



Ergänzung zur Stellungnahme der Bundesärztekammer

zu den Referentenentwürfen des Bundesministeriums für Gesundheit

zu einem Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG-E)

sowie

zu einer Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und den Transport von Organen nach § 10a des Transplantationsgesetzes sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen (TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen – TPG-OrganV-E) und zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewebeV-E) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV-E)

Berlin, den 17.05.2011

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Am 9. Mai 2011 hat die Bundesärztekammer ihre Stellungnahme abgegeben und in der Anhörung am 10. Mai 2011 vorgetragen. Im Nachgang hierzu wird unsere Stellungnahme wie folgt ergänzt:

zu §§ 11 und 12 TPG-E

Die hier angesprochenen Verträge werden bisher vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft als Auftraggeber gemeinsam geschlossen. Dieses interdisziplinäre und interinstitutionelle Verfahren, das die unterschiedlichen Perspektiven und Interessen der Selbstverwaltungspartner konstruktiv zusammenführt und auslotet, hat sich in den vergangenen Jahren sehr bewährt. So stellen die gemeinsam getragenen Verträge neben den ebenfalls von den Selbstverwaltungspartnern gemeinsam eingerichteten Überwachungskommissionen eine wesentliche Basis für das Zusammenwirken zwischen Koordinierungsstelle, Vermittlungsstelle, Entnahmekrankenhäusern und Transplantationszentren dar.

Angesichts dessen kann die Bundesärztekammer nur dringend davon abraten, Teilaufgaben der nach der geltenden Rechtslage den drei Auftraggebern übertragenen Aufgaben und Funktionen aus diesem Verfahren herauszulösen und nur noch einem oder zwei Auftraggebern zu übertragen und so z. B. die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten aus diesem Verbund heraus zu nehmen.

zu § 12 Abs. 1 Satz 3 und 4 TPG-E

Die EU-Richtlinien differenziert zwischen dem Organ austausch zwischen Mitgliedstaaten und Drittstaaten. Werden Organe zwischen Mitgliedstaaten der EU ausgetauscht, gilt insbesondere die Regelung von Artikel 7 Abs. 6 Richtlinie 2010/53/EU. Hingegen gelten die Regelungen des Artikels 20 Richtlinie 2010/53/EU für den Organ austausch mit Drittländern, d. h. mit Staaten, die nicht zu den Mitgliedstaaten der EU gehören. In § 12 Abs. 1 Satz 3 und 4 TPG-E wird der Versuch unternommen, beide Regelungen über den Terminus „außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes“ umzusetzen, ohne die damit verbundenen Rechtsfolgen zu bedenken.

Der Gesetzentwurf geht damit nicht nur ohne erkennbaren Grund über die Vorgaben der Richtlinie 2010/53/EU hinaus; vielmehr wird die Intention der europäischen Richtlinie (vgl. Erwägungsgrund 6: *„Deshalb bedarf es gemeinsamer Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Bereitstellung, den Transport und die Verwendung von Organen auf Unionsebene. Solche Standards würden den Organ austausch zugunsten Tausender europäischer Patien-*

ten erleichtern, die diese Art Therapie jedes Jahr benötigen. Die Rechtsvorschriften der Union sollten sicherstellen, dass Organe anerkannten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen. [...]“) ebenso wie ein Grundgedanke des EG-Vertrages zur EU-weiten Harmonisierung ins Gegenteil verkehrt, indem das deutsche Recht zum Maßstab gemacht werden soll. Dies gefährdet nicht nur die Tätigkeit von Eurotransplant, sondern könnte den interstaatlichen Austausch von Organen zum Erliegen bringen, wenn weitere Mitgliedstaaten ebenso handeln würden.

Hier sollte – den Vorgaben der Richtlinie 2010/53/EU entsprechend – eine klare Differenzierung zwischen Regelungen, die die Mitgliedstaaten der EU betreffen, einerseits und Regelungen für Drittländer andererseits mit entsprechend differenzierten Anforderungen vorgeesehen werden.

zu Abschnitt 5a TPG-E

Die Subsumierung der Richtlinien zur Feststellung des Todes gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 und 1a TPG unter der Überschrift „Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der Wissenschaft bei Organen“ stellt eine unglückliche Verknüpfung zweier getrennter Regelungsinhalte dar. So ist die Feststellung des (Hirn-)Todes nicht nur Voraussetzung zur Organ- und Gewebeentnahme, sondern vielmehr eine breit angewandte medizinische Diagnostik. Die entsprechenden Regelungen sollten daher klar abgegrenzt werden von den Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2-7 TPG-E.

Die Verordnungsermächtigungen zur Transplantationsmedizin sollten rechtssystematisch in einer Norm zusammengefasst und so klar von der Richtlinienkompetenz abgegrenzt werden.

Zudem sollte geprüft werden, ob die TPG-GewebeV ggf. um Organ-spezifische Regelungen ergänzt und insgesamt als eine für Organe und Gewebe einschlägige TPG-V vorgesehen werden kann, um auf der Ebene der Verordnungen u. a. keine weitere unnötige artifizielle Teilung zwischen Organtransplantation und Gewebemedizin zu schaffen.

Angesichts der Umsetzung der – teilweise auf der Ebene von Verordnungen, Richtlinien und/oder Verfahrensanweisungen – vorgesehenen Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU sollte geprüft werden, ob Abschnitt 5a TPG-E teilweise umzustrukturieren ist.