



Stellungnahme zur Anhörung „Transplantationsregister“ des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 01. Juni 2016 zu den Bundestags-Drucksachen 18/8209, 18(14)0172.1, 18(14)0172.2 und 18(14)0172.3

Inhalt

1. Vorbemerkungen.....	1
2. Änderungsvorschläge zum Gesetzentwurf der Bundesregierung Artikel 1 – Änderung des Transplantationsgesetzes.....	2
2.1. § 15a TPG – Zweckbestimmung: Weiterentwicklung der Allokationsregeln	2
2.2. §§ 15b und 15c TPG – Das Transplantationsregister im Gefüge der „Selbstverwaltung“	4

1. Vorbemerkungen

Das Transplantationsregister selbst ist ein sinnvolles Instrument. Die Deutsche Stiftung Patientenschutz hat sich wiederholt für den Aufbau eines solchen Registers ausgesprochen. Es kann neue Erkenntnisse darüber liefern, wie die Versorgung schwerstkranker Organempfänger¹ verbessert werden kann.

Datenbasis darf demokratische Legitimation nicht ersetzen

Die Daten des neuen Transplantationsregisters können auch genutzt werden, um die Gewichtung der gegensätzlichen Vergabekriterien „Erfolgsaussicht“ und „Dringlichkeit“ weiter zu entwickeln. Eine verbesserte Datenbasis kann und darf hier jedoch nicht eine demokratische Legitimation von Entscheidungen über Leben und Tod ersetzen. Dieses Problem wird im Gesetzentwurf nicht berücksichtigt. Während die Regelungen zum Datenschutz für ein Transplantationsregister (richtigerweise) sehr konkret ausgearbeitet werden sollen, bleiben die Vergabekriterien für Organe im Transplantationsgesetz (TPG) weiterhin unkonkret.

¹ Hinweis: Sofern bei Personenbezeichnungen nur die männliche Form gewählt wurde, beziehen sich die Angaben jeweils auf Angehörige beider Geschlechter.

Impressum

Patientenschutz Info-Dienst wird verlegt von der Deutschen Stiftung Patientenschutz
Redaktion: Rieke Detering, Dr. Florian Dimer, Christine Eberle, Herbert Möller, Vorstand: Eugen Brysch (V. i. S. d. P.)
Informationsbüro Berlin: Telefon 030 28444840, Telefax 030 28444841
berlin@stiftung-patientenschutz.de, www.stiftung-patientenschutz.de

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz ist eine Stiftung bürgerlichen Rechts. Sie ist vom Finanzamt Dortmund-Ost mit Steuerbescheid vom 28.01.2014, 31759413835, als gemeinnützige und mildtätige Körperschaft anerkannt.

Konstruktionsfehler der Selbstverwaltung wird zementiert

Das TPG überträgt die Gesamtverantwortung für das Organtransplantationssystem einer weitgehend geschlossenen, sich selbst kontrollierenden „Selbstverwaltung“². Die Deutsche Stiftung Patientenschutz als Fürsprecherin schwerstkranker, pflegebedürftiger und sterbender Menschen kritisiert seit langem, dass diese Konstruktion einen grundlegenden Fehler im deutschen Transplantationssystem darstellt. Dies gilt umso mehr, als dass die funktionale Selbstverwaltung hier ein Neben- und Miteinander privater und öffentlicher Selbstverwaltungseinheiten darstellt. Mit dem Gesetzentwurf zur Errichtung eines Transplantationsregisters wird dieser Fehler nicht behoben. Im Gegenteil: Auch der Aufbau des Transplantationsregisters wird systemkonform der Selbstverwaltung überantwortet. Das bestehende System wird weiter zementiert.

Das Transplantationsgesetz grundlegend überarbeiten

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz fordert die Bundesregierung und den Bundestag auf, eine grundlegende Überarbeitung des TPG einzuleiten. Zentrales Ziel muss sein, die Verteilungskriterien gesetzlich konkreter zu fassen und so demokratisch zu legitimieren. Schließlich muss die Verantwortung für das Transplantationssystem an eine staatliche Institution übertragen werden. Aus Sicht der Deutschen Stiftung Patientenschutz ist dies der einzige Weg, das Vertrauen der Bevölkerung in die Organspende nachhaltig zu gewinnen. Als erster Schritt sollte der Aufbau des Transplantationsregisters nicht erneut der Selbstverwaltung übertragen werden. Der Gesetzgeber muss garantieren, dass das Transplantationsregister durch öffentliche Stellen des Bundes betreut wird.

2. Änderungsvorschläge zum Gesetzentwurf der Bundesregierung Artikel 1 – Änderung des Transplantationsgesetzes

2.1. § 15a TPG – Zweckbestimmung: Weiterentwicklung der Allokationsregeln

2.1.1. Gesetzentwurf

Ziel des Transplantationsregisters soll unter anderem die Schaffung einer besseren Datenbasis für die Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien und Allokationsregeln sein.³ Nach § 15a

² Der „Begriff der Selbstverwaltung ist, wenn man ihn nicht umgangssprachlich, sondern rechtstechnisch versteht, hier unangebracht, denn die zentrale Institution der Bundesärztekammer ist gerade kein Organ der (ärztlichen) Selbstverwaltung.“ Vgl. nur *Augsberg*, Die Bundesärztekammer im System der Transplantationsmedizin, in: *Höfling* (Hrsg.), Die Regulierung der Transplantationsmedizin in Deutschland, 2008, S. 45 ff., in: *Augsberg*, Gesetzliche Regelungen zur Organ- und Gewebespende, Rechtstatsächliches Gutachten auf Ersuchen der Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch den Bundesminister für Gesundheit, Juli 2013, S. 18.

³ Deutscher Bundestag, Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters, BT-Drs. 18/8209, 25.04.2016.

Nr. 1 und 5 TPG-E sollen diese Ziele gesetzlich ausdrücklich als Zweck des Transplantationsregisters normiert werden.

2.1.2. Stellungnahme

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz begrüßt grundsätzlich die Zielvorgaben nach § 15a TPG-E. Das Transplantationsregister kann helfen, die Qualität der Versorgung schwerstkranker Organempfänger zu verbessern. Allerdings bleibt nach Ansicht der Deutschen Stiftung Patientenschutz die Frage der Verteilungsgerechtigkeit weiterhin ungelöst.

Gemäß § 12 Abs. 3 TPG erfolgt die Vermittlung von vermittlungspflichtigen Organen „nach Regeln, die dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit“. Diese Regelung ist zu Recht als „grundlegender Konstruktionsfehler“ des TPG bezeichnet worden.⁴ Der Gesetzgeber hat hier zwei Problembereiche geschaffen.

Der erste Problembereich betrifft § 16 Abs. 1 TPG. Darin wird die Bundesärztekammer berufen, diesen Stand der medizinischen Erkenntnisse in Richtlinien festzustellen. Gleichzeitig wird eine Vermutungsregel statuiert, nach der die Einhaltung des Stands der medizinischen Erkenntnisse vermutet wird, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer beachtet worden sind. Hierdurch wird der Bundesärztekammer in zentralen Fragen der transplantationsmedizinischen Praxis eine weitreichende Entscheidungsmacht eingeräumt.⁵

Es ist schlicht falsch, anzunehmen, dass die Richtlinien sich auf eine bloße deskriptive Wiedergabe empirisch ermittelter wissenschaftlicher Erkenntnisse beschränken. Sie können keine bloßen naturwissenschaftlichen Beschreibungen sein, sondern umfassen jedenfalls auch allokatonsrelevante Wertungen.⁶ Denn jede Einordnung eines Kriteriums enthält zwingend die Gewichtung eines anderen: Wird ein Kriterium als besonders wichtig eingestuft, muss dafür zwingend ein anderes zurückstehen.

Daran ändert auch der im Rahmen der jüngsten TPG-Novelle eingefügte Genehmigungsvorbehalt des § 16 Abs. 3 TPG durch das Bundesministerium für Gesundheit nichts. Im Gegenteil muss diese in Reaktion auf den Allokationsskandal geschaffene Regelung als Bestätigung der vorgenannten Einordnung der Richtlinien verstanden werden. Denn die Notwendigkeit eines solchen legitimationserhöhenden Genehmigungsvorbehalts ergibt sich gerade aus dem (auch) normativen Charakter der Richtlinien.

Der zweite Problembereich betrifft die Formulierung, dass die Allokation „insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit“ erfolgen soll. Die relevanten Verteilungsmaßstäbe werden im Gesetz nicht ausreichend konkretisiert. Letztlich handelt es sich sogar um zwei zumindest teilweise unvereinbare Kriterien. Denn die Erfolgsaussichten betreffen die langfristig effiziente Verteilung der knappen Ressource Organ; sie sind damit naturgemäß bei der Gruppe der (besonders schwer erkrankten, akut gefährdeten) Patienten geringer, die besonders dringend

⁴ Vgl. *Gutmann*, Für ein neues Transplantationsgesetz, 2006, S. 116.

⁵ Vgl. *Höfling* (Hrsg.)/*Höfling*, Transplantationsgesetz, Kommentar, 2. Auflage, § 16, Rdn. 5.

⁶ Ausführlich dazu *Gutmann*, in: *Schroth u.a.* (Hrsg.), TPG-Kommentar, 2005, § 16 Rn. 8 ff.

auf eine zeitnahe Transplantation angewiesen ist. Weil das TPG diese beiden Kriterien ersichtlich als gleichgewichtig behandelt, ergibt sich hieraus für die Praxis ein ganz erheblicher Gestaltungsspielraum der konkretisierenden untergesetzlichen Normsetzung.

Erkennbar liegt dem Gesetzentwurf die prinzipielle Vorstellung zugrunde, dass sich durch die verbesserte Datenlage auch die Allokationsentscheidungen besser steuern und vereinfachen ließen. Die Deutsche Stiftung Patientenschutz weist darauf hin, dass sich die relevanten Bewertungsmaßstäbe nicht aus den entsprechend großen Datensätzen ablesen oder berechnen lassen. Den prinzipiellen Widerspruch zwischen den Allokationskriterien Dringlichkeit und Erfolgsaussicht allein mit einer verbesserten Datenbasis überwinden zu wollen, ist eine Pseudo-Lösung. Allokationsentscheidungen über knappe Organe betreffen zwingend Fragen der Gerechtigkeit und setzen als solche normative Einordnungen voraus. Dass mit den durch das neue Transplantationsregister gewonnenen Daten die Erkenntnis wachsen wird, dass z.B. weniger kranke Menschen oder jüngere Patienten mit einem neuen Organ länger leben könnten, dürfte außer Frage stehen. Keinesfalls ersetzen aber die dadurch neu gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse die normativen Entscheidungsparameter.

Nach Ansicht der Deutschen Stiftung Patientenschutz ist es daher dringend geboten, den Konstruktionsfehler des TPG nicht durch das Transplantationsregistergesetz erneut zu bestätigen. Ferner muss der Gesetzgeber die wesentlichen Entscheidungskriterien gesetzlich selbst normieren und das Transplantationssystem in staatliche Hände legen.

2.1.3. Änderungsvorschlag

Das Transplantationsregistergesetz löst die grundlegenden Konstruktionsfehler des TPG nicht. In Gegenteil besteht eher die Gefahr, dass diese durch das Transplantationsregistergesetz erweitert und perpetuiert werden.

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz fordert den Gesetzgeber dazu auf,

1. sich der Frage nach der Verteilungsgerechtigkeit durch Regelung der wesentlichen Allokationsvorgaben selbst anzunehmen.
2. Die Aufgaben der Koordination, Verteilung und Aufsicht im Transplantationssystem in staatliche Hände zu legen.

2.2. §§ 15b und 15c TPG – Das Transplantationsregister im Gefüge der „Selbstverwaltung“

2.2.1. Gesetzentwurf

Der Gesetzentwurf sieht mit den §§ 15b und 15c TPG-E die Schaffung einer sogenannten Transplantationsregisterstelle und einer Vertrauensstelle vor. Die Transplantationsregisterstelle soll das Transplantationsregister führen, die Vertrauensstelle soll die personenbezogenen Organspender- und Organempfängerdaten pseudonymisieren. Mit dieser organisatorischen Trennung wird eine aus dem Fünften Buch des Sozialgesetzbuches bekannte Struktur

(§§ 303a ff. SGB V) übernommen. Die gesetzlichen Vorgaben für die Transplantationsregisterstelle beschränken sich darauf, dass die Einrichtung finanziell und organisatorisch eigenständig sein muss und aufgrund der Qualifikation der Mitarbeiter und der sachlichen und technischen Ausstattung in der Lage sein muss, ihre Aufgaben zu erfüllen. Für die Vertrauensstelle wird gesetzlich nur vorgeschrieben, dass sie von der Registerstelle räumlich, technisch, organisatorisch und personell getrennt sein muss. Alles Weitere wird – wie im TPG üblich – der vertraglichen Konkretisierung durch die Auftraggeber und die ausführenden Einrichtungen überlassen. Als Auftraggeber fungieren erneut die „TPG-Auftraggeber“⁷, also der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Auch hinsichtlich der Überwachungsmechanismen übernimmt der Gesetzentwurf die dem TPG zugrundeliegende Struktur und sieht vor, dass die Überwachung der Einhaltung der Vertragsbestimmungen ebenfalls durch die TPG-Auftraggeber erfolgen soll (§§ 15b Abs. 6, 15c Abs. 4 TPG-E).

Wie schon hinsichtlich der Verträge zur Koordinierungsstelle (§ 11 Abs. 3 TPG) und zur Vermittlungsstelle (§ 12 Abs. 5 TPG) ist auch für die Verträge zur Register- und Vertrauensstelle die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und eine entsprechende Rechtsaufsicht vorgesehen.

2.2.2. Stellungnahme

Der Gesetzentwurf greift hinsichtlich der Beauftragung der geeigneten Stellen, der Ausgestaltung der Arbeit der Register- und Vertrauensstelle, der Kontrolle und der staatlichen Rechtsaufsicht auf die Grundkonzeption des TPG zurück, schreibt sie fort und erweitert sie. Die Deutsche Stiftung Patientenschutz hält dies vor dem Hintergrund der vielfach diskutierten damit einhergehenden Legitimations- und Kontrollprobleme für grundsätzlich verfehlt.

Gegen die sich durch das gesamte TPG ziehende „Machtfülle“ der TPG-Auftraggeber bestehen grundsätzliche verfassungsrechtliche Bedenken. Auf diese wurde vielfach hingewiesen.⁸ Auch die Deutsche Stiftung Patientenschutz hat ihre Vorbehalte anlässlich der letzten Änderung zum TPG im Jahr 2013 ausführlich erläutert⁹: In dem hochkomplexen deutschen Transplantationssystem interagieren öffentlich-rechtliche und privatrechtliche Entscheidungsträger in einem Netz von komplizierten Kooperationsmustern und Entscheidungsstrukturen.¹⁰ Sie

⁷ Vgl. Deutscher Bundestag, Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters, BT-Drs. 18/8209, 25.04.2016, S. 26 u. 29.

⁸ So beispielsweise *Lang*, *Deregulierte Verantwortungslosigkeit? Das Transplantationsrecht im Spannungsfeld von Kostendruck, regulierter Selbstregulierung und staatlicher Funktionsverantwortung*, *Medizinrecht* 2005, S. 269 ff.

⁹ Vgl. Deutsche Stiftung Patientenschutz, *Patientenschutz Info-Dienst 3/13, Stellungnahme zum Antrag der Fraktionen „System der Organtransplantation in Deutschland nachhaltig stärken: Konsequenzen aus den Manipulationen an Patientendaten in deutschen Transplantationskliniken“* abrufbar unter: https://www.stiftung-patientenschutz.de/uploads/Patientenschutz_PID_3_Organtransplantation.pdf.

¹⁰ Vgl. *Höfling*, *Verfassungsrecht und einfaches Recht*, Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer 61 (2002), S. 260 (290).

schaffen Regeln zur Aufnahme auf die Warteliste, der Organ- und Spendercharakterisierung und der Organvermittlung und treffen damit gesundheits- und lebensrelevante Entscheidungen mit Wirkung für Dritte. Dies überschreitet die Grenzen der Selbstverwaltung.

Die Neuregelungen zum Transplantationsregister stellen sich insoweit als Fortsetzung eines hochbedenklichen Modells in den Bereich des Datenmanagements hinein dar. Geboten wäre im Gegenteil eine umfassende Reform des im TPG bestehenden Aufgaben- und Organisationsgefüges. Ein erster Schritt sollte die Durchbrechung der gängigen Organisationsstrukturen im Bereich des Datenmanagements sein.

2.2.3. Änderungsvorschlag

Aus diesem Grund schlägt die Deutsche Stiftung Patientenschutz vor, in einem ersten Schritt zum Umbau des Transplantationssystems die im Gesetzentwurf an die TPG-Auftraggeber übertragenen Befugnisse an das Bundesministerium für Gesundheit zu übertragen und – in Anlehnung an die Bestimmungen zur Datentransparenz im Fünften Buch des Sozialgesetzbuches (§§ 303a ff. SGB V) – die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle von öffentlichen Stellen des Bundes ausführen zu lassen. Die Auffangregelung des § 15i TPG-E kann damit entfallen.