

## **Referentenentwurf**

**des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Entwurf eines Gesetzes für bessere Zusammenarbeit und bessere Strukturen bei der Organspende (GZSO)**

#### **A. Problem und Ziel**

Eine Organtransplantation ist für viele schwerkranke Menschen die einzige Chance auf Lebensrettung, Heilung oder Linderung. Organtransplantationen gehören zum Standard in der medizinischen Versorgung. Während die Anzahl von Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für ein Organ seit Jahren unverändert bei ca. 10.000 liegt, sind die Organspendezahlen seit 2012 kontinuierlich zurückgegangen und haben im Jahr 2017 mit 767 Organspendern in Deutschland einen Tiefstand erreicht.

Als wesentliche Gründe für die anhaltend niedrigen Organspendezahlen werden vor allem strukturelle Defizite verantwortlich gemacht. Zunehmende Arbeitsverdichtung im klinischen Alltag auf den Intensivstationen und die fehlende Routine führen dazu, dass die Gemeinschaftsaufgabe Organspende nicht wahrgenommen wird oder wahrgenommen werden kann und die wichtige Aufgabe der Entnahmekrankenhäuser, mögliche Organspender an die Koordinierungsstelle Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) zu melden, in den Hintergrund gedrängt wird. Defizite bestehen zudem bei der Freistellung der Transplantationsbeauftragten, denen der Gesetzgeber im Jahr 2012 wesentliche Aufgaben im Organspendeprozess übertragen hat. Ferner bestehen Verbesserungsmöglichkeiten bei der Vergütung der Entnahmekrankenhäuser für die Organentnahme.

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, die Strukturen in den Entnahmekrankenhäusern zu verbessern und diese angemessen zu vergüten sowie die Verantwortlichkeiten zu stärken. Er fügt sich damit in eine Reihe von gesetzlichen Maßnahmen, insbesondere zur pflegerischen Versorgung ein, die die Verbesserung der Personalsituation und der Versorgungsqualität und den Abbau von Arbeitsverdichtungen in den Kliniken zum Ziel haben.

#### **B. Lösung**

Mit dem Gesetzentwurf werden die strukturellen und finanziellen Voraussetzungen in den Entnahmekrankenhäusern geschaffen, um die Organspendezahlen nachhaltig zu erhöhen.

Damit die Transplantationsbeauftragten die notwendige Freistellung von ihren sonstigen Aufgaben im Entnahmekrankenhaus erhalten, wird eine bundeseinheitlich klar definierte Freistellungsregelung ins Gesetz aufgenommen, die eine anteilige Freistellung des Transplantationsbeauftragten anhand der Anzahl der Intensivbehandlungsbetten oder Beatmungsbetten in einem Entnahmekrankenhaus vorsieht. Die Freistellungsanteile der Transplantationsbeauftragten werden den Entnahmekrankenhäusern zukünftig vollständig refinanziert. Außerdem wird die Position des Transplantationsbeauftragten ausgebaut, indem er uneingeschränkten Zugang zu den Intensivstationen und uneingeschränkte Einsicht in die Patientenakten zur Auswertung des

Spenderpotentials erhält sowie regelhaft hinzuzuziehen ist, wenn Patientinnen und Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen.

Die von dem Transplantationsbeauftragten erstellte Verfahrensanweisung zu den Zuständigkeiten und Handlungsabläufen im Entnahmekrankenhaus ist von der Klinikleitung verbindlich umzusetzen.

Mit den neu gestalteten Vergütungsregelungen erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen Anspruch auf pauschale Abgeltung der von ihnen im Rahmen der Organentnahme und deren Vorbereitung erbrachten Leistungen. Die Pauschalen werden stärker als bisher ausdifferenziert und bilden den jeweiligen sächlichen und personellen Gesamtaufwand in den einzelnen Prozessschritten einer Organspende ab. Neben den Pauschalen für die Abgeltung der Leistungen der intensivmedizinischen Versorgung und den Leistungen bei der Organentnahme erhalten die Entnahmekrankenhäuser zukünftig eine Grundpauschale, die die Leistungen abdeckt, die im Entnahmekrankenhaus vor der Spendermeldung an die Koordinierungsstelle im Zusammenhang mit der Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms entstehen. Zusätzlich zu den Pauschalen erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen Zuschlag als Ausgleich für die im Zusammenhang mit dem Prozess einer Organspende in besonderem Maße verbundene Inanspruchnahme der notwendigen Infrastruktur. Die Höhe des Ausgleichszuschlags, der bei jeder Pauschale anfällt, beträgt das Zweifache der Summe der im jeweiligen Fall berechnungsfähigen Pauschalen.

Um sicherzustellen, dass in jedem Entnahmekrankenhaus zu jeder Zeit der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms festgestellt werden kann, wird ein neurologischer konsiliarärztlicher Bereitschaftsdienst eingerichtet, der organisatorisch gewährleistet, dass regional und flächendeckend jederzeit qualifizierte Ärzte hierfür zur Verfügung stehen.

Mit der Einführung eines klinikinternen Qualitätssicherungssystems wird die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem geschaffen, das den Entnahmekrankenhäusern und den Landesbehörden eine Beurteilung ermöglicht, ob und inwieweit die einzelnen Entnahmekrankenhäuser die vorhandenen Organspendemöglichkeiten realisieren.

Schließlich wird die Befugnis der Koordinierungsstelle geregelt, eine Angehörigenbetreuung durchzuführen, die insbesondere den Austausch von anonymisierten Dankeschreiben zwischen Organempfängern und den nächsten Angehörigen von Organspendern beinhaltet.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen keine Haushaltsausgaben.

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand, deren Umfang und Höhe im Laufe des Anhörungsverfahrens geklärt werden.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft entsteht Erfüllungsaufwand einschließlich Bürokratiekosten für Informationspflichten, deren Umfang und Höhe im Laufe des Anhörungsverfahrens geklärt werden.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Verwaltung entsteht Erfüllungsaufwand, dessen Umfang und Höhe im Laufe des Anhörungsverfahrens geklärt werden.

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

## **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Entwurf eines Gesetzes für bessere Zusammenarbeit und bessere Strukturen bei der Organspende (GZSO)**

**Vom ...**

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 zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 4a Absatz 2 Satz 5 und § 8 Absatz 2 Satz 6 wird jeweils nach dem Wort „schriftlich“ ein Komma und das Wort „elektronisch“ eingefügt.
2. § 9a wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „nach § 3 oder § 4“ jeweils gestrichen.
    - bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:

„2. sicherzustellen, dass die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe zur Erfüllung der Verpflichtungen aus diesem Gesetz in einer Verfahrensanweisung festgelegt und eingehalten werden,“.
    - cc) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 3.
    - dd) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4 und es wird das Wort „und“ gestrichen.

ee) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5 und es wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

ff) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. sicherzustellen, dass die Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung, insbesondere auch die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder für die nicht erfolgte Meldung nach Nummer 1 und andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe erfasst und die Daten der Koordinierungsstelle nach § 11 regelmäßig anonymisiert übermittelt werden.“

b) Folgende Absätze 3 und 4 werden angefügt:

„(3) Zur Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach Absatz 2 Nummer 1 wird ein neurologischer konsiliarärztlicher Bereitschaftsdienst eingerichtet. Zur Organisation dieser Aufgabe beauftragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft gemeinsam im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag eine geeignete Einrichtung. Sie muss organisatorisch gewährleisten, dass regional und flächendeckend jederzeit Ärzte, die für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms qualifiziert sind, auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses zur Verfügung stehen. Der Vertrag nach Satz 2 regelt insbesondere das Nähere zu den Aufgaben und zu der Finanzierung des neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung des neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes beteiligen. Kommt ein Vertrag nach Satz 2 bis zum 31. Dezember 2019 ganz oder teilweise nicht zustande, erfolgt eine Schlichtung nach dem im Vertrag nach § 11 Absatz 2 vereinbarten Schlichtungsverfahren. § 11 Absatz 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend.

(4) Zur Sicherstellung ihres Versorgungsauftrags erhalten die Entnahmekrankenhäuser eine pauschale Abgeltung für die Leistungen, die sie im Rahmen der Organentnahme und deren Vorbereitung erbringen. Die pauschale Abgeltung besteht aus

1. einer Grundpauschale für die im Zusammenhang mit den Feststellungen nach Absatz 2 Nummer 1 erbrachten Leistungen einschließlich der diagnostischen Leistungen,
2. einer Pauschale für die Abgeltung der Leistungen der intensivmedizinischen Versorgung sowie
3. einer Pauschale für die Abgeltung der Leistungen bei der Organentnahme.

Zusätzlich erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen Ausgleichszuschlag für die im Zusammenhang mit dem Prozess einer Organspende in besonderem Maße verbundene Inanspruchnahme der notwendigen Infrastruktur.“

3. § 9b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

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

bb) Der neue Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Entnahmekrankenhäuser stellen sicher, dass der Transplantationsbeauftragte seine Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann und unterstützen ihn dabei.“

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Dabei stellen sie insbesondere sicher, dass

1. der Transplantationsbeauftragte hinzugezogen wird, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen,
2. der Transplantationsbeauftragte zur Wahrnehmung seiner Aufgaben ein uneingeschränktes Zugangsrecht zu den Intensivstationen des Entnahmekrankenhauses erhält,

3. dem Transplantationsbeauftragten alle erforderlichen Informationen zur Auswertung des Spenderpotentials, der Spendererkennung und der Spendermeldung zur Verfügung gestellt werden,
4. durch Vertretungsregelungen die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten sichergestellt ist und
5. die Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen des Transplantationsbeauftragten übernommen werden.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. die Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 erstellt wird,“.

bb) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.

cc) Folgende Nummern 5 und 6 werden angefügt:

„5. die Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung in jedem Einzelfall, insbesondere auch die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder nicht erfolgte Meldung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 und andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe ausgewertet werden sowie

6. der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses mindestens jährlich über die Ergebnisse nach Nummer 5 und über seine Tätigkeit und den Stand der Organspende im Entnahmekrankenhaus berichtet wird.“

c) Folgender Absatz 3 wird eingefügt:

„(3) Der Transplantationsbeauftragte ist soweit freizustellen, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung seiner Aufgaben und zur Teilnahme an fachspezifischer Fort- und Weiterbildung erforderlich ist. Die Freistellung erfolgt mit einem Anteil von mindestens 0,1 Stellen je 10 Intensivbehandlungsbetten oder Beatmungsbetten. In Entnahmekrankenhäusern, die Transplantationszentren nach § 10 Absatz 1 sind, ist der Transplantationsbeauftragte vollständig freizustellen. Sind mehrere Transplantationsbeauftragte nach Absatz 1 in einem Entnahmekrankenhaus bestellt, soll die Freistellung anteilig erfolgen.“

- d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und in Satz 1 werden die Wörter „sowie deren Freistellung von ihren sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus“ gestrichen.

4. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1a Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Sie unterstützt die Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtungen und berät die Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 und bei der Verbesserung krankenhauserinterner Abläufe im Organ-spendedepotprozess.“

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

„(1b) Die Koordinierungsstelle legt die Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 zu übermittelnden anonymisierten Daten fest. Sie wertet die an sie übermittelten Daten aus und leitet die Daten sowie deren Auswertung krankenhauserbezogen an das jeweilige Entnahmekrankenhaus und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen weiter. In dem Vertrag nach Absatz 2 kann das Nähere zur Übermittlung und Auswertung der Daten vereinbart werden.“

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 2 wird wie folgt geändert:

- aaa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Koordinierungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz einschließlich

- a) der pauschalen Abgeltung von Leistungen nach § 9a Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 bis 3 sowie
- b) des Ersatzes der Aufwendungen der Entnahmekrankenhäuser für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten auf der Grundlage des § 9b Ab-

satz 3 und des Nachweises für die zweckentsprechende Verwendung der Mittel

und“.

bbb) Nummer 5 wird aufgehoben.

ccc) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 5.

bb) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Die Abgeltung der Leistungen der Entnahmekrankenhäuser nach Satz 2 Nummer 4 Buchstabe a erfolgt über fall- oder tagesbezogene Pauschalen einzelner Prozessschritte, die ausreichend ausdifferenziert sein müssen. Die Höhe der Pauschalen bemisst sich nach dem jeweiligen sächlichen und personellen Gesamtaufwand. Die Höhe des Ausgleichszuschlags nach § 9a Absatz 4 Satz 3 beträgt das Zweifache der Summe der im jeweiligen Fall berechnungsfähigen Pauschalen. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung nach Satz 2 Nummer 4 beteiligen.“

d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Die Koordinierungsstelle ist befugt, im Anschluss einer Organspende eine Angehörigenbetreuung anzubieten. Sie kann Angehörigentreffen organisieren. Sie kann nach Zustimmung der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 diese über die anonymisierten Ergebnisse der erfolgten Organtransplantation informieren, an diese gerichtete, anonymisierte Schreiben der Organempfänger weiterleiten oder anonymisierte Antwortschreiben der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 an den Organempfänger weiterleiten, soweit der Organempfänger einer Weiterleitung zugestimmt hat. Die Koordinierungsstelle darf die nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 erhobenen personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen sowie der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 verarbeiten, soweit dies erforderlich ist, um über Angehörigentreffen zu informieren oder um zu klären, ob die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 der Mitteilung der Ergebnisse der Organtransplantation oder der Weiterleitung von Schreiben zustimmen. Sie hat sicherzustellen, dass Rückschlüsse auf die Identität des Organempfänger-

gers oder der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 ausgeschlossen sind.“

e) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. die Ergebnisse der Auswertung der von den Entnahmekrankenhäusern übermittelten Daten zu den Todesfällen mit primärer und sekundärer Hirnschädigung nach Absatz 1b Satz 2.“

5. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Kenn-Nummer darf gesondert mit den personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 gespeichert werden.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Koordinierungsstelle darf für die Übermittlung anonymisierter Ergebnisse der erfolgten Organtransplantation und für die Weiterleitung anonymisierter Schreiben der Organempfänger an die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 die nach Absatz 1 Satz 5 gesondert gespeicherte Kenn-Nummer mit den personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 und die vom Organempfänger mitgeteilte Kennung, die ihm von der Vermittlungsstelle zugewiesen worden ist, gemeinsam verarbeiten.“

c) In §13 Absatz 3 Satz 1 und 3 werden nach dem Wort „schriftlicher“ jeweils die Wörter „oder elektronischer“ eingefügt.

6. § 15e wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Übermittlung nach Satz 1 gilt für die transplantationsmedizinischen Daten, die seit dem 1. Januar 2017 erhoben worden sind.“

- b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Einwilligung“ die Wörter „in die Datenübermittlung vor und nach dem Tode“ eingefügt.
  - bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Einwilligung“ die Wörter „in die Datenübermittlung vor und nach dem Tode“ eingefügt.
- c) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „31. Oktober 2016“ durch die Angabe „31. Dezember 2016“ ersetzt.
7. Es werden gestrichen:
- a) in § 11 Absatz 1 Satz 2, 5 und 9, Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 3, § 12 Absatz 1 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 Satz 3, § 15b Absatz 1 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 6, § 15c Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 und Absatz 5, § 15d Absatz 3 Satz 1, § 15e Absatz 4 Satz 1 und Absatz 8 Satz 3, § 15f Absatz 2 Satz 1 und § 15g Absatz 2 Satz 3 die Wörter „oder die Bundesverbände der Krankenhausträger“,
  - b) in § 11 Absatz 1 Satz 6 und § 15e Absatz 5 Satz 2 die Wörter „oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger“ und
  - c) in § 11 Absatz 1 Satz 7 und Absatz 3 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 4 die Wörter „oder der Bundesverbände der Krankenhausträger“.

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am.....[einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Für viele schwerkranke Menschen ist eine Organtransplantation die einzige Möglichkeit, zu überleben oder ein weitgehend beschwerdefreies Leben führen zu können. In Deutschland sind die Wartezeiten auf ein Spenderorgan im internationalen Vergleich hoch. Parallel zu steigenden Patientenzahlen auf den Wartelisten sind die Organspendezahlen seit 2012 kontinuierlich zurückgegangen

Um diesen Trend positiv aufzulösen, müssen die Abläufe in den Kliniken so ausgestaltet werden, dass trotz zunehmender Arbeitsverdichtung im klinischen Alltag z.B. auf den Intensivstationen die Gemeinschaftsaufgabe Organspende mit aller Kraft wahrgenommen werden kann. Die oft lebensentscheidende Aufgabe der Entnahmekrankenhäuser, mögliche Organspender an die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) zu melden, muss absolute Priorität haben. Deshalb wird die Position der Transplantationsbeauftragten, die eine zentrale Rolle im Organspendeprozess innehaben, ausgebaut. Sie müssen ihre wichtige Schlüsselfunktion bei der Erkennung und Meldung von potentiellen Organspendern im klinischen Alltag mit dem notwendigen Freiraum und der erforderlichen Durchsetzungsbefugnis wahrnehmen können.

Eine Vergütung, die Vorbereitungs- und Entnahmekosten in den Blick nimmt, soll die Entnahmekrankenhäuser von wirtschaftlichen Risiken entlasten und damit finanzielle Hemmnisse abbauen. Zukünftig erhalten die Krankenhäuser zusätzlich zur pauschalen Abgeltung für ihre Leistungen im Rahmen der Organentnahme und deren Vorbereitung einen substantiellen Zuschlag als Ausgleich für die im Zusammenhang mit dem Prozess einer Organspende in besonderem Maße verbundene Inanspruchnahme der notwendigen Infrastruktur.

Der Gesetzentwurf schafft in den Entnahmekrankenhäusern die notwendigen strukturellen Voraussetzungen, um die Organspendezahlen nachhaltig zu erhöhen. Der Gesetzentwurf fügt sich damit in eine Reihe von gesetzlichen Maßnahmen zur Verbesserung der pflegerischen Versorgung ein. Hierzu zählen die Regelung zur Vereinbarung über Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern nach § 137i Fünftes Buch Sozialgesetzbuch sowie die im Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Pflegepersonals vorgesehenen Regelungen zur besseren Personalausstattung und für bessere Arbeitsbedingungen.

## **Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Wesentliche Inhalte des Entwurfs sind:

### **1. Verbindliche Freistellung der Transplantationsbeauftragten und deren Finanzierung**

Um den Transplantationsbeauftragten die notwendige Freistellung von ihren sonstigen Aufgaben im Entnahmekrankenhaus einzuräumen, wird bundeseinheitlich eine klare Freistellungsregelung aufgenommen. Die bisherige Freistellung der Transplantationsbeauftragten ist im Landesrecht uneinheitlich erfolgt. In der Praxis hat dies dazu geführt, dass nicht in allen Entnahmekrankenhäusern Transplantationsbeauftragte freigestellt wurden. Mit der Neuregelung wird für jedes Klinikum eine transparente Rechtsgrundlage für den Freistellungsanteil geschaffen. Gleichzeitig erhält der Transplantationsbeauftragte einen Anspruch gegenüber der Klinikleitung auf Freistellung in einem definierten Umfang. Die Freistellungsregelung knüpft den Umfang der Freistellung an die Anzahl der Intensivbehandlungsbetten oder Beatmungsbetten im Entnahmekrankenhaus. Nach der Neuregelung des § 9b Absatz 3 besteht ein Anspruch auf Freistellung von mindestens 0,1 Stellenanteilen je 10 Intensivbehandlungsbetten oder Beatmungsbetten.

Die bisherige Finanzierung der Transplantationsbeauftragten hat sich auf einen pauschalen Zuschlag an die Entnahmekrankenhäuser für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten beschränkt. Mit der Regelung in § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b werden den Entnahmekrankenhäusern die tatsächlichen Aufwendungen für die Freistellung ersetzt. Damit folgt auch die Finanzierung nunmehr transparenten gesetzlichen Vorgaben.

### **2. Höhere Vergütung der Entnahmekrankenhäuser**

Die leistungsgerechte und transparente Vergütung der Entnahmekrankenhäuser ist mit ein entscheidender Faktor bei der Realisierung der Organspende. Die Entnahmekrankenhäuser erhalten bisher für Leistungen, die von ihnen im Zusammenhang mit einer postmortalen Organentnahme und deren Vorbereitung erbracht werden, eine pauschale Aufwandserstattung. Seit dem Jahr 2011 erfolgte die Kalkulation der Höhe der Pauschalbeträge der „Aufwandserstattung Entnahmekrankenhäuser“ durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK).

Die Vergütungsregelungen werden mit den Regelungen in § 9a Absatz 4 und § 11 Absatz 2 neu gestaltet. Nach der bisherigen Regelung in § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 wurde die Abgeltung der Leistungen der Entnahmekrankenhäuser zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutsche Krankenhausgesellschaft (TPG-Auftraggeber) ohne konkretere gesetzgeberische Vorgaben verhandelt. Mit dem Gesetzentwurf

erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen Anspruch auf pauschale Abgeltung der von ihnen im Rahmen der Organentnahme und deren Vorbereitung erbrachten Leistungen. Die Abgeltungspauschalen werden stärker als bisher ausdifferenziert und bilden den jeweiligen sächlichen und personellen Gesamtaufwand in den einzelnen Prozessschritten einer Organspende ab. Neben den Pauschalen für die Abgeltung der Leistungen der intensivmedizinischen Versorgung und den Leistungen bei der Organentnahme erhalten die Entnahmekrankenhäuser zukünftig eine Grundpauschale. Die Grundpauschale deckt die Leistungen ab, die im Entnahmekrankenhaus vor der Spendermeldung an die Koordinierungsstelle nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 im Zusammenhang mit der Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms entstehen. Die Höhe der Pauschalen bemisst sich nach dem jeweiligen sächlichen und personellen Gesamtaufwand.

Zusätzlich zu der pauschalen Abgeltung erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen Zuschlag als Ausgleich für die im Zusammenhang mit dem Prozess einer Organspende in besonderem Maße verbundene Inanspruchnahme der notwendigen Infrastruktur. Die Organspende ist in einem Entnahmekrankenhaus eine seltene akute Situation, die sächliche und personelle Kapazitäten bindet. Die Sicherstellung des Versorgungsauftrages der Entnahmekrankenhäuser im Rahmen der Organspende erfordert für dieses nicht planbare Ereignis einen substantiellen Ausgleichszuschlag. Die Höhe des Ausgleichszuschlags, der bei jeder Pauschale anfällt, beträgt das Zweifache der Summe der im jeweiligen Fall berechnungsfähigen Pauschalen.

### 3. Weitere Maßnahmen zur Verbesserung des Prozessablaufs in der Organspende

#### 3.1. Stärkung der allgemeinen Stellung des Transplantationsbeauftragten im Entnahmekrankenhaus

Die von dem Transplantationsbeauftragten erstellte Verfahrensanweisung, die im Einzelnen die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe im Entnahmekrankenhaus bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach dem Transplantationsgesetz festlegt, ist durch die Neuregelung in § 9a Absatz 2 Nummer 2 von der Klinikleitung verbindlich umzusetzen.

Der Transplantationsbeauftragte erhält mit der Neuregelung in § 9b Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 ein uneingeschränktes Zugangsrecht auf die Intensivstation. Mit diesem Zugangsrecht soll sichergestellt werden, dass der Transplantationsbeauftragte jederzeit über den Stand der Organspende informiert ist. Zudem soll die interdisziplinäre Kommunikation zum Versorgungsauftrag Organspende im Klinikum gefördert werden.

#### 3.2. Maßnahmen zur Verbesserung des Organspendeprozesses in den Kliniken

Nach § 9a Absatz 1 Nummer 1 sind die Krankenhäuser verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender nach § 3 oder § 4 in Betracht kommen, festzustellen und der Koordinierungsstelle nach § 11 unverzüglich zu übermitteln. Mit der Streichung der Formulierung „nach § 3 oder § 4“ wird klargestellt, dass für die ärztliche Beurteilung, ob ein Patient als Organspender in Betracht kommt und für die Meldung an die Koordinierungsstelle, das Vorliegen der Einwilligung des potentiellen Organspenders nach § 3 oder der Zustimmung der Personen nach § 4 nicht Voraussetzung ist.

Bei Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, ist der Transplantationsbeauftragte mit der Neuregelung in § 9b Absatz 1 Satz 5 Nummer 1 bereits vor der Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms rechtzeitig hinzuziehen.

### 3.3. Flächendeckende Bereitstellung neurologischer Konsiliardienste

Um sicherzustellen, dass in jedem Entnahmekrankenhaus zu jeder Zeit der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms durch dafür qualifizierte Ärzte festgestellt werden kann, wird ein neurologischer konsiliarärztlicher Bereitschaftsdienst auf der Grundlage der Neuregelung in § 9a Absatz 3 eingerichtet. Die TPG-Auftraggeber werden verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine geeignete Einrichtung mit der Organisation dieser Aufgabe zu beauftragen. Sie muss organisatorisch gewährleisten, dass Ärzte, die für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms qualifiziert sind, auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses jederzeit zur Verfügung stehen.

### 3.4. Stärkung des Unterstützungsangebots für die Entnahmekrankenhäuser und für die Transplantationsbeauftragten

Das Unterstützungsangebot für die Entnahmekrankenhäuser und für die Transplantationsbeauftragten wird gesetzlich verankert. Die Intensivierung der Zusammenarbeit von Koordinierungsstelle, Entnahmekrankenhäusern und Transplantationsbeauftragten ist ein wichtiger Faktor zur Verbesserung des Organspendeprozesses. Zum Auftrag der Koordinierungsstelle, die Gemeinschaftsaufgabe Organspende nach § 11 Absatz 1 Satz 1 und 2 zu organisieren, gehört auch die Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationsbeauftragten. Teil des Unterstützungsangebots ist zudem die Beratung der Transplantationsbeauftragten, um die Abläufe im Organspendeprozess zu verbessern.

### 3.5. Einrichtung einer Qualitätssicherung in den Entnahmekrankenhäusern

Mit dem Gesetzentwurf wird ein Qualitätssicherungssystem aufgebaut, das in den Entnahmekrankenhäusern eine retrospektive Analyse aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung ermöglicht. Durch die neue Regelung in § 9a Absatz 2 Nummer 6 werden die Entnahmekrankenhäuser daher verpflichtet, sicherzustellen, dass alle Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung im Entnahmekrankenhaus erfasst und die Daten der Koordinierungsstelle anonymisiert zur Verfügung gestellt werden. § 11 Absatz 1b – neu - knüpft an diese Verpflichtung an und verpflichtet die Koordinierungsstelle, die Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern an die Koordinierungsstelle zu übermittelnden Daten festzulegen, die übermittelten Daten auszuwerten und die Daten zusammen mit den Ergebnissen der Auswertung krankenhausbefogen an das jeweilige Entnahmekrankenhaus und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen zu übermitteln.

Die Regelung zur Einführung eines flächendeckenden Berichtssystems soll eine Rückschau ermöglichen, ob in den einzelnen Entnahmekrankenhäusern die Möglichkeiten für die Realisierung von Organspenden ausgeschöpft werden. Sie setzt an bestehende Strukturen an und stärkt diese. Die DSO, die die Koordinierungsstelle nach § 11 ist, bietet den Entnahmekrankenhäusern bereits heute ein System an, das das Geschehen in den Kliniken hinsichtlich möglicher und erfolgter Organspenden abbildet. Die hierzu von der DSO zur Verfügung gestellte Software „TransplantCheck“ unterstützt die Entnahmekrankenhäuser bei der krankenhausbefogenen, retrospektiven Analyse des Organspendepotentials. Einige der Landesausführungsgesetze zum Transplantationsgesetz sehen bereits die verpflichtende Anwendung von „TransplantCheck“ vor. Dieses System bietet die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem, das auch den zuständigen Landesbehörden eine Beurteilung ermöglicht, ob und wie weit in den einzelnen Entnahmekrankenhäusern die Organspendemöglichkeiten realisiert werden. Die Ergebnisse der Auswertung werden nach der Neuregelung in § 11 Absatz 5 Satz 2 Nummer 8 durch die Koordinierungsstelle veröffentlicht.

Zudem wird mit dem Gesetzentwurf eine interne Qualitätssicherung bundeseinheitlich eingeführt. Der Transplantationsbeauftragte erhält mit der Neuregelung in § 9b Absatz 1 Satz 5 Nummer 3 in jedem Einzelfall Einblick in die Patientenunterlagen. Zudem obliegt dem Transplantationsbeauftragten nach der Neuregelung in § 9b Absatz 2 Nummer 5 die Aufgabe, die Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung, insbesondere auch die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder nicht erfolgte Meldung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 und andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe auszuwerten. Er hat nach der Neuregelung in § 9b Absatz 2 Nummer 6 der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses regelmäßig

über die Ergebnisse seiner Auswertung, über seine Tätigkeit und den Stand der Organspende im Entnahmekrankenhaus zu berichten.

#### 4. Rechtliche Grundlage für die Angehörigenbetreuung

Mit den Änderungen in § 11 wird eine klare rechtliche Grundlage für eine Angehörigenbetreuung durch die Koordinierungsstelle geschaffen. Mit der Neuregelung in § 11 Absatz 4a in Verbindung mit § 13 Absatz 2a - neu - wird das Verfahren für den Austausch von anonymisierten Schreiben zwischen dem Organempfänger und den nächsten Angehörigen des Organspenders sowie für die Mitteilung der Ergebnisse der erfolgten Organtransplantation an die nächsten Angehörigen geregelt. Ein solcher Austausch, der für viele Betroffene von großer Bedeutung ist, setzt die Einwilligung aller Beteiligten voraus. Durch das Verfahren wird der Anonymitätsgrundsatz gewahrt und zugleich ausgeschlossen, dass der Organempfänger Kenntnis über die Identität des Spenders erhält oder die Angehörigen des Organspenders Kenntnis über die Identität des Organempfängers erhalten.

#### 5. Datenübermittlung an das Transplantationsregister

Im Übrigen wird mit dem Gesetzentwurf der Stichtag für die Übermittlung von Daten an die Transplantationsregisterstelle auf den 31. Dezember 2016 bzw. für Neudaten auf den 1. Januar 2017 verschoben und zugleich das Erfordernis der Einwilligung der Organempfänger und der lebenden Organspender auf die Datenübermittlung auch nach dem Tod erstreckt.

#### 6. Verfahrensvereinfachungen

Mit dem Gesetzentwurf werden auch Verfahren vereinfacht. In bestimmten Fällen wird bei der Abgabe von Willenserklärungen auch die elektronische Form zugelassen.

## II. Alternativen

Keine.

## III. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung im Bereich des Transplantationsrechts gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (GG). Eine bundeseinheitliche Regelung im Sinne des Artikel 72 Absatz 2 GG ist angesichts der anhaltend niedrigen Organspendezahlen in Deutschland im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Als eine Hauptursache für die anhaltend niedrigen Organspendezahlen in Deutschland wird die nur unzureichende Erkennung und Meldung von potentiellen Organspen-

dern in den Entnahmekrankenhäusern gesehen. Um die Voraussetzungen für die Organspende in Deutschland in den Entnahmekrankenhäusern zu verbessern, sind bundesweit einheitliche Anforderungen an die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten und der Entnahmekrankenhäuser sowie bundesweit einheitliche Anforderungen für die Freistellung und für die Verantwortlichkeiten der Transplantationsbeauftragten erforderlich.

#### **IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

#### **V. Gesetzesfolgen**

##### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Die bisher in § 9b Absatz 3 vorgesehene Befugnis der Länder, das Nähere, insbesondere zu der erforderlichen Qualifikation und zur organisationsrechtlichen Stellung der Transplantationsbeauftragten sowie deren Freistellung von sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus durch Landesrecht zu bestimmen, hat zu teilweise sehr stark voneinander abweichenden Anforderungen in den Landesausführungsgesetzen zum Transplantationsgesetz geführt. Mit dem Gesetzentwurf werden neben der verbesserten Finanzierung der Entnahmekrankenhäuser daher auch wesentliche Befugnisse der Transplantationsbeauftragten sowie deren Freistellung bundeseinheitlich festgelegt. Die bundeseinheitliche Regelung führt damit insgesamt zu einer Rechtsvereinfachung.

##### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Mit dem Gesetzentwurf sollen die Voraussetzungen für eine Verbesserung der Organspendezahlen in Deutschland geschaffen werden, um den Menschen zu helfen, die auf ein Spenderorgan warten. Damit wird gleichzeitig der Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie und dem mit den Nachhaltigkeitsindikatoren 14 a und 14 b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

##### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Die finanziellen Auswirkungen der Maßnahmen dieses Gesetzentwurfs basieren auf Daten der amtlichen Statistiken, auf Daten, die der Koordinierungsstelle vorliegen sowie auf den bestehenden Vereinbarungen der TPG-Auftraggeber und darauf aufsetzender Schätzungen. Es können in der Regel zu der Höhe der Kosten insgesamt nur sehr grobe Aussagen getroffen werden, weil der Umfang der Umsetzung von Verhandlungsprozessen abhängig und damit nicht

exakt zu beziffern ist. Bei der Verteilung der zusätzlichen Ausgaben auf die Kostenträger wird davon ausgegangen, dass 93 Prozent der Kosten auf die gesetzliche Krankenversicherung entfallen und 7 Prozent vom Verband der Privaten Krankenversicherung oder der privaten Versicherungswirtschaft getragen werden.

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzentwurfs sind Mehrausgaben verbunden, die sich auf strukturelle Verbesserungen sowie eine angemessene Vergütung der Entnahmekrankenhäuser im Organspendeprozess auswirken werden.

Insgesamt führen die Maßnahmen des Gesetzentwurfs im Vergleich zum Jahr 2017 für alle Kostenträger zu Mehrausgaben, deren Umfang und Höhe im Laufe des Anhörungsverfahrens ermittelt werden.

### **3.1 Bund, Länder und Gemeinden**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch den Gesetzentwurf keine Haushaltsausgaben.

### **3.2 Gesetzliche Krankenversicherung**

Die Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben sich aus den nachfolgend genannten Maßnahmen.

Freistellung Transplantationsbeauftragte:

Mit der Verpflichtung in § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b, im Koordinierungsstellenvertrag den Ersatz der Aufwendungen der Entnahmekrankenhäuser für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten auf der Grundlage des § 9b Absatz 3 vollständig zu refinanzieren, entstehen für die gesetzliche Krankenversicherung Kosten in Höhe von geschätzten 42 Mio. Euro. Grundlage für die Berechnung der Kosten ist die bei der DSO für das Jahr 2016 benannte Anzahl von 1.246 Entnahmekrankenhäusern mit insgesamt rund 26.000 Intensivbehandlungs- und Beatmungsbetten. § 9b Absatz 3 Satz 2 und 3 sieht eine Freistellung des Transplantationsbeauftragten von mindestens 0,1 Stellen je 10 Intensivbehandlungs- oder Beatmungsbetten und für die Transplantationszentren eine vollständige Freistellung vor. Die Anzahl der Intensivbehandlungs- und Beatmungsbetten verteilt sich auf die Entnahmekrankenhäuser sehr unterschiedlich. Auf der Basis der vorliegenden Angaben kann in etwa von folgender Verteilung der Intensivbehandlungsbetten auf die Entnahmekrankenhäuser ausgegangen werden: In ca. 850 der Entnahmekrankenhäuser dürfte der Freistellungsanteil bei 0,1 bis 0,2 Stellen liegen. Bei weiteren ca. 200 Entnahmekrankenhäusern ist von einem Freistellungsanteil von 0,3 bis 0,4 Stellen auszugehen. Bei ca. 60 Entnahmekrankenhäusern liegt der Freistellungsanteil bei 0,5 bis 0,6 Stellen. Bei weiteren ca. 70 Entnahmekrankenhäusern liegt der Freistellungsanteil bei

0,7 bis 1 Stelle. Dazu kommen derzeit 48 Transplantationszentren mit einer vollständigen Freistellung. Bei durchschnittlichen Personalkosten für den ärztlichen Dienst mit direktem Beschäftigungsverhältnis von ca. 124.000 Euro jährlich ergeben sich auf dieser Grundlage Gesamtkosten in Höhe von ca. 42 Mio. Euro. Bereits jetzt stellt die gesetzliche Krankenversicherung jährlich 18 Mio. Euro zur Finanzierung der Transplantationsbeauftragten bereit, so dass sich jährliche Mehrkosten in Höhe von 24 Mio. Euro abzüglich eines Anteils von rund 1,7 Mio. Euro ergeben, wenn sich die private Versicherungswirtschaft mit 7 Prozent an den Kosten beteiligt.

Neurologischer konsiliarärztlicher Bereitschaftsdienst:

Der Gesetzentwurf sieht die Beauftragung eines neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes durch die TPG-Auftraggeber vor, der nach § 9a Absatz 3 aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert wird. Bisher unterstützt die DSO die Entnahmekrankenhäuser, indem sie neurologische Konsiliarärzte vermittelt und vergütet. Die Leistungen dieser Konsiliarärzte werden im Rahmen der mit den TPG-Auftraggebern vereinbarten Entnahmepauschalen derzeit mit 171 Euro je transplantiertes Organ berechnet. Für das Jahr 2018 beträgt der Anteil der Pauschale für die Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls bei angenommenen 2.830 transplantierten Organen insgesamt 484.000 Euro. Die tatsächlichen Kosten für einen bundesweiten neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienst werden über diesem Betrag liegen. Aussagen zu der Höhe der Kosten sind derzeit nicht möglich, da diese von der vertraglichen Ausgestaltung des konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes abhängen.

Nähere Angaben zu den Gesamtkosten werden im Laufe des Anhörungsverfahrens geklärt.

Vergütung der Entnahmekrankenhäuser:

Mit der gesetzlich in § 9a Absatz 4 vorgesehenen Regelung erhalten die Entnahmekrankenhäuser eine pauschale Abgeltung für die Leistungen, die sie im Rahmen der Organentnahme erbringen. Zusätzlich erhalten sie einen Ausgleichszuschlag für die im Zusammenhang mit dem Prozess der Organspende in besonderem Maße verbundene Inanspruchnahme der notwendigen Infrastruktur in Höhe des zweifachen Betrags der Summe der im jeweiligen Fall berechnungsfähigen Pauschalen. Ausgehend von dem für das Jahr 2018 vereinbarten Koordinierungsstellenbudgets beträgt die Aufwandserstattung der Entnahmekrankenhäuser 5.016.788 Euro. Der vorgesehene Ausgleichszuschlag der Entnahmekrankenhäuser würde auf dieser Grundlage insgesamt 10.033.576 Euro betragen. Die Gesamtkosten belaufen sich damit auf jährlich ca. 15 Mio. Euro abzüglich eines Betrages von ca. 1 Mio. Euro bei einer Beteiligung der privaten Versicherungswirtschaft in Höhe von 7 Prozent. Auf der Grundlage der Neuregelung in § 11 Absatz 2 Satz 3, der die Vereinbarung fall- oder tagesbezogener Pauschalen für einzelne Prozessschritte und insgesamt eine stärkere Ausdifferenzierung der Pauschalen vorsieht, kann

nicht abgeschätzt werden, ob dies zu einer Erhöhung der Gesamtkosten für die Pauschalen oder lediglich zu einer anderen vertraglichen Ausgestaltung führen wird. Durch die Einführung einer Grundpauschale nach § 9a Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 entstehen keine zusätzlichen Kosten. Die Grundpauschale soll zukünftig die bisher innerhalb des DRG-Systems berücksichtigten Kosten der Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls erfassen, so dass in der Folge aufgrund der anderweitigen Finanzierung über die Grundpauschale die Kosten dieser Diagnostik nicht mehr bei der Kalkulation des DRG-Systems zu berücksichtigen sind.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

##### **4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Durch den Gesetzentwurf werden für Bürgerinnen und Bürger drei Vorgaben begründet beziehungsweise geändert.

Im Rahmen der Angehörigenbetreuung müssen die nächsten Angehörigen ihre Zustimmung gegenüber der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 4a erklären, wenn sie über die Ergebnisse der erfolgten Organtransplantation informiert werden möchten oder die Schreiben der Organempfänger an sie weitergeleitet werden sollen. An die Einwilligung sind keine Erfordernisse gebunden, so dass der Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen ist.

Mit der Änderung des § 15e Absatz 6 Satz 1 wird das bereits bestehende Erfordernis der Einwilligung des in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des Organempfängers für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle auch auf den Fall erstreckt, dass der in die Warteliste aufgenommene Patient oder der Organempfänger verstirbt. Mit der Änderung des § 15e Absatz 6 Satz 2 wird zudem das Erfordernis der Einwilligung des lebenden Organspenders für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle auf den Fall erstreckt, dass der Organspender verstirbt. Für die ausdrückliche Einwilligung zur Übermittlung der Daten nach dem Tod an die Transplantationsregisterstelle muss das Einwilligungsformular lediglich geringfügig um eine weitere Erklärung ergänzt werden. Insoweit ist der zusätzlich entstehende Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen. Soweit in den §§ 4a Absatz 2 Satz 5, 8 Absatz 2 Satz 6 und 13 Absatz 3 Satz 1 und 3 neben der schriftlichen und mündlichen Form der Abgabe von Willenserklärungen nun auch die elektronische Form zugelassen wird, handelt es sich um Erleichterungen für die Bürgerinnen und Bürger. Erfüllungsaufwand entsteht hierdurch nicht.

##### **4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Durch den Gesetzentwurf werden für die Wirtschaft insgesamt zwölf Vorgaben und zwei Informationspflichten begründet. Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand haben im Einzelnen die folgenden Regelungen:

#### **4.2.1 Vorgaben**

4.2.1.1 Nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass eine klinikinterne Verfahrensanweisung, in der die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe für den Prozess der Organspende festgelegt werden, vorliegt und eingehalten wird. Die Überwachung der Einhaltung dieser gesetzlichen Verpflichtungen liegt bereits in der Verantwortung der Klinikleitung, so dass grundsätzlich kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet wird.

4.2.1.2 Nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass die Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung, insbesondere auch die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder für die nicht erfolgte Meldung potentieller Organspender erfasst werden. Ausgehend von der Annahme, dass „TransplantCheck“ die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem bieten könnte und die insoweit benötigten und zu verarbeitenden Daten im Rahmen der Datenlieferung nach § 21 KHEntgG von den Entnahmekrankenhäusern ohnehin erfasst werden müssen, dürfte der mit der Neuregelung verbundene Mehraufwand allenfalls gering sein, so dass den Entnahmekrankenhäusern kein relevanter Erfüllungsaufwand entsteht.

4.2.1.3 Nach § 9b Absatz 1 Satz 5 haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass der Transplantationsbeauftragte seine Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann und unterstützen ihn dabei. Die Verpflichtung entspricht der bereits geltenden Rechtslage nach § 9b Absatz 1 Satz 4, 2. Halbsatz, so dass kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand begründet wird.

4.2.1.4 Nach § 9b Absatz 1 Satz 6 Nummer 1 haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass der Transplantationsbeauftragte hinzugezogen wird, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Das Hinzuziehen des Transplantationsbeauftragten ist Bestandteil der Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 und begründet keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

4.2.1.5 Nach § 9b Absatz 1 Satz 6 Nummer 2 haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass der Transplantationsbeauftragte zur Wahrnehmung seiner Aufgaben ein uneingeschränktes Zugangsrecht zu den Intensivstationen des Entnahmekrankenhauses erhält. Das Zugangsrecht der Transplantationsbeauftragten ist ebenfalls Bestandteil der Verfahrens-

anweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 und begründet keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

4.2.1.6 Nach § 9b Absatz 1 Satz 6 Nummer 3 haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass dem Transplantationsbeauftragten alle erforderlichen Informationen zur Auswertung des Spenderpotentials, der Spendererkennung und der Spendermeldung zur Verfügung gestellt werden. Dieses ist Bestandteil der Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 und begründet keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

4.2.1.7 Nach § 9b Absatz 1 Satz 5 Nummer 4 haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass durch Vertretungsregelungen die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten sichergestellt ist. Dies ist Bestandteil der Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 und begründet keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand.

4.2.1.8 Nach § 9b Absatz 1 Satz 6 Nummer 5 haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass die Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildung der Transplantationsbeauftragten übernommen werden. Dies begründet eine Vorgabe sowohl für das Entnahmekrankenhaus als auch für den Transplantationsbeauftragten. Für die Berechnung des Erfüllungsaufwands wird davon ausgegangen, dass jedes der im Jahr 2017 bestehenden 1.254 Entnahmekrankenhäuser mindestens einen Transplantationsbeauftragten hat. Für ein Basis-Curriculum „Transplantationsbeauftragter Arzt“ wird von Kosten in Höhe von durchschnittlich 500 Euro ausgegangen. Es wird weiterhin davon ausgegangen, dass etwaige Gebühren für Fort- und Weiterbildung den Rahmen von 500 Euro nicht übersteigen. Teilweise werden die Kurse auch kostenfrei angeboten. Unter Berücksichtigung, dass aufgrund der Ausführungsgesetze der Länder bereits eine Vielzahl von Transplantationsbeauftragten über die erforderliche Qualifikation verfügen, dürfte der Erfüllungsaufwand für das einzelne Entnahmekrankenhaus insgesamt gering sein.

4.2.1.9 Nach § 9b Absatz 2 Nummer 3 ist der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses verpflichtet, die Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 zu erstellen. Diese Verpflichtung entspricht der bereits in § 9b Absatz 2 Nummer 3 bestehenden Verpflichtung des Transplantationsbeauftragten, die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe in den Entnahmekrankenhäusern zur Erfüllung der Verpflichtungen festzulegen. Daher wird ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand nicht begründet.

4.2.1.10 Nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 ist der Transplantationsbeauftragte verpflichtet, die Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung in jedem Einzelfall, insbesondere auch die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder nicht erfolgte Meldung nach § 9a Ab-

satz 2 Nummer 1 und andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe auszuwerten. Die Bearbeitungszeit hängt unter anderem ab von der Komplexität des Falles, von den technischen Möglichkeiten im Krankenhaus und von der Kenntnis des Transplantationsbeauftragten über den Einzelfall. Belastbare Zahlen liegen dazu nicht vor, die Schätzungen belaufen sich auf 2 bis 20 Minuten pro Einzelfall, so dass eine durchschnittliche Bearbeitungszeit von 10 Minuten je Fall angenommen wird. Bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 53,30 Euro entstehen je Einzelfall Kosten in Höhe von ca. 8 Euro. Bei einer unterstellten jährlichen Zahl von 25.800 auszuwertenden Fällen, die sich aus den Erfahrungen mit der Anwendung von „TransplantCheck“ ergeben, entsteht ein geschätzter Erfüllungsaufwand von jährlich 206.400 Euro.

4.2.1.11 Nach § 9b Absatz 3 ist der Transplantationsbeauftragte mit einem Anteil von mindestens 0,1 Stellen je 10 Intensivbehandlungs- oder Beatmungsbetten freizustellen und in Entnahmekrankenhäusern, die Transplantationszentren nach § 10 Absatz 1 sind, ist der Transplantationsbeauftragte vollständig freizustellen. Hinsichtlich der damit verbundenen Kosten wird auf die Ausführungen in 3.2 verwiesen.

Nach § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe c erhalten die Entnahmekrankenhäuser den Ersatz der Aufwendungen für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten auf der Grundlage des § 9b Absatz 3. Damit wird der Aufwand der Entnahmekrankenhäuser für die Freistellung durch den im Gesetzentwurf geregelten Aufwendungsersatz abgegolten.

Grundlage für die Berechnung der Kosten ist die bei der DSO derzeit benannte Anzahl von 1.246 Entnahmekrankenhäusern mit insgesamt rund 26.000 Intensivbehandlungs- und Beatmungsbetten. § 9b Absatz 3 Satz 2 und 3 sieht eine Freistellung des Transplantationsbeauftragten von mindestens 0,1 Stellen je 10 Intensivbehandlungs- oder Beatmungsbetten und für die Transplantationszentren eine vollständige Freistellung vor. Die Anzahl der Intensivbehandlungs- und Beatmungsbetten verteilt sich auf die Entnahmekrankenhäuser sehr unterschiedlich. Auf der Basis der vorliegenden Angaben kann in etwa von folgender Verteilung der Intensivbehandlungsbetten auf die Entnahmekrankenhäuser ausgegangen werden: In ca. 850 der Entnahmekrankenhäuser dürfte der Freistellungsanteil bei 0,1 bis 0,2 Stellen liegen. Bei weiteren ca. 200 Entnahmekrankenhäusern ist von einem Freistellungsanteil von 0,3 bis 0,4 Stellen auszugehen. Bei ca. 60 Entnahmekrankenhäusern liegt der Freistellungsanteil bei 0,5 bis 0,6 Stellen. Bei weiteren ca. 70 Entnahmekrankenhäusern liegt der Freistellungsanteil bei 0,7 bis 1 Stelle. Dazu kommen derzeit 48 Transplantationszentren mit einer vollständigen Freistellung. Bei durchschnittlichen Personalkosten für den ärztlichen Dienst mit direktem Beschäftigungsverhältnis von ca. 124.000 Euro jährlich ergeben sich auf dieser Grundlage Gesamtkosten in Höhe von

ca. 42 Mio. Euro. Bereits jetzt stellt die gesetzliche Krankenversicherung jährlich 18 Mio. Euro zur Finanzierung der Transplantationsbeauftragten bereit, so dass sich jährliche Mehrkosten in Höhe von 24 Mio. Euro abzüglich eines Anteils von rund 1,7 Mio. Euro ergeben, wenn sich die private Versicherungswirtschaft mit 7 Prozent an den Kosten beteiligt.

4.2.1.12 Nach § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b haben die Entnahmekrankenhäuser zudem den Nachweis für die zweckentsprechende Verwendung der Mittel für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten zu erbringen. Die Vorgaben für die Erbringung des Nachweises sind Bestandteil der Vereinbarung der TPG-Auftraggeber zu dem Koordinierungsstellenbudget. Aufgrund des bislang jährlichen Abrechnungsmodus kann davon ausgegangen werden, dass es sich allenfalls um einen geringfügigen Mehraufwand handelt, so dass kein nennenswerter Erfüllungsaufwand entsteht.

#### **4.2.2 Informationspflichten**

4.2.2.1 Nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass die Daten über die Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung sowie die Gründe für die nicht erfolgte Feststellung oder für die nicht erfolgte Meldung potentieller Organspender an die Koordinierungsstelle übermittelt werden. Bei einer Anzahl von 1.254 Entnahmekrankenhäusern im Jahr 2017 und einer halbjährlichen Übermittlung an die Koordinierungsstelle bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 53,30 Euro und einem geschätzten Zeitaufwand von einer Minute entstehen geschätzte jährliche Kosten in Höhe von ca. 2.227 Euro.

4.2.2.2 Nach § 9b Absatz 2 Nummer 6 hat der Transplantationsbeauftragte der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses mindestens jährlich über die Ergebnisse nach Nummer 5 und über seine Tätigkeit und den Stand der Organspende im Entnahmekrankenhaus zu berichten. Für die insgesamt 1.254 Entnahmekrankenhäuser im Jahr 2017 entstehen bei einem geschätzten Zeitaufwand von jährlich einer Stunde und bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 53,30 Euro jährlich geschätzte Kosten in Höhe von 66.838 Euro.

Der Zeitaufwand für diese Informationspflicht fällt an im Rahmen der Freistellung nach § 9b Absatz 3. Die Entnahmekrankenhäuser erhalten nach § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b den Ersatz der Aufwendungen für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten auf der Grundlage des § 9b Absatz 3. Damit wird der Aufwand der Entnahmekrankenhäuser für die Freistellung durch den im Gesetzentwurf geregelten Aufwendungsersatz abgegolten.

4.2.2.3 Nach § 15e Absatz 1 Satz 3 verschiebt sich der Stichtag für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle für die Transplantationszentren und für die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung vom 1. November 2016 auf den 1. Januar 2017. Die Verschiebung des Stichtags berücksichtigt, dass die zu übermittelnden Datensätze geschlossen für je ein Kalenderjahr vorliegen und nicht mit einem unverhältnismäßigen Aufwand getrennt werden müssen. Hinzu kommt, dass die Datensätze bislang noch nicht übermittelt werden, da das Transplantationsregister sich noch im Aufbau befindet. Ein Erfüllungsaufwand ist daher nicht gegeben.

Insgesamt entsteht für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 206.400 Euro davon ein Bürokratiekostenanteil in Höhe von 69.065 Euro.

### **4.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung**

Durch den Gesetzentwurf werden für die Verwaltung insgesamt zwölf Vorgaben begründet.

#### **4.3.1 Bund**

Für den Bund entsteht kein Erfüllungsaufwand.

#### **4.3.2 TPG-Auftraggeber**

Die TPG-Auftraggeber, zu denen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundeärztekammer gehören, werden der Verwaltung zugeordnet, da diese Institutionen auf gesetzlicher Grundlage als untergesetzliche Normgeber rechtsverbindliche Vereinbarungen mit Wirkung für Dritte treffen und die Kosten aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung zu tragen sind. Entsprechendes gilt für den Verband der Privaten Krankenversicherung.

Durch den Gesetzentwurf werden für die TPG-Auftraggeber vier Vorgaben und für den Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vorgabe begründet.

4.3.2.1 Nach § 9a Absatz 3 Satz 2 beauftragen die TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Einrichtung zur Organisation eines neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes. Diese Beauftragung begründet eine Vorgabe. Die TPG-Auftraggeber schließen für die Beauftragung einen Vertrag mit einer Einrichtung, die den neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienst organisiert. Die Ausgestaltung des Vertrages bleibt den Auftraggebern überlassen, so dass die Kosten nur grob geschätzt werden können. Nähere Angaben zu den Kosten werden im Laufe des Anhörungsverfahrens geklärt.

4.3.2.2 Nach § 9a Absatz 3 Satz 5 erfolgt eine Schlichtung entsprechend den im Vertrag nach § 11 Absatz 2 vereinbarten Schlichtungsverfahren, soweit eine Vereinbarung für die Beauftragung einer Einrichtung zur Organisation eines neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes nicht oder teilweise nicht bis zum 31. Dezember 2019 zustande kommt. Vorausgesetzt, es kommt zu einem Schlichtungsverfahren, entsteht hierfür ein einmaliger geschätzter Erfüllungsaufwand in Höhe von 10.000 Euro für die Durchführung einer sachgerechten Schlichtung mit einem unparteiischen Schlichter.

4.3.2.3 Nach § 11 Absatz 1b Satz 3 kann das Nähere zur Übermittlung und Auswertung der von den Entnahmekrankenhäusern an die Koordinierungsstelle nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 zur Verfügung gestellten Daten im Koordinierungsstellenvertrag vereinbart werden. Der damit verbundene Aufwand dürfte angesichts des Regelungsumfangs des Vertrags geringfügig und damit vernachlässigbar sein.

4.3.2.4 Durch § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 und Sätze 3 bis 5 werden die TPG-Auftraggeber beauftragt, das Koordinierungsstellenbudget einschließlich der pauschalen Abgeltung der Entnahmekrankenhäuser sowie der Finanzierung der Transplantationsbeauftragten jährlich zu vereinbaren. Die Vereinbarung des Budgets entspricht bereits geltender Rechtslage. Ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand ist mit der Vorgabe nicht verbunden.

4.3.2.5 Das Einvernehmen des Verbands der Privaten Krankenversicherung ist nach § 9a Absatz 3 Satz 2 beim Abschluss des Vertrags mit einer Einrichtung zur Organisation eines neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes vorgesehen.

Das Nähere zu den Kosten wird im Laufe des Anhörungsverfahrens geklärt.

### **4.3.3 Koordinierungsstelle nach § 11 TPG**

Durch den Gesetzentwurf werden für die Koordinierungsstelle insgesamt fünf Vorgaben begründet.

4.3.3.1 Nach § 11 Absatz 1a Satz 3 unterstützt die Koordinierungsstelle die Entnahmekrankenhäuser und berät die Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 und bei der Verbesserung krankenhauser interner Abläufe im Organspendeprozess. Im Wesentlichen kommt die Koordinierungsstelle diesen Aufgaben bereits heute nach. Die damit verbundenen Kosten fallen folglich als sogenannte „Sowieso-Kosten“ bereits an.

4.3.3.2 Nach § 11 Absatz 1b Satz 1 legt die Koordinierungsstelle die Daten fest, die an sie nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 übermittelt werden sollen. Ausgehend von der Annahme, dass „TransplantCheck“ die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem bieten könnte, ist die Festlegung oder Einrichtung von neuen Datenstrukturen nicht erforderlich, so dass weder nennenswerten Sachkosten noch Personalkosten entstehen dürften.

4.3.3.3 Nach § 11 Absatz 1b Satz 2 wertet die Koordinierungsstelle die an sie nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 übermittelten Daten aus und leitet die Daten sowie deren Auswertung krankenhausbezogen an das jeweilige Entnahmekrankenhaus und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen weiter. Der Zeitaufwand für die Koordinierungsstelle ergibt sich aus der Erfassung, Bereinigung, Auswertung und Weiterleitung der Daten. Um eine Kostenschätzung vornehmen zu können, muss auf die Daten von „TransplantCheck“ zurückgegriffen werden, da Erfahrungen mit einem flächendeckenden Berichtssystem bisher nicht vorliegen. Da nicht alle Entnahmekrankenhäuser an „TransplantCheck“ teilnehmen, können die darauf beruhenden Zahlen nur als grobe Orientierung dienen. Geht man unter diesen Voraussetzungen von einer jährlich übermittelten Fallzahl von 25.800 (s.o. 4.2.1.10) aus und legt pro Fall einen Zeitaufwand von 10 Minuten bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 53,30 Euro zugrunde, ergibt sich ein geschätzter jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 275.000 Euro.

4.3.3.4 Nach § 11 Absatz 4a Satz 5 hat die Koordinierungsstelle sicherzustellen, dass der Grundsatz der Anonymität im Rahmen der Angehörigenbetreuung gewahrt bleibt. Nähere Angaben zu den Kosten werden im Laufe des Anhörungsverfahrens geklärt.

4.3.3.5 Nach § 11 Absatz 5 Satz 2 Nummer 8 veröffentlicht die Koordinierungsstelle die Ergebnisse der Auswertung der an sie von den Entnahmekrankenhäusern übermittelten Daten. Bereits nach geltender Rechtslage ist die Koordinierungsstelle verpflichtet, jährlich einen Bericht über die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren zu veröffentlichen. Diese Berichtspflicht wird mit der neuen Nummer 8 nur geringfügig erweitert. Ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand ist damit nicht verbunden.

Der Gesamtaufwand für die Verwaltung wird im Laufe des Anhörungsverfahrens geklärt.

## **5. Weitere Kosten**

Keine.

Nennenswerte Auswirkungen auf die Einzelpreise von Waren und Dienstleistungen im Gesundheitssektor werden nicht hervorgerufen.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

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

## **7. Demografie**

Das Ziel des Gesetzentwurfs, die Position der Transplantationsbeauftragten im Organspendeprozess auszubauen und die Strukturen in den Entnahmekrankenhäusern sowie deren Finanzierung zu verbessern und damit die Organspendezahlen in Deutschland nachhaltig zu erhöhen, berücksichtigt den demographischen Wandel. Es ist zu erwarten, dass mit dem steigenden Lebensalter der Bevölkerung auch immer mehr Menschen auf die Wartelisten für ein postmortal gespendetes Organ aufgenommen werden, weil sie wegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung ein Organ benötigen.

## **VI. Befristung; Evaluation**

Eine Befristung ist nicht vorgesehen. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen sind langfristig angelegt, um die Organspendezahlen in Deutschland nachhaltig zu verbessern. Sie werden daher fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

#### **Zu Nummer 1**

Nach § 4a Absatz 2 Satz 5 kann eine Einwilligung in die Entnahme von Organen oder Geweben bei einem toten Embryo oder Fötus schriftlich oder mündlich von der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, widerrufen werden. Zukünftig soll der Widerruf auch in elektronischer Form möglich sein. Nach § 8 Absatz 2 Satz 6 kann die Einwilligung in die Entnahme von Organen und Geweben im Rahmen einer Lebendspende ebenfalls schriftlich oder mündlich widerrufen werden. Auch hier soll der Widerruf zukünftig elektronisch möglich sein.

#### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Streichung des Verweises auf § 3 und § 4 stellt klar, dass die ärztliche Beurteilung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1, ob ein Patient als Organspender in Betracht kommt, nicht zugleich das Vorliegen der Einwilligung des potentiellen Organspenders nach § 3 oder der Zustimmung der Personen nach § 4 erfordert. § 9a Absatz 2 Nummer 1 regelt die Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser, den nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als postmortale Organspender nach § 3 oder § 4 in Betracht kommen, festzustellen und dies der Koordinierungsstelle unverzüglich mitzuteilen. Der in § 9a Absatz 2 Nummer 1 enthaltene Verweis auf die Regelung nach § 3 oder § 4 hat in der Praxis zu Unsicherheiten geführt, ob die Entnahmekrankenhäuser vor der Mitteilung potentieller Organspender an die Koordinierungsstelle das Vorliegen einer Einwilligung des Organspenders nach § 3 oder die Zustimmung der nächsten Angehörigen nach § 4 klären müssen.

Die Pflicht der Krankenhäuser zur Meldung potentieller Organspender an die Koordinierungsstelle war ursprünglich in § 11 Absatz 4 Satz 2 geregelt (Transplantationsgesetz vom 5. November 1997, BGBl. I S. 2631). In der amtlichen Begründung hierzu wird ausgeführt, dass dem Krankenhaus bei der Meldung kein Widerspruch des Patienten gegen eine Organentnahme bekannt sein darf (amtliche Begründung zum Transplantationsgesetz, BT-Drs. 13/4355 S. 24f.). Die endgültige Klärung, ob die Einwilligung nach § 3 oder die Zustimmung nach § 4 vorliegt, war damit nicht Voraussetzung für die Mitteilung an die Koordinierungsstelle.

Durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012 wurde diese bestehende Meldepflicht der Krankenhäuser im Zuge der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14) in die Neuregelung der Entnahmekrankenhäuser in § 9a übernommen und an die bestehenden Meldewege an die Koordinierungsstelle angepasst. Mit den vorgenommenen Änderungen im Wortlaut der Regelung wurden keine zusätzlichen Voraussetzungen an die Meldeverpflichtung gegenüber der alten Fassung des § 11 Absatz 4 Satz 2 geknüpft. Insbesondere wurde durch die Aufnahme des Verweises auf § 3 oder § 4 keine zusätzliche Pflicht der Entnahmekrankenhäuser begründet, das Vorliegen einer Einwilligung nach § 3 oder einer Zustimmung nach § 4 zu prüfen. In der amtlichen Begründung zum Gesetzentwurf steht daher „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 Entnahme-

krankenhäuser in § 9a Absatz 2 – neu – TPG deutlich hervorgehoben“ (Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes, BT-Drs. 17/7376 S. 19). Der Verweis auf die § 3 und § 4 diene lediglich der Klarstellung, dass die Meldeverpflichtung die postmortale Organspende betrifft.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Neuregelung in § 9a Absatz 1 Nummer 2 werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass eine Verfahrensweisung, die die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe festlegt, vorliegt und diese einzuhalten ist. Die Akutsituation einer Organspende ist ein seltenes Ereignis im Klinikalltag, das Vorbereitung benötigt und Kapazitäten bindet. Es ist daher erforderlich, klare Zuständigkeiten und Handlungsanweisungen für diesen Prozess der Organspende verbindlich vorzugeben. Bereits nach der geltenden Rechtslage hat der Transplantationsbeauftragte die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe nach § 9b Absatz 2 Nummer 3 festzulegen. Die Verpflichtung zur Erstellung der Verfahrensweisung verbleibt beim Transplantationsbeauftragten (vgl. Begründung zu § 9b Absatz 2 Nummer 3); die Verantwortung für das Vorliegen und die Einhaltung wird der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses übertragen. Mit der Übertragung der Verpflichtung vom Transplantationsbeauftragten auf die ärztliche Leitung erhält die Verfahrensweisung größere Verbindlichkeit als bisher.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der neu eingefügten Nummer 2.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der neu eingefügten Nummer 2 und zur neu angefügten Nummer 6.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der neu eingefügten Nummer 2 und zur neu angefügten Nummer 6.

#### **Doppelbuchstabe ff**

Die neu angefügte Nummer 6 bildet den Grundstein für den Aufbau eines Qualitätssicherungssystems für den Organspendeprozess in den Entnahmekrankenhäusern und ermöglicht eine retrospektive Analyse aller Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung. Die Regelung zur Einführung eines flächendeckenden Berichtssystems soll eine Rückschau ermöglichen,

ob in den einzelnen Entnahmekrankenhäusern die Möglichkeiten für die Realisierung von Organspenden ausgeschöpft werden. Durch die neue Nummer 6 werden die Entnahmekrankenhäuser daher verpflichtet, sicherzustellen, dass alle Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung im Entnahmekrankenhaus erfasst und die Daten der Koordinierungsstelle anonymisiert zur Verfügung gestellt werden. Die Verantwortlichkeiten sind innerhalb des Entnahmekrankenhauses festzulegen. § 11 Absatz 1b – neu - knüpft an diese Verpflichtung an und verpflichtet die Koordinierungsstelle, die Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern an die Koordinierungsstelle zu übermittelnden Daten festzulegen, die übermittelten Daten auszuwerten und die Daten zusammen mit den Ergebnissen krankenhausesbezogen an die Entnahmekrankenhäuser und an die nach Landesrecht zuständigen Stellen zu übermitteln. Für die Auswertung in jedem Einzelfall ist der Transplantationsbeauftragte des jeweiligen Entnahmekrankenhauses nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 - neu- verantwortlich.

Die Regelung setzt an in der Praxis bestehende Strukturen an und stärkt diese. Die DSO bietet den Entnahmekrankenhäusern bereits heute ein System an, das das Geschehen in den Kliniken hinsichtlich möglicher und erfolgter Organspenden abbildet. Die von der DSO zur Verfügung gestellte Software „TransplantCheck“ unterstützt die Entnahmekrankenhäuser bei der krankenhausesindividuellen, retrospektiven Analyse des Organspendepotentials. „TransplantCheck“ verwendet hierzu die Datensätze, die gemäß § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) bereits in den Krankenhäusern routinemäßig erfasst und an das InEK übermittelt werden (FAB.csv, FALL.csv, ICD.csv und OPS.csv). Diese Daten werden in der Regel von der IT-Abteilung oder dem (Medizin-) Controlling erstellt und enthalten alle Behandlungsfälle mit zugehörigen Diagnosen und Behandlungen des Krankenhauses. Das Programm identifiziert aus diesem Gesamtdatensatz alle Patienten, die in dem Krankenhaus verstorben sind und eine Diagnose (ICD-Code) aufweisen, die potentiell zum nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms geführt haben könnte. Die Liste der ICD-Codes der Diagnosen, die zum nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms geführt haben könnten, wurde dazu aus der Richtlinie der Bundesärztekammer zur ärztlichen Beurteilung von Patienten, die als Organspender in Betracht kommen nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 in § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 übernommen. In einem weiteren Schritt können dann anhand der weiteren Diagnosen (ICD-Codes) die verstorbenen Patienten mit offensichtlichen Kontraindikationen (z.B. floride Tumorerkrankung, Infektion) identifiziert und aus dem Datensatz ausgeschlossen werden. Auch Patienten, bei denen keine Beatmung erfolgte, die Voraussetzung zur Feststellung des nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms ist, können herausgefiltert werden. Einige der Landesausführungsgesetze zum Transplantationsgesetz sehen bereits die

verpflichtende Anwendung von „TransplantCheck“ vor (Berlin, Brandenburg, Hamburg (Entwurf), Hessen, Nordrhein Westfalen, Saarland, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein).

„TransplantCheck“ könnte die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem sein, das auch den zuständigen Landesbehörden eine Beurteilung ermöglicht, ob und wie weit in den einzelnen Entnahmekrankenhäusern die Organspendemöglichkeiten realisiert werden. Die bereits bestehende allgemeine Berichtspflicht der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 5 über die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser umfasst diesen Aspekt nicht. Auch die Angaben, die die Entnahmekrankenhäuser nach der Vergütungsvereinbarung auf der Grundlage des Vertrages nach § 11 Absatz 2 an die DSO zu übermitteln haben, geben hierüber keine Auskunft.

### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Absatz 3**

Mit der Regelung in dem neuen Absatz 3 soll gewährleistet werden, dass in jedem Entnahmekrankenhaus zu jeder Zeit die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms durch hierfür qualifizierte Ärzte durchgeführt werden kann. Mit der vierten Fortschreibung der Richtlinie der Bundesärztekammer gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zur Feststellung des Hirnfunktionsausfalls wurden die Anforderungen an die Qualifikation der diagnostizierenden Ärzte angehoben. Neben der auch bisher geforderten mehrjährigen Erfahrung in der Intensivbehandlung von Patienten mit akuten schweren Hirnschädigungen müssen die den Hirnfunktionsausfall feststellenden und dokumentierenden Ärzte nun auch Fachärzte sein und über einschlägige, in der Richtlinie spezifizierte Kenntnisse verfügen. Mindestens einer der den irreversiblen Hirnfunktionsausfall feststellenden und dokumentierenden Ärzte muss Facharzt für Neurologie oder Neurochirurgie sein. Bei der Diagnostik bei Kindern bis zum 14. Lebensjahr muss mindestens einer der Ärzte Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin sein. Auch für die Durchführung der apparativen Untersuchungen wurden Präzisierungen, zum Teil ebenfalls mit Anhebung auf Facharztniveau, vorgenommen.

Vor allem kleinere Entnahmekrankenhäuser verfügen nicht über ausreichend qualifizierte Ärzte für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms. Daher vermittelt die DSO im Rahmen ihrer Unterstützungsangebote neurologische Konsiliarärzte für die Feststellung des endgültigen, nicht-behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms, obwohl diese Feststellung in den Verantwortungsbereich der Entnahmekrankenhäuser und nicht in den Zuständigkeitsbereich der Koordinierungsstelle fällt.

Mit dem neuen Absatz 3 Satz 1 wird ein neurologischer konsiliarärztlicher Bereitschaftsdienst eingerichtet. Zur Organisation dieser Aufgabe beauftragen die TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag nach Satz 2 eine geeignete Einrichtung. Diese muss nach Satz 3 organisatorisch gewährleisten, dass regional jederzeit Ärzte, die für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms qualifiziert sind, auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses zur Verfügung stehen. Mit dem Begriff regional soll sichergestellt werden, dass die Einsatzgebiete so strukturiert sind, dass auch in strukturschwachen Regionen neurologische Konsiliarärzte direkt in den Entnahmekrankenhäusern eingesetzt werden können. Satz 4 legt fest, dass im Vertrag insbesondere das Nähere zu den Aufgaben und zu der Finanzierung des neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt wird. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich nach Satz 5 an der Finanzierung des neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienstes beteiligen. Satz 6 sieht eine Schlichtung für den Fall vor, dass ein Vertrag über einen neurologischen konsiliarärztlichen Bereitschaftsdienst nicht bis zum 31. Dezember 2019 zustande kommt. Das Schlichtungsverfahren richtet sich nach dem im Koordinierungsstellenvertrag nach § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 (vormals § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 6) vereinbarten Verfahren. Der Vertrag ist nach Satz 7 entsprechend der Regelung des § 11 Absatz 3 Satz 1 und 2 vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen und bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderungen den Vorschriften des TPG und sonstigem Recht entsprechen.

#### **Zu Absatz 4**

Der neue Absatz 4 regelt und stärkt den Anspruch der Entnahmekrankenhäuser auf eine Abgeltung der Leistungen, die sie im Rahmen des Organspendeprozesses erbringen. Derzeit erhalten die Entnahmekrankenhäuser eine Entnahmepauschale, die jedoch ausschließlich auf der Grundlage des Vertrages mit der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 zwischen den TPG-Auftraggebern vereinbart wird. Danach erhalten die Entnahmekrankenhäuser für Leistungen, die sie im Zusammenhang mit einer postmortalen Organentnahme und deren Vorbereitung erbringen, eine Abgeltung, die aus dem Budget der DSO gezahlt wird. Diese sog. Pauschale „Aufwandsersatzung für Entnahmekrankenhäuser“ wird zwischen den TPG-Auftraggebern im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung jährlich vereinbart. Die Abgeltung erfolgt durch ein geschlossenes Modulsystem, das die einzelnen Prozessschritte der Organspende abbildet, ohne dass die Module aufeinander aufbauen. Im Einzelnen wird eine Pauschale für den Abbruch der Organspende während der Intensivstationsphase wegen Ablehnung, für den Abbruch der Organspende während der Intensivstationsphase

nach Feststellung der Einwilligung oder Zustimmung, für den Abbruch der Organspende im Operationssaal, für eine Einorganentnahme oder für eine Multiorganentnahme gezahlt. Seit dem Jahr 2011 erfolgt die Kalkulation der Höhe der Pauschalbeträge durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) und orientiert sich an einer jährlichen Ist-Kostenkalkulation auf der Grundlage von Angaben, die vorwiegend von sog. A-Krankenhäusern (Unikliniken) zu Kalkulationszwecken zur Verfügung gestellt werden. Die TPG-Auftraggeber haben die Ergebnisse der Kalkulation des InEK in ihrer Vereinbarung berücksichtigt.

Mit dem Satz 1 erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen gesetzlichen Anspruch auf eine pauschale Abgeltung ihrer Leistungen, die sie im Rahmen der Organentnahme und deren Vorbereitung erbringen. Satz 2 legt fest, aus welchen Pauschalen sich die Abgeltung der Leistungen zusammensetzt. Neben den Pauschalen für die Abgeltung der Leistungen der intensivmedizinischen Versorgung (Nummer 2) und der Leistungen bei der Organentnahme (Nummer 3) erhalten die Entnahmekrankenhäuser zukünftig nach Nummer 1 eine Grundpauschale. Die Grundpauschale deckt die Leistungen ab, die im Entnahmekrankenhaus vor der Spendermeldung an die Koordinierungsstelle nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 im Zusammenhang mit der Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms einschließlich der diagnostischen Leistungen entstehen. Damit ist zugleich die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms im Rahmen eines Organspendeprozesses nicht mehr Bestandteil der DRGI-Pauschalen nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes. Die Einzelheiten der pauschalen Abgeltung werden im Koordinierungsstellenvertrag nach § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe a festgelegt. In dieser Vereinbarung wird auch die konkrete Höhe der Pauschalen festgelegt und fortgeführt. Die Organspende ist ein sehr seltenes Ereignis in einem Krankenhaus. Daher erhalten die Entnahmekrankenhäuser nach Satz 3 zusätzlich einen Zuschlag als Ausgleich für die im Zusammenhang mit dem Prozess einer Organspende in besonderem Maße verbundene Inanspruchnahme der notwendigen sächlichen, räumlichen und personellen Infrastruktur. Den Entnahmekrankenhäusern entstehen neben den direkten Kosten weitere finanzielle Belastungen, die nicht in den Pauschalen abgebildet werden können. Die finanziellen Belastungen entstehen beispielsweise durch unplanmäßige Verschiebungen in den Organisations- und Ablaufplanungen der Krankenhäuser, wie z.B. der Bindung von Intensivbetten, Operationssälen und dem entsprechenden Fachpersonal. Die hierdurch entstehenden Vorhalte- und Zusatzkosten müssen ergänzend vergütet werden, um die Organspende zu fördern. Wenn der Organspendeprozess in den Entnahmekrankenhäusern nicht angemessen finanziell entlohnt wird, bedeutet dies für die Entnahmekrankenhäuser ein signifikantes Hindernis, mögliche Organspender zu erkennen, zu melden und den Organspendeprozess

durchzuführen. Zudem müssen die Entnahmekrankenhäuser jederzeit in der Lage sein, die notwendige Infrastruktur für den Prozess einer Organspende vorzuhalten.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit dem neuen Satz 2 in § 9b Absatz 1 sollen die Entnahmekrankenhäuser mit mehr als einer Intensivstation für jede dieser Stationen mindestens einen Transplantationsbeauftragten bestellen. Mit der Regelung soll sichergestellt werden, dass unmittelbar dort im Klinikbetrieb, wo sich die Frage der Organspende stellt, ein Transplantationsbeauftragter vor Ort ist. Erfahrungen haben gezeigt, dass es sinnvoll ist, dass gerade in größeren Kliniken mehrere Mitarbeiter die Aufgaben des Transplantationsbeauftragten wahrnehmen.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Neufassung des bisherigen Satz 4, nunmehr Satz 5, berücksichtigt, dass die Freistellung der Transplantationsbeauftragten in einem neuen Absatz 3 gesondert geregelt wird. Satz 4 1. Halbsatz wird daher aufgehoben. Der bisherige Satz 4 2. Halbsatz wird bei der Neufassung hingegen beibehalten. Danach haben die Entnahmekrankenhäuser sicherzustellen, dass der Transplantationsbeauftragte seine Aufgaben wahrnehmen kann, und sind verpflichtet, den Transplantationsbeauftragten hierbei zu unterstützen.

##### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Um die Position des Transplantationsbeauftragten in dem Entnahmekrankenhaus auszubauen, werden die Verantwortlichkeiten der Entnahmekrankenhäuser gegenüber dem Transplantationsbeauftragten in einem neuen Satz 6 weiter konkretisiert.

Bereits nach § 9b Absatz 1 Sätze 2 und 3 ist der Transplantationsbeauftragte in Erfüllung seiner Aufgaben unmittelbar der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses unterstellt. Er ist bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unabhängig und unterliegt keinen Weisungen. Nach § 9b Absatz 3 Satz 1 soll das Nähere durch Landesrecht bestimmt werden. Die Länder haben diese Ermächtigung in ihren Ausführungsgesetzen zum Transplantationsgesetz sehr uneinheitlich umgesetzt. Durch den neu angefügten Satz 6 werden die wesentlichen Befugnisse der Transplantationsbeauftragten nunmehr bundeseinheitlich festgelegt.

Nummer 1 bestimmt, dass die Entnahmekrankenhäuser dafür verantwortlich sind, dass der Transplantationsbeauftragte rechtzeitig hinzugezogen wird, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Dies ist vor allem der Fall, wenn auf Grund ärztlicher Beurteilung bei den Patienten eine primäre oder sekundäre Hirnschädigung vorliegt und der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms vermutet wird oder unmittelbar bevor steht. In diesem Fall sollte geprüft werden, ob die nächsten Angehörigen von dem behandelnden Arzt über die Hinzuziehung des Transplantationsbeauftragten informiert werden. Mit Nummer 2 soll sichergestellt werden, dass der Transplantationsbeauftragte jederzeit ungehindert seine Aufgaben wahrnehmen kann. Dazu muss ihm ein uneingeschränktes Zugangsrecht auf die Intensivstationen gewährt werden. Um die neuen Aufgaben des Transplantationsbeauftragten nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 - neu - , alle Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung im Entnahmekrankenhaus auszuwerten, erfüllen zu können, müssen dem Transplantationsbeauftragten alle erforderlichen Informationen zur Auswertung des Spenderpotentials, der Spendererkennung und der Spendermeldung zur Verfügung gestellt werden. Dies wird durch die neue Nummer 3 sichergestellt. Mit der neuen Nummer 4 sollen die Entnahmekrankenhäuser sicherstellen, dass jederzeit die Aufgabe des Transplantationsbeauftragten wahrgenommen werden kann. Kosten für die fachspezifische Fort- und Weiterbildung sind von den Entnahmekrankenhäusern nach der neuen Nummer 5 zu tragen. Die Kostentragungspflicht rechtfertigt sich aus der Verantwortlichkeit der Entnahmekrankenhäuser nach § 9a Absatz 2.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Durch die Neufassung des § 9b Absatz 2 Nummer 3 ist es Aufgabe des Transplantationsbeauftragten, die Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2, für deren Vorliegen die ärztliche Leitung verantwortlich ist, zu erstellen. Diese Verpflichtung zur Erstellung der Verfahrensanweisung entspricht der bisherigen Regelung, wonach der Transplantationsbeauftragte die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe festzulegen hat. Mit der Übertragung der Verpflichtung vom Transplantationsbeauftragten auf die ärztliche Leitung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 erhält die Verfahrensanweisung größere Verbindlichkeit als bisher.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Änderung ist Folgeänderung zu den neu angefügten Nummern 5 und 6.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

§ 9b Absatz 2 Nummer 5 - neu - legt fest, dass der Transplantationsbeauftragte für die Einzelfallanalyse aller erfassten Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung verantwortlich ist. Durch diese Regelung wird gewährleistet, dass der Transplantationsbeauftragte jeden Einzelfall im Hinblick darauf auswertet, warum eine Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nicht erfolgt oder die Meldung an die Koordinierungsstelle nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 unterblieben ist. Die beispielweise mittels „TransplantCheck“ aus dem Gesamtdatensatz des Krankenhauses ausgewählten Patientendatensätze entsprechen nicht dem Organspenderpotential eines Entnahmekrankenhauses, sondern bedürfen einer weitergehenden individuellen Analyse, um festzustellen, warum im Einzelfall eine Organspende nicht erfolgt ist. Das kann verschiedene Gründe haben, z.B. medizinische Besonderheiten des Behandlungsfalles, die aus den o.g. Datensätzen nicht unmittelbar zu erkennen sind oder die fehlende Zustimmung zur Organspende. Die Analyse kann aber auch Fälle aufzeigen, bei denen an eine mögliche Organspende nicht gedacht wurde. Das Erkennen und detaillierte Analysieren dieser letztgenannten Einzelfälle durch den Transplantationsbeauftragten zusammen mit den Mitarbeitern der Intensivstationen, auf denen der Todesfall eintrat, ermöglicht es, für die Zukunft das Bewusstsein für die Organspende bei den Mitarbeitern zu stärken und die Verfahrensanweisung des Entnahmekrankenhauses zur Spenderidentifizierung und -meldung weiterentwickeln zu können.

Durch den § 9b Absatz 2 Nummer 6 - neu - wird gewährleistet, dass die ärztliche Leitung des Entnahmekrankenhauses regelmäßig über die Ergebnisse der Auswertung nach Nummer 5 - neu - sowie insgesamt über die Situation und die Organisation der Organspende im eigenen Entnahmekrankenhaus informiert wird. Die Information der ärztlichen Leitung hat mindestens einmal jährlich zu erfolgen. Im Übrigen wird der Berichtsrhythmus in der Verfahrensanweisung nach § 9a Absatz 2 Nummer 2 festzulegen sein. Das Nähere zum Verfahren kann dort ebenfalls festgelegt werden.

### **Zu Buchstabe c**

Der neu eingefügte § 9b Absatz 3 regelt die verbindliche Freistellung des Transplantationsbeauftragten. Satz 1 entspricht der bisherigen Regelung des § 9b Absatz 1 Satz 4 1. Halbsatz und stellt klar, dass die Freistellung sich auch auf die Teilnahme an fachspezifischer Fort- und Weiterbildung erstreckt. Der Transplantationsbeauftragte ist danach soweit freizustellen, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung seiner Aufgaben erforderlich ist. In den Ausführungsgesetzen der Länder wurde die nähere Ausgestaltung der Freistellung des Transplantationsbeauftragten uneinheitlich umgesetzt. Zum Teil fehlen Regelungen zur Freistellung ganz. Der Umfang der Freistellung wird daher in den Sätzen 2 bis 4 bundeseinheitlich konkretisiert. Satz 2 knüpft an

die Zahl der Intensivbehandlungsbetten bzw. Beatmungsbetten im Entnahmekrankenhaus an und sieht eine gestaffelte Freistellung entsprechend einem Stellenanteil von mindestens 0,1 Stellen je 10 Intensivbehandlungsbetten oder Beatmungsbetten vor. Ab 100 Intensivbehandlungsbetten oder Beatmungsbetten sind die Transplantationsbeauftragten folglich vollständig freizustellen. Transplantationszentren sind überwiegend Universitätskliniken oder größere Krankenhäuser, die über mehrere Intensivstationen verfügen, so dass die vollständige Freistellung des Transplantationsbeauftragten in einem Transplantationszentrum nach Satz 3 sachgerecht ist. Mit Satz 4 wird geregelt, dass wenn mehrere Transplantationsbeauftragte in einem Entnahmekrankenhaus bestellt werden, diese anteilig freigestellt werden sollen. Soweit im Einzelfall die Erfüllung der Aufgaben des Transplantationsbeauftragten den Freistellungsanteil übersteigt, ist der Transplantationsbeauftragte darüber hinaus gemäß Satz 1 jederzeit freizustellen.

#### **Zu Buchstabe d**

Die Änderung ist Folgeänderung zu dem neu eingefügten Absatz 3, mit dem die Freistellung der Transplantationsbeauftragten abschließend geregelt wird. Eine Freistellungsregelung durch Landesrecht ist folglich entbehrlich.

#### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a**

Mit dem neuen Satz 4 wird klargestellt, dass die Aufgabe der Koordinierungsstelle, die Gemeinschaftsaufgabe Organspende nach § 11 Absatz 1 Satz 1 und 2 zu organisieren, auch die Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationsbeauftragten mitumfasst. Die DSO stellt den Entnahmekrankenhäusern bereits ein vielfältiges Unterstützungsangebot im Akutfall einer Organspende sowie bei der Betreuung und Beratung der Entnahmekrankenhäuser hinsichtlich der Organspende zur Verfügung. Dazu gehört auch die Beratung der Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 und bei der Verbesserung krankenhauser interner Abläufe im Organspendeprozess. Die Intensivierung der Zusammenarbeit von Koordinierungsstelle, Entnahmekrankenhäusern und Transplantationsbeauftragten ist ein wichtiger Faktor zur Verbesserung des Organspendeprozesses. Daher wird die Unterstützung durch die Koordinierungsstelle gesetzlich verankert.

#### **Zu Buchstabe b**

Durch den neu eingefügten Absatz 1b wird ein weiterer wesentlicher Bestandteil eines Qualitätssicherungssystems für den Organspendeprozess in den Entnahmekrankenhäusern gesetzlich verankert. In Satz 1 wird der Koordinierungsstelle die Aufgabe übertragen, die Daten festzulegen, die von den Entnahmekrankenhäusern in Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 an die Koordinierungsstelle anonymisiert zu übermitteln sind. Die DSO bietet den Entnahmekrankenhäusern bereits heute die Software „TransplantCheck“ an, die die gemäß § 21 KHEntgG bereits in den Krankenhäusern routinemäßig erhobenen Daten über alle Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung nutzt. Nach Satz 2 wertet die Koordinierungsstelle die an sie übermittelten anonymisierten Daten der Entnahmekrankenhäuser aus und stellt die übermittelten Daten sowie deren Auswertung krankenhausesbezogen dem jeweiligen Entnahmekrankenhaus und den nach Landesrecht zuständigen Stellen zur Verfügung. Diese können im Rahmen ihrer Überwachungszuständigkeit direkt an die betroffenen Entnahmekrankenhäuser herantreten, mit diesen die festgestellten Auffälligkeiten erörtern und die notwendigen Maßnahmen ergreifen. Das Nähere kann nach Satz 3 im Vertrag mit der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 2 festgelegt werden.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

#### **Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Die Nummer 4 wird neugefasst. Gegenstand der Regelung ist weiterhin die vertragliche Vereinbarung des Koordinierungsstellenbudgets. Das Koordinierungsstellenbudget umfasst wie bisher auch den Ersatz der angemessenen Aufwendung der Koordinierungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben. Bestandteil des Koordinierungsstellenbudgets waren bisher die Entnahmepauschalen, mit denen die Leistungen, die Entnahmekrankenhäuser im Rahmen der Organentnahme erbringen, abgegolten werden. Diese Regelung wird beibehalten und in einem neuen Buchstaben a festgelegt. Im neuen Buchstaben b wird die Vereinbarung über die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten geregelt. In der Praxis wurde der pauschale Zuschlag für die Bestellung der Transplantationsbeauftragten nach der bisherigen Nummer 5 von dem Koordinierungsstellenbudget mitumfasst. Durch den neuen Buchstaben b in der Nummer 4 wird diese Praxis im Gesetzeswortlaut nachvollzogen und die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten vom Koordinierungsstellenbudget erfasst. Mit der Neuregelung wird der Ersatz der Aufwendungen der Entnahmekrankenhäuser an die tatsächliche Freistellung des Transplantationsbeauftragten nach § 9b Absatz 3 - neu - geknüpft und damit eine vollständige Refinanzierung für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten eingeführt. § 9b Absatz 3 sieht eine gestaffelte Freistellung entsprechend mindestens einem Anteil von 0,1 Stellen je 10 Intensivbehand-

lungsbetten oder Beatmungsbetten vor. Um sicherzustellen, dass die Finanzmittel, die ein Entnahmekrankenhaus für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten erhält, auch zur Finanzierung der Freistellung eingesetzt werden, haben die Entnahmekrankenhäuser einen entsprechenden Nachweis vorzulegen. Die konkrete Ausgestaltung dieses Nachweises obliegt den TPG-Auftraggebern.

### **Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Die Aufhebung der bisherigen Nummer 5 ist Folgeänderung zu der Neuregelung der Finanzierung der Transplantationsbeauftragten in Nummer 4 Buchstabe b. Die bisherige Regelung eines pauschalen Zuschlags für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten ist mit der Neuregelung der Finanzierung der Freistellung der Transplantationsbeauftragten gegenstandslos geworden.

### **Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Die Neu Nummerierung ist Folgeänderung zur Aufhebung der bisherigen Nummer 5. Durch die Beibehaltung des Verweises auf die Nummer 4 wird gleichzeitig das Schlichtungsverfahren auch auf die neu geregelte Vereinbarung über den an die Entnahmekrankenhäuser zu zahlenden Ausgleichszuschlag nach § 9a Absatz 4 Satz 3 sowie die neu geregelte Vereinbarung über die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten in § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe b erstreckt. Nach dem Wortlaut der bisherigen Regelung erstreckte sich das Schlichtungsverfahren nur auf die in der bisher in § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 vorgesehene Vereinbarung über den Ersatz angemessener Aufwendungen der Koordinierungsstelle einschließlich der Abgeltung von Leistungen der Entnahmekrankenhäuser. Bereits der geltende Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle vom 22. Februar 2016 erweiterte in § 8 des Vertrages den Umfang des Schlichtungsverfahrens. Danach erstreckt sich dieses Verfahren auch auf die Vereinbarung des bisher in § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 vorgesehenen pauschalen Zuschlags für die Tätigkeit von Transplantationsbeauftragten (BANz AT 18.02.2016 B2). Durch die Änderung soll nunmehr ein Schlichtungsverfahren für die Vereinbarung des Aufwendersersatzes für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten ebenso wie bisher für die Vereinbarung des Koordinierungsstellenbudgets einschließlich der Entnahmepauschalen für die Entnahmekrankenhäuser gesetzlich vorgesehen werden.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Durch die Neuregelung werden die Anforderungen an die Finanzierung der von den Entnahmekrankenhäusern im Rahmen des Organspendeprozesses erbrachten Leistungen nach Nummer 4 Buchstabe a festgelegt.

Das bisherige der Finanzierung der Entnahmekrankenhäuser zugrundeliegende Modulsystem enthält ein sehr grobes Raster und stellt die einzelnen Schritte im Organspendeprozess unzureichend dar. Daher wird in dem Satz 3 eine stärkere Ausdifferenzierung der Abgeltungspauschalen festgelegt. Die Pauschalen sollen den jeweiligen sächlichen und personellen Gesamtaufwand in den einzelnen Prozessschritten abbilden. Sie können fall- oder tagesbezogen ausgestaltet werden. In Anlehnung an das in der Schweiz bestehende Finanzierungssystem sollen die Pauschalen nicht alternativ danach ausgerichtet sein, in welchem Prozessschritt die Organentnahme abgebrochen oder durchgeführt wurde, sondern nach dem Aufwand bemessen werden, der in dem jeweiligen Prozessschritt entsteht. Nach Satz 4 bemisst sich die Höhe der Pauschalen nach dem sächlichen und personellen Aufwand.

Die Höhe des zusätzlichen Ausgleichszuschlags, der mit dem neuen § 9a Absatz 4 Satz 3 eingeführt wird, um negative Anreize für die Entnahmekrankenhäuser zu beseitigen und den Aufwand der Entnahmekrankenhäuser substantiell zu finanzieren, wird in dem neuen Satz 5 gesetzlich auf das Zweifache der Summe der im jeweiligen Fall berechnungsfähigen Pauschalen nach § 9a Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 bis 3 festgelegt. Mit dem Ausgleichszuschlag soll der nicht bezifferbare Vorhalteaufwand der Entnahmekrankenhäuser im Organspendeprozess abgegolten werden. Die finanziellen Belastungen entstehen beispielsweise durch unplanmäßige Verschiebungen in den Organisations- und Ablaufplanungen der Krankenhäuser, wie z.B. der Bindung von Intensivbetten, Operationssälen und dem entsprechenden Fachpersonal. Die Entnahmekrankenhäuser sollen durch diesen Ausgleichszuschlag so entlohnt werden, um finanzielle Hindernisse für Organspenden abzubauen. Der Ausgleichszuschlag steht im Einklang mit dem in § 17 verankerten Organ- und Gewebehandelsverbot. Nach § 17 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gilt das Organ- und Gewebehandelsverbot nicht für die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere auch für die Organentnahme. Die Vorschrift schließt ein Entgelt für das Organ, Organteil oder Gewebe selbst aus. Davon unberührt bleibt jedoch eine angemessene Vergütung für die in diesem Rahmen durchzuführenden Tätigkeiten, wie z.B. Klärung der Voraussetzungen für eine Entnahme nach den §§ 3 oder 4, den Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion sowie ärztliche, pflegerische und sonstige Leistungen im Zusammenhang mit der Organentnahme einschließlich deren Vorbereitung (vgl. BT-Drs. 13/4355 S. 30). Angemessen sind insbesondere die üblichen Vergütungen, wie sie in Vereinbarungen der Leistungsträger oder durch Gesetz oder Rechtsverordnung oder in aufgrund

gesetzlicher Bestimmungen getroffenen Vereinbarungen festgesetzt sind (vgl. BT-Drs. 13/4355 S. 30).

Nach Satz 6 kann sich die private Krankenversicherungswirtschaft an der Finanzierung beteiligen.

#### **Zu Buchstabe d**

Der neue Absatz 4a regelt die Angehörigenbetreuung durch die Koordinierungsstelle. Die Angehörigenbetreuung ist ein wichtiges Unterstützungsangebot für die nächsten Angehörigen von Organspendern, die eine schwierige persönliche Entscheidung treffen mussten. Sie vermittelt Wertschätzung und Anerkennung und kann insgesamt einen wertvollen Beitrag zur Steigerung der gesellschaftlichen Akzeptanz der Organspende sein. Die Angehörigenbetreuung soll daher gesetzlich verankert werden.

Die Aufgabe der Angehörigenbetreuung wird der Koordinierungsstelle nach Satz 1 übertragen. Die DSO bietet bereits jetzt ein Unterstützungsangebot für die Angehörigen von Organspendern an. Die DSO als Koordinierungsstelle ist mit der Organisation der Organspende beauftragt. Aus dieser Aufgabe erwächst auch die Verantwortung der Koordinierungsstelle als zentrale Stelle den Angehörigen nach Abschluss einer Organspende Betreuungsangebote anzubieten.

Im Rahmen der Angehörigenbetreuung kann die Koordinierungsstelle nach Satz 2 Angehörigentreffen organisieren. Bereits jetzt finden Angehörigentreffen in den einzelnen DSO-Regionen statt. Mit den Angehörigentreffen werden die trauernden Angehörigen auch nach der Organspende weiter begleitet. Sie ermöglichen den Austausch mit anderen betroffenen Angehörigen. Die Koordinierungsstelle kann nach Satz 3 darüber hinaus die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 über die anonymisierten Ergebnisse der Organtransplantation informieren, soweit die Angehörigen dies wünschen. Die Information über den Ausgang einer Organtransplantation kann für die Angehörigen bedeutsam sein. Damit den Angehörigen der Spender die Ergebnisse der Transplantation durch die Koordinierungsstelle mitgeteilt werden können, müssen diese von den Transplantationszentren an die Koordinierungsstelle übermittelt werden. Voraussetzung ist das Vorliegen einer datenschutzrechtlichen Einwilligung des Organempfängers nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (Abl. L 119 vom 4.5.2016; L 314 vom 22.11.2016, S. 72).

Weiterhin kann die Koordinierungsstelle die von den Organempfängern über sie an die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 gerichteten Schreiben weiterleiten, sofern die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 ihr Einverständnis zur Weiterleitung erklärt haben. Die Weiterleitung von anonymisierten Dankeschreiben der Organempfänger an die Angehörigen des verstorbenen Spenders war Bestandteil der Angehörigenbetreuung. Ergebnis einer Befragung von Angehörigen von Organspendern in den Jahren 2000 bis 2007 in einer Studie zur Angehörigenbetreuung der DSO beispielsweise ergab, dass 44,2 Prozent der Befragten sich eine persönliche Rückmeldung z.B. ein anonymes Dankeschreiben wünschten (Diatra-Journal 2-09 S. 43ff, S. 45). Die Weiterleitung eines persönlichen Dankeschreibens kann dazu beitragen, die schwierige Entscheidung über die Spendebereitschaft des verstorbenen Angehörigen langfristig zu bestärken. Diese Praxis soll gesetzlich verankert werden. Die Koordinierungsstelle kann zudem die Antwortschreiben der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 auch an die Organempfänger übermitteln, sofern die Organempfänger zugestimmt haben.

Satz 4 regelt die Berechtigung der Koordinierungsstelle, die von ihr erhobenen personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen sowie der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 zu verarbeiten, soweit dies erforderlich ist, um die Angehörigen über Angehörigentreffen zu informieren oder zu klären, ob die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 der Mitteilung der Ergebnisse oder der Weiterleitung von Schreiben zustimmen. Diese personenbezogenen Daten wurden von der Koordinierungsstelle zur Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 und 2 sowie nach § 4 Absatz 1 bis 3 zulässig ist, nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 erhoben. Die Regelung ist notwendig, um die Koordinierungsstelle zu ermächtigen, die personenbezogenen Daten der Angehörigen nach Abschluss der Organspende zum Zwecke der Angehörigenbetreuung ohne ausdrückliche Einwilligung weiterzuverarbeiten. Die Einholung der datenschutzrechtlichen Einwilligung der Angehörigen in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten wäre den Angehörigen im Zeitpunkt der Organspende nicht zumutbar. Die Ermächtigung beschränkt sich dabei auf die Abfrage durch die Koordinierungsstelle hinsichtlich der Betreuungsangebote. Die Annahme einzelner Betreuungsangebote erfordert die Zustimmung der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3.

Nach Satz 5 hat die Koordinierungsstelle im Rahmen der Angehörigenbetreuung jederzeit sicherzustellen, dass der Grundsatz der Anonymität, der die Kenntnisnahme des Organempfängers über die Identität des Organspenders bzw. die Kenntnisnahme der Angehörigen des Organspenders über die Identität des Organempfängers ausschließt, gewahrt bleibt. Um dies bei

der Übermittlung der Schreiben umzusetzen, kann die Koordinierungsstelle strenge Anforderungen an die Inhalte der Schreiben aufstellen. Der Sicherstellung des Anonymitätsgrundsatzes erfordert es, dass die Koordinierungsstelle Kenntnis über den Inhalt des Schreibens erhält. Soweit durch die Inhalte nicht gewahrt ist, dass der Organempfänger keine Kenntnis über die Identität des Spenders erhält oder die Angehörigen des Organspenders keine Kenntnis über die Identität des Organempfängers erhalten, darf die Koordinierungsstelle das Schreiben nicht weiterleiten. Ein Anspruch auf Weiterleitung der Schreiben besteht daher nicht. Die Koordinierungsstelle hat die Angehörigen oder die anderen in der Vorschrift genannten Personen und die Organempfänger über die Voraussetzungen für die Weiterleitung der Schreiben vor Erteilung der Zustimmung aufzuklären.

### **Zu Buchstabe e**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur neu angefügten Nummer 8.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der neuen Nummer 8 soll die jährliche Berichtspflicht der Koordinierungsstelle über die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren auch die anonymisierten Ergebnisse der Auswertung der Daten der Entnahmekrankenhäuser im Hinblick auf die Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung auf der Grundlage des neu eingefügten § 11 Absatz 1b Satz 2 erfassen. Durch die Erweiterung der Berichtspflicht wird das Ziel der Regelung, in der Öffentlichkeit mehr Transparenz über das Transplantationsgeschehen herzustellen und damit eine wesentliche Grundlage für die gesellschaftliche Akzeptanz der Transplantationsmedizin sowie für gesundheitspolitische Entscheidungen auf diesem Gebiet zu schaffen, auch auf die Auswertung eines Organspendepotentials in den Entnahmekrankenhäusern erstreckt (vgl. BT-Drs. 13/8017 S. 42).

### **Zu Nummer 5**

### **Zu Buchstabe a**

Mit der Änderung wird eine klare rechtliche Grundlage geschaffen, dass den nächsten Angehörigen nach § 1a Nummer 5 das anonymisierte Ergebnis der Organtransplantation mitgeteilt oder ihnen ein anonymisiertes Schreiben des Organempfängers übermittelt werden kann. Dies gilt gleichermaßen für die Personen, die nach § 4 Absatz 2 Satz 5 in besonderer persönlicher Verbundenheit dem Organspender nahegestanden haben oder denen nach § 4 Absatz 3 die Ent-

scheidung über die Organentnahme von dem Organspender übertragen wurde. Hierfür soll die nach § 13 Absatz 1 Satz 1 gebildete Kenn-Nummer des Organspenders gesondert mit den personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 gespeichert werden. Die Koordinierungsstelle verfügt infolge der Vermittlungsentscheidung nach § 12 Absatz 3 Satz 3 über die dem Organempfänger von der Vermittlungsstelle zugewiesene Kennung. Die Kennung des Organempfängers ist Voraussetzung, damit die Koordinierungsstelle den Transport des Spenderorgans zum zuständigen Transplantationszentrum organisieren kann. Die gesonderte Speicherung der Kenn-Nummer des Organspenders mit den personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 ist Voraussetzung dafür, dass der Organempfänger den nächsten Angehörigen oder den Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 zugeordnet werden kann.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit dem neu eingefügten Absatz 2a werden die Voraussetzungen für die Übermittlung der anonymisierten Ergebnisse der Organtransplantationen und für die Weiterleitung von Schreiben der Organempfänger an die nächsten Angehörigen oder an die Personen, die nach § 4 Absatz 2 Satz 5 in besonderer persönlicher Verbundenheit dem Organspender nahegestanden haben oder denen nach § 4 Absatz 3 die Entscheidung über die Organentnahme von dem Organspender übertragen wurde, geschaffen. Hierfür darf die Koordinierungsstelle nach Satz 1 die gesondert gespeicherte Kenn-Nummer mit den personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder nach § 4 Absatz 3 und die vom Organempfänger mitgeteilte Kennung, die ihm von der Vermittlungsstelle zugewiesen worden ist, gemeinsam verarbeiten.

#### **Zu Buchstabe c**

Die Änderungen in § 13 Absatz 3 Satz 1 und Satz 3 dienen der Vereinfachung der Verfahrenserleichterung. Die Meldung eines potentiellen Organempfängers durch den behandelnden Arzt an das Transplantationszentrum sowie die weitergehende Meldung des in die Warteliste aufgenommenen Patienten an die Vermittlungsstelle soll zukünftig auch mit elektronischer Einwilligung der Betroffenen zulässig sein. Bisher war insoweit die Schriftform vorgesehen.

#### **Zu Nummer 6**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung berücksichtigt, dass die an die Transplantationsregisterstelle zu übermittelnden Datensätze geschlossen bei den in § 15e Absatz 1 Satz 1 genannten Institutionen für jeweils ein Kalenderjahr vorliegen und nur mit einem unverhältnismäßigen Aufwand getrennt werden können. Um den Einrichtungen die Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 15e Absatz 1 Satz 1, transplantationsmedizinische Daten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln, zu ermöglichen, wird die Verpflichtung zur Übermittlung dieser Daten auf den Anfang des Jahres am 1. Januar 2017 festgelegt.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung wird das Erfordernis der Einwilligung des in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des Organempfängers für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle auch auf den Fall erstreckt, dass der in die Warteliste aufgenommene Patient oder der Organempfänger verstirbt. § 15e Absatz Satz 1 regelt, dass die Übermittlung der personenbezogenen Daten eines auf die Warteliste aufgenommenen Patienten oder eines Organempfängers an die Transplantationsregisterstelle nur zulässig ist, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder Organempfängers vorliegt.

Mit der Änderung wird eine Anregung der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) berücksichtigt. Die BfDI hat in ihrer Stellungnahme vom 1. Juli 2016 zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (BT-Drucksache 18/8209) angeregt, dass sich die Einwilligung der in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder der Organempfänger in die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle auf den Fall erstrecken sollte, dass der Patient auf der Warteliste oder der Organempfänger verstirbt. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht der betroffenen Personen zu Lebzeiten gebietet es, dass sie frei und selbstbestimmt über ihre transplantationsmedizinischen Daten auch für den Todesfall verfügen können.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung wird das Erfordernis der Einwilligung des lebenden Organspenders für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle auch auf den Fall erstreckt, dass der Organspender verstirbt. § 15e Absatz Satz 2 regelt, dass die Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem lebenden Organspender an die Transplantationsregisterstelle nur zulässig ist, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des leben-

den Organspenders vorliegt. Mit der Änderung wird wiederum eine Anregung der BfDI berücksichtigt. Die BfDI hat in ihrer Stellungnahme vom 1. Juli 2016 zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (BT-Drs. 18/8209) angeregt, dass die Einwilligung der lebenden Organspender in die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle auf den Fall erstreckt werden solle, dass der Spender verstirbt. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht der betroffenen Personen zu Lebzeiten gebiete es, dass sie frei und selbstbestimmt über ihre transplantationsmedizinischen Daten auch für den Todesfall verfügen können.

### **Zu Buchstabe c**

Mit der Änderung wird der Stichtag für die Übermittlung der sog. „Altdaten“ vom 31. Oktober 2016 auf den 31. Dezember 2016 verlegt. Die sog. „Altdaten“ sind die Daten, die vor Inkrafttreten des Transplantationsregistergesetzes am 1. November 2016 bei der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und dem Gemeinsamen Bundesausschuss erhoben worden sind. Diese Datensätze liegen geschlossen jeweils bei den genannten Institutionen für ein Kalenderjahr vor und können nur mit einem unverhältnismäßigen Aufwand getrennt werden. Um den Altdatensatz für das Jahr 2016 für das Transplantationsregister nutzbar zu machen, wird der Stichtag auf den 31. Dezember 2016 verlegt.

### **Zu Nummer 7**

Mit den Änderungen wird im Wege der Rechtsbereinigung berücksichtigt, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft als einer der TPG-Auftraggeber die Vertretung der Krankenhäuser auf Bundesebene ist. Die Nennung der Bundesverbände der Krankenhausträger neben der Deutschen Krankenhausgesellschaft als weitere Vertretung der Krankenhäuser auf Bundesebene ist überholt. Sie wird daher in den genannten Vorschriften gestrichen.

### **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.