

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0140(3)
gel. VB zur Anhörung am 8.6.
11_Transplantationsgesetz
31.05.2011

Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG)
93042 Regensburg

An
Herrn RD
Dr. Lars-Christoph Nickel
Referatsleiter
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Der Generalsekretär
Univ.-Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA
Klinik und Poliklinik
für Innere Medizin II
Universitätsklinikum Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
D - 93053 Regensburg

DTG-Sekretariat
Marion Schlauderer
Telefon : (0941) 944-7324
Telefax : (0941) 944-7197
E-Mail: dtg.sekretariat@klinik.uni-r.de
www.d-t-g-online.de

30. Mai 2011

Positionspapier der DTG zur Änderung des Transplantationsgesetzes

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

Vielen Dank für Ihre Einladung zum 10. Mai ins BMG. Wie bereits aus unserer Stellungnahme vom 06. Mai 2011 hervorgeht, begrüßen wir die Novellierung des Transplantationsgesetzes (TPG) und die damit verbundene Chance das TPG patientennäher abzubilden. Organtransplantationen stellen eine etablierte lebensrettende und lebensverlängernde Behandlung in der Medizin dar. Vierzehn Jahre nach TPG übersteigt die Warteliste immer noch erheblich die Zahl möglicher Organtransplantationen. Aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin zeigen, dass die Anzahl der Organspenden, insbesondere die qualitativen Spenderkriterien, sich zunehmend ungünstig entwickeln. Die damit einhergehende Not ggf. auch erweiterte Spenderkriterien für Patienten ohne Alternativen zu akzeptieren, kann Einfluß auf den Erfolg der Transplantation haben. Die Organknappheit wiederum führt dazu, dass oftmals Patienten erst zu einem äußerst späten Zeitpunkt mit erheblicher Komorbidität transplantiert werden können. Auch dieses hat Einfluß auf die Prognose nach Transplantation. Statistisch gesehen weisen wir trotz exzellenter Hochleistungsmedizin erstmalig in Deutschland Überlebensraten auf, die im Vergleich zu europäischen Nachbarländern oder den USA für Organtransplantationen wie Niere, Herz und Leber geringer sind. Es steht deshalb außer Frage, dass im Rahmen der Novellierung des TPG alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden müssen, die zu einer Erhöhung der Organspende in Deutschland führen könnten. Bezugnehmend auf die Diskussion am 10. Mai im BMG nehmen wir hiermit zu den folgenden 4 Punkten Stellung:

I) Transplantationsbeauftragter

Die nationale Einführung eines Transplantationsbeauftragten für die Entnahmekrankenhäuser ist ein integraler Schritt zur Stärkung der Organspende in Deutschland. Dieses bedingt eine konkrete Beschreibung der Tätigkeit seiner Funktion, seiner Integration und seiner Finanzierung. Ein Gesetz zur Ausführung des

Transplantationsgesetzes in Nordrhein-Westfalen umschreibt hierzu die Rolle des Transplantationsbeauftragten sehr treffend.

Tätigkeitsprofil und Funktion

- Erstellen verbindlicher, schriftlicher Handlungsanweisungen für den Ablauf einer Organspende im Entnahmekrankenhaus.
- Erfassung des Spenderpotentials nach den aktuellsten, medizinisch wissenschaftlichen Kriterien. Dokumentation dieser Daten und Berichterstattung an die Koordinierungsstelle und an die betreffende Landesbehörde.
- Sicherstellung in der angemessenen Begleitung der Angehörigen von potentiellen Organspendern, auch nach dem Aufklärungsgespräch.
- Aufklärung betroffener Angehöriger zur Organspende und ergebnisoffene Einwilligungsgespräche.
- Schulung des ärztlichen und pflegerischen Personals.
- Krankenhausesinterne als auch regionale Aufklärungs- und Öffentlichkeitsarbeit zum Thema Organspende.
- Dokumentation der Entnahme von Geweben im Rahmen einer Organspende, einschließlich Dokumentation der verantwortlichen Gewebeeinrichtung.
- Organisation der Übergabe des Leichnams würdevoll für den Bestattungsunternehmer.

Indikation des Transplantationsbeauftragten im Entnahmekrankenhaus

Die Wahrnehmung der Aufgaben ist weisungsunabhängig. Es besteht ein uneingeschränktes Zugangsrecht zu den Intensivstationen. Die Entnahmekrankenhäuser unterstützen die Transplantationsbeauftragten und stellen ihnen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendige Informationen zu den notwendigen personellen und sächlichen Mitteln zur Verfügung. Es handelt sich um eine hauptamtliche Tätigkeit. Ein Transplantationsbeauftragter kann für mehrere Krankenhäuser zuständig sein.

Finanzierung

Voraussetzung sind intensivmedizinische Kenntnisse, die Teilnahme an z.B. mindestens fünf Organentnahmen sowie eine regelmäßige Fortbildung auf den Gebieten der Organspende und der Transplantationsmedizin. Damit ist am ehesten diese Tätigkeit einzuordnen als oberärztliche Tätigkeit mit intensivmedizinischer Erfahrung. Um medizinisches Fachpersonal für solch einen Aufgabenbereich längerfristig gewinnen zu können, erscheint eine Honorierung in Höhe eines Oberarztgehaltes angemessen.

Der Bedarf an Transplantationsbeauftragten sollte durch die Zahl der zu betreuenden Intensivbetten festgelegt werden. Je nach der Spezialisierung der Intensivstationen und dem Patientengut erscheint ein Transplantationsbeauftragter pro 20 bis 50 zu betreuenden Intensivbetten für sinnvoll.

II) Die DTG sollte in parlamentarischen Anhörungen im Gebiet der Transplantationsmedizin angehört werden. Wie aus unserer Stellungnahme vom 06.05.2011 zum Entwurf einer Gesetzesänderung des Transplantationsgesetzes und zum Verordnungsentwurf hervorgeht, ist es aufgrund der jetzigen Entwicklungen unerlässlich, Themen wie die Widerspruchslösung, Prüfung der Option sog. non heart beating donor Organspenden als auch die Gleichstellung von Lebendspenden mit postmortalen Organspenden zu diskutieren. Die DTG hat unter anderem im Rahmen der letzten Jahrestagung in der Mitgliederversammlung eindeutig festgelegt, dass sie sich für die Widerspruchslösung einsetzt. Die in der Bundesärztekammer erarbeitete

Selbstbestimmungslösung mit Erklärungspflicht wäre als Kompromiss für die DTG akzeptabel, wenn im Falle einer Nichtklärung angenommen werden kann, dass die Organspende möglich ist.

III) Mit der Novellierung zur Verbesserung der Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin muß ein Register für Dialysepatienten eingeführt werden um einen umfassenden Überblick über die Qualität der Dialyse im Vergleich zur Nierentransplantation zu erhalten. Der prozentuale Anteil an zur Nierentransplantation gemeldeten Patienten liegt in Deutschland bei ca. 10%, im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern und den USA (>20%). Innerhalb des EU Gebietes (mit der expliziten Ausnahme Deutschlands) liegen publizierte Daten zum Fünfjahresüberleben an der Dialyse (38%) im Vergleich zur Nierenlebenspende (95%) vor, die erheblichen Anlaß zur Sorge um die medizinische Versorgung von Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz, geben.

IV) Wir begrüßen sehr die Vorschläge GOÄ - und EBM-Ziffern als auch DRG-Bewertungen hinsichtlich von Leistungen aufzuwerten. Dieses schließt die Hirntoddiagnostik auf der Intensivstation als auch das Führen von Aufklärungs- und Einwilligungsgesprächen ein. Hier sollten auch insbesondere Hausärzte berücksichtigt werden. Honorierte Leistungen im ambulanten Bereich könnten an einen Weiterbildungsnachweis im Bereich Organspende und Transplantationsmedizin gekoppelt werden.

V) All diese Aktivitäten müssen begleitet werden durch ein strukturiertes Informationskonzept für die Bevölkerung als auch Aus- und Weiterbildungskonzepte für medizinisches Personal, für niedergelassene Ärzte und für Transplantationsbeauftragte.

Mit freundlichen Grüßen

Der Vorstand der DTG

Prof. Dr. Wolf Otto Bechstein, Frankfurt
Prof. Dr. Björn Nashan, Hamburg
Prof. Dr. Bernhard Banas, Regensburg
Prof. Dr. Hartmut Schmidt, Münster
Dr. Helmut Arbogast, München

Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG)
93042 Regensburg

An
Herrn RD
Dr. Lars-Christoph Nickel
Referatsleiter
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Der Generalsekretär
Univ.-Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA
Klinik und Poliklinik
für Innere Medizin II
Universitätsklinikum Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
D - 93053 Regensburg

DTG-Sekretariat
Marion Schlauderer
Telefon : (0941) 944-7324
Telefax : (0941) 944-7197
E-Mail: dtg.sekretariat@klinik.uni-r.de
www.d-t-g-online.de

6. Mai 2011

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG) und zum Verordnungsentwurf

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 18. April 2011.

Die Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG) begrüßt die längst überfällige Novellierung des TPG und die damit verbundene Chance das TPG patientennäher abzubilden. Organtransplantationen stellen eine etablierte lebensrettende und lebensverlängernde Behandlung in der Medizin dar. Vierzehn Jahre nach Einführung des TPG übersteigt die Warteliste immer noch erheblich die Zahl möglicher Organtransplantationen. Aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin zeigen, dass sich die Anzahl der Organspenden, und insbesondere die Organqualität, zunehmend ungünstig entwickeln. Die damit einhergehende Not ggf. auch erweiterte Spenderkriterien für Patienten ohne Alternativen zu akzeptieren, kann Einfluß auf den Erfolg der Transplantation haben. Die Organknappheit wiederum führt dazu, dass oftmals Patienten erst zu einem äußerst späten Zeitpunkt mit erheblicher Komorbidität transplantiert werden können. Auch dieses hat Einfluß auf die Prognose nach Transplantation.

Statistisch gesehen weisen wir trotz exzellenter Hochleistungsmedizin erstmalig in Deutschland Überlebensraten auf, die im Vergleich zu europäischen Nachbarländern oder den USA für Organtransplantationen wie Niere, Herz und Leber geringer sind. Diese im internationalen Vergleich schlechteren Ergebnisse sind durch die in Deutschland derzeit bestehenden Rahmenbedingungen für die Transplantationsmedizin und vorrangig den eklatanten Organmangel zu erklären. Es steht deshalb außer Frage, dass im Rahmen der Novellierung des TPG alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden müssen, die zu einer Erhöhung der Organspende in Deutschland führen könnten. Aus Sicht der DTG sind deshalb folgende Maßnahmen erforderlich:

- i) Einführung der Widerspruchslösung
- ii) Prüfung der Optionen sog. Non-heart-beating Organspenden unter Einhaltung strikter Kriterien
- iii) Gleichstellung von Lebendspenden mit postmortalen Organspenden und damit Aufhebung der Nachrangigkeit von Lebendspenden
- iv) Stärkung der Position des Transplantationsbeauftragten

ad i) In Ländern mit einer gesetzlich verankerten Widerspruchslösung werden die höchsten Organspenderaten erzielt. Sowohl der nationale Ethikrat, der Ärztetag als auch die DTG neben zahlreichen anderen Personen und Institutionen, wie z.B. die Fachbeiräte der Regionen Nord und Bayern der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), sprechen sich für die Einführung der Widerspruchslösung aus. Durch eine Änderung des TPG zugunsten einer Widerspruchslösung kann ferner die schwierige Gesprächssituation mit den Angehörigen im Falle des eingetretenen Hirntodes und des zu führenden Gespräches zur Information über die Organspende erheblich erleichtert werden.

ad ii) Die Erweiterung der Organspende zusätzlich auch nach Herztod sollte in einem Expertengremium mit internationaler Besetzung diskutiert werden, mit dem Ziel Regularien zu prüfen und ggf. in einer z.B. fünfjährigen Evaluationsphase mit wissenschaftlicher Begleitung umzusetzen. Angesichts der Änderungen im Betreuungsgesetz und in den Entscheidungen am Lebensende, sowie in Anbetracht der Erfahrungen anderer Länder, sollte die Haltung zur Organspende nach Kreislaufstillstand überdacht und geändert werden.

ad iii) Mit einer Lebendspende im Bereich der Nierentransplantation kann man das Fünfjahresüberleben von 38% auf 95% beim terminal niereninsuffizienten Patienten anheben. Speziell in der Kinderlebertransplantation werden zunehmend mehr Lebendspendetransplantationen durchgeführt, da Eltern dies tun, um das Leben ihrer Kinder zu retten. Solange die Lebendspende freiwillig ist und von unserer Gesellschaft auch begrüßt wird, sollte man die Möglichkeit zur Lebendspende gleichrangig betrachten.

ad iv) Die verpflichtende Einführung von Transplantationsbeauftragten ist sehr zu begrüßen. Dieses bedarf einer Stärkung der Position der Transplantationsbeauftragten wie z.B. im Landesausführungsgesetz NRW als auch eines Finanzierungskonzeptes, welches nicht zu Lasten der Krankenhäuser ist. Wenn der Transplantationsbeauftragte verpflichtet ist unverzüglich Auskunft zu geben, muss er auch die Informationen verpflichtend innerhalb des Entnahmekrankenhauses unverzüglich erhalten. Diese Strukturen sind nicht überall existent. In diesem Zusammenhang wird es ferner wichtig werden, die Finanzierung der an der Transplantation Beteiligten (wie z.B. Entnahmehäuser, Transplantationszentren, Nachsorgeeinrichtungen) neu zu kalkulieren und den vorgegeben Rahmenbedingungen adäquat anzupassen.

Die mit diesem Entwurf einhergehende zunehmende Bürokratisierung der Abläufe in der Transplantationsmedizin sollte nur auf das Notwendigste begrenzt werden. So ist die (nach Vorgabe die EU-Richtlinie) im Referentenwurf geplante Umsetzung der Meldepflicht von SAEs nach Transplantation in der vorliegenden Form von den

Transplantationszentren nicht zu leisten. Für eine solche Meldepflicht darf nicht als Vorlage der § 63 AMG gelten. Die EU-Richtlinie verfolgt das richtige und wichtige Ziel, dass Übertragungen von Erkrankungen im Rahmen von Transplantationen vermieden werden und nachverfolgbar sein sollen, insbesondere zum Schutze von weiteren Organempfängern vom gleichen Spender. Dieses ist bereits durch die jetzige Umsetzung des TPG gewährleistet. Auch erscheint nicht klar, warum der vorgelegte Entwurf zur Novellierung des TPG auch Lebendspenden mit einschließt. Hier gibt es immer nur einen Empfänger und der zugehörige Spender ist immer bestens bekannt. Dieses wäre sogar bei cross-over Spenden der Fall. Auch ist es nicht einleuchtend, warum diese Daten (gerade von Lebendspenden) an die DSO statt z.B. an ET weitergeleitet werden sollen. Ferner ist zu klären, ob datenschutzrechtliche Einschränkungen eine so umfassende Datensammlung und -weitergabe, wie im aktuellen Referentenentwurf vorgesehen, überhaupt erlauben bzw. inwieweit Patienten hierfür ihr Einverständnis geben müssen. Es gilt auch klären, was die Verantwortung und Haftbarkeitsmachung für die Leiter von Transplantationsprogrammen und die beteiligten Kliniken und Institutionen bedeutet.

Es wäre wünschenswert zu prüfen, inwieweit mit der Novellierung zur Verbesserung der Qualitätssicherung der Transplantationsmedizin ein Register für Dialysepatienten eingeführt werden könnte. Der prozentuale Anteil an zur Nierentransplantation gemeldeten Patienten liegt in Deutschland bei ca. 10%, im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern und den USA (>20%). Auch sind Daten erforderlich, die einen Vergleich zu Überleben und Lebensqualität an der Dialyse versus Nierentransplantation ermöglichen.

Bei der Entnahme nicht-transplantabler Organe für die Gewebeeinrichtung ist seit Einführung des Gewebegesetzes weiterhin der Arztvorbehalt aufgehoben. Dieses kann in Einzelfällen problematisch sein. Der „endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf“ für „mehr als drei Stunden vergangen“ ist für Gewebe wie Hornhaut realistisch, jedoch nicht für Inseln und Hepatozyten. Es wäre wünschenswert auch zu klären, wie die Entnahmekrankenhäuser die Qualifizierung der an der Entnahme beteiligten Personen (DSO, Gewebeeinrichtung) sicherstellen sollen.

Patientenverfügungen sollten implizit auch das Thema Organ- und ggf. Gewebespende behandeln. Damit verbunden ist es erforderlich, dass Juristen entsprechend informiert und ausgebildet werden.

Ein wichtiger Aspekt der Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin stellt die Evaluation und damit wissenschaftliche Analyse der Organ- und Gewebetransplantationen dar. Es wäre sinnvoll im Rahmen der Novellierung die Rahmenbedingungen für wissenschaftliche Studien im Bereich Organ- und Gewebespende und -nachverfolgung zu erleichtern.

Unter den vielen aufgeführten Aufgaben der DSO wären banale Parameter wie Transportzeiten, Transportmittel, Zeit zwischen Meldung und Entnahme, Statistik der Uhrzeit der Entnahme sinnvoll.

Im Referentenentwurf TPG §12 (S. 14f) soll die Koordinierungsstelle gewährleisten, dass "gleichwertige Anforderungen" auch bei Organen sichergestellt sind, die ausserhalb des Geltungsbereichs des Gesetzes entnommen wurden. Hier wäre zu klären, inwieweit dieses in Hinsicht auf Haftungsansprüche zu leisten ist.

Die DTG bittet alle genannten Punkte ausführlich zu prüfen und kritisch in die Novellierung einfließen zu lassen.

Für Fragen und Kommentierungen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Der Vorstand der DTG

Prof. Dr. Wolf Otto Bechstein, Frankfurt
Prof. Dr. Björn Nashan, Hamburg
Prof. Dr. Bernhard Banas, Regensburg
Prof. Dr. Hartmut Schmidt, Münster
Dr. Helmut Arbogast, München