

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht der Bundesregierung über den Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Berichtsauftrag und Berichtszeitraum	4
2. Vorbemerkung zum Bericht	4
3. Bericht zum Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin	4
3.1. Entwicklung der Organspendezahlen	4
3.1.1. Postmortale Organspender.....	5
3.1.2. Postmortal gespendete Organe (Organe, die in Deutschland entnommen und später in Deutschland oder im Ausland transplantiert werden).....	5
3.1.3. Transplantierte Organe	6
3.2. Wartelistenzahlen	7
3.3. Vermittlungsverfahren durch die Vermittlungsstelle ET.....	7
3.3.1. Modifiziertes Verfahren.....	7
3.3.2. Beschleunigtes Verfahren.....	7
3.3.3. Regelung zur Organtransplantation bei „Non Residents“	8
3.4. Strukturelle Reformprozesse	8
3.4.1. Neustrukturierung der DSO.....	8
3.4.2. Überwachungskommission (§ 11 Absatz 3 Satz 4 TPG) und Prüfungskommission (§ 12 Absatz 5 Satz 4 TPG).....	9

	Seite
3.4.2.1. Berichtszeitraum 2012/2013 (Prüfung der Lebertransplantationsprogramme)	9
3.4.2.2. Berichtszeitraum 2013/2014 (Prüfung der Herz-, Nieren-, Pankreas- und Lebertransplantationsprogramme)	10
3.4.2.3. Maßnahmen nach den Kontrollen in einzelnen Zentren	11
3.4.2.3.1. München rechts der Isar, Regensburg, München-Großhadern, Erlangen und Würzburg	11
3.4.2.3.2. Leipzig	11
3.4.2.3.3. Göttingen	11
3.4.3. Vertrauensstelle	12
3.5. Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin	13
3.5.1. Richtlinien der BÄK nach § 16 TPG	13
3.5.1.1. Genehmigungsvorbehalt	13
3.5.1.2. Aktuelle Richtlinienfortschreibungen der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO)	13
3.5.1.3. Fortschreibung der „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“ im Wissenschaftlichen Beirat der BÄK	14
3.5.2. Transplantationsbeauftragte	14
3.5.2.1. Anforderungen und Finanzierung	14
3.5.2.2. Bestellung der Transplantationsbeauftragten in den Ländern	15
3.5.3. Anzahl der Transplantationszentren in den Ländern	15
3.5.4. Regelung zur Vermeidung finanzieller Fehlanreize (§ 136a SGB V) und Förderung der Qualität in Krankenhäusern (§ 137 SGB V)	15
3.5.5. Transplantationsregister	16
3.6. Umsetzung weiterer rechtlicher Änderungen im TPG	16
3.6.1. Verträge nach §§ 11, 12 TPG	16
3.6.1.1. Koordinierungsstellenvertrag nach § 11 TPG	16
3.6.1.2. Vermittlungsstellenvertrag nach § 12 TPG	17
3.6.2. Neuer Straftatbestand in § 19 Absatz 2a i.V.m. § 10 Absatz 3 Satz 2 TPG	17
3.6.3. Strengere Anforderungen an die Dokumentation in den Patientenakten (§ 630f. BGB)	17
3.7. Informationsaustausch zwischen den Ländern bzw. zwischen den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten über berufs- und strafrechtliche Maßnahmen	17
3.7.1. Informationsaustausch zwischen den Ländern	17

	Seite
3.7.2. Informationsaustausch auf europäischer Ebene (auf der Grundlage der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, kurz: EU-Berufsanerkennungsrichtlinie)	18
3.8. Umsetzung der Einführung der Entscheidungslösung durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), gesetzliche Krankenkassen und private Krankenversicherungsunternehmen (§ 2 TPG)	18
3.8.1. BZgA: Aufgabe, Finanzierung und Maßnahmen.....	18
3.8.2. Versand von Organspendeausweisen und Informationsmaterial durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen an alle Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben.....	19
4. Schlussbemerkung	20

1. Berichtsauftrag und Berichtszeitraum

Die Bundesregierung wird gemäß Beschluss des Deutschen Bundestages vom 27. Juni 2013 (Beschlussempfehlung, Buchstabe a, auf Bundestagsdrucksache 17/14200 zum Antrag auf Bundestagsdrucksache 17/13897 vom 11. Juni 2013) in den nächsten drei Jahren dem Deutschen Bundestag jährlich über den Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin berichten. Der Berichtszeitraum des vorliegenden Berichts erstreckt sich von Juni 2013 bis Oktober 2014. Zur besseren Vergleichbarkeit von Daten oder zum besseren Verständnis des Gesamtzusammenhangs wird zum Teil auch auf Maßnahmen eingegangen, die bereits im Jahr 2012 eingeleitet wurden.

2. Vorbemerkung zum Bericht

Im Sommer 2012 wurde bekannt, dass an den Transplantationszentren der Universitätskliniken Göttingen, Regensburg, München rechts der Isar und Leipzig Daten über den Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten, die auf eine Spenderleber warteten, systematisch manipuliert worden seien, um die Patientinnen und Patienten auf der Warteliste zu bevorzugen. Nach Bekanntwerden der Manipulationsvorwürfe hat der damalige Bundesminister für Gesundheit alle am Transplantationsgeschehen maßgeblich Beteiligten zu einem Spitzengespräch eingeladen: den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), die Bundesärztekammer (BÄK), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), die Vermittlungsstelle Eurotransplant (ET), die Koordinierungsstelle Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), Vertreter der Gesundheitsminister- und der Kultusministerkonferenzen sowie den Patientenbeauftragten der Bundesregierung. Auf der Grundlage einer gemeinsamen Erklärung wurden nachfolgende Schritte eingeleitet, durch die Kontrollmechanismen intensiviert, deren Transparenz verbessert und Konsequenzen aus den Vorfällen an den Transplantationszentren gezogen wurden.

Im Anschluss an das Spitzengespräch haben die Vorsitzenden aller Fraktionen des Deutschen Bundestages vereinbart, dass in einer Arbeitsgruppe aus Mitgliedern aller im Deutschen Bundestag vertretenen Fraktionen unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zeitgleich ergebnisoffen und unter Einbeziehung von Sachverständigen gesetzgeberischer Handlungsbedarf im Transplantationswesen in Deutschland geprüft und gemeinsame Lösungen vorgeschlagen werden sollen. Die Ergebnisse dieser Beratungen haben sich in einem von Mitgliedern aller Fraktionen beschlossenen gemeinsamen Antrag „System der Organtransplantation in Deutschland nachhaltig stärken: Konsequenzen aus den Manipulationen an Patientendaten in deutschen Transplantationskliniken“ niedergeschlagen (Bundestagsdrucksache 17/13897).

Darüber hinaus war die DSO, die seit Juli 2000 für den korrekten Ablauf der Organspende verantwortlich ist, in der Vergangenheit aufgrund von anonymen Vorwürfen in die Diskussion geraten. Die DSO hat dies zum Anlass genommen, einen Umstrukturierungsprozess durchzuführen.

Unabhängig davon wurde in der letzten Legislaturperiode das Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz verabschiedet (BGBl. I S. 1504, in Kraft getreten am 12. Juli 2012). Ziel des Gesetzes ist es, die Bereitschaft zur Organspende zu fördern. Hierzu sollen jede Bürgerin und jeder Bürger regelmäßig in die Lage versetzt werden, sich mit der Frage der eigenen Spendebereitschaft zu befassen, und aufgefordert werden, die jeweilige Erklärung auch zu dokumentieren (vgl. § 1 TPG).

Im Folgenden werden der Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin im Berichtszeitraum dargestellt.

Der Bericht beruht wesentlich auf Stellungnahmen, die dem BMG von den am Transplantationswesen beteiligten Institutionen, Ländern und Verbänden zur Verfügung gestellt wurden.

3. Bericht zum Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin

3.1. Entwicklung der Organspendezahlen

Im Folgenden wird die Entwicklung der Organspendezahlen tabellarisch dargestellt. Um eine größere Vergleichbarkeit zu erreichen, wurde teilweise auf Zahlen bis 2010 zurückgegriffen. Für den Berichtszeitraum liegen die Zahlen bis einschließlich September 2014 vor.

3.1.1. Postmortale Organspender

Die Zahl der postmortalen Organspender ist bereits seit 2010 kontinuierlich zurückgegangen. Am deutlichsten wirkte sich der Rückgang der Organspenderzahlen im Vergleich der Jahre 2012 zu 2013 nach Bekanntwerden von Manipulationsvorwürfen an einigen Transplantationszentren im Jahr 2012 aus. Die folgenden Tabellen zeigen die Zahlen der realisierten Organspender in den Jahren 2010-2014.

Zahl der postmortalen Organspender im Jahresvergleich

	01-12 2010	01-12 2011	01-12 2012	01-12 2013
Anzahl realisierter Organspender	1.296	1.200	1.046	876
Veränderung zum Vorjahr in Prozent	-----	- 7,4 %	-12,8 %	-16,3 %

Im Jahr 2014 betrug die Zahl der postmortalen Organspender von Januar bis September 649.

Zahl der postmortalen Organspender für das jeweils erste bis dritte Quartal

	1.-3. Quartal 2010	1.-3. Quartal 2011	1.-3. Quartal 2012	1.-3. Quartal 2013	1.-3. Quartal 2014
Anzahl realisierter Organspender	961	900	829	675	649
Veränderung zum Vorjahr in Prozent	-----	- 6,3 %	- 7,9 %	- 18,6 %	- 3,9 %

Zahl der postmortalen Organspender im jeweils dritten Quartal 2014

	3. Quartal 2010	3. Quartal 2011	3. Quartal 2012	3. Quartal 2013	3. Quartal 2014
Anzahl realisierter Organspender	313	325	267	216	214
Veränderung zum Vorjahresquartal in Prozent	----	3,8 %	- 17,8 %	-19,1 %	-0,9 %

Quelle: DSO / Auswertung BMG

Nach Angaben von ET lässt sich grundsätzlich sagen, dass von allen an ET gemeldeten Organspendern durchschnittlich insgesamt 96 % für eine Organspende in Frage kommen, davon 92 % für eine Nierentnahme, 73 % für eine Herzentnahme, 65 % für eine Lungenentnahme, 87 % für eine Leberentnahme und 36 % für eine Pankreasentnahme. Gründe für eine nicht erfolgte Organentnahme (sog. „not used organ donor“) sind in der Regel Auffälligkeiten bei der Entnahme (z. B. Tumore, Organqualität), die den Abbruch der Spende bedingen (4 %).

3.1.2. Postmortal gespendete Organe (Organe, die in Deutschland entnommen und später in Deutschland oder im Ausland transplantiert werden)

Die folgenden Tabellen zeigen die Summe der gespendeten Organe im Jahresvergleich 2010 bis 2014 sowie die Zahlen im Vergleich für das jeweils dritte Quartal. Die Zahl der postmortal gespendeten Organe (Niere, Herz, Leber, Lunge, Pankreas, Dünndarm) verhält sich demnach gleichmäßig zum Rückgang der Zahlen der Organspender. Am signifikantesten sind die Rückgänge bei den Organen Niere, Herz, Leber und Pankreas.

Aufgrund des Rückgangs der Organspende in Deutschland zeigt sich seit 2012 eine stärkere Vermittlung von Organen aus dem ET-Verbund nach Deutschland. Auch aus dem Nicht-ET-Verbund konnte eine Zunahme von Allokationen nach Deutschland ab 2012 festgestellt werden. Dies gilt insbesondere für die Lunge.

Summe der gespendeten Organe im Jahresvergleich

	01-12 2010	01-12 2011	01-12 2012	01-12 2013
Niere	2.250	2.036	1.789	1.512
Herz	385	362	318	300
Leber	1.114	1.040	919	773
Lunge	290	313	339	327
Pankreas	155	160	141	119
Dünndarm	11	6	5	4
Summe	4.205	3.917	3.511	3.035
Veränderung zum Vorjahr in Prozent	----	-6,8 %	- 10,4 %	-13,6 %

Die Summe der gespendeten Organe lag im Jahr 2014 von Januar bis September bei 2.286 (Niere: 1.130; Herz: 223; Leber: 579; Lunge: 264; Pankreas: 81; Dünndarm: 7).

Summe der gespendeten Organe für das jeweils dritte Quartal

	3. Quartal 2010	3. Quartal 2011	3. Quartal 2012	3. Quartal 2013	3. Quartal 2014
Niere	562	553	462	379	373
Herz	99	93	85	73	64
Leber	271	277	238	191	190
Lunge	73	83	88	85	80
Pankreas	35	43	35	36	23
Dünndarm	3	2	1	2	0
Summe	1.043	1.051	909	766	730
Veränderung zum Vorjahr in Prozent	---	- 0,8 %	- 13,5 %	- 15,7 %	- 4,7 %

Quelle: ET / Auswertung BMG

3.1.3. Transplantierte Organe

Analog zu der Anzahl der gespendeten Organe zeigt sich bei den Transplantationen der postmortalen Organe vor allem bei Niere, Herz und Leber ein kontinuierlicher Rückgang der Transplantationen seit 2010 bis 2013. Bei der Lunge ist eine kontinuierliche Zunahme der Transplantationen seit 2010 bis 2013 um insgesamt 25 % zu verzeichnen. Die Anzahl der Pankreastransplantationen war in den Jahren 2010 und bis 2012 ohne größere Veränderungen, im Jahr 2013 erfolgte hier ein Rückgang um ca. 22 %.

Eine Hochrechnung für das Jahr 2014 ergibt zum jetzigen Zeitpunkt eine stabile Anzahl von Transplantationen im Vergleich zu 2013 ohne weiteren Rückgang.

3.2. Wartelistenzahlen

In Deutschland warteten Ende August dieses Jahres 10.537 Patientinnen und Patienten auf ein Spenderorgan (im Vergleich dazu Ende 2010: 11.562; Ende 2011: 11.586; Ende 2012: 11.233 und Ende 2013: 10.784), die meisten auf eine Niere (Stand Ende August 2014: 7.879). Die Anzahl der Patientinnen und Patienten, die auf eine Spenderniere warten, ist seit 2010 ohne größere Veränderungen.

Die Anzahl der Patientinnen und Patienten, die auf ein Spenderherz warten, hat sich von 2010 zu 2011 zunächst gesteigert (2010: 981; 2011: 1039). Seit 2012 ist ein Rückgang zu verzeichnen (2012: 1012; 2013: 929; Ende August 2014: 840).

Die Zahl der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Spenderlunge hat sich seit 2010 verringert (2010: 642; 2011: 606; 2012: 483; 2013: 443; Ende August 2014: 426). Im Jahr 2010 wurde der Lung Allocation Score (LAS) eingeführt. Zudem wurden in den vergangenen Jahren mehr Lungentransplantationen durchgeführt. Beides sind Gründe für eine Verminderung der Patientenzahl auf der Warteliste für eine Lungentransplantation.

Die Zahlen auf der Warteliste für eine Spenderleber haben sich seit 2011 um etwa ein Viertel bis August 2014 vermindert (2011: 2119; 2012: 1868; 2013: 1534; Ende August 2014: 1409).

Die Zahl der Patientinnen und Patienten auf der Pankreaswarteliste ist über die letzten Jahre weitgehend konstant geblieben (2010: 304; 2011: 282; 2012: 254; 2013: 229; Ende August 2014: 252).

Insgesamt hat sich die Anzahl der Patientinnen und Patienten auf den Wartelisten seit 2010 bis 2013 um ca. 7 % verringert.

3.3. Vermittlungsverfahren durch die Vermittlungsstelle ET

Im Standard-Vermittlungsverfahren werden Organe nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht einer Organübertragung, vermittelt. Organbezogen werden die Kriterien durch Richtlinien der Bundärztekammer konkretisiert.

Die Vermittlungsfähigkeit postmortal gespendeter Organe kann jedoch durch Funktionsminderungen oder durch Vorerkrankungen der Spender eingeschränkt sein. Viele dieser Organe können unter den besonderen Bedingungen, wie sie das modifizierte und das beschleunigte Vermittlungsverfahren vorsehen, erfolgreich transplantiert werden. Damit kann ein Organverlust verhindert werden.

3.3.1. Modifiziertes Verfahren

Im modifizierten Verfahren werden eingeschränkt vermittelbare Organe nur den Patienten auf der Warteliste angeboten, die im Vorfeld im Rahmen der Aufklärung durch das jeweilige Transplantationszentrum ihre Zustimmung gegeben haben.

3.3.2. Beschleunigtes Verfahren

Ist eine Vermittlung des Organs auch im modifizierten Verfahren nicht möglich und droht ein Verlust des Spenderorgans, kann Eurotransplant zum beschleunigten Vermittlungsverfahren übergehen.

Eine Organvergabe im beschleunigten Verfahren ist eine weitere Möglichkeit, um ein Organ nach mehrfacher Ablehnung im regulären Allokationsverfahren bzw. im modifizierten Verfahren und bei drohendem Zeitverzug doch noch einem geeigneten Wartelistenpatienten vermitteln zu können. Dies ist insbesondere bei weiter steigendem Alter der Organspender sowie den damit im Zusammenhang stehenden häufigeren Vorerkrankungen von zunehmender Bedeutung.

Die Anzahl der Organe, die im beschleunigten Vermittlungsverfahren alloziert werden, hat sich zwischen 2010 und 2013 wenig geändert und lag organspezifisch zwischen 18 % und 47 %. Insbesondere Herzen und Lebern konnten im beschleunigten Verfahren patientenzentriert vermittelt werden.

Bei der Organvermittlung im beschleunigten Verfahren ist das folgende abgestufte Vorgehen zu beachten:

Zunächst wird das Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus und melden diese an ET. ET erstellt danach eine Reihenfolge der gemeldeten Patientinnen und Patienten aufgrund der zugrunde liegenden Richtlinien und derjenige, der an erster Stelle steht, erhält das Organangebot.

Gelingt eine solche Vermittlung nicht, kann ET in einem zweiten Schritt das Organ auch weiteren Zentren der Umgebung anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist. Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren.

Sollte diese Vermittlung ebenfalls fehlschlagen, kann ET das Organ schließlich kompetitiv allen Zentren anbieten. Das bedeutet, dass die Zentren ihre Empfänger selbst aussuchen können. Wer zuerst antwortet und das Organ akzeptiert, erhält das Organ.

3.3.3. Regelung zur Organtransplantation bei „Non Residents“

ET definiert einen Empfänger als „Non-Resident-Empfänger“, wenn der Betroffene nicht die Nationalität eines ET-Mitgliedstaates besitzt und sich weniger als 5 Jahre dauerhaft in diesem ET-Mitgliedstaat aufhält.

Für den ET-Verbund insgesamt bestand eine Regelung zu „Non Residents“, die allerdings rechtlich nicht verbindlich war und 2012 aufgehoben wurde. In Form einer freiwilligen Selbstbeschränkung hatten sich die Transplantationszentren, die dem ET-Verbund angehören, dazu entschieden, die Anzahl der Neuanmeldungen von Patientinnen und Patienten aus Nicht-ET-Ländern auf 5 % der Zahl der Organtransplantationen im Vorjahr im jeweiligen Zentrum zu beschränken.

Insgesamt werden durchschnittlich 0,6 % der Transplantationen an „Non-Residents“ durchgeführt. Auf die einzelnen Organe bezogen, lassen sich nach Angaben von ET folgende Aussagen treffen: Bei Nieren liegt der Anteil der „Non-Residents“ an der Anzahl der Transplantationen seit 2010 fast kontinuierlich bei 0,1 %. Lediglich im Jahr 2014 zeigt sich bis Ende August ein Anteil von 0,2 %. Dies entspricht einer Gesamtzahl von einer bis drei Transplantationen pro Jahr.

Bei Lebern beträgt der Anteil der „Non-Residents“ bei der Transplantation von postmortal gespendeten Organen durchschnittlich 1,2 % seit 2010. Das bedeutet zwischen 8 und 17 Transplantationen pro Jahr.

Bei den Herzen ist ab 2012 ein Rückgang der Transplantation bei „Non-Residents“ unter 1 % der Gesamttransplantationsrate zu beobachten. Davor lag die Rate bei 1,65 %.

Die Transplantationsrate bei den Lungen liegt bei den „Non-Residents“ bei durchschnittlich 1 % pro Jahr, allerdings mit Schwankungen zwischen 0,3 % und 1,7 % pro Jahr.

Im Jahr 2010 wurde eine Pankreas-Transplantation bei einem „Non-Resident“ registriert, seitdem keine mehr.

3.4. Strukturelle Reformprozesse

3.4.1. Neustrukturierung der DSO

Die DSO hat im Jahr 2000 die Aufgabe als bundesweite Koordinierungsstelle für Organspende übernommen. Ihre Aufgaben sind auf der Grundlage des § 11 TPG durch einen Vertrag mit der BÄK, dem GKV-Spitzenverband und der DKG festgelegt.

Ausgelöst durch einen anonymen Brief gab es im Jahr 2011 Kritik an der Führung der DSO. Nach einer internen Untersuchung hat der Stiftungsrat im Jahr 2012 einen Masterplan zur Umstrukturierung beschlossen und Reformprozesse eingeleitet. Vom 1. Januar 2013 bis 31. März 2014 hat Herr Dr. Rainer Hess als Interimsvorstand für Restrukturierung den Umstrukturierungsprozess der DSO begleitet und vorangetrieben. Darüber hat Herr Dr. Hess am 12. Juni 2013 im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages berichtet.

Aufgrund der neu beschlossenen Satzung des Stiftungsrates der DSO vom 8. Juli 2013 wurde die DSO zu einer Stiftung mit stärkerem öffentlich-rechtlichem Charakter umstrukturiert. Seither sind Vertreter von Bund und Ländern stimmberechtigte Mitglieder des Stiftungsrates. Gegen ihre Stimmen und die des Vertreters des GKV-Spitzenverbandes können im Stiftungsrat der DSO keine Entscheidungen getroffen werden. Der Stiftungsrat hat seit Inkrafttreten der neuen Satzung bereits fünf Mal unter Beteiligung von Bund und Ländern getagt.

Am 1. April 2014 hat Herr Dr. med. Axel Rahmel das Amt des medizinischen Vorstands der DSO angetreten. Seither verfügt die DSO wieder über einen Medizinischen und einen Kaufmännischen Vorstand (seit 1. Februar 2013 Thomas Biet). Derzeit wird die Geschäftsordnung des Vorstands überarbeitet. Die Befugnisse des Stiftungsrates gegenüber dem Vorstand werden weiter gestärkt. Insbesondere sind der Jahreswirtschaftsplan sowie Rechtsgeschäfte ab einer finanziellen Obergrenze von 250.000 Euro (zuvor: 500.000 Euro) dem Stiftungsrat zur Genehmigung vorzulegen. Beides wird seit 2013 bereits praktiziert.

Im Zuge der Umstrukturierung der DSO wurde ein Bundesfachbeirat eingerichtet, der bei der DSO angesiedelt ist. Der Bundesfachbeirat berät und unterstützt den Stiftungsrat und den Vorstand der DSO fachlich bei der Erfüllung seiner gesetzlichen und vertraglichen Aufgaben. Seine Mitglieder werden vom Stiftungsrat bestellt. Derzeit erarbeitet er die Verfahrensweisung für die Organspende gemäß TPG. Die regionalen Fachbeiräte wurden beibehalten, sind aber an die Beratungsergebnisse des Bundesfachbeirats gebunden.

3.4.2. Überwachungskommission (§ 11 Absatz 3 Satz 4 TPG) und Prüfungskommission (§ 12 Absatz 5 Satz 4 TPG)

Die Überwachungskommission und die Prüfungskommission setzen sich zusammen aus jeweils drei Vertretern der BÄK, der DKG und dem GKV-Spitzenverband sowie zwei Vertretern der Länder.

Die Überwachungskommission überprüft die Einhaltung der auf der Grundlage des TPG vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben der Koordinierungsstelle DSO, insbesondere die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung. Die Prüfungskommission hat die Aufgabe, in regelmäßigen Abständen stichprobenartig zu überprüfen, ob die Vermittlungsentscheidungen der Stiftung ET nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 TPG sowie des TPG im Allgemeinen erfolgt sind. Bereits mit der am 1. August 2012 in Kraft getretenen TPG-Novelle (BGBl. I S. 1601) wurden der Prüfungs- und Überwachungskommission erweiterte Kontrollrechte eingeräumt, die diese sofort wahrgenommen haben. Sowohl die Auskunftspflicht der Vermittlungsstelle ET als auch die der Transplantationszentren, der Entnahmekrankenhäuser sowie der Koordinierungsstelle DSO wurden gesetzlich verankert. Die Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser sind seither gegenüber der Prüfungskommission zur umfassenden Auskunft verpflichtet, um die Einhaltung der Anforderungen für die Warteliste und der Vermittlung umfassend prüfen zu können. Diese Regelung bietet die Grundlage für die notwendige Transparenz und ermöglicht eine effektive Überwachung der Transplantationszentren, der Entnahmekrankenhäuser sowie der DSO und ET durch die TPG-Auftraggeber (GKV-Spitzenverband, DKG und BÄK) und die Landesbehörden.

Zudem wurde der Prüfungs- und der Überwachungskommission mit dieser Neuregelung eine gesetzliche Überwachungskompetenz zugewiesen, die es ihnen ermöglicht, sowohl anlassbezogene als auch verdachtsunabhängige Prüfungen durchzuführen. Auf dieser Basis wird seitdem jedes Transplantationszentrum nach einem von der Prüfungs- und Überwachungskommission festgelegten Schema – teilweise stichprobenartig – nach einheitlichen organspezifischen Kriterien geprüft. Sofern sich im Zuge einer Prüfung Auffälligkeiten ergeben, die weitere Untersuchungen erforderlich machen, erfolgt eine Nachprüfung bzw. eine Sonderprüfungsgruppe kommt zum Einsatz. In solchen Fällen werden auch die Transplantationen weiterer Jahre in die Prüfung einbezogen.

3.4.2.1. Berichtszeitraum 2012/2013 (Prüfung der Lebertransplantationsprogramme)

Der Bericht der Prüfungskommission zu den für die Jahre 2010/2011 vorgenommenen Vor-Ort-Prüfungen aller 24 Lebertransplantationsprogramme erfolgte im Rahmen des allgemeinen Tätigkeitsbericht der Prüfungs- und Überwachungskommission für den Zeitraum September 2012 bis 31. August 2013.

Im Wesentlichen hat die Prüfung der Lebertransplantationsprogramme folgendes ergeben:

Der überwiegende Teil der schwerwiegenden Richtlinienverstöße wurde in vier Zentren festgestellt. In den Transplantationszentren Göttingen, Leipzig und München rechts der Isar ermittelt die jeweils zuständige Staatsanwaltschaft. In Göttingen wurde ein Gerichtsverfahren eingeleitet, das noch andauert. Dem Universitätsklinikum Münster wurden Richtlinienverstöße bei der Meldung von Patienten für Lebertransplantationen an ET vorgeworfen. Die Staatsanwaltschaft Münster hat das Ermittlungsverfahren Ende Juli 2014 mangels hinreichenden Tatverdachts eingestellt. Nach dem Ergebnis der Ermittlungen sei davon auszugehen, dass die im Prüfbericht erwähnten Richtlinienverstöße teilweise auf unterschiedlichen Auslegungen der nicht ganz eindeutig gefassten Richtlinien und teilweise auf versehentlichen Fehleintragungen beruhen.

In zwanzig Transplantationszentren wurden keine bzw. nur solche Richtlinienverstöße festgestellt, bei denen sich aufgrund der Umstände des Einzelfalls oder der geringen Anzahl kein Verdacht auf systematische oder bewusste Falschangaben zur Bevorzugung bestimmter Patienten ergab (z. B. Dokumentationsfehler, Flüchtigkeitsfehler, Bewertungsfehler). Davon wurden in 15 Transplantationszentren nicht-systematische Richtlinienverstöße und in fünf Transplantationszentren keine Auffälligkeiten festgestellt.

Die Prüfungs- und Überwachungskommission stellte in ihrem Bericht heraus, dass die Vor-Ort-Prüfungen im Zusammenhang mit der Einführung der interdisziplinären Transplantationskonferenzen bereits zu einer Verbesserung der formalen Abläufe sowie der jeweiligen Dokumentationen geführt hätten. Zudem gab es keine Anhaltspunkte dafür, dass privat krankenversicherte Patienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären. Dies haben die Kommissionen auch für sogenannte Non-ET-Residents festgestellt. Auch ergaben sich keine Bedenken gegen das beschleunigte Vermittlungsverfahren als solches. Insbesondere haben sich keine Anhaltspunkte für Manipulationen mit Hilfe dieses Verfahrens ergeben.

3.4.2.2. Berichtszeitraum 2013/2014 (Prüfung der Herz-, Nieren-, Pankreas- und Lebertransplantationsprogramme)

Im Berichtszeitraum vom 1. September 2013 bis 31. August 2014 wurden 37 Transplantationsprogramme vor Ort geprüft, 32 Prüfungen wurden abgeschlossen. Bei sämtlichen abgeschlossenen Prüfungen gab es keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße.

Bei der Prüfung der 18 Nierenprogramme wurden lediglich vereinzelte unrichtige Mitteilungen gegenüber ET festgestellt, die sich auf das Datum der Erstdialyse bezogen und auf Dokumentationsfehler zurückzuführen waren.

Die bereits im Vorjahr zu zwei Lebertransplantationsprogrammen getroffenen Feststellungen haben sich auch im Berichtszeitraum bestätigt. Danach bestehen weiterhin keine Anhaltspunkte dafür, dass privat krankenversicherte Patientinnen und Patienten bevorzugt behandelt und transplantiert worden wären. Dies gilt auch für sog. Non-ET-Residents. Weiterhin ergaben sich keine Bedenken gegen das beschleunigte Vermittlungsverfahren. Insbesondere haben sich keine Anhaltspunkte für Manipulationen mit Hilfe dieses Verfahrens ergeben.

Bei den abgeschlossenen Herzprüfungen gab es keine Auffälligkeiten. Einige Herztransplantationsprogramme wurden im Berichtszeitraum noch nicht abschließend geprüft.

Nicht Gegenstand dieses Tätigkeitsberichts war u. a. die Prüfung des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB), da diese erst am 29. September 2014 abgeschlossen werden konnte. Hierzu haben die Kommissionen inzwischen den Prüfbericht vorgelegt. Grundlage dieser Prüfung waren 106 Transplantationen, die in den Jahren 2010 bis 2012 im DHZB durchgeführt worden sind. Davon haben die Kommissionen 82 Transplantationen geprüft. Dabei zeigten sich bei 14 High Urgency-Anträgen Auffälligkeiten, die nach Auffassung der Kommissionen den Schluss rechtfertigten, dass es sich mit hoher Wahrscheinlichkeit um bewusste Falschangaben oder Manipulationen handelt.

Alle Berichte sind abrufbar unter:

<http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.6.3285>

3.4.2.3. Maßnahmen nach den Kontrollen in einzelnen Zentren

3.4.2.3.1. München rechts der Isar, Regensburg, München-Großhadern, Erlangen und Würzburg

2012 hat die Prüfungs- und Überwachungskommission zunächst die fünf bayerischen Lebertransplantationsprogramme geprüft. Dabei fand sie in München rechts der Isar Anhaltspunkte für systematische Falschangaben vor. In den Transplantationszentren Regensburg, München-Großhadern und Erlangen beruhten die Auffälligkeiten nicht auf systematischen Falschangaben. Im Transplantationszentrum Würzburg gab es keine Auffälligkeiten.

Im Bereich der Lebertransplantationen sei nach Angaben des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege mit den bayerischen Transplantationszentren bereits im August 2012 vereinbart worden, dass sich diese einer zusätzlichen externen Überprüfung ihres Zentrums durch eine bayerische Expertenkommission („Mühlbacher-Kommission“) unterziehen. Diese Kommission habe beschlossen, dass sich die spezifisch bayerische Überprüfung – in Abgrenzung zur Prüfungs- und Überwachungskommission – auf die Überprüfung der Zentrumsstrukturen sowie auf die Entwicklung von best-practices für die Zukunft konzentrieren solle. Nach Beendigung dieser Arbeiten habe die Bayerische Expertenkommission am 15. Mai 2013 einen Abschlussbericht mit den Ergebnissen vorgelegt. Auf der Grundlage des Berichts habe die Staatsregierung beschlossen, die Lebertransplantationsprogramme aus Qualitätsgründen auf die Standorte München-Großhadern, Regensburg und Würzburg zu konzentrieren.¹

3.4.2.3.2. Leipzig

Anfang 2013 stellte die Prüfungs- und Überwachungskommission bei der BÄK fest, dass in den Jahren 2010 und 2011 im Universitätsklinikum Leipzig (UKL) bei der Leberallokation erhebliche Manipulationen stattgefunden haben.

Das sächsische Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz führt dazu aus, dass das staatsanwaltschaftliche Ermittlungsverfahren gegen zwei ehemals im UKL beschäftigte Oberärzte noch nicht abgeschlossen sei. Berufungsrechtliche Entscheidungen seien daher zunächst zurückgestellt worden.

Eine Schließung des Lebertransplantationsprogramms am UKL werde nicht mehr in Betracht gezogen. Allerdings seien weitreichende Maßnahmen ergriffen worden. Dazu gehörten, dass das Transplantationsbüro direkt dem Vorstand unterstellt worden sei. Somit bestehe keine Weisungsbefugnis der Transplantationschirurgen gegenüber den Transplantationskoordinatoren mehr. Für alle relevanten Sachverhalte seien auf der Basis der Richtlinien der BÄK Arbeitsanweisungen entworfen worden. Danach sei jeder Schritt im Rahmen der Transplantationsvorbereitung zu begründen und in der Patientenakte zu dokumentieren. Seit März 2013 werde der Fall jedes möglicherweise zur Lebertransplantation anstehenden Patienten in einer über die Vorgaben und Empfehlungen der BÄK hinausgehend besetzten Transplantationskonferenz besprochen.

Schließlich sei ein Verfahren zum Umgang mit externen Laborbefunden entwickelt worden, wonach unplausible Konstellationen und Fälle erheblicher Abweichungen mit dem Hinweis „keine Freigabe“ gekennzeichnet würden.

3.4.2.3.3. Göttingen

Das niedersächsische Ministerium für Wissenschaft und Kultur teilt mit, dass in der Universitätsklinikum Göttingen (UMG) nach den festgestellten Verstößen gegen die Richtlinie zur Allokation von Lebern folgende Maßnahmen durchgeführt worden seien:

Es sei ein vollständig neues Team von Transplantationschirurgen in der Transplantationsmedizin der UMG eingesetzt worden.

¹ Das Lebertransplantationsprogramm im Universitätsklinikum München rechts der Isar wurde am 31. Dezember 2013 geschlossen. Das Universitätsklinikum Erlangen hat den Schließungsbescheid angefochten. Das gerichtliche Verfahren ist noch nicht abgeschlossen.

Zudem sei die Transplantationsmedizin organisatorisch neu eingegliedert worden: Die Transplantationschirurgie sei nunmehr keine autonome Einrichtung mehr, sondern sei dem Leiter der Chirurgie unterstellt worden.

Der Transplantationskoordinator sei direkt dem Vorstand der UMG unterstellt worden. Des Weiteren dürften Berichte gegenüber ET nur über den Transplantationskoordinator erfolgen.

Darüber hinaus habe das UMG die Arbeitsanweisungen über die Protokollierung der Transplantationskonferenzen verschärft.

Schließlich habe das UMG ihre Transplantationskonferenz um einen weiteren unabhängigen Teilnehmer erweitert und damit ein „Acht-Augen-Prinzip“ etabliert.²

Weiter berichtet Niedersachsen, dass das seit Sommer 2013 gegen den ehemaligen Leiter der Transplantationschirurgie in der UMG eingeleitete Strafverfahren wegen versuchten Totschlags in 11 Fällen sowie Körperverletzung mit Todesfolge in drei Fällen noch andauere. Mitte 2012 sei ein weiterer unter Manipulationsverdacht geratener Arzt der UMG, Leiter der Abteilung Gastroenterologie, vom Dienst suspendiert worden. Es sei Disziplinaranzeige erhoben worden. Der Ausgang dieses Verwaltungsverfahren bleibe abzuwarten. Ebenso stehe die strafrechtliche Bewertung des Falles noch aus.

3.4.3. Vertrauensstelle

Die unabhängige Vertrauensstelle Transplantationsmedizin wurde im November 2012 von der Prüfungskommission und der Überwachungskommission in gemeinsamer Trägerschaft von DKG, GKV-Spitzenverband und BÄK eingerichtet und organisatorisch in die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin eingegliedert. Ehrenamtliche Leiterin der Vertrauensstelle ist die Vorsitzende Richterin am BGH i. R., Frau Professor Rissing-van Saan. Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, auf vertraulicher Basis, gegebenenfalls auch anonym, Hinweise auf Unregelmäßigkeiten bzw. Informationen im Zusammenhang mit Auffälligkeiten im Bereich der Organspende und der Organtransplantation entgegenzunehmen und auf deren Klärung in Kooperation mit der Prüfungs- und der Überwachungskommission hinzuwirken. Die Vertrauensstelle ist von den Strafverfolgungsbehörden unabhängig.

Patienten, Angehörige und interessierte Bürger haben die Möglichkeit, Fragen zu stellen, Beschwerden vorzubringen, auf Missstände hinzuweisen oder Verbesserungsvorschläge zu machen. Zudem wurde die Vertrauensstelle auch von Mitarbeitern aus Krankenhäusern, darunter auch Transplantationszentren, kontaktiert. Seit Bestehen der Vertrauensstelle bis zum Oktober 2014 sind 162 Hinweise eingegangen. In diesen wurden insbesondere thematisiert:

- Fragen zur Organverteilung („Gerechtigkeit“)
- Hirntoddiagnostik
- Organspenden für Bürger außerhalb des ET-Verbundes („Non-residents“)
- Verdacht auf Organhandel
- Lebendorganspenden.

Über die Tätigkeit der Vertrauensstelle wird regelmäßig in den Jahresberichten der Prüfungs- und Überwachungskommission berichtet. Der Bericht ist abrufbar unter

<http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.6.3285>.

² Die Richtlinien zur Wartelistenführung nach § 16 TPG sehen seit 2012 bei der Besetzung der Transplantationskonferenzen ein mindestens „Sechs-Augen-Prinzip“ vor.

3.5. Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin

3.5.1. Richtlinien der BÄK nach § 16 TPG

3.5.1.1. Genehmigungsvorbehalt

Der Gesetzgeber hat mit Wirkung zum 1. August 2013 in § 16 Absatz 3 TPG einen Genehmigungsvorbehalt des BMG für die Richtlinien der BÄK nach § 16 Absatz 1 TPG eingefügt. Nach Beschlussfassung des BÄK-Vorstandes ist die Richtlinie oder ihre Änderung dem BMG zur Genehmigung vorzulegen. Das BMG kann von der BÄK im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern. Der Genehmigungsvorbehalt erstreckt sich auf alle Richtlinien bzw. Richtlinienänderungen nach § 16 TPG, die ab diesem Zeitpunkt vom Vorstand der BÄK beschlossen wurden (d.h. keine Rückwirkung der Vorschrift im Hinblick auf bestehende Richtlinien).

Mit der Einführung des Genehmigungsvorbehalts hat der Gesetzgeber eine Forderung nach Verbreiterung der Legitimationsgrundlage der Richtlinien der BÄK nach § 16 Absatz 1 TPG aufgegriffen. Die Genehmigung ist ein Instrument präventiver Rechtskontrolle zur Einhaltung der Vorgaben des TPG. Sie erfolgt ausschließlich im öffentlichen Interesse.

3.5.1.2. Aktuelle Richtlinienfortschreibungen der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO)

Seit Einführung der Genehmigungspflicht hat die BÄK dem BMG eine Richtlinienänderung der StäKO zur Genehmigung vorgelegt („Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1. Nr. 4a und 4b TPG - Anforderungen an die medizinische Beurteilung von Organspendern und die Konservierung von Spenderorganen“). Die Vorlage erfolgte am 28. Februar 2014. Geändert worden waren die Qualifikationsanforderungen an die die Organe entnehmenden Ärztinnen und Ärzte. Am 1. Juni 2014 hat das BMG um Erläuterungen bzw. ergänzende Informationen gebeten. Diese Erläuterungen und ergänzenden Informationen werden nach Angaben der BÄK derzeit in der zuständigen Arbeitsgruppe der StäKO abgestimmt und nach der Vorstandsbefassung der BÄK Anfang 2015 dem BMG zu Genehmigung vorgelegt. Das Genehmigungsverfahren ist daher noch nicht abgeschlossen.

Die „Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation“ befinden sich derzeit auch hinsichtlich der Regeln für die Aufnahme auf die Warteliste von Patienten mit einer alkoholbedingten Leberzirrhose in Überarbeitung.

Darüber hinaus sind derzeit – nach Angaben der BÄK – Arbeitsgruppen der StäKO mit der Gesamtrevision der folgenden Richtlinien befasst:

- Arbeitsgruppe zur Überarbeitung des Allgemeinen Teils der Richtlinien (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 TPG)
- Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Pankreasallokationsrichtlinie (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 TPG)
- Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Nierenallokationsrichtlinie (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 TPG)
- Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Darmallokationsrichtlinie (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 TPG)
- Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Herz-, Herz-Lungen- und Lungenallokationsrichtlinie (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 TPG)
- Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Spenderbeurteilungsrichtlinie (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 TPG)
- Arbeitsgruppe zur Erstellung einer Richtlinie im Bereich des Empfängerschutzes (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4a und b TPG)
- Arbeitsgruppe zur Erstellung einer Richtlinie im Bereich der Histokompatibilität (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4a und b TPG)
- Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Qualitätssicherungsrichtlinie (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 TPG)
- Arbeitsgruppe zur Erstellung einer Richtlinie im Bereich der Lebendorganspende (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4c und 7).

In die Richtlinienarbeit der StäKO fließen auch die Ergebnisse der flächendeckenden Prüfungen der Prüfungs- und der Überwachungskommission ein. Entsprechend wurden seit Mitte 2012 – vor Einführung der Genehmigungspflicht – in allen organbezogenen Richtlinien zunächst die Regelungen zur Einführung der Interdisziplinären Transplantationskonferenz und die Neuregelungen des beschleunigten Vermittlungsverfahrens beschlossen. Weiterhin wurden grundlegende Überarbeitungen der Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung vorgenommen (Herz, Leber, Niere, Pankreas). Thematisiert wurden insbesondere Fragen zur angemessenen Abwägung der gesetzlich geregelten Verteilungskriterien Erfolgsaussicht und Dringlichkeit. Perspektivisch sollen nach Auffassung der StäKO möglichst für alle organbezogenen Richtlinien medizinische Kriterienkataloge (Scores) entwickelt werden, ähnlich den bereits etablierten für die Leber- und die Lungentransplantationen. Nach Auskunft der BÄK hat sich aber zum Beispiel im Bereich der score-basierten Herzallokation international noch kein Modell bewährt. Mit den entsprechenden Richtlinienempfehlungen für die Herz-Lungen-, Pankreas- und Nierentransplantationen werde sich der Vorstand der BÄK voraussichtlich im ersten Quartal 2015 befassen.

3.5.1.3. Fortschreibung der „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“ im Wissenschaftlichen Beirat der BÄK

Der Wissenschaftliche Beirat der BÄK schreibt gegenwärtig die „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“ aus dem Jahr 1997 fort. Insbesondere sollen die medizinischen Voraussetzungen vor einer Hirntoddiagnostik, die apparativen Untersuchungsmethoden und die Qualifikationsanforderungen der an einer Hirntoddiagnostik beteiligten Ärztinnen und Ärzte präzisiert werden. Auf seiner Sitzung am 6./7. Oktober 2014 wurde die Fortschreibung der Richtlinie abschließend im Arbeitskreis beraten. Es sei vorgesehen, sie dem Wissenschaftlichen Beirat Ende des Jahres vorzulegen. Eine Beschlussfassung des Vorstands der BÄK werde für Januar oder Februar 2015 erwartet. Die Richtlinie könne dem BMG voraussichtlich im 1. Quartal 2015 zur Genehmigung vorgelegt werden.

3.5.2. Transplantationsbeauftragte

3.5.2.1. Anforderungen und Finanzierung

Mit der Novellierung des TPG im Jahr 2012 wurden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, jeweils mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen. Transplantationsbeauftragte sind nach dem TPG soweit freizustellen, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung ihrer Aufgaben erforderlich ist. Das Nähere zu den Transplantationsbeauftragten, insbesondere zu ihrer erforderlichen Qualifikation, ihrer organisationsrechtlichen Stellung sowie ihrer Freistellung von sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus, wird durch die Ausführungsgesetze der Länder bestimmt (vgl. § 9b TPG).

Nach Angaben der DKG haben die TPG-Auftraggeber im November 2013 beschlossen, eine Vereinbarung zur Tätigkeit und Finanzierung von Transplantationsbeauftragten mit einer dreijährigen Laufzeit abzuschließen. Die Vereinbarung soll als Anlage 5 fester Bestandteil des Koordinierungsstellenvertrags nach § 11 TPG (siehe unter 3.4.1.1.) werden. Sie wird derzeit noch zwischen den Vertragspartnern endgültig abgestimmt. Die TPG-Auftraggeber gehen davon aus, dass sie noch in diesem Jahr unterzeichnet werden kann. Laut dieser Vereinbarung ist für das Jahr 2014 zur Finanzierung der Transplantationsbeauftragten ein Betrag von 12 Mio. Euro bereitgestellt, der im laufenden Jahr 2014 über die DSO Pauschale an die Krankenhäuser ausgezahlt wird. In den Jahren 2015 und 2016 wird dieser Betrag auf jeweils 18 Mio. Euro erhöht.

Aus Sicht der Länder ist diese Vereinbarung nicht ausreichend, um dauerhaft die Arbeit der Transplantationsbeauftragten sicherzustellen. Insbesondere fehle es an einer langfristigen Finanzierungsregelung sowie an nachvollziehbaren Parametern als Grundlage für die Berechnung der angemessenen Finanzierungshöhe.

3.5.2.2. Bestellung der Transplantationsbeauftragten in den Ländern

Aufgrund der Rückmeldungen der Länder ist davon auszugehen, dass alle Entnahmekrankenhäuser entsprechend der gesetzlichen Verpflichtung nach § 9b TPG mindestens über einen Transplantationsbeauftragten verfügen.³ Darüber hinaus berichten Sachsen, Thüringen und das Saarland zusätzlich pflegerische Transplantationsbeauftragte bestellt zu haben.

Die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) hat auf ihrer 86. Sitzung vom 26./27. Juni 2013 einstimmig beschlossen, dass die Länder nur in dem Umfang Freistellungsregelungen für Transplantationsbeauftragte festschreiben können, in dem auf Bundesebene eine entsprechende Finanzierung gesichert ist.

Im Juni dieses Jahres hat der Bundesminister für Gesundheit in einem Schreiben auf die Verpflichtung der Länder hingewiesen, in ihren Ausführungsgesetzen das Nähere zur Freistellung der Transplantationsbeauftragten zu regeln. Diese Verpflichtung komme nicht erst zum Tragen, wenn sich die Vertragspartner auf einen angemessenen pauschalen Zuschlag geeinigt haben.

Darüber hinaus hat das BMG die Länder wiederholt aufgefordert, ihren Verpflichtungen zur Umsetzung des § 9b TPG nachzukommen und den entsprechenden Sachstand abgefragt. Bei der letzten Abfrage im Oktober 2014 haben die Länder zu den Ausführungsgesetzen nach § 9b TPG Folgendes mitgeteilt:

Hessen und Mecklenburg-Vorpommern haben ihre bereits bestehenden TPG-Ausführungsgesetze an die Vorgaben des § 9b TPG angepasst. Das Saarland hat mitgeteilt, dass ein novelliertes Ausführungsgesetz voraussichtlich noch in 2014 verabschiedet wird. Berlin⁴, Brandenburg, Niedersachsen⁵, Sachsen-Anhalt⁶, Thüringen⁷ haben keine Landesausführungsgesetze. Bayern, Bremen, Hamburg und Nordrhein-Westfalen haben die Umsetzung von § 9b TPG von einer Finanzierungsregelung für die Transplantationsbeauftragten abhängig gemacht. Baden-Württemberg, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen und Schleswig-Holstein haben im Februar 2014 eine Anpassung ihrer jeweils bestehenden Ausführungsgesetze an die Anforderungen des § 9b TPG angekündigt.⁸

3.5.3. Anzahl der Transplantationszentren in den Ländern

Derzeit sind in Deutschland bundesweit 47 Transplantationszentren mit 136 Transplantationsprogrammen zugelassen. Soweit die Länder zu diesem Punkt Stellung genommen haben, ist derzeit keine Änderung der Anzahl der Zentren geplant.⁹

3.5.4. Regelung zur Vermeidung finanzieller Fehlanreize (§ 136a SGB V) und Förderung der Qualität in Krankenhäusern (§ 137 SGB V)

Der durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz – KFRG; in Kraft getreten am 9. April 2013) eingefügte § 136a SGB V verpflichtet die DKG dazu, im Einvernehmen mit der BÄK Empfehlungen zu leistungsbezogenen Zielvereinbarungen bei Verträgen mit leitenden Ärzten abzugeben. Am 24. April 2013 haben sich die DKG und die BÄK auf derartige Empfehlungen verständigt. Darin wird u. a. ausdrücklich darauf hin-

³ Brandenburg teilt mit, die Entnahmekrankenhäuser über ihre gesetzliche Verpflichtung zur Bestellung informiert zu haben. Bremen gibt an, die Transplantationsbeauftragten nur auf freiwilliger Basis eingesetzt zu haben. Hamburg führt aus, im Berichtszeitraum 12 Transplantationsbeauftragte bestellt zu haben.

⁴ Berlin erarbeitet derzeit eine Verordnung.

⁵ Niedersachsen erarbeitet derzeit ein Landesausführungsgesetz.

⁶ Sachsen-Anhalt hat zwar eine Ausführungsverordnung, allerdings ist der Sachstand dazu unklar.

⁷ Nähere Regelungen sollen über eine Verordnung getroffen werden. Bisher wurde jedoch nur eine Verordnungsermächtigung geschaffen.

⁸ In der aktuellen Abfrage durch das BMG an die Länder zum Sachstand der Ausführungsgesetze haben diese Länder keine Antwort übermittelt.

⁹ Zwar wurde in München rechts der Isar das Lebertransplantationsprogramm geschlossen. Zudem ist die Schließung des Lebertransplantationsprogramms am Universitätsklinikum Erlangen vorgesehen. Eine vollständige Schließung eines Transplantationszentrums ist aber auch in Bayern nicht geplant.

gewiesen, dass finanzielle Anreize für einzelne Operationen oder Eingriffe bzw. Leistungen nicht vereinbart werden dürfen, um die Unabhängigkeit der medizinischen Entscheidung zu sichern.

Die Empfehlungen der DKG wurden im Einvernehmen mit der BÄK im Herbst 2014 novelliert und dahingehend verschärft, dass in Zukunft auch Zielvereinbarungen, welche sich auf Leistungskomplexe bzw. Leistungsaggregationen oder Case-Mix-Volumina erstrecken, unzulässig sind (vgl. Empfehlungen gemäß § 136a SGB V zu leistungsbezogenen Zielvereinbarungen der DKG vom 17. September 2014).

Durch das KFRG wird darüber hinaus festgelegt, dass der strukturierte Qualitätsbericht der Krankenhäuser nach § 137 Absatz 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen sowie eine Erklärung zu enthalten hat, die Auskunft darüber gibt, ob sich das Krankenhaus bei Verträgen mit leitenden Ärzten an die oben genannten Empfehlungen der DKG nach § 136a SGB V hält. Bei Nichteinhaltung der Empfehlungen durch das Krankenhaus hat es anzugeben, für welche Leistungen leistungsbezogene Zielvereinbarungen getroffen wurden.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 20. März 2014 die Anforderungen an die Qualitätsberichte 2013 festgelegt, in dem die Angaben über die Zielvereinbarungen enthalten sind. Die Qualitätsberichte für das Berichtsjahr 2013 werden frühestens Ende Januar 2015 für Analysen zur Verfügung stehen.

3.5.5. Transplantationsregister

Ende April 2013 hat das BMG das BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH, Düsseldorf, beauftragt, ein Fachgutachten zu einem Nationalen Transplantationsregister zu erstellen. Gegenstand des Auftrags war die Erarbeitung von Vorschlägen für eine einheitliche und umfassende Datenerhebung im gesamten Prozessablauf der Transplantationsmedizin. Die Gutachtenerstellung wurde von einem Beirat unterstützt, der aus Vertretern der im Transplantationssystem maßgeblichen Fachexperten sowie Vertretern der Patienten, Länder und der Beauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zusammengesetzt war. Hintergrund für den Gutachtenauftrag war die von der Fachwelt erhobene Forderung einer einheitlichen Datenerhebung in der Transplantationsmedizin, um die Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland zu verbessern.

Das Gutachten wurde vom BMG am 13. Oktober 2014 abgenommen. Es wurde in der 43. KW veröffentlicht und u. a. den Mitgliedern des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages sowie den Ländern zur Kenntnis gegeben. Die mit dem Fachgutachten zu einem Nationalen Transplantationsregister gewonnenen Erkenntnisse über den potentiellen Mehrwert einer einheitlichen Datenerhebung und Datenerfassung im Transplantationswesen sowie zu den vorgelegten Umsetzungsvorschlägen sind eine wichtige Grundlage für die Arbeiten zur Einführung des Transplantationsregisters und die Abstimmung mit den maßgeblichen Institutionen des Transplantationswesens.

Auf der Grundlage der Ergebnisse des „Fachgutachtens für ein nationales Transplantationsregister“ werden nach dem gegenwärtigen Stand der Planungen Anfang 2015 Gespräche mit den maßgeblichen Institutionen des Transplantationswesens geführt. Der Aufbau eines Transplantationsregisters erfolgt in dieser Legislaturperiode.

3.6. Umsetzung weiterer rechtlicher Änderungen im TPG

3.6.1. Verträge nach §§ 11, 12 TPG

3.6.1.1. Koordinierungsstellenvertrag nach § 11 TPG

Im Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG regeln der GKV-Spitzenverband, die BÄK und die DKG gemeinsam und die Koordinierungsstelle DSO das Nähere zu den Aufgaben der Koordinierungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser. Die Koordinierungsstelle hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen durch die Vermittlungsstelle ET unter Beachtung der Richtlinien der BÄK zu organisieren. Zahlreiche Änderungen des Transplantationsgesetzes in den Jahren 2012 und 2013 erforderten auch wesentliche Änderungen des Vertrags nach § 11 Absatz 2 TPG: beispielsweise die Konkretisierung der Aufgaben und Tätigkeiten der Überwachungskommission, Änderungen der Orga-

nisationsstruktur der DSO (Regionalisierung), die Finanzierung und die Einführung eines Schlichtungsverfahrens.

Die Überarbeitung des Vertrags erfordert umfangreiche Änderungen auch der dazugehörigen Anlagen und dauert noch an. Aus Sicht der TPG-Auftraggeber dürfte die Vereinbarung aber noch im Jahr 2014 unterzeichnet und dem BMG zur Genehmigung vorgelegt werden.

3.6.1.2. Vermittlungsstellenvertrag nach § 12 TPG

Für die Vermittlung der in den Entnahmehäusern entnommenen Organe ist die internationale Vermittlungsstelle ET verantwortlich. Die Zuständigkeit der Vermittlungsstelle ergibt sich aus § 12 TPG. Auch ihre Aufgaben sind in einem Vertrag mit der BÄK, dem GKV-Spitzenverband und der DKG festgehalten.

Der sich aus der Novellierung des TPG ergebende Änderungsbedarf des Vermittlungsstellenvertrags nach § 12 TPG ist nach Auffassung der Auftraggeber eng mit den Änderungen des Koordinierungsstellenvertrags verbunden. So seien beispielsweise die Regelungen zur Prüfung der Vermittlungsentscheidungen durch die Prüfungskommission untrennbar mit den Regelungen zur Überwachungskommission verbunden. Aus diesem Grund haben sich die TPG-Auftraggeber für eine sukzessive Anpassung der Verträge nach § 11 TPG und § 12 TPG entschieden. Sobald die Verhandlungen zum Koordinierungsstellenvertrag nach § 11 TPG abgeschlossen sind und den Vertragspartnern die Genehmigung des BMG vorliegt, werden die notwendigen Änderungen des Vermittlungsstellenvertrags eingeleitet und anschließend dem BMG ebenfalls zur Genehmigung vorgelegt.

3.6.2. Neuer Straftatbestand in § 19 Absatz 2a i.V.m. § 10 Absatz 3 Satz 2 TPG

Mit der Änderung des TPG im Rahmen des Gesetzes zur Beseitigung sozialer Überforderung bei Beitragsschulden in der Krankenversicherung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) ist ein neuer Straftatbestand in das TPG aufgenommen worden. Danach sind seit dem 1. August 2013 die unrichtige Erhebung und die unrichtige Dokumentation sowie die Übermittlung eines unrichtigen Gesundheitszustandes mit der Absicht, Patienten auf der Warteliste zu bevorzugen, auch als Urkundsdelikt strafbar. Der Verstoß gegen dieses Verbot wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bewehrt.

3.6.3. Strengere Anforderungen an die Dokumentation in den Patientenakten (§ 630f. BGB)

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz) vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) wurden allgemeine Regelungen der Dokumentation von Patientenakten im Bürgerlichen Gesetzbuch eingeführt. Insbesondere ist danach der Behandelnde verpflichtet, die Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen. Darüber hinaus ist der Behandelnde verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Mit der Pflicht, nachträgliche Änderungen, Berichtigungen oder Ergänzungen der Dokumentation kenntlich zu machen, soll eine fälschungssichere Organisation der Dokumentation in Anlehnung an die Grundsätze ordnungsgemäßer Buchführung sichergestellt werden. Die Beweissicherungsfunktion der Patientenakte soll dadurch gewährleistet werden, dass die Dokumentation nur in der Weise geändert oder berichtigt werden darf, dass der ursprüngliche Inhalt weiterhin erkennbar ist.

3.7. Informationsaustausch zwischen den Ländern bzw. zwischen den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten über berufs- und strafrechtliche Maßnahmen

3.7.1. Informationsaustausch zwischen den Ländern

Der vom BMG eingeleitete Diskussionsprozess mit den Ländern zum Informationsaustausch über berufs- oder strafrechtliche Maßnahmen gegen Gesundheitsdienstleister ist fortgesetzt worden. Ziel dieser Gespräche ist es, den Informationsfluss zwischen den Ländern zu verbessern und die bestehenden Meldesysteme weiterzu-

entwickeln. Aktuell stellt sich die Situation insbesondere aufgrund unterschiedlicher Auffassungen zu datenschutzrechtlichen Vorgaben in den einzelnen Ländern weiterhin uneinheitlich dar. Einigkeit besteht insoweit, als kein Änderungsbedarf im Berufsrecht des Bundes besteht.

3.7.2. Informationsaustausch auf europäischer Ebene (auf der Grundlage der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen, kurz: EU-Berufsanerkenntnisrichtlinie)

Die EU-Berufsanerkenntnisrichtlinie ist durch die Richtlinie 2013/55/EU umfassend geändert worden. Eingeführt wurden detaillierte Regelungen zum Vorwarnmechanismus. Danach müssen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates die zuständigen Behörden aller anderen Mitgliedstaaten über Angehörige von Gesundheitsberufen unterrichten, denen die Ausübung beruflicher Tätigkeiten untersagt worden ist oder denen diesbezüglich Beschränkungen auferlegt worden sind. Die Richtlinie 2013/55/EU zur Änderung der EU-Berufsanerkenntnisrichtlinie muss bis zum 18. Januar 2016 in nationales Recht umgesetzt werden. Aktuell laufen Diskussionen des Bundes mit der EU-Kommission und den Ländern über die konkrete Ausgestaltung der Umsetzung dieser Richtlinie. Im Rahmen dieser Diskussionen – hier besteht Einigkeit mit den Ländern – werden auch weitere Überlegungen zur Verbesserung der deutschlandweiten Informationsübermittlung angestellt.

3.8. Umsetzung der Einführung der Entscheidungslösung durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), gesetzliche Krankenkassen und private Krankenversicherungsunternehmen (§ 2 TPG)

3.8.1. BZgA: Aufgabe, Finanzierung und Maßnahmen

Die BZgA ist gemäß § 2 TPG mit der Aufklärung der Bevölkerung zur Organ- und Gewebespende beauftragt. Das BMG fördert diese Aufgabe mit erheblichen Haushaltsmitteln. Für 2013 standen der BZgA hierfür rund 8,9 Mio. Euro zur Verfügung. Für 2014 erhält die BZgA einen Betrag von 7,5 Mio. Euro und für das Jahr 2015 ist ein Betrag von 6,5 Mio. Euro vorgesehen.

Zur Umsetzung des in § 2 TPG beschriebenen Aufklärungsauftrages unterstützt die BZgA gesetzliche Krankenkassen, private Krankenversicherungsunternehmen und sonstige Kostenträger bei der Bereitstellung des Organspendeausweises. Die BZgA stellt offene Druckdateien sowie redaktionelle Beiträge in speziellen Login-Bereichen im Internet zur Verfügung.

Für die Transplantationsbeauftragten nach § 9b TPG wird derzeit ebenfalls ein Login-Bereich geschaffen, der neben der Bereitstellung von Informationsmaterialien auch eine Plattform für den direkten Informationsaustausch zwischen den Transplantationsbeauftragten anbieten soll.

2013 haben BMG und BZgA eine gemeinsame Kampagne („Das trägt man heute: den Organspendeausweis“) gestartet, die 2014 unter dem Motto „Ich entscheide!“ fortgeführt wurde. Ziel ist es, die Menschen in Deutschland ergebnisoffen über das Thema Organspende zu informieren und sie anzuregen, sich mit dem Thema auseinanderzusetzen und gegebenenfalls eine persönliche Entscheidung zu treffen.

Zur Ansprache an die Allgemeinbevölkerung und Multiplikatoren setzt die BZgA eine Kombination aus massenmedialen (Anzeigschaltungen, Aushänge von Großflächen und Postern, Bannerschaltungen in Online-Netzwerken, Spotschaltungen im Kino, Radiobeiträge, Informationsbroschüren) und personalkommunikativen Maßnahmen (Infotelefon Tag der Organspende, Organpaten-Preisverleihung) ein.

Das Infotelefon wird als gemeinsame Einrichtung der BZgA mit der DSO geführt. Aufgabe ist die sachliche Information und Aufklärung über die Organ- und Gewebespende. Nach Angaben der DSO habe sich aufgrund der Informationsaussendungen der Krankenkassen und Versicherungsunternehmen die Zahl der geführten Gespräche von 2012 auf 2013 verdreifacht. Wesentliche Fragen würden zur Altersbegrenzung, Vorerkrankungen, zum Organspendeausweis und zur Registrierung gestellt werden.

Im Jahr 2013 wurde eine Repräsentativbefragung zu „Einstellung, Wissen und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende“ durchgeführt. Die Ergebnisse haben gezeigt, dass der Anteil der Menschen in Deutschland, die einen Organspendeausweis besitzen von 22 % im Jahr 2012 auf 28 % im Jahr 2013 gestiegen ist. 84 % haben in ihrem Ausweis eine Zustimmung zur Organ- und Gewebespende dokumentiert.

3.8.2. Versand von Organspendeausweisen und Informationsmaterial durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen an alle Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben

Am 1. Juli 2012 trat das Gesetz zur Einführung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz in Kraft. Nach § 2a TPG sind die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet, zunächst alle zwei Jahre ihre Versicherten persönlich anzuschreiben, damit diese sich regelmäßig mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinandersetzen und gegebenenfalls eine Entscheidung treffen.

Alle gesetzlichen Krankenkassen haben den ersten Informationszeitraum (1. November 2012 bis 31. Oktober 2013) abgeschlossen. Insgesamt geht der GKV-Spitzenverband davon aus, dass nahezu 100 % der Versicherten über 16 Jahre erreicht wurden. Einige gesetzliche Versicherungen starteten unmittelbar im November 2012 den Versand der Organspendeausweise und des Informationsmaterials, der Schwerpunkt der Versendung lag in der ersten Jahreshälfte 2013.

Der Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. (PKV-Verband) geht davon aus, dass alle Mitgliedsunternehmen der Verpflichtung zur Information ihrer Versicherten fristgerecht bis zum 31. Oktober 2013 nachgekommen sind.

Hinsichtlich der Bereitstellung von Informationsmaterialien haben die gesetzlichen Krankenkassen in unterschiedlicher Weise mit der Bundeszentrale für gemeinsame Aufklärung (BZgA) zusammengearbeitet. Überwiegend wurde das von der BZgA bereitgestellte Material genutzt (siehe oben). Darüber hinaus haben einzelne Ersatzkassen bei der Erstellung von eigenen Materialien mit der BZgA kooperiert. Die Mitglieder des PKV-Verbandes wurden in einem Schreiben insbesondere über die gesetzliche Regelung, Unterstützungsangebote der BZgA sowie ein vom PKV-Verband erarbeitetes Musteranschreiben zur Information ihrer Versicherten unterrichtet.

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes haben die Krankenkassen für den Versand der Materialien im Versandzeitraum 2012/2013 im Durchschnitt ca. einen Euro je Versicherten ausgegeben. Damit beträgt das Gesamtvolumen der durch die Informationspflicht entstandenen Kosten etwa 60 Mio. Euro. Der PKV-Verband hat zu den Kosten der Aussende-Aktion keine Stellung genommen.

Solange die Speicherung der Organspendeerklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte nicht möglich ist, sind die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Versicherungsunternehmen verpflichtet, ihre Versicherten alle zwei Jahre über die Organ- und Gewebespende aufzuklären.

Seit dem 1. November 2014 haben daher die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen zum zweiten Mal mit dem Versand von Organspendeausweisen und Informationsmaterialien an ihre Versicherten begonnen. Der Zeitraum für die Versendung endet am 31. Oktober 2015. Nach Aussage des GKV-Spitzenverbandes bereiten derzeit alle gesetzlichen Krankenkassen den Versand vor.

Der PKV-Verband teilt mit, die Vorstände der Mitgliedsunternehmen bisher durch drei Rundschreiben informiert zu haben. Gegenstand der Schreiben war insbesondere die Bedarfsabfrage der BZgA für Flyer mit integriertem Organspendeausweis. Der BZgA zufolge wurden bis zum Ablauf der Bedarfsabfrage am 30. Mai 2014 insgesamt 6,21 Mio. Flyer bestellt. Der PKV-Verband wird zu Beginn des Jahres 2015, wenn der Versand der Beitragsmitteilung vorbereitet wird, seine Mitgliedsunternehmen nochmals über die zu erfolgende Aussendung der Unterlagen informieren.

4. Schlussbemerkung

Die Zahlen der Organspender und postmortal gespendeten Organe in Deutschland stagnieren auf einem niedrigen, wenn auch stabilen Niveau.

Gesetzgeber, Selbstverwaltung und die Bundesregierung haben im Jahr 2012 unverzüglich auf die bekannt gewordenen systematischen Manipulationen an einzelnen deutschen Transplantationszentren reagiert. Der zwingend erforderliche Aufklärungsprozess wurde in Gang gesetzt, ein Maßnahmenbündel beschlossen und umgehend umgesetzt.

Der vorliegende Bericht belegt, dass die getroffenen Maßnahmen Wirkung entfalten und die Neuregelungen im Hinblick auf die verstärkten Kontrollen der Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser zu mehr Transparenz im Transplantationsgeschehen in Deutschland beitragen.

Die Veröffentlichung des jüngsten Tätigkeitsberichts der Prüfungs- und der Überwachungskommission zeigt, dass systematische Regelverstöße erkannt und öffentlich gemacht werden. Bei Verdacht auf Manipulationen werden die Sachverhalte an die zuständigen Strafverfolgungsbehörden weitergeleitet.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass der eingeleitete Reformprozess, insbesondere die verstärkte Prüfungstätigkeit der Prüfungs- und der Überwachungskommission zu einem Mehr an Rechtssicherheit und Rechtsklarheit sowohl für die Transplantationszentren als auch für die Entnahmekrankenhäuser führt. Gleichzeitig tragen die Reformen dazu bei, das Vertrauen der Öffentlichkeit in das System der Organspende zu verbessern. Die Tätigkeit der Kommissionen hat zudem das Bewusstsein für die gesetzlichen Vorgaben und den Stellenwert der Richtlinien gestärkt.

Des Weiteren belegt der Bericht, dass die Selbstverwaltung die ihr zugewiesenen Aufgaben zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin, hier insbesondere die Feststellungen des Standes der medizinischen Wissenschaft durch die Richtlinien der Bundesärztekammer, mit besonderer Sorgfalt und in großem Verantwortungsbewusstsein wahrnimmt.

Die Gesamtrevisionen der Richtlinien der BÄK dauern an und werden vom BMG begleitet. Die präventive Rechtskontrolle, deren Voraussetzungen durch die Einführung des Genehmigungsvorbehaltes in § 16 Absatz 3 TPG geschaffen wurden, stärkt die öffentlich-rechtliche Legitimationsgrundlage der Richtlinien oder Richtlinienänderungen.

Neben den im Bericht genannten Aufklärungs- und Informationsmaßnahmen von BZgA, GKV und PKV ist es nach Auffassung der Bundesregierung dringend erforderlich, in den Entnahmekrankenhäusern eine „Kultur des Vertrauens“ in die Organspende zu fördern. Eine aktuelle Umfrage der DSO unter dem medizinischen und pflegerischen Personal belegt, dass auch im professionellen Bereich Vorbehalte gegen die Organspende bestehen. Umso erfreulicher ist es aus Sicht der Bundesregierung, dass die meisten Länder ihrer gesetzlichen Verpflichtung nach § 9b TPG nachgekommen sind. Die Bundesregierung begrüßt, dass die Vertragspartner auf Bundesebene für die beiden kommenden Jahre 2015 und 2016 Finanzmittel in Höhe von jeweils 18 Mio. Euro zur Finanzierung der Tätigkeit der Transplantationsbeauftragten zu Verfügung stellen. Die von den Ländern erhobene Forderung nach einer dauerhaften Finanzierung ab dem Jahr 2017 wird – aus Gründen der Planungssicherheit für die Länder und der herausragenden Bedeutung der Rolle der Transplantationsbeauftragten im Rahmen der Gemeinschaftsaufgabe Organspende – von der Bundesregierung unterstützt. Gleichzeitig betont die Bundesregierung, dass die Umsetzung der gesetzlichen Verpflichtung nach § 9b TPG unabhängig von der noch ausstehenden Vereinbarung der Vertragspartner auf Bundesebene über die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten besteht und durch die Länder zu erfolgen hat.