Nummerierungen in § 10 Absatz 2.

Zu Buchstabe d

Durch die neueingefügte Nummer 7 wird ein Verstoß gegen § 10a Absatz 1 Satz 1 -neu- TPG bußgeldbewährt. § 10a Absatz 1 Satz 1 -neu- TPG regelt die Voraussetzungen, unter denen der von der Koordinierungsstelle beauftragte Arzt ein Organ für eine Organübertragung freigeben kann. Im Rahmen des Organspendeprozesses obliegt es nach § 10a Absatz 1 -neu- TPG der Verantwortung des von der Koordinierungsstelle beauftragten Arztes, die erforderlichen Angaben für die Organ- und Spendercharakterisierung zu erheben und festzustellen, ob das Organ für eine Übertragung aufgrund dieser Angaben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik grundsätzlich geeignet ist. Bei vermittlungspflichtigen Organen nach § 1a Nummer 2 TPG ist mit der Entscheidung über die Freigabe auch die Entscheidung verknüpft, das Organ in die Vermittlung nach § 12 TPG zu geben. Die Bußgeldbewährung eines Verstoßes gegen die Pflicht des von der Koordinierungsstelle beauftragten Arztes ist im Hinblick auf die Tragweite der Verantwortung sachlich geboten.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung infolge der neueingefügten Nummern 5 und 7.

Zu Buchstabe f

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass auch der Verstöße gegen Anforderungen in den Verordnungen nach § 10a Absatz 4 und § 13 Absatz 4 bußgeldbewährt werden können.

Zu Artikel 2 Inkrafttreten

Der Artikel regelt das Inkrafttreten.