

30.08.2021

Gesetzentwurf

der Landesregierung

Zweites Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes

A Problem

Das Gesetz dient der Umsetzung des Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG) in der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 352), zuletzt geändert aber durch Gesetz vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497), das noch nicht in Kraft getreten ist.

Durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 22. März 2019 hat der Bundesgesetzgeber den Aufgabenbereich, die Verantwortlichkeit, die Freistellung und die Finanzierung von Transplantationsbeauftragten in den Krankenhäusern neu festgelegt. Zudem sind die Auskunftspflichten der Entnahmekrankenhäuser an die Koordinierungsstelle über die Auswertung aller Todesfälle durch primäre und sekundäre Hirnschädigung und die Gründe für eine nicht erfolgte Hirntoddiagnostik oder Meldung an die Koordinierungsstelle oder anderer der Organentnahme entgegenstehender Gründe neu geregelt worden und die Weiterleitung der Daten an die zuständigen Landesbehörden ins TPG (§ 11 Absatz 1b) aufgenommen worden. Mangels Regelungskompetenz müssen die dazu bisher im Landesgesetz bestehenden Regelungen entfallen.

Den Ländern obliegt weiterhin die Bestimmung der erforderlichen Qualifikation und organisationsrechtlichen Stellung der Transplantationsbeauftragten (§ 9b Absatz 4 Satz 1 und 2 TPG) sowie die Bestimmung von Ausnahmen von der Verpflichtung zur Bestellung von Transplantationsbeauftragten (§ 9b Absatz 2 Satz 2 bis 5 TPG).

Aufgrund der Änderungen im TPG sollen Streichungen und Konkretisierungen im AG-TPG vorgenommen werden, um landesrechtlich ein effektives Verfahren bei der Umsetzung des TPG zu garantieren. Ansonsten erfolgen redaktionelle bzw. klarstellende Änderungen.

B Lösung

In erster Linie gilt es, im Transplantationsgesetz getroffene Regelungen – insbesondere in § 9b des Transplantationsgesetzes – durch ergänzende Vorschriften im Gesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes zu konkretisieren bzw. neu zu regeln. Es sollen zum Beispiel neue Vorgaben für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten und konkrete Regelungen für ihre Qualifikation festgelegt werden. Erstmals werden die landesrechtlichen Voraussetzungen für die Gewährung von Ausnahmen von der Verpflichtung zur Bestellung einer oder

eines Transplantationsbeauftragten oder zur Bestellung einer oder eines gemeinsamen Transplantationsbeauftragten für mehrere Entnahmekrankenhäuser festgelegt.

Außerdem sind notwendige Anpassungen und redaktionelle Änderungen vorzunehmen, zum Beispiel in Bezug auf das Inhaltsverzeichnis und die veränderte Bezeichnung der Überschriften von Paragraphen.

C Alternativen

Keine.

D Kosten

Es entstehen im Vergleich zu den bisherigen Regelungen keine neuen unmittelbaren Kosten.

E Zuständigkeit

Zuständig ist das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales. Beteiligt sind das Ministerium für Kinder, Familie, Flüchtlinge und Integration, das Ministerium der Finanzen, das Ministerium des Innern sowie das Ministerium für Kultur und Wissenschaft.

F Auswirkungen auf die Selbstverwaltung und die Finanzlage der Gemeinden und Gemeindeverbände

Durch die Gesetzesänderungen werden keine nach den Vorgaben des Konnexitätsausführungsgesetzes NRW (KonnexAG) relevanten Auswirkungen bei den Haushalten der Gemeinden und Gemeindeverbände erwartet. Es werden keine neuen Aufgaben übertragen beziehungsweise keine bestehenden Aufgaben erweitert.

G Finanzielle Auswirkungen auf die Unternehmen und die privaten Haushalte/Mittelstandsverträglichkeitsprüfung

Für die Unternehmen und die privaten Haushalte entstehen weder zusätzliche Belastungen noch Entlastungen.

H Geschlechterdifferenzierte Folgenabschätzung

Die beabsichtigten Änderungen bzw. Ergänzungen haben keine Auswirkungen auf die Gleichstellung von Frauen und Männern. Die Wirkungen treten unabhängig vom Geschlecht der Betroffenen ein. Auswirkungen auf die unterschiedlichen Lebenssituationen von Frauen und Männern sind nicht zu erwarten.

I Auswirkungen auf die nachhaltige Entwicklung (im Sinne der Nachhaltigkeitsstrategie NRW)

Keine

J Befristung

Eine Befristung der in diesem Gesetzentwurf geänderten Gesetze ist nach § 39 Absatz 1 der Neufassung Gemeinsame Geschäftsordnung für die Ministerien des Landes Nordrhein-Westfalen (GGO) nicht erforderlich, da es sich nicht um den Entwurf eines neuen Gesetzes, sondern um ein bereits bestehendes Stammgesetz handelt.

G e g e n ü b e r s t e l l u n g

Gesetzentwurf der Landesregierung

Auszug aus den geltenden Gesetzesbestimmungen

Zweites Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes

Gesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes (AG-TPG)

Artikel 1 Änderung des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes

Das Gesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes vom 9. November 1999 (GV. NRW. S. 599), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 2. Februar 2016 (GV. NRW. S. 78) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

„Inhaltsübersicht

- § 1 Zuständige Stellen
- § 2 Landeskommision
- § 3 Verfahren
- § 4 Transplantationsbeauftragte
- § 5 Informations- und Auskunftspflichten
- § 6 Inkrafttreten“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) Der Wortlaut wird Absatz 1 und wie folgt geändert:
 - aa) Das Wort „Organspende“ wird durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“ ersetzt.
 - bb) Das Wort „Organentnahme“ wird durch die Wörter „Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern“ ersetzt.
 - cc) Das Wort „Organübertragung“ wird durch die Wörter „Organ- und Gewebeübertragung“ ersetzt.

Inhaltsübersicht

- § 1 Zuständige Stellen
- § 2 Landeskommision
- § 3 Verfahren
- § 4 Transplantationsbeauftragte
- § 5 Auskunftserteilung
- § 6 Kosten
- § 7 Inkrafttreten

§ 1 Zuständige Stellen

Zur Aufklärung der Bevölkerung über die Möglichkeiten der Organspende, die Voraussetzungen der Organentnahme und die Bedeutung der Organübertragung gemäß § 2 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist, sind insbesondere folgende Stellen zuständig:

1. die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen,
2. die Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe,

- dd) Die Wörter „, das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist,“ werden durch die Wörter „in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die örtlich zuständige Bezirksregierung ist zuständige Stelle im Sinne des Transplantationsgesetzes. Sie ist insbesondere zuständig für

1. die Benennung der Entnahmekrankenhäuser gegenüber der Koordinierungsstelle und deren schriftliche Unterrichtung über die Benennung nach § 9a Absatz 1 Satz 2 des Transplantationsgesetzes,
2. die Zulassung von Transplantationszentren nach § 10 des Transplantationsgesetzes,
3. die Annahme, Verarbeitung und Speicherung der Daten und der Ergebnisse der Auswertung durch die Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1b Satz 1 des Transplantationsgesetzes und die Übermittlung an das für Gesundheit zuständige Ministerium auf Anfrage,
4. die Entscheidung über die Nichtbestellung oder die gemeinsame Bestellung der Transplantationsbeauftragten nach § 4 Absatz 5 Satz 6,
5. die Ahndung von Ordnungswidrigkeiten gemäß § 20 des Transplantationsgesetzes und
6. die Führung eines Verzeichnisses über die nach § 4 Absatz 1 bestellten Transplantationsbeauftragten in Nordrhein-Westfalen, deren Qualifikationen und Fortbildungen auf der Grundlage der Auskünfte der Entnahmekrankenhäuser gemäß § 5 Absatz 1.“

3. die Apothekerkammern Nordrhein und Westfalen-Lippe,
4. die Krankenhäuser sowie
5. die Transplantationsbeauftragten (§ 4).

3. § 2 wird wie folgt geändert:

§ 2**Landeskommission**

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „(GV. NRW. S. 590)“ die Wörter „in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.

(1) Für das Land Nordrhein-Westfalen wird unter Beachtung des § 12 des Landesgleichstellungsgesetzes - LGG - vom 9. November 1999 (GV. NRW. S. 590) eine Kommission nach § 8 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes (TPG) vom 5. November 1997 (BGBl. I S. 2631) in der jeweils geltenden Fassung für die gutachtliche Stellungnahme bei der Entnahme von Organen bei Lebenden bei der Ärztekammer Nordrhein als unselbständige Einrichtung gebildet. Bei Bedarf können mehrere Kommissionen gebildet werden.

(2) Der Kommission gehören eine Ärztin oder ein Arzt, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt und eine in psychologischen Fragen erfahrene Person an. Mindestens ein Kommissionsmitglied muss eine Frau sein. Mitglied der Kommission kann nicht sein, wer als Ärztin oder Arzt an der Entnahme und der Übertragung von Organen beteiligt ist oder den Weisungen von an solchen Maßnahmen beteiligten Ärztinnen und Ärzten unterliegt, oder wer mit Transplantationszentren oder Organisationen, die Transplantationen unterstützen, derartig verbunden ist, dass eine Beeinträchtigung der objektiven Beurteilung nicht auszuschließen ist, oder wer aus sonstigen Gründen nicht geeignet ist. Für jedes Mitglied sind ausreichende Stellvertretungen zu bestellen.

(3) Den Vorsitz führt das Mitglied mit der Befähigung zum Richteramt.

(4) Die Mitglieder und Stellvertretungen werden vom Vorstand der Ärztekammer Nordrhein im Einvernehmen mit dem Vorstand der Ärztekammer Westfalen - Lippe und dem für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerium auf fünf Jahre berufen. Eine erneute Berufung ist zulässig. Scheidet ein Mitglied vorzeitig aus der Kommission aus, ist für die Dauer der verbleibenden Amtszeit ein neues Mitglied zu berufen. Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes, insbesondere bei Eintritt einer der Ausschlusskriterien nach Absatz 2 Satz 3 ist die Berufung zu widerrufen.

- b) In Absatz 6 werden nach den Wörtern „des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes“ die Wörter „vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 776) in der jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
- (5) Die Mitglieder sind ehrenamtlich tätig und unterliegen keinen Weisungen. Sie haben auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit über die ihnen bekannt gewordenen Tatsachen Stillschweigen zu bewahren.
- (6) Die Mitglieder haben Anspruch auf eine Entschädigung nach den Bestimmungen des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes.
- (7) Die Ärztekammer Nordrhein führt die Geschäfte der Kommission und stellt sicher, dass in ärztlich begründeten Eilfällen die Kommission auch kurzfristig zusammentreten kann. Die Kommission kann sich eine Geschäftsordnung geben.

4. § 3 werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt.

§ 3 Verfahren

- (1) Die Kommission wird auf Antrag des Transplantationszentrums tätig, in dem das Organ entnommen werden soll.
- (2) Die Kommission hört die Person, die ein Organ spenden will, persönlich an. Sie kann die Person, die das Organ erhalten soll, sowie weitere Personen und Sachverständige hören.
- (3) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Die Kommission entscheidet mit Stimmenmehrheit (Enthaltungen sind unzulässig) über ihre gutachterliche Stellungnahme und gibt sie dem antragstellenden Transplantationszentrum und der Person, die ein Organ spenden will, schriftlich bekannt. Über die Sitzung ist eine Niederschrift zu fertigen.
- „(4) Die Aufbewahrung der Verfahrensakten bei der Ärztekammer Nordrhein erfolgt entsprechend den gesetzlichen Aufbewahrungs- und Löschungsfristen in § 15 des Transplantationsgesetzes.
- (5) Die Ärztekammer Nordrhein erhebt vom antragstellenden Transplantationszentrum für die Tätigkeit der Kommission unabhängig von der tatsächlichen Durchführung der Transplantation eine Gebühr gemäß ihrer Gebührenordnung.“

5. Die §§ 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„§ 4**Transplantationsbeauftragte**

(1) Entnahmekrankenhäuser gemäß § 9a Absatz 1 des Transplantationsgesetzes bestellen entsprechend den Vorgaben des § 9b Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes mindestens eine Fachärztin oder einen Facharzt mit mindestens zwölf Monaten Erfahrung in der Intensivmedizin zur oder zum leitenden Transplantationsbeauftragten. Zur Unterstützung der oder des leitenden Transplantationsbeauftragten können weitere Ärztinnen und Ärzte mit Intensivverfahren oder Pflegefachkräfte mit nach der Berufszulassung erworbener intensivmedizinischer Erfahrung bestellt werden. In diesen Fällen ist die oder der leitende ärztliche Transplantationsbeauftragte hauptverantwortlich mit Weisungsbefugnissen. Die Vertretung der oder des hauptverantwortlichen ärztlichen Transplantationsbeauftragten muss durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen.

(2) Zur Sicherstellung ihrer Qualifikation sind die Transplantationsbeauftragten verpflichtet, an einer Schulung entsprechend den Inhalten des Curriculums „Transplantationsbeauftragter Arzt“ der Bundesärztekammer teilzunehmen. Sofern diese bei Bestellung noch nicht absolviert worden ist, muss sie innerhalb von zwölf Monaten nach der Bestellung begonnen werden. Bei der Schulung sind berufsbezogene Aspekte der Transplantationsbeauftragten zu berücksichtigen. Alle drei Jahre nach der erstmals absolvierten Schulung sind die zur Ausübung der Funktion benötigten Kenntnisse durch Teilnahme an einer achtstündigen Fortbildung zum Thema Organspende zu vertiefen.

(3) Die Entnahmekrankenhäuser haben sicherzustellen, dass die Transplantationsbeauftragten ihre Fortbildungsverpflichtung nach Absatz 2 im gesetzlich

§ 4**Transplantationsbeauftragte**

(1) Entnahmekrankenhäuser gemäß § 9a Absatz 1 des Transplantationsgesetzes bestellen mindestens eine nach den Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe im Bereich der Intensivmedizin erfahrene Fachärztin oder einen im Bereich der Intensivmedizin erfahrenen Facharzt in Leitungsfunktion zur oder zum Transplantationsbeauftragten, die beziehungsweise der die zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen gemäß Absatz 3 besitzt. Aufgabe der Transplantationsbeauftragten ist insbesondere, darauf hinzuwirken, dass

1. die Entnahmekrankenhäuser ihren Verpflichtungen nach § 9a Absatz 2 und § 11 Absatz 4 des Transplantationsgesetzes nachkommen,
2. verbindliche, schriftliche Handlungsanweisungen für den Ablauf einer Organspende vorliegen, die insbesondere Maßnahmen zur Hirntoddiagnostik, zur intensivmedizinischen Vorbereitung einer Organentnahme, zur Klärung des Willens der Patientin bzw. des Patienten, zu Gesprächen mit Angehörigen und zur frühestmöglichen Einbeziehung der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 Satz 2 des Transplantationsgesetzes beinhalten,
3. die Angehörigen von Organspenderinnen und -spendern in angemessener Weise begleitet werden, wobei die Koordinatorinnen beziehungsweise Koordinatoren der Koordinierungsstelle hinzugezogen werden können,
4. alle Todesfälle durch primäre oder sekundäre Hirnschädigung im Entnahmekrankenhaus der oder dem Transplantationsbeauftragten übermittelt, dokumentiert und im Rahmen der Qualitätssicherung mit der Koordinierungsstelle ausgewertet werden. Diese erfolgt auf Basis der jeweils am 31. März eines Jahres im Rahmen der Finanzierungsregelung für Transplantationsbeauftragte fälligen Berichterstattung der

vorgegebenen Umfang und Zeitraum erfüllen können.

(4) Mehrere Entnahmekrankenhäuser können durch eine Kooperationsvereinbarung eine gemeinsame Transplantationsbeauftragte oder einen gemeinsamen Transplantationsbeauftragten bestellen. Die Bestellung ist nur zulässig, wenn gewährleistet ist, dass der oder die Transplantationsbeauftragte ihre oder seine Aufgaben nach § 9b Absatz 2 des Transplantationsgesetzes in jedem der beteiligten Entnahmekrankenhäuser wahrnehmen kann. Dies ist in der Regel nicht der Fall, wenn die Entnahmekrankenhäuser mehr als 30 Autominuten voneinander entfernt sind. In begründeten Ausnahmefällen kann von der Bestellung einer oder eines Transplantationsbeauftragten abgesehen werden, wenn trotz vorhandener Intensivbehandlungsbetten dauerhaft nicht mit dem Auftreten potenzieller Organspenderinnen und Organspender in dem Entnahmekrankenhaus zu rechnen ist. Hierzu ist ein Nachweis auf Basis der Daten und Auswertungen nach § 11 Absatz 1b des Transplantationsgesetzes vom Entnahmekrankenhaus zu führen. Die gemeinsame Bestellung nach Satz 1 oder die Nichtbestellung nach Satz 4 bedarf der Genehmigung der nach § 1 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 zuständigen Stelle. Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn die die Ausnahmen begründenden tatsächlichen Voraussetzungen nach Satz 1 und 2 nicht mehr vorliegen.

Entnahmekrankenhäuser an die zentrale Koordinierungsstelle und einer zusätzlichen Datenlieferung zu den Todesfällen durch primäre oder sekundäre Hirnschädigung am 30. September eines Jahres an die Koordinierungsstelle für die Region Nordrhein-Westfalen.

(2) Die Transplantationsbeauftragten beraten die Angehörigen ergebnisoffen und begleiten sie im Falle der Entscheidung zur Organspende beratend. Sie tragen dafür Sorge, dass alle an der Pflege Beteiligten im notwendigen Umfang Zugang zu Fortbildung, insbesondere zu medizinischen und ethischen Fragen und Supervision erhalten. Die Transplantationsbeauftragten sind gemäß § 9b Absatz 2 des Transplantationsgesetzes dafür verantwortlich, dass das ärztliche und pflegerische Personal über die Bedeutung und den Prozess der Organspende regelmäßig informiert wird.

(3) Die Transplantationsbeauftragten sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben weisungsunabhängig und haben ein uneingeschränktes Zugangsrecht zu den Intensivstationen. Sie sind unmittelbar der Krankenhausleitung gemäß § 31 Absatz 1 des Krankenhausgestaltungsgesetzes des Landes Nordrhein-Westfalen vom 11. Dezember 2007 (GV. NRW. S. 702) in der jeweils geltenden Fassung unterstellt. Die Krankenhausleitung unterstützt die Transplantationsbeauftragten bei ihrer Aufgabenwahrnehmung und stellt ihnen die dafür notwendigen Informationen sowie personellen und sächlichen Mittel zur Verfügung. Zudem fördert sie die regelmäßige fachspezifische Fortbildung der Transplantationsbeauftragten. Zur Sicherstellung ihrer Qualifikation sind die Transplantationsbeauftragten verpflichtet, innerhalb von drei Jahren nach ihrer Benennung eine curriculäre Fortbildung zum Thema Organspende nachzuweisen. Für bereits benannte Transplantationsbeauftragte beginnt die Frist von drei Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes.

(4) Die Transplantationsbeauftragten sind soweit freizustellen, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung der Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist.

(5) Das für Gesundheit zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung eine angemessene pauschale Vergütung für die Tätigkeit der Transplantationsbeauftragten festzusetzen.

§ 5 Informations- und Auskunftspflichten

(1) Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, der nach § 1 Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 zuständigen Stelle den Namen und die Qualifikation der nach § 4 Absatz 1 bestellten Transplantationsbeauftragten sowie deren Teilnahme an den nach § 4 Absatz 2 erforderlichen Schulungen und Fortbildungen in Textform mitzuteilen. Die Mitteilung erfolgt erstmals zum 1. Januar 2023 und ist ab dem Folgejahr jährlich zum 15. März zu aktualisieren.

(2) Auf Verlangen hat der Krankenhausträger dem für Gesundheit zuständigen Ministerium oder dessen Beauftragten Auskunft zu erteilen über durchgeführte Maßnahmen zur Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtungen nach § 9b Absatz 1 und 2 und § 11 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 4 des Transplantationsgesetzes.

(3) Entnahmekrankenhäuser und Transplantationszentren sind der nach § 1 Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 zuständigen Behörde zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach § 20 des Transplantationsgesetzes auskunftspflichtig.

(4) Die zuständige Stelle nach § 1 Absatz 2 und das für Gesundheit zuständige Ministerium dürfen die aufgrund von § 11 Absatz 1b des Transplantationsgesetzes und § 5 Absatz 1 erhaltenen Daten zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben verarbeiten.“

§ 5 Auskunftserteilung

Auf Verlangen hat der Krankenhausträger dem für Gesundheit zuständigen Ministerium oder dessen Beauftragten schriftlich Auskunft zu erteilen über

1. die Zahl der im Krankenhaus verstorbenen Patientinnen und Patienten, die als potenzielle Organspenderinnen oder Organspender in Frage gekommen wären,
2. durchgeführte Maßnahmen zur Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtungen nach § 11 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 4 des Transplantationsgesetzes.

6. § 6 wird aufgehoben.

**§ 6
Kosten**

Die Ärztekammer Nordrhein erhebt vom antragstellenden Transplantationszentrum für die Tätigkeit der Kommission unabhängig von der tatsächlichen Durchführung der Transplantation eine Gebühr gemäß ihrer Gebührenordnung.

7. § 7 wird § 6.

**§ 7
Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

**Artikel 2
Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A Allgemeiner Teil

Durch die Novellierung sollen im Wesentlichen Regelungen umgesetzt bzw. konkretisiert werden, die im Transplantationsgesetz, das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 352) geändert wurde, getroffen wurden (Hinweis: Die Änderung des Transplantationsgesetzes durch Gesetz vom 16. März 2020 (BGBl. I 2020 S. 497) ist noch nicht in Kraft getreten).

Dies betrifft insbesondere § 9b des Transplantationsgesetzes, in dem Regelungen zum Aufgabenbereich, zur Verantwortlichkeit, Freistellung und Finanzierung von Transplantationsbeauftragten neu getroffen wurden. Vor dem Hintergrund, dass nach der Regelung im Transplantationsgesetz die Aufgaben der oder des Transplantationsbeauftragten eines Krankenhauses auf mehrere Personen verteilt werden dürfen, sind Kernpunkt der Änderungen die Bestimmungen zur Qualifikation der Transplantationsbeauftragten in § 4. Durch Wegfall des bisherigen Merkmals „Leitungsfunktion“ soll es den Krankenhäusern ermöglicht werden, die Aufgaben der oder des Transplantationsbeauftragten durch ein auch auf einzelne Aufgaben spezialisiertes Team wahrzunehmen und dadurch den Personaleinsatz flexibler zu gestalten sowie engagierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu gewinnen, die für diese Aufgabe ein eigenständiges Profil entwickeln wollen (§ 4 Absatz 1). Zudem sollen zur Qualitätssicherung Bestimmungen zur turnusmäßigen Schulung der Transplantationsbeauftragten aufgenommen werden (§ 4 Absatz 2).

Neben der Festlegung der erforderlichen Qualifikation und organisationsrechtlichen Stellung der Transplantationsbeauftragten obliegt den Ländern gemäß § 9b Absatz 4 Sätze 2 bis 5 des Transplantationsgesetzes die Festlegung von Voraussetzungen zur Bestellung einer oder eines gemeinsamen Transplantationsbeauftragten für mehrere Entnahmekrankenhäuser und die Bestimmung von Ausnahmen der Verpflichtung zur Bestellung von Transplantationsbeauftragten. Diese Voraussetzungen sind erstmals in § 4 Absatz 4 geregelt worden.

Des Weiteren sind im Transplantationsgesetz die Auskunftspflichten der Entnahmekrankenhäuser an die Koordinierungsstelle über die Auswertung aller Todesfälle durch primäre und sekundäre Hirnschädigung und die Gründe über nicht erfolgte Hirntoddiagnostiken oder Meldungen an die Koordinierungsstelle oder anderer der Organentnahme entgegenstehender Gründe neu geregelt und die Weiterleitung der Daten an die zuständigen Landesbehörden neu aufgenommen worden (§ 11 Absatz 1b). Mangels Regelungskompetenz müssen die dazu bisher in § 4 des Ausführungsgesetzes des Landes bestehenden Regelungen entfallen.

Außerdem werden die für die verwaltungsmäßige Umsetzung des TPG und dieses Gesetzes zuständigen Stellen in Nordrhein-Westfalen erstmals im Ausführungsgesetz genannt (§ 1 Absatz 2). Bisher bestand nur eine generelle Zuständigkeitsbestimmung nach der Verordnung über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem Medizinproduktegesetz vom 11.12.1990. Die Aufgaben wurden von den Bezirksregierungen im Rahmen ihrer Auffangzuständigkeit nach § 8 Absatz 3 des Gesetzes über die Organisation der Landesverwaltung vom 10. Juli 1962 (LOG NRW) wahrgenommen. Durch die Benennung werden für die außerhalb der Landesverwaltung stehenden Stellen nach dem Transplantationsgesetz (wie Krankenhäuser, Transplantationsbeauftragte und Deutsche Stiftung Organtransplantation) Zuständigkeiten und Verfahrenswege transparenter.

Eine Regelungslücke bezüglich der Aufbewahrungsfristen für Verfahrensakten der Landeskommision wird geschlossen (§ 3 Absatz 4).

Damit die zuständigen Stellen der Krankenhausaufsicht überprüfen können, ob die Entnahmekrankenhäuser ihrer Verpflichtung zur Bestellung eines auf der Grundlage des Ausführungsgesetzes zum Transplantationsgesetz qualifizierten Transplantationsbeauftragten nachgekommen sind, wird eine Auskunftspflicht gegenüber den Bezirksregierungen eingeführt (§ 5 Absatz 1).

B Besonderer Teil – Einzelbegründungen

Zu Nummer 1 (Neufassung der Inhaltsübersicht)

Aufgrund der Änderung der amtlichen Überschriften der §§ 5 und 6 ist eine Anpassung der Inhaltsübersicht erforderlich.

Zu Nummer 2 (§ 1 Zuständige Stellen)

In § 1 Absatz 1 handelt es sich um redaktionelle Änderungen aufgrund der aktualisierten Begriffe in § 2 Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes und des dynamischen Verweises auf die jeweils geltende Fassung des Transplantationsgesetzes.

Der neu angefügte Absatz 2 dient der besseren Übersicht der den Bezirksregierungen obliegenden Zuständigkeiten. Erstmals werden die den Bezirksregierungen als zuständige Stelle für die Umsetzung des Transplantationsrechts obliegenden Aufgaben benannt. Bisher bestand nur eine generelle Zuständigkeitsbestimmung nach der Verordnung über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem Medizinproduktegesetz vom 11.12.1990. Die Bezirksregierungen sind für die nach dem Transplantationsgesetz und dessen Ausführungsgesetz anfallenden Aufgaben die geeignete Stelle, da die Aufgaben im Zusammenhang mit anderen dort bereits wahrgenommenen Aufgaben des Krankenhauswesens stehen. Insofern ergeben sich zugleich für eine effektive und effiziente Aufgabenwahrnehmung wesentliche Synergieeffekte. Durch die Benennung werden insbesondere für die außerhalb der Landesverwaltung stehenden Stellen nach dem Transplantationsgesetz (wie Krankenhäuser, Transplantationsbeauftragte und Deutsche Stiftung Organtransplantation) Zuständigkeiten und die Verfahrenswege transparenter. Im Übrigen haben auch bislang schon die für medizinische Angelegenheiten zuständigen Dezernate der Bezirksregierungen die vorgenannten Aufgaben im Rahmen ihrer Auffangzuständigkeit nach § 8 Absatz 3 des Gesetzes über die Organisation der Landesverwaltung vom 10. Juli 1962 (LOG NRW) wahrgenommen.

Zu Nummer 3 (§ 2 Landeskommision)

Die Änderungen in den Absätzen 1 und 6 sind redaktionelle Anpassungen.

Zu Nummer 4 (§ 3 Verfahren)

Mit dem neu angefügten Absatz 4 wird eine bestehende Regelungslücke über die Aufbewahrungsfrist der Verfahrensakten der Kommission geschlossen. Es ist sachgerecht, die gleiche Frist wie bei anderen Tatbeständen im Transplantationsgesetz festzulegen.

Bei dem neu angefügten Absatz 5 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung. Die Kostentragung war bisher in § 6 geregelt.

Zu Nummer 5 (§ 4 Transplantationsbeauftragte)**Zu Absatz 1**

Der neu gefasste Satz 1 in Absatz 1 dient dazu, die Vorgabe in § 9b Absatz 4 Satz 1 des Transplantationsgesetzes umzusetzen. Demnach ist Näheres zu der erforderlichen Qualifikation und organisationsrechtlichen Stellung von Transplantationsbeauftragten durch Landesrecht zu bestimmen. Die bisher geltenden Festlegungen zur Qualifikation im Gesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes werden modifiziert. In Nordrhein-Westfalen wird für die nach § 9b Absatz 1 Satz 1 zu bestellenden ärztlichen Transplantationsbeauftragten auf deren Erfahrungen in der Intensivmedizin (mindestens zwölf Monate Tätigkeit auf einer Intensivstation) als Qualifikationsmerkmal abgestellt. Auf das bisher zudem erforderliche Merkmal, dass der oder die Transplantationsbeauftragte eine Leitungsfunktion innehaben muss, wird verzichtet, um engagierte Fachärztinnen und Fachärzte zu gewinnen, die für diese Aufgabe ein eigenständiges Profil entwickeln wollen. Außerdem soll vermieden werden, Ärztinnen und Ärzte in bestehenden Führungsfunktionen mehrfach zu belasten.

Durch die neue Regelung in Satz 2 soll es Krankenhäusern ermöglicht werden, die in § 9b Absatz 2 des Transplantationsgesetzes aufgeführten vielfältigen Aufgaben der oder des Transplantationsbeauftragten auf mehrere Personen zu verteilen, um Spezialkenntnisse (zum Beispiel in der Intensivpflege, im Schulungsbereich oder der Dokumentation) einzubeziehen und die Aufgabenwahrnehmung flexibler zu gestalten. Hierdurch sollen die Multiprofessionalität des Teams gestärkt werden und Personen für die Aufgabe gewonnen werden, die sich in diesem Bereich freiwillig engagieren und unabhängig von ihrer ursprünglichen Profession spezifische Kompetenz im Organspendeprozess langfristig gewährleisten wollen. Zudem soll es den Transplantationsbeauftragten ermöglicht werden, neben ihrer Tätigkeit als Transplantationsbeauftragte auch in ihren originären Aufgabenbereichen tätig zu bleiben.

Die Regelung in Satz 3 wird getroffen, da in einem Team von mehreren Transplantationsbeauftragten die Verantwortlichkeiten geregelt und eine Hauptverantwortliche oder ein Hauptverantwortlicher bestimmt werden müssen. Diese Stellung fällt wegen der ausdrücklichen Nennung im Transplantationsgesetz der oder dem ärztlichen Transplantationsbeauftragten zu.

In Satz 4 wird die Vertretung der oder des weisungsbefugten Transplantationsbeauftragten durch eine Ärztin oder einen Arzt geregelt.

Zu Absatz 2

In dem neugefassten Absatz 2 Satz 1 bis 3 wird die Qualifikation der Transplantationsbeauftragten konkretisiert. Demnach haben Transplantationsbeauftragte zur Erlangung der notwendigen fachlichen Kompetenz eine Schulung entsprechend den Inhalten des jeweils geltenden Curriculums „Transplantationsbeauftragter Arzt“ der Bundesärztekammer zu absolvieren. Die Schulungen sind so zu gestalten, dass unterschiedliche Vorbildungen berücksichtigt werden. Für pflegerische Transplantationsbeauftragte, die zur Unterstützung des leitenden Transplantationsbeauftragten benannt sind, ist ein an den bestehenden Vorkenntnissen ausgerichtetes Curriculum „Transplantationsbeauftragte Pflegekraft“ in Kooperation zwischen den Ärztekammern und der Pflegekammer in NRW zu entwickeln, das den Inhalten des Curriculums „Transplantationsbeauftragter Arzt“ entspricht. Eine Befähigung nach einem einheitlichen Curriculum erscheint zielführend, da die Transplantationsbeauftragten unabhängig von ihrer Profession gleichermaßen die nach Transplantationsgesetz übertragenen Aufgaben wahrnehmen. Zudem wird dadurch die Zusammenarbeit der Berufsgruppen gefördert. Die Akademien der Ärztekammern und der Pflege sind für die inhaltliche und strukturelle Ausgestaltung der Schulungen verantwortlich und können diese anbieten. Um sicherzustellen, dass in jedem Entnahmekrankenhaus ein Transplantationsbeauftragter bestellt werden kann, obwohl die Schulungen nur halbjährlich angeboten werden, kann die für die Sicherstellung der fachlichen Qualifikation

erforderliche Schulung innerhalb einer Frist von zwölf Monaten nach Bestellung erbracht werden.

Die in Satz 4 festgelegte regelmäßige Auffrischung der Kenntnisse ist aus Gründen der Qualitätssicherung erforderlich. Entsprechende Fortbildungen werden u. a. von den Akademien der Ärztekammern angeboten bzw. zertifiziert. Sie stehen ärztlichen und pflegerischen Transplantationsbeauftragten offen. Die Pflegekammer NRW kann pflegerischen Transplantationsbeauftragten ebenfalls Fortbildungen anbieten.

Zu Absatz 3

Da nach § 9b Absatz 1 Satz 7 und Absatz 3 Satz 1 des Transplantationsgesetzes nur die Verpflichtung des Entnahmekrankenhauses besteht, die Kosten und die Freistellung für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen der Transplantationsbeauftragten zu tragen, wird die Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser in Absatz 4 dahingehend konkretisiert, den Transplantationsbeauftragten die nach diesem Gesetz für die Bestellung als Transplantationsbeauftragter erforderlichen Fort- und Weiterbildungen zu ermöglichen. Damit soll auf die Gleichwertigkeit der Schulungen in Konkurrenz zu anderen innerbetrieblicher Aufgaben hingewiesen werden.

Zu Absatz 4

In Absatz 5 Satz 1 werden zur Umsetzung von § 9b Absatz 4 Satz 2 und 3 des Transplantationsgesetzes Kriterien festgelegt, bei deren Vorliegen mehrere Entnahmekrankenhäuser einen gemeinsamen Transplantationsbeauftragten bestellen können. Obwohl für Transplantationsbeauftragte grundsätzlich keine Rufbereitschaft erforderlich ist, erscheint eine zeitliche es sachgerecht auf eine Entfernung der beteiligten Entnahmekrankenhäuser innerhalb von 30 Autominuten abzustellen. Damit der oder die Transplantationsbeauftragte in jedem der Entnahmekrankenhäuser ihre bzw. seine Aufgaben vollumfänglich erfüllen kann, sollten die beteiligten Krankenhäuser in der Regel nicht weiter als 30 Autominuten voneinander entfernt liegen.

Mit den Regelungen in Satz 2 und 3 wird die in § 9b Absatz 4 Satz 4 des Transplantationsgesetzes vorgesehene Ausnahmemöglichkeit, von der Bestellung einer oder eines Transplantationsbeauftragten abzusehen, konkretisiert.

In Satz 4 und 5 werden die in Satz 1 bis 2 genannten Ausnahmemöglichkeiten unter einen Genehmigungsvorbehalt gestellt. Die Entscheidungsbefugnis über die Ausnahmen im Einzelfall wird in das Ermessen der zuständigen Behörde nach § 1 Absatz 2 dieses Gesetzes gelegt. Denkbar ist beispielsweise der Fall, dass ein Entnahmekrankenhaus zwar eine Intensivstation hat, diese aber für einen gewissen Zeitraum stillgelegt ist und keine Patientenversorgung betreibt.

Die bisher im AG-TPG in § 4 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 3 enthaltene Aufzählung der Aufgaben und Berechtigungen der Transplantationsbeauftragten kann entfallen, da diese in § 9b Absatz 1 und 2 des Transplantationsgesetzes detailliert geregelt sind.

Zu Nummer 6 (§ 5 Informations- und Auskunftspflichten)

Der neu gefasste § 5 erhält eine neue Überschrift, um die Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser zur Informations- und Auskunftserteilung deutlicher zu machen.

Zu Absatz 1

Um nachhalten zu können, ob die Entnahmekrankenhäuser ihrer Verpflichtung zur Bestellung von nach § 4 Absatz 1 und 2 qualifizierten Transplantationsbeauftragten nachkommen, legt der neue Absatz 1 fest, dass den Bezirksregierungen die dazu erforderlichen Informationen übermittelt werden müssen. Um den Aufwand für Bezirksregierungen und Entnahmekrankenhäuser möglichst gering zu halten, soll die Meldung jährlich zu einem festen Zeitpunkt ohne gesonderte Abfrage durch die Bezirksregierungen erfolgen. Die Entnahmekrankenhäuser können für die Meldung weitgehend auf die im Rahmen der Angaben zur Finanzierung der Transplantationsbeauftragten für die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) zum gleichen Zeitpunkt erhobenen Daten zurückgreifen.

Zu Absatz 2

Die bisher bestehende Verpflichtung zur Nennung der im Krankenhaus verstorbenen Patienten kann entfallen, da die Verpflichtung bereits nach § 9a Absatz 2 Nummer 6 i.V. m. § 11 Absatz 1b Transplantationsgesetz besteht.

Zu Absatz 3

Die im neuen Absatz 3 vorgeschriebene Auskunftspflicht der Entnahmekrankenhäuser und Transplantationszentren ist notwendig, um ordnungswidriges Handeln feststellen zu können.

Zu Absatz 4

Die Bestimmungen dienen den Anforderungen des Datenschutzes.

Zu Nummer 7 (§ 6 Bußgeldvorschriften)

Der bisherige § 6 Kosten entfällt, da diese Regelung als neuer Absatz 5 in § 3 Verfahren angefügt wird.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.