

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Annalena Baerbock, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/20998 –**

Umsetzung der Verbesserung der Zusammenarbeit und Strukturen bei der Organspende

Vorbemerkung der Fragesteller

Am 1. April 2019 trat das Zweite Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG) – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende (GZSO) in Kraft. Flankierend erstellte eine Gruppe von Institutionen und Organisationen unter Federführung der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) im Juni 2019 einen Gemeinschaftlichen Initiativplan Organspende mit dem Ziel, die gesetzgeberischen Maßnahmen mit Vorschlägen für den klinischen Alltag zu unterstützen und durch nichtgesetzliche Instrumente zu ergänzen, nicht zuletzt im Bereich der stärkeren gesellschaftlichen Verankerung des Themas Organspende (<https://www.dso.de/SiteCollectionDocuments/Gemeinschaftlicher%20Initiativplan%20Organspende.pdf>). Im Vorfeld eines weiteren Bundestagsbeschlusses im Januar 2020 für die Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende kam die Umsetzung des GZSO verstärkt in den Fokus als essenzielle Bedingung für die angestrebte Steigerung der realisierten Organspenden. Der Jahresbericht 2019 der DSO und ihre Zahlen für das erste Quartal 2020 weisen eine aus Sicht der Fragesteller begrüßenswerte Zwischenbilanz auf: Von 2018 zu 2019 stieg die Anzahl der organspendebezogenen Kontakte von Krankenhäusern an die DSO von 2 811 auf 3 023 (<https://dso.de/SiteCollectionDocuments/DSO-Jahresbericht%202019.pdf>). Im Vergleich zu 2019 stieg die Zahl der Organspenderinnen und Organspender im ersten Quartal 2020 um 16 Prozent auf 260 Organspenderinnen und Organspender, bei insgesamt 800 postmortal gespendeten Organen, 77 mehr als im Jahr 2019 (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/111918/Anstieg-bei-Organ Spenden-in-Deutschland>). Zeitgleich konstatierte jedoch die Deutsche Krankenhausgesellschaft, sie habe „noch keinen umfassenden Überblick“ über den Effekt des GZSO. Wichtige Teile des GZSO wie eine bessere Organisation der Diagnostik des irreversiblen Gehirnfunktionsausfalls (Hirntoddiagnostik) seien noch nicht umgesetzt (<https://www.frankenpost.de/d/utschlandwelt/brennpunkte/Neuerungen-bei-Organ spende-wirken-nicht;art2801,7210931>).

Nur mit verbesserten Strukturen in den Entnahmekrankenhäusern, angemessener Vergütung und einer gestärkten Verantwortlichkeit der am Prozess der Or-

ganspende Beteiligten können die strukturellen Defizite im Organspendewesen beendet werden (<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/069/1906915.pdf>). Mit dem Ziel, eine Bestandsaufnahme zur Umsetzung des GZSO zu ermöglichen, welche über die im Jahresbericht 2019 der DSO enthaltenen Informationen hinausgeht, bezieht sich diese Kleine Anfrage daher auf alle Bereiche, in denen das GZSO entsprechende Maßnahmen vorsieht.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die gesetzgeberischen Bemühungen der letzten Jahre, die Erarbeitung des Gemeinschaftlichen Initiativplans Organspende (Initiativplan) sowie das große Engagement aller am Organspendeprozess Beteiligten zeigen angesichts steigender Organspendezahlen Wirkung. Nachdem auf Basis des im vergangenen Jahr in Kraft getretenen Zweiten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende (BGBl. I 2019, S. 352) zunächst eine Steigerung der organspendebezogenen Kontakte zwischen Entnahmekrankenhäusern und der Deutschen Stiftung Organtransplantation verzeichnet werden konnte, kann nun auch für die Anzahl der Organspenden selbst im Jahr 2020 eine positive Zwischenbilanz gezogen werden. Dazu beitragen hat aber auch die vorhergegangene und von einer breiten Öffentlichkeit verfolgte politische und gesellschaftliche Debatte um Möglichkeiten zur Förderung der Organspende in Deutschland. Die Gesamtzahl der postmortalen Organspender liegt in der ersten Jahreshälfte 2020 bei 487 gegenüber 454 im Vorjahreszeitraum. Mit diesen gestiegenen Spenderzahlen konnten auch insgesamt mehr Organe entnommen werden – 1.557 in 2020 im Vergleich zu 1.511 im Vorjahr.

In diesen positiven Entwicklungen spiegeln sich die durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes geschaffenen neuen Anreize zur Erkennung und Meldung möglicher Organspenderinnen und -spender bei gleichzeitig größerer Transparenz und Verbindlichkeit sowie die durch Umsetzung des Initiativplans begonnene Feinjustierung des Tätigkeitsprofils der Transplantationsbeauftragten, der weiteren Strukturen in den Entnahmekrankenhäusern, der Einbeziehung von Multiplikatoren sowie der Öffentlichkeitsarbeit zur Organspende wider.

Durch all diese strukturellen Verbesserungen und den besonderen Fokus der Öffentlichkeit auf die Organspende konnte sich die im Jahr 2018 einsetzende positive Entwicklung der Organspendezahlen – nachdem diese sich in 2019 annähernd auf dem Vorjahresniveau halten konnten – in diesem Jahr fortsetzen. Die Anzahl der aktuellen postmortalen Organspenden lässt – trotz aller Unsicherheiten und Herausforderungen des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 für die Gesellschaft und das Gesundheitssystem – vielfältige positive Entwicklungen erkennen, die es durch die weitere Umsetzung der neu geschaffenen gesetzgeberischen Vorgaben und des Initiativplans zu sichern gilt.

1. a) Was ist der aktuelle Stand hinsichtlich der Einrichtung des Registers für Erklärungen zur Organspende, einschließlich der Klärung datenschutzrechtlicher Fragen, und welche operativen Schritte hat die Bundesregierung diesbezüglich unternommen (§ 2a TPG)?

Mit der Entwicklung und dem Betrieb des geplanten zentralen Registers für Erklärungen zu Organ- und Gewebespender hat der Gesetzgeber das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beauftragt, bei dem eine entsprechende Projektgruppe eingerichtet ist. Die Planungen zum Register befinden sich aktuell nach Abschluss der Analysephase in der finalen Konzeptionsphase. Es wird eine Ausschreibung vorbereitet, die im Herbst veröffentlicht

werden soll. Parallel zur Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit liefen und laufen verschiedene Abstimmungsprozesse, so u. a. mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit zu sicheren Authentifizierungsverfahren, IT-Sicherheit und Datenschutz.

- b) Welchen Stellenumfang hat die Projektgruppe „Register für Organ- und Gewebespende“ des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) auf Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit (in Stellen/Vollzeitäquivalenten sowie Personen angeben)?

Die Projektgruppe wurde im Januar 2020 innerhalb des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit vier Personen eingerichtet, im BfArM in das Fachgebiet „Register“ eingegliedert und zwischenzeitlich um weitere Personen ergänzt, die das Projekt teils phasenbezogen begleiten. Aktuell sind am Projekt sieben Personen beteiligt mit 3,5 Vollzeitäquivalenten.

- c) Welche Auswirkungen hat die Umstrukturierung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information auf den Aufbau des Registers?

Die Eingliederung des DIMDI in das BfArM hat keine direkte Auswirkung auf den Aufbau des Registers, da u. a. die Verantwortlichkeiten weitgehend gleichgeblieben sind. Aus den Ressourcen des BfArM konnte das Personal der Projektgruppe aufgestockt werden.

2. Hat die Bundesregierung Kenntnisse, wie viele Entnahmekrankenhäuser noch keine Verfahrensanweisungen zu Zuständigkeiten und Handlungsabläufen entwickelt haben (§ 9a Absatz 2 Nummer 2 TPG)?

Wenn ja, welche?

Welche Entnahmekrankenhäuser haben nach Kenntnis der Bundesregierung bereits Zuständigkeiten und Handlungsabläufe entwickelt, und welche Unterschiede bestehen zwischen den jeweiligen Konzepten?

Die Überwachung der Vorgaben des TPG für die Entnahmekrankenhäuser fällt in den Zuständigkeitsbereich der Länder.

Nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) gibt es aktuell insgesamt 1.230 Entnahmekrankenhäuser. Nachdem diese durch die DSO im Rahmen einer Datenabfrage zum Umsetzungsstand des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG) angeschrieben worden waren, haben sich 1.169 dieser Entnahmekrankenhäuser zurückgemeldet. Insgesamt haben 839 der 1.169 Entnahmekrankenhäuser (Stand: 30. Juni 2020) die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus dem TPG in einer Verfahrensanweisung festgelegt. Zu etwaigen Unterschieden in den jeweiligen Konzepten liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

3. a) Wie viele Entnahmekrankenhäuser nutzen nach Kenntnis der Bundesregierung das Programm DSO TransplantCheck 4 oder vergleichbare Anwendungen zur Dokumentation und Analyse von Todesfällen mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung?

Nach Angaben der DSO nutzen 757 der 1.169 Entnahmekrankenhäuser, für die seitens der DSO Rücklaufdaten vorliegen, das Programm DSO Transplantcheck 4 oder vergleichbare Anwendungen zur Dokumentation und Analyse von Todesfällen mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung (Stand: 30. Juni 2020).

- b) Erhält die Koordinierungsstelle nach Kenntnis der Bundesregierung anonymisierte Daten von allen Entnahmekrankenhäusern über diese Todesfälle und über die Gründe für eine nicht erfolgte Feststellung oder eine nicht erfolgte Meldung potentieller Organspender (§ 9a Absatz 2 Nummer 6 TPG) (bitte für das Bezugsjahr 2019 angeben, und wenn nein, bitte angeben, von wie vielen Entnahmekrankenhäusern entsprechende Daten vorliegen und von wie vielen nicht)?
- c) Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Vollständigkeit der Meldung aller potentiellen Organspender durch die Entnahmekrankenhäuser nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG?
- d) Sollten Hinweise vorliegen, dass die Meldungen der Entnahmekrankenhäuser nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG nicht alle potentiellen Organspender abdecken, wie plant die Bundesregierung, diesen Missstand zu beheben?

Die Fragen 3b bis 3d werden gemeinsam beantwortet.

Aufgrund der Corona-Pandemie haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (TPG-Auftraggeber) die Frist zur Meldung der Daten gemäß § 9a Absatz 2 Nummer 6 TPG vom 30. Juni 2020 auf den 30. September 2020 verlängert. Aus diesem Grund liegen zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch keine abschließenden Informationen über die Vollständigkeit der zu meldenden Daten und das Abgabeverhalten der Entnahmekrankenhäuser vor.

4. Wie viele Entnahmekrankenhäuser erhalten pauschale Abgeltungen nach § 9a Absatz 3 TPG?

Alle Entnahmekrankenhäuser, die einen Leistungsanspruch aufgrund der Vorbereitung oder Durchführung einer Organentnahme haben, erhalten pauschale Abgeltungen nach § 9a Absatz 3 TPG. Die Abrechnung der Leistungen erfolgt durch Rechnungsstellung der Entnahmekrankenhäuser selbst oder durch ihre Abrechnungsstellen gegenüber der DSO. Wie viele Entnahmekrankenhäuser im Einzelnen pauschale Abgeltungen erhalten haben, lässt sich nicht genau bestimmen, da in vielen Fällen die Abrechnungen durch Abrechnungsstellen, etwa eines Klinikverbundes, durchgeführt werden.

5. Wird nach Kenntnis der Bundesregierung in allen Entnahmekrankenhäusern eine adäquate Anzahl von Transplantationsbeauftragten vollumfänglich freigestellt (§ 9b Absatz 1 TPG) (wenn nein, bitte angeben, in wie vielen Kliniken die Freistellung nach Kenntnis der Bundesregierung erfolgt und in wie vielen nicht)?

Nach Angaben der DSO bestehen für 1.137 von 1.169 Entnahmekrankenhäusern, für die seitens der DSO Rücklaufdaten vorliegen, gemeinsame Erklärungen der Entnahmekrankenhäuser sowie der Transplantationsbeauftragten zur er-

forderlichen Freistellung. Vereinbarungen zur Freistellung der Transplantationsbeauftragten bestehen für 1.119 dieser Entnahmekrankenhäuser (Stand: 30. Juni 2020).

6. Hat die Bundesregierung Kenntnisse, ob und in wie vielen Fällen
 - a) die in § 9b Absatz 1 Satz 6 Nummer 1 bis 4 TPG aufgeführten Kompetenzen der Transplantationsbeauftragten durch Entnahmekrankenhäuser nicht hinreichend bereitgestellt werden?
Welche Gründe dafür sind der Bundesregierung bekannt?
 - b) Entnahmekrankenhäuser die Fort- und Weiterbildung der Transplantationsbeauftragten nicht wie gesetzlich vorgegeben (§ 9b Absatz 1 Satz 7 TPG) finanzieren und die Transplantationsbeauftragten hierfür freistellen?
Welche Gründe dafür sind der Bundesregierung bekannt?

Nach Angaben der DSO wurden in 933 der 1.169 Entnahmekrankenhäuser Transplantationsbeauftragte hinzugezogen, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. In 1.096 der 1.169 Entnahmekrankenhäuser erfolgen regelmäßig Tätigkeiten der Transplantationsbeauftragten im Rahmen ihres Aufgabenkreises auf Intensivstationen (Stand: 30. Juni 2020).

In 1.091 der 1.169 Entnahmekrankenhäuser wurden Transplantationsbeauftragte freigestellt. Insgesamt sind für diese Krankenhäuser 1.513 Personen als Transplantationsbeauftragte tätig, wovon 1.061 Personen an Fort- und Weiterbildungen mit Bezug zur Organspende teilgenommen haben.

Darüber hinausgehende Erkenntnisse liegen der Bundesregierung nicht vor.

7. Wie viele Entnahmekrankenhäuser haben nach Kenntnis der Bundesregierung die Freistellung von Transplantationsbeauftragten und die Tätigkeitsberichte fristgerecht und vollständig an die DSO gemeldet und Ersatz für ihre Mittelaufwendung für die Freistellung erhalten?
Für wie viele Entnahmekrankenhäuser ist dies nicht der Fall, und welche Gründe dafür sind der Bundesregierung bekannt (§ 9b Absatz 3 TPG)?

Nach Angaben der DSO sind für den Ersatz ihrer Mittelaufwendung im Rahmen der Freistellung von Transplantationsbeauftragten 1.085 Entnahmekrankenhäuser zu berücksichtigen (Stand: 30. Juni 2020). Von den insgesamt 1.230 Entnahmekrankenhäusern haben 85 nicht vollständig und 60 Entnahmekrankenhäuser keine Daten an die DSO gemeldet.

Alle Entnahmekrankenhäuser, von denen die DSO keinen Datenrücklauf zu verzeichnen hat, wurden von ihr sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft mehrfach kontaktiert. Mit allen Entnahmekrankenhäusern, bei denen der Datenrücklauf nicht vollständig ist, steht die DSO weiter in Kontakt. Gründe für fehlende und unvollständige Meldungen sind entweder Informationsdefizite in den Krankenhäusern, Fehler bei der Dateneingabe oder fehlende Zeit zur Erstellung und Übermittlung der Daten.

8. a) Welcher Anteil des für das Jahr 2020 zur Finanzierung von Transplantationsbeauftragten bereitgestellten Gesamtbetrags in Höhe von 42 Mio. Euro (<https://dso.de/SiteCollectionDocuments/DSO-Jahresbericht%202019.pdf>) ist abgerufen worden (§ 9b Absatz 3 TPG)?

Nach Angaben der DSO sind bislang für das Jahr 2020 zur Finanzierung von Transplantationsbeauftragten 32.019.000 Euro abgerufen worden. Dies entspricht einem Anteil von ca. 76 Prozent des bereitgestellten Gesamtbetrags in Höhe von 42. Mio. Euro.

- b) Wie viele Entnahmekrankenhäuser beziehen Aufwandsersatz für die Freistellung von Transplantationsbeauftragten nach § 11 Absatz 2 TPG?

Es wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

- c) Für wie viele Transplantationsbeauftragte (in Vollzeitstellen) wird Aufwandsersatz gezahlt?

Nach Angaben der DSO werden für 246,3 Transplantationsbeauftragte in Vollzeitstellen Aufwandsersatz gezahlt.

- d) In welcher Höhe hat sich die private Krankenversicherung an der Finanzierung des Aufwandsersatzes für die Transplantationsbeauftragten beteiligt?

Nach Angaben der DSO lag der Anteil transplantierte beihilfeberechtigter oder substitutiv versicherter Empfänger postmortaler Organe in den letzten Jahren zwischen 7,7 und 8,5 Prozent. Zu entsprechendem Anteil sind die privaten Krankenversicherungen sowie die Beihilfestellen nach § 7 des im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) geschlossenen Vertrages zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG an der Finanzierung des DSO-Budgets und damit zugleich an der auf Basis des DSO-Budgets beruhenden Finanzierung des Aufwandsersatzes für die Transplantationsbeauftragten beteiligt. Die DSO vereinbart jährlich prospektiv im Einvernehmen mit dem PKV-Verband das Koordinierungsstellenbudget mit den Auftraggebern. Sie stellt den Kostenträgern von Empfängern postmortaler Organe oder – im Falle von Beihilfeberechtigten oder substitutiv Versicherten – den Empfängern selbst die im jährlichen Koordinierungsstellenbudget vereinbarten Zahlungen in Rechnung.

9. Wurde der Vertrag zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung zu den Aufgaben, zur Organisation und zur Finanzierung der neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaft nach Kenntnis der Bundesregierung fristgerecht zum 31. Dezember 2019 erstellt (§ 9c Absatz 3 und 4 TPG)?

Wo ist dieser Vertrag einzusehen?

Wenn ein solcher Vertrag nicht fristgerecht erstellt wurde, warum nicht, und zu wann ist die Erstellung geplant?

10. In welchem Stadium ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Beauftragung einer Einrichtung mit der Organisation des neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes (Frist zur Beauftragung 31. Dezember 2020) (§ 9c Absatz 1 und 4 TPG)?

Die Fragen 9 und 10 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die TPG-Auftraggeber haben im Januar 2020 eine Vereinbarung im Sinne des § 9c Absatz 3 TPG getroffen, auf deren Grundlage sie einen neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienst gemäß § 9c Absatz 1 Satz 2 TPG beauftragen werden. Eine gesetzliche Veröffentlichungspflicht ist nicht vorgesehen.

Die gesetzliche Umsetzungsfrist zur Beauftragung eines neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes gemäß § 9c Absatz 4 TPG durch die TPG-Auftraggeber im Einvernehmen mit dem PKV-Verband ist durch Artikel 16 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I 2020, S. 1018) um sechs Monate verlängert und auf den 30. Juni 2021 festgelegt worden. Anlass für die Verlängerung der Umsetzungsfrist waren die aufgrund der Corona-Pandemie entstandenen unvorhergesehenen Schwierigkeiten bei der Umsetzung der gesetzlichen Aufgabe, da die für die Einrichtung eines neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes erforderlichen Gespräche mit Klinikärzten und Beteiligungsgespräche mit den Krankenhäusern nicht wie geplant stattfinden konnten. Nach den Angaben der TPG-Auftraggeber kann davon ausgegangen werden, dass die Errichtung eines neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes fristgerecht zum 30. Juni 2021 erfolgen wird.

11. a) Sieht die Bundesregierung mit Blick auf die Zusammensetzung des Fachbeirates (§ 15d TPG) die Gefahr von Interessenkonflikten mit Blick auf die Ziele des Transplantationsregisters (§ 15d TPG)?

Wenn nein, warum nicht?

- b) Wie werden nach Kenntnis der Bundesregierung mögliche Interessenkonflikte im Fachbeirat vermieden?

Die Fragen 11a und 11b werden gemeinsam beantwortet.

Der bei der Transplantationsregisterstelle nach § 15d TPG eingerichtete Fachbeirat berät und unterstützt die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle. Im Fachbeirat sind durch die in § 15d Absatz 1 TPG aufgeführten Institutionen und Patientenorganisationen die wesentlichen Interessensvertreter für die in § 15a TPG genannten Ziele des Transplantationsregisters eingebunden. Eine sich aus seiner Zusammensetzung möglicherweise ergebende Gefahr von Interessenskonflikten besteht aus Sicht der Bundesregierung nicht. Bei möglichen konkreten Interessenskonflikten im Einzelfall sieht § 7 Absatz 3 der Geschäftsordnung des Fachbeirats, die auf der Grundlage des § 15d Absatz 3 TPG von den TPG-Auftraggebern im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung beschlossen wurde – wie für andere Gremien auch – eine entsprechende Regelung vor. Danach muss jedes Mitglied potentielle Interessenkonflikte unverzüglich offenlegen und die anderen Mitglieder darüber informieren, dass und zu welchem Gegenstand ein potentieller Interessenkonflikt besteht.

12. Was ist der aktuelle Umsetzungsstand beim Transplantationsregister?

Das Transplantationsregister wird nach erfolgter europaweiter Ausschreibung der Vergabe der Transplantationsregisterstelle und der Vertrauensstelle seit dem Jahr 2018 aufgebaut. Im April 2018 wurden die Gesundheitsforen Leipzig GmbH mit der Errichtung der Transplantationsregisterstelle und die Schütze AG mit der Errichtung der Vertrauensstelle beauftragt. Der Fachbeirat konstituierte sich am 19. März 2018. Der Transplantationsregisterstellenvertrag sieht einen stufenweisen Aufbau des Registers entsprechend § 15b Absatz 4 Satz 3 TPG vor. In der Stufe 1 werden die sog. Altdaten, die nach § 15e Absatz 8 Satz 1 TPG von der DSO als Koordinierungsstelle, von Eurotransplant (ET) als Vermittlungsstelle und vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in dem Zeitraum vom 1. Januar 2006 bis 31. Dezember 2016 bereits erhoben worden sind, zusammengeführt und anonymisiert gespeichert. Diese Stufe ist abgeschlossen. Die erhobenen Daten werden derzeit validiert. In der Stufe 2 folgt die Übermittlung der Daten, die seit dem 1. Januar 2017 von der DSO, ET und dem G-BA erhoben worden sind und für die eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten nach § 15e Absatz 6 TPG vorliegt. Die Übermittlung der Daten für die Jahre 2017 bis 2019 soll in diesem Jahr erfolgen. Die Einbindung der Transplantationszentren und der mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung als Datenlieferanten wird in den nächsten Stufen im weiteren Verfahren vereinbart.

13. Hat die Transplantationsregisterstelle bereits jährliche Tätigkeitsberichte nach § 15b Absatz 2 Nummer 4 vorgelegt?

Wenn ja, wo sind diese einzusehen?

Wenn nein, warum nicht?

Nach Angaben der TPG-Auftraggeber wird die Transplantationsregisterstelle im laufenden Jahr einen ersten Tätigkeitsbericht nach § 15b Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 TPG veröffentlichen, da in diesem Jahr erstmalig vollständige Zahlen vorliegen. Der Tätigkeitsbericht wird veröffentlicht unter <https://transplantationsregister.de/>.

14. a) Haben nach Kenntnis der Bundesregierung alle „Datenlieferanten“ nach § 15e TPG (https://www.dkgev.de/fileadmin/default/2019-07-22_TxReg_Patienteninformation_15e_TPG.pdf) fristgerecht ab dem 1. Januar 2017 auf der Aufklärung und Einwilligung der/des Betroffenen basierende Daten auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes an das Transplantationsregister gemeldet?

Wenn nein, warum nicht, und was hat die Bundesregierung unternommen, um eine Umsetzung der gesetzlichen Übermittlungspflicht durchzusetzen?

b) Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, ob das Transplantationsregister aufgrund der Tatsache einer verzögerten Umsetzung von § 15e TPG unvollständig ist?

Die Fragen 14a und 14b werden gemeinsam beantwortet.

Nach § 15e Absatz 1 Satz 4 TPG gilt die Pflicht zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten für die Daten, die seit dem 1. Januar 2017 erhoben worden sind. Die Übermittlung dieser Daten ist nur zulässig, wenn eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten nach § 15e Absatz 6 TPG vorliegt. Darüber hinaus sind die DSO, ET und der G-BA nach § 15e Absatz 8 TPG verpflichtet, die transplantationsmedizinischen Daten, die seit dem 1. Januar 2006

bis zum 31. Dezember 2016 erhoben worden sind, zu übermitteln. Eine gesetzliche Frist zur Übermittlung der Daten ist nicht festgelegt. Zu Fragen der Datenübermittlung durch den G-BA für das Erfassungsjahr 2017 von Patientinnen und Patienten, die entsprechend § 15e Absatz 6 TPG eingewilligt haben, findet derzeit ein Austausch zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit und dem G-BA statt. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 12 verwiesen.

15. a) Hat die Transplantationsregisterstelle bereits an alle in § 15f TPG aufgeführten Entitäten Daten übermittelt?

In welchen Intervallen findet die Datenübermittlung an diese Entitäten statt?

Nach Angaben der TPG-Auftraggeber wurden die in § 15f Absatz 1 Satz 1 TPG genannten Einrichtungen in einem ersten Schritt im Mai 2020 aufgefordert mitzuteilen, welche Daten aus dem Transplantationsregister zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt werden. Dabei wurden sie ausdrücklich darauf hingewiesen, dass ihre Rückmeldung zum Umfang der benötigten Daten Voraussetzung für eine Datenlieferung durch die Transplantationsregisterstelle sei. Rückmeldungen liegen nach Angaben der TPG-Auftraggeber noch nicht vor.

- b) Planen die Bundesregierung oder andere der in § 15f Absatz 1 TPG genannten Einrichtungen Forschungsvorhaben oder Auswertungen auf der Basis von aus dem Transplantationsregister übermittelten Daten?

Wenn ja, bitte ausführen.

Wenn nein, warum nicht?

Die Transplantationsregisterstelle übermittelt auf der Grundlage des § 15f Absatz 1 Satz 1 TPG die für die Erfüllung ihrer Aufgaben jeweils erforderlichen Daten an die zuständigen Einrichtungen, die diese im Rahmen dieser Aufgabenerfüllung auswerten. Die Bundesregierung erhält keine Daten auf der Grundlage des § 15f TPG.

16. Gab es nach Kenntnis der Bundesregierung Anträge zur Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken (§ 15g Absatz 2 TPG)?

Wenn ja, wie viele?

Wie viele dieser Anträge wurden bewilligt?

Wie viele nicht, und aus welchen Gründen?

Wie viele Anträge wurden zurückgezogen?

17. Was ist der aktuelle Stand hinsichtlich der jährlichen Berichterstattung zur Datenübermittlung zu Forschungszwecken nach § 15g TPG (§ 15g Absatz 4 TPG)?

18. Existieren nach Kenntnis der Bundesregierung regelmäßige öffentlich verfügbare wissenschaftliche Auswertungen der im Transplantationsregister enthaltenen Daten?

Die Fragen 16 bis 18 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Angaben der TPG-Auftraggeber liegen bisher keine Anträge zur Datenübermittlung zu Forschungszwecken bei der Transplantationsregisterstelle vor.

19. Plant die Bundesregierung eine gesetzliche Regelung zur Verpflichtung geeigneter Einrichtungen zur Veröffentlichung regelmäßiger wissenschaftlicher Auswertungen dieser Daten?

Wenn nein, warum nicht?

Mit der Einrichtung des Transplantationsregisters nach § 15a TPG soll die Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung in Deutschland verbessert sowie die Transparenz in der Organspende und Transplantation erhöht werden. Zur Umsetzung der in § 15a Nummern 1 bis 7 TPG genannten Zwecke übermittelt die Transplantationsregisterstelle auf der Grundlage des § 15f Absatz 1 Satz 1 TPG die für die Erfüllung ihrer Aufgaben jeweils erforderlichen Daten an die zuständigen Einrichtungen. Im Übrigen können die Daten zu Forschungszwecken auf der Grundlage des § 15g TPG an Dritte übermittelt werden. Eine zusätzliche gesetzliche Regelung zur Verpflichtung einer weiteren Einrichtung zur Veröffentlichung regelmäßiger wissenschaftlicher Auswertungen der Daten ist nach Ansicht der Bundesregierung nicht erforderlich und daher nicht vorgesehen.

20. Welche Bundesländer haben nach Kenntnis der Bundesregierung ihre Landesausführungsgesetze gemäß dem GZSO angepasst?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

21. a) Wurde das Angebot der Angehörigenbetreuung nach der Organspende durch die DSO nach Kenntnis der Bundesregierung umgesetzt?

Wenn ja, inwieweit?

Wenn nein, warum nicht?

- b) Was konkret unternimmt die DSO zur Angehörigenbetreuung?

Die Fragen 21a und 21b werden gemeinsam beantwortet.

Die DSO begleitet die Angehörigen im Organspendeprozess. Sie steht dabei für alle fachlichen Fragen zur Verfügung. Darüber hinaus unterstützt die DSO die Angehörigen in enger Kooperation und Absprache mit dem Klinikpersonal und dem Klinikseelsorger in der akuten Trauerphase. Die in § 12a TPG im Rahmen der Angehörigenbetreuung vorgesehenen Maßnahmen sind nach Angaben der DSO flächendeckend umgesetzt worden.

Die Angehörigen erhalten von der DSO auf der Grundlage des § 12a Absatz 2 TPG ein Schreiben, in dem sie über die Angebote zur Angehörigenbetreuung informiert werden. Dies beinhaltet eine Information über die Bedeutung und Tragweite der Einwilligung zur Nutzung der jeweiligen Angebote, einschließlich der datenschutzrechtlichen Aspekte. Dem Schreiben liegt ein Antwortformular bei, mit dem die Angehörigen angeben können, ob und wenn ja welche der Angebote sie wahrnehmen möchten.

Die DSO organisiert Angehörigentreffen. In allen sieben Regionen der DSO hat im Jahr 2019 zumindest ein Angehörigentreffen stattgefunden. Darüber hinaus werden die nächsten Angehörigen über das Ergebnis der Organtransplantation in anonymisierter Form informiert, soweit ihre Einwilligung nach § 12a Absatz 3 Nummer 2 TPG und die Einwilligung der nächsten Angehörigen nach § 12a Absatz 5 TPG vorliegt. Anonymisierte Schreiben der Organempfänger, die an die nächsten Angehörigen gerichtet sind, werden mit Einwilligung der Organempfänger nach § 12a Absatz 3 Nummer 2 TPG an diese weitergeleitet. In einem gemeinsam mit der Deutschen Transplantationsgesellschaft, dem Bundes-

verband Niere e.V., dem Bundesverband der Organtransplantierten e. V., dem Verband Lebertransplantierte Deutschland e.V., dem Netzwerk Spenderfamilien und der DSO erstellten Flyer werden Organempfänger über die Möglichkeit, Dankesbriefe zu erstellen, informiert. Diese auf der Basis der Regelungen des § 12a TPG erstellten Flyer werden den Transplantationszentren zur Verfügung stellt. Anonymisierte Antwortschreiben der nächsten Angehörigen an den Organempfänger, die der DSO über das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen wurde, übermittelt wurden, werden an die Organempfänger weitergeleitet, sofern die entsprechende Einwilligung nach § 12a Absatz 5 TPG vorliegt. Auch für diese Antwortschreiben von Angehörigen an Organempfänger wurde ein Flyer von den zuvor genannten Institutionen erstellt.

- c) In welchem Umfang wird die Angehörigenbetreuung von Angehörigen von Spenderinnen und Spendern nach Kenntnis der Bundesregierung in Anspruch genommen?

Im Jahr 2019 wurde das Angebot zur Angehörigenbetreuung nach einer Organspende mit leichten regionalen Schwankungen nach Angaben der DSO von 20 Prozent bis 25 Prozent der Angehörigen angenommen.

- d) Wird die Rückmeldung von Angehörigen von Spenderinnen und Spendern zu ihren Erfahrungen mit der Angehörigenbetreuung nach Kenntnis der Bundesregierung von der DSO erbeten, und werden die Ergebnisse einer Evaluation von Angehörigenbefragungen der Planung zukünftiger Betreuungsmaßnahmen zugrunde gelegt?

Eine Evaluation der Angehörigentreffen findet durch die DSO regelmäßig statt. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse fließen in die Gestaltung zukünftiger Treffen ein. Als Ergebnis der Rückkopplung von Angehörigen in der Vergangenheit wurden zum Beispiel Treffen speziell für Angehörige von verstorbenen Kindern von der DSO eingerichtet.

22. a) Welche der im Gemeinschaftlichen Initiativplan Organspende vorgesehenen Maßnahmen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bereits umgesetzt (bitte nach Empfehlungen aufschlüsseln)?

Aufgrund der Corona-Pandemie hat sich die Umsetzung einiger der im Initiativplan vorgesehenen Maßnahmen verzögert. Dennoch konnten in vielen Bereichen bereits wichtige Fortschritte erzielt werden. Insbesondere konnten die im Folgenden aufgeführten Empfehlungen bereits umgesetzt werden:

1. Transplantationsbeauftragte

Ein Kernelement des Initiativplans ist die Stärkung der Transplantationsbeauftragten. Dazu wurden bundesweite Übersichten über alle Fort- und Weiterbildungsangebote für Transplantationsbeauftragte auf den Internetseiten der Bundesärztekammer und der DSO bereitgestellt. Infolgedessen konnte eine länderübergreifende Nutzung von Fort- und Weiterbildungsangeboten realisiert werden. Zur konkreten Unterstützung der Transplantationsbeauftragten in ihrem Klinikalltag konnte ein Tool zur retrospektiven Analyse aller im Entnahmekrankenhaus verstorbenen Patienten mit schwerer Hirnschädigung weiterentwickelt werden. Zudem wird ein Musterbericht mit Hilfestellung und Empfehlung für die Interpretation der Todesfallanalyse im Krankenhaus bereitgestellt. Eine wesentliche Rolle für die Umsetzung des Initiativplans soll die Arbeitsgruppe „Transplantationsbeauftragte“ bei der Bundesärztekammer einnehmen, die sich bereits konstituiert und mehrfach getagt hat. Ein zentrales Anliegen der Arbeitsgruppe ist es, die Probleme und Bedarfe der Transplantationbeauftragten

abzufragen, um auf dieser Grundlage weitergehenden Handlungsbedarf ermitteln, Probleme priorisieren und Strategien zur Problembewältigung entwickeln zu können. Eine entsprechende Umfrage wurde erstellt und befindet sich derzeit in der Diskussion bei der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer. Durch die Einrichtung dieser Arbeitsgruppe besteht eine bessere Vernetzung sowie eine gute Plattform für eine weitere Stärkung der Transplantationsbeauftragten als Schlüsselfiguren im Organspendeprozess.

2. Entnahmekrankenhäuser

Ein weiteres wesentliches Element des Initiativplans ist die Verbesserung der Situation in den Entnahmekrankenhäusern. Die aktuelle Situation in den Entnahmekrankenhäusern soll durch eine Abfrage untersucht werden, die bereits erstellt und der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer zur weiteren Diskussion vorgelegt wurde. In einigen Regionen (Nordrhein-Westfalen, Niedersachsen und Baden-Württemberg) sind Partnerschaftsnetzwerke von Entnahmekrankenhäusern entstanden, die Synergieeffekte zur Stärkung und Entlastung der einzelnen Entnahmekrankenhäuser schaffen. Außerdem unterstützt die DSO auf der Grundlage des § 11 Absatz 1a Satz 4 TPG die Entnahmekrankenhäuser bei der Erstellung von Verfahrensweisungen, um diesen zu helfen, ihre spezifischen innerklinischen Prozessabläufe mit Blick auf die Organspende besser strukturieren zu können.

Ferner sollen nach dem Initiativplan die organspendespezifischen Erkenntnisse des medizinischen und pflegerischen Personals im Rahmen der Ausbildung gefördert werden. So wurde die Organspende gemäß Artikel 3 des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497) als Thema im Studium der Humanmedizin für Ärztinnen und Ärzte verankert. Die entsprechende Änderung der Approbationsordnung für Ärzte tritt zum 1. März 2022 in Kraft. Darüber hinaus wurden organspendebezogene Inhalte ebenso in die Rahmenlehr- und Rahmenausbildungspläne für die bereits ab dem 1. Januar 2020 begonnenen Pflegeausbildungen nach dem Pflegeberufegesetz aufgenommen.

3. Multiplikatoren der Organspende

Auf Grundlage des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende wird die auch im Initiativplan empfohlene Aufklärung über die Organspende in hausärztlichen Praxen gefördert und unterstützt, um diese als wertvolle Multiplikatoren für die Organspende einzusetzen. Um die hausärztlichen Praxen stärker als bisher in ihrer Aufklärungsarbeit unterstützen zu können, wertet die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) aktuell die Ergebnisse ihrer Repräsentativbefragung 2020 zur Organspende aus. Auf dieser Basis werden die Informationsmaterialien der BZgA, die diesen den Praxen zur Verfügung stellt, weiterentwickelt. Daneben wurde durch die DSO ein E-Learning Tool, das sich gezielt an Hausärztinnen und -ärzte richtet, entwickelt und online zur Verfügung gestellt. Um im Rahmen von Patientenverfügungen Regelungskonflikten hinsichtlich der Organspendebereitschaft vorzubeugen, wird aktuell durch die BZgA in Abstimmung mit der Bundesnotarkammer eine Broschüre erstellt.

4. Öffentlichkeitsarbeit

Als weiteres Element der Organspende wurde im Rahmen des Initiativplans die zielgruppenspezifische Information und Aufklärung herausgestellt. Zu diesem Zweck hat die BZgA umfangreiches Aufklärungsmaterial speziell für die Thematisierung im Schulunterricht – etwa das Heft „Wissen kompakt – Organspende. Das Unterrichtsheft“ – erarbeitet und stellt dieses den Schulen zur Verfügung. Zur Förderung der interkulturellen Integration des Themas der Organspende wurden Beiträge zu den großen Weltreligionen erstellt. Diese erschei-

nen im Unterrichtsheft „Wissen kompakt – Organspende – Das Unterrichtsheft“ in dem Kapitel „Gottes Wille?!“. Innerhalb des Kapitels werden die Positionen ausgewählter Religionen (Judentum, Islam und Christentum) zur postmortalen Organspende erörtert. Weiterhin werden Stellungnahmen einzelner Religionsvertreter für den Internetauftritt der BZgA aufbereitet.

Zur Einbeziehung von Betroffenen in die Aufklärungsarbeit wurden durch die BZgA Filme mit vier Erfahrungsberichten von Menschen erstellt, die mit der Organ- und Gewebespende in Berührung kamen. Der Filmbeitrag über den Organempfänger Sascha Koch erhielt im Juni 2020 beim World Media Festival in der Kategorie „Public Relations: Health“ mit dem Gold Award die höchste Auszeichnung, siehe www.bzga.de/presse/pressemitteilungen/2020-06-10-bzga-gewinnt-dreimalgold-beim-worldmediafestival-2020. Zur weiteren Aufklärung haben sich regionale Kooperationen mit Vertretern von Patientenverbänden und der DSO für Schulungen etabliert. Auch die Anerkennung und Wertschätzung von Organspendern und ihren Angehörigen hat in der bisherigen Umsetzung des Initiativplans Raum gefunden. So wurde bereits im September 2019 der erste bundesweite Tag des Dankens, des Erinnerns und des Hoffens mit Angehörigen aus allen Ländern in Halle an der Saale durchgeführt. Der dortige Park des Dankens, des Erinnerns und des Hoffens wird weiter schrittweise ausgebaut. In diesem Kontext bewegt sich auch der für den Herbst 2020 geplante Start der Internetseite „Dankesbriefe“ für Angehörige von Organspendern.

- b) Wie lautet nach Kenntnis der Bundesregierung der Umsetzungsplan bezüglich der bisher nicht umgesetzten Maßnahmen?

Der weitere Umsetzungsplan wird nach weiterer Stabilisierung des SARS-CoV-2-Infektionsgeschehens zwischen den betroffenen Akteuren reevaluiert und muss an die aus der Pandemie resultierenden Besonderheiten für das Gesundheitswesen schrittweise angepasst werden.

23. Wie und durch welche Institutionen wird die Umsetzung des Gemeinschaftlichen Initiativplans Organspende finanziert?

Hält die Bundesregierung die aktuelle Finanzierungslage für hinreichend?

Die Finanzierung der Umsetzung des Initiativplans obliegt den mit der Umsetzung der jeweiligen Aufgaben betrauten Akteuren. Eine zentrale Finanzierung der Umsetzung des Initiativplans erfolgt nicht.

24. Wie hat sich die Corona-Pandemie in Deutschland sowie im Eurotransplant-Zusammenschluss nach Kenntnis der Bundesregierung ausgewirkt auf

- a) die Spendenbereitschaft,

Verbindliche Aussagen zum Einfluss der Corona-Pandemie auf die Spendenbereitschaft der Bevölkerung in Deutschland und in den anderen Eurotransplant-Ländern liegen bislang nicht vor. Diese könnte allenfalls durch Umfragen innerhalb der Bevölkerung ermittelt werden. Eine Analyse der deutschlandweiten Zustimmungsraten in der konkreten Organspendesituation für die Monate Januar bis Juni 2020 findet sich in der nachfolgenden Tabelle (Quelle: DSO).

Zustimmungsrate 2020

| | Jan | Feb | Mrz | Apr | Mai | Jun | Jan - Feb | Apr - Jun | Jan - Jun 2020 |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----------|-----------|-------------------|
| Mögliche Spender (nach Feststellung des IHAs) | 80% | 81% | 76% | 89% | 91% | 84% | 80% | 88% | 83% |

Bei möglichen Spendern waren die von der DSO dokumentierten Zustimmungsraten im April, Mai und Juni 2020 höher, als im Januar und Februar 2020. Ob es sich hierbei um einen Selektionseffekt oder um eine tatsächliche Veränderung handelt, lässt sich aus den absolut eher niedrigen Zahlen nicht sicher ableiten. Es gibt allerdings nach Angaben der DSO keine Hinweise darauf, dass die Bereitschaft zur Organspende in Deutschland durch die Corona-Pandemie abgenommen haben könnte.

b) realisierte Organspenden,

Ein Vergleich der Anzahl der Organspender sowie der gespendeten Organe in den verschiedenen ET-Ländern für die Monate Januar bis Juni 2020 mit dem Vorjahreszeitraum findet sich auf der ET-Internetseite (vgl. unter https://statistics.eurotransplant.org/index.php?search_type=donors&search_organ=&search_region=&search_period=2020&search_characteristic=&search_text=&search_collection=).

c) gravierende Organschädigungen bzw. auf Personen, die auf der Warteliste stehen?

Nach der aktuellen Statistik von ET befinden sich derzeit (Stand 30.06.2020) 13.882 Patientinnen und Patienten auf den Wartelisten zur Organtransplantation. Im Jahr zuvor waren es 13.978 Patientinnen und Patienten. Insbesondere die Zahl der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Lungentransplantation (hier wäre ein COVID-19-bedingter Anstieg am ehesten zu erwarten, da SARS-CoV-2 insbesondere die Lunge schädigt) hat in allen ET-Ländern allgemein von 717 auf 618 abgenommen. Das gilt auch für Deutschland im Besonderen (2019: 294 Personen, 2020: 254 Personen auf der Warteliste zur Lungentransplantation (ohne Kombinationstransplantationen)). Bisher bestehen daher keine Hinweise auf einen COVID-19-bedingten Anstieg der Neuaufnahmen auf die Wartelisten zur Organtransplantation.

Auf die medizinische Betreuung der Patientinnen und Patienten auf den Wartelisten hatte die Corona-Pandemie bisher keine Auswirkungen. Auch während der Corona-Pandemie wurden und werden notwendige Untersuchungen und Therapien weiterhin erbracht.

