

Wulf-Dietrich Leber, Frank Reiner mann

Transplantationsmedizin in Deutschland

Novellierung, Skandal und Neuordnung

Auszug aus:
GKV-Lesezeichen 2014

GKV-Lesezeichen 2014

Neues bewerten - Bewährtes erneuern

Beiträge zur Gesundheits- und Pflegepolitik

Transplantationsmedizin in Deutschland

Novellierung, Skandal und Neuordnung

Abstract

Die Transplantationsmedizin ist ein kleiner Versorgungsbereich, der jedoch stark im Fokus des öffentlichen Interesses steht. Zeitgleich zur Novellierung des Transplantationsrechts mit Einführung der sogenannten Entscheidungslösung kamen Manipulationen der Wartelisten ans Licht der Öffentlichkeit. Seither sind die Organspenden massiv eingebrochen. Der Artikel stellt die wesentlichen Akteure im Bereich der Transplantation vor und zeichnet die Neuausrichtung der Transplantationsmedizin nach. Wesentliche Aufgaben für die Zukunft sind die Qualitätssicherung nebst Aufbau eines Transplantationsregisters, die Reduzierung der Zahl von Transplantationszentren, eine neue Balance von Dringlichkeit und Erfolgsaussicht in den Richtlinien zur Verteilung der Organe sowie eine stärkere demokratische Legitimierung dieser Richtlinien.

1. Transplantation im Fokus der Öffentlichkeit

Wie kein anderer Bereich der Medizin hat die Transplantationsmedizin den Weg in die Schlagzeilen gesucht und gefunden. Die erste Herztransplantation und andere spektakuläre Erfolge gelten geradezu als Inbegriff der schier unendlichen Möglichkeiten moderner Medizin. Die Transplantationsmedizin hat sich quasi zur Königsdisziplin der Chirurgie stilisiert, und so war auch die Förderung der Organspende ein fast über alle Zweifel erhabener Vorgang. Das Parlament hat ausführlich und hoch engagiert über die schwierigen ethischen Fragen im Zusammenhang mit der Organspende diskutiert.

Just in jenem Moment, als sich der Deutsche Bundestag mit der sogenannten Entscheidungslösung zu einer breit getragenen Förderung der Organspende durchgerungen hatte, kamen Manipulationen der Wartelisten an das Licht der Öffentlichkeit. Seither muss die Transplantationsmedizin die bittere Erfahrung machen, dass es manchmal einfacher ist, in die Schlagzeilen hinein- als wieder herauszukommen. Die Folge der medial intensiv begleiteten Manipulationsskandale ist zunächst ein eminenter Vertrauensverlust der Bevölkerung, der sich - allen Förderkampagnen zum Trotz - in einem dramatischen Einbruch der Organspendebereitschaft manifestiert.

Seither beherrscht die Diskussion über eine Neuordnung oder zumindest Neuorientierung der Transplantationsmedizin die gesundheitspolitische Debatte. Sie betrifft einen Bereich, der quantitativ

nicht besonders ins Gewicht fällt: Nur ein Promille der Krankenhausfälle sind Transplantationen. Es ist aber ein Bereich, der, gerade weil er so im Fokus der Öffentlichkeit steht, schon immer hochgradig reguliert war und seit 1997 eine eigene gesetzliche Grundlage - das Transplantationsgesetz (TPG) - hat.

Im Folgenden werden zunächst die Funktionen der diversen Akteure dargestellt (Kapitel „Akteure“), als da wären: die TPG-Auftraggeber, die Koordinierungsstelle Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), die Vermittlungsstelle Eurotransplant (ET), die Prüfungs- und Überwachungskommission, die Bundesärztekammer (BÄK) und ihre Ständige Kommission Organtransplantation (StäKo), der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) sowie Krankenkassen, Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser. Das finanzielle Geflecht ist nicht minder kompliziert und umfasst DRG-Fallpauschalen, diverse Transplantationspauschalen und eine Registerpauschale (Kapitel „Finanzierung“).

Die TPG-Novelle im Jahr 2012 hat an der Organisation der Transplantationsmedizin nichts Grundlegendes geändert, hat aber als sogenannte Entscheidungslösung eine umfassende Informationspflicht der Versicherten durch die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Versicherungen eingeführt (Kapitel „Informationspflichten der Krankenkassen“). Weiterhin wurden Transplantationsbeauftragte in den Entnahmekrankenhäusern gesetzlich verankert (Kapitel „Transplantationsbeauftragte“).

Im Sommer des Jahres 2012 wurden Manipulationen der Wartelisten für Organtransplantationen öffentlich - weitere „Skandale“ folgten. In einem Ministergipfel am 27. August 2012 wurde ein umfangreicher Maßnahmenkatalog vereinbart, der das Vertrauen wiederherstellen sollte (Kapitel „Transplantationsskandale“).

Die Umsetzung dieses Aktionsplans bestimmt seither die Agenda der Selbstverwaltung: Umstrukturierung der DSO, umfangreiche Aktivitäten der Prüfungs- und Überwachungskommission, Einrichtung einer Vertrauensstelle und Anpassung der BÄK-Richtlinien (Kapitel „Umsetzung des Aktionsplans“).

Mit diesen Aktivitäten dürfte die Neuordnung nicht abgeschlossen sein. Als Aufgaben bleiben die Qualitätssicherung und die Einrichtung eines Transplantationsregisters, die Reduzierung der Zahl der Transplantationszentren, eine ausgewogenere Balance von Dringlichkeit und Erfolgsaussicht in den Richtlinien zur Vermittlung der Organe und eine breitere demokratische Basierung dieser Richtlinien (Kapitel „Handlungsbedarf“). Prognosen zur Zukunft der Transplantationsmedizin in Deutschland sind in dieser Phase der Neuordnung schwierig. Wenn aber die einst hoch angesehene Transplantationschirurgie derartig im Ansehen der Öffentlichkeit abstürzt, dann muss der Ausblick zwangsläufig eher skeptisch ausfallen (Kapitel „Transplantationsmedizin - ein skeptischer Ausblick“).

2. Regulierung des Transplantationsgeschehens

2.1 Akteure

1997 hat der Gesetzgeber mit dem TPG einen einheitlichen Rechtsrahmen festgelegt, der den gesamten Prozess der Organspende bis zur Transplantation regelt. Das TPG definiert die Organspende als eine Gemeinschaftsaufgabe für mehrere, unterschiedlich am Prozess beteiligte Institutionen. Eine Schlüsselstellung haben dabei die sogenannten TPG-Auftraggeber.

TPG-Auftraggeber

GKV-Spitzenverband, BÄK und Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) beauftragen gemeinsam eine Koordinierungsstelle für Organentnahme (§ 11 TPG) und eine Stelle für die Organvermittlung (§ 12 TPG). Mit dieser Beauftragung ist zugleich die Finanzierung dieser Einrichtungen in jährlichen Budgetverhandlungen sowie die Unterstützung der Prüfungs- und Überwachungskommission (Kapitel „Prüfungs- und Überwachungskommission“) verbunden. Seit die Überprüfung der Transplantationszentren im Gefolge der Manipulationsskandale zu einer umfangreicheren Aufgabe wurde, haben die TPG-Auftraggeber eine eigenständige Geschäftsstelle im Umfeld der BÄK eingerichtet. Wegen der Sonderposition der BÄK unterscheidet sich die Selbstverwaltungskonstruktion maßgeblich von der üblichen hälftigen Parität zwischen Kostenträgern (GKV-Spitzenverband) und Leistungserbringern (DKG, Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV]). Insbesondere bei finanziellen Fragen schafft die auf Einstimmigkeit der Auftraggeber aufbauende Konstruktion eine gewisse Schiefelage.

Koordinierungsstelle Organentnahme: Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)

Die postmortale Organspende einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung der Organe wird durch eine Koordinierungsstelle in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäusern organisiert (§ 11 TPG). Die TPG-Auftraggeber haben mit der Wahrnehmung dieser Aufgaben die DSO beauftragt. Die DSO wurde im Jahr 1984 vom Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V. als rechtsfähige Stiftung des bürgerlichen Rechts gegründet und ist seit dem Jahr 2000 beauftragt mit der Organisation, der Entnahme der vermittlungspflichtigen Organe (Herz, Lunge, Leber, Niere, Pankreas, Dünndarm) einschließlich Vorbereitung des Organspendeprozesses und Transport.

Der Name „Deutsche Stiftung Organtransplantation“ ist leicht irreführend, weil die DSO für den Bereich der Transplantation keine umfassende Zuständigkeit hat. Zutreffender wäre „Stiftung für Organentnahme“ oder „Stiftung für Organspende“.

Vermittlungsstelle: Eurotransplant

Die eigentliche Vermittlung der gespendeten Organe an einen geeigneten Empfänger ist strikt vom

Prozess der Organspende getrennt und verläuft nach den Richtlinien der BÄK. Sie erfolgt durch die ebenfalls von BÄK, GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und DKG beauftragte Vermittlungsstelle Eurotransplant (Stichting Eurotransplant International Foundation in Leiden, Niederlande). Die Stiftung Eurotransplant ist verantwortlich für die Zuteilung von Spenderorganen in Belgien, Deutschland, Kroatien, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich und Slowenien. Seit dem 1. Juli 2013 ist auch Ungarn Mitglied im Eurotransplant-Verbund. Die potenziellen Organempfänger werden bei Eurotransplant registriert und in Wartelisten geführt. Eurotransplant vermittelt die gemeldeten Organspenden an die wartenden Patienten entsprechend den jeweiligen nationalen Richtlinien.

Prüfungs- und Überwachungskommission

Die TPG-Auftraggeber sind verpflichtet, die Einhaltung der Verträge mit der Koordinierungsstelle (DSO) und der Vermittlungsstelle (Eurotransplant) zu überwachen (§§ 11 und 12 TPG). Darüber hinaus verpflichtet das TPG die Auftraggeber, die Vermittlungsentscheidungen von Eurotransplant in regelmäßigen Abständen zu prüfen. Sie haben hierzu eine Überwachungs- und Prüfungskommission gebildet. In beiden Gremien sind die Auftraggeber gleichberechtigte Mitglieder. In der Prüfungskommission sind zusätzlich zwei durch die Ständige Kommission Organtransplantation benannte Transplantationsmediziner vertreten. Die Sitzungen sind nicht öffentlich und vertraulich. Allerdings können die Kommissionen festgestellte Verstöße gegen das TPG und die Richtlinien der BÄK nicht selber ahnden, sondern sind gehalten, diese an die jeweils zuständigen Landes- beziehungsweise Strafverfolgungsbehörden zu melden. Beide Kommissionen legen den TPG-Auftraggebern jährlich einen Tätigkeitsbericht vor, der seit dem Jahr 2013 veröffentlicht wird.

Bundesärztekammer und Ständige Kommission Organtransplantation

Eine absolut dominante Position im Transplantationswesen kommt gegenwärtig der BÄK zu. Der Vorstand der BÄK beschließt die Richtlinien zur Wartelistenführung und Vermittlung der Organe. Er bestimmt letztlich, wer in die glückliche Lage versetzt wird, ein Spenderorgan zu bekommen. Die Richtlinien werden auf Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse durch die Ständige Kommission Organtransplantation der BÄK entwickelt. Die Ständige Kommission Organtransplantation ist demokratisch breiter legitimiert als der Vorstand der BÄK, da hier neben den Transplantationszentren auch Bund, Länder, Patientenvertreter, DKG und Vertreter der GKV beteiligt sind.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Die Rolle des G-BA ist im Bereich Transplantation auf die Qualitätssicherung beschränkt. Wie andere Krankenhäuser auch sind die Transplantationszentren verpflichtet, an den Maßnahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung auf Basis der Richtlinien des G-BA teilzunehmen.¹ Der G-BA hat zudem Mindestmengen für Nieren- und Lebertransplantationen festgelegt.²

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

Bund und Länder sowie die Krankenkassen sollen über die Möglichkeiten der Organspende aufklären. Der BZgA wird hierbei neben den Krankenkassen eine herausragende Stellung eingeräumt. Krankenkassen haben die Möglichkeit, Informationsmaterial und Organspendeausweise von der BZgA zu übernehmen, sofern sie keine eigenen Materialien erstellen.

Krankenkassen

Seit dem 1. November 2012 sind die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungen verpflichtet, ihren Versicherten Unterlagen zur Organspende in regelmäßigen Abständen zur Verfügung zu stellen und sie zu bitten, eine Erklärung zur Spendebereitschaft abzugeben. Neben den umfangreichen Aufklärungspflichten tragen die Krankenkassen die direkten Kosten für die Transplantation über die DRG-Fallpauschalen und indirekt über diverse Pauschalen die Kosten für Wartelistenführung, Organentnahme und Transport wie auch seit dem 1. Januar 2013 die Kosten der Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern. Darüber hinaus finanzieren die Krankenkassen neue Transportsysteme wie das Organ Care System™ (OCS™) bei Herztransplantationen.

Transplantationszentren

Organtransplantationen werden in Deutschland aktuell in 44 Zentren durchgeführt. Insgesamt gibt es rund 140 organbezogene Transplantationsprogramme. Die Fallzahlen sind zum Teil ausgesprochen gering. Die Transplantationszentren sind neben der Transplantation auch für die Wartelistenführung zuständig. Da es hier zu Manipulationen gekommen ist, erfolgt derzeit eine intensive Prüfung durch die Prüfungs- und Überwachungskommission.

Entnahmekrankenhäuser

Die Entnahme von Organen kann in einem Krankenhaus stattfinden, wenn das Krankenhaus über eine Intensivstation mit Beatmungspätzen verfügt. In Deutschland erfüllen rund 1.350 Krankenhäuser diese Minimalanforderung. Seit der TPG-Novelle ist es Aufgabe der Länder, die Entnahmehäuser zu bestimmen, was zumindest bis Mitte des Jahres 2013 noch nicht überall geschehen war. Zur Professionalisierung der Organentnahmeprozesse sind seit der Novellierung des TPG in allen Entnahmekrankenhäusern Transplantationsbeauftragte zu bestimmen.

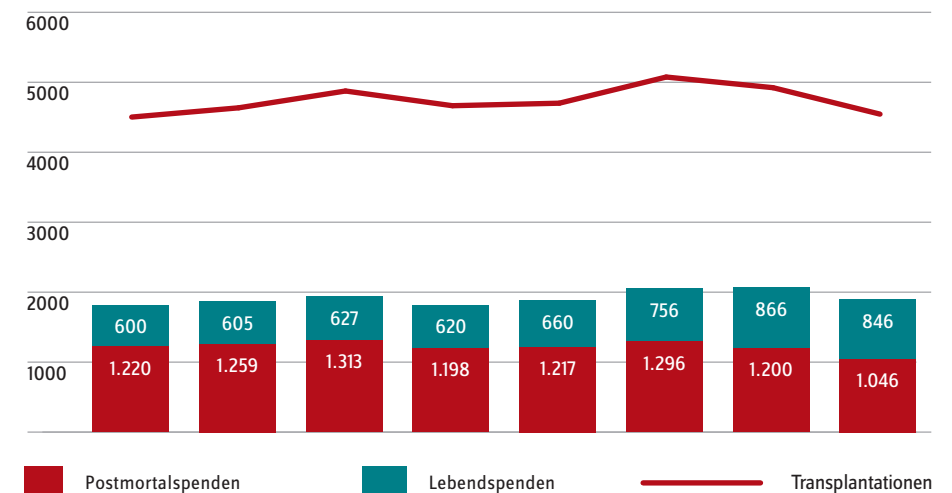
Das dargestellte Zuständigkeitsgeflecht war wiederholt Gegenstand von Diskussionen, ist aber auch bei der jüngsten Änderung des TPG letztlich unangetastet geblieben.

2.2 Volumen der Transplantationen

Organspende und Organtransplantationen sind seltene Ereignisse, die nur einen sehr kleinen Teil der Krankenhausversorgung betreffen. Im Jahr 2012 standen 4.555 Transplantationen rund 18 Millionen Krankenhausfällen gegenüber.

In den vergangenen Jahren sind nach einem Hoch im Jahr 2010 sowohl die Zahl der Organspenden als auch die Zahl der Transplantationen gesunken (Abbildung 1). Wegen der Diskussion über die Manipulation der Wartelisten ist im Jahr 2012 die Spendebereitschaft noch einmal deutlich zurückgegangen. Nach 1.200 Postmortalspenden im Jahr 2011 konnten im Jahr 2012 lediglich 1.046 Organspender gewonnen werden. Demgegenüber blieb die Zahl der Lebendspenden nahezu konstant. Dies verwundert nicht, setzt eine Lebendspende doch eine enge Beziehung zwischen Spender und Empfänger voraus.

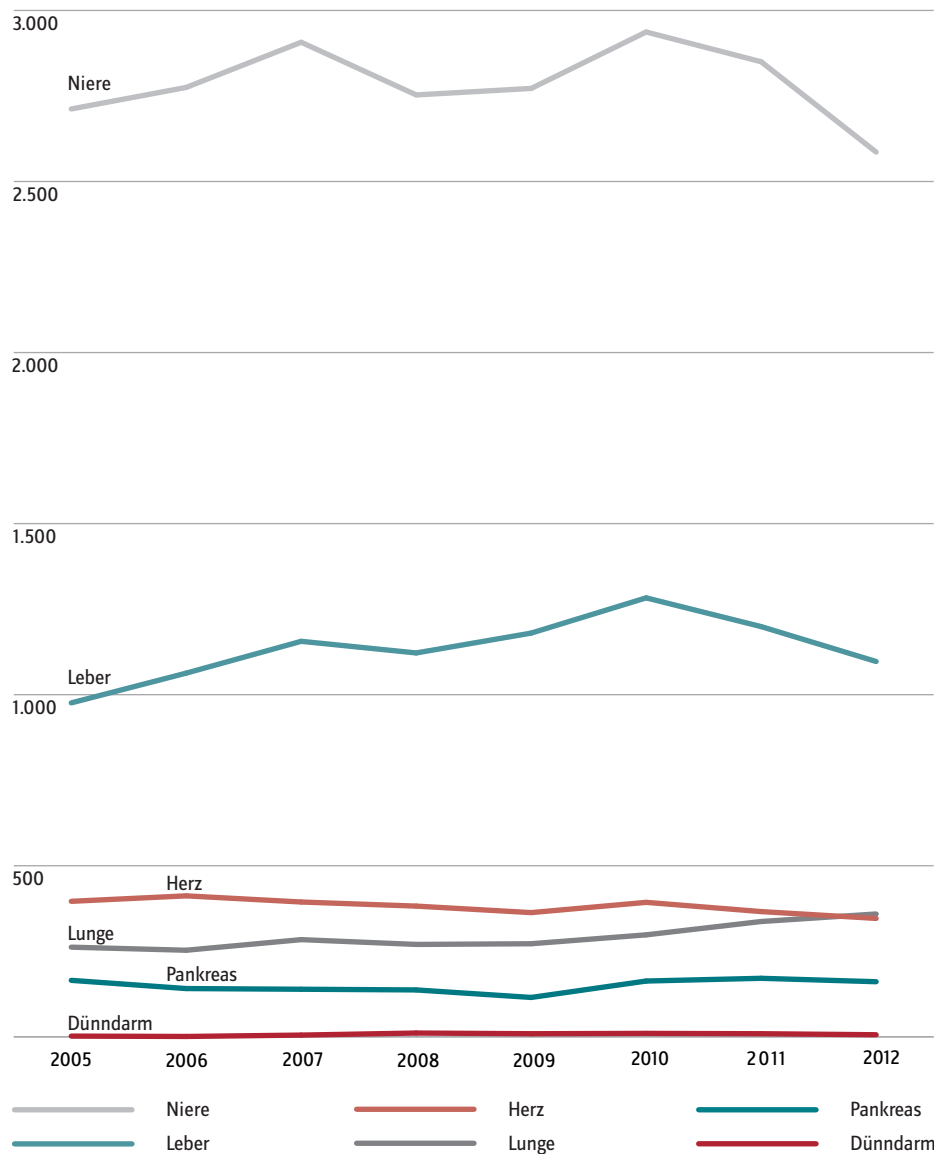
Abbildung 1: Transplantationen, Lebend- und Postmortalspenden (2005 bis 2012)



Quelle: DSO, Eurotransplant 2012 und eigene Darstellung

Die Auswirkungen des Transplantationsskandals zeigen sich auch bei der organbezogenen Betrachtung (Abbildung 2). Sowohl Leber- als auch Nierentransplantationen sind regelrecht eingebrochen. Die Zahl der Lebertransplantationen ist um 8,5 Prozent auf 1.097 Transplantationen (minus 102) gesunken, die Nierentransplantationen sind um 9,3 Prozent auf 2.586 Transplantationen gefallen. Einzig die Zahl der Lungentransplantationen ist gegen den Trend um 22 Transplantationen auf 359 gestiegen. Beachtenswert ist, dass 2012 erstmals in Deutschland zwei Lungen nach einer Lebendspende transplantiert wurden.

Abbildung 2: Organtransplantationen 2005 bis 2012

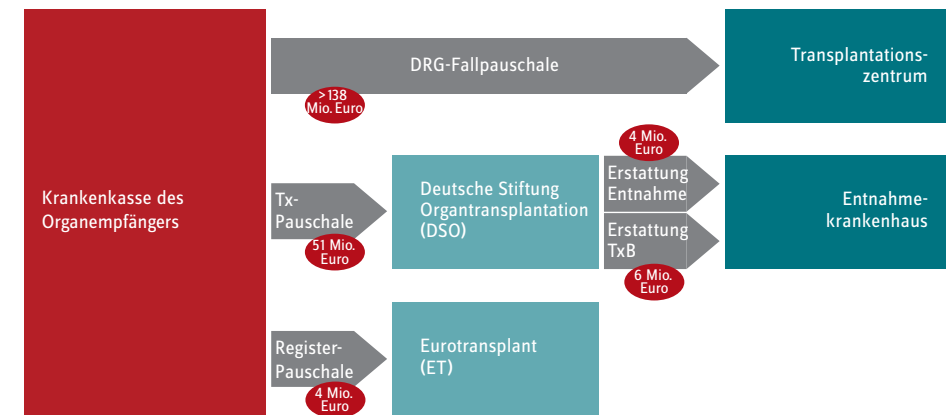


Quelle: DSO 2012, eigene Darstellung

2.3 Finanzierung

Die Organtransplantation wird über verschiedene, voneinander unabhängige Zahlungsströme finanziert. Neben der DRG-Fallpauschale für die eigentliche Transplantation werden die vorgelagerten Prozesse der Wartelistenführung, Organvermittlung, Organentnahme und Organtransport separat finanziert (Abbildung 3).

Abbildung 3: Finanzierung von Organspende und Transplantation



Quelle: Eigene Darstellung

Die Leistungen für Organentnahme und -transport werden als sogenannte Transplantationspauschale von der Krankenkasse des Organempfängers an die DSO gezahlt, die wiederum einen Teil als Aufwandspauschale an das Entnahmekrankenhaus weiterleitet. Mit der Novellierung des TPG wurde den Krankenkassen ab dem 1. Januar 2013 die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten (TxB) übertragen. Die organisatorische Abwicklung erfolgt auch hier, wie bei der Erstattung für die Organentnahme, über die DSO innerhalb der Transplantationspauschale. Die Organvermittlung beginnt mit der Aufnahme in die Warteliste. Hierfür zahlt die Krankenkasse des potenziellen Organempfängers eine Registrierungs pauschale an Eurotransplant.

Durch diese komplexe Vergütungskonstruktion wird sichergestellt, dass die Krankenkasse des Organempfängers die gesamten mit der Transplantation verbundenen Kosten finanziert (Leber, Reiner mann 2012).³ Der Kostenträger des Organempfängers zahlt je transplantiertes postmortal gespendetes Organ eine Transplantationspauschale an die DSO. Die in den Entnahmekrankenhäusern nach dem Hirntod des potenziellen Organspenders entstehenden Kosten der Organentnahme und des Organtransports werden durch die DSO vergütet. Da in den vergangenen Jahren wiederholt sehr kontrovers

über die Angemessenheit dieser Pauschalen diskutiert wurde, haben die TPG-Vertragspartner beschlossen, die Pauschalen auf Basis der Istkosten vom DRG-Institut (InEK) kalkulieren zu lassen.

Die Gesamtkosten sind erheblich. So gehören beispielsweise Lebertransplantationen zu den teuersten Fallpauschalen im DRG-System (rund 100.000 Euro). Die Transplantationspauschalen bewegen sich in einer Größenordnung von 11.000 Euro. Bei einem Transport mit dem Flugzeug erhöht sich die Transplantationspauschale auf 19.000 Euro, beim Einsatz von OCS™ um weitere 44.000 Euro. Das OCS™ ermöglicht es, das gespendete Herz während des Transports mit körperwarmem Blut zu perfundieren. Gegenüber dem üblichen „kalten“ Transport soll hierdurch die Organfunktion in nahezu physiologischem Zustand außerhalb des menschlichen Körpers aufrechterhalten werden.

3. TPG-Novelle 2012

3.1 Entscheidungslösung

Nach langer Diskussion über Widerspruchs- und Zustimmungslösung bei der Organspende hat der Deutsche Bundestag am 24. Mai 2012 eine TPG-Novelle beschlossen. Sie besteht gesetzestechnisch aus zwei Teilen: dem Gesetz zur Änderung des TPG⁴ und dem Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im TPG⁵.

Der erste Teil trat zum 1. August 2012 in Kraft und enthielt vor allem Anpassungen, die aufgrund einer EU-Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards⁶ notwendig wurden, so beispielsweise zur Rückverfolgbarkeit oder zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle.

Der zweite Teil der Novelle regelt den Übergang von der bisher geltenden „erweiterten Zustimmungslösung“ zur sogenannten Entscheidungslösung. Die Zustimmungslösung besagt, dass einer verstorbenen Person nur dann Organe oder Gewebe entnommen werden dürfen, wenn explizit das Einverständnis dazu gegeben wurde. Bei der „erweiterten“ Zustimmungslösung wird die fehlende schriftliche Erklärung des Verstorbenen weder als Ablehnung noch als Zustimmung gewertet, und die Angehörigen werden befragt. Durch die Entscheidungslösung wird de facto nichts an der erweiterten Zustimmungslösung geändert. Die Bürger werden aber mit einem persönlichen Anschreiben ihrer Krankenkasse aufgefordert, sich für oder gegen die Organspende zu entscheiden. Eine klare Äußerung (in der Regel in einem Organspendeausweis) befreit die Angehörigen von einer Entscheidung in einer extrem schwierigen Lebenssituation. Für die Entscheidungslösung sind umfangreiche Aufklärungspflichten der gesetzlichen Krankenkassen vorgesehen.

Die mit großer Aufmerksamkeit begleitete Debatte über Zustimmungs- und Widerspruchslösung hat letztlich zu einem eher bescheidenen Ergebnis geführt: Status quo plus Postwurfsendung.

Die Wirkung der Entscheidungslösung auf die Organspendebereitschaft ist schwer prognostizierbar, da sowohl beabsichtigte als auch unbeabsichtigte gesellschaftspolitische Prozesse in Gang gesetzt werden, wenn man 60 Millionen Bürger mit den Umständen des eigenen Todes konfrontiert. Das Bewusstsein über das Schicksal jener, die auf eine Organtransplantation warten, könnte die Organspenderzahl erhöhen, aber es sind auch gegenläufige Wirkungen denkbar:

- Der Organspendetod bleibt ein antiintuitiver Tod („Das Herz schlägt, aber das Hirn ist tot.“), welcher der (Wunsch-)Vorstellung vom eigenen Tod („friedlich im Kreis der Familie“) widersprechen dürfte.
- Die Furcht vor einem Organspendetod, jene Angst, dass nicht alles getan wird, um das Leben zu erhalten, könnte in der Debatte wieder aufkeimen und öffentlichkeitswirksam zur Entscheidung gegen eine Organspende führen.
- Die Bereitschaft der Angehörigen, einer Organspende bei unklarer Spendebereitschaft zuzustimmen, könnte sinken. Nach der fortgesetzten Versendung von Organspendeausweisen ist davon auszugehen, dass der Verstorbene sich für die Organspende entschieden hätte, wenn es sein Wille gewesen wäre.

Neben der systematischen Aufklärung der Bevölkerung (Kapitel „Informationspflichten der Krankenkassen“) enthält das Gesetz zur Entscheidungslösung eine Reihe von Maßnahmen zur verbesserten Absicherung von Lebendspendern (Leber und Reiner mann 2012: 176 ff.) und die Benennung von Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern (Kapitel „Transplantationsbeauftragte“).

3.2 Informationspflichten der Krankenkassen

Angesichts der Tatsache, dass die Entscheidungslösung letztlich die bestehende erweiterte Zustimmungslösung unangetastet lässt, ist die Information der Versicherten durch die Krankenkassen die wesentliche Neuerung. Es gab zwar schon lange Aktivitäten der Kassen zur Organspende, aber die Informationspflichten werden nunmehr klarer gefasst (§ 2 Absatz 1 und 1a TPG). Die Krankenkassen sollen die Bevölkerung aufklären über die Organspende, die Bedeutung einer Spendeerklärung, das Verhältnis von Organspendeerklärung und Patientenverfügung sowie den Nutzen von Gewebespenden.

Die Aufklärung muss ergebnisoffen ausgestaltet werden. Hierfür soll neben dem Organspendeausweis auch geeignetes Aufklärungsmaterial eingesetzt werden. Das Informationsmaterial sollte ursprünglich gemeinsam mit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) versendet werden, was sich aber als nicht realisierbar erwies und im Übrigen mehr Verwirrung als Klarheit geschaffen hätte. Sofern kein Versand mit der eGK erfolgt, muss die Krankenkasse ihre Versicherten bis zum 31. Oktober 2013 (zwölf Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes) in geeigneter Weise informieren. Solange die Organspendeerklärung nicht auf der eGK gespeichert werden kann, sind die Versicherten alle zwei Jahre durch ihre Krankenkasse schriftlich zu informieren.

Die Ansprache der Versicherten obliegt der jeweiligen Krankenkasse. Zum Teil gibt es Abstimmungen innerhalb der Kassenart, zum Teil eine Zusammenarbeit mit der BZgA. Die Krankenkassen haben sich mit großem Engagement der neuen Aufgabe gewidmet. Um nicht sofort in den Skandalstrudel der Transplantation zu geraten, haben viele den Versandzeitpunkt verschoben und nicht sofort nach Inkrafttreten mit ihren Informationsaktivitäten begonnen. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass alle Krankenkassen innerhalb der gesetzlichen Frist ihrer Informationspflicht nachgekommen sind. Die Informationswege der Krankenkassen sind unterschiedlich. Manche Krankenkassen haben über ihre Mitgliederzeitschriften informiert, andere haben Broschüren versandt.⁷ Ergänzend wurden Onlineangebote, wie beispielsweise „Entscheidungshilfe Organspende“, geschaltet.

Ob der millionenfache Versand von Organspendeausweisen auch dazu führt, dass mehr Personen einen ausgefüllten Organspendeausweis bei sich tragen, ist bisher noch nicht ermittelt worden. Laut einer Forsa-Umfrage im Auftrag der Techniker Krankenkasse (TK) hatte im Frühjahr 2013 jeder fünfte Erwachsene in Deutschland (21 Prozent) einen Organspendeausweis.⁸ Bei den Versicherten der TK liegt der Anteil zehn Prozentpunkte höher.

Relevant ist aber letztlich nicht die Zahl der Personen, die angeben, einen Organspendeausweis bei sich zu tragen. Relevant ist der Anteil der postmortalen Organspendefälle, bei denen die Angehörigen nicht entscheiden mussten, weil eine klare, schriftlich dokumentierte Entscheidung des Verstorbenen vorlag. Nach Angaben der DSO lag dieser Anteil vor der TPG-Novelle bei rund zehn Prozent.⁹ Neue Zahlen liegen noch nicht vor.

3.3 Transplantationsbeauftragte

Eine der entscheidenden Neuerungen im Transplantationsrecht ist die verpflichtende Einführung von Transplantationsbeauftragten in allen Entnahmekrankenhäusern (§ 9 b TPG). Die Transplantationsbeauftragten sind insbesondere dafür verantwortlich, dass die Entnahmekrankenhäuser ihrer Verpflichtung zur Meldung von potenziellen Organspendern (§ 9 a TPG) nachkommen. Sie begleiten Angehörige in angemessener Weise, regeln die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe im Krankenhaus und informieren regelmäßig Ärzte und Pflegepersonal über aktuelle Entwicklungen. Diese Neuerung dürfte maßgeblich zur besseren Ausschöpfung des Spenderpotenzials beitragen.

Kritisch zu bewerten ist die Regelung, dass das Nähere zur Qualifikation und zur Freistellung durch Landesrecht bestimmt wird. Dies macht eine bundeseinheitliche Umsetzung unmöglich und erschwert die Vereinbarung einer adäquaten Finanzierung durch die TPG-Auftraggeber.

Vorläufer für den Transplantationsbeauftragten ist der sogenannte Inhousekoordinator. Die DSO hatte zusammen mit 112 großen Krankenhäusern ein Pilotprojekt durchgeführt, bei dem die DSO die Finanzierung eines Inhousekoordinators übernahm (800 Euro je Monat). Das Projekt wurde im Zeitraum 2010 bis 2012 durchgeführt und vom Deutschen Krankenhausinstitut (DKI) evaluiert (Blum 2012) – mit durchaus skeptischem Resümee: „Die Inhousekoordination hat [...], allen Verbesserungen zum Trotz, zu keinem deutlichen Anstieg der Spenderzahlen in den Projektkrankenhäuser[n] geführt“ (Blum 2012: 13).

Das Gutachten spielte noch einmal eine Rolle bei den Verhandlungen über die Finanzierung des Transplantationsbeauftragten im Jahr 2013. Zum einen ergab sich aus dem Gutachten, dass der Inhousekoordinator bei ähnlicher Aufgabenstellung wie der Transplantationsbeauftragte durchschnittlich sieben Stunden im Monat tätig war. Dies weicht deutlich von den Finanzierungsfantasien der DKG und der Bundesländer¹⁰ ab. Zum anderen zeigte das Projekt eine Größenordnung für die Gesamtfinanzierung auf, die in der Summe bei 1,5 Millionen Euro pro Jahr lag. Diese blieb gleichwohl heftig umstritten.

Letztlich gab es eine Einigung auf sechs Millionen Euro zur Finanzierung der Transplantationsbeauftragten im Jahr 2013. Davon sind 40 Prozent (2,4 Millionen Euro) als Sockelbetrag je Haus vorgesehen. Die restlichen 3,6 Millionen Euro sollen volumenabhängig an die Krankenhäuser verteilt werden. Es erfolgte eine Einigung, das Spenderpotenzial zum Maßstab zu nehmen: die Todesfälle mit primärer und sekundärer Hirnschädigung (rund 60.000 der insgesamt 600.000 Verstorbenen je Jahr). Dies bildet in gewisser Weise das von der Spenderzahl abhängige Arbeitsvolumen eines Transplantationsbeauftragten ab und lässt sich technisch durch das Softwaretool „Transplant-Check“ ermitteln. Nachdem das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Teile des Vertrages nicht genehmigt hatte, führten erneute Verhandlungen zu der Einigung, als volumenabhängige Größe die Zahl aller Verstorbenen einzusetzen. Sinnvoller wäre natürlich die Verwendung von Transplant-Checks in den Entnahmekrankenhäusern gewesen. Die DKG befürchtete aber wohl, dass dies die Verhandlungen zur Berichtspflicht der Krankenhäuser präjudizieren würde. Es wäre durchaus ein sinnvolles Präjudiz gewesen.

Die Einigung erlaubt zumindest eine Auszahlung an die Krankenhäuser im Herbst des Jahres 2013. Für die Krankenhäuser, die vorher über das Projekt der Inhousekoordination finanziert wurden, ergeben sich Zahlungen, die in der Regel leicht über den bisherigen Werten liegen. Bis zum bundesweiten routinemäßigen Einsatz der Transplantationsbeauftragten sind weitere Schritte notwendig, so beispielsweise die Bestimmung aller Spenderkrankenhäuser, die Regelung der Qualifikation, Empfehlungen zur Tätigkeit und ein Vertrag zur Regelung der Berichtspflichten der Entnahmekrankenhäuser.

4. Transplantationsskandale

4.1 Skandal und Skandalisierung

Der bundesdeutsche Transplantationsskandal ist ein Drama in mehreren Akten.

Erster Akt: Vorwürfe gegen die DSO

Zeitpunkt: Oktober 2011

Ort des Geschehens: Frankfurt am Main und sieben Regionaldirektionen

Am 7. Oktober 2011 erhielten der Bundesgesundheitsminister und die Parlamentarier im Ausschuss für Gesundheit des Bundestages einen anonymen Brief, in dem schwere Vorwürfe gegen den Vorstand der DSO erhoben wurden. Der Stiftungsrat der DSO hat die Anschuldigungen sehr ernst genommen und als externen Sachverständigen die Wirtschaftsprüfungsgesellschaft BDO AG mit der konkreten Prüfung der erhobenen Vorwürfe beauftragt. Die Prüfung lieferte letztlich keine strafrechtlich relevanten Sachverhalte, allerdings wurden Verstöße gegen interne Verfahrensanweisungen festgestellt. In der Presse wurde der kaufmännische Vorstand jedoch weiterhin angegriffen. Am 23. April 2012 gaben Stiftungsrat und kaufmännischer Vorstand der DSO einvernehmlich die Trennung bekannt.¹¹

Um das Vertrauen in die DSO wiederherzustellen, beschloss der Stiftungsrat einen zehn Punkte umfassenden Masterplan zur Weiterentwicklung der DSO mit einer stärker öffentlich-rechtlichen Ausrichtung. Gleichwohl sind die Kritiker noch nicht verstummt.

Zweiter Akt: Datenmanipulation auf der Warteliste für Lebertransplantationen

Zeitpunkt: Juli 2012

Orte des Geschehens: Göttingen, Regensburg, München, Leipzig¹²

Ein anonymes Hinweis eröffnete den zweiten Akt. Gegen das Transplantationszentrum Göttingen wurde der Vorwurf erhoben, dass sich ein russischer Patient eine Leber gekauft habe. Die daraufhin eingeleitete Untersuchung der Prüfungs- und Überwachungskommission ergab, dass der fragliche Patient zunächst für eine Leberlebenspende vorgesehen war, diese Entscheidung jedoch revidiert wurde. Stattdessen wurde der Patient Eurotransplant als hochdringlich gemeldet. Aufgrund der hohen MELD-Werte (Model of End Stage Liver Disease) erhielt der Patient innerhalb einer Woche ein Organ. Wie konnte das geschehen?

Ob ein Patient eine neue Leber erhält, richtet sich gemäß den Richtlinien der BÄK im Wesentlichen nach der Schwere seiner Erkrankung. Maßstab hierfür ist der MELD-Wert. Er basiert auf drei Laborparametern (Bilirubin, Kreatinin und Blutgerinnungszeit), die zuverlässigsten Indikatoren für die

Schwere der Lebererkrankung. Patienten, die einen hohen MELD-Score aufweisen, erhalten somit schneller ein Organ. Der Berechnungsalgorithmus ergibt einen MELD-Wert zwischen 6 und 40 Punkten. Je höher der Score, desto höher die Wahrscheinlichkeit, binnen drei Monaten ohne Transplantation zu sterben. Genau hier setzt die Manipulation an: Um eine hohe Platzierung auf der Warteliste zu erzielen, wurde Eurotransplant eine Nierendialyse gemeldet. Dies führte zu einem Anstieg des MELD-Wertes um bis zu 13 Punkte.

Nachdem die Mechanismen der Manipulation aufgedeckt wurden, beschloss man, alle Patienten, für die eine Dialyse gemeldet wurde, zu prüfen. Die Ergebnisse dieser aufwendigen Prüfungen wurden der Öffentlichkeit am 4. September 2013 vorgestellt.¹³ In vier Transplantationszentren (Göttingen, Leipzig, München rechts der Isar und Münster) wurden schwerwiegende Richtlinienverstöße unterschiedlicher Ausprägung festgestellt. In den übrigen zwanzig Transplantationszentren wurden keine beziehungsweise nur solche Richtlinienverstöße festgestellt, bei denen sich kein Verdacht auf systematische oder bewusste Falschangaben zur Bevorzugung bestimmter Patienten ergab (beispielsweise Dokumentationsfehler, Flüchtigkeitsfehler, Bewertungsfehler). Die Prüfungsergebnisse wurden den zuständigen Aufsichtsbehörden übergeben.

Dritter Akt: Verdacht auf Umgehung der Warteliste durch das beschleunigte Vermittlungsverfahren
Zeitpunkt: August 2012

Ort des Geschehens: Eurotransplant (Leiden, Niederlande)

Nachdem in der Öffentlichkeit bekannt wurde, dass es zu Manipulationen der Organverteilung gekommen ist, stellte sich die Frage, ob es weitere Manipulationsquellen gibt. Hierbei rückte das sogenannte beschleunigte Vermittlungsverfahren in den Blickpunkt.

Grundsätzlich werden Organe durch Eurotransplant streng patientenbezogen vermittelt. Die jeweilige Warteliste entscheidet darüber, wem das Organ zugeteilt wird. Die Warteliste wird für jede Organspende individuell ermittelt. Hierbei werden beispielsweise Faktoren wie Blutgruppe oder HLA-Typisierung (Human Leukocyte Antigen) berücksichtigt.

Die Vermittlungsrichtlinien sehen jedoch vor, dass in bestimmten Fällen von einer streng patientenbezogenen Vermittlung abgewichen werden kann, und zwar immer dann, wenn aufgrund von organbezogenen Faktoren die patientenbezogene Vermittlung erfolglos blieb. Um einen Organverlust zu vermeiden, kommt dann das beschleunigte Vermittlungsverfahren zum Einsatz. Hierbei bietet Eurotransplant das Organ allen Transplantationszentren in der Region des Spenders nach dem Windhundprinzip an. Über den geeigneten Empfänger kann das Zentrum selber entscheiden.

In den letzten Jahren ist die Zahl der so vermittelten Organe insbesondere bei den Lebern angestiegen. Im Jahr 2012 ermittelte Eurotransplant, dass nur noch 60 Prozent der Lebertransplantationen patientenbezogen vermittelt wurden (Abbildung 4).

Abbildung 4: Anteil des beschleunigten Vermittlungsverfahrens (2007 bis 2012)



Quelle: Eurotransplant

So kam in der Presse der Verdacht auf, dass die Organe „künstlich“ schlecht gemacht wurden, um die patientenbezogene Allokation zu umgehen. Auch diesen Verdacht hat die Prüfungs- und Überwachungskommission in den Prüfungen der Transplantationszentren aufgegriffen. Anhaltspunkte für systematische Manipulationen konnten jedoch bislang nicht gefunden werden. Dennoch hat die Ständige Kommission Organtransplantation die Kritik aufgegriffen und die Allokationsrichtlinien angepasst, um sicherzustellen, dass das beschleunigte Vermittlungsverfahren wieder seinen Charakter als Ausnahmeregelung erhält.

4.2 Ministertagung am 27. August 2012

Es gibt Situationen, in denen Minister Aktivität zeigen müssen. Die Manipulationsvorwürfe zur Wartelistenführung an den Universitäten Göttingen und Regensburg sowie die nachfolgende Reihe von

Skandalen waren so eine Situation. Der amtierende Gesundheitsminister Daniel Bahr lud deshalb für den 27. August 2012 zu einem Spitzengespräch, um mit einem Maßnahmenkatalog das Vertrauen in die Transplantationsmedizin wiederherzustellen. Bei diesem Ministertagung wurde ein kurz zuvor mit den Selbstverwaltungspartnern abgestimmtes Aktionspapier verabschiedet, das bis zum heutigen Tag die Basis für eine breit angelegte Neuordnung bildet.¹⁴ Die Agenda stellte keinen Bruch mit den bisherigen Grundprinzipien des TPG dar, leitete jedoch einen Wandel ein, an dessen Ende ein wesentlich stärker öffentlich kontrolliertes Transplantationsgeschehen steht. Schwerpunkte des fünfseitigen Aktionspapiers sind intensive Kontrollen in den Transplantationszentren, die Abschaffung von Boni für Transplantationen, Sanktionen bei Regelverstößen und die Verbesserung von Transparenz und Qualität.

Prüfungstätigkeit

Bereits im Vorfeld wurden die Prüfungen der Transplantationszentren intensiviert. Nunmehr soll die Prüfungs- und Überwachungskommission einen Prüfplan erstellen, der eine Kontrolle aller Transplantationsprogramme innerhalb der nächsten drei Jahre vorsieht (Kapitel „Prüfungs- und Überwachungskommission“). Zur Unterstützung der Prüfaktivitäten richten die TPG-Auftraggeber eine unabhängige Geschäftsstelle ein (Kapitel „Vertrauensstelle und Geschäftsstelle Transplantationsmedizin“).

Um Manipulationen möglichst zu vermeiden, wird in allen Transplantationszentren über die Aufnahme in die Wartelisten und deren Führung eine interdisziplinäre Transplantationskonferenz unter Gewährleistung eines Sechsaugenprinzips entscheiden. Entsprechende Änderungen folgten in den Richtlinien der BÄK (Kapitel „Anpassung der BÄK-Richtlinien“).

Transparenz

Um das Vertrauen der Bevölkerung in alle Prozesse der Organspende und Organtransplantation herzustellen, werden der Öffentlichkeit künftig die Ergebnisse der Prüfungs- und Überwachungskommission in Pressekonferenzen vorgestellt (Kapitel „Prüfungs- und Überwachungskommission“). Zudem soll eine Stelle zur (auch anonymen) Meldung von Auffälligkeiten und Verstößen gegen das Transplantationsrecht eingerichtet werden (Kapitel „Vertrauensstelle und Geschäftsstelle Transplantationsmedizin“).

Vertragsgestaltung

Zur Vermeidung von Fehlanreizen sollen Bonuszahlungen für bestimmte Leistungsmengen in der Transplantationsmedizin abgeschafft werden. Dies führte zu einer gemeinsamen Vereinbarung eines Mustervertrages für Chefarztverträge, der jedoch weit über den Transplantationsbereich hinausgeht.^{15 16}

Konsequenzen

Regelverstöße gegen die Vorgaben des TPG und die Richtlinien der BÄK sollen künftig Konsequenzen haben - bis hin zu Maßnahmen des Strafrechts (Kapitel „Strafrechtliche Konsequenzen“). Die Aktivitäten im Bereich der Wartelistenmanipulation werden zum Anlass genommen, auch weitere Bereiche der Organspende und Transplantationsmedizin zu verbessern. Dies betrifft insbesondere die Umstrukturierung der DSO (Kapitel „Deutsche Stiftung Organtransplantation“).

Abschließend wird der G-BA aufgefordert, die bestehenden Qualitätssicherungsverfahren zu prüfen. Des Weiteren kündigt der Minister an, den Diskussionsprozess über die Einrichtung eines Transplantationsregisters voranzutreiben (Kapitel „Qualitätssicherung und Transplantationsregister“). Ohne die Einzelanalysen der folgenden Kapitel vorwegzunehmen sei angemerkt, dass durch diesen Ministertreffen ein nur in Nuancen veränderter Umsetzungsprozess vorgezeichnet wurde. Das Vertrauen wiederzugewinnen ist ein Vorgang, der sich sehr viel länger hinziehen dürfte.

5. Umsetzung des Aktionsplans

5.1 Deutsche Stiftung Organtransplantation

Die DSO ist eine Ausgründung des Kuratoriums für Heimdialyse. Die Trennung wurde im Umfeld der ersten eigengesetzlichen Regelung der Transplantation vollzogen, um entsprechend der gesetzlichen Vorgabe eine rechtlich unabhängige Einrichtung zu sein. Die Geschäftsführung wurde von einem ärztlichen und einem kaufmännischen Vorstand wahrgenommen. Der Stiftungsrat war stark von der medizinischen Fachgesellschaft, der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG), geprägt. Sie stellte den Vorsitzenden des Stiftungsrates und sechs Mitglieder. Die TPG-Auftraggeber (BÄK, DKG und GKV-SV) beriefen jeweils ein Stiftungsratsmitglied, das laut Satzung „nicht Mitarbeiter der gesetzlichen Krankenkassen und ihrer Verbände, einer Krankenhausgesellschaft oder einer Ärztekammer oder der Bundesärztekammer“ sein darf (§ 6 Absatz 2 der DSO-Satzung vom 23. Juli 2008) - das garantierte eine geringe Einflussnahme und entsprach der Konstruktion einer Honoratiorenstiftung.

Auf Initiative der BÄK erfolgte im Jahr 2010 eine Satzungsänderung (DSO-Satzung vom 9. Juni 2010), die den TPG-Auftraggebern Sitz und Stimme im Stiftungsrat gab. Dies ermöglichte eine wesentlich direktere Einflussnahme auf die Geschäfte der DSO. Die direkte Vertretung der Auftraggeber in der beauftragten Institution ist nicht unproblematisch, da sie beispielsweise den Schritt, eine gänzlich andere Einrichtung zu beauftragen, erheblich erschwert. Andererseits ist sie geradezu typisch für viele Bereiche der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen: Das DRG-Institut (InEK) wird von GKV-Spitzenverband und DKG beauftragt, und beide sind Gesellschafter des InEK. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wird umfangreich vom G-BA beauftragt, und wiederum sind die Träger des G-BA zugleich Träger der Stiftung für Qualität und

Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Nicht anders verhält es sich beim Institut des Bewertungsausschusses, in dem KBV und GKV-Spitzenverband Gesellschafter sind.

Im Gefolge der anonymen Vorwürfe gegen den Vorstand der DSO mehrten sich die Stimmen, die eine grundsätzliche Neukonstruktion forderten. Im parlamentarischen Raum sprachen sich insbesondere Die Linke und Bündnis 90/Die Grünen dafür aus, die Koordination der Organentnahme in die Hand einer staatlichen Institution zu geben. Es setzte sich jedoch - bis auf Weiteres - eine modifizierte Selbstverwaltungslösung mit stärker öffentlich-rechtlichem Charakter durch. Der Stiftungsrat berief den ehemaligen Vorsitzenden des G-BA, Dr. Rainer Hess, zum Interimsvorstand und änderte in dessen Sitzung am 6. Mai 2013 erneut die Zusammensetzung im Stiftungsrat.¹⁷ Der Bund und die Länder sind künftig direkt im Stiftungsrat vertreten. Sechs verschiedene Organisationen entsenden jeweils zwei Mitglieder in den nunmehr zwölfköpfigen Stiftungsrat:

- GKV-Spitzenverband
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- Bundesärztekammer (mindestens ein Arzt)
- Deutsche Transplantationsgesellschaft (zwei Ärzte)
- Bundesministerium für Gesundheit
- Gesundheitsministerkonferenz der Länder

Im Stiftungsrat sind künftig auch Patientenvertreter beteiligt. Ähnlich wie im G-BA sind sie nicht stimm-, aber teilnahme- und antragsberechtigt. Die Entscheidungen im Stiftungsrat erfolgen mit Mehrheit der Stimmen, wobei bei Stimmengleichheit der Vorsitzende (ein Arzt) entscheidet. Die TPG-Auftraggeber haben eine Sperrminorität (§ 6 Nummer 8 der DSO-Satzung). Durch die sorgsam austarierten Stimmenverhältnisse ist auch eine starke Stellung von staatlichen Institutionen (Bund, Länder) und Körperschaften des öffentlichen Rechts (GKV-Spitzenverband) garantiert. Die Umgestaltung der DSO in eine stärker öffentlich-rechtliche Institution dürfte mit der Satzungsänderung auf den Weg gebracht worden sein.¹⁸

5.2 Prüfungs- und Überwachungskommission

Nachdem die Manipulationen der Warteliste für Lebertransplantationen aufgedeckt wurden, hat die Prüfungs- und Überwachungskommission beschlossen, alle 140 Transplantationsprogramme zu überprüfen. Zunächst wurden die Lebertransplantationsprogramme einer genauen Prüfung unterzogen. Den Prüfungsteams gehörten immer erfahrene Transplantationsmediziner und Juristen an. Darüber hinaus wurden die jeweiligen Landesaufsichtsbehörden einbezogen. Stichprobenhaft wurden die Lebertransplantationen aus den Jahren 2010 und 2011 geprüft; sofern notwendig, wurde die Prüfung auf sämtliche Fälle der entsprechenden Jahre ausgeweitet.

Die Prüfung der Lebertransplantationszentren ist nunmehr abgeschlossen. Die Hoffnung, dass die in Göttingen, München und Leipzig aufgedeckten Manipulationen nur Einzelfälle waren, hat sich leider nicht bestätigt. Zwar konnten in der Mehrzahl der Zentren keine systematischen Manipulationen aufgedeckt werden, doch haben die Prüfungen erhebliche Verstöße gegen die Richtlinien aufgezeigt. Die Länder und die Gerichte sind in der Pflicht, die notwendigen Konsequenzen hieraus zu ziehen.

5.3 Vertrauensstelle und Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Die Wartelistenmanipulationen in Göttingen waren durch einen anonymen Anruf ans Licht gekommen. Damit Unregelmäßigkeiten „gefahrlos“ gemeldet und einer schnellen Klärung zugeführt werden können, wurde im Ministertreffen die Einrichtung einer Vertrauensstelle vereinbart. Im November des Jahres 2012 hat deshalb die Prüfungs- und Überwachungskommission – in gemeinsamer Trägerschaft von DKG, BÄK und GKV-Spitzenverband – eine unabhängige „Vertrauensstelle Transplantationsmedizin“ zur (auch anonymen) Meldung von Auffälligkeiten und Verstößen gegen das Transplantationsrecht eingerichtet.¹⁹ Mit der Leitung wurde die Vorsitzende Richterin am Bundesgerichtshof, Professor Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan (im Ruhestand), betraut. Im ersten Halbjahr sind dort rund 100 Hinweise eingegangen und einer Klärung zugeführt worden.

Im Ergebnis der Novellierung des TPG und im Zuge der Aufarbeitung der aufgedeckten Manipulationen in den Transplantationszentren wurde deutlich, dass die Arbeit der Prüfungs- und Überwachungskommission sowie der Ständigen Kommission Organtransplantation grundlegend neu organisiert werden muss. Insbesondere die Arbeit der gemeinsam von den TPG-Auftraggebern getragenen Prüfungs- und Überwachungskommission hat sich durch die erweiterten Prüfkompetenzen (das neue TPG erlaubt der Kommission erstmals eine direkte verdachtsunabhängige Prüfung in den Zentren) fundamental geändert. Bislang wurde die Geschäftsstelle der Prüfungs- und Überwachungskommission durch die BÄK betrieben. Aufgrund des zusätzlichen Arbeitsaufwandes, aber auch um die gemeinsame Verantwortung der TPG-Auftraggeber deutlich zu machen, wurde beschlossen, die Arbeit in einer gemeinsam getragenen „Geschäftsstelle Transplantationsmedizin“ zu bündeln. Sie existiert seit dem Frühjahr 2013 und ist darüber hinaus auch für die Geschäftsführung der Ständigen Kommission Organtransplantation zuständig.

5.4 Anpassung der BÄK-Richtlinien

Eines der Kernelemente des Ministertreffens zur Vermeidung von Manipulationen war die Einführung von Transplantationskonferenzen und die Umsetzung des Sechsaugenprinzips. Die Entscheidung für die Aufnahme in die Wartelisten und deren Führung sollte nicht mehr in der Hand eines einzelnen Transplantationsmediziners liegen. Die Umsetzung dieser Maßnahmen betrifft die BÄK-Richtlinien zur Wartelistenföhrung und Organvermittlung gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG.²⁰

Diese gliedern sich in einen allgemeinen und einen besonderen (organspezifischen) Teil. Die notwendigen Anpassungen im allgemeinen Teil wurden von der Ständigen Kommission Organtransplantation schon im Monat nach dem Ministertreffen diskutiert und führten per Beschluss des Vorstandes der BÄK vom 18./19. Oktober 2012 (Inkrafttreten: 9. Dezember 2012) zu einer entsprechend angepassten Richtlinie: Die Entscheidung über die Aufnahme eines Patienten in die Warteliste, ihre Führung und über die Abmeldung eines Patienten trifft fortan eine ständige interdisziplinäre und organspezifische Transplantationskonferenz, deren Zusammensetzung in den organspezifischen Regelungen der Richtlinie festgelegt ist (Abschnitt I Nummer 5 der Richtlinie).

Die organspezifischen Regelungen im besonderen Teil der Richtlinie folgten mit Beschluss der BÄK vom 13./14. Dezember 2012 (Inkrafttreten: 8. März 2013). Dabei ist beachtenswert, dass im Bereich der Lebertransplantation nicht nur die Aufnahme in die Warteliste, sondern auch die nachfolgenden, für die Warteliste relevanten Labormeldungen von der Transplantationskonferenz bestätigt werden müssen: „Die allokatonsrelevanten Befunde einschließlich der vom Laborarzt bestätigten Laborwerte müssen von der regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Transplantationskonferenz auf Plausibilität geprüft und bestätigt werden.“

5.5 Strafrechtliche Konsequenzen

Das TPG enthielt von Anfang an Straf- und Bußgeldvorschriften (§§ 18 bis 20 TPG). Sie umfassten allerdings nicht den Tatbestand der Manipulation von Wartelisten – niemand hatte sich solche Unregelmäßigkeiten vorstellen können. Dennoch hat die Staatsanwaltschaft in Göttingen Anklage wegen fahrlässiger Tötung und Körperverletzung mit Todesfolge erhoben. Am 19. August 2013 begann der Prozess gegen den beschuldigten Oberarzt. Inwieweit die juristische Argumentation trägt, dass die manipulierte Bevorzugung eigener Patienten ursächlich für den Tod anderer Menschen auf der Warteliste war, kann derzeit noch nicht beurteilt werden. Das Erschrecken unter den Transplantateuren ist erheblich.

Im Beitragsschuldengesetz hat der Gesetzgeber knapp ein Jahr nach den Göttinger Vorgängen strafrechtlich Klarheit geschaffen: „Mit Freiheitsstrafen bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer absichtlich unrichtig den Gesundheitszustand eines Patienten erhebt, dokumentiert oder übermittelt (§ 19 Absatz 2 a TPG).“²¹ In wunderbarem Juristendeutsch erläutert die Gesetzesbegründung, dass auch der Versuch strafbar ist: „Der Unwertgehalt des Versuchs entspricht dem Unwertgehalt des vollendeten Delikts.“²²

Die Folgen dieser – begrüßenswerten – Gesetzesregelung sind noch nicht ganz absehbar. Ein erster, vielleicht überraschender Effekt ist die Verkürzung und Bereinigung der Warteliste. Erste Zahlen von Eurotransplant signalisieren, dass die Zahl der Registrierungen im Frühjahr und Sommer des Jahres 2013 in Deutschland um mehr als ein Fünftel zurückgegangen ist. Ursächlich könnten das Sechsaugenprinzip und die Strafrechtsregelung sein. Patienten auf der Warteliste stellen eine Gefahr für den Transplanteur dar, da er für die Richtigkeit der Angaben haften muss. Dies wirft möglicherweise schon bald die Frage auf, ob denn auch alle Patienten, die auf der Warteliste sein sollten (und wollen), wirklich dort registriert sind. Vonseiten der Patientenvertreter wird seit einiger Zeit kritisch gefragt, warum von den 80.000 Dialysepatienten nur 8.000 auf der Warteliste stehen. Für Dialysezentren von niedergelassenen Ärzten könne es ja auch ökonomische Gründe dafür geben, dass die Registrierung auf der Warteliste eher zögerlich erfolgt. Eine Präzisierung der BÄK-Richtlinien ist in diesem Punkt wahrscheinlich notwendig.

6. Handlungsbedarf

6.1 Qualitätssicherung und Transplantationsregister

Transplantationsmedizin ist ein chirurgisches Fach und deshalb umfassend durch Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung abgedeckt. Derzeit existieren sieben G-BA-Qualitätssicherungsverfahren:

1. Herztransplantation
2. Lungen- und Herztransplantation
3. Lebertransplantation
4. Nierentransplantation
5. Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation
6. Leber-Lebendspende
7. Nieren-Lebendspende

Die Verfahren sind für alle Transplantationszentren verbindlich und werden vom AQUA-Institut evaluiert. Die Ergebnisse werden jährlich veröffentlicht.²³ Darüber hinaus existiert eine Qualitätssicherungsrichtlinie der BÄK nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 TPG, die aber nie zu einem funktionierenden Verfahren geführt hat.²⁴

Trotz der mannigfaltigen Qualitätssicherungsverfahren geben die Daten keine Antwort auf die wichtigste Frage: Sind die im internationalen Vergleich eher unterdurchschnittlichen Überlebensraten nach Transplantation zurückzuführen auf schlechte Organe, auf schlechte Zentren oder auf schlechte Allokationsregeln?

Der wesentliche Grund für die mangelnde Aussagekraft der Qualitätssicherungsdaten ist die bislang fehlende Zusammenführung von Spender- und Empfängerdaten. Abgesehen von technischen Schwierigkeiten ist die Zusammenführung von Spender- und Empfängerdaten strafbewehrt (§ 19 TPG). Das BMG hat zwischenzeitlich ein Gutachten vergeben, um ein Transplantationsregister gesetzlich zu verankern und die Datenzusammenführung zu ermöglichen.²⁵ Das Gutachten wird vom BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit erarbeitet und soll bis Jahresende 2013 vorliegen.

Eine erste Analyse zeigt, dass es vor allem darauf ankommt, die bestehenden Datenkörper zusammenzuführen. So existieren bei der DSO umfangreiche Daten zur Qualität der Spenderorgane und zur Organentnahme, die zum großen Teil an Eurotransplant weitergegeben werden. Bei Eurotransplant liegen ergänzende Daten zur Vermittlung der Organe vor. AQUA hat schließlich Datenbestände aus den vorstehend erwähnten sieben Qualitätssicherungsverfahren, die zu einem gewissen Grad auch Verlaufsdaten zum Überleben des Transplantats und des Organempfängers enthalten. Etwas überspitzt gesagt lassen sich 90 Prozent der Fragen durch die Zusammenführung dieser Daten beantworten. Insbesondere könnte die Risikoadjustierung gelingen, die notwendig ist, um die Qualität der Zentren beurteilen zu können. Es lassen sich auch viele der Allokationsfragen der BÄK-Richtlinien beantworten, insbesondere jene zur Berücksichtigung der Erfolgsaussichten einer Organtransplantation.

Von entscheidender Bedeutung ist die retrospektive Erfassung: Die Datenbestände sollten rückwirkend zusammengespielt werden, damit nicht erst die nächste Generation von den Erkenntnissen profitiert. Die Nacherfassung von Überlebensdaten und fehlenden Transplantationsdaten sollte gesetzlich geregelt werden.

Insgesamt sollte das Transplantationsregister als Stufenplan konzipiert werden (Abbildung 5). Stufe 1 bildet die erwähnte Zusammenführung von Spender- und Empfängerdaten nebst Nacherfassung. Der Datenkranz ist überschaubar, und da auch die Zahl der Fälle überschaubar ist, wäre ein solches Register quasi durch einen Vollzeitanalysten mit einem PC realisierbar.

Abbildung 5: Stufenkonzept zur Umsetzung eines Transplantationsregisters



Quelle: Eigene Darstellung

Weitere Anpassungen ergeben sich durch Verbesserungen bei den Daten liefernden Stellen. So wäre der Langzeiterfolg von Transplantationen durch eine Erweiterung der G-BA-Verfahren um Sozialdaten zu realisieren. Durch Abfrage der Stammdaten der Krankenkassen könnten die Überlebensdaten wesentlich verbessert werden. Die Rechtsgrundlage für eine Verwendung der Krankenkassendaten wurde im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz geschaffen (§ 299 SGB V). Inzwischen ist auch das Vergabeverfahren für die dazu notwendige Vertrauensstelle zur Pseudonymisierung abgeschlossen. Es bestehen berechnete Hoffnungen, dass das Verfahren zur Ermittlung von Sterbedaten ab dem Jahr 2014 funktioniert.

Ein fundamentaler Mangel bei der Verwendung von Krankenkassendaten ist allerdings die Beschränkung auf gesetzlich Versicherte. Es fehlt die Grundlage dafür, auch die Daten der privaten Versicherungen und damit die Überlebensdaten der Privatversicherten einzubeziehen. Dies ist gegenwärtig ein grundsätzliches Hindernis beim Aufbau von sektorenübergreifender Versorgung. Die gesetzestechische Problemlage lässt sich verkürzen auf die Formel: Krankenhausfinanzierungsgesetz und TPG sind Bürgerversicherung, das SGB ist es (noch) nicht. Angesichts der öffentlichen Debatten über eine mögliche Bevorzugung von Privatversicherten sollte alsbald eine gesetzliche Grundlage für Datenlieferungen der privaten Versicherungen geschaffen werden.

Die mangelnde Einbeziehung Privatversicherter ist auch bei der Einbeziehung von Dialyседaten ein Problem. Damit ein Organversagen nach einer Nierentransplantation erfasst werden kann, ist auch die Funktionszeit der Niere zu erfassen, also die Zeit bis Patienten in die Dialyse zurückfallen (Stufe 2).

Für die Organentnahme, die durchaus erfolgskritisch für das Transplantationsergebnis sein kann, fehlt derzeit ein G-BA-Verfahren. Nach allgemeiner juristischer Einschätzung hat der G-BA derzeit keine Kompetenz für ein solches Verfahren, da es sich um Leistungen an einem Verstorbenen handelt.

Bei der DSO liegen relativ viele Daten über die Entnahme vor; sie wurden bislang jedoch nicht veröffentlicht. Es wäre wünschenswert, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen für ein G-BA-Verfahren geschaffen werden, wobei wahrscheinlich für die meisten Prozesse (beispielsweise Hirntodfeststellung, Organentnahme, Transport) die DSO dokumentationspflichtig wäre.

Die Folgen einer Organentnahme für die Lebendspender sind Teil der bestehenden G-BA-Verfahren, ohne dass allerdings die Langzeitfolgen evaluiert werden. Angesichts des steigenden Anteils an Lebendspenden gilt es hier, ein Verfahren zu etablieren, das den Gesundheitsstatus von Lebendorganspendern auch noch über Jahrzehnte (eventuell sogar lebenslang) nachverfolgt.

Der kurze Abriss zeigt, dass sich die Qualitätssicherung der Transplantationen im institutionellen Spannungsfeld von BÄK- und G-BA-Richtlinien befindet. Im Rahmen der neuen gesetzlichen Regelungen zu einem Transplantationsregister gilt es, hierzu praktikable Abgrenzungen zu schaffen.

6.2 Reduzierung der Zahl von Transplantationszentren

Deutschland hat eine bemerkenswert hohe Zahl an Transplantationszentren. Im Jahr 2012 wurden 140 organbezogene Programme in 44 Transplantationszentren durchgeführt. Die Fallzahlen sind entsprechend gering. Die vom G-BA zur Sicherstellung der Qualität vorgeschriebenen Mindestmengen für Leber (n = 20) wurden in acht Zentren unterschritten, die für Nieren (n = 25) in sieben Zentren. Für Pankreas, Herz und Lunge lag bei insgesamt 22 Zentren die Zahl der Eingriffe bei fünf oder darunter (Tabelle 1, Abbildung 6).

Da dies weder ein wirtschaftlicher Mitteleinsatz ist noch die wünschenswerte Qualität erreicht werden dürfte, haben sich inzwischen namhafte Personen für eine Reduktion der Zahl der Transplantationszentren ausgesprochen: Bundesgesundheitsminister Bahr, Professor Montgomery (BÄK), Professor Lillie (StäKo), Professor Jauch (Universitätsklinikum München), Dr. Hess (DSO) und zahlreiche GKV-Vertreter (v. Stackelberg, Dr. Straub). Unklar ist der Weg: Wenig Erfolg versprechend dürfte ein Appell an die Länder sein. Sie haben die positiven Versorgungs-, Arbeitsmarkt- und Imageeffekte, tragen jedoch nicht die Kosten, sodass es aus Sicht eines Bundeslandes irrational ist, ein Transplantationszentrum zu schließen. Eine zweite gängige Empfehlung ist der Ausschluss schlechter Qualität. Die Fallzahl ist allerdings in vielen Zentren so gering, dass mindere Qualität nie signifikant ist. Zwei Todesfälle bei fünf Operationen können immer passieren, zwanzig bei fünfzig hingegen wären ein Anlass, die weitere Operationstätigkeit ernsthaft zu hinterfragen. Es dürfte deshalb nicht gelingen, durch Ergebnismessung qualitativ kritische Fallzahlen zu unterbinden. Bemerkenswert ist die Tatsache, dass eine nicht unerhebliche Zahl von Kliniken die vom G-BA vorgegebene Mindestmenge unterschreitet und dort trotzdem munter weiter operiert wird. Offensichtlich werden die Mindestmengen

weder von der Landesaufsicht überprüft noch von den Krankenkassen durchgesetzt. Letztlich liegt hier auch ein Versagen der BÄK beziehungsweise der Ständigen Kommission Organtransplantation vor. An Kliniken, die die strukturellen Anforderungen, wie etwa Mindestmengen, nicht erfüllen, dürften eigentlich keine Organe vermittelt werden.

Tabelle 1: Transplantationszentren mit möglicherweise zu geringen Fallzahlen
(rot: n ≤ 5 und n < Mindestmenge [MM])

| Tx-Zentrum | Niere MM=25 | Leber MM=20 | Herz ≤5 | Lunge ≤5 | Pankreas ≤5 |
|----------------------|----------------|----------------|------------|-------------|----------------|
| Aachen | 26-30 | 65-69 | 6 | | |
| Augsburg | 40-44 | | | | |
| Bad Nauheim | | | 9 | | |
| Bad Oeynhausen | | | 73 | ≤5 | |
| Berlin (DHZB) | | | 27-31 | 31 | |
| Berlin (CBF) | 36-40 | | | | |
| Berlin (Charité) | 205 | 79 | | | 10 |
| Bochum | 81-85 | | | | 31 |
| Bonn | 27-31 | 17 | | | 8 |
| Bremen | 32 | | | | |
| Dresden | 69 | | ≤5 | | ≤5 |
| Düsseldorf | 101-105 | | 10 | | |
| Erlangen | 88 | ≤5 | 12 | | ≤5 |
| Essen | 129-133 | 138 | | 8 | ≤5 |
| Frankfurt am Main | 58-62 | 33-37 | ≤5 | | ≤5 |
| Freiburg im Breisgau | 87 | | 14 | 17 | 7 |
| Fulda | 18-22 | | | | |
| Gießen | 28-32 | | 6 | 15 | |
| Göttingen | | 15 | ≤5 | | |
| Halle (Saale) | 43-47 | | | | |
| Hamburg | 64-68 | 69-73 | 12 | 8 | ≤5 |
| Hann. Münden | 105 | | | | |
| Hannover | 171 | 101 | 22 | 133 | 10 |
| Heidelberg | 145 | 107-111 | 22 | | 17 |
| Homburg (Saar) | 26-30 | 10 | | 14 | |

| Tx-Zentrum | Niere MM=25 | Leber MM=20 | Herz ≤5 | Lunge ≤5 | Pankreas ≤5 |
|--------------------------------|----------------|----------------|------------|-------------|----------------|
| Jena | 63-67 | 59 | 12-16 | 14 | 9 |
| Kaiserslautern | 14-18 | | | | ≤5 |
| Kiel | 42-46 | 35 | 6 | ≤5 | 6 |
| Köln (Merheim) | 79-83 | | | | |
| Köln (Lindenthal) | 55-59 | 8 | ≤5 | | ≤5 |
| Leipzig | 37-41 | 61 | 36-40 | 30 | ≤5 |
| Lübeck | 58-62 | | | | |
| Magdeburg | | 14 | | | |
| Mainz | 30-34 | 35-39 | | 6 | ≤5 |
| Mannheim | 29 | | | | |
| Marburg (Lahn) | 22-26 | | | | ≤5 |
| München (LMU) | 109 | 48 | 33 | 73 | 19 |
| München (TUM) | 60-64 | 31 | | | ≤5 |
| Münster | 83-87 | 35 | 6 | 6 | ≤5 |
| Regensburg | 62 | 52 | 21 | | ≤5 |
| Rostock | 39-43 | ≤5 | | | ≤5 |
| Stuttgart | 70 | | | | |
| Tübingen | 52-56 | 59 | | | ≤5 |
| Ulm | | | | | |
| Würzburg | 38-42 | 10 | ≤5 | | |
| Summe DSO 2012 | 2.586 | 1.097 | 346 | 359 | 161 |
| Anzahl Transplantationszentren | 39 | 24 | 22 | 14 | 24 |
| Davon mit geringer Fallzahl | 3 | 8 | 5 | 2 | 15 |

Quelle: DSO 2012, eigene Darstellung

Abbildung 6: Transplantationszentren in Deutschland



Quelle: Eigene Darstellung

Wenn die Ständige Kommission Organtransplantation den Patientenschutz ernst nimmt, dann muss sie den Zentren, die die qualitativen Anforderungen nicht erfüllen, das Führen der Warteliste und somit die Transplantationstätigkeit untersagen. Dies müsste einer der wesentlichen Inhalte der BÄK-Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 TPG sein, demzufolge in den Richtlinien der BÄK „die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und Organübertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ festzulegen sind. Konkret heißt das: Der G-BA legt Mindestmengen fest, die BÄK beziehungsweise die Ständige Kommission Organtransplantation sorgt dafür, dass diese bei der Organverteilung eingehalten werden.

6.3 Balance von Dringlichkeit und Erfolgsaussicht

Das deutsche Transplantationsrecht schreibt vor, dass die Zuteilung von Organen nach den Kriterien „Dringlichkeit“ und „Erfolgsaussicht“ zu erfolgen hat (§ 12 Absatz 3 TPG). Es bestehen erhebliche Zweifel, dass die zugegebenermaßen schwierige Balance zwischen den beiden Kriterien derzeit gelingt. Die im internationalen Vergleich kurzen Überlebensraten nach Transplantation lassen vermuten, dass die Dringlichkeit zum absolut dominanten Kriterium geworden ist. Dadurch werden die Organe vorrangig jenen Patienten zugeteilt, die nicht mehr allzu lange davon profitieren. Um dies zu überprüfen, bedarf es einer Analyse der Zuteilungsalgorithmen, die in den organbezogenen Richtlinien der BÄK festgeschrieben sind.

In den Richtlinien zur Nierentransplantation dominiert das Kriterium „Wartezeit nach Dialyse“, was in der Regel bedeutet, dass nach Dringlichkeit zugeteilt wird. Die Erfolgsaussichten sinken tendenziell mit der Dialysedauer, was aber nicht berücksichtigt wird. In den Richtlinien zur Lebertransplantation richtet sich die Zuteilung ausschließlich nach dem oben beschriebenen MELD-Score, die Erfolgsaussicht geht in den Zuteilungsalgorithmus überhaupt nicht ein. In den Richtlinien zur Lungentransplantation wurde vor einiger Zeit der Lung Allocations Score eingeführt, der – ähnlich wie der MELD-Score – ein Maß für die Krankheitsschwere (also für die Dringlichkeit) ist. Anders als bei Lebertransplantationen wird bei Lungen allerdings die Überlebenswahrscheinlichkeit berücksichtigt. Die Richtlinie zur Herztransplantation²⁶ erwähnt die Erfolgsaussicht zwar, verteilt aber de facto ebenfalls nach Dringlichkeit. 80 Prozent der Herzen erhalten Patienten mit High-Urgency-Status. Schon diese kurze Sichtung zeigt: Der gesetzliche Auftrag, gleichermaßen Dringlichkeit und Erfolgsaussicht zu berücksichtigen, wird in den derzeit gültigen Richtlinien der BÄK nicht umgesetzt.

Die Gründe sind vielfältig. Zum einen ist die Berücksichtigung der Erfolgsaussicht ein vergleichsweise brutaler Vorgang, verlangt er doch, jenen Patienten die „rettende“ Organzuteilung zu verweigern, die besonders schwer krank sind, um anderen die Organe zukommen zu lassen, die aller Wahrscheinlichkeit nach länger davon profitieren. Zum anderen – und das dürfte derzeit der wesentliche

Grund für die mangelnde Berücksichtigung der Erfolgsaussichten sein - ist die Beurteilung der Erfolgsaussicht mit weit größeren Unsicherheiten behaftet. Letztlich fehlt gegenwärtig die empirische Datenbasis, um die Erfolgsaussicht halbwegs valide operationalisieren zu können. Es bedarf dazu einer breiten Datenbasis, wie sie nur durch ein Transplantationsregister geschaffen werden kann - das fehlt bislang. Von einem empiriebasierten Modell, das beispielsweise die gewonnenen Lebensjahre maximiert, ist Deutschland meilenweit entfernt.

Das Transplantationsregister wird derzeit auf den Weg gebracht. Gleichwohl könnten auch schon jetzt die Richtlinien zur Transplantationsmedizin überarbeitet werden, um dem gesetzlichen Auftrag gerecht zu werden. Die grundlegenden medizinischen Zusammenhänge sind bekannt - es bedarf vor allem einer gedanklichen Umorientierung, um diese in den Richtlinien zu verankern.

6.4 Demokratische Legitimierung der Richtlinien

Die verfassungsrechtliche Einschätzung zur Richtlinienkompetenz der BÄK ist - vorsichtig gesagt - heterogen. Sie reicht von einer Unbedenklichkeitsbescheinigung des Status quo bis hin zu der Forderung, alle Allokationsentscheidungen parlamentarisch zu verankern und auch alle Institutionen, wie DSO und Eurotransplant, zu verstaatlichen. Seltsamerweise wurde diese Forderung besonders laut, als Wartelistenmanipulationen von Mitarbeitern staatlicher Institutionen (nämlich Transplanteure an Landesuniversitäten) ins Blickfeld der Öffentlichkeit gerieten.

Die bisherige Aufarbeitung der Manipulationsskandale durch das Bundesministerium und den Gesetzgeber folgt einer Strategie der vorsichtigen Wandlerung in Richtung einer stärkeren öffentlich-rechtlichen Kontrolle bei grundsätzlicher Erhaltung der derzeitigen institutionellen Zuordnung. Das Muster, das bei der Umstrukturierung der DSO sehr deutlich wird (Kapitel „Deutsche Stiftung Organtransplantation“), ist auch bei der Richtlinienkompetenz der BÄK erkennbar. Im Beitragsschuldengesetz²⁷ ist festgelegt, dass die BÄK-Richtlinien künftig zu begründen und vom BMG zu genehmigen sind - ganz so wie heute schon die G-BA-Richtlinien.

Die Genehmigung der Richtlinien durch das BMG dürfte nur ein erster Schritt sein. Letztlich ist die Alleinzuständigkeit der BÄK für die Verteilung von Organen ein vordemokratischer Anachronismus. Sie ist als rein ärztliche Selbstverwaltung auch ein Fremdkörper in der gemeinsamen Selbstverwaltung von Leistungserbringern und Kostenträgern. Mittelfristig sollte ein breiter legitimes Gremium für die Regeln der Organvermittlung verantwortlich sein, dessen Zusammensetzung Elemente des G-BA und der Ständigen Kommission Organtransplantation aufweist.

7. Transplantationsmedizin - ein skeptischer Ausblick

„Der Tod ist groß. Wir sind die Seinen ...“²⁸ Die Transplantationsmedizin scheint Rilkes lyrisches Credo außer Kraft setzen zu können. Sie scheint dem Tod einen Sinn zu geben, weil aus dem Tod des einen Menschen neue Lebenschancen für andere Menschen entstehen. Es ist dieses Faszinosum, das dem Transplantationsmediziner einen halbgottähnlichen Status als Todesüberwinder verschafft hat. Und andere wollten teilhaben am Glanz dieses Vorgangs: Politiker, Prominente, Krankenkassenmanager. Zugrunde liegt ein eher schauriger Vorgang: Den Verstorbenen werden Organe entnommen und anderen „eingepflanzt“. Es verwundert wenig, dass dieser Vorgang auch eine düstere Gegenbewegung hervorruft - eine Bewegung, die beispielsweise den Hirntod infrage stellt. Im Skandaljahr 2012 mangelte es nicht an Zeitungsartikeln, die den Tod der Organspender bezweifelten und damit en passant alle Transplanteure zu potenziellen Mördern herabstufte.

Die Manipulationen der Wartelisten markieren eine Zeitenwende in der deutschen Transplantationsmedizin. Der naiven, unbekümmerten Förderung von Organspende folgt seither eine skeptische, bisweilen misstrauische, zumindest aber entzauberte Wahrnehmung der Transplantationsmedizin. Es erinnert an griechische Tragödien, in denen auf die Hybris die Nemesis folgt - die strafende Gerechtigkeit.

In der medial geprägten Gesellschaft zeigt sich die Faszination in einer Unzahl von publizistischen Beiträgen. Eine Zusammenstellung aller Talkshows, Zeitungsartikel und Features zeigt in den Jahren 2012 und 2013 ein Produktionsvolumen, das den Eindruck erweckt, als sei die Transplantationsmedizin Teil der Unterhaltungsindustrie.

Die Bevölkerung reagiert skeptisch. Die Spenderzahlen sind drastisch eingebrochen. In Regionen wie Bayern, in denen die Medien intensiv über Verfehlungen der Transplantationszentren (München und Regensburg) berichtet haben, ist die Zahl der Organspenden auf die Hälfte zurückgegangen. Es bleibt zu vermuten, dass der Prozess, Vertrauen zurückzugewinnen, keine Frage von Monaten, sondern eher von Jahren ist - wenn es denn überhaupt gelingt.

Die wachsende Skepsis gegenüber postmortalen Organentnahme trifft zusammen mit einem Zeitpunkt, in dem beispielsweise in der Herzchirurgie andere Therapieoptionen an Bedeutung gewinnen. Im Jahr 2012 hat das Deutsche Herzzentrum Berlin (DHZB) 212 Herzunterstützungssysteme (Herzpumpen) implantiert, aber nur 26 Herzen transplantiert.²⁹ Es ist schwer, den medizintechnischen Fortschritt zu prognostizieren, aber möglicherweise hat die Herztransplantation medizinhistorisch bereits ihren Zenit überschritten. Da aber nicht für alle Organe überzeugende Alternativen zur Verfügung stehen, ist die Transplantation eine Option, um schwer Erkrankten zusätzliche Lebensjahre zu ermöglichen.

Damit dies weiterhin so bleibt, bedarf die Transplantationsmedizin einer behutsamen Neuordnung. Es wäre von Vorteil, wenn diese Neuordnung mit weniger lautstarker publizistischer Begleitmusik, mit weniger mythischer Überhöhung und mit weniger Plakatkampagnen gelingen könnte. Eine weiterhin zur Hypertrophie neigende Transplantationsszene wird es schwer haben, wieder Vertrauen herzustellen. Zu einem Neuanfang gehört wahrscheinlich auch, das derzeitige Niveau der Organ Spenden zu akzeptieren. Organtransplantation hat immer nur wenigen helfen können und wird wahrscheinlich weiterhin nur wenigen helfen.

Beeindruckend bleiben die Bilder vom Tag der Organspende: Dutzende von Organempfängern, die auf einem Schild vor sich die Zahl der durch eine Organtransplantation gewonnenen Lebensjahre halten. Damit dieses weiter möglich bleibt, brauchen wir eine funktionierende und keine publizistisch faszinierende Transplantationsmedizin. Der Anfang einer nüchternen Neuordnung ist gemacht.

8. Anmerkungen

1. Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern gemäß § 137 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 135 a SGB V (QSKH-RL), zuletzt geändert am 16. August 2012, in Kraft getreten am 1. Januar 2013. www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/
2. Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R), zuletzt geändert am 16. Mai 2013, in Kraft getreten am 26. Juni 2013. www.g-ba.de/informationen/richtlinien/5/
3. Homepage des GKV-Spitzenverbandes. www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/transplantation/transplantation_finanzierung/finanzierung.jsp
4. Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012, Bundesgesetzblatt I 33 vom 18. Juli 2012. S. 1504.
5. Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz vom 12. Juli 2012, Bundesgesetzblatt I 35 vom 25. Juli 2012. S. 1601.
6. Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32010L0053:DE:NOT>
7. „Organspende: So informieren die Krankenkassen“. www.aerzteblatt.de, 1. Juni 2013. www.aerzteblatt.de/nachrichten/54628/Organspende-So-informieren-die-Krankenkassen
8. Pressemitteilung der Techniker Krankenkasse vom 28. März 2013. www.tk.de/tk/pressemitteilungen/gesundheit-und-service/508088
9. DSO-Jahresbericht 2012. Frankfurt, 2013: S. 14. www.dso.de/uploads/tx_dsodl/DSO_JB12_d_Web.pdf
10. Beschluss der 86. Gesundheitsministerkonferenz der Länder vom 27. Juni 2013, TOP 11.4: Finanzierungsregelung für Transplantationsbeauftragte. www.gmkonline.de/?&nav=beschuesse_86&id=86_11.04
11. Pressemitteilung der DSO vom 23. April 2013. www.dso.de/dso-pressemitteilungen/einzelansicht/article/stiftungsrat-und-kaufmaennischer-vorstand-der-deutschen-stiftung-organ-transplantation-dso-geben-e.html
12. Gemeinsame Pressemitteilung von Prüfungskommission und Überwachungskommission in gemeinsamer Trägerschaft von DKG, GKV-Spitzenverband und BÄK: Überprüfung des Transplantationszentrums Leipzig zeigt Unregelmäßigkeiten. Berlin, 1. Januar 2013. www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2013/Gem_PM_2013-01-01_uniklinik_leipzig.pdf
13. Überwachungskommission gemäß § 11 Absatz 3 Satz 4 TPG und Prüfungskommission gemäß § 12 Absatz 5 Satz 4 TPG: Bericht 2012/2013 vom 4. September 2013. www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=3.71.11025.11634.11638
14. Spitzengespräch zu den Manipulationsvorwürfen in den Transplantationszentren der Universitätsmedizin Göttingen und des Universitätsklinikums Regensburg – Kontrolle verstärken, Transparenz schaffen, Vertrauen gewinnen. Berlin, 27. August 2012.
15. Gemeinsame Pressemitteilung der DKG und der BÄK: Empfehlungen zu leistungsbezogenen Zielvereinbarungen in Chefarztverträgen vorgelegt. Berlin, 10. Mai 2013. www.dkgev.de/dkg.php/cat/38/aid/10580/title/Gemeinsame_Pressemitteilung_der_DKG_und_der_BAEK
16. Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (Hrsg.): Beratungs- und Formulierungshilfe Chefarztvertrag. Düsseldorf. 2013.
17. DSO-Satzung vom 8. Juli 2013. www.dso.de/dso/aufgaben-und-ziele/satzung-der-dso.html
18. DSO-Satzung vom 8. Juli 2013. www.dso.de/dso/aufgaben-und-ziele/satzung-der-dso.html
19. Gemeinsame Pressemitteilung von GKV-Spitzenverband, Prüfungskommission und Überwachungskommission, BÄK, DKG vom 5. November 2012: Vertrauensstelle Transplantationsmedizin eingerichtet. www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_10113.jsp
20. Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG. www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=7.45.8858.8870
21. Gesetz zur Beseitigung sozialer Überforderung bei Beitragsschulden in der Krankenversicherung (Beitragsschuldengesetz) vom 15. Juli 2013, Bundesgesetzblatt I 38 vom 18. Juli 2013. S. 2430.
22. Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, FDP, Die Linke und Bündnis 90/Die Grünen zum Entwurf eines Gesetzes zur Beseitigung sozialer Überforderung bei Beitragsschulden in der Krankenversicherung, Drucksache 17/13079. Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache 17 (14) 0444 vom 11. Juni 2013.

23. AQUA: Qualitätsreports zur externen stationären Qualitätssicherung. Göttingen, 2009 ff. www.sqg.de/themen/qualitaetsreport/index.html
24. § 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen: „(1) Die Bundesärztekammer stellt den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest für [...] 6. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung [...]“
25. Pressemitteilung des BMG vom 2. Mai 2013: Bundesministerium für Gesundheit vergibt Auftrag zur Erstellung eines Fachgutachtens für ein nationales Transplantationsregister. www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Pressemitteilungen/2013/2013_02/130502_PM_35_Transplantationsregister.pdf
26. Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG (Besonderer Teil Herz und Herz-Lungen): „Eine Herztransplantation kann medizinisch indiziert sein, wenn [...] durch die Transplantation mit hinreichender Aussicht auf Erfolg behandelt werden kann.“
27. Bundesgesetzblatt I 38 vom 18. Juli 2013. S. 2429.
28. Rainer Maria Rilke, Gesammelte Werke, Band I: S. 347.
29. Interview von Norbert Lossau mit Roland Hetzer, DHZB: Turbopumpen statt transplantiertes Herzen. Die Welt, 26. Februar 2013. www.welt.de/gesundheit/article113940020/Turbopumpen-statt-transplantiertes-Herzen.html

9. Literatur

- Blum, K. (2012): Inhousekoordination bei Organspenden – Abschlussbericht. Forschungsgutachten im Auftrag der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO). Deutsches Krankenhaus Institut. Düsseldorf. www.dso.de/uploads/media/Inhousekoordination_bei_Organspenden_-_Abschlussbericht_A_B-KH.pdf
- Leber, W. D. und F. Reinermann (2012): Finanzierung von Organspende und Organtransplantation. In: Repschläger, U., C. Schulte und N. Osterkamp (Hrsg.): BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2012 – Beiträge und Analysen. Wuppertal. S. 158-183.