

Stellungnahme

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)

(BT-Drs.16/3146)

anlässlich der

Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 7. März 2007

Prof. Dr. med. G. Gubernatis

Einzel Sachverständiger

Vorstand Krankenversorgung
Reinhard-Nieter-Krankenhaus
Wilhelmshaven

Vorstand Deutsches Krankenhausinstitut e.V. (DKI)
Düsseldorf

Das Gewebegesetz in seiner jetzt vorliegenden Form birgt die Gefahr, mittelbar zu mehr Toten im Bereich der Organtransplantation zu führen. Die Organisations- und Finanzprinzipien des Gewebegesetzes widersprechen diametral den Regelungen im Transplantationsgesetz (TPG) für die Organspende. Das ausschließlich appellativ geforderte Primat der Organspende wird nicht ausreichen, die Auswirkungen der fehlenden Änderungen im TPG zu kompensieren. Dabei könnten ohne finanziellen Mehraufwand lediglich durch Angleichung der Prinzipien im Organspendebereich an die Prinzipien des Gewebebereiches derart ungünstige Entwicklungen vermieden werden. Es sollte nicht ohne Not die Gefahr einer Zunahme von derzeit täglich drei Toten auf der Warteliste für Organtransplantation in Kauf genommen werden.

Die folgende Stellungnahme beschäftigt sich deshalb mit der schwierigen Problematik der institutionellen Interaktion und den Interessenkonflikten zwischen der Organisation der Gewebeentnahme und der Organisation der Organentnahme.

Zunächst sei angemerkt, dass sich drei Bereiche der Gewebeentnahme in jeglicher Hinsicht unterscheiden, d.h. z.B. bezüglich der Entnahme, Verwertung (Weiterverwendung), Finanzierung, Verantwortung, Einwilligung etc:

1. Gewebeentnahme von lebenden Personen
2. Gewebeentnahme von verstorbenen Personen (mit Kreislaufstillstand)
3. Gewebeentnahme von verstorbenen Personen mit aufrechterhaltenem Kreislauf,
d. h. von Hirntoten, die als Organspender in Betracht kommen. Diese Situation kann nur in Krankenhäusern auf Intensivstationen vorkommen. Dieser Bereich ist Gegenstand der Stellungnahme.

Bei Organspendern gibt es fließende Übergänge von der Organentnahme zur Gewebeentnahme, besonders deutlich am Beispiel von Organen wie Herz und Leber, die für den Fall ihrer Nichteignung als Transplantat sehr wohl für Gewebezwecke entnommen werden können (z. B. Herz für Herzklappen oder als Rohstoff für Tissue-Engineering , Leber für Leberzellen zur Verwendung in Entgiftungsapparaturen oder als Rohstoff für toxikologische Testplatten). Zusätzlich werden für Organtransplantationen auch Gefäße und Gewebeteile „prophylaktisch“ entnommen, die ebenfalls bei

Nichtverwendung im Rahmen der Transplantation des betreffenden Organs anschließend als Gewebe zur Verfügung stehen, z. B. für Gefäßoperationen bei anderen Patienten. Darüber hinaus können bei Organspendern alle anderen Gewebearten entnommen werden, die auch bei Toten mit Herz-Kreislauf-Stillstand entnehmbar sind.

Zwischen der Organisation der Organentnahme und der Organisation der Gewebeentnahme bestehen erhebliche Interaktionen und Interessenkonflikte, da durch das neue Gewebegesetz einerseits und durch die Nichtänderung des bestehenden Transplantationsgesetzes andererseits die beiden Bereiche völlig unterschiedlich geregelt werden. Dies betrifft vor allem drei Ebenen:

1. Gesetzlich zugelassene Organisationsarten
2. Unterschiedliche Finanzierungsprinzipien
3. Primat der Organentnahme vor der Gewebeentnahme

Die Interaktion zwischen beiden Bereichen wird zusätzlich durch eine äußerst problematische Situation bei der Einwilligung erschwert. Die derzeitige Praxis, welche die Einwilligung zur Organspende oft, bzw. in Teilbereichen gleichsetzt mit einer Einwilligung zur Gewebeentnahme, dürfte bei der gewünschten Zunahme von Gewebeentnahmen und damit zunehmender Wahrscheinlichkeit öffentlicher Wahrnehmung eine große Gefahr für die altruistische Organspendebereitschaft darstellen.

1. Gesetzlich zugelassene Organisationsarten:

Im Bereich Gewebeentnahme existieren seit Langem viele Anbieter, die untereinander naturgemäß in Wettbewerb zueinander stehen. Langfristig hat ein Unternehmen in diesem Bereich nur dann Erfolgchancen, wenn es hinsichtlich Qualität und Dienstleistung konkurrenzfähig ist. Das Leitprinzip des Gesundheitswesens, einen qualitätsorientierten Wettbewerb zuzulassen und demgemäß das Geld der Leistung folgen zu lassen, ist im Gewebebereich erlaubt.

Der Bereich der Organentnahme für Transplantationszwecke ist dagegen monopolistisch organisiert: Das Transplantationsgesetz lässt nur einen Anbieter als bundesweite Koordinierungsstelle zu und untersagt gleichzeitig allen Krankenhäusern, Organe

allein oder in Zusammenarbeit mit anderen Anbietern zu entnehmen und z. B. direkt der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG zu melden. Die Krankenhäuser sind durch das Transplantationsgesetz gezwungen, mit nur einer Koordinierungsstelle zusammenzuarbeiten, unabhängig von Art und Qualität deren Dienstleistung. Das Leitprinzip des Gesundheitswesens, durch Qualitätswettbewerb zu mehr Effektivität zu kommen, ist im Bereich Organspende ausdrücklich nicht zugelassen. Bemerkenswerterweise ist eine Effektivitätssteigerung im Sinne der Steigerung der Organspendehäufigkeit weder durch das TPG noch durch den Vertrag zur Beauftragung der Koordinierungsstelle als Ziel explizit vorgegeben.

Es ist nicht nachvollziehbar, warum die wesentlichen politischen Vorgaben für die weitere Entwicklung des Gesundheitswesens, das Leitprinzip „Geld folgt der Leistung“ und die Forderung nach qualitätsgesicherter Dienstleistung in Strukturen, die bewusst Konkurrenz zulassen, im Bereich Organentnahme für Transplantationszwecke nicht gefordert und gesetzlich auch nicht zugelassen sind, währenddessen sie für den Gewebebereich wiederum ausdrücklich verlangt werden.

2. Entgegengesetzte Finanzierungsprinzipien für Gewebe- und Organbereich:

Gewebe werden nach Bedarf zur Verfügung gestellt und direkt abgerechnet, d.h. sie unterliegen keiner Deckelung. Bessere und mehr Leistung im Sinne von gesteigerter Qualität und Quantität bedeutet für das Unternehmen auch eine Steigerung der Erlöse.

Im Bereich Organentnahme ist es umgekehrt: Das Geld folgt nicht der Leistung, sondern auf Grund eines fest vereinbarten Budgets für die Koordinierungsstelle führt nur der Abbau von Leistungen und die damit verbundene Kostenreduktion, bzw. eine restriktive Unternehmenspolitik zur Gewinnsteigerung. Auf Grund der Monopolsituation ist dieser Weg der Leistungsminimierung zur Gewinnsteigerung für das Unternehmen, welches das Monopol hält, ungefährdet.

Durch die sich diametral widersprechenden Finanzierungsprinzipien für Gewebe- und Organbereich werden völlig unterschiedliche Anreizsysteme geschaffen. Dies bedeu-

tet erhebliches Komplikationspotential und Interessenkonflikte, insbesondere dann, wenn ein Unternehmen für beide Bereiche tätig ist.

Mittelbar wird ein solches Missverhältnis der Organisationsarten und der Finanzierungsprinzipien schon allein durch die unterschiedliche Effektivität der Organisationsformen und durch die diametral entgegengesetzten finanziellen Anreize zu einer Gefährdung des Primats der Organspende führen. Konkret bedeutet dies, dass bei Festhalten an den geplanten Regelungen zukünftig noch weniger Organe zur Verfügung stehen und damit noch mehr Tote auf den Wartelisten einkalkuliert werden müssen, als bisher (derzeit ca. 3 Menschen täglich).

3. Primat der Organspende

An der Notwendigkeit eines Primates der Organentnahme gegenüber der Gewebeentnahme kann es keinen Zweifel geben (1). Dieses Primat sollte aber nicht nur appellativen Charakter haben, sondern konkret in der Umsetzung unmissverständlich definiert und in der Praxis entsprechend kontrolliert werden. Staatliche Aufsicht ist notwendig, aber allein nicht effektiv genug. Entscheidend sind organisatorisch richtig gesetzte Anreize durch Strukturen, in denen rationales Verhalten nicht nur zum Ziel führt, sondern dabei automatisch auch Interessenskonflikte innerhalb des Systems vermeidet. Es darf in einem wettbewerbsausgerichteten Gesundheitswesen z. B. nicht sein, dass ein und dieselbe Organisation ein exklusives Zugriffsrecht auf Meldewege und Spender im Bereich Organentnahme hat und gleichzeitig Gewebeentnahmen vornimmt bzw. koordiniert und eine Gewebefirma als Tochterunternehmen betreibt. Stattdessen müssen Organentnahme und Gewebeentnahme bereits beim Organspender auf organisatorischer Ebene strikt getrennt werden. Die am Gewebe interessierte Organisation darf erst dann aktiv werden, wenn die für die Organentnahme verantwortliche Organisation im Einzelfall verzichtet hat und damit quasi das Organ für Gewebezwecke freigibt (immer unter der Voraussetzung einer entsprechend umfassenden Einwilligung).

Nur wenn unterschiedliche Unternehmensziele (Organ-/Gewebe Gewinnung) mit unterschiedlichen Erlössituationen auch durch verschiedene Unternehmen verfolgt

werden, lassen sich Interessenkonflikte vermeiden und das Primat der Organspende in der Praxis auch tatsächlich einhalten.

Einwilligung zur Organ- und Gewebeentnahme:

Gesetzlich ist eine Einwilligung Voraussetzung für jede Organ- oder Gewebeentnahme. Idealerweise wird sie zu Lebzeiten vom Spenderbereiten selbst verfügt und auf dem Spenderausweis dokumentiert. Meistens wird sie aber ersatzweise von den Angehörigen eingeholt. Art und Umfang einer solchen Erklärung bleiben allerdings für viele Spenderbereite weitgehend unklar. Juristische Interpretationen, welche die Einwilligung zur Organentnahme mit der Erlaubnis zur Gewebeentnahme gleichsetzen, werden sicherlich der Intention der meisten Spenderbereiten, die primär an Organspende zur unmittelbaren Lebensrettung denken, nicht gerecht. Bemerkenswerter Weise verweisen diese Interpretationen auf den offiziellen Spenderausweis, der auf der einen Seite als „Organspenderausweis nach § 2 TPG“ bezeichnet ist und auf der Rückseite nur ein gemeinsames Ankreuzen für beide Bereiche gemeinsam, also Organe und Gewebe ohne weitere Differenzierung zulässt. Selbst von wohlmeinenden Transplantationsbefürwortern wird dieses Vorgehen als Bürgertäuschung bezeichnet.

Eine stillschweigende Gleichsetzung der Einwilligung zur Organentnahme mit der Einwilligung zur Gewebeentnahme untergräbt unmittelbar die Autonomie des Spenders bzw. seiner Angehörigen und gefährdet mittelbar das Primat der Organspende (1) und damit die Spendenbereitschaft per se.

Fazit:

1. Für beide Bereiche Organentnahme und Gewebeentnahme sollten dieselben Rahmenbedingungen hinsichtlich der zugelassenen **Organisationsarten** gelten, d. h. Aufhebung des im Transplantationsgesetz festgelegten Monopols und Zulassung eines qualitätsorientierten Wettbewerbs auch im Bereich Organentnahme.
2. Grundsätzliche **Zulassung von Unternehmen** für Organentnahme oder Gewebeentnahme bei Erfüllung festgelegter qualitativer Standards bezüglich Struktur und Prozessqualität.

3. **Primat der Organspende** bereits auf organisatorischer Ebene:

- **Struktur:**

Ein Unternehmen muss sich entscheiden, entweder nur Gewebeentnahmen oder nur Organentnahmen zu koordinieren/durchzuführen.

- **Prozessual zugelassener Ablauf:**

Gewebeentnahmen dürfen erst dann durchgeführt werden, wenn auf die Organentnahme zu Transplantationszwecken offiziell und begründet, transparent und nachvollziehbar, z. B. durch die zuständigen Transplantationszentren verzichtet wurde.

4. Das Ziel einer **Steigerung der Organspende** sollte der/den hierfür verantwortlichen Organisation/en (Koordinierungsstelle/n) explizit vorgegeben werden und die finanzielle Deckelung der Organspende aufgehoben werden.
5. Der **Organspendeausweis** muss so gestaltet werden, dass der Spendebereite klar den Unterschied zwischen Organ- und Gewebeentnahme erkennen und sich dementsprechend differenziert entscheiden kann. Umfang und Verwendungszweck müssen bei der Gewebeentnahme klar erkennbar sein. Die derzeitige Form des Ausweises, der für die Zustimmung nur ein gemeinsames Kreuz für beide Bereiche ohne weitere Differenzierung zulässt, ist dementsprechend zu ändern.

Wer den **Organmangel** beklagt und ihn beheben will, der

- sollte das **Gewebegesetz** so gestalten, dass negative Auswirkungen auf die Organspende nicht von vorne herein einkalkuliert werden müssen
- findet umfassende **Lösungsvorschläge** sowohl gesetzgeberischer wie organisatorischer und struktureller Art in der Studie (?) der Europäischen Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen (F. Breyer et. al.: Organmangel: Ist der Tod auf der Warteliste unvermeidbar? Springer-Verlag Berlin 2006)

¹ Primat der Organspende:

Die Bereitschaft in der Bevölkerung zur Organspende hängt wesentlich von altruistischer Motivation und der Überzeugung ab, dass nur durch das eigene Organ andere Menschen überleben können, bzw. großes Leid gelindert werden kann. Hierfür ist man bereit, persönliche Vorstellungen über das eigene Sterben und den Tod zurückzustellen und sich nach dem Tode operieren zu lassen zugunsten anonymen Dritter. Für die meisten Menschen macht es einen deutlichen Unterschied, ob mit den eigenen Organen unmittelbar Leben gerettet wird, oder ob sie als Gewebe oder über den Umweg einer pharmazeutischen Weiterverarbeitung diagnostischem oder therapeutischem Nutzen zugeführt werden. Das Vertrauen, dass gespendete Organe auch als solche verwendet werden, zumindest nicht ungefragt bzw. primär anderen Zwecken zugeführt werden, für die der Spender sie nicht vorgesehen hat, ist entscheidende Voraussetzung für die Organspendebereitschaft. An dem Primat der Organentnahme für Transplantationszwecke vor der Verwendung von Organen für Gewebezwecke kann es deshalb keinen Zweifel geben. Eine Praxis, die diese weit verbreiteten Einstellungen ignoriert oder ausnutzt und systematisch oder in Einzelfällen die primäre oder gleichberechtigte Verwendung von Organen als Gewebe vorsieht oder auch nur zulässt, bedeutet größte latente Gefahr für die Organtransplantation, denn bei Bekanntwerden ist mit drastischen Einbrüchen der Spendenbereitschaft zu rechnen.

?Organmangel. Ist der Tod auf der Warteliste unvermeidbar?"

Der Mangel an Spenderorganen in der Transplantationsmedizin ist ein Thema von hoher gesellschaftlicher Relevanz. Da jedes Jahr in Deutschland nahezu 1.000 Patienten auf der Warteliste sterben und etwa 12.000 Patienten auf der Warteliste teilweise großes Leid ertragen, darf die Gesellschaft den Organmangel nicht ignorieren, sondern muss immer wieder von neuem nach Lösungen suchen und ohne Tabus über unterschiedliche Handlungsoptionen diskutieren.

Die vorliegende Studie ist das Ergebnis einer interdisziplinären Forschungsarbeit. Sie geht den Ursachen des Organmangels auf den Grund und zeigt Wege zu seiner Behebung auf. Somit richtet sie sich an Wissenschaft, Betroffene, Medizin, Politik und interessierte Öffentlichkeit. Im Fokus der Untersuchung steht zunächst die post mortale Organspende. Entscheidende Faktoren, die zur Erhöhung des Organaufkommens führen können, sind die Beteiligung der Krankenhäuser an der Erkennung potentieller Organspender, die Koordinierung der Organspende und die Erlaubnis einer Organentnahme durch Spender oder Angehörige. Es werden Strategien aufgezeigt, diese Faktoren positiv zu beeinflussen. Sie reichen unter anderem von einer besseren Refinanzierung der Krankenhäuser, über eine Aufhebung des Monopols der Koordinierungsstelle, bis zu der Einführung der Widerspruchslösung. Für die besondere Knappheit der Nieren und der Leber werden auch kontrovers diskutierte Ansätze zur Ausweitung der Lebendspende aufgegriffen.

Handlungsoptionen zur Milderung des Organmangels

- im Rahmen des geltenden Rechts:

1. Beseitigung finanzieller Hindernisse für meldende Krankenhäuser;
2. Einrichtung eines bundesweiten Organspenderregisters nach §2 Abs.3 TPG;
3. Verbesserte Absicherung von Lebendspendern;

- bei einer Änderung des Transplantationsgesetzes:

4. Neuordnung der Koordinierung;
5. Einführung der Widerspruchslösung;
6. Ausweitung der Zulässigkeit der Lebendspende;
7. Eigene Spendenbereitschaft als Kriterium bei der Organzuteilung;
8. Finanzielle Vergütungen für die Spende.

Veröffentlichung:

F. Breyer, W. van den Daele, M. Engelhard, G. Gubernatis, H. Kliemt, C. Kopetzki, H. J. Schlitt, J. Taupitz: Organmangel. Ist der Tod auf der Warteliste unvermeidbar? Springer-Verlag, Berlin, 2006. ISBN 3-540-33054-2