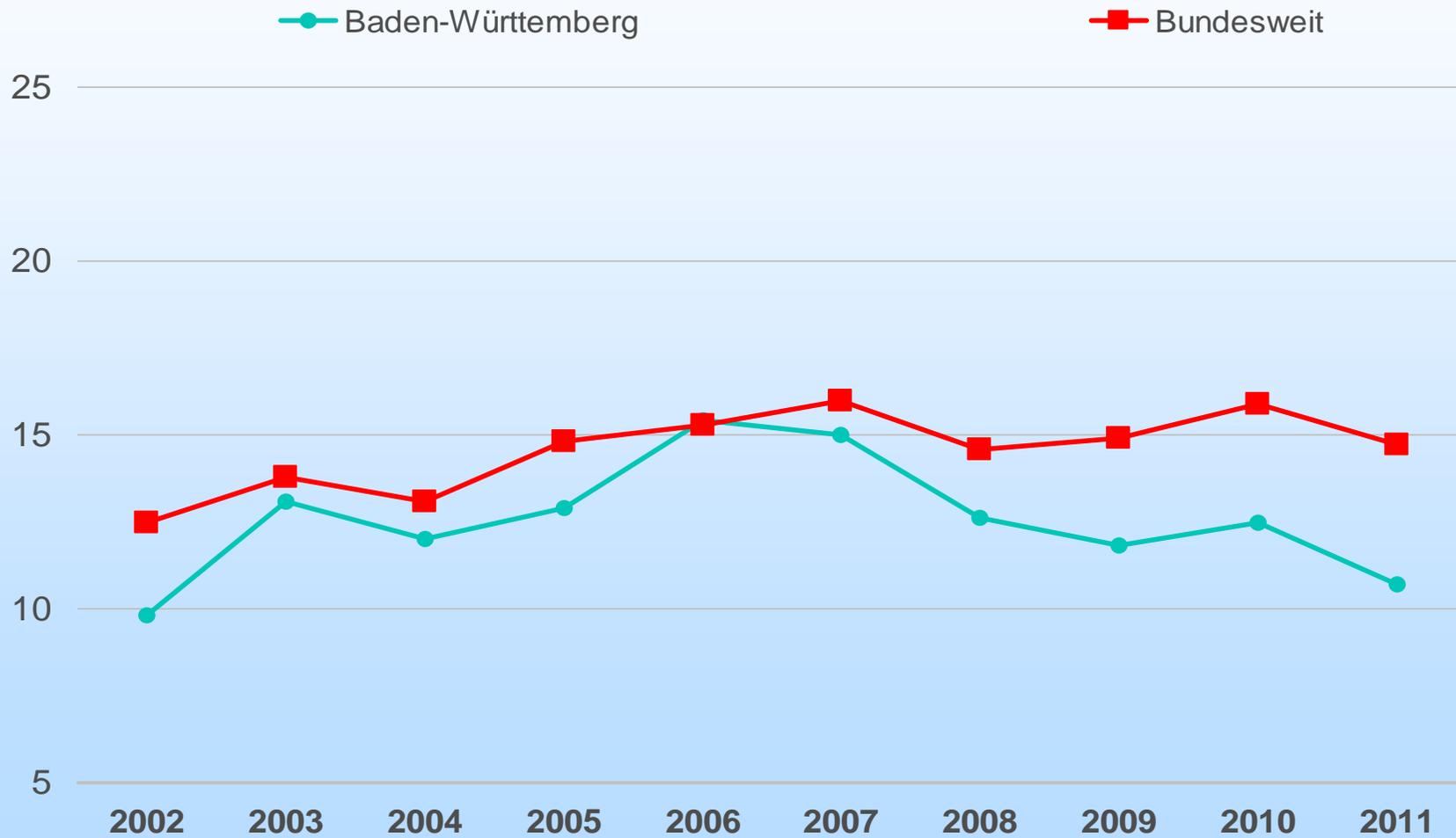
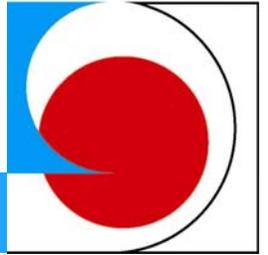


113. VKD-Fortbildung **am 5./6. März 2012**

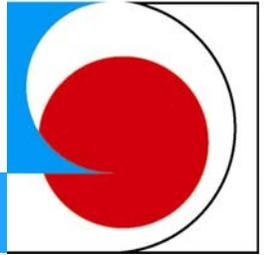
Stand des Gesetzgebungsverfahrens zum Transplantationsgesetz

Ursula Ungerer, BWKG

Zukunft der Organspende?

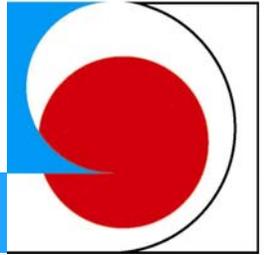


Spender pro Mio Einwohner; Quelle: DSO



Bisheriger Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens

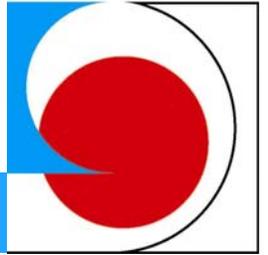
- EU-Richtlinie 2010/53/EU macht Vorgaben zum Verfahren bei der Organspende
→ Umsetzung bis zum August 2012 erforderlich
- Zur Umsetzung beschloss Kabinett am 06.06.2011 den Regierungsentwurf zur Änderung des TPG
→ beschränkt sich auf Verfahrensregelungen
- Öffentliche politische Diskussion, ob Zustimmungslösung noch angemessen und ob Gesetzentwurf um „ethischen Teil“ ergänzt werden muss
- Empfehlung Bundesrat vom 23.09.2011 für eine Erklärungslosung



Bisheriger Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens

- Noch kein Termin für 1. Lesung im Bundestag
- Am 01.03.2012: Einigung zwischen Fraktionen und Bundesregierung auf einen Gruppenantrag für eine Erklärungslösung

Beibehaltung Zustimmungslösung?



„Ethischer Teil“ der TPG-Novelle

Die Modelle in der Diskussion:

- **Erweiterte Zustimmungslösung (Status Quo):**

Der Betroffene oder nach seinem Versterben die Angehörigen müssen der Organspende aktiv zustimmen

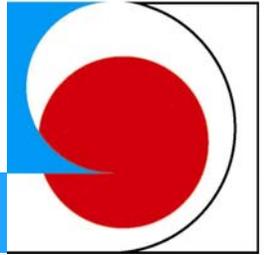


- **Erweiterte Widerspruchslösung (z.B. Spanien)**

Der Betroffene oder nach seinem Versterben die Angehörigen können der Organspende widersprechen



Beibehaltung Zustimmungslösung?



„Ethischer Teil“ der TPG-Novelle

- Entscheidungslösung:



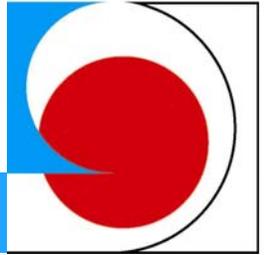
Jeder muss zu Lebzeiten ein Ja oder ein Nein erklären.

- Erklärungslösung:

Jeder wird zur Erklärung aufgefordert, es wird aber keine Entscheidung erzwungen.



Beibehaltung Zustimmungslösung?



„Ethischer Teil“ der TPG-Novelle

➤ **Deutscher Ethikrat - 2008:**

Erklärungslösung, kombiniert mit einer Widerspruchslösung, falls keine Erklärung vorliegt

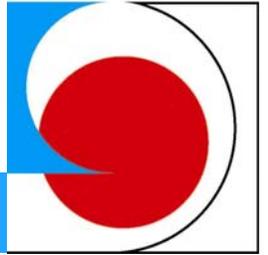
Befürwortung des Vorschlags des Deutschen Ethikrats durch BWKG-Vorstand

➤ **Positionierung Bundesrat - 23.09.2011:**

Erklärungslösung

Zunächst in Kombination mit einer Zustimmungslösung, da Widerspruchslösung sehr weitgehender Eingriff ins Selbstbestimmungsrecht

Beibehaltung Zustimmungslösung?

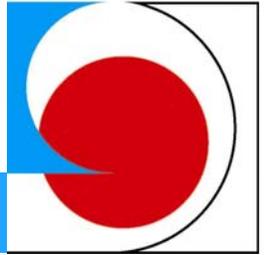


„Ethischer Teil“ der TPG-Novelle

➤ Positionierung DKG:

- Erklärungslösung wird unterstützt, bedarf aber flankierender Maßnahmen:
 - ✓ Anspruch auf individuelle ärztliche Aufklärung
 - ✓ Speicherung der Erklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte und Erklärungsregister (funktionierende E-Plattform wie in Österreich)
- Signifikante Steigerung der Organspenderzahlen ist nur bei Verknüpfung mit einer erweiterten Widerspruchslösung zu erwarten, die politisch noch nicht konsensfähig ist
→ Evaluation nach 5 Jahren

Beibehaltung Zustimmungslösung?



„Ethischer Teil“ der TPG-Novelle

- **Einigung am 01.03.2012 auf einen gemeinsamen Gruppenantrag der Fraktionen im Bundestag :**

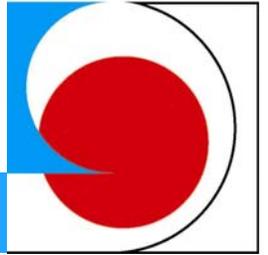


„Durchbruch bei der Organspende-Regelung nach 15 Jahren Debatte“

(dpa)



Beibehaltung Zustimmungslösung?



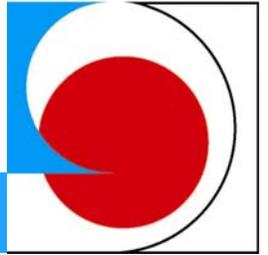
„Ethischer Teil“ der TPG-Novelle

➤ **Angekündigter Gruppenantrag für eine Erklärungslösung:**



- Jeder GKV- und PKV-Versicherte wird künftig regelmäßig (alle 2 Jahre) von seiner Versicherung angeschrieben und aufgefordert, sich für oder gegen eine Spende zu entscheiden
- Der Versicherte soll vor Entscheidung umfangreich informiert werden
- Der Versicherte kann „Ja“ oder „Nein“ erklären oder den Brief wegwerfen

Beibehaltung Zustimmungslösung?

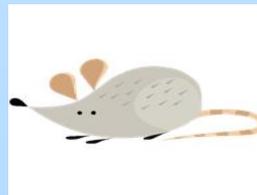


„Ethischer Teil“ der TPG-Novelle

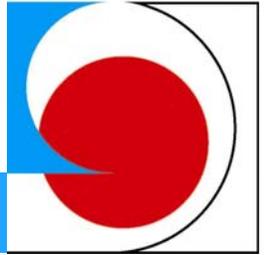
➤ **Angekündigter Gruppenantrag für eine Erklärungslösung:**



- Ab der 2. Generation der Gesundheitskarte (2014?) soll es Möglichkeit zur Speicherung der Entscheidung auf der Gesundheitskarte geben
- Keine Speicherungspflicht, kein Erklärungsregister
- Eintrag kann vom Versicherten, vom Arzt oder von der Kasse vorgenommen werden (aber nur im Auftrag des Versicherten)



Bisheriger Gesetzentwurf

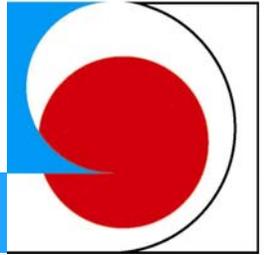


Gesamtverantwortung der DSO

BT-Drs. 17/7376

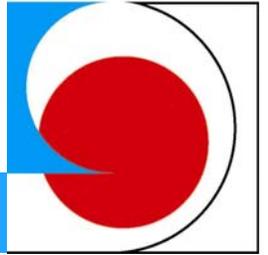
- Die Klärung der Voraussetzungen für eine Organspende wie auch die Organisation der Organentnahme liegt ausschließlich in der Verantwortung der DSO.
- Meldung potentieller Organspender direkt an DSO - der nicht praktizierte Meldeweg über den „Mittler“ TPZ an DSO wird aus dem TPG gestrichen.
- Die Krankenhäuser sind verpflichtet, die erforderlichen Daten an die DSO zu übermitteln.

Bisheriger Gesetzentwurf



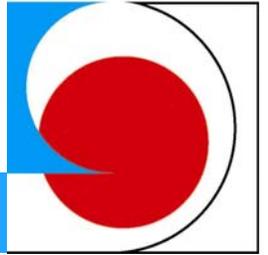
Änderungen für Transplantationszentren (TPZ)

- Generelle ausschließliche Zuständigkeit der TPZ für die Übertragung aller Organe und Organteile, die unter Aufrechterhaltung der Anforderungen an Struktur und Blutgefäßversorgung übertragen werden (nicht nur vermittlungspflichtige Organe).
- Bei Lebendspenden ist Entnahme von Organen künftig nur noch durch ein TPZ zulässig.



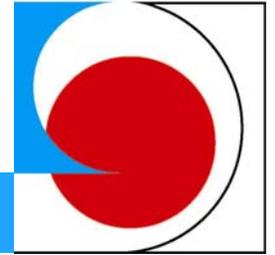
Entnahmekrankenhäuser

- **Wer ist Entnahmekrankenhaus?**
 - ✓ Nach § 108 SGB V oder nach Gewerbeordnung zugelassene Krankenhäuser, die nach räumlicher und personeller Ausstattung in der Lage sind, Organentnahmen zu ermöglichen
 - KHer mit Intensiv- und Beatmungsbetten
 - ✓ Werden von der zuständigen Behörde (Sozialministerium) benannt.



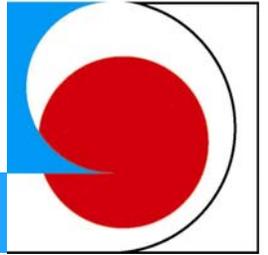
Entnahmekrankenhäuser

- **Pflichten der Entnahmekrankenhäuser (§ 9a TPG-E)**
 - ✓ Meldung von Patienten mit endgültigem Ausfall der Hirnfunktionen, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, an die DSO
 - ✓ Operationssaal nach Stand der Wissenschaft und Technik
 - ✓ Einsatz von qualifiziertem OP-Personal (keine neue Qualifizierung des Personals erforderlich, intensivmedizinische Kompetenz hinreichend)
 - ✓ Einhaltung der Verfahrensanweisungen der DSO



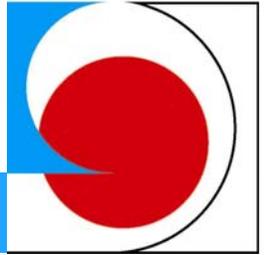
Entnahmekrankenhäuser

- **Pflicht zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten (§ 9b TPG-E)**
 - ✓ Rahmenregelung im TPG
 - ✓ Transplantationsbeauftragte (TPX) ist verantwortlich für:
 - Meldung möglicher Organspender an DSO
 - Sicherstellung einer angemessenen Begleitung der Angehörigen
 - Festlegung der Zuständigkeiten und Handlungsabläufe bei einer möglichen Organspende



Entnahmekrankenhäuser

- **Pflicht zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten (§ 9b TPG-E)**
 - ✓ Detailregelungen werden den Ländern aufgetragen:
 - Qualifikation und organisationsrechtliche Stellung des TPX
 - Freistellung des TPX
 - Ausnahmen von der Pflicht zur Bestellung eines TPX bei sehr niedriger Erwartung einer Spende



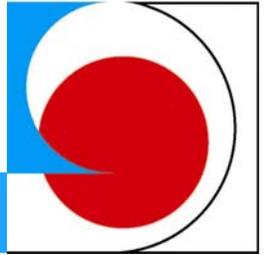
Entnahmekrankenhäuser

➤ Finanzierung des Transplantationsbeauftragten

SpiBu, BÄK, DKG und DSO regeln im Vertrag über die Koordinierungsstelle

„einen angemessenen pauschalen Zuschlag an die Entnahmekrankenhäuser für die Bestellung von TPX“

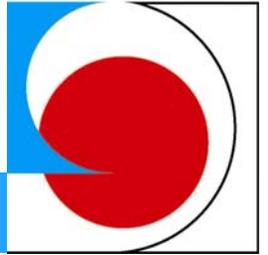
Zuschlag auf Entnahmepauschale?



Entnahmekrankenhäuser

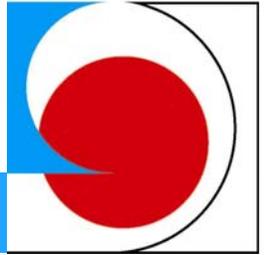
- **Finanzierung des Transplantationsbeauftragten**
 - ↔ Forderung **DKG**: Vollständige Refinanzierung der Kosten für Freistellung und Qualifizierung TPX
 - ↔ Forderung **Bundesrat**: Regelung einer kostendeckenden Finanzierung und der Ausgestaltung der TPX auf Bundesebene
 - Anhaltsschlüssel: 0,1 Stelle pro 10 Intensivbetten
 - Schaffung einer Schiedsstelle
 - ↔ Bundesregierung hat Forderung bereits zurückgewiesen.

Bisheriger Gesetzentwurf



Verfahrensanweisungen der DSO (§ 11)

- Die DSO muss Verfahrensanweisungen erlassen zu:
 - Meldung möglicher Spender
 - Überprüfung Spenderidentität und Zustimmung
 - Überprüfung Zustimmung
 - Organ- und Spendercharakterisierung
 - Entnahme, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen, Transport
 - Rückverfolgung und Zwischenfälle

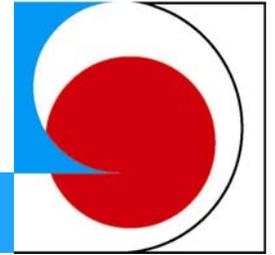


Verfahrensanweisungen der DSO

- Die Vertragspartner auf Bundesebene legen das Verfahren für die Erstellung der Verfahrensanweisungen fest.

- Die Verfahrensanweisungen sind für Krankenhäuser **verbindlich**.
 - Forderung DKG: Nur Musterverfahrensanweisungen durch DSO oder Erfordernis der Zustimmung durch die Vertragspartner auf Bundesebene

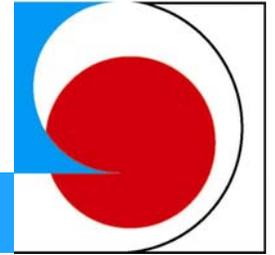
Bisheriger Gesetzentwurf



Weitere Regelungen

- Verantwortung DSO: Erforderliche Laboruntersuchungen nur in Laboren mit geeigneter Ausstattung und qualifiziertem Personal, die eine Verfahrensanweisung haben.
- Der Organtransport muss unter Beachtung der Verfahrensanweisung der DSO in gekennzeichneten Behältern erfolgen.
 - BMG-Verordnung zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport
- Gewährleistung einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit
 - BMG-Verordnung zur Rückverfolgbarkeit sowie zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen
- Verlängerung der Aufbewahrungsfristen von 10 auf 30 Jahre.

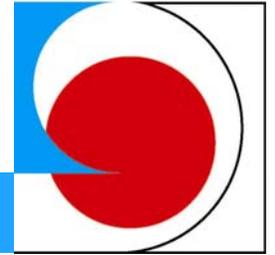
Bisheriger Gesetzentwurf



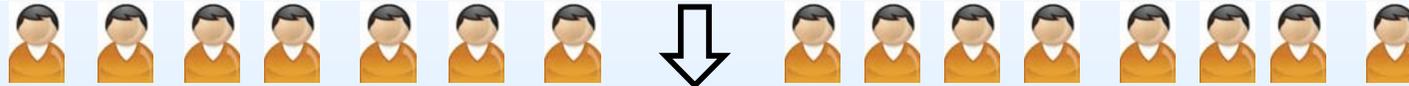
Ergänzende Vorschläge des Bundesrats

- Bessere versicherungsrechtliche Absicherung der Lebendspender – wird vom BMG derzeit geprüft
- Einführung eines Verfahrens der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V zur Organspende – insbesondere zur Spendererkennung
 - vom BMG abgelehnt

Inhouse-Projekt der DSO



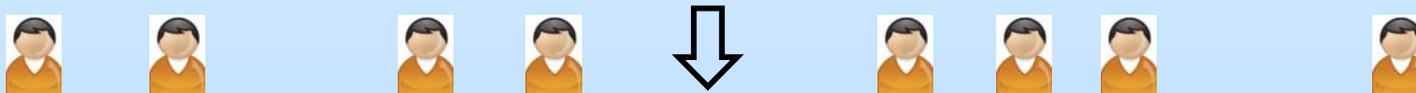
Schwere primäre oder sekundäre Hirnschädigung



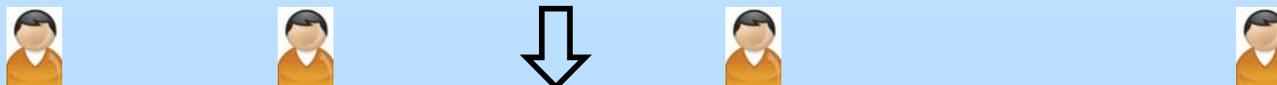
Beatmung des Patienten (Intensivstation)



Krankenhaus benachrichtigt DSO



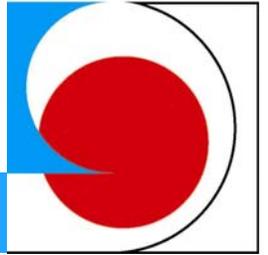
Hirntodfeststellung



Prämortale Zustimmung /Angehörigengespräch



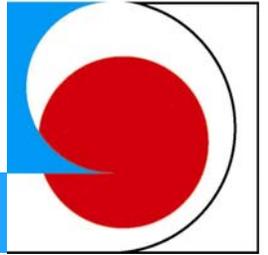
Inhouse-Projekt der DSO



Projekthalt

- Projekt der DSO mit Unterstützung der DKG, wissenschaftliche Begleitung durch DKI
- Ziele des Inhouse-Projekts
 - ✓ Analyse von Faktoren in den Krankenhäusern, die langfristig zu einer Steigerung der Organspende beitragen
 - ✓ Schaffung einer Datenlage zum Spenderpotential
 - ✓ Einleitung von krankenhausespezifischen Verbesserungsmaßnahmen, um Strukturen für eine bessere Ausschöpfung der Spenderpotentiale zu schaffen

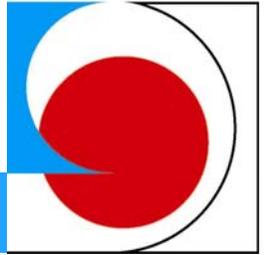
Inhouse-Projekt der DSO



Projekthalt:

- Quartalsmäßige retrospektive Analyse der an primärer oder sekundärer Hirnschädigung verstorbenen Patienten
- Benennung eines Inhouse-Koordinators – kann, muss aber nicht mit Transplantationsbeauftragten identisch sein
- Standardisierte Analyse der Fälle durch den Inhouse-Koordinator und einen DSO-Mitarbeiter in einem strukturierten Dialog nach einem Leitfaden („Peer Review“, Audit)
- Quartalsbericht mit Ausweisung des zusätzlich möglichen Spenderpotentials
- Entwicklung von Maßnahmen

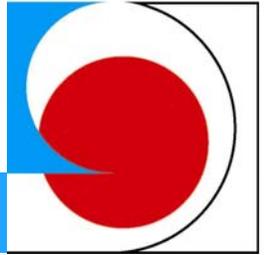
Inhouse-Projekt der DSO



Projekthalt:

- Ein KH-Mitarbeiter (Inhouse-Koordinator) wird von der DSO mit monatlich 800 Euro unterstützt.
- Projekt ist auf sog. A-Krankenhäuser (Universitätsklinika) und B-Krankenhäuser (Krankenhäuser mit einer Neurochirurgie) beschränkt. Es haben 112 der rund 150 A- und B-Kliniken teilgenommen.
- Keine Teilnahmemöglichkeit für die sonstigen Krankenhäuser (C-Krankenhäuser).
- Projektlaufzeit: 01.04.2010 - 31.12.2011, verlängert bis zum 31.3.2012, weitere 3-monatige Verlängerung in Aussicht.

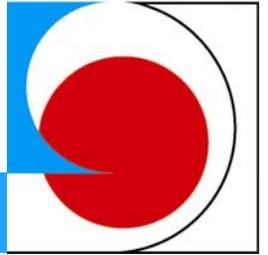
Inhouse-Projekt der DSO



Vorläufige Ergebnisse:

- Strukturen und Fortbildung konnten bei den Projektteilnehmern verbessert werden.
- Es gab einige positive Effekte auf die Spenderzahlen. Diese waren allerdings nicht durchgängig konsistent und lassen keine eindeutigen Schlüsse zu. Unterschiede zwischen Projektteilnehmern und den übrigen KHer blieben eher moderat. Der insgesamt rückläufige Trend 2011 betraf auch Projektteilnehmer.

Inhouse-Projekt der DSO

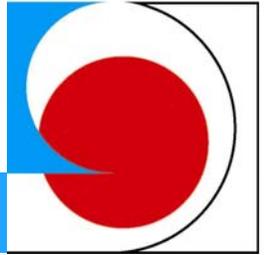


Vorläufige Ergebnisse:

- In rund 80% der strukturierten Dialoge konnte kein weiterer möglicher Spender identifiziert werden.
- In 1,7% der erfassten Todesfälle wurde eine Hirntoddiagnostik versäumt, die sinnvoll gewesen wäre, 0,4% blieben strittig.
- Bei einer unterstellten 100%igen Realisierung als Organspender hätte die Zahl der Organspender in diesem Zeitraum um 30% gesteigert werden können.

Die tatsächliche Realisierungsquote läge aber deutlich niedriger.

Inhouse-Projekt der DSO

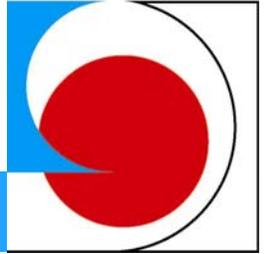


Vorläufige Ergebnisse:

Es gibt Steigerungspotential, wenn auch ein kleineres als vielleicht von der DSO erwartet. Das faktisch zu realisierende Spenderpotential würde nicht ausreichen, um die Spenderzahlen in Deutschland dem europäischen Durchschnitt anzugleichen. Hauptgründe sind:

- Personalmangel und Kapazitätsprobleme
- Fehlende Problemsensibilität oder Kompetenzdefizite der Mitarbeiter
- Frühzeitige Therapielimitierung bei infauster Prognose und primär palliativer Ansatz
- Ablehnung durch Angehörige/Verstorbene

Inhouse-Projekt der DSO



Schwere primäre oder sekundäre Hirnschädigung

Patientenverfügung ↓ Therapielimitierung

Beatmung des Patienten (Intensivstation)

PV TL Kontraindikation Ablehnung ↓ Nicht erkannt Meldung versäumt

Krankenhaus benachrichtigt DSO

Kontraindikation Ablehnung ↓ Komplikationen

Hirntodfeststellung

Kontraindikation Ablehnung ↓ Komplikationen

Prämortale Zustimmung /Angehörigengespräch

