

Zur Novellierung des Transplantationsgesetzes

Neue Regelungen seit 1. August und 1. November in Kraft

von Dr. Doris Dorsel, ÄKWL

Die Änderungen des Transplantationsgesetzes (TPG) sind am 1. August bzw. 1. November 2012 in Kraft getreten und beinhalten wesentliche Regelungen sowohl zur postmortalen Organspende und Lebendspende als auch zur Organisation des Transplantationswesens. Mit der notwendigen Novellierung hätte die Organtransplantation als segensreiche Entwicklung moderner Hochleistungsmedizin in den Fokus der Öffentlichkeit gestellt und die Menschen für die notwendige Spendebereitschaft sensibilisiert werden sollen. Doch leider gingen nahezu zeitgleich die ersten Berichte über Missstände an verschiedenen Kliniken durch die Medien, sodass die ohnehin anstehenden Gesetzesänderungen unerwartet an Aktualität und Brisanz gewannen. Nun gilt es umso mehr, eine sachgerechte Debatte über die Zielsetzungen der Transplantationsmedizin ebenso mit der notwendigen Transparenz zu führen wie über ihre Rechtmäßigkeit und Regelungen. Im Interesse der auf Spenderorgane angewiesenen Patienten sind zweifelhafte Vorfälle aufzuklären und Rechtsverstöße zu sanktionieren. Nur so wird es gelingen, verlorenes Vertrauen zurückzugewinnen und neues Vertrauen zu schaffen – sowie die Verantwortlichen, die der Transplantation verpflichtet sind, von Verdächtigungen und unberechtigten Vorwürfen zu entlasten.



Foto: fotolia.com/horizont21

Novellierung des TPG

Die Novellierung des Transplantationsgesetzes bezieht sich auf zwei Regelungen, die bis 2012 im Rahmen der EU-Richtlinie (2010/53/EU) in nationales Recht umzusetzen waren:

■ Mit dem „Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes“ (Inkrafttreten

01.08.2012) sollen einheitliche europäische Qualitäts- und Sicherheitsstandards geschaffen werden.

■ Das „Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz“ (Inkrafttreten 01.11. 2012) soll die Menschen befähigen, eine Entscheidung zur postmortalen Organspende zu treffen.

ÄRZTEKAMMER

Verweigerung der Spende verlängert Warteliste

Von dem neuen Transplantationsgesetz erhofft sich der Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe, Dr. Theodor Windhorst, ein wieder steigendes Vertrauen in das System der Organspende. „Es ist dringend notwendig, dass die Menschen vermehrt bereit sind zur Organspende. Das Misstrauen, das durch die Skandale der letzten Monate entstanden ist, hatte starke Auswirkungen auf die Spenderzahlen. Jetzt müssen wir verloren gegangenes Vertrauen wieder mühsam aufbauen. Das Transplantationsgesetz muss und kann dabei helfen.“

Nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation lagen die Spenderzahlen in den ersten drei Quartalen des Jahres deutlich unter den Vergleichswerten der Vorjahre. So wurden etwa von Januar bis September 2010 961 Organspender gezählt, in diesem Jahr waren es dann nur noch 829, ein Rückgang um etwa 14 Prozent. Windhorst: „Die negative Entwicklung ist für die 12.000 Patienten auf der Warteliste wie ein Schlag ins Gesicht. Die Verweigerung der Organspende bedeutet die Verlängerung der Warteliste des Todes.“

Das Transplantationsgesetz mit seiner Entscheidungslösung sei ein Schritt in die richtige Richtung, so Windhorst. Der Einsatz von Gesundheitsminister Bahr für die Organspende sei dabei lobenswert. Nun müsse jeder Mensch entscheiden, ob er zur Organspende bereit sei. „Und ob er damit seinem Nächsten und vor allem den Menschen auf der langen Warteliste helfen will“, sagt Windhorst. Es sei ebenfalls begrüßenswert, dass mit der Techniker Krankenkasse eine Kasse bereits begonnen habe, ihre Versicherten über die Organspende zu informieren. Nun müssten auch schnell alle anderen Kassen mit der Versendung von Informationsmaterial und Organspendeausweisen folgen. ■

Historie

Die Geschichte der deutschen Transplantationsmedizin begann 1963 mit der ersten Nierentransplantation und erforderte bald eine gesetzliche Regelung von Spende, Allokation und Übertragung der Organe. Mit dem im Dezember 1997 in Kraft getretenen Transplantationsgesetz galt wie in den USA und Großbritannien die erweiterte Zustimmungsregelung, die eine postmortale Organentnahme zu Transplantationszwecken an die zu Lebzeiten erteilte Zustimmung des Spenders oder die seiner Hinterbliebenen koppelte. Mit zunehmender Entwicklung der modernen Transplantationsmedizin zeigte sich bereits im Vorfeld der anstehenden Novellierung erheblicher Beratungsbedarf, sodass die Anhörung von Sachverständigen aus den Bereichen Medizin, Ethik und Recht der sonst vorhergehenden Einreichung von Änderungsanträgen vorangestellt wurde.

Nachdem jahrelang eine Reformierung des seit 1997 geltenden TPG diskutiert worden war, führte schließlich die Verpflichtung, die 2010 verabschiedete EU-Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe mit Frist zum Sommer 2012 in deutsches Recht umzusetzen, zur jetzigen Novellierung des TPG. Die Richtlinie beinhaltet Standards für alle Maßnahmen des Transplantationsgeschehens.

Diskutiert wurde eine umfassende Neuorientierung, die angesichts grundsätzlicher Fehler und Schwächen der bestehenden gesetzlichen Regelungen unvermeidbar sei, ebenso wie eine letztlich verabschiedete Novellierung. Entsprechend sollte es in einem ersten Schritt um strukturelle Änderungen wie die Verpflichtung der Krankenhäuser zur Meldung potentieller Spender, die Bestellung von Transplantationsbeauftragten und erweiterte Kontrollbefugnisse gehen, während in einem zweiten Schritt der Organmangel durch eine Erhöhung der Spendebereitschaft verringert werden sollte.

Inhalte und Ziele der Novellierung

Mit dem „Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes“ sollen europäische Qualitäts- und Sicherheitsstandards angeglichen und optimiert werden. Die Anforderungen an die Entnahmekrankenhäuser und Transplantationszentren sowie die Aufgaben der Deut-

schen Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle werden konkretisiert. Nach dem Gesetz sind grundsätzlich alle Krankenhäuser mit Intensivstation und Beatmungsplätzen der Organspende verpflichtet und haben Transplantationsbeauftragte zu benennen, deren Kosten zusätzlich zu den Krankenhausbudgets von den Krankenkassen zu finanzieren sind.

Das daneben in Kraft getretene „Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz“ soll die Menschen für das gesamtgesellschaftliche Anliegen der postmortalen Organspende sensibilisieren und motivieren sowie dem Spenderorganmangel durch eine Optimierung von Information und Aufklärung entgegenwirken. Die Rechtssicherheit für alle Beteiligten soll gestärkt und die Diskrepanz von grundsätzlich vorhandener Spendebereitschaft und tatsächlich dokumentiertem Spendewillen gemindert werden. Der Mangel an Spenderorganen hatte im Zuge transplantationsmedizinischer Fortschritte, die immer komplexere Eingriffe auch unter suboptimalen Bedingungen ermöglichen, zu immer längeren Wartezeiten geführt.

Entscheidende Verbesserungen bringt die Novellierung des TPG für Lebendspender, da nun gegenüber der gesetzlichen oder privaten Krankenkasse des Organempfängers umfassende Ansprüche auf Krankenbehandlung, Rehabilitation und Fahrtkosten bestehen. Neben der Aufnahme aller mit der Transplantation verbundenen Maßnahmen in die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (bisher nur bei Leberspende) tritt die Gesetzliche Unfallversicherung ohne zeitliche Begrenzung für alle in Zusammenhang mit der Organspende stehenden Spätfolgen ein, wobei Beweiserleichterungen zugunsten des Lebendspenders vorgesehen sind. Falls dem Arbeitgeber aus dem neuen Anspruch des Organspenders auf Entgeltfortzahlung Kosten entstehen, sind diese von der Krankenkasse des Organempfängers zu erstatten.

Das Subsidiaritätsprinzip wurde im Interesse des Lebendspenderschutzes beibehalten, wenn auch die Bundesärztekammer eine nach Risiken abgestufte Regelung zur Diskussion gestellt hatte. Sofern das medizinethische Grundprinzip des Nichtschadens Bestand haben soll, ist dieser Entscheidung des Gesetzgebers zuzustimmen, mögen auch die Langzeitergebnisse nach Lebendspende überzeugen und das ethische Grundprinzip

der Patientenautonomie an dieser Stelle eingeschränkt sein.

Entscheidungslösung

Gegenüber Vorschlägen einer rein strukturellen Änderung plädierte der 113. Deutsche Ärztetag in Dresden 2010 für die Einführung einer Widerspruchslösung. Dem wurde jedoch aus rechtlicher Sicht entgegengehalten, dass diese wie auch eine Reziprozitätsregelung (hier: die Bevorzugung bei zu Lebzeiten erklärter Spendebereitschaft) oder eine sanktionsbewehrte Erklärungspflicht verfassungsrechtlich nicht haltbar sei, da das Selbstbestimmungsrecht auch die Freiheit beinhalte, sich keine Meinung zu bilden oder diese nicht zu äußern und dies zu keiner Benachteiligung führen dürfe. Auch Wolfgang Huber, früherer Ratsvorsitzender der evangelischen Kirche in Deutschland und Mitglied des Deutschen Ethikrates, plädierte ebenso wie Vertreter der katholischen Kirche für eine Entscheidungsregelung, durch die eine moralische Verpflichtung unterstrichen, jedoch nicht erzwungen würde. Die vom Ärztetag vorgeschlagene Regelung entspricht einer ergebnisoffenen Entscheidungsregelung:

1. sei jeder Bürger zur Organspende zu informieren und aufzuklären,
 2. sei die Bereitschaft ergebnisoffen zu erfragen,
 3. sei diese Erklärung zu dokumentieren.
- Während eine Dokumentation in nichtmedizinischem Kontext (Führerschein o. ä.) kritisch zu sehen sei, könne die elektronische Gesundheitskarte ein geeignetes Medium sein, so Bundesärztekammerpräsident Prof. Dr. Frank-Ulrich Montgomery.

Entscheidender als die Art und Weise der Dokumentation wäre jedoch, welche Konsequenzen aus einer Nichterklärung trotz künftig turnusmäßiger Information durch die Krankenkassen zu ziehen wären: Da nach deutschem Recht aus einem bloßen Schweigen, jedenfalls nicht ohne das Hinzutreten weiterer Umstände, keine Einwilligung abgeleitet werden darf, könne eine wiederholt nicht geäußerte Erklärung zu einer postmortalen Spendebereitschaft als Ablehnung zu werten sein. Umso mehr bedarf die sachgerechte Information und Aufklärung der vermehrten Anstrengungen aller Verantwortlichen aus Politik und Ärzteschaft, um nicht ungewollt noch mehr potentiell Spendewillige zu verlieren als bisher.

Gewebespende

Trotz aller positiv aufgenommenen Verbesserungen wird ein wesentliches Manko in der nicht hinreichenden Berücksichtigung der seit 1997 gesetzlich geregelten Gewebespende gesehen, deren Relevanz angesichts transplantationsmedizinischer Fortschritte im Bereich vaskularisierter Gewebekomplexe zunehmend wächst.

Organspendeausweis

Ein wichtiges Anliegen im Rahmen vertrauensbildender Maßnahmen zur Organspende ist die Information zu den Funktionen des Organspendeausweises. Die Bereitschaft zur Organspende kann in jeder gewünschten Form vollständig erklärt, auf bestimmte Organe und/oder Gewebe eingeschränkt oder vollständig verweigert werden. Am einfachsten kann die Spendebereitschaft durch den seit 1997 in modifizierter Form vorliegenden Organspendeausweis dokumentiert werden, der mit oder ohne weitere Informationen von ver-

schiedenen Anbietern, etwa der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung oder der DSO, angefordert werden kann. Hier können auch die Personen eingetragen werden, die im Todesfall Nachricht erhalten sollen.

Organspendeausweis und Patientenverfügung

Einwilligung, Einschränkung und Ablehnung entsprechen einer gesundheitlichen Voraussetzungen, die wie eine wirksame Patientenverfügung für alle Beteiligten verbindlich ist und in diesem Sinne mit einer solchen Verfügung kombiniert werden oder zumindest in dieser erwähnt werden sollte. Die Verbindung von Organspendeerklärung und Patientenverfügung ist sinnvoll, da es in beiden Fällen um eine antizipierte Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts geht und ihre Kombination die Umsetzung des Patientenwillens optimal gewährleisten kann. Die Patientenverfügung kann definieren, ob und in welchem Umfang organprotektiven Maßnahmen zu Transplantationszwecken zugestimmt

würde – entsprechende Formulierungshilfen finden sich u. a. beim Bundesministerium der Justiz sowie bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe. Des Weiteren kann die Spendeentscheidung über eine Vorsorgevollmacht an die Person(en) des Vertrauens delegiert werden.

Berichten zufolge, dass ein Teil des derzeitigen Rückgangs der Spendebereitschaft auf die zunehmende Verbreitung von Patientenverfügungen zurückzuführen sein könnte, stehen unzureichende Kenntnisse der medizinischen Zusammenhänge einer grundsätzlichen Spendebereitschaft womöglich entgegen. Organspendeausweis und Patientenverfügung dürfen einander aufgrund mangelnder oder fehlender Aufklärung nicht widersprechen. Umso mehr müssen ärztliche Information und Aufklärung zur Vereinbarkeit von Patientenverfügung und Organspende beitragen – dies ist den organbedürftigen Patienten ebenso geschuldet wie den Menschen, die durch ihre Spendeerklärung Verantwortung für sich und andere zu übernehmen bereit sind.

DIE NOVELLIERUNG DES TPG IM ÜBERBLICK

Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes: Inkrafttreten zum 01.08. 2012

Mit dem Gesetz zur Änderung des TPG

werden zur Optimierung bereits bestehender Kontrollmechanismen sowohl Entnahmekrankenhäuser als auch Transplantationszentren verpflichtet, der bei der Bundesärztekammer angesiedelten Prüfungs- (Überprüfung von Allokationsentscheidungen) und Überwachungskommission (u. a. Überwachung DSO) notwendige Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Die Prüfungs- und Überwachungskommission hat Erkenntnisse über Verstöße gegen das TPG oder diesbezüglicher Rechtsgrundlagen an die zuständigen Länderbehörden zu melden.

wird die medizinische und rechtliche Absicherung von Lebendorganspendern umfassend geregelt:

- a) Jeder Lebendspender erhält einen Anspruch gegen die gesetzliche oder private Krankenkassen des Organempfängers

auf Krankenbehandlung, Vor- und Nachbetreuung, Rehabilitation, Krankengeld und Fahrtkostenerstattung. Bei Arbeitsunfähigkeit hat der Spender Anspruch auf Lohnfortzahlung nach dem Entgeltfortzahlungsgesetz, dem Arbeitgeber sind die Lohnfortzahlungskosten von der gesetzlichen oder privaten Krankenkasse des Empfängers zu erstatten.

- b) wurde die Abgrenzung der versicherungsrechtlichen Absicherung definiert. Der Unfallversicherungsschutz erstreckt sich auf alle mit der Lebendorganspende verbundenen Gesundheitsschäden, die das Ausmaß der regelmäßig zu erwartenden Beeinträchtigung übersteigen und in kausalem Zusammenhang mit der Spende stehen. Hierbei ist der zeitliche Abstand zwischen Spende und Schaden unerheblich, so dass z. B. auch das spätere Versagen einer verbliebenen Niere als Versicherungsfall mit entsprechenden Ansprüchen auf Rehabilitation und Entschädigung gegen den Unfallversicherungsträger gilt. Diese Regelung gilt rückwirkend auch für seit Inkrafttreten des TPG 1997 durchgeführte Lebendspendeverfahren.

Regelungen zur Entscheidungslösung: Inkrafttreten zum 01.11.2012

Mit dem Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz sollen alle Bürger regelmäßig über die Organspende informiert und so in die Lage versetzt werden,

- a) sich mit der Frage ihrer individuellen Spendebereitschaft zu befassen,
- b) eine persönliche Entscheidung zu treffen und
- c) diese Entscheidung in einer Erklärung zur Organspende zu dokumentieren.

Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihre Versicherten ab Vollendung des 16. Lebensjahres regelmäßig über die Organspende zu informieren, ihnen einen Organspendeausweis zuzusenden und qualifizierte Ansprechpartner zu benennen. Dies hat innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Regelung der Entscheidungslösung und danach alle zwei Jahre zu geschehen. Künftig soll die elektronische Gesundheitskarte zur freiwilligen Erfassung diesbezüglicher Angaben genutzt werden können.