

Deutscher Städtetag | Hausvogteiplatz 1 | 10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Frau [REDACTED]
Referat 312 – Transplantationsrecht
Rochusstraße 1
53123 Bonn

E-Mail: [REDACTED]
[REDACTED]

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen

Sehr geehrte Frau Ruoff-Rüllich, sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung des Entwurfs eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes und die Möglichkeit einer Stellungnahme.

Nach dem Referentenentwurf aus dem Bundesministerium für Gesundheit zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes - Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen vom 22.04.2024 soll das Transplantationsgesetz (TPG) neben Organspenden auch Gewebespenden ermöglichen und die Lebendspende erleichtern. Aus Praxissicht wird das positiv gesehen.

Wir positionieren uns im Einzelnen wie folgt:

Besonderer Teil, Zu Artikel 1 des Referentenentwurfs

Nach § 8 Abs. 1 Satz 3 TPG-E ist eine Spenderakte zu führen, in der die Voraussetzungen der Spende nachvollziehbar zu dokumentieren sind. Diese ist neben der Behandlungsakte zu führen, enthält aber auch die Angaben, die Gegenstand der Patientenakte nach § 630f BGB sind (Vgl. B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1. Zu Nummer 6, Zu Buchstabe b, Zu Doppelbuchstabe bb des Referentenentwurfs). Bei einer Überkreuzlebend-

15.05.2024/rem

Kontakt

Anja Patzke
anja.patzki@staedtetag.de
Hausvogteiplatz 1
10117 Berlin

Telefon 030 37711-420
Telefax 030 37711-409

www.staedtetag.de

Aktenzeichen
54.05.16 D

Hauptgeschäftsstelle Berlin

Hausvogteiplatz 1
10117 Berlin
Telefon 030 37711-0

Hauptgeschäftsstelle Köln

Gereonstraße 18-32
50670 Köln
Telefon 0221 3771-0

Europabüro Brüssel

Avenue des Nerviens 9-31
1040 Bruxelles / Belgien
Telefon +32 2 882 774-0

nierenspende ist jeder Spender über die inkompatible Organspende aufzuklären und hat in diese bzw. über einen Ringtausch einzuwilligen (§ 8 Abs. 1a TPG-E).

Zu den Inhalten eines Aufklärungsgesprächs bei Lebendorganspenden gehören daher neben dem Zweck und der Art nun auch der Umfang und die Durchführung des Eingriffs (§ 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 1). Weiterer Inhalt ist die Aufklärung über die Untersuchungen, die für die ärztliche Beurteilung der Eignung als Spenderin oder Spender sowie die Aufklärung über die Ergebnisse dieser Untersuchungen, insbesondere das Operationsrisiko und die über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinausgehenden gesundheitlichen Risiken oder Beeinträchtigungen (§ 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 2). Dabei sollte auch die Informationspflicht auch im Hinblick auf die Notwendigkeit einer umfassenden psychologischen Beratung und Evaluation nach § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 lit. d TPG-E bestehen. Die Spenderin oder der Spender sollte vor der Aufklärung darüber informiert werden, dass vor einer Lebendspende zwingend eine umfassende psychosoziale Beratung und Evaluierung stattzufinden hat.

Die Spenderin oder der Spender ist über die Maßnahmen aufzuklären, die ihrem oder seinem Schutz dienen (§ 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 3). Dies beinhaltet unserer Ansicht nach auch die Information darüber, dass der Spender während des gesamten Prozesses von der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender bis zur Nachbehandlung in der postoperativen Phase im Transplantationszentrum die Begleitung und Betreuung durch eine Vertrauensperson für die Lebendorganspende nach § 10 Abs. 2 S. 1 Nr. 8 TPG-E in Anspruch nehmen kann.

Zudem ist der Spender über den Umfang und mögliche, auch mittelbare, Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für ihre oder seine Gesundheit sowie sonstige Einschränkungen in der Lebensqualität aufzuklären (§ 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 4). Davon umfasst sollten auch die möglichen psychosozialen Folgen sein, die möglichen langfristigen Risiken für die Lebensqualität und die körperliche und psychische Gesundheit sowie das Risiko der Entwicklung eines neuroimmunologischen Erschöpfungssyndroms.

Es soll auch über die empfohlene ärztliche Nachsorge nach der Lebendspende (§ 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 5) und, wie bisher, über die ärztliche Schweigepflicht (§ 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 6) aufgeklärt werden. Wir empfehlen, die Spenderin oder den Spender auch über die Alternativen zur Lebendspende für die Empfängerin oder den Empfänger, die Notwendigkeit, die Dringlichkeit, die Eignung und die zu erwartende Erfolgsaussicht der beabsichtigten Transplantation aufzuklären (§ 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 7). Die Notwendigkeit der Transplantation ist dann gegeben, wenn durch sie mit größerer Wahrscheinlichkeit als durch eine alternative Behandlung eine Lebensverlänge-

rung oder eine Heilung, Verhütung oder Linderung einer schwerwiegenden Krankheit zu erwarten ist. Zudem sollte die Spenderin oder der Spender über mögliche Folgen für die Empfängerin oder den Empfänger, wie zum Beispiel einen Verlust des Transplantats, die erhöhte Anfälligkeit von Infektionen oder das erhöhte Risiko für Krebserkrankungen aufgrund der Gabe von Immunsuppressiva nach Transplantation aufgeklärt werden. Insgesamt sehen wir die Kenntnis dieser Tatsachen als Voraussetzung für eine informierte und freiwillige Einwilligung. Im Hinblick auf die besondere Bedeutung der Lebendspendekommissionen ist die Spenderin oder der Spender über die Aufgabe und das Verfahren vor der nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommission nach § 8a — neu — aufzuklären (§ 8 Abs. 2 S. 1 Nr. 8). Von besonderer Bedeutung ist dabei, dass der Spender auch über die Vorlage der Spenderakte mit der notwendigen Dokumentation der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender und der Dokumentation der psychosozialen Evaluation des Spenders aufgeklärt wird. (§ 8 Abs. 2 S. 1 TPG-E und. B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1. Zu Nummer 6, Zu Buchstabe d des Referentenentwurfs).

Dies beinhaltet demnach eine adäquate Risikoaufklärung, insbesondere auch im Hinblick auf die besonderen psychosozialen Risiken und möglichen (Spät-) Folgen. Eine solche Aufklärung dürfte umfangreicher als die bisherige Aufklärung zu einer Lebendspende und damit auch zeitintensiver sein. Zudem sollte bedacht werden, dass es mehr Aufklärungsgespräche als tatsächliche Lebendspenden geben wird.

Vor ihrer Entscheidung sollen Spenderinnen und Spender eines Organs eine umfassende psychosoziale Beratung und Evaluation erhalten, um psychosoziale Belastungen rechtzeitig identifizieren zu können. Gemäß § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 lit. d TPG-E wird daher eine verpflichtende umfassende psychosoziale Beratung und psychosoziale Evaluation des Spenders als Zulässigkeitsvoraussetzung für die Lebendorganspende festgelegt. Diese Beratung sollte jedenfalls durch eine Person erfolgen, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt. Eine Beratung durch einen Arzt ist aus unserer Sicht nicht ausreichend. Es muss daher eine Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, vorgehalten werden.

Laut des Bundesministeriums für Gesundheit wird von einer durchschnittlichen Beratungszeit von 180 Minuten je Fall und für die Evaluierung von weiteren 60 Minuten ausgegangen (vgl. B. Besonderer Teil 4.1.1. und 4.2.2.2 des Referentenentwurfs). Die notwendige psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation ist beispielsweise in der Empfehlung 3.3 der S3-Leitlinie „Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten vor und nach Organtransplantation“ der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM) und des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin

e.V. (DKPM) aufgeführt. Die notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten für die psychodiagnostische Evaluation und psychotherapeutische Behandlung können nur durch ärztliche oder psychologische Fachkräfte mit einer spezifischen Aus- oder Weiterbildung in psychologischen, psychosomatischen oder psychiatrischen Fragen (sogenannter Mental Health Professional) erfüllt werden (Vgl. B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1. Zu Nummer 6, Zu Buchstabe b, Zu Doppelbuchstabe aa, Zu Dreifachbuchstabe bbb des Referentenentwurfs). Zu dieser unabhängigen sachverständigen Person im jeweiligen Transplantationszentrum oder möglichst wohnortnah ist gem. § 8 Abs. 3 S. 2 TPG-E ein Kontakt durch das Transplantationszentrum zu vermitteln, soweit der Spender dies wünscht und in diese Kontaktvermittlung eingewilligt hat. (Vgl. B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1. Zu Nummer 6, Zu Buchstabe d des Referentenentwurfs). Für diese Vermittlung wird weder von einem zeitlichen Umfang ausgegangen noch enthält der Entwurf etwas zu einer Vergütung. Ob die Vermittlung durch den Arzt oder jemanden vom Sozialdienst erfolgt, ist ebenfalls nicht geregelt.

Gemäß § 10 Abs. 2 Satz 1 Nr. 8 TPG-E ist bei der Entnahme von Organen zum Zwecke der Übertragung auf eine andere Person einer lebenden Person mindestens ein Arzt, eine Pflegefachperson oder eine in psychologischen oder psychotherapeutischen Fragen erfahrene Person, der oder die weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist, und der oder die den Spender während des gesamten Prozesses von der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum begleitet und unabhängig berät (Vertrauensperson für die Lebendorganspende), zu bestellen. Deren Aufgabe ist es, die Organlebendspender während des gesamten Prozesses von der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum zu begleiten und unabhängig zu beraten. Sie sollen dabei dem Spender im gesamten Spendeprozess zur Seite stehen, Fragen beantworten und ihn unabhängig beraten. Ihre Aufgabe ist es ausschließlich, auf die Wahrung der Interessen des Spenders und die Beachtung seiner Entscheidung zu achten (Vgl. B. Besonderer Teil, Zu Artikel 1. Zu Nummer 14, Zu Buchstabe g des Referentenentwurfs). Der Spender kann diese Person im gesamten Prozess von der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum zur Begleitung und Beratung in Anspruch nehmen (§ 8 Abs. 1b TPG-E). Dafür wird eine Person als Vertrauensperson gebraucht.

Der zeitliche Aufwand für die Begleitung durch die Vertrauensperson für die Lebendorganspende während des gesamten Prozesses -von der ärztlichen Beurteilung der Spendereignung bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum- wird mit einem im Durchschnitt geschätzten zeitlichen Aufwand für die Betreuung und Beratung in Höhe von 480 Minuten angegeben (vgl. B. Besonderer Teil, 4.2.1.3 des Referentenentwurfs).

Nach § 8 Abs. 2 S. 3 TPG-E sind bei der Aufklärung des Spenders auf dessen Wunsch die unabhängige sachverständige Person, die die psychosoziale Evaluation des Spenders nach § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 lit. d TPG-E vorgenommen hat, und die Vertrauensperson für die Lebendorganspende nach § 10 Abs. 2 S. 1 Nr. 8 TPG-E hinzuzuziehen. In wie vielen Fällen die unabhängige sachverständige Person und die Vertrauensperson für die Lebendorganspende bei der Aufklärung hinzugezogen werden, kann nicht abgeschätzt werden. Der zeitliche Aufwand wird mit durchschnittlich 90 Minuten angegeben (vgl. B Besonderer Teil, 4.2.2.6 des Referentenentwurfs).

Nach § 13 Abs. 3a TPG-E sind bei einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende die personenbezogenen Daten des jeweiligen Spenders zu verschlüsseln. Dies ist aber auch bisher gem. § 13 Abs. 1 TPG bei Organspenden schon der Fall.

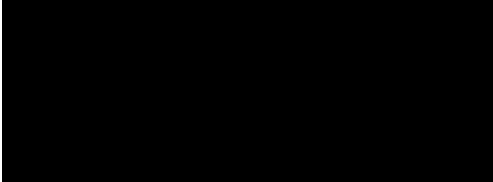
Dem Mehraufwand aufgrund der Aufklärung und Begleitung sowie der größeren Anzahl von Lebendspenden dürfte ein Minderaufwand aufgrund der vom Bundesministerium für Gesundheit erwarteten wegfallenden Dialyseleistungen der von den zusätzlichen Nierentransplantationen profitierenden Patienten entgegenstehen. Inwieweit die neuen Fallkosten den Ausfall der Fallkosten kompensieren kann, ist nicht vorhersehbar. Allerdings dürfte der personelle Aufwand durch mehr Transplantationen im Gegensatz zur Dialyse gesteigert werden. Momentan wird der durchschnittliche stationäre Aufenthalt in einem Transplantationszentrum bei einer Lebendspende mit sieben bis 14 Tagen angegeben (vgl. B Besonderer Teil, 4.2.1.3 des Referentenentwurfs).

Für die Zusammenarbeit mit anderen Transplantationszentren bei Überkreuzlebendspenden oder nicht gerichtete anonyme Nierenspenden gemäß § 10 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 TPG-E wird der Zeitaufwand für die Bewertung der Befunde, die Kommunikation zwischen den Transplantationszentren und die Vorstellung der Organspendepaare bei der interdisziplinären Transplantationskonferenz auf mindesten vier bis sechs Stunden je Fall geschätzt. Dieser zusätzliche Erfüllungsaufwand soll bei den Fallpauschalen berücksichtigt werden (vgl. B Besonderer Teil, 4.2.1.2. des Referentenentwurfs)

Insgesamt wird zu der Vergütung der neuen Leistungen wenig im Referentenentwurf gesagt. Wichtig ist, dass die erhöhten Kosten durch den Mehraufwand aufgefangen werden. Der Erfüllungsaufwand darf nicht allein zu Lasten der Kliniken gehen.

Wir würden uns freuen, wenn unsere Hinweise Berücksichtigung finden und stehen Ihnen bei Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
In Vertretung



Stefan Hahn