

## **Gesetzentwurf**

### **der Staatsregierung**

#### **zur Änderung des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes und des Transfusionsgesetzes**

##### **A) Problem**

Die Transplantationsmedizin ist in Bayern wie in ganz Deutschland mehr als elf Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes nach wie vor durch einen eklatanten Mangel an Spenderorganen geprägt. Deutschlandweit sterben jährlich etwa 1.000 Patienten, während sie auf eine Transplantation warten, weil nicht rechtzeitig ein passendes Spenderorgan für sie gefunden werden kann. Mit 14,6 postmortalen Organspendern pro Million Einwohner in Deutschland bzw. 14,5 in Bayern wurde im Jahr 2008 im europäischen Vergleich – wie auch schon die Jahre zuvor – nur ein Platz im unteren Mittelfeld erreicht.

Problematisch ist insbesondere, dass der Kenntnisstand der Bevölkerung über Zusammenhänge und Hintergründe der Organspende zu niedrig und eine Auseinandersetzung mit dem Thema zu selten ist. Auch ist die Beteiligung der Krankenhäuser am Organspendeprozess, zu der diese durch das Transplantationsgesetz verpflichtet sind, verbesserungsbedürftig.

##### **B) Lösung**

Das bisherige AGTTG bedarf daher zur Verbesserung der Situation aller Betroffenen einer Optimierung, die im Wesentlichen wie folgt angestrebt wird:

1. Die Verpflichtung zur Mitwirkung an der Aufklärung der Bevölkerung wird zusätzlich auf die Bayerische Landesapothekerkammer ausgedehnt.
2. Die Unabhängigkeit der Mitglieder der Kommissionen zur Prüfung von Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende wird erweitert. Zusammen mit den festgesetzten Mindestanforderungen an den Verfahrensablauf führt dies zu einer gesteigerten Transparenz der Kommissionsentscheidungen und trägt damit zu einer Stärkung des Vertrauens der Öffentlichkeit in den Ablauf der gesamten Lebendspende bei.
3. Die Stellung der Transplantationsbeauftragten wird gestärkt, damit diese noch besser als bisher in der Lage sind, auf die erforderliche Beteiligung der Krankenhäuser am postmortalen Organspendeprozess hinzuwirken.
4. Die jährliche Berichtspflicht der Transplantationskoordinatoren und Transplantationsbeauftragten wird durch eine konkretisierte Auskunftspflicht auf Verlangen ersetzt. Dadurch wird zum Bürokratieabbau beigetragen und zugleich eine noch gezieltere Problemanalyse und -lösung ermöglicht.

**C) Alternativen**

Keine

**D) Kosten****1. Kosten für den Staat:**

Für staatliche Stellen entsteht insgesamt keine Kostenmehrung.

**2. Kosten für die Kommunen und sonstige Körperschaften des öffentlichen Rechts:**

Für Krankenhäuser entstehen durch die neue Soll-Vorschrift zur Einsetzung je eines Transplantationsbeauftragten pro eigenständiger fachbezogener Intensivstation (§ 1 Nr. 8 Buchstabe c) keine zusätzlichen Kosten. Die Krankenhäuser mussten auch bisher bereits für die Vergütung der Transplantationsbeauftragten aufkommen, eine Refinanzierung erfolgt insoweit durch die Krankenkassen. Die Vergütung der Transplantationsbeauftragten bemisst sich zukünftig ausschließlich anhand der in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich vorgehaltenen Intensivbetten (§ 3 der zukünftigen Verordnung zur Durchführung des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes – DVAGTPG –, bisher geregelt in § 2 der Verordnung über die Vergütung für die Tätigkeit der Transplantationsbeauftragten nach Art. 9 Abs. 2 Satz 2 des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes und des Transfusionsgesetzes (Transplantationsbeauftragtenvergütungsverordnung – TBV) vom 10. Oktober 2009 (GVBl S. ..., BayRS 212-2-3-UG; inhaltsgleich mit der am 31.12.2008 außer Kraft getretenen Fassung der TBV vom 18. Dezember 2001 (GVBl S. 1075, BayRS 212-2-2-UG), zuletzt geändert durch Verordnung vom 13. Dezember 2005 (GVBl S. 696)). Bei mehr als einem Transplantationsbeauftragten pro Krankenhaus wird die zu zahlende Vergütung nicht erhöht, weil die auch zuvor bereits durch die Gesamtzahl aller im Krankenhaus vorgehaltenen Intensivbetten gedeckelte Vergütung nunmehr gegebenenfalls zwischen mehreren Beauftragten aufgeteilt wird.

Bei den Transplantationszentren entstehen durch das neu eingeführte Erfordernis, gegebenenfalls einen öffentlich bestellten und allgemein beeidigten Dolmetscher zur Anhörung durch die Kommission zur Prüfung von Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende hinzuzuziehen (§ 1 Nr. 5 Buchstabe a), ebenfalls keine neuen Kosten. Zwar fallen Organisation und Kosten eines solchen Dolmetschers zunächst bei den Transplantationszentren an, als – landesgesetzlich nunmehr vorgegebene – Voraussetzung und damit (verfahrenstechnische) Teilleistung der nach § 8 Abs. 3 Satz 2 TPG erforderlichen Gutachtenerstellung sind diese Kosten jedoch gemäß § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 der jährlich fortgeschriebenen Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser (derzeit in der Fassung für das Jahr 2009 – Fallpauschalenvereinbarung 2009 – FPV 2009) gesondert abrechenbar. Kostenträger sind damit letztendlich die Krankenkassen. Da die Zuziehung eines Dolmetschers aber nur in einem kleinen Teil aller Anhörungen durch die Lebendspendekommissionen erforderlich wird (bislang ca. 10 bis 30 Fälle pro Jahr), die Krankenkassen andererseits aber durch den geplanten Wegfall der an die Abgabe der Hirntodmeldebögen geknüpften, variablen Vergütungspauschale für Transplantationsbeauftragte jährlich bis zu 12.000 Euro einsparen (§ 1 Nr. 10 Buchstabe c in Verbindung mit § 3 der zukünftigen DVAGTPG – bislang geregelt in § 3 TBV), erfolgen die Rechtsänderungen auch für die Krankenkassen insgesamt aller Voraussicht nach kostenneutral.

Der Bayerischen Landesapothekerkammer entstehen durch die Einbeziehung in die Aufklärung der Bevölkerung über die Organspende neue Kosten. Diese lassen sich jedoch nicht generell beziffern, da die Höhe maßgeblich von der – inhaltlich freigestellten – Art und Weise der Erfüllung dieser Verpflichtung abhängt. Die Kammer kann z.B. auf bisher bereits genutzte Medien zur Ansprache ihrer Mitglieder zurückgreifen bzw. sich teilweise bereits vorhandener Aufklärungsmaterialien anderer Stellen bedienen. Letztendliche Kostenträger der Aufklärungsverpflichtung sind – mittelbar über ihre Mitgliedsbeiträge zur Kammer bzw. unmittelbar als durchführende Stellen der Aufklärung – die Apotheker selbst. Die sich hieraus ergebende Kostenverteilung hält die Belastung jedes einzelnen Apothekers äußerst gering, zudem haben sich Apotheker bereits bisher teilweise an der Öffentlichkeitsarbeit für die Organspende beteiligt. Eine derartige Kostenneubelastung durch die Einbeziehung der Bayerischen Landesapothekerkammer in die Aufklärung der Bevölkerung erscheint zum Wohle der von einer gesteigerten Transplantationszahl profitierenden Patienten gerechtfertigt und vertretbar.

### **3. Kosten für die Wirtschaft:**

Für Krankenhäuser in privater Trägerschaft sowie für die private Krankenversicherungswirtschaft gilt das unter 2. Ausgeführte entsprechend. Die zu erwartenden, geringfügigen Kostensteigerungen für Apotheker wurden dort ebenfalls bereits erläutert.

Durch Art. 9 Abs. 2 wird die für Transplantationsbeauftragten bereits bisher nach Art. 9 Abs. 3 AGTTG alter Fassung bestehende Informationspflicht von einer Pflicht zum regelmäßigen Bericht über das Tätigwerden im Rahmen der Organspende auf eine nurmehr anlassbezogene Auskunftspflicht auf Verlangen reduziert und auf gesetzlich festgelegte Inhalte konkretisiert. Durch Art. 9 Abs. 1 neu eingeführt wird hierzu parallel eine ebenfalls anlassbezogene Informationspflicht der Krankenhausleitungen. Auf Grund der bisherigen regelmäßigen Informationspflicht für Transplantationsbeauftragte wurden durchschnittlich 1.200 Informationstransfers pro Jahr abgewickelt; hiervon waren etwa 160 Unternehmen betroffen. Von den beiden zukünftigen Informationspflichten werden schätzungsweise 30 Unternehmen pro Jahr betroffen sein, insgesamt sind damit zukünftig ca. 60 Informationstransfers pro Jahr zu erwarten. Die bisherigen, nach dem Standardkostenmodell (SKM) ermittelten Gesamtkosten der Informationspflicht für die Wirtschaft von durchschnittlich 4.812,00 Euro pro Jahr werden durch die Gesetzesänderung auf durchschnittlich 1.563,60 Euro und damit um etwa 68 Prozent reduziert. Somit wird durch das Abrücken von der turnusmäßig jeden Transplantationsbeauftragten treffenden Berichtspflicht hin zu einer Auskunftspflicht für Krankenhausleitungen und Transplantationsbeauftragte auf Verlangen regelmäßig wiederkehrender bürokratischer Aufwand maßgeblich verringert.

Die Informationspflichten wurzeln ausschließlich im Landesrecht.

### **4. Kosten für die Bürger:**

Kostenauswirkungen auf die Bürger bestehen nicht.



## Gesetzentwurf

### zur Änderung des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes und des Transfusionsgesetzes

#### § 1

Das Gesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes und des Transfusionsgesetzes (AGTTG) vom 24. November 1999 (GVBl S. 464, BayRS 212-2-UG) wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift des Gesetzes erhält folgende Fassung:  
„Gesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes (AGTPG)“
2. Art. 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Abs. 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Es wird folgende neue Nr. 4 eingefügt:  
„4. die Bayerische Landesapothekerkammer,“
    - bb) Die bisherigen Nrn. 4 bis 6 werden Nrn. 5 bis 7.
  - b) Abs. 2 Satz 1 erhält folgende Fassung:  
„<sup>1</sup>Bei der Bayerischen Landesärztekammer wird für jedes Transplantationszentrum, das Lebendspenden durchführt, jeweils eine Kommission zur Prüfung von Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende nach § 8 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes (TPG) gebildet.“
  - c) Es wird folgender Abs. 3 angefügt:  
„(3) Das Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die zuständigen Behörden und Stellen zum Vollzug des Transplantationsgesetzes zu bestimmen, soweit Einrichtungen im Sinn des § 1a Nr. 8 TPG oder Untersuchungslabore im Sinn des § 8e TPG betroffen sind.“
3. Art. 2 wird aufgehoben.
4. Der bisherige Art. 3 wird Art. 2; in Abs. 1 Satz 2 werden die Worte „dürfen nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an der Entnahme oder an der Übertragung von Organen beteiligt ist“ durch die Worte „unterliegen in Bezug auf ihre gutachtliche Tätigkeit keinen Weisungen“ ersetzt.
5. Der bisherige Art. 4 wird Art. 3 und wie folgt geändert:
  - a) Es werden folgende neue Abs. 1 und 2 eingefügt:  
„(1) <sup>1</sup>Spender und Empfänger sind getrennt voneinander von der Kommission persönlich anzuhö-

ren. <sup>2</sup>Ist ein Anzuhörender der deutschen Sprache nicht ausreichend mächtig, um der Anhörung folgen und sachdienliche Angaben machen zu können, so ist zu der Anhörung ein unabhängiger, öffentlich bestellter und allgemein beeidigter Dolmetscher hinzuzuziehen.

(2) Die Kommission entscheidet nach Anhörung in einer nichtöffentlichen Sitzung durch Beschluss, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelns nach § 17 TPG ist; dabei ist auch zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchst. a und b sowie Satz 2 TPG erfüllt sind.“

- b) Die bisherigen Abs. 1 bis 3 werden Abs. 3 bis 5; in Abs. 3 Satz 2 und Abs. 5 werden die Worte „Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen“ jeweils durch das Wort „Umwelt“ ersetzt.
6. Der bisherige Art. 5 wird Art. 4; in Abs. 3 werden die Worte „Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen“ durch das Wort „Umwelt“ ersetzt.
7. Der bisherige Art. 6 wird Art. 5 und wie folgt geändert:
  - a) Abs. 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Absatzbezeichnung entfällt.
    - bb) In Satz 1 werden die Worte „Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen“ durch das Wort „Umwelt“ ersetzt.
  - b) Abs. 2 wird aufgehoben.
8. Der bisherige Art. 7 wird Art. 6; Abs. 2 erhält folgende Fassung:

„(2) <sup>1</sup>Alle Krankenhäuser mit Intensivbetten bestellen mindestens einen erfahrenen Facharzt als Transplantationsbeauftragten oder eine erfahrene Fachärztin als Transplantationsbeauftragte. <sup>2</sup>Verfügt ein Krankenhaus über mehrere eigenständige fachbezogene Intensivstationen, so soll für jede dieser Stationen ein eigener Transplantationsbeauftragter oder eine eigene Transplantationsbeauftragte bestellt werden. <sup>3</sup>In begründeten Ausnahmefällen, insbesondere wenn trotz vorhandener Intensivbetten dauerhaft nicht mit dem Auftreten potentieller Organspender in einem Krankenhaus zu rechnen ist, kann mit Zustimmung des Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit von der Bestellung eines Transplantationsbeauftragten oder einer Transplantationsbeauftragten abgesehen werden.“

9. Der bisherige Art. 8 wird Art. 7 und wie folgt geändert:
- a) Der Überschrift werden die Worte „Aufgaben der“ vorangestellt.
  - b) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Satznummerierung entfällt.
    - bb) Das Wort „insbesondere“ wird durch das Wort „auch“ ersetzt.
    - cc) In Nr. 1 werden die Worte „zu beraten, zu betreuen und zu schulen“ durch die Worte „umfassend zu unterstützen; dies gilt insbesondere für die Durchführung des Gesprächs mit den nächsten Angehörigen des potentiellen Organspenders oder der potentiellen Organspenderin“ ersetzt.
  - c) Satz 2 wird aufgehoben.
10. Der bisherige Art. 9 wird Art. 8 und wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift erhält folgende Fassung:  
„Aufgaben und Stellung der Transplantationsbeauftragten“
  - b) Abs. 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die bisherige Nr. 1 erhält folgende Fassung:  
„1. die gesetzliche Verpflichtung der Krankenhäuser aus § 11 Abs. 4 Satz 2 TPG sicherzustellen; hierzu sollen insbesondere schriftliche Handlungsanweisungen für das Krankenhauspersonal erarbeitet werden,“
    - bb) Es wird folgende neue Nr. 2 eingefügt:  
„2. der Krankenhausleitung unmittelbar über den Stand der Organspende im eigenen Krankenhaus zu berichten und sie in allen Belangen der Organspende zu beraten,“
    - cc) Die bisherige Nr. 2 wird Nr. 3; das Wort „jeweiligen“ wird gestrichen.
    - dd) Die bisherigen Nrn. 3 und 4 werden Nrn. 4 und 5.
    - ee) Die bisherige Nr. 5 wird Nr. 6 und erhält folgende Fassung:  
„6. im Zusammenwirken mit dem zuständigen Transplantationskoordinator oder der zuständigen Transplantationskoordinatorin eine soweit möglich interdisziplinäre Betreuung der Angehörigen des potentiellen Organspenders oder der potentiellen Organspenderin sicherzustellen.“

- c) Abs. 2 und 3 erhalten folgende Fassung:  
„(2) <sup>1</sup>Die Transplantationsbeauftragten erfüllen ihre Funktion in Nebentätigkeit. <sup>2</sup>Sie sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und unterliegen keinen Weisungen. <sup>3</sup>Die Krankenhausleitung hat die Transplantationsbeauftragten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu unterstützen und ihnen insbesondere die hierfür erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen.  
(3) Das Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung eine angemessene pauschale Vergütung für die Tätigkeit der Transplantationsbeauftragten festzusetzen.“

11. Es wird folgender Art. 9 angefügt:

„Art. 9  
Auskunftsverpflichtung

- (1) Auf Verlangen hat die Leitung eines Krankenhauses dem Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit schriftlich Auskunft zu erteilen über
1. die Zahl der im Krankenhaus auf Intensivstationen verstorbenen Patienten, die als potentielle Organspender oder Organspenderinnen in Frage gekommen wären,
  2. die Zahl der tatsächlich durchgeführten Hirntodfeststellungen bei Patienten nach Nr. 1,
  3. die Gründe für nicht erfolgte Hirntodfeststellungen bei Patienten nach Nr. 1,
  4. durchgeführte Maßnahmen zur Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtungen nach § 11 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 4 TPG.
- (2) Auf Verlangen hat der Transplantationsbeauftragte oder die Transplantationsbeauftragte eines Krankenhauses dem Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit schriftlich Auskunft über die Erfüllung seiner oder ihrer Aufgaben nach Art. 8 Abs. 1 zu erteilen.
- (3) Auf Verlangen hat die Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1 Satz 2 TPG dem Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit schriftlich Auskunft über die Erfüllung ihrer Aufgaben nach Art. 7 sowie nach § 11 Abs. 2 TPG zu erteilen, soweit hiervon die Organspende und -transplantation in Bayern betroffen ist.“

§ 2

Dieses Gesetz tritt am 1. März 2010 in Kraft.

**Begründung:****A. Allgemeines**

Mit dem Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG) vom 5. November 1997 (BGBl I S. 2631) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl I S. 2206) hat der Bund von seiner Kompetenz nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 Grundgesetz Gebrauch gemacht. In einigen Bereichen trägt das Gesetz den Ländern allerdings auf, nähere Regelungen zu treffen; deshalb bedarf es landesrechtlicher Ausführungsbestimmungen. Insbesondere ist gemäß § 2 Abs. 1 TPG landesrechtlich zu regeln, welche Stellen zur Aufklärung der Bevölkerung über die Möglichkeiten der Organspende, die Voraussetzungen der Organentnahme und die Bedeutung der Organübertragung zuständig sind. Nach § 8 Abs. 3 Satz 4 TPG wird das Nähere zur Zusammensetzung der Kommission, die gutachtlich zur Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit einer Lebendspende Stellung zu nehmen hat, zum dabei anzuwendenden Verfahren sowie zur Finanzierung durch Landesrecht bestimmt. Schließlich ist es Aufgabe der Länder, im Rahmen ihrer Gesetzgebungskompetenz zur Krankenhausplanung und -finanzierung die strukturellen Grundlagen für die gemäß § 11 Abs. 4 TPG normierte Zusammenarbeit der Transplantationszentren und der anderen Krankenhäuser untereinander und mit der Koordinierungsstelle zu sichern. Ausdrücklich wurde dabei in der Begründung zum Entwurf des Transplantationsgesetzes der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und F.D.P. (Bundestags-Drucksache 13/4355, S. 25) darauf hingewiesen, dass die Länder in diesem Zusammenhang auch die strukturellen Voraussetzungen für die Bestellung von Transplantationskoordinatoren in den Transplantationszentren und von Transplantationsbeauftragten in den anderen Krankenhäusern festlegen können.

Der Freistaat Bayern hat mit dem Gesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes und des Transfusionsgesetzes (AGTTG) vom 24. November 1999 (GVBl S. 464, BayRS 212-2-UG) sowohl den im TPG normierten Gesetzgebungsauftrag als auch die Möglichkeit zur näheren Ausgestaltung der organisatorischen Rahmenbedingungen bei der Zusammenarbeit von Transplantationszentren, anderen Krankenhäusern und der Koordinierungsstelle, insbesondere durch die gesetzliche Installierung von Transplantationsbeauftragten, wahrgenommen. Die Einrichtung von Transplantationsbeauftragten, die an allen Krankenhäusern mit Intensivbetten verpflichtend zu bestellen sind, hat sich in der Praxis gut bewährt. So konnte die Zahl der realisierten Organspenden in Bayern von 472 postmortal gespendeten Organen im Jahre 1999 auf 626 postmortal gespendete Organe im Jahre 2008 und damit um 33 Prozent gesteigert werden. Mittlerweile sind sieben weitere Länder dem Beispiel Bayerns gefolgt und haben ebenfalls Transplantationsbeauftragte verpflichtend eingeführt.

Trotz beachtlicher Steigerung der Organspende im Zeitraum 1999 bis 2008 konnte allerdings die grundsätzliche Problematik des eklatanten Organmangels nicht entscheidend gelöst werden – was leider auch durch den deutschlandweiten Rückgang der Organspender im Jahr 2008 um durchschnittlich 8,8 Prozent belegt wird. Zudem haben sich in den elf Jahren seit dem Inkrafttreten des AGTTG in der Praxis mancherlei Schwächen der – bislang unveränderten – gesetzlichen Regelung gezeigt; deshalb gilt es, zur Verbesserung der Situation aller Betroffenen und Beteiligten maßvolle Änderungen im AGTTG vorzunehmen, insbesondere in folgenden Bereichen:

- Die Verpflichtung zur Mitwirkung an der Aufklärung der Bevölkerung wird zusätzlich auf die Bayerische Landesapothekerkammer ausgeweitet.

- Die Unabhängigkeit der Mitglieder der Kommissionen zur Prüfung von Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende wird gestärkt. Zusammen mit den festgesetzten Mindestanforderungen an den Verfahrensablauf führt dies zu einer gesteigerten Transparenz der Kommissionsentscheidungen und trägt damit zu einer Stärkung des Vertrauens der Öffentlichkeit in den Ablauf der gesamten Lebendspende bei.
- Die Stellung der Transplantationsbeauftragten wird gestärkt, damit diese noch besser als bisher in der Lage sind, auf die erforderliche Beteiligung der Krankenhäuser am postmortalen Organspendeprozess hinzuwirken.
- Die generelle jährliche Berichtspflicht der Transplantationskoordinatoren und Transplantationsbeauftragten wird durch eine konkretisierte Auskunftspflicht auf Verlangen ersetzt. Dadurch wird zum Bürokratieabbau beigetragen und zugleich eine gezieltere Problemanalyse und -lösung ermöglicht.

**B. Zwingende Notwendigkeit einer normativen Regelung**

Das TPG trägt den Ländern in § 2 Abs. 1 auf, die zur Aufklärung der Bevölkerung über die Möglichkeiten der Organspende zuständigen Stellen zu bestimmen. Gemäß § 8 Abs. 3 Sätze 2 und 4 TPG haben die Länder ebenso Näheres zu der Kommission zu regeln, die seit 1. Dezember 1999 vor jeder Organentnahme bei einer lebenden Person gutachtlich zu Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Organspende Stellung zu nehmen hat. Darüber hinaus enthält das TPG in § 10 Abs. 1 Satz 2 den Auftrag, eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten und die erforderliche Qualität der Organübertragung zu sichern. Hierzu bedarf es landesrechtlicher Ausführungsbestimmungen.

Die bisherigen landesrechtlichen Regelungen im Gesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes und des Transfusionsgesetzes (AGTTG) vom 24. November 1999 (GVBl S. 464, BayRS 212-2-UG) konnten zwar zu einem kontinuierlichen, wenngleich auch jährlichen Schwankungen unterworfenen Anstieg der Spenderzahlen in Bayern beitragen. Insbesondere das Kernstück des AGTTG, die Einführung von verpflichtenden Transplantationsbeauftragten an allen bayerischen Krankenhäusern mit Intensivbetten, hat sich in der Praxis gut bewährt. Eine Lösung der Problematik des Organmangels konnte hierdurch gleichwohl noch nicht herbeigeführt werden. Das AGTTG bedarf daher der Optimierung:

Durch die Ausdehnung der Verpflichtung zur Mitwirkung an der Aufklärung der Bevölkerung auf die Bayerische Landesapothekerkammer wird die Öffentlichkeitsarbeit auf eine breitere Basis gestellt und erfasst nunmehr alle Stellen, die von der Bevölkerung in Sachen Gesundheitsberatung aufgesucht werden. Die gestärkte Unabhängigkeit der Mitglieder der Kommissionen zur Prüfung von Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende sowie die gesetzliche Fixierung von Mindestanforderungen für das Verfahren erhöht nicht nur die Transparenz der Kommissionsentscheidungen, sondern trägt auch dem verfassungsrechtlichen Wesentlichkeitsgebot Rechnung: Da durch die Kommissionsentscheidungen Grundrechtspositionen von Organspender und -empfänger tangiert werden, ist es geboten, dass die grundlegenden Verfahrensregeln unmittelbar vom Gesetzgeber getroffen werden. Die trotz gesetzlicher Pflicht nach wie vor eingeschränkte Beteiligung der Krankenhäuser am Organspendeprozess erfordert die Stärkung der Stellung der Transplantationsbeauftragten, damit diese sich zukünftig noch besser für die Belange der Organspende einsetzen können. Die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des AGTTG als stetige Erinnerung sinnvolle, jährliche Berichtspflicht der Transplantationsbeauftragten kann hingegen auf eine Aus-

kunftspflicht auf Verlangen reduziert werden, weil hierdurch nicht nur zur Entbürokratisierung der Abläufe beigetragen, sondern zugleich eine gezieltere Problemanalyse und -lösung ermöglicht wird.

### **C. Zu den einzelnen Vorschriften**

#### **Zu § 1**

#### **Änderung des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes und des Transfusionsgesetzes**

##### **Zu Nummer 1**

Die Änderung der Bezeichnung des Gesetzes ist erforderlich, da das Gesetz keinerlei Regelungen mehr zum Vollzug des Transfusionsgesetzes enthält. Die Überschrift zu § 1 wird entsprechend der neuen Bezeichnung aus rechtsförmlichen Gründen umgestellt.

##### **Zu Nummer 2**

###### **Zu Buchstabe a**

Die Aufklärung der Bevölkerung über die Möglichkeiten der Organspende, die Voraussetzungen der Organentnahme sowie über die Bedeutung der Organübertragung ist von essentieller Bedeutung für die Steigerung der Organspende. Um eine umfassende Information der Bürgerinnen und Bürger sowie eine möglichst weite Verbreitung und breite Verfügbarkeit von Aufklärungsmaterialien zu gewährleisten, wird die Landesapothekerkammer in den Kreis der zur Mitwirkung an der Aufklärung der Bevölkerung verpflichteten Stellen einbezogen, da den Apotheken bei der Information und Aufklärung der Bevölkerung erhebliche Bedeutung zukommt. Die Art und Weise der Erfüllung dieser Verpflichtung wird inhaltlich nicht weiter determiniert. Die Nummerierung der übrigen Ziffern des Art. 1 Abs. 1 wird entsprechend der neu eingefügten Nr. 4 angepasst.

###### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen, die durch die Neufassung des TPG veranlasst sind.

###### **Zu Buchstabe c**

Seit dem Inkrafttreten des Gewebegesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl I 2007 S. 1547) benötigen Einrichtungen, die Gewebe gewinnen, für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen durchführen, Gewebe oder Gewebesubereitungen be- oder verarbeiten, konservieren, lagern oder in den Verkehr bringen, eine besondere arzneimittelrechtliche Erlaubnis. Während einerseits die personellen, räumlichen und sonstigen Voraussetzungen zur Erteilung der Erlaubnis im Arzneimittelgesetz bzw. der auf der Grundlage dieses Gesetzes erlassenen Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung geregelt sind, finden sich andererseits materiell-rechtliche Anforderungen an die Entnahme von Geweben an Gewebereinrichtungen und Untersuchungslabore im TPG (§§ 8d ff. TPG). Soweit der Vollzug dieser Vorschriften näher geregelt werden soll, bedarf es zur Bestimmung der zuständigen Behörden und Stellen einer Verordnungsermächtigung für das zuständige Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit. Eine Regelung der Zuständigkeiten unmittelbar auf Gesetzesebene erschien auf Grund der häufigen Änderungen der bundesrechtlichen Grundlagen des Arzneimittelrechts nicht opportun, da diese Rechtsänderungen auf Verordnungsebene zeitnäher nachvollzogen werden können.

##### **Zu Nummer 3**

Die Vorschrift wird aufgehoben, da von der dortigen Ermächtigung kein Gebrauch gemacht wurde und ein Bedürfnis für diese Verordnungsermächtigung des Staatsministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen nicht mehr besteht.

##### **Zu Nummer 4**

Die Änderung der Artikelfolge ist eine Folgeänderung zur Streichung des Art. 2.

§ 8 Abs. 3 Satz 3 TPG sieht die Voraussetzung der Weisungsunabhängigkeit ausdrücklich lediglich für den Arzt vor. Weisungsverhältnisse, die das Ergebnis der Kommissionstätigkeit zu beeinflussen im Stande sind, sind jedoch auch bei der in psychologischen Fragen erfahrenen Person sowie bei der Person mit der Befähigung zum Richteramt denkbar. Um die Stellung aller Mitglieder der Lebendspendekommission zu stärken und das Vertrauen der Öffentlichkeit in eine ausschließlich sachorientierte Entscheidungsfindung zu gewährleisten, wird für alle Kommissionsmitglieder die Weisungsfreiheit in Bezug auf ihre inhaltlich-materiell gutachtliche Tätigkeit festgeschrieben.

##### **Zu Nummer 5**

Die Änderung der Artikelfolge ist eine Folgeänderung zur Streichung des Art. 2.

###### **Zu Buchstabe a**

Bislang enthielt das AGTTG keine expliziten Regelungen für das Verfahren vor der Lebendspendekommission; die Verfahrensregelungen wurden allein in der von der Landesärztekammer erlassenen Geschäftsordnung der Kommissionen zur Prüfung und Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende getroffen. Die maßgeblichen Grundsätze des Verfahrens sind wegen ihrer Grundrechtsrelevanz aber vom Gesetzgeber zu treffen. Die Neuregelung, die weitgehend an die Regelungen in der Geschäftsordnung der Landesärztekammer anknüpft, entspricht zudem inhaltlich im Wesentlichen den von der 78. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder ausgesprochenen Handlungsempfehlungen zur Harmonisierung der Verfahren vor den Lebendspendekommissionen.

Die in Abs. 1 Satz 1 vorgesehene getrennte Anhörung von Spender und Empfänger ist notwendig, um den Zweck des Verfahrens – Feststellung, ob Anhaltspunkte für mangelnde Freiwilligkeit vorliegen bzw. Anhaltspunkte dafür, dass das Organ Gegenstand verbotenen Handelns nach § 17 TPG ist – sicherzustellen. Die Anhörung hat dabei vor der gesamten Kommission stattzufinden. Die Pflicht zur getrennten Anhörung von Spender und Empfänger schließt eine anschließende, gemeinsame Anhörung nicht aus, wenn die Kommission dies zur Aufklärung der Sachlage als sinnvoll erachtet. Soll die Spende eines Lebendorgans durch einen nicht allein sorgeberechtigten Elternteil an dessen minderjähriges Kind erfolgen, so ist zur Sicherstellung des Normzwecks der spendende Elternteil zunächst alleine anzuhören; anschließend sind beide sorgeberechtigten Elternteile gemeinsam als gesetzliche Vertreter des minderjährigen Organempfängers anzuhören (§ 1629 Abs. 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches – BGB). Soweit der Entwicklungsstand des minderjährigen Organempfängers dies zulässt, ist dieser in geeigneter Form in die gemeinsame Anhörung seiner gesetzlichen Vertreter analog § 1626 Abs. 2 BGB mit einzubeziehen.



Um die Richtigkeit der Übersetzung zu gewährleisten, sieht Abs. 1 Satz 2 vor, dass für den Fall, dass ein Anzuhörender nicht ausreichend der deutschen Sprache mächtig ist, ein öffentlich bestellter und allgemein beeidigter Dolmetscher hinzuzuziehen ist. Durch die Unabhängigkeit des Dolmetschers – der Dolmetscher darf weder mit dem Organspender oder -empfänger verwandt bzw. verschwägert oder von diesen mit der Übersetzung in der Anhörung beauftragt worden sein – soll die Richtigkeit der Übersetzung und damit der Entscheidungsgrundlage der Kommission gewährleistet werden. Die Beauftragung des Dolmetschers soll durch das Transplantationszentrum im Rahmen der Vorstellung von Spender und Empfänger vor der Lebendspendekommission erfolgen. Die Dolmetscherkosten sind durch die Transplantationszentren gemäß § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 der jährlich fortgeschriebenen Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser (derzeit in der Fassung für das Jahr 2009 – Fallpauschalenvereinbarung 2009 – FPV 2009) gesondert abrechenbar.

Abs. 2 Satz 1 legt fest, dass die Kommission nach Anhörung in nichtöffentlicher Sitzung entscheidet; Umlaufbeschlüsse sind damit ausgeschlossen. Ausdrücklich klargestellt wird nunmehr auch, dass der von § 8 Abs. 3 Satz 2 TPG vorgegebene Prüfungsmaßstab – liegen Anhaltspunkte vor, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelns nach § 17 TPG ist – auch die Mitprüfung der Volljährigkeit und Einwilligungsfähigkeit (§ 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a TPG), der ordnungsgemäßen Aufklärung (§ 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b TPG) sowie die Mitprüfung des Verwandtschaftsverhältnisses bzw. der sonstigen besonderen persönlichen Verbundenheit (§ 8 Abs. 1 Satz 2 TPG) umfasst. Freiwillig erfolgt eine Organlebendspende im Rechtssinne nur bei Vorliegen einer rechtswirksamen Einwilligung. Diese setzt voraus, dass der Spender einwilligungsfähig und volljährig ist. Zudem sind ausreichende Kenntnisse über die Tragweite der Einwilligung im Sinne einer informierten Entscheidung erforderlich, die eine hinreichende Aufklärung voraussetzen. Die Klärung der tatsächlichen Verwandtschaftsverhältnisse bzw. der sonstigen besonderen persönlichen Verbundenheit i.S.v. § 8 Abs. 1 Satz 2 TPG kann insbesondere Anhaltspunkte dafür liefern, ob möglicherweise fehlende Freiwilligkeit oder verbotener Organhandel vorliegen. Denn der Gesetzgeber des TPG ist davon ausgegangen, „dass grundsätzlich eine verwandtschaftliche oder vergleichbare enge persönliche Beziehung die beste Gewähr für die Freiwilligkeit der Organspende bietet und durch die Beschränkung auf Verwandte der Gefahr eines (verdeckten) Organhandels entgegengewirkt werden kann“ (BT-Drs. 13/4355, S. 20). Die in § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstaben a und b sowie Satz 2 TPG normierten Voraussetzungen sind daher in die Prüfung, ob tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelns ist, mit einzubeziehen. Ein negatives Votum der Lebendspendekommission kann allerdings nicht auf das Fehlen des Verwandtschafts- bzw. Näheverhältnisses im Sinne des § 8 Abs. 1 Satz 2 TPG, sondern gemäß § 8 Abs. 3 Satz 2 TPG ausschließlich darauf gestützt werden, dass begründete, tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelns ist. Liegen solche Anhaltspunkte nicht vor, soll die Lebendspendekommission in ihrer positiven gutachtlichen Stellungnahme jedoch auf das Fehlen des Verwandtschafts- bzw. Näheverhältnisses nach § 8 Abs. 1 Satz 2 TPG gesondert hinweisen.

#### *Zu Buchstabe b*

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen. Die geänderte Zuständigkeit – nunmehr des Staatsministeriums für Umwelt und

Gesundheit – ergibt sich aus § 9 Nrn. 5 und 6 der Verordnung über die Geschäftsverteilung der Bayerischen Staatsregierung in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. April 2001 (GVBl. S. 161, BayRS 1102-2-S), zuletzt geändert durch Verordnung vom 14. Juli 2009 (GVBl. S. 316).

#### *Zu Nummer 6*

Es gilt das zu Nummer 5 Buchstabe b Ausgeführte entsprechend.

#### *Zu Nummer 7*

Die Änderung der Artikelfolge ist eine redaktionelle Folgeänderung.

#### *Zu Buchstabe a*

Der bisherige Abs. 2 ist funktionslos geworden (vgl. § 3 Satz 2 AGTTG-Mantelgesetz). Eine erneute gesetzliche Normierung einer Berichtspflicht der Transplantationszentren erscheint entbehrlich, da die Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 5 TPG jährlich einen detaillierten Bericht über die Tätigkeit aller bundesdeutschen Transplantationszentren veröffentlicht.

#### *Zu Buchstabe b*

Es gilt das zu Nummer 5 Buchstabe b Ausgeführte entsprechend.

#### *Zu Nummer 8*

Die Änderung der Artikelfolge ist eine redaktionelle Folgeänderung.

Um die hohe Bedeutung der Organspende für jedes Krankenhaus mit Intensivbetten zu unterstreichen, sieht die Neuregelung in Satz 1 vor, dass als Transplantationsbeauftragter ein erfahrener Facharzt zu bestellen ist; dabei soll es sich grundsätzlich um einen langjährig tätigen, in der Intensivmedizin erfahrenen Facharzt in gehobener Dauerstellung handeln. Dies entspricht bereits jetzt der Praxis in vielen bayerischen Krankenhäusern; der weitgehend bestehende Status quo wird somit lediglich als gesetzliche Anforderung festgeschrieben.

Für größere Krankenhäuser, in denen mehrere eigenständige Intensivstationen betrieben werden, sieht Satz 2 – wie bisher ebenfalls schon teilweise üblich – grundsätzlich vor, dass für jede Intensivstation ein eigener Transplantationsbeauftragter zu bestellen ist. Da die pauschale Vergütung der Transplantationsbeauftragten, die bislang in der Verordnung über die Vergütung für die Tätigkeit der Transplantationsbeauftragten nach Art. 9 Abs. 2 Satz 2 des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes und des Transfusionsgesetzes (Transplantationsbeauftragtenvergütungsverordnung – TBV) vom 10. Oktober 2009 (GVBl. S. ..., BayRS 212-2-3-UG; insoweit inhaltsgleich mit der am 31.12.2008 außer Kraft getretenen Fassung der TBV vom 18. Dezember 2001 (GVBl. S. 1075, BayRS 212-2-2-UG), zuletzt geändert durch Verordnung vom 13. Dezember 2005 (GVBl. S. 696)) geregelt ist, in ihrem festen Bestandteil von monatlich 5,00 Euro pro Intensivbett an die Anzahl der im jeweiligen Krankenhaus insgesamt aufgestellten Intensivbetten gekoppelt ist und dies auch in § 3 der zukünftigen Verordnung zur Durchführung des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes (DVAGTPG) beibehalten bleibt, kommt es hierdurch zu keiner Kostenmehrung für die Krankenhäuser. Vielmehr wird der gleichbleibende Gesamtbetrag der vom Krankenhaus zu zahlenden pauschalen Vergütung zukünftig gegebenenfalls zwischen mehreren Transplantationsbeauftragten je nach den in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich aufgestellten Intensivbetten aufgeteilt.

Nachdem die Praxis gezeigt hat, dass in Ausnahmefällen in bestimmten Krankenhäusern trotz vorhandener Intensivbetten poten-

tielle Organspender nicht vorkommen, sieht Satz 3 nunmehr eine entsprechende, eng zu verstehende Ausnahmeregelung vor.

#### **Zu Nummer 9**

Die geänderte Artikelfolge ist eine redaktionelle Folgeänderung.

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung der Artikelüberschrift dient der Klarstellung.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die in Satz 2 enthaltene eigenständige Berichtspflicht der Transplantationskoordinatoren gegenüber dem Staatsministerium wird abgeschafft. Da die Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 5 TPG jährlich einen entsprechenden Bericht veröffentlicht, besteht für einen zusätzlichen Bericht keine Notwendigkeit.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Klarstellung. Die - beispielhaft genannte - Unterstützung bei der Durchführung des Gesprächs mit den nächsten Angehörigen wurde ausdrücklich aufgenommen, da sich in der Praxis gezeigt hat, dass bei rechtzeitiger Hinzuziehung des Transplantationskoordinators die Ablehnungsrate der Angehörigen in der Regel niedriger ist, als wenn das Gespräch ohne Transplantationskoordinator geführt wird. Zudem kann durch eine solche Unterstützung die umfangreiche Information und Betreuung der Angehörigen weiter optimiert werden.

#### **Zu Buchstabe c**

Siehe hierzu die Anmerkung zu Buchstabe b, Doppelbuchstabe aa.

#### **Zu Nummer 10**

Die Änderung der Artikelfolge ist eine redaktionelle Folgeänderung.

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung der Artikelüberschrift dient der Klarstellung.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die als zusätzlicher Halbsatz neu aufgenommene Soll-Vorschrift dient der Konkretisierung der Sicherstellung der gesetzlichen Meldepflicht aus § 11 Abs. 4 Satz 2 TPG. Die beispielhaft genannten schriftlichen Handlungsanweisungen, die die Transplantationsbeauftragten in Zusammenarbeit mit der Krankenhausleitung erarbeiten sollen, können als Ablauf- und Verhaltensstandardisierungen bei eher seltenen Ereignissen wie einer Organspende ganz wesentlich zur Optimierung der Abläufe und damit zur Ergebnisverbesserung beitragen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Neuregelung steht in engem Zusammenhang mit den Neuregelungen zur Stellung des Transplantationsbeauftragten in Abs. 2 Sätze 2 und 3 und unterstreicht die hohe Bedeutung der Organspende für den Versorgungsauftrag des jeweiligen Krankenhauses. Aus diesem Grund wird festgelegt, dass der Transplantationsbeauftragte unmittelbar an die Krankenhausleitung berichtet.

#### **Zu Doppelbuchstaben cc und dd**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen bzw. Klarstellungen.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Die Neuregelung korrespondiert mit der Neuregelung in Art. 7 AGTPG. Das unter Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc Ausgeführte gilt hier entsprechend.

Die Transplantationsbeauftragten sollen zudem sicherstellen, dass die Betreuung der Angehörigen des potentiellen Organspenders oder der potentiellen Organspenderin interdisziplinär erfolgen kann. Hierzu soll den Angehörigen im Rahmen der im jeweiligen Krankenhaus vorhandenen Möglichkeiten insbesondere die zusätzliche Einbeziehung eines Psychologen, Seelsorgers und/oder sonstiger, zur Betreuung von Menschen in Krisen- und Ausnahmesituationen besonders geschulter Personen angeboten werden.

#### **Zu Buchstabe c**

Im Hinblick auf die hohe Bedeutung der Aufgaben der Transplantationsbeauftragten und ihrer sachgerechten Erfüllung wird festgelegt, dass die Transplantationsbeauftragten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig sind und in diesem Rahmen keinen Weisungen unterliegen. Korrespondierend zur Berichtspflicht unmittelbar an die Krankenhausleitung hat diese umgekehrt die Transplantationsbeauftragten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu unterstützen und ihnen die hierfür notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen. Hierunter fallen insbesondere alle Informationen, die zur Analyse des Spenderpotentials, der Spenderidentifizierung und Spendermeldung erforderlich sind. In diesem Zusammenhang hat die Krankenhausleitung auch dafür Sorge zu tragen, dass die Transplantationsbeauftragten zu allen, für die Organspende relevanten Bereichen der Klinik Zugang haben. Zudem soll sie die regelmäßige, fachspezifische Fortbildung der Transplantationsbeauftragten fördern.

Die bisher in Art. 9 Abs. 3 AGTTG normierte jährliche Berichtspflicht der Transplantationsbeauftragten hat im Vollzug zu einem erheblichen bürokratischen Aufwand geführt. Die Einzelheiten der Berichtspflicht wurden vom damals zuständigen Sozialministerium in Zusammenarbeit mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), die die Funktion der Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 4 TPG wahrnimmt, dergestalt festgelegt, dass alle Beauftragten monatlich für jeden Patienten, der an festgelegten, für den Hirntod relevanten Diagnosen des internationalen statistischen Diagnoseschlüssels ICD-10 verstorben ist, einen Meldebogen auszufüllen haben. Durch die systematische Erfassung aller Todesfälle, bei denen die Möglichkeit einer Organentnahme wahrscheinlich gewesen ist, sollte auf diese Weise festgestellt werden, warum es nicht zu einer Organspende gekommen ist. Jedes Jahr wurden insgesamt rund 1.200 qualifizierte Meldungen von den Transplantationsbeauftragten abgegeben (einschließlich sogenannter „Nullmeldungen“ sogar etwa 2.500), die wiederum von der DSO sowie vom damals zuständigen Sozialministerium nach entsprechender Übersendung aufwändig erfasst werden mussten. Wenngleich die Pflicht zur Ausfüllung der Meldebögen in den ersten Jahren nach Inkrafttreten des AGTTG die wichtige Funktion ausübte, den Krankenhäusern beständig die zum Versorgungsauftrag zählende Aufgabe „Zusammenarbeit bei der Organspende“ vor Augen zu führen, hat sich doch gezeigt, dass die Qualität der häufig unzureichend ausgefüllten Meldebögen keine valide Basis für konkrete Strategien zur Beseitigung von Schwachstellen in einzelnen Krankenhäusern darstellen. Deshalb wird die unterschiedslos alle Transplantationsbeauftragten treffende Berichtspflicht gestrichen und durch eine konkretisierte Auskunftspflicht auf individuelles Verlangen (s. neuer Art. 9 Abs. 2

AGTPG) ersetzt. Dadurch wird zum Bürokratieabbau beigetragen und eine wesentlich gezieltere Problemanalyse und -lösung ermöglicht.

Die an dieser Stelle nunmehr ausschließlich enthaltene Verordnungsermächtigung entspricht der bisherigen Regelung des Art. 9 Abs. 2 Satz 2 AGTTG. Diese wurde in einen eigenen Absatz ausgegliedert und auf das nunmehr zuständige Gesundheitsministerium abgeändert (vergleiche hierzu Nummer 5 Buchstabe b).

#### **Zu Nummer 11**

Nach § 11 Abs. 4 Satz 2 TPG sind die Krankenhäuser zur Meldung potentieller Organspender verpflichtet. Gleichwohl kommen viele Krankenhäuser dieser Pflicht nicht oder nur unzureichend nach. In Bayern haben sich im Jahr 2007 nur 45,9 Prozent der Krankenhäuser durch Anfragen und Anforderungen von Konsilen an der Organspende beteiligt (DSO-Region Bayer. Jahresbericht 2007, S. 17). Auch kommt es in der Praxis immer wieder vor, dass Krankenhäuser der Maximalversorgung bzw. Krankenhäuser mit neurochirurgischer Hauptabteilung eine vergleichsweise stark unterdurchschnittliche Zahl von potentiellen Organspendern melden. Um insbesondere gegenüber Krankenhäusern, die sich unzureichend an der Gemeinschaftsaufgabe Organspende beteiligen, gegensteuern zu können, sieht der neu eingefügte Art. 9 vor, dass dem Gesundheitsministerium auf Verlangen schriftlich Auskunft zu erteilen ist. Das Auskunftsverlangen ist dabei als Verwaltungsakt gemäß Art. 35 BayVwVfG zu qualifizieren.

Nach Abs. 1 ist die Krankenhausleitung auskunftsverpflichtet. Die Gegenstände der Auskunftsverpflichtung sind im Einzelnen in den Nrn. 1 bis 4 festgelegt. Neben der Zahl der auf Intensivstationen verstorbenen Patienten, die als potentielle Organspender in Frage gekommen wären (Nr. 1) sowie der Zahl der bei diesen Patienten tatsächlich durchgeführten Hirntodfeststellungen (Nr. 2) ist auch über die Gründe, warum eine Hirntodfeststellung bei diesen Patienten nicht erfolgt ist (Nr. 3), Auskunft zu erteilen. Die Regelung in Nr. 3 knüpft damit an die Richtlinie der Bundesärztekammer nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG an, die ausdrücklich vorsieht, dass der intensivmedizinisch behandelnde Arzt bei der Behandlung von Patienten mit akuter schwerer Erkrankung des Gehirns auf die Möglichkeit zur Entwicklung zum Hirntod achten muss und bei Vorliegen der klinischen Ausfallsymptome des Gehirns verpflichtet ist, für den Fall, dass Untersuchungen zur Hirntoddiagnostik nicht eingeleitet werden, zu dokumentieren, warum zur Hirntodfeststellung erforderliche Untersuchungen nicht erfolgt sind. Des Weiteren hat die Krankenhausleitung auf Verlangen Auskunft zu erteilen über durchgeführte Maßnahmen zur Erfüllung der im TPG normierten Pflichten (Nr. 4), insbesondere welche organisatorischen Maßnahmen die Krankenhausleitung insoweit getroffen hat.

Abs. 2 statuiert eine Auskunftsverpflichtung gegenüber dem jeweiligen Transplantationsbeauftragten, der auf Verlangen über die Erfüllung seiner Aufgaben nach Art. 8 Abs. 1 AGTPG Auskunft zu erteilen hat. Die generelle kontinuierliche Berichtspflicht ist damit durch eine im Einzelfall zu konkretisierende Berichtspflicht ersetzt, was – wie unter Nr. 10 Buchst. d ausgeführt – zu einer erheblichen Bürokratiereduzierung führt, aber gleichwohl das legitime Informationsinteresse des für den Vollzug der transplantationsrechtlichen Regelungen zuständigen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit sicherstellt.

Abs. 3 legt eine entsprechende Auskunftsverpflichtung der Koordinierungsstelle fest, sofern das Auskunftsverlangen Organspende und Organtransplantation in Bayern betrifft. Wie die in § 2 Abs. 1 und § 8 Abs. 3 Satz 4 TPG enthaltenen Gesetzgebungsaufträge an die Länder zeigen, hat der Bundesgesetzgeber beim Erlass des TPG von seiner in Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 Grundgesetz (GG) festgelegten konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz für den Bereich der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen nicht abschließend Gebrauch gemacht, sondern Teilbereiche der Regelungsmaterie den Landesgesetzgebern zugewiesen bzw. überlassen. Da den Ländern zudem weitere Aufgaben zugewiesen wurden – zum Beispiel die in § 10 Abs. 1 Satz 2 TPG enthaltene Verpflichtung, im Rahmen der Zulassung von Transplantationszentren eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten und die erforderliche Qualität der Organübertragung zu sichern –, ohne hierfür auf Bundesebene zugleich das erforderliche Ausführungsinstrumentarium festzulegen, ist das TPG auch insoweit nicht als abschließend anzusehen und der Ergänzung durch den Landesgesetzgeber zugänglich. Die Gewährleistung einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Versorgung sowie der Qualität der Organübertragung erfordert es, sicherzustellen, dass die zuständigen staatlichen Stellen von allen Beteiligten am Organspendeprozess Informationen über die Erfüllung der ihnen gesetzlich zugewiesenen Aufgaben erhalten können. Daher ist es erforderlich und angemessen, neben der Auskunftsverpflichtung für Krankenhausleitungen und Transplantationsbeauftragte – die auch die Transplantationszentren erfasst – eine entsprechende Verpflichtung auch gegenüber der Koordinierungsstelle festzusetzen, die eine eigene Regionalstelle in Bayern unterhält. Die Auskunftsverpflichtung ist aus Verhältnismäßigkeitserwägungen auf Vorgänge zu beschränken, die für die Organspende und -transplantation in Bayern relevant sind.

#### **Zu § 2**

Als – gemäß Art. 76 Abs. 2 der Verfassung notwendig festzulegender – Zeitpunkt des Inkrafttretens wird der 1. März 2010 bestimmt.