

## HINTERGRUNDINFORMATION

### **Medizinische Grundlagen, Rechtssicherheit, Kontrolle – das deutsche Transplantationsgesetz wurde mehrfach novelliert**

Das deutsche Transplantationsgesetz (TPG) ist am 1. Dezember 1997 in Kraft getreten. Sechs Monate vorher war es vom Deutschen Bundestag mit einer großen Mehrheit verabschiedet worden. Es regelt die Spende, Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen, die nach dem Tod oder zu Lebzeiten gespendet werden. Dabei trennt das Gesetz die Bereiche Organspende, Organvermittlung und Organübertragung streng organisatorisch und personell voneinander.

Das TPG sieht verschiedene Kontrollmechanismen vor, um Missbrauch zu verhindern, und schafft Rechtssicherheit für Spender, Empfänger und alle an der Organentnahme Beteiligten. Es sorgt für Transparenz und Chancengleichheit unter allen Organempfängern, da die Verteilung der gespendeten Organe streng nach bundesweit einheitlichen Richtlinien erfolgt.

Das TPG verpflichtet die Bundesländer, Regelungen (Gesetz oder Verordnung) auf Landesebene zu erlassen. Die Bundesärztekammer hat die Aufgabe, Richtlinien zu einzelnen Bereichen der Transplantationsmedizin zu erstellen, die sich am Stand der medizinischen Wissenschaft orientieren.

In den vergangenen Jahren gab es mehrere Novellierungen des TPG:

- Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes (2012)
- Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung (2012)
- Zweites Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende (2019)
- Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende (2020)

## **Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes (2012)**

Am 1. August 2012 ist das „Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes“ in Kraft getreten. Das Gesetz schrieb konkrete Änderungen in den Abläufen und Zuständigkeiten der Organspende vor. In erster Linie diente es der Umsetzung der im Juli 2010 erlassenen „EU-Richtlinie über Qualität und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe“. Damit wurden in Europa einheitliche und klare gesetzlich festgelegte Standards für die Qualität und Sicherheit in der Organtransplantation hergestellt. Neben hohen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen ging es vor allem um verbesserte Abläufe und Strukturen in den Krankenhäusern.

### **Zu den wichtigsten Eckpunkten zählten:**

**Benennung von Entnahmekrankenhäusern und Bestellung von Transplantationsbeauftragten.** Im § 9a TPG wurden die Landesministerien verpflichtet, der DSO diejenigen Krankenhäuser zu benennen, die aufgrund ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, Organspenden zu ermöglichen. Die Ausstattung des Operationssaals muss die Qualität und Sicherheit der entnommenen Organe gewährleisten. Das, an der Entnahme beteiligte Personal, muss für seine Aufgaben adäquat qualifiziert sein.

Im § 9b TPG wurde vorgeschrieben, dass die Entnahmekrankenhäuser mindestens einen Transplantationsbeauftragten bestellen müssen. Er muss eine entsprechende fachliche Qualifikation besitzen. Der Transplantationsbeauftragte hat dafür Sorge zu tragen, dass die Entnahmekrankenhäuser ihrer Pflicht zur Meldung möglicher Organspender an die DSO nachkommen. Außerdem gehört es zu seinen Aufgaben, dass Angehörige von Spendern in angemessener Weise begleitet werden. Er kümmert sich darum, dass die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe zur Erfüllung des TPG festgelegt werden sowie dass das ärztliche und pflegerische Personal im Entnahmekrankenhaus über die Bedeutung und den Prozess der Organspende regelmäßig informiert wird. Alle näheren Angaben zur Qualifikation des Transplantationsbeauftragten und die Rahmenbedingungen zur Ausübung seiner Tätigkeiten sollten durch das Landesrecht bestimmt und in Landesausführungsgesetzen festgelegt werden.

**Neue Kompetenzen für die DSO.** Eine neue Aufgabe, die der DSO in § 11 TPG zugewiesen wurde, war die Erstellung geeigneter Verfahrensanweisungen. Diese umfassen im Wesentlichen den gesamten Organspendeprozess mit Ausnahme der Organvermittlung. Mit den Vertragspartnern sollte ein angemessener pauschaler Zuschlag für die Entnahmekrankenhäuser vereinbart werden, den sie für die Bestellung von

Transplantationsbeauftragten von der DSO erhalten. Weiterhin wurde es eine neue Aufgabe der DSO, ein Verzeichnis über die Entnahmekrankenhäuser und die Transplantationszentren zu führen und über die jeweiligen Tätigkeiten nach einheitlichen Vorgaben jährlich einen Bericht über das vergangene Kalenderjahr zu veröffentlichen.

**Mehr Transparenz und Kontrolle.** In § 11 TPG wurden die Vertragspartner der DSO, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Bundesärztekammer und der GKV-Spitzenverband, verpflichtet, auf die wirtschaftlichen Arbeitsprozesse der DSO zu achten und diese bei Bedarf prüfen zu lassen. Grundsätzliche finanzielle und organisatorische Entscheidungen seitens der DSO sind den Partnern vorzulegen. Es muss jährlich ein Geschäftsbericht veröffentlicht werden.

Außerdem wurde die Zusammensetzung der bereits bestehenden Prüfungs- und Überwachungskommission erweitert und ihre Arbeit legislativ gestärkt. Die Kommissionen setzen sich nun zusammen aus Experten aller Transplantationsverfahren, Vertretern der Vertragspartner, Vertretern der Länder und des Bundes als Gäste, Vertretern der DSO und Eurotransplant sowie in Einzelfragen weiteren Experten. Die DSO, die Entnahmekrankenhäuser, Eurotransplant und die Transplantationszentren sind verpflichtet, der jeweils zuständigen Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Kommissionen müssen Erkenntnisse über rechtliche Verstöße an die zuständigen Landesministerien weiterleiten.

### **Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung (2012)**

Zum 1. November 2012 folgte **das Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung**. Damit wurde die bisherige erweiterte Zustimmungslösung durch die Entscheidungslösung ersetzt. Alle Bundesbürger sollen ihre eigene Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende auf Grundlage fundierter Informationen prüfen und schriftlich festhalten. Die Krankenkassen stellen ihren Versicherten dazu alle zwei Jahre einen Organspendeausweis und Informationsmaterial zur Verfügung, verbunden mit der Aufforderung, die persönliche Entscheidung schriftlich festzuhalten. Niemand ist jedoch verpflichtet, sich zu entscheiden.

Der Wille des Verstorbenen zu Lebzeiten hat Vorrang. Ist er nicht dokumentiert oder bekannt, entscheiden die nächsten Angehörigen auf der Grundlage des mutmaßlichen Willens des Verstorbenen.

## **Zweites Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende (2019)**

Das „**Zweite Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende**“ trat am 1. April 2019 in Kraft. Die damit veränderten Rahmenbedingungen sollen insbesondere den Kliniken ihre Aufgaben im Organspendeprozess erleichtern und gleichzeitig durch eine flächendeckende Berichtspflicht für mehr Verbindlichkeit und Transparenz in der Erkennung möglicher Spender sorgen. Im Fokus der Maßnahmen stehen eine Stärkung der Transplantationsbeauftragten und der Abläufe in den Kliniken sowie eine aufwandsgerechtere Finanzierung. Ein gemeinsam von allen Partnern erarbeiteter **Gemeinschaftlicher Initiativplan Organspende** soll die Umsetzung des Strukturgesetzes in die Praxis begleiten. Im Juni 2019 hat ein breites Bündnis von Institutionen und Organisationen, die für die Organspende Verantwortung tragen, Empfehlungen für den Gemeinschaftlichen Initiativplan Organspende vereinbart. Sie betreffen den Bereich der Entnahmekrankenhäuser, der Transplantationsbeauftragten und der Aufklärungsarbeit.

### **Das Gesetz sieht im Einzelnen die folgenden Maßnahmen vor:**

**Transplantationsbeauftragte werden für ihre Tätigkeit in den Entnahmekrankenhäusern verbindlich freigestellt.** Die Freistellung erfolgt auf der Grundlage der Anzahl der Intensivbehandlungsbetten in den Krankenhäusern für einen definierten Stellenanteil von 0,1 Stellen je 10 Intensivbehandlungsbetten.

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

Der Aufwand wird vollständig refinanziert; die korrekte Mittelverwendung durch die Entnahmekrankenhäuser ist nachzuweisen.

### **Die Rolle der Transplantationsbeauftragten in den Kliniken wird deutlich gestärkt.**

Transplantationsbeauftragte sind auf den Intensivstationen hinzuzuziehen, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Sie erhalten Zugangsrecht zu den Intensivstationen. Den Transplantationsbeauftragten sind alle erforderlichen Informationen zur Auswertung des Spenderpotentials zur Verfügung zu stellen.

Transplantationsbeauftragte sind für die fachspezifische Fort- und Weiterbildung freizustellen; die Kosten dafür trägt die Klinik.

**Entnahmekrankenhäuser werden für ihre Aufgaben im Ablauf einer Organspende aufwandsgerecht vergütet.** Sie erhalten einen Anspruch auf pauschale Abgeltung für die Leistungen, die sie im Rahmen des Organspendeprozesses erbringen. Zusätzlich erhalten sie einen Zuschlag als Ausgleich dafür, dass ihre Infrastruktur im Rahmen der Organspende in besonderem Maße in Anspruch genommen wird. Die Höhe des Zuschlags beträgt das Zweifache der berechnungsfähigen Pauschalen.

**Kleinere Krankenhäuser werden durch qualifizierte Ärzte unterstützt.** Bundesweit bzw. flächendeckend wird ein neurochirurgischer/neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst eingerichtet. Dieser soll gewährleisten, dass jederzeit flächendeckend und regional qualifizierte Ärzte bei der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls zur Verfügung stehen. Damit werden insbesondere die kleineren Entnahmekrankenhäuser unterstützt.

**Mögliche Organspender werden besser erkannt und erfasst.** Mit der Einführung eines klinikinternen Qualitätssicherungssystems wird die Grundlage für ein flächendeckendes Berichtssystem bei der Spendererkennung und Spendermeldung geschaffen. Dabei sollen die Gründe für eine nicht erfolgte Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls oder eine nicht erfolgte Meldung an die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation, DSO) intern erfasst und bewertet werden. Die Daten werden von der Koordinierungsstelle ausgewertet. Die Ergebnisse sollen dann den Entnahmekrankenhäusern und den zuständigen Landesbehörden übermittelt und veröffentlicht werden.

**Die Kliniken müssen verbindliche Verfahrensanweisungen erarbeiten.** So werden deren Zuständigkeiten und Handlungsabläufe für den gesamten Prozess einer Organspende festgelegt. Abläufe und Zuständigkeiten müssen klar und nachvollziehbar dokumentiert werden.

**Angehörige sollen besser betreut werden.** Mit der im Gesetz vorgesehenen Regelung zur Angehörigenbetreuung wird insbesondere der Austausch von anonymen Schreiben zwischen Organempfängern und den nächsten Angehörigen der Organspender klar geregelt. Ein solcher Austausch ist für viele Betroffene von großer Bedeutung.

## **Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende (2020)**

Im Januar 2020 erfolgte im Bundestag eine Abstimmung zur Neuregelung der Entscheidung zur Organspende. Nach kontroversen und über Monate teils emotional geführten Debatten über die Widerspruchslösung entschieden sich die Abgeordneten mehrheitlich für den Entwurf zum **Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende**. Am 1. März 2022 ist es in Kraft getreten.

Das neue Gesetz verstärkt die Information und Aufklärung der Bevölkerung über die Voraussetzungen und den Ablauf einer Organspende, damit jeder Einzelne zu Lebzeiten diesbezüglich eine selbstbestimmte Entscheidung treffen kann. So müssen die Ausweisstellen von Bund und Ländern den Bürgerinnen und Bürgern zukünftig Aufklärungsmaterial und Organspendeausweise aushändigen bzw. bei elektronischer Antragsstellung elektronisch übermitteln. Hausärzte werden bei Bedarf ihre Patienten alle zwei Jahre ergebnisoffen über die Organ- und Gewebespende beraten. Das neue Gesetz sieht außerdem vor, die Organ- und Gewebespende verstärkt in der ärztlichen Ausbildung zu verankern. Außerdem werden auch Fahrschulen in die Aufklärungsarbeit mit einbezogen. Vorgesehen ist zudem die Einrichtung eines bundesweiten Online-Registers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, in dem die Bürgerinnen und Bürger ihre Entscheidung zur Organspende dokumentieren können. Während die einzelnen Maßnahmen sukzessive seit 1. März 2022 umgesetzt werden, wird das Online-Register voraussichtlich ab Ende 2022 zur Verfügung stehen.

### **Links zu weiteren Informationen:**

Zweites Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes - Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende

[www.bundesgesundheitsministerium.de/gzso.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/gzso.html)

Gemeinschaftlicher Initiativplan Organspende

[www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2019/2-quartal/initiativplan-organspende.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2019/2-quartal/initiativplan-organspende.html)

Download [DSO Website Gemeinschaftlicher Initiativplan Organspende](#)

Organspende wird reformiert - Bundestag beschließt Zustimmungslösung

[www.bundesgesundheitsministerium.de/zustimmungsloesung-organspende.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/zustimmungsloesung-organspende.html)

### **Pressekontakt:**

Deutsche Stiftung Organtransplantation  
Abteilung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit  
Deuschherrnufer 52  
60594 Frankfurt am Main  
Tel.: +49 69 677 328 9401 / Fax: +49 69 677 328 9409  
E-Mail: [presse@dso.de](mailto:presse@dso.de),  
Internet: [www.dso.de](http://www.dso.de)  
Twitter: [https://twitter.com/dso\\_organspende](https://twitter.com/dso_organspende)