

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0450(1)  
gel. ESV zur öAnhörnung am 24.06.  
13\_Organspende  
21.06.2013

**Johann-Magnus v. Stackelberg:  
Stellungnahme  
zur öffentlichen Anhörung  
des Ausschusses für Gesundheit  
am 24.06.2013**

zu dem Antrag der Fraktionen von CDU/CSU, SPD, FDP,  
DIE LINKE sowie BÜNDNIS 90/Die GRÜNEN vom  
11.06.2013 (Drucksache 17/13897) sowie den Anträgen  
der Fraktion DIE LINKE (17/12225) und  
der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (17/11308)  
zum Thema „Organspende“

**J.-M. v. Stackelberg**  
Mittelstraße 51, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
Fax 030 206288-88  
politik@gkv-spitzenverband.de  
www.gkv-spitzenverband.de

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>3</b>
<b>II. Stellungnahme zu zentralen Forderungen des gemeinsamen Antrags aller Fraktionen.....</b>	<b>5</b>
<b>II.1 Richtlinien müssen durch das BMG genehmigt werden .....</b>	<b>5</b>
<b>II.2 Transplantationsregister.....</b>	<b>6</b>
<b>II.3 Manipulationen der Warteliste sanktionieren.....</b>	<b>7</b>
<b>II.4 Qualitätssicherung .....</b>	<b>8</b>
<b>II.5 Verbesserung der Transparenz von Allokationsentscheidungen .....</b>	<b>9</b>
<b>II.6 Prüfung der Anzahl der Transplantationszentren .....</b>	<b>10</b>

## I. Vorbemerkung

Im vergangenen Jahr hat der Bundestag eine umfassende Novellierung des Transplantationsgesetzes (TPG) beschlossen (Änderung des Transplantationsgesetzes und Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz). Die Novellierung setzt Vorgaben der Europäischen Union zu Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der Transplantationsmedizin um. Darüber hinaus soll durch die Einführung der Entscheidungslösung sowie weiterer flankierender Maßnahmen die Organspende gefördert werden. Gleichzeitig wurden aber auch Kontrollmöglichkeiten, insbesondere die Rechte der Prüfungs- und Überwachungskommission, gestärkt. Dass dies notwendig war, verdeutlichten die aufgedeckten Manipulationen.

Als Reaktion auf die aufgedeckten Manipulationen hat die gemeinsame Selbstverwaltung (Bundesärztekammer (BÄK), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und GKV-Spitzenverband) im Rahmen eines Ministergesprächs am 27.08.2012 einen Maßnahmenkatalog beschlossen. Als wesentliche Punkte sind zu nennen:

- Intensivierung der Kontrollen in den Transplantationszentren durch flächendeckende – auch unangekündigte – Prüfungen
- konsequente Sanktionierung von Regelverstößen
- Verbesserung der Transparenz der Organallokation
- Anpassung der Richtlinien zur Organallokation
- transparente Gestaltung der Arbeit der Prüfungs- und Überwachungskommission
- Verbesserung der Qualitätssicherung.

In der weiteren Konkretisierung dieser Ziele wurde ein umfassender Maßnahmenkatalog (ca. 50 Punkte) erarbeitet, der von den beteiligten Institutionen derzeit abgearbeitet wird. Eine erste konkrete Maßnahme war der Start der flächendeckenden, verdachtsunabhängigen Prüfungen der Transplantationszentren. Im Zuge der Überprüfungen der Lebertransplantationszentren wurden weitere Manipulationen aufgedeckt. Aktuell stehen noch einige Nachprüfungen aus. Sobald hier die Ergebnisse vorliegen, wird die Prüfungs- und Überwachungskommission einen umfassenden Bericht zur ersten Prüfungswelle (Lebertransplantationszentren) vorlegen.

Eine weitere wichtige Maßnahme ist die Anpassung der Richtlinien durch die Ständige Kommission Organtransplantation (StäKo), insbesondere die verpflichtende Einführung des Sechs-Augen-Prinzips bei der Neuaufnahme auf die Warteliste (Meldung durch eine Transplantationskonferenz). Die entsprechende Änderung der Richtlinie ist zum 09.12.2012 in Kraft getreten. Zurzeit werden die organspezifischen Richtlinien entsprechend angepasst.

Ein weiterer Punkt, der in den medizinisch-inhaltlichen Diskussionen zunehmende Bedeutung erlangt, ist die Frage, ob die Richtlinien der BÄK auch inhaltliche Schwächen aufweisen. Zunehmend kritisch diskutiert wird insbesondere die Dominanz des MELD-Scores (Model for End-Stage Liver Disease; ermöglicht die Einschätzung der Wahrscheinlichkeit, dass der Patient innerhalb von drei Monaten verstirbt) bei der Zuteilung von Lebern; die Erfolgsaussichten einer Lebertransplantation wird in der gültigen Richtlinie nicht berücksichtigt.

Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer bei der Organvergabe muss ganz grundsätzlich in Frage gestellt werden. Die Genehmigung der Richtlinien durch das Bundesministerium für Gesundheit dürfte nur ein erster Schritt sein. Es sollte ein breiter legitimiertes Gremium verantwortlich gemacht werden, dessen Zusammensetzung Elemente des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Ständigen Kommission Organtransplantation aufweist.

Der grundlegende parteiübergreifende Konsens und die darauf gründenden gemeinsamen Aktivitäten der Fraktionen des Deutschen Bundestages sind ausdrücklich zu begrüßen. Die im Entschließungsantrag geforderten zusätzlichen Maßnahmen sind neben den bereits eingeleiteten Maßnahmen ein wichtiger Baustein, um das in der Bevölkerung verloren gegangene Vertrauen in die Organspende wieder herzustellen. Die folgenden konkreten Ausführungen beschränken sich auf diejenigen Punkte des Antrages, die aus meiner Sicht von besonderer Bedeutung sind.

## **II. Stellungnahme zu zentralen Forderungen des gemeinsamen Antrags aller Fraktionen**

### **II.1 Richtlinien müssen durch das BMG genehmigt werden**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Bundesregierung wird aufgefordert, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der sicherstellt, dass die Richtlinien der BÄK zur Organtransplantation durch das BMG zu genehmigen sind.

#### **B) Stellungnahme**

Die Forderung der Fraktionen wurde inzwischen mit dem vom Deutschen Bundestag am 14.06.2013 verabschiedeten Gesetz zur Beseitigung sozialer Überforderung bei Beitragsschulden aufgegriffen und konkretisiert (vgl. Artikel 5d Nr. 2, Bundestagsdrucksache 17/13947). Die vorgesehene Rechtsänderung im TPG sieht neben der Genehmigungspflicht auch eine Begründungspflicht der Richtlinien durch die BÄK vor.

Die vorgesehenen Änderungen sind zu begrüßen. Es sollte aber grundsätzlicher über die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer nachgedacht werden und nach einer Lösung in gemeinsamer Selbstverwaltung gesucht werden. Die alleinige Zuständigkeit der Bundesärztekammer für die Organverteilung ist ein Anachronismus.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die Richtlinienkompetenz in der Transplantationsmedizin sollte von der Bundesärztekammer auf ein breiter legitimes Gremium übergehen. Dessen Zusammensetzung sollte Elemente des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Ständigen Kommission Organtransplantation aufweisen.

## **II.2 Transplantationsregister**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ein Transplantationsregister soll geschaffen werden insbesondere um die empirischen Grundlagen für die Allokationsentscheidung zu verbessern.

### **B) Stellungnahme**

Damit die Daten (vor allem jene zum Langzeiterfolg von Operationen) nicht erst der nächsten Generation zu Gute kommen, sollte der Aufbau des Registers in Stufen erfolgen. Im Vordergrund stehen zunächst die Zusammenführung und Validierung bestehender Datenbestände zur Organentnahme, Vermittlung und Transplantation. Die Möglichkeit zur retrospektiven Erfassung sollte geschaffen werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

Kurzfristig sollte die Zusammenführung und Validierung (inklusive retrospektiver Nacherfassung) bestehender Datenbestände ermöglicht werden. Der Aufbau des Transplantationsregisters sollte stufenweise erfolgen.

### **II.3 Manipulationen der Warteliste sanktionieren**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Bundesregierung wird aufgefordert, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der sicherstellt, dass Manipulationen der Warteliste und bewusste Verstöße gegen die Richtlinien strafrechtlich geahndet werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Die Forderung der Fraktionen wurde inzwischen mit dem vom Deutschen Bundestag am 14.06.2013 verabschiedeten Gesetz zur Beseitigung sozialer Überforderung bei Beitragsschulden in der Krankenversicherung aufgegriffen und konkretisiert (siehe Artikel 5d Nr. 1, Drucksache 17/13947). Absichtliche Manipulationen der Warteliste, um einen Patienten zu bevorzugen, unterliegen damit in Zukunft dem Strafrecht. Die Verschärfung der Sanktionen ist zu begrüßen. Manipulationen, die darauf abzielen, einzelne Patienten bei der Vergabe zu bevorzugen, bedeuten immer auch, dass einem anderen Patienten das dringend benötigte Organ vorenthalten wird. Es schädigt nicht nur den übergangenen Patienten, sondern hat auch zu einer massiven Vertrauenskrise der Bevölkerung in die Organspende geführt. Die aktuellen Zahlen belegen den massiven Vertrauensverlust: Im ersten Quartal 2013 ist die Anzahl der Organspender auf einem historischen Tiefpunkt angelangt. Während im Vorjahr noch 281 Organspenden stattfanden, ist die Anzahl 2013 auf 230 gesunken. Dies entspricht im Vergleich zum Vorjahr einem Rückgang um 18,1 Prozent.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Kein Änderungsbedarf.

## **II.4 Qualitätssicherung**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der G-BA wird aufgefordert, das Verfahren der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin weiterzuentwickeln und auszubauen.

### **B) Stellungnahme**

Das Wissen über den Erfolg der Transplantationstätigkeit in Deutschland ist gering. Die vorliegenden Daten zeigen allerdings, dass die Ergebnisqualität im internationalen Vergleich eher schlecht ist. Transplantationsmediziner führen als Grund für dieses Ergebnis häufig das hohe Spenderalter und die damit verbundene schlechtere Qualität der gespendeten Organe an. Bislang fehlt es allerdings an einem Beleg für diese These, da keine Zusammenführung von Daten zur Qualität der Organe mit Daten zur Überlebenszeit der Organempfänger erfolgt.

Die Forderung, die Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin konsequent weiterzuentwickeln, wird begrüßt. In einem Expertenworkshop, der Ende November 2012 auf Einladung des BMG stattgefunden hat, wurde diese Frage ausführlich diskutiert. Es bestand Einigkeit, dass die notwendigen Daten nur erhoben werden können, wenn eine entsprechende rechtliche Grundlage im TPG geschaffen wird.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die notwendigen gesetzlichen Voraussetzungen zur Erhebung und Verarbeitung der Daten insbesondere zur Nachverfolgung der Patienten sind alsbald zu schaffen.



## **II.5 Verbesserung der Transparenz von Allokationsentscheidungen**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die TPG-Auftraggeber (BÄK, DKG und GKV-Spitzenverband) werden aufgefordert, im Vertrag mit der Vermittlungsstelle Eurotransplant Regelungen aufzunehmen, die Eurotransplant verpflichten, einen jährlichen Bericht über Vermittlungsentscheidung zu erstellen. Der Bericht soll auch Angaben zum beschleunigten Vermittlungsverfahren sowie zur Herkunft der Organempfänger (resident vs. non-resident) enthalten.

### **B) Stellungnahme**

Ein wesentlicher Baustein, um das Vertrauen der Bevölkerung in die Organspende wieder herzustellen, ist Transparenz. Dies umfasst neben der Transparenz in den Entscheidungs- und Kontrollgremien auch Transparenz hinsichtlich der Prozesse in den Entnahmekrankenhäusern, in den Transplantationszentren und selbstverständlich auch bei der Organvermittlung. Für die Entnahmekrankenhäuser und Transplantationszentren sieht das TPG bereits eine Regelung (§ 11 Abs. 5 TPG) vor. Sowohl für die Entnahmekrankenhäuser als auch für die Transplantationszentren ist geregelt, dass jährliche Berichte zu erstellen und zu veröffentlichen sind. Gleiches gilt für die Koordinierungsstelle (§ 11 Abs. 1 TPG): diese hat jährlich einen Geschäftsbericht zu veröffentlichen. Für die Vermittlungsstelle ist in § 12 Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 TPG geregelt, dass eine regelmäßige Berichterstattung der Vermittlungsstelle zu erfolgen hat. Die konkrete Ausgestaltung der Berichtspflichten der Vermittlungsstelle obliegt dem Vermittlungsstellenvertrag nach § 12 Abs. 2 TPG. Aufgrund der TPG-Novellierung bedarf der Vermittlungsstellenvertrag einer grundlegenden Überarbeitung.

Im Rahmen der Neuverhandlungen wird auch die Frage der Berichtspflicht geregelt werden müssen. Es ist sinnvoll, den aktuell von Eurotransplant zu erstellenden Jahresbericht zu überarbeiten. Allerdings ist anzumerken, dass bereits heute Eurotransplant umfangreiche Berichte zur Wartelistenentwicklung und zur Organtransplantation veröffentlicht. Dezidierte Auswertungen, auf welcher Grundlage die Vermittlungsentscheidung getroffen wurde, oder über die Organvermittlung an Non-resident-Patienten sind allerdings zurzeit nicht verfügbar.

### **C) Änderungsvorschlag**

Kein Änderungsbedarf.

## **II.6 Prüfung der Anzahl der Transplantationszentren**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Länder werden aufgefordert, die Anzahl der Transplantationszentren unter dem Blickwinkel der Versorgungsqualität von Wartelistenpatienten kritisch zu prüfen. Fehlentwicklungen aufgrund einer Überversorgung mit Zentren sollen durch die Länder behoben werden.

### **B) Stellungnahme**

Eine der Ursachen für die Manipulationen kann auch dem Umstand geschuldet sein, dass „zu viele Zentren um zu wenige Organe“ buhlen. Aktuell konkurrieren in Deutschland 47 Transplantationszentren um knapp 4.000 (postmortal gespendete) Organe. Diese Situation führt zwangsläufig zu der Situation, dass in vielen Zentren nur sehr wenige Transplantationen durchgeführt werden. Beispielhaft sei hier auch auf die Lebertransplantation verwiesen. Im Jahr 2011 haben 24 Kliniken rund 1.200 Lebertransplantationen durchgeführt. Für diese Leistung hat der G-BA eine Mindestmenge von 20 Transplantationen festgesetzt. Im Jahr 2011 haben fünf Zentren (21 Prozent) weniger als 20 Transplantationen durchgeführt. Zwei Zentren haben die Mindestmenge exakt erreicht. Im Jahr 2010 hatten vier Kliniken die Mindestmenge unterschritten. Dennoch sind nach wie vor alle Kliniken aktiv.

Mittlerweile haben sich nicht nur Vertreter der Krankenkassen, sondern auch zahlreiche Experten und Gesundheitspolitiker für eine Verringerung der Anzahl der Transplantationszentren ausgesprochen, u. a. Prof. Montgomery (BÄK), Jens Spahn (CDU-Fraktion), Prof. Lillie (Vorsitzender der StäKo). In Bayern wurden bereits konkrete Maßnahmen beschlossen: Die Lebertransplantationsprogramme in den Kliniken München rechts der Isar und Erlangen-Nürnberg sollen geschlossen werden.

Alleine der Appell an die Länder wird an der Zahl der Zentren wenig ändern. Es muss deshalb grundsätzlicher nach einem neuen Weg gesucht werden, der die Zahl der Zentren nachhaltig reduziert. Letztlich darf die Organzuteilung nur wenige qualifizierte Zentren berücksichtigen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die Organzuteilung im Rahmen der Richtlinien sollte sich auf wenige qualifizierte Zentren konzentrieren.