



Presse- mitteilung

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-2225

FAX +49 (0)30 18441-1245

INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

E-MAIL pressestelle@bmg.bund.de

Berlin, 6. Juni 2011

Nr. 27

Bundeskabinett beschließt Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Bundeskabinett hat heute den Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes beschlossen. Damit kommt die Bundesregierung ihren Verpflichtungen zur Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe in deutsches Recht nach. Die Richtlinie räumt den Mitgliedstaaten einen weiten Spielraum für die Berücksichtigung nationaler Transplantationsysteme ein, so dass die Umsetzung keine grundlegenden Änderungen der Strukturen im Transplantationsgesetz (TPG) erfordert. Innerhalb dieser bewährten Strukturen werden vor allem die Pflichten der am Organspendeprozess Beteiligten, d.h. der Entnahmekrankenhäuser, der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle und der Transplantationszentren, auf der Grundlage der in Deutschland geltenden hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards weiter ausgestaltet. Schwerpunkte der Richtlinienumsetzung sind:

- Die Aufgaben der Entnahmekrankenhäuser im Prozess der postmortalen Organspende werden durch eine eigenständige Vorschrift gesetzlich verankert und dadurch ihre Verantwortung und aktive Mitwirkungspflicht für die

Organspende unterstrichen. Dabei wird die bereits bestehende gesetzliche Pflicht der Entnahmekrankenhäuser, den Hirntod aller möglichen Organ-spender zu melden, deutlich hervorgehoben. Für die von der EU-Richtlinie verlangte Registrierung aller Krankenhäuser, in denen Organe entnommen werden, wird an die Regelung der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser angeknüpft.

- Die Rolle der DSO als Koordinierungsstelle wird gestärkt. Sie nimmt eine wesentliche Funktion in dem nach der EU-Richtlinie vorgesehenen System für Qualität und Sicherheit ein. Dies gilt vor allem für die Festlegung und Durchführung von Verfahrensanweisungen für sämtliche Schritte des Organspendeprozesses. Gleichzeitig wird die Überwachung der Koordinierungsstelle – dies auch im Gleichklang mit der Regelung für die Vermittlungsstelle Eurotransplant - stärker auf gesetzlicher Ebene ausgestaltet.
- Die Entnahmekrankenhäuser werden verpflichtet, mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen. Aufgabe eines Transplantationsbeauftragten ist es, in den jeweiligen Entnahmekrankenhäusern vor Ort als professionell Verantwortlicher für den Organspendeprozess die potenziellen Organspender zu identifizieren, zu melden und dabei wichtige Funktionen als Verbindungsglied des Krankenhauses zu den Transplantationszentren und zur Koordinierungsstelle zu übernehmen. Sie informieren und unterstützen zum Beispiel auch das übrige Krankenhauspersonal in Fragen der Organspende. Oft übernehmen sie auch die Aufklärung und die Betreuung der Angehörigen. Die Verpflichtung wird zur Unterstützung der Kliniken verbunden mit der Regelung einer Teilfinanzierung über das Budget der Koordinierungsstelle.
- Die wesentlichen Grundsätze der Organ- und Spendercharakterisierung, die Qualitäts- und Sicherheitsaspekten dienen, werden festgelegt. Zur Ausgestaltung und Umsetzung der einzelnen Angaben dieser Organ- und Spendercharakterisierung, die im Anhang der Richtlinie enthalten sind, soll eine Rechtsverordnung erlassen werden.

- Zum in der Richtlinie vorgesehenen System der Rückverfolgbarkeit und der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen sieht das Gesetz den Erlass einer Rechtsverordnung vor. Das Rückverfolgbarkeitssystem soll weiterhin von der DSO geführt werden.