

## **Antrag**

**der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, Dr. Thomas Gambke, Katrin Göring-Eckardt, Sven-Christian Kindler, Oliver Krischer, Beate Müller-Gemmeke, Lisa Paus, Brigitte Pothmer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Organspende in Deutschland transparent organisieren**

Der Bundestag wolle beschließen:

#### I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Das Transplantationswesen in Deutschland wird seit einigen Monaten durch schwere Missstände unterschiedlichster Art erschüttert. Dazu gehören die Vorwürfe der Bevorzugung von Wartelistenpatientinnen und -patienten aufgrund manipulierter Akten an den Universitätskliniken Göttingen und Regensburg ebenso wie die Debatte um das fragwürdige Finanzverhalten und Versuche politischer Einflussnahme durch die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO). Diese Missstände sind nicht nur auf das Versagen einzelner Akteure zurückzuführen. Vielmehr zeigen sich auch deutliche strukturelle und organisatorische Defizite. Das Fehlen einer staatlichen Aufsicht sowie die zögerliche und intransparente Wahrnehmung der Kontrollfunktionen durch die vorhandenen Institutionen sowie einzelne Landesbehörden führten dazu, dass Rechtsverstöße letztlich geduldet und nicht sanktioniert wurden. Der Bericht der Bundesregierung zur Situation der Transplantationsmedizin in Deutschland zehn Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes zeigt zudem weitere Bereiche auf, in denen sich die Organverteilung (Allokation) grundsätzlich als manipulationsanfällig erweist (Bundestagsdrucksache 16/13740, S. 66 f.). Auch benennt dieser Bericht deutlich die Probleme, die durch die Aufspaltung von Verantwortlichkeiten und die mangelhafte Ausgestaltung und staatliche Anbindung der Kontrollinstitutionen bestehen (ebd. S. 52 und 70 ff.).

Der Deutsche Bundestag ist daher der Ansicht, dass eine partielle Neuorganisation der Organspende in Deutschland nötig ist, um Fehlverhalten für die Zukunft auszuschließen, strukturelle Defizite zu beheben und das Vertrauen der Bevölkerung wieder herzustellen.

#### II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

##### 1. einen Gesetzentwurf vorzulegen,

- a) mit dem die Koordination von Organtransplantationen und die Aufsicht über die am Transplantationswesen beteiligten Einrichtungen in Deutschland in die Hände einer juristischen Person öffentlichen Rechts überführt wird, die der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit untersteht;

- b) nach dem die Aufsichtsfunktion gegenüber den Transplantationszentren nicht von am Transplantationsgeschehen aktiv beteiligten Akteuren wahrgenommen wird und den Kontrolleuren eigenständige Ermittlungsbefugnisse zur Verfügung stehen;
  - c) der die am Transplantationsgeschehen beteiligten Einrichtungen der Selbstverwaltung verpflichtet, zukünftig auch schon bei Vorliegen des bloßen Verdachts eines Rechtsverstößes die zuständigen Landesbehörden und Strafverfolgungsorgane davon in Kenntnis zu setzen;
2. eine unabhängige Bewertung der bestehenden Allokationsregeln zu initiieren, die die Transparenz und Qualität der bestehenden Regelungen evaluiert, ihre Umsetzung untersucht und etwaigen Reformbedarf aufzeigt;
  3. die am Transplantationsgeschehen beteiligten Einrichtungen der Selbstverwaltung zu verpflichten, sämtliche Prüfberichte der Überwachungskommission nach § 11 des Transplantationsgesetzes (TPG), der Prüfungskommission nach § 12 TPG und der Ständigen Kommission Organtransplantation offenzulegen;
  4. ein bundesweites öffentliches Register zu schaffen, in dem in anonymer Form sämtliche Organvermittlungen, die auf Ausnahmeregelungen basieren (sog. beschleunigte Verfahren, High-Urgency-Status) einschließlich Versichertenstatus der Organempfänger sowie sämtliche Transplantationen bei Non-Residents anonymisiert erfasst werden; das Register ist in Abstimmung mit der zuständigen Datenschutzbehörde zu errichten, um die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen zum Schutz der Betroffenen zu gewährleisten;
  5. aus Gründen der Qualitätssicherung die Zahl der Transplantationszentren anhand des tatsächlichen Bedarfs in der Bevölkerung wirkungsvoller zu bemessen und ggf. zu reduzieren;
  6. ein umfassende, unabhängige Studie in Auftrag zu geben, die die Ergebnisqualität von Organtransplantationen einschließlich des medizinischen Nutzen und der Risiken für die Betroffenen differenziert nach unterschiedlichen Transplantationsformen und Transplantationszentren untersucht sowie ein dauerhaftes Monitoring dieser Aspekte einzuführen;
  7. dem Deutschen Bundestag jährlich einen Bericht über Umfang und Art des Transplantationsgeschehen in Deutschland einschließlich möglicher Fehlentwicklungen vorzulegen.

Berlin, den 6. November 2012

**Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion**

### **Begründung**

Organisation und Aufsicht des Transplantationssystem in Deutschland liegen – etwa im Unterschied zu Spanien, Frankreich und Großbritannien – im Wesentlichen in den Händen nichtstaatlicher Institutionen. Der Gesetzgeber war bei der Schaffung des TPG davor zurückgeschreckt, das Transplantationssystem eigenständig neu zu regeln und hat die gesetzlichen Rahmenbedingungen um die damals bestehenden Strukturen herum gestaltet (vgl. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP, Bundestagsdrucksache 13/4355).

Die Koordination der postmortalen Organspende erfolgt durch eine für diesen Zweck gegründete Stiftung des Privatrechts, der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO). Auftraggeber dieser Stiftung sind der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), die Bundesärztekammer (BÄK) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG). Überwacht wird die DSO intern durch den eigenen Stiftungsrat, in den Vertreter der Auftraggeber und der Deutschen Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG) entsandt werden. Eine weitere Aufsicht erfolgt durch die sog. Überwachungskommission nach § 11 TPG, die von den Auftraggebern gebildet wird und in der auch Vertreter zweier Landesregierungen einen Gast-Status haben. Die Überwachungsbefugnisse dieser bei der BÄK angesiedelten Kommission sind allerdings stark begrenzt. Erst seit der Reform des Transplantationsgesetzes im Frühsommer 2012 ist die Kommission verpflichtet, bei festgestellten Rechtsverstößen die zuständigen staatlichen Behörden zu informieren. Eine staatliche Aufsicht erfährt die DSO von Seiten der zuständigen Stiftungsaufsicht des Landes Hessen (Regierungspräsidium Darmstadt, Magistrat der Stadt Frankfurt am Main), die allerdings äußerst begrenzt und auch nicht auf eine inhaltliche Kontrolle ausgerichtet ist.

Ähnlich verhält es sich bei der Verteilung der postmortalen Organspenden, die durch § 12 TPG einer sog. Vermittlungsstelle übertragen wurde. Diese Aufgabe wird durch die niederländische Stiftung Eurotransplant (ET) wahrgenommen, da Deutschland gemeinsam mit Belgien, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Kroatien und Slowenien Mitglied dieses internationalen Verbundsystems ist. Im Vorstand und in der Vollversammlung der Stiftung sind auch deutsche Transplantationszentren und die DTG vertreten. Hinsichtlich der für Deutschland erfolgten Vermittlungen wird Eurotransplant von der sog. Prüfungskommission nach § 12 TPG überwacht, die von den Auftraggebern gebildet wird. Mitglieder und Arbeitsweise der Kommission stimmen weitgehend mit der der Überwachungskommission überein.

Bei der Bundesärztekammer angesiedelt ist ebenfalls die Ständige Kommission Organtransplantation (StäKO), die trotz ihrer erheblichen Bedeutung allerdings überhaupt nicht im Transplantationsrecht verankert ist. Sie ist ein Ausschuss der BÄK, der sich selbst u. a. zur Aufgabe gesetzt hat, die Richtlinien zur Organspende, -vermittlung und -verteilung vorzubereiten, Kriterien für die Zulassung von Transplantationszentren zu entwickeln und die Praxis der Organtransplantation insgesamt in Deutschland zu beobachten. Besetzt wird die StäKO mit Vertretern der Landesärztekammern, der DTG, der DSO, der Stiftung ET, der Bundesländer, des Bundesministeriums für Gesundheit und mit unabhängigen Experten. Insgesamt sind sämtliche Selbstverwaltungsgremien im Bereich der Transplantationsmedizin sehr stark durch personelle Verflechtungen und Mehrfach-Mitgliedschaften von Akteuren geprägt.

Die staatlichen Aufsichtsmöglichkeiten im Transplantationsbereich sind äußerst begrenzt. Die Länder haben lediglich eine begrenzte Möglichkeit, im Rahmen ihrer Krankenhaus- und Hochschulaufsicht auf die Entnahmekliniken und Transplantationszentren Einfluss zu nehmen. Auch die Landesärztekammern haben im Rahmen ihrer berufsrechtlichen Aufsichtsfunktion eine, allerdings beschränkte Kontrollmöglichkeit; der Entzug von Approbation bei Ärzten, denen ein Fehlverhalten nachgewiesen werden konnte, liegt in der Regel bei den zuständigen Länderbehörden. Das Bundesministerium für Gesundheit spielt im derzeitigen Kontrollsystem keine Rolle. Obwohl der Bundesgesetzgeber nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (GG) die Gesetzgebungskompetenz für „Regelungen zur Transplantation von Organen, Geweben und Zellen“ zusteht, hat er bisher davon abgesehen, dem Bund eine aktive Rolle bei der Organisation und Kontrolle der Organtransplantation in Deutschland zuzugestehen. Die Bundesregierung ging bei Verabschiedung des Transplantationsgesetzes davon aus, dass die Ausgestaltung des Systems auch so auf eine „tragfähige rechtliche Grundlage“ gestellt worden sei (Antwort der Bundesregierung auf die Schrift-

liche Frage der Abgeordneten Gudrun Schaich-Walch, Bundestagsdrucksache 13/8162).

Seit dem Herbst 2011 wurden in Deutschland mehrere Vorgänge im Bereich der Transplantationsmedizin öffentlich, die das Vertrauen der Bevölkerung in die Redlichkeit dieses Medizinbereichs nachhaltig erschüttert haben. Dazu gehörten zum einen Berichte über die DSO. Die Vorwürfe, Krankenkassengelder für vertragswidrige Zwecke verwendet zu haben, wurden durch das Gutachten einer Wirtschaftsprüfungsgesellschaft weder bestätigt noch vollständig ausgeräumt. Berichtet wurde auch über eine fragwürdige Unternehmenskultur und einen unangemessenen Umgang mit kritischen Mitarbeitern sowie den Einsatz nicht voll approbierter Ärzte in Entnahmeteams (taz vom 12. Mai 2012, Süddeutsche Zeitung vom 13. Dezember 2011). Zudem wurde bekannt, dass die DSO über mehrere Jahre eine Berliner Consultingfirma für politisches Lobbying engagiert hatte, deren Ziel u. a. die „Auslotung von Chancen und Gefahren, die von anderen politischen Gegnern ausgehen, [...] sowie Bündnismöglichkeiten“ sein sollten. Auch erklärte der medizinische Vorstand der DSO, Prof. Dr. Günter Kirste, dass Gespräche mit Angehörigen von Seiten der DSO nicht ergebnisoffen geführt würden, obwohl der Deutsche Bundestag dies zuvor ausdrücklich gesetzlich vorgeschrieben hatte (Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung vom 12. August 2012; vgl. auch Bundestagsdrucksache 16/13740, Anhang 28, S. 568).

Aus den offensichtlich gewordenen Missständen und strukturellen Defiziten wurden allerdings kaum Schlussfolgerungen gezogen. Aufgrund der anhaltenden Kritik trat der kaufmännische Vorstand der DSO, Dr. Thomas Beck, im April 2012 zurück; der medizinische Vorstand, Prof. Dr. Günter Kirste, hingegen wird auf Beschluss des Stiftungsrates vom 9. Mai 2012 bis zum Ende seiner Amtszeit im Januar 2013 weiterhin tätig sein. Strukturelle Änderungen wurden von Seiten der DSO und seiner Auftraggeber abgelehnt, eine rudimentäre Auflistung geplanter Verbesserungen wurde als „Masterplan“ des DSO-Stiftungsrates vorgestellt. Zeitpunkt, Inhalt und Verfahren dieser Reformen bleiben allerdings weiterhin im Dunkeln. Auch die Bundesregierung zog aus den Vorgängen nur unzureichende Konsequenzen: Mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen der CDU/CSU und FDP und der Fraktion der SPD wurde am 25. Mai 2012 eine marginale Änderung in das Transplantationsgesetz eingefügt, nach der einige Kontrollrechte der DSO-Auftraggeber, die zum großen Teil bislang vertraglich geregelt werden, ins Gesetz übernommen wurden.

Im Juli 2012 deckte die „Süddeutsche Zeitung“ auf, dass ein am Uniklinikum Göttingen beschäftigter Oberarzt unter dem Verdacht stand, im Zusammenwirken mit einem anderen Chefarzt in über 20 Fällen Daten von Patienten manipuliert zu haben. Dadurch rückten diese auf den Wartelisten nach oben und wurden so bei der Verteilung von Spenderlebern durch Eurotransplant bevorzugt. Unter den bevorzugten Patienten soll sich auch ein sog. Non-Resident befunden haben, der nicht in Deutschland lebte und daher eigentlich keinen Anspruch auf Zuteilung eines Spenderorgans durch Eurotransplant hatte. Auch bei einer früheren Tätigkeit am Uniklinikum Regensburg hatte der o. g. Oberarzt gegen Allokationsrichtlinien verstoßen, u. a. indem er im Jahr 2006 eine Spenderleber widerrechtlich nach Jordanien ausgeführt und mehrere jordanische Patienten auf die Warteliste des Uniklinikums gesetzt, obwohl diese sich nicht im Inland aufhielten. Zwar wussten die zuständigen Landesbehörden von den Vorwürfen, lehnten aber seinerzeit einen Entzug der Approbation ab. Die zuständigen Kontrollgremien der Selbstverwaltung zogen nach dem Vorlegen ihres Prüfberichts ebenfalls keine Konsequenzen. Auch in den bekannt gewordenen Fällen in Göttingen werden die Defizite des derzeitigen Kontrollsystems deutlich. Beispielsweise erwiesen sich die Ermittlungsergebnisse der von der Bundesärztekammer eingesetzten Task-Force in Göttingen als unvollständig; die Beteiligung eines Gastroenterologen an den Manipulationen wurde von

einer Ermittlergruppe des Uniklinikums Göttingen nachträglich selbst aufgedeckt (Süddeutsche Zeitung vom 27. Juli 2012). Zudem wurden der Prüfkommision vorliegende Verdachtsfälle teilweise nicht an die ermittelnden Staatsanwaltschaften weitergegeben (DIE WELT vom 21. Juli 2012). Auch die ungewöhnliche Tatsache, dass der beschuldigte Chirurg im Januar 2011 die Transplantationsgebühren für eine Patientin von seinem Privatkonto an die DSO überwiesen hatte, machte die DSO erst Anfang August 2012 öffentlich. Die Reaktionen vieler Akteure zeigen in der Mehrheit zwar Betroffenheit und den Willen zu Aufklärung und Kontrollverschärfungen. Verwiesen wurde allerdings auch immer wieder darauf, dass es sich angeblich um einen kriminellen Einzelfall handele.

Zeitgleich zu diesen Vorgängen musste die Bundesregierung im Rahmen einer Schriftlichen Frage des Abgeordneten Dr. Harald Terpe (Bundestagsdrucksache 17/9887) zugeben, dass in den letzten Jahren zunehmend mehr Organe nicht über die Warteliste von Eurotransplant, sondern im sog. beschleunigten Verfahren vergeben werden. Dieses Verfahren beruht auf einer Ausnahmeregelung in den Allokationsrichtlinien der Bundesärztekammer, mit der bei drohendem Verfall eines Organs Transplantationszentren in regionaler Nähe eigenständig einen geeigneten Empfänger suchen können. Die Zahl der durch dieses Verfahren vermittelten Organe hat in den letzten Jahren erheblich zugenommen. So stieg der Anteil von so vermittelten Spender-Herzen von 8,4 Prozent im Jahr 2002 auf 25,8 Prozent im Jahr 2012, bei Spender-Lungen im gleichen Zeitraum von 10,6 Prozent auf 30,3 Prozent, bei Spender-Lebern von 9,1 Prozent auf 37,1 Prozent und bei Spender-Pankreata von 6,3 Prozent auf 43,7 Prozent. Der Präsident der BÄK, Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, erklärte, er sei durch die Dynamik der Entwicklung „erheblich irritiert“ (DER TAGESSPIEGEL vom 8. August 2012). In einer von der Bundesregierung in Auftrag gegebenen Studie zur Entwicklung des Transplantationswesens hatten die Autoren bereits 2009 auf die Intransparenz dieser und anderer Ausnahmen vom üblichen Vermittlungsverfahren hingewiesen (Bericht zur Situation der Transplantationsmedizin in Deutschland zehn Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes, Bundestagsdrucksache 16/13740, S. 66 f.).

Die jüngsten Vorgänge bestätigen den Eindruck, dass das System der Organspende in Deutschland – im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern wie beispielsweise Spanien – eine zu geringe unabhängige, staatliche Kontrolle erfährt. Die Kontrollgremien der Selbstverwaltung verfügen über so gut wie keine effektiven Ermittlungs- oder Sanktionsbefugnisse. Im Rahmen des Berichts der Bundesregierung zum 10-jährigen Bestehen des TPG beurteilten einige Bundesländer (Hessen, Sachsen, Schleswig-Holstein) sowie die BÄK, die DKG und die Krankenkassen die Tätigkeit der Kommissionen aus diesem Grund grundsätzlich als ineffektiv (Bundestagsdrucksache 16/13740, S. 52 ff. und 70 ff.; vgl. auch Verrel in: Middel/Pühler/Lilie/Vilmar, Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts, S. 200 ff.). Die DSO sowie einige DSO-Regionen bemängelten zudem die Intransparenz der Arbeit der Überwachungskommission. Der BÄK-Präsident Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery fordert angesichts der jüngsten Skandale, den Überwachungs- und Kontrollgremien grundsätzlich mehr Kontrollkompetenzen zuzugestehen. Diese Gremien mit hoheitlichen Ermittlungsbefugnissen auszustatten, stößt allerdings auf erhebliche rechtsstaatliche Bedenken (vgl. auch Augsburg in: Höfling, Die Regulierung der Transplantationsmedizin in Deutschland, S. 45).

Die Bundesländer Bayern, Hessen, Schleswig-Holstein, Mecklenburg-Vorpommern und Rheinland-Pfalz haben bereits im Rahmen des Berichtes der Bundesregierung zum 10-jährigen Bestehen des TPG den Wunsch nach einer stärkeren staatlichen Aufsicht über die Koordinierungs- und die Vermittlungsstelle geäußert, weil sie die Überwachung durch die Vertragspartner wegen „potentieller Abhängigkeiten“ und „personeller Gemengelage“ als nicht aus-

reichend empfinden (Bundestagsdrucksache 16/13740, S. 52 f. und 70). Der Bundesrat (Bundesratsdrucksache 543/06) und die Gesundheitsministerkonferenz der Länder (GMK-Beschluss vom 3. Juli 2008) fordern seit langem ebenfalls eine effiziente staatliche Aufsicht. Auch Experten beklagen vielfach das Fehlen einer staatlichen Aufsicht im Bereich der Transplantationsmedizin, die „auf ein Minimum zusammengeschrumpft“ worden sei (König, in: Schroth/König/Gutmann, TPG, § 11 Rn. 16; vgl. auch Höfling, JZ 2007, S. 481 [482 f.]; ders., Kommentar zum TPG, § 12 Rn. 46; ders., FAZ vom 1. August 2012; Lilie, in: Medizin und Haftung – Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 331 [333]; Gutmann, in: Middel/Pühler/Lilie/Vilmar, Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts, S. 26; ders., taz vom 10. Januar 2012; Neft, NZS 2010, 16 [20]). Auch sei das Kontrollregime wegen Interessensverknüpfungen zwischen Kontrollierenden und Kontrollierten nicht effektiv (Höfling, Kommentar zum TPG, § 12 Rn. 47). Diese Stimmen halten aus rechtsstaatlichen Gründen eine Überführung der Organspende-Koordination in staatliche Hände oder zumindest ein wirksames staatliches Kontrollsystem ebenfalls für zwingend erforderlich (Höfling, FAZ vom 1. August 2012; Gutmann, in: Middel/Pühler/Lilie/Vilmar, Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts, S. 26; Neft, NZS 2010, 16 [20]). Das derzeitige System verstößt nach ihrer Ansicht in erheblicher Weise gegen das Rechtsstaatsprinzip, weil die Tätigkeit der beteiligten Institutionen aufgrund ihrer Grundrechtsrelevanz der Ausübung staatlicher Gewalt entspricht, gleichzeitig aber weder eine exekutive oder gerichtliche Überprüfung der getroffenen Entscheidungen zulasse noch anderweitig in ein staatliches Kontrollregime eingebunden sei (Höfling, Kommentar zum TPG, § 12 Rn. 13, 46; Gutmann, in: Middel/Pühler/Lilie/Vilmar, Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts, S. 26 m. w. N.).

Der Gesetzgeber hat bei der Errichtung des TPG darauf verzichtet, detaillierte Allokationskriterien festzulegen. § 12 Absatz 3 Satz 1 TPG erklärt, dass die Vermittlung nach Regeln, die dem Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit erfolgen soll.

In der Praxis gestalten die Allokationsrichtlinien der BÄK den Rahmen der Organverteilung aus. Sie enthalten auch Regelungen, die nicht in erster Linie medizinisch-fachliche Vorgaben beinhalten, sondern als normative Kriterien ethische oder sogar rechtliche Bedeutung haben. So werden beispielsweise die Wartezeit der Patienten, regionale Aspekte (Austauschbilanz im ET-Verbunden) oder das Alter der Empfänger als zusätzliche Kriterien hinzugezogen, die in erster Linie auf dem Gerechtigkeitsaspekt beruhen. Die Allokationskriterien wurden von der BÄK im Laufe der Zeit modifiziert, insbesondere wurde dem Kriterium der Dringlichkeit – beispielsweise durch die Einführung des MELD-Scores – eine höhere Bedeutung zugemessen (vgl. auch Darstellung bei Gutmann, in: Middel/Pühler/Lilie/Vilmar, Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts, S. 22 f.; Höfling, FAZ vom 15. Dezember 2011). Auch wurden Ausnahmen vom grundsätzlichen Wartelisten-Verfahren (High-Urgency-Status, sog. beschleunigtes Verfahren) statuiert.

Über die Aufnahme von Patientinnen und Patienten auf die Warteliste, ggf. mit besonderem Dringlichkeitsstatus entscheiden die behandelnden Ärztinnen und Ärzte am jeweiligen Transplantationszentrum. Die Daten der Wartelistenpatienten werden von den Zentren an die Zentrale von Eurotransplant weitergegeben. Wenn Eurotransplant ein postmortalen Organspender gemeldet wird, teilt es die Organe anhand der o. g. Kriterien einem Empfänger zu. Die zuständigen Ärztinnen und Ärzte am jeweiligen Transplantationszentrum entscheiden dann vor Ort endgültig, ob sie dem ausgesuchten Organempfänger das Organ übertragen. In Ausnahmefällen wie dem sog. beschleunigten Verfahren (s. o.) erfolgt die Zuteilung an einen Empfänger direkt durch die Transplantationszentren vor Ort. Der Prozess der Organvermittlung ist für staatliche Institutionen und Patientin-

nen und Patienten nicht transparent; sie müssen auf eine ordnungsgemäße Verteilung vertrauen.

Die sog. Allokationsrichtlinien haben sich spätestens seit den jüngsten Enthüllungen als überprüfenswert erwiesen. Allerdings hatte schon der Bericht zum 10-jährigen Bestehen des TPG im Jahr 2009 Schwachstellen bei der Organvermittlung benannt: So wurde der hohe Anteil thorakaler Organe (Herz, Lunge), die aufgrund eines besonderen Dringlichkeitsstatus vergeben werden, als problematisch bezeichnet, weil der Vermittlungsprozess intransparent und manipulationsanfällig sei (Bundestagsdrucksache 16/13740, S. 65, 67). Auch das sog. beschleunigte Vermittlungsverfahren wurde im Rahmen dieses Berichtes von Krankenkassen, BÄK, DKG und Eurotransplant kritisiert (ebd., S. 66). Mehrere Bundesländer sowie Vertreter der DTG und einzelner Transplantationszentren bezeichneten den Vermittlungsprozess als intransparent für die betroffenen Patientinnen und Patienten (ebd., S. 69).

Zu den Vorschlägen im Einzelnen:

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Koordinierung der Organtransplantation und die Aufsicht über die am Transplantationswesen beteiligten Einrichtungen in Deutschland werden in die Hände einer juristischen Person öffentlichen Rechts überführt, die der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit untersteht. Möglich wäre beispielsweise die Schaffung einer Anstalt des öffentlichen Rechts, die vom Bundesgesetzgeber für jede Aufgabe errichtet werden kann, für die dem Bund die Gesetzgebungskompetenz zusteht. Dies ist im Fall der Organtransplantation nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG der Fall. Die Anstalt wäre als selbstständiger Rechtsträger in der Lage, ihre Aufgabe mit einem fachlich spezialisierten Verwaltungsapparat eigenverantwortlich wahrzunehmen, bei Bedarf auch durch eine föderale Untergliederung wie bisher. Die Partizipation und finanzielle Beteiligung von Interessenvertretern wie den derzeitigen DSO-Auftraggebern wäre ebenfalls weiterhin möglich.

Zu Buchstabe b

Bei der Ausgestaltung der neu zu schaffenden Einrichtung ist allerdings darauf zu achten, dass die Aufsichtsfunktion künftig nicht von unmittelbar am Transplantationsgeschehen aktiv beteiligten Akteuren wahrgenommen wird. Zudem müssen den Kontrolleuren eigenständige, hoheitliche Ermittlungsbefugnisse gegenüber den am Transplantationsgeschehen beteiligten Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden, mittels derer sie ihre Aufsichtsfunktion wirksam wahrnehmen können.

Zu Buchstabe c

Nach § 11 Absatz 3 Satz 6 und § 12 Absatz 5 Satz 5 TPG sind Überwachungs- und Prüfungskommission verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen das Transplantationsgesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Ob ein solcher Verstoß vorliegt, unterliegt bislang der Einschätzung der Kommission. Da es sich bei der Beurteilung, ob ein Straftatbestand erfüllt ist, aber um eine originäre Aufgabe der Strafverfolgungsorgane handelt, die durch die o. g. Gremien nicht ersetzt werden kann, sollen die Kommissionen zukünftig verpflichtet werden, auch schon bei Vorliegen eines entsprechenden Verdachts die zuständigen Behörden zu informieren.

## Zu Nummer 2

Im Hinblick auf die jüngst aufgetretenen Unsicherheiten bei der Organvergabe wird die Bundesregierung verpflichtet, eine unabhängige Bewertung der bestehenden Allokationsregeln zu initiieren, die die Transparenz und Qualität der bestehenden Regelungen evaluiert, ihre Umsetzung untersucht und etwaigen Reformbedarf aufzeigt. Dabei sollen auch Ausnahmeregelungen zum grundsätzlichen Organvergabeverfahren, die aus medizinischen Gründen notwendig sein können (z. B. sog. beschleunigte Verfahren) bewertet werden.

## Zu Nummer 3

Die Untersuchungsergebnisse der bei der BÄK angesiedelten Kontrollkommissionen sind für Außenstehende bislang nicht zugänglich und daher vollkommen intransparent. Erst angesichts der bekannt gewordenen Geschehnisse in den Universitätskliniken Göttingen und Regensburg und des damit verbundenen öffentlichen Interesses und Drucks entschieden die Kommissionen freiwillig, Zusammenfassungen der Berichte für die Jahre 2001 bis 2011 zu veröffentlichen. Eine gesetzliche Veröffentlichungspflicht gibt es bislang allerdings nicht. Auch dies verhindert eine adäquate Reaktion auf bestehende Missstände. Die zuständigen Gremien werden daher verpflichtet, sämtliche Prüfberichte auch für die Vergangenheit offenzulegen, um einen Überblick über aufgetretenes Fehlverhalten und eine daraus folgende adäquate Reaktion des Gesetzgebers zu ermöglichen.

## Zu Nummer 4

Um regionale Häufungen bei der Nutzung von Ausnahmebestimmungen zur Organverteilung (High-Urgency-Status, beschleunigtes Verfahren) zu erkennen und einem möglichen Missbrauch frühzeitig entgegen treten zu können, soll ein bundesweites öffentliches Register geschaffen werden, in dem in anonymisierter Form sämtliche Organvermittlungen, die auf diesen Ausnahmeregelungen basieren, einschließlich Versichertenstatus der Organempfänger erfasst werden. Ein entsprechendes Register soll aus den gleichen Gründen auch für Transplantationen bei sog. Non-Residents erstellt werden. Das Register ist in Abstimmung mit der zuständigen Datenschutzbehörde zu erreichen, um die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen zum Schutz der Betroffenen zu gewährleisten.

## Zu Nummer 5

Die hohe Zahl von Transplantationszentren in Deutschland in Relation zu den stattfindenden Transplantationen hat zu Fehlanreizen geführt. Dadurch haben sich starke Überkapazitäten entwickelt und einzelne Zentren sind dem ständigen Druck ausgesetzt, die notwendigen Mindestmengen an Transplantationen auch zu erreichen (Rüdiger Strehl, FAZ vom 15. August 2012). Zur Qualitätssicherung und Vorbeugung von Manipulationen sollte die Zahl der Transplantationszentren in Deutschland daher entsprechenden dem tatsächlichen Bedarf begrenzt werden. Die Entscheidung ist im Einvernehmen mit den Ländern zu treffen. Dabei ist auf eine sachgemäße regionale Verteilung zu achten.

## Zu Nummer 6

In Deutschland gibt es bislang keine umfassende Analyse zur Ergebnisqualität und zum medizinischen Nutzen von Organtransplantationen. Um die derzeitige Praxis, beispielsweise die Auswirkungen der aktuellen Allokationsrichtlinien, wirksam beurteilen und ggf. Schlussfolgerungen daraus ziehen zu können, bedarf es einer umfassenden, unabhängigen Studie, die die Ergebnisqualität von Organtransplantationen einschließlich des medizinischen Nutzens und der Risiken für die Betroffenen differenziert nach unterschiedlichen Transplantations-

formen und Transplantationszentren untersucht. Einbezogen werden sollten insbesondere die Überlebensraten der Patienten, der Bedarf von Re-Transplantationen sowie die Erfassung von Lebensqualität und gesundheitlichen (Spät-)Folgen der Transplantation für Organempfänger und Lebendspender. Zudem sollte zu diesen Aspekten ein dauerhaftes Monitoring eingeführt werden.

Zu Nummer 7

Damit der Gesetzgeber regelmäßig über die Situation der Transplantationsmedizin in Deutschland informiert wird und bei Bedarf drohenden Fehlentwicklungen auch durch gesetzliche Änderungen vorbeugen kann, wird die Bundesregierung verpflichtet, dem Deutschen Bundestag jährlich einen Bericht über Umfang und Art des Transplantationsgeschehens in Deutschland einschließlich bestehender Missstände und Auffälligkeiten vorzulegen.





