

## Unterrichtung

### durch die Bundesregierung

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

##### Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>1. Vorbemerkung zum Bericht.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Dritter Bericht der Bundesregierung zum Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin .....</b>	<b>5</b>
2.1. Entwicklung der Organspende- und Wartelistenzahlen .....	5
2.1.1. Zahl der postmortalen Organspender .....	6
2.1.2. Zahl der postmortal gespendeten Organe (Organe, die in Deutschland entnommen und später in Deutschland oder im Ausland transplantiert werden) .....	6
2.1.3. Zahl der transplantierten Organe.....	7
2.1.4. Zahl der Organtransplantationen bei sog. „Non-Residents“ in Deutschland.....	7
2.1.5. Wartelistenzahlen.....	8
2.2. Überwachungskommission (§ 11 Absatz 3 Satz 4 des Transplantationsgesetzes, TPG) und Prüfungskommission (§ 12 Absatz 5 Satz 4 TPG).....	8
2.2.1. Prüfverfahren.....	8
2.2.2. Bericht über die Tätigkeit im Zeitraum vom 1. November 2015 bis 30. September 2016 (Tätigkeitsbericht).....	9
2.2.2.1. Lungentransplantationen .....	10
2.2.2.2. Nierentransplantationen .....	11

	Seite
2.2.2.3. Herztransplantationen.....	11
2.2.2.4. Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen .....	11
2.2.2.5. Lebertransplantationen .....	11
2.2.2.6. Einzelfallprüfungen .....	11
2.2.2.7. Überprüfung von Untersuchungen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls in Einzelfällen .....	11
2.2.2.8. Angelegenheiten der Koordinierungsstelle .....	12
2.2.2.9. Angelegenheiten der Vermittlungsstelle .....	12
2.2.2.10. Fazit der Prüfungskommission und der Überwachungskommission .....	12
2.3. Bericht der unabhängigen Vertrauensstelle Transplantationsmedizin .....	12
2.4. Maßnahmen und Konsequenzen nach den Kontrollen in Transplantationszentren bzw. Entnahmekrankenhäusern.....	13
2.4.1. Klinikum Bremerhaven-Reinkenheide .....	13
2.4.2. Universitätsklinikum Köln-Lindenthal.....	13
2.4.3. Universitätsklinikum Jena .....	14
2.5. Eurotransplant .....	14
2.6. Deutsche Stiftung Organtransplantation.....	14
2.6.1. Zusammenarbeit mit den Entnahmekrankenhäusern.....	14
2.6.2. Verfahrensanweisungen .....	15
2.6.3. Geschäftsordnung des Vorstandes.....	16
2.7. Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin .....	16
2.7.1. Fortschreibungen und Änderungen der Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 7 TPG.....	16
2.7.1.1. Erste Änderung der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation .....	16
2.7.1.2. Zweite Änderung der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation .....	17
2.7.2. Fortschreibungen und Änderungen der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG .....	17

	Seite
2.7.3. Umsetzung und Evaluation der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG (Vierte Fortschreibung) .....	18
2.7.4. Weitere Fortschreibungen der Richtlinien.....	20
2.7.5. Anzahl der Transplantationszentren .....	20
2.7.6. Transplantationsbeauftragte nach § 9b TPG .....	21
2.7.6.1. Anzahl der Transplantationsbeauftragten.....	21
2.7.6.2. Finanzierung.....	21
2.7.6.3. Sachstand zu den Ausführungsgesetzen der Länder nach § 9b Absatz 3 TPG .....	22
2.7.7. Sachstand zu den Empfehlungen zur Sicherstellung des Ausschlusses „leistungsbezogener Zielvereinbarungen“ in Verträgen von Krankenhäusern mit leitenden Ärzten nach § 135c Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) .....	24
2.7.8. Qualitätsberichte der Transplantationszentren .....	25
2.7.8.1. Allgemeines.....	25
2.7.8.2. Stationäre Qualitätssicherung: Herztransplantationsprogramm am Universitätsklinikum Frankfurt am Main .....	25
2.7.9. Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters und Stand der Umsetzung durch die TPG-Auftraggeber.....	26
2.7.9.1. Regelungsinhalt des Gesetzes .....	26
2.7.9.2. Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben/Errichtung des Transplantationsregisters.....	26
2.8. Umsetzung weiterer gesetzlicher Vorgaben.....	27
2.8.1. Koordinierungsstellenvertrag nach § 11 TPG .....	27
2.8.2. Vermittlungsstellenvertrag nach § 12 TPG .....	27
2.8.3. Informationsaustausch zwischen den Ländern/EU zu berufs- und strafrechtlichen Maßnahmen .....	28
2.8.3.1. Informationsaustausch auf europäischer Ebene (auf der Grundlage der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen; kurz: EU-Berufsanerkennungsrichtlinie) .....	28
2.8.3.2. Informationsaustausch zwischen den Ländern .....	28
2.9. Aufklärung der Bevölkerung zu den Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende .....	28
2.9.1. Maßnahmen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung .....	28

	Seite
2.9.2. Aussendung von Aufklärungsmaterialien durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen .....	29
<b>3. Schlussbemerkung</b> .....	<b>30</b>

## **Berichtsauftrag und Berichtszeitraum<sup>1</sup>**

Die Bundesregierung berichtet gemäß Beschluss des Deutschen Bundestages vom 27. Juni 2013 (Bundestagsdrucksache 17/13897 vom 11. Juni 2013) in den Jahren 2014 bis 2016 dem Deutschen Bundestag jährlich über den Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin. Der erste Bericht wurde dem Deutschen Bundestag nach Kabinettsbeschluss am 11. Dezember 2014 zugeleitet (Bundestagsdrucksache 18/3566 vom 12. Dezember 2014). Der zweite Bericht wurde dem Deutschen Bundestag nach Beschluss des Bundeskabinetts am 6. Januar 2016 zugeleitet (vgl. Bundestagsdrucksache 18/7269 vom 11. Januar 2016).

Der Berichtszeitraum des dritten Berichts erstreckt sich von Oktober 2015 bis Oktober 2016. Teilweise wird aus Gründen der besseren Vergleichbarkeit von Daten sowie zum besseren Verständnis auch auf Maßnahmen bzw. Entwicklungen eingegangen, die bereits vor diesem Berichtszeitraum lagen.

### **1. Vorbemerkung zum Bericht**

Die Organspende ist eine gesetzliche Gemeinschaftsaufgabe und erfordert eine enge, sorgfältig abgestimmte Zusammenarbeit aller am Transplantationsgeschehen Beteiligten – vom Entnahmekrankenhaus bis zum Transplantationszentrum.

Anlass für die dreijährige Berichtspflicht der Bundesregierung gegenüber dem Deutschen Bundestag waren systematische Manipulationen an einzelnen deutschen Transplantationszentren bei der Organvergabe. Sowohl der erste als auch der zweite Bericht haben gezeigt, dass die vom Gesetzgeber, der Selbstverwaltung und der Bundesregierung unmittelbar ergriffenen Reformmaßnahmen Wirkung entfaltet haben. Insbesondere werden durch die effektive und professionelle Arbeitsweise der Prüfungskommission und der Überwachungskommission<sup>2</sup> Unregelmäßigkeiten aufgedeckt, der Öffentlichkeit zugänglich gemacht und entsprechende Erkenntnisse an die zuständigen Landesbehörden sowie Staatsanwaltschaften weitergeleitet.

Im Folgenden werden der Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin im o. g. Berichtszeitraum dargestellt. Der Bericht beruht im Wesentlichen auf Stellungnahmen, die dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) von den am Transplantationswesen beteiligten Institutionen, Ländern und Verbänden übermittelt wurden.

### **2. Dritter Bericht der Bundesregierung zum Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin**

#### **2.1. Entwicklung der Organspende- und Wartelistenzahlen**

Die Entwicklung der Organspendezahlen wird nachfolgend teilweise tabellarisch dargestellt. Um eine größere Vergleichbarkeit zu erzielen, wird dabei auf Zahlen bis zum Jahr 2012 zurückgegriffen. Für den Berichtszeitraum liegen Zahlen bis einschließlich September 2016 vor. Unter den Gliederungspunkten 2.1.1 bis 2.1.5 werden Zahlen zur Organspende aus unterschiedlichen Quellen, das heißt von der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle sowie Eurotransplant (ET) als Vermittlungsstelle verwendet. Dabei kann es aufgrund unterschiedlicher Zählweisen zu Abweichungen kommen: Die DSO zählt die Organspender bzw. die tatsächlich gespendeten Organe, während ET die tatsächlich transplantierten Organe zählt. Diese unterschiedlichen Zählweisen führen im angegebenen Abschnitt daher auch zu unterschiedlichen Darstellungen (Zahl gespendeter Organe bzw. Zahl transplantierten Organe), wobei die jeweiligen Quellen angegeben werden.

---

<sup>1</sup> Im vorliegenden Bericht ist die weibliche Form der männlichen Form gleichgestellt. Lediglich aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wurde überwiegend die männliche Form gewählt.

<sup>2</sup> Die Prüfungskommission und die Überwachungskommission wurden durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft nach §§ 11, 12 des Transplantationsgesetzes errichtet.

**2.1.1. Zahl der postmortalen Organspender**

Zahl der postmortalen Organspender im Jahresvergleich 2012 bis 2015:

	2012	2013	2014	<b>2015</b>
Anzahl realisierter Organspender	1 046	876	864	<b>877</b>
Veränderung gegenüber dem Vorjahreszeitraum in Prozent	-12,8 %	-16,3 %	-1,4 %	<b>+1,5 %</b>

(Quelle: DSO / Auswertung BMG und DSO)

Im Jahr 2015 betrug die Zahl der postmortalen Organspender 877 und war damit gegenüber dem Vorjahr stabil.

Bis Ende September des Jahres 2016 konnten nach Angaben der DSO 637 postmortale Organspenden realisiert werden. Dies sind gegenüber dem Vergleichszeitraum des Jahres 2015 (672) 35 Organspenden weniger.

Zahl der postmortalen Organspender für das jeweils erste bis dritte Quartal der Jahre 2012 bis 2015 im Vergleich:

	1.-3. Quartal 2012	1.-3. Quartal 2013	1.-3. Quartal 2014	1.-3. Quartal 2015	<b>1.-3. Quartal 2016</b>
Anzahl realisierter Organspender	829	675	649	672	<b>637</b>
Veränderung zum Vorjahr in Prozent	- 7,9 %	- 18,6 %	- 3,9 %	+ 3,5 %	<b>-5,2 %</b>

(Quelle: DSO / Auswertung BMG und DSO)

**2.1.2. Zahl der postmortal gespendeten Organe (Organe, die in Deutschland entnommen und später in Deutschland oder im Ausland transplantiert werden)**

Summe der gespendeten Organe im Jahresvergleich

	01-12 2012	01-12 2013	01-12 2014	<b>01-12 2015</b>
Niere	1 789	1 512	1 481	<b>1 521</b>
Herz	318	300	294	<b>278</b>
Leber	919	773	763	<b>730</b>
Lunge	339	327	330	<b>270</b>
Pankreas	141	119	114	<b>101</b>
Dünndarm	5	4	7	<b>1</b>
<b>Summe</b>	<b>3 511</b>	<b>3 035</b>	<b>2 989</b>	<b>2 901</b>
Veränderung zum Vorjahr in Prozent	- 10,4 %	-13,6 %	-1,5 %	<b>-2,9 %</b>

(Quelle: DSO/Auswertung BMG und DSO)

Die Anzahl der in Deutschland gespendeten Organe im Jahr 2015 betrug 2 901 und war damit etwas niedriger als im Vorjahr (2014: 2 989). Eine mögliche Erklärung für den Rückgang der Zahl der gespendeten Organe bei gleichzeitigem Anstieg der Zahl der Organspender sieht die DSO in dem zunehmenden Durchschnittsalter der Spender. Da es für die Organspende keine Altersbegrenzung gibt, mit zunehmendem Alter jedoch die Wahrscheinlichkeit von Begleiterkrankungen zunimmt, seien insbesondere bei älteren Spendern häufiger weniger Organe für eine Transplantation geeignet. Zudem weist die DSO auf teilweise schwierige Rahmenbedingungen für Organspenden hin. Für viele Kliniken entstehe ein Mehraufwand, da zum Beispiel Intensivbetten, die hohe Kosten verursachen, länger blockiert würden. Schließlich gebe es nur bei jeder vierten Patientenverfügung eine Angabe zur Bereitschaft von Organspenden.

Von Januar bis Ende September 2016 lag die Summe der gespendeten Organe bei 2 138 (Januar bis Ende September 2015: 2 245). Sie lag damit gegenüber dem Vergleichszeitraum des Jahres 2015 um 107 gespendete Organe weniger. Im Einzelnen: Niere: 1 088; Herz: 214; Leber: 550; Lunge: 211; Pankreas: 72; Dünndarm: 3.

### 2.1.3. Zahl der transplantierten Organe

Nach Angaben von ET konnten bis Ende August 2016 insgesamt weniger postmortal gespendete Organe transplantiert werden als im Vergleichszeitraum des Jahres 2015 (2016: 2 199 gegenüber 2015: 2 328; Rückgang um 5,5 Prozent).

Im Einzelnen:

Im Bereich der Niere ist die Anzahl der Transplantationen im Jahr 2015 um 2,6 Prozent leicht gestiegen. Für das Jahr 2016 zeichnet sich jedoch erneut ein Rückgang ab.

Die Anzahl der Herztransplantationen ist vom Jahr 2014 gegenüber dem Jahr 2015 um 18 Organe zurückgegangen. Im Jahr 2016 ist die Anzahl der Transplantationen bis Ende August gemessen am Vergleichszeitraum im Jahr 2015 etwa gleich geblieben (2016: 198 zu 2015: 199).

Die Anzahl der Lebertransplantationen war in den Jahren 2013 bis 2015 relativ stabil (2015: 788). Bis Ende August 2016 konnten 503 Transplantationen realisiert werden. Im Vergleich dazu waren es Ende August 2015 noch 549 Transplantationen. Somit ist in diesem Bereich ein Rückgang festzustellen.

Nach einer kontinuierlichen Zunahme von Lungentransplantationen in den Jahren 2010 bis 2013 war die Anzahl der Transplantationen bis zum Jahr 2015 erheblich rückläufig. Für das Jahr 2016 zeichnet sich eine Stabilisierung ab: Bis Ende August 2016 konnten bisher 402 Lungen transplantiert werden. Im Vergleichszeitraum des Jahres 2015 waren es 395 Lungen.

Die Anzahl der Pankreastransplantationen war bis zum Jahr 2015 rückläufig. Im Jahr 2016 scheinen sich die Zahlen zu stabilisieren: Bis Ende August gab es 70 Transplantationen, im Vergleichszeitraum des Jahres 2015 waren es 73. Pankreasinseln wurden seit dem Jahr 2014 nicht mehr in Deutschland transplantiert.

### 2.1.4. Zahl der Organtransplantationen bei sog. „Non-Residents“ in Deutschland

Ob es sich bei einem Organempfänger um einen „Non-Resident“ handelt, melden die Transplantationszentren an die Vermittlungsstelle. In Deutschland existiert keine gesetzlich festgelegte oder anderweitig verbindliche Definition des Status „Non-Resident“. Die Vermittlungsstelle überprüft die Angabe nicht. Die Vermittlungsstelle ist auch nicht berechtigt, eigene Regelungen zu „Non-Residents“ zu erlassen oder durchzusetzen. Organempfänger, die im Rahmen eines sog. „Twinning-Abkommens“<sup>3</sup> angemeldet und transplantiert werden, werden nicht als „Non-Residents“ betrachtet.

Der Anteil der „Non-Residents“ bei Nierentransplantationen postmortal gespendeter Organe beträgt seit dem Jahr 2010 im Durchschnitt 0,18 Prozent. Im Jahr 2016 lag der Anteil bis Ende August bei 0,72 Prozent. Das entspricht sieben Transplantationen. Im gesamten Jahr 2015 gab es lediglich zwei Nierentransplantationen bei „Non-Residents“.

---

<sup>3</sup> Twinning-Abkommen sind vertragliche Vereinbarungen zwischen Transplantationszentren innerhalb der Mitgliedstaaten, die dem ET-Verbund angehören, und Staaten, die nicht dem ET-Verbund angehören. Sie haben zum Ziel, die Organspende- und Transplantationsstruktur im Nicht-ET-Staat bei ihrem Aufbau zu unterstützen bzw. zu stärken. Die Abkommen gelten für begrenzte Zeiträume.

Bei den Lebertransplantationen lag der Anteil der „Non-Residents“ seit dem Jahr 2010 im Durchschnitt bei 1,3 Prozent. Das entspricht zwischen sieben und 17 Transplantationen jährlich im Vergleich zu 834 (2015) bis 1 170 (2010) bei Residents.

Bei den Herzen liegt die Anzahl der Transplantationen bei „Non-Residents“ bei zwei bis vier pro Jahr. Im Jahr 2016 wurden bis Ende August zwei Herztransplantationen durchgeführt.

Bei der Lunge liegt die Transplantationsrate von „Non-Residents“ seit dem Jahr 2010 bei durchschnittlich 0,9 Prozent pro Jahr, wobei Schwankungen zwischen 0,3 Prozent und 1,7 Prozent auftraten. Seit dem Jahr 2014 liegt die Rate konstant unter 1 Prozent.

Seit dem Jahr 2011 wurde kein Pankreas bei „Non-Residents“ transplantiert.

Unter Berücksichtigung der Zahlen bis Ende August 2016 wurden insgesamt durchschnittlich 1,19 Prozent der Transplantationen an „Non-Residents“ durchgeführt. Hier besteht gegenüber dem Vergleichszeitraum im Vorjahr nahezu keine Veränderung (1,18 Prozent). Der Anteil der Transplantationen an „Non-Residents“ ist daher – trotz der Erhöhung bei Nierentransplantationen – weiterhin sehr gering.

### **2.1.5. Wartelistenzahlen**

Nach Angaben von ET standen Ende August 2016 in Deutschland 10 193 Patienten in der Warteliste. Dies sind elf Patienten weniger als im Vergleichszeitraum des Jahres 2015. Wie in den Vorjahren warten die meisten Menschen in der Warteliste auf eine Nierentransplantation: im Durchschnitt 7 800 Patienten.

Die Anzahl der Patienten in der Herz-, Lungen- und Leberwarteliste hat seit dem Jahr 2012 bzw. 2011 kontinuierlich abgenommen.

Die Anzahl der Patienten in der Pankreaswarteliste hat nach starkem Rückgang bis zum Jahr 2012 wieder zugenommen. Der Stand Ende August 2016 entspricht dem des Jahres 2012 mit 257 Patienten in der Warteliste.

## **2.2. Überwachungskommission (§ 11 Absatz 3 Satz 4 des Transplantationsgesetzes, TPG) und Prüfungskommission (§ 12 Absatz 5 Satz 4 TPG)**

Das TPG sieht die Errichtung von zwei Kommissionen vor. Zum einen ist in § 11 Absatz 3 Satz 4 TPG eine Kommission vorgesehen, die die Einhaltung der Verpflichtungen aus dem Vertrag mit der Koordinierungsstelle überwacht (sog. Überwachungskommission). Sie kontrolliert, ob die Gewinnung von postmortalen Spenderorganen entsprechend der Vorgaben abgelaufen ist. Zum anderen ist in § 12 Absatz 5 Satz 4 TPG die Errichtung einer Kommission geregelt, die die Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen aus dem Vertrag mit der Vermittlungsstelle überwacht (sog. Prüfungskommission). Sie kontrolliert, ob die Vermittlung von Organen nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 TPG sowie des TPG im Allgemeinen erfolgt ist. Die Kommissionen setzen sich jeweils aus Vertretern der Bundesärztekammer (BÄK), der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) sowie Vertretern der Länder zusammen. Seit 1. August 2012 ist eine flächendeckende Überprüfung der Transplantationszentren möglich. Für beide Kommissionen endete jeweils die fünfte Amtsperiode am 31. August 2016. Die Kommissionen haben sich am 15. November 2016 für die sechste Amtsperiode (2016-2019) neu konstituiert.

### **2.2.1. Prüfverfahren**

Zur Erfüllung der genannten Aufgaben führen die Prüfungskommission und die Überwachungskommission verdachtsabhängige sowie kontinuierlich und flächendeckend verdachtsunabhängige Prüfungen der Transplantationszentren, der Entnahmekrankenhäuser sowie der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle durch. Die Prüfungen können sowohl vor Ort als auch im schriftlichen Verfahren durch Prüfgruppen erfolgen. Grundlage für die Prüfungen der Kommissionen und ihrer Bewertungen sind hauptsächlich die Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 5 TPG. Ziel ist es, die Einhaltung der Richtlinien zu prüfen und mögliche Richtlinienverstöße und gegebenenfalls Manipulationen in den Transplantationsabläufen der Zentren zu erkennen. Dies erfolgt durch die Methodik der Stichprobenauswahl, die wie in den Vorjahren beibehalten worden ist. Im Übrigen sind die Vorgaben für die Abläufe der



Prüfungen und der Überwachungstätigkeit in einer Gemeinsamen Geschäftsordnung der Prüfungskommission und der Überwachungskommission als Bestandteil des Koordinierungsstellenvertrages nach § 11 TPG vereinbart worden (Anlage 7 zu § 10 Absatz 1 Satz 3 des Koordinierungsstellenvertrages (siehe dazu auch unter 2.8.1).

Die Kommissionsvorsitzenden werden von der Prüfungskommission mit der personellen Zusammenstellung der Prüfgruppen beauftragt. Diese bestehen in der Regel aus zwei medizinischen und einem juristischen Sachverständigen und werden von einem Mitglied der Prüfungskommission und der Überwachungskommission geleitet. Als Sachverständige können in die Prüfgruppen auch weitere sachverständige Personen (Prüfer) einbezogen werden, die durch Kommissionbeschluss der Prüfungskommission benannt werden. Außerdem nehmen an jeder Prüfung Vertreter der organisatorisch bei der Hauptgeschäftsführung der BÄK angebundenen Geschäftsstelle Transplantationsmedizin teil.

Eine Woche vor jeder Prüfung werden alle Kommissionsmitglieder über den Prüfgegenstand, die zu prüfende Einrichtung sowie Ort und Zeit der Prüfung informiert. Zeitgleich werden auch die zuständigen Landesministerien benachrichtigt, um ihnen eine Möglichkeit zur Teilnahme an der Prüfung als Beobachter zu eröffnen. Die zu prüfenden Einrichtungen werden kurzfristig informiert.

Die Ergebnisse der Prüfungen werden nach Befassung der Prüfungskommission und der Überwachungskommission als Kommissionsbericht verabschiedet. Dieser Bericht wird anschließend dem für das jeweilige Transplantationsprogramm eines Transplantationszentrums verantwortlichen Arzt sowie der Klinikdirektion mit der Möglichkeit zu einer Gegenvorstellung zugeleitet. Nach Abschluss des Gegenvorstellungsverfahrens wird der Kommissionsbericht dem geprüften Krankenhaus, den zuständigen Landesbehörden und der zuständigen Landesärztekammer übersandt. Besteht der Verdacht strafbaren Handelns, wird der Kommissionsbericht auch der zuständigen Staatsanwaltschaft zugestellt.

### **2.2.2. Bericht über die Tätigkeit im Zeitraum vom 1. November 2015 bis 30. September 2016 (Tätigkeitsbericht)**

Über die Ergebnisse der jährlichen Visitationen bei der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle sowie der Prüfungen der jeweiligen Transplantationsprogramme in den Transplantationszentren erstatten die Prüfungskommission und die Überwachungskommission den TPG-Auftraggebern (BÄK, GKV-Spitzenverband, DKG) jährlich einen schriftlichen Tätigkeitsbericht, der auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird. Der aktuelle Bericht zu den Prüfungen 2015/2016 wurde am 6. Dezember 2016 veröffentlicht und ist auf der Internetseite der BÄK ([www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)) abrufbar.

Im Mittelpunkt des laufenden Berichtszeitraums zur Überprüfung der Transplantationszentren stand weiterhin die Fortsetzung der flächendeckenden Vor-Ort-Prüfungen und der Prüfungen im schriftlichen Verfahren. Gegenstand dieser Prüfungen war auch in diesem Tätigkeitszeitraum die Frage, ob im Fall der Transplantation in Transplantationszentren gegen die Richtlinien der BÄK betreffend die Wartelistenföhrung und die Organvermittlung zur Transplantation verstoßen wurde. Ziel der Prüfungen war es, mögliche Richtlinienverstöße (insbesondere durch systematische Falschangaben oder gegebenenfalls Manipulationen) zu erkennen.

Im Berichtszeitraum wurden neu insgesamt neun Transplantationsprogramme, darunter ein Herztransplantationsprogramm, ein Lungentransplantationsprogramm, ein Lebertransplantationsprogramm, vier Nierentransplantationsprogramme sowie zwei Pankreastransplantationsprogramme geprüft. Transplantationsprogramme, deren Überprüfung im abgelaufenen Berichtsjahr 2014/2015 begonnen und im laufenden Berichtsjahr fortgesetzt wurden, werden im Tätigkeitsbericht dem Berichtszeitraum 2014/2015 zugeordnet.

Die Prüfungskommission und die Überwachungskommission waren im Berichtszeitraum 2015/2016 verdachtsunabhängig und auch anlassbezogen tätig. Die damit einhergehenden Prüfungen erfolgten in der Regel im Rahmen der flächendeckenden Vor-Ort-Prüfungen der Transplantationszentren.

Darüber hinaus wurde im Berichtszeitraum eine Arbeitsgruppe der Prüfungskommission und der Überwachungskommission errichtet, die die Prüfung von Entnahmekrankenhäusern vorbereiten soll. Mit diesen Prüfungen soll im Jahr 2017 begonnen werden.

### 2.2.2.1. Lungentransplantationen

Bei der bereits im letzten Berichtszeitraum und inzwischen abgeschlossenen Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) sowie der mit dem UKE kooperierenden LungenClinic Großhansdorf stießen die Kommissionen in 14 von 25 überprüften Fällen in erheblichem Umfang auf Unregelmäßigkeiten. In einigen Fällen wurden falsche Angaben zu Blutgasuntersuchungen mit nicht belegbaren auffallend niedrigen Sättigungsraten an die Vermittlungsstelle gemeldet, ohne dass diese nachvollzogen werden konnten. In einzelnen Fällen konnten die gegenüber der Vermittlungsstelle angegebenen Sauerstoffflussraten nicht hinreichend belegt werden. Schließlich konnten in weiteren Fällen zwischenzeitlich bessere Messwerte nachgewiesen werden, als die die an die Vermittlungsstelle gemeldet wurden. Als schwerwiegend werteten die Kommissionen zudem den Umstand, dass sie ihrer Verpflichtung, die Richtigkeit der an die Vermittlungsstelle gemeldeten Patientendaten zu prüfen, nur eingeschränkt nachkommen konnten, weil die dazu notwendigen Originalunterlagen weder in Papierform noch in elektronischer Fassung vollständig vorgelegt werden konnten. Damit habe das UKE gegen seine Verpflichtung verstoßen, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen (vgl. § 12 Absatz 5 Satz 5 TPG). Zugleich habe das UKE seine Aufsichtspflichten gegenüber der LungenClinic verletzt, da es auch für diese Klinik letztlich die Verantwortung trage, auch wenn es einen wesentlichen Teil seiner Aufgaben auf die dortigen Mitarbeiter delegiert habe.

Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben in § 12 Absatz 5 Satz 6 TPG wurden die Erkenntnisse an die zuständige Landesbehörde sowie die zuständige Staatsanwaltschaft weitergeleitet. Die Kommissionen begrüßen, dass das UKE aus den bei den Prüfungen festgestellten Mängeln bereits organisatorische Konsequenzen gezogen hat, indem es einen Kooperationsvertrag mit der LungenClinic Großhansdorf geschlossen und standardisierte Verfahren zur Vorstellung und Listung von Patienten zur Lungentransplantation festgelegt hat.

Bei der in diesem Berichtszeitraum erfolgten Prüfung des Lungentransplantationsprogramms am Universitätsklinikum Jena wurden 21 (isolierte) Lungentransplantationen überprüft. Die Kommissionen haben bei ihren Prüfungen festgestellt, dass bei insgesamt elf Patienten LAS (Lung-Allocation-Score)-Anträge unrichtige Angaben gegenüber ET enthielten, die einen Krankheitszustand des Patienten abbildeten, der nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entsprach. Die für den Zeitraum des Jahres 2013 festgestellten Auffälligkeiten entsprachen denen, die die Kommissionen bereits in den vorangegangenen Prüfungen am 26. März und 7. August 2015 für die Jahre 2010 bis 2012 festgestellt hatten. Die Kommissionen haben hierzu in ihrem Bericht vom 19. Oktober 2015 ausgeführt: „Dies geschah zum einen in der Weise, dass die ET mitgeteilte kontinuierliche Sauerstoffflussrate höher war als der tatsächlich verabreichte und vom Patienten benötigte Sauerstoff. Der Patient wurde hierdurch gegenüber ET zugleich kränker dargestellt als es tatsächlich der Fall war. Es geschah zum anderen in der Weise, dass auch bei zutreffend mitgeteilter Sauerstoffflussrate die erhobenen und gegenüber ET mitgeteilten Blutgase ohne Sauerstoff generiert wurden. Die so gewonnenen und ET mitgeteilten Werte waren somit von vornherein falsch. Die Erklärung gegenüber ET, dass der Patient einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf in einer bestimmten Höhe habe, besagt zugleich, dass die für diesen Patienten mitgeteilten weiteren Werte unter dieser Sauerstoffflussrate erhoben worden sind. Die jedoch ohne Sauerstoffzufuhr gemessenen Blutgase und/oder Lungenfunktionswerte ergaben hingegen von vornherein ein falsches Bild vom Krankheitszustand des Patienten. Denn sie waren schlechter als die Werte, die unter der ET mitgeteilten kontinuierlichen Sauerstoffzufuhr gemessen worden wären.“ Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben in § 12 Absatz 5 Satz 6 TPG wurden die Erkenntnisse an die zuständige Landesbehörde sowie die zuständige Staatsanwaltschaft weitergeleitet. Die Kommissionen gehen davon aus, dass das Zentrum in Zukunft derartige Falschangaben nicht mehr tätigen wird. Nach den eigenen Feststellungen der Kommissionen hat das Zentrum seit Sommer 2014 grundsätzlich von derartigen unrichtigen Angaben Abstand genommen.

Bei der in diesem Berichtszeitraum erfolgten Prüfung des Lungentransplantationsprogramms des Herzzentrums Leipzig haben die Kommissionen 53 aller 69 in den Jahren 2010 bis 2012 durchgeführten Transplantationen überprüft. Zusammenfassend stellen die Kommissionen fest, dass sie in 29 überprüften Fällen und damit in weit mehr als der Hälfte auf Unregelmäßigkeiten gestoßen seien, die dazu führten, dass der Krankheitszustand von Patienten gegenüber ET schlechter erschien als er tatsächlich war. Falschangaben betrafen insbesondere die Beatmungssituation, die Blutgaswerte und die Diagnosestellung. Mitunter sei es auch zu Veränderungen von Originalakten gekommen. Nach Auffassung der Kommissionen lasse schon allein die Vielzahl der Fälle ein systematisches Fehlverhalten erkennen. Insbesondere die in 9 Fällen festgestellten Diskrepanzen zwischen den Originalunterlagen und den Veränderungen der an ET versandten Dokumente ließen den Schluss eines zielgerichteten Vorgehens zu. In dem Bericht über die klinikinterne Aufarbeitung, der auch die im untersuchten Zeitraum bestehenden Probleme in der Zusammenarbeit des Herzzentrums Leipzig und der Universitätsklinik

Leipzig aufzeigt, sehen die Kommissionen einen wichtigen Beitrag zur Aufklärung und künftigen Vermeidung des festgestellten Fehlverhaltens.

#### **2.2.2.2. Nierentransplantationen**

Im Bereich der Nierentransplantation bestehen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen. Es wurden lediglich vereinzelte unrichtige Mitteilungen gegenüber der Vermittlungsstelle ET festgestellt, die sich auf das Datum der Erstdialyse bezogen und ausschließlich auf Dokumentationsfehler zurückzuführen waren.

#### **2.2.2.3. Herztransplantationen**

Im Berichtszeitraum wurde ein Herztransplantationsprogramm geprüft. Diese Prüfung hat keine Auffälligkeiten ergeben.

#### **2.2.2.4. Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen**

Bei den Pankreas- und kombinierten Nieren-Pankreastransplantationen haben die Kommissionen keine Auffälligkeiten festgestellt.

#### **2.2.2.5. Lebertransplantationen**

Das im Berichtszeitraum geprüfte Lebertransplantationsprogramm ergab keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße.

#### **2.2.2.6. Einzelfallprüfungen**

Die Prüfungskommission war anlassbezogen in 10 Einzelfällen in Transplantationszentren tätig. Gegenstand der Prüfungen war die richtlinienkonforme Allokation von Spenderorganen. Dabei wurden keine allokatonsrelevanten Verstöße erkannt. Bei der Mehrzahl der Fälle handelte es sich um Vorgänge, die im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements aufgearbeitet wurden und zu strukturellen Verbesserungen geführt haben.

#### **2.2.2.7. Überprüfung von Untersuchungen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls in Einzelfällen**

Die Überwachungskommission hat erneut die Diagnostik zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls in einigen Fällen überprüft. Insbesondere wurde geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls vorlagen, ob es Abweichungen von der Richtlinie der BÄK gab und ob die Dokumentationen fehlerhaft waren.

Im Berichtszeitraum konnten die Beratungen über zwei bereits früher begonnene Prüfungen abgeschlossen werden. Die Kommission kam in beiden Fällen zu dem Ergebnis, dass bei den Patienten zum Zeitpunkt der Diagnostik die Gesamthirnfunktion irreversibel erloschen war. Die Feststellung erfolgte jedoch nicht vollständig richtlinienkonform.

Außerdem wurde in drei weiteren Fällen eine Überprüfung von erfolgten Feststellungen des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls veranlasst. In allen diesen Fällen konnte bestätigt werden, dass die Diagnostik richtlinienkonform durchgeführt wurde. Grundlage dieser Prüfungen waren noch die „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes, Dritte Fortschreibung 1997, mit Ergänzungen gemäß Transplantationsgesetz (TPG)“.

In einem weiteren Fall fand eine Überprüfung auf der Grundlage der Vierten Fortschreibung der „Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG“ statt. Dabei standen jedoch keine Fragen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls, sondern einrichtungsinterne Verfahrensabläufe im Vordergrund.

### 2.2.2.8. Angelegenheiten der Koordinierungsstelle

In die jährliche Prüfung (Visitation) der Koordinierungsstelle wurden u. a. folgende Bereiche einbezogen:

- Lage in den Entnahmekrankenhäusern, insbesondere Etablierung von Transplantationsbeauftragten nach § 9b TPG,
- Steigerung von Qualität und Transparenz,
- Erfahrungsbericht zur Vierten Fortschreibung der Richtlinie zum irreversiblen Hirnfunktionsausfall,
- Entwicklung der Organspende,
- Tätigkeitsbericht der Transplantationszentren und
- Erörterung von Fragen zur Qualifikation von Entnahmechirurgen.

Insgesamt wurden keine Beanstandungen festgestellt. Die Prüfung ergab, dass die Koordinierungsstelle ihre gesetzlich und vertraglich vorgegebenen Aufgaben sorgfältig und verantwortungsbewusst wahrnimmt.

### 2.2.2.9. Angelegenheiten der Vermittlungsstelle

Die jährliche Prüfung (Visitation) der Vermittlungsstelle erfolgte im April 2016. Die stichprobenartigen Überprüfungen der Allokationsentscheidungen durch die organsachverständigen Berater der Prüfungskommission ergaben eine sorgfältige und nachvollziehbare Dokumentation seitens der Vermittlungsstelle und ließen keinen Verstoß gegen das TPG oder die Richtlinien der BÄK erkennen.

Darüber hinaus wurden folgende Berichte in die Prüfungen einbezogen:

- Überwachung der personellen Umstrukturierung,
- Strukturveränderungen bei der Vermittlungsstelle (siehe dazu auch unter 3.5 und 2.58.2),
- Fragen des Qualitätsmanagements,
- Fragen der Informationstechnik (IT) und des Datenschutzes und
- Umsetzung europarechtlicher Vorgaben.

Die Prüfung ergab, dass die Vermittlungsstelle die ihr übertragenen gesetzlichen und vertraglichen Aufgaben sorgfältig und verantwortungsbewusst wahrnimmt.

### 2.2.2.10. Fazit der Prüfungskommission und der Überwachungskommission

Die Prüfungskommission und die Überwachungskommission kommen in ihrem Bericht erneut zu dem Ergebnis, dass die in den Jahren 2012 und 2013 eingeleiteten Reformmaßnahmen, wie die verbindliche Einführung der Transplantationskonferenzen, das Mehraugenprinzip und die flächendeckenden Überprüfungen, auch langfristig Wirkung entfalten. Die Maßnahmen schaffen innerhalb der Transplantationszentren Klarheit in den Abläufen und führen zu mehr Rechtssicherheit. Auch die effektive Arbeitsweise der Prüfungskommission und der Überwachungskommission hat sich bewährt.

Die große Mehrheit der geprüften Transplantationsprogramme der Transplantationszentren sei unauffällig. Insbesondere gebe es – wie bereits auch in den Vorjahren – keine Anhaltspunkte dafür, dass privatversicherte Patienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären. In den Transplantationszentren, in denen die Prüfungskommission und die Überwachungskommission Richtlinienverstöße oder Manipulationen festgestellt haben, wurden umgehend die notwendigen Konsequenzen eingeleitet und in den meisten Fällen auch Strukturen geschaffen, die eine Wiederholung derartiger Verstöße zukünftig verhindern sollen.

## 2.3. Bericht der unabhängigen Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

Die unabhängige Vertrauensstelle Transplantationsmedizin wurde im November 2012 von der Prüfungskommission und der Überwachungskommission in gemeinsamer Trägerschaft von der DKG, dem GKV-Spitzenverband und der BÄK eingerichtet und organisatorisch in die bei der BÄK angebundene Geschäftsstelle Transplantationsmedizin eingegliedert. Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, auf vertraulicher Basis, ggf. auch anonym, Hinweise auf Unregelmäßigkeiten oder Auffälligkeiten im Transplantationswesen entgegenzunehmen und

auf deren Klärung in Kooperation mit der Prüfungskommission und der Überwachungskommission hinzuwirken. Die Vertrauensstelle ist von den Strafverfolgungsbehörden der Länder unabhängig. Im Berichtszeitraum Oktober 2015 bis Oktober 2016 sind bei der Vertrauensstelle 40 Eingaben, vier davon anonym, eingegangen.

Der Schwerpunkt der übermittelten Sachverhalte lag auf folgenden Bereichen:

- Meldungen zu Organangeboten gegen Entgelt, die überwiegend aus dem Ausland stammten und bei denen ein Organhandel nicht ausgeschlossen werden konnte,
- Vorwürfe oder Beanstandungen in Bezug auf einzelne Transplantationszentren oder einzelne Ärzte,
- Eingaben zur Wartelistenführung und Verteilungsgerechtigkeit,
- Beschwerden über die eingestellte Weiterleitung von anonymisierten Dankeschreiben zwischen Organempfängern und Angehörigen von Organspendern durch die Koordinierungsstelle,
- Nachsorgebehandlung nach einer im Ausland erfolgten Transplantation; hier konnte ein Organhandel nicht ausgeschlossen werden und
- Anfragen zu möglichen Auswirkungen der Anzahl von Geflüchteten auf den Länderbilanzausgleich bei der Nierenallokation durch die Vermittlungsstelle.

Die Verdachtsfälle zu Verstößen gegen das Transplantationsrecht wurden an die Staatsanwaltschaft Berlin, die Verdachtsfälle im Hinblick auf Organhandel an das Bundeskriminalamt Berlin weitergeleitet.

Über die Tätigkeit der Vertrauensstelle wird regelmäßig in den Jahresberichten der Prüfungskommission und der Überwachungskommission berichtet. Die Berichte sind im Internet abrufbar unter [www.bundesaeztekammer.de](http://www.bundesaeztekammer.de).

## **2.4. Maßnahmen und Konsequenzen nach den Kontrollen in Transplantationszentren bzw. Entnahmekrankenhäusern**

### **2.4.1. Klinikum Bremerhaven-Reinkenheide**

Die Prüfungskommission und die Überwachungskommission haben in ihrem Bericht vom 24. November 2015 die Feststellung eines irreversiblen Hirnfunktionsausfalls im Klinikum Bremerhaven-Reinkenheide mit am nächsten Tag begonnener und im Operationssaal abgebrochener Organspende geprüft. Nach den vorliegenden Informationen und Daten konnten die Prüfungskommission und die Überwachungskommission feststellen, dass der Patient sicher hirntot war und dass zwar nicht von einer vollständig dokumentierten, aber richtlinienkonform ausgeführten Diagnostik zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls ausgegangen werden könne. Allerdings berichteten die Kommissionen auch über erhebliche Kommunikationsprobleme zwischen den Beteiligten bei den Abläufen nach der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls, die dringend beseitigt werden müssten. Die Bremer Senatsverwaltung für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz führt dazu aus, dass zwischenzeitlich Folgegespräche und Verfahrensabsprachen zwischen der Koordinierungsstelle und dem Klinikum unter Leitung der Aufsichtsbehörde erfolgt seien.

### **2.4.2. Universitätsklinikum Köln-Lindenthal**

Bei der Prüfung des Herztransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Köln-Lindenthal haben die Prüfungskommission und die Überwachungskommission in ihrem Jahresbericht vom 26. November 2015 festgestellt, dass gegenüber der Vermittlungsstelle in erheblichem Umfang unrichtige und allokatonsrelevante Meldungen (hinsichtlich der tatsächlichen Dosis verabreichter Arzneimittel bzw. falsche Angaben zur Dauer der Medikamentenabgabe) erfolgt sind. Dies habe Einfluss auf die Organzuteilung gehabt. In seiner Stellungnahme teilt das nordrhein-westfälische Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter mit, dass am 14. Dezember 2015 ein Gespräch mit dem Ärztlichen Leiter des Universitätsklinikums Köln unter Einbindung der Ärztekammer Nordrhein, der Bezirksregierung Köln und des Ministeriums für Innovation, Wissenschaft und Forschung stattgefunden habe. Wesentliches Ergebnis des Gesprächs sei gewesen, dass das Universitätsklinikum zwischenzeitlich Maßnahmen ergriffen habe, um künftig Richtlinienverstöße möglichst zu verhindern. Auch die Prüfungskommission und die Überwachungskommission hätten in ihrem Bericht die Auffassung vertreten, dass das Universitätsklinikum Köln-Lindenthal in der Zukunft richtlinienkonform arbeiten werde.

### **2.4.3. Universitätsklinikum Jena**

Bei der Prüfung des Herz- und Lungentransplantationsprogramms haben die Prüfungskommission und die Überwachungskommission in ihrem Bericht festgestellt, dass in einigen Fällen unrichtige Angaben hinsichtlich der Sauerstoffabgabe dokumentiert wurden. Auch die an die Vermittlungsstelle gemeldete Sauerstoffflussrate war höher als der tatsächlich verabreichte und vom Patienten benötigte Sauerstoff. Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landes Thüringen führt dazu aus, dass das Universitätsklinikum Jena seinerzeit Selbstanzeige bei der Staatsanwaltschaft erstattet habe. Die Staatsanwaltschaft habe kein Strafverfahren eingeleitet. Die berufsrechtliche Prüfung durch die Landesärztekammer Thüringen sei noch nicht abgeschlossen.

### **2.5. Eurotransplant**

Im Jahr 2000 haben die BÄK, die DKG und die damaligen Spitzenverbände der Krankenkassen ET (Niederlande) durch Vertrag mit der Organisation der Organvermittlung beauftragt. ET organisiert als Vermittlungsstelle die Organvermittlung für den gesamten ET-Verbund, dem neben Deutschland auch die Niederlande, Belgien, Luxemburg, Österreich, Slowenien, Kroatien und Ungarn angehören. ET vermittelt die ihr gemeldeten vermittlungspflichtigen Organe an geeignete Patienten, die auf der Warteliste stehen. Dabei hat sie die Richtlinien der BÄK zur Organvermittlung zwingend zu beachten. Auf der Grundlage der jeweils geltenden Richtlinien der BÄK erstellt die Vermittlungsstelle die Richtlinien konkretisierende Anwendungsregelungen (sog. „Manual“) für die Organvermittlung.

Im Zusammenhang mit dem 50-jährigen Bestehen im Jahr 2017 beabsichtigt ET, sich strategisch neu auszurichten. Neben Themen wie der Positionierung der Vermittlungsstelle in Europa, der Kooperation mit potentiellen neuen Mitgliedstaaten und anderen Organvermittlungsorganisationen oder der Weiterentwicklung der Anwendungsregeln für Allokationen auf Basis der BÄK-Richtlinien sowie eines internationalen Transplantationsregisters sollen auch strukturelle Veränderungen erörtert werden. Ziel der Überarbeitung der Struktur innerhalb der Stiftung ist es, den TPG-Auftraggebern umfangreiche Mitsprache- und Kontrollrechte in den sie betreffenden Bereichen einzuräumen (siehe hierzu auch unter 3.8.2.).

### **2.6. Deutsche Stiftung Organtransplantation**

Die DSO hat seit dem Jahr 2000 die Aufgabe als bundesweite Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 Satz 2 TPG. Sie hat einen Vorstand, einen Stiftungsrat sowie einen Bundesfachbeirat.

#### **2.6.1. Zusammenarbeit mit den Entnahmekrankenhäusern**

Die Mitarbeiter der Entnahmekrankenhäuser – insbesondere die Transplantationsbeauftragten – nehmen eine Schlüsselrolle im Organspendeprozess wahr. Durch sie werden mögliche Organspender identifiziert. Sie leiten die Diagnostik zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls ein. Ihre Kontaktaufnahme mit der DSO als Koordinierungsstelle ist maßgebliche Voraussetzung zur gemeinsamen Umsetzung des Willens des Verstorbenen und gegebenenfalls zur Realisierung einer Organspende. Die DSO hat positiv verzeichnet, dass inzwischen in nahezu allen Krankenhäusern, die offiziell als Entnahmekrankenhäuser eingestuft worden sind, Transplantationsbeauftragte benannt wurden (siehe dazu auch unter 2.7.6).

Im Jahr 2015 wurden nach Angaben der Koordinierungsstelle 61 000 Todesfälle in diesen Kliniken festgestellt, bei denen die Verstorbenen eine Diagnose aufwiesen, die potentiell zum irreversiblen Hirnfunktionsausfall hätte führen können. Dem stehen 2 245 Kontaktaufnahmen der Entnahmekrankenhäuser mit der DSO als Koordinierungsstelle zur möglichen Realisierung einer Organspende gegenüber. Die Zahl der postmortalen Organspender betrug 877. Die Organspende ist daher nach wie vor in den meisten Krankenhäusern ein sehr seltenes Ereignis. Insbesondere in Krankenhäusern ohne Neurochirurgie wird statistisch gesehen im Durchschnitt nur alle fünf Jahre eine Organspende realisiert. Aus Sicht der DSO sind verschiedene Faktoren entscheidend, damit die Transplantationsbeauftragten ihre Tätigkeiten in den Kliniken adäquat ausfüllen können. Dazu zählen klare Regelungen zu den Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Transplantationsbeauftragten, zu ihrer Schulung und Freistellung von anderen Tätigkeiten sowie zur Berichtspflicht über ihre Tätigkeit. Schwierig seien nach Angaben der DSO die zum Teil fehlenden oder novellierungsbedürftigen Landesausführungsgesetze zur Umsetzung des im Jahr 2012 eingeführten § 9b TPG für Transplantationsbeauftragte (siehe dazu auch unter 3.7.6.3.). Auch

die Freistellung der Beauftragten erfolge in der Praxis nur in seltenen Fällen strukturiert und formal definiert. Die DSO engagiert sich weiterhin in der gezielten Fortbildung der Transplantationsbeauftragten. Von der BÄK wurde ein 40-stündiges Curriculum für ärztliche Transplantationsbeauftragte in Form eines berufsbegleitenden Lehrgangs zuzüglich eines Nachweises der Begleitung einer Organspende inklusive Entnahmeoperation entwickelt. Die DSO unterstützt die Landesärztekammern bei der Durchführung dieser Fortbildung. Bisher wurden durch die Transplantationsbeauftragten 1 656 Fortbildungsveranstaltungen für ärztliches und pflegerisches Personal in den Kliniken veranstaltet, häufig begleitet durch Mitarbeiter der Koordinierungsstelle.

Schließlich hat die DSO weitere Unterstützungsangebote für die Entnahmekrankenhäuser und Transplantationsbeauftragten erarbeitet:

- Der „Leitfaden Organspende“ der Koordinierungsstelle, in dem die einzelnen Schritte des Organspendeprozesses und die Unterstützungsangebote der Koordinierungsstelle detailliert erläutert werden, wurde in diesem Jahr aktualisiert und an die Kliniken verteilt.
- In Zusammenarbeit mit den Beruflichen Fortbildungszentren der Bayerischen Wirtschaft gGmbH wurde ein e-learning-Programm entwickelt, das der Schulung der eigenen Mitarbeiter der Koordinierungsstelle, aber auch allen interessierten Ärzten zur Information und Fortbildung angeboten werden soll. Dieses Programm wird zudem in verschiedenen Ländern als Teil der curriculären Fortbildung der Transplantationsbeauftragten eingesetzt.
- Das in Zusammenarbeit mit der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V. entwickelte Programm „Transplant-Check“ wurde vollständig überarbeitet. Es erlaubt den Transplantationsbeauftragten, retrospektiv das Organspendepotential ihrer Klinik zu analysieren und kann die Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer Berichtspflichten im Zusammenhang mit der Tätigkeit der Transplantationsbeauftragten unterstützen.

### 2.6.2. Verfahrensanweisungen

Im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe hat der Gesetzgeber die Koordinierungsstelle gemäß § 11 Absatz 1a Satz 2 TPG verpflichtet, bindende Verfahrensanweisungen für die zentralen Schritte der Organspende zu erstellen, um die Sicherheit und Qualität in allen Phasen des Organspendeprozesses zu gewährleisten. Die Verfahrensanweisungen wurden von der Koordinierungsstelle zusammen mit dem Bundesfachbeirat erarbeitet und im letzten Berichtszeitraum veröffentlicht. Sie sind am 5. November 2015 in Kraft getreten und wurden im Mai 2016 erstmals aktualisiert. Die Verfahrensanweisungen sind bindend für alle Entnahmekrankenhäuser, Transplantationszentren, die Vermittlungsstelle und die Koordinierungsstelle. Inhaltlich werden mit den Anweisungen die einzelnen Maßnahmen und ihre Umsetzung im Rahmen des Organspendeprozesses detailliert beschrieben. Dazu zählen:

- die Meldung möglicher Spender, bei denen der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktionen des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms festgestellt worden ist,
- die Überprüfung der Spenderidentität,
- die Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung des Spenders oder der Zustimmung anderer Personen,
- die Überprüfung des Abschlusses der Organ- und Spendercharakterisierung,
- die Sicherstellung, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bei vermittlungspflichtigen Organen die Vermittlungsstelle bzw. das Transplantationszentrum rechtzeitig erreichen,
- die Entnahme, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen,
- der Transport der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen,
- die Sicherstellung der Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1 TPG und
- die Sicherstellung der unverzüglichen Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und der in diesem Zusammenhang getroffenen Maßnahmen.

Die aktuellen Verfahrensanweisungen können auf der Internetseite der DSO ([www.dso.de](http://www.dso.de)) abgerufen werden.

### 2.6.3. Geschäftsordnung des Vorstandes

Die Geschäftsordnung für den Vorstand der DSO wurde am 20. Juni 2016 vom Stiftungsrat gebilligt. Diese beinhaltet u.a. ein jederzeitiges Auskunftsrecht des Stiftungsrates gegenüber dem Vorstand über Angelegenheiten der Stiftung. Zudem enthält sie einen Katalog von Vorstandsgeschäften, die der Zustimmung des Stiftungsrates bedürfen.

## 2.7. Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin

### 2.7.1. Fortschreibungen und Änderungen der Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 7 TPG

Die BÄK stellt gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 7 TPG den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in den dort geregelten Bereichen fest und legt gemäß § 16 Absatz 2 Satz 1 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussempfehlung fest. Das entsprechende Verfahren ist im Statut der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO) der BÄK in der vom Vorstand der BÄK am 21. November 2014 verabschiedeten Fassung geregelt und in der vom Vorstand der BÄK am 11. November 2015 verabschiedeten Verfahrensordnung der StäKO konkretisiert.

Sie sind im Internet abrufbar unter [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de)

In die Richtlinienarbeit der StäKO fließen zum einen die Ergebnisse der flächendeckenden Prüfungen der Prüfungskommission und der Überwachungskommission ein. Zum anderen spiegelt sich in der Richtlinienarbeit die Fachdiskussion zur nationalen Umsetzbarkeit von empfohlenen Anwendungsregeln („recommendations“) der Fachkreise der Vermittlungsstelle ET wider. Schließlich fließen auch die Ergebnisse der Beratungen des Arbeitsgruppen-Konsiliums ein. Das Arbeitsgruppen-Konsilium berät die Transplantationszentren, die Koordinierungsstelle und die Vermittlungsstelle in eilbedürftigen Einzelfragen, die nicht bis zur nächsten Sitzung der StäKO aufgeschoben werden können. Die Beratung bezieht sich ausschließlich auf die Auslegung der Richtlinien der BÄK nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 7 TPG. Die Entscheidung und Verantwortung verbleibt bei der in den Transplantationszentren eingerichteten interdisziplinären Transplantationskonferenz bzw. bei der Koordinierungsstelle oder der Vermittlungsstelle. Seit Errichtung des Arbeitsgruppen-Konsiliums im Jahr 2014 wurden 67 Anfragen beraten (Stand: 30. September 2016). Im Berichtszeitraum betrafen davon 17 Anfragen die Aufnahme von Flüchtlingen und Asylbewerbern in die Warteliste zur Organtransplantation. Die StäKO hat sich daraufhin in drei Sitzungen im Jahr 2015 bzw. im Jahr 2016 mit der Thematik befasst und ein Grundsatzpapier mit Handlungsempfehlungen für die Transplantationszentren erarbeitet. In den Ausführungen werden im Wesentlichen die geltende Rechtslage sowie die sich daraus ergebenden Folgen für die (transplantations-)medizinische Behandlung von Geflüchteten und Asylbewerbern beschrieben. Handlungsweisend ist dabei stets der Grundsatz, dass die ärztliche Versorgung eines akut erkrankten Menschen aus ethisch-moralischen Gründen immer und überall ohne Ansehen der Person, seiner Religion, seiner Herkunft, seiner Sprache oder seines Aufenthaltsstatus zu erfolgen hat. Dieses Grundsatzpapier wurde im August 2016 vom Vorstand der BÄK beschlossen.

Im Berichtszeitraum hat die StäKO zwei Richtlinienänderungen beschlossen. Beide Änderungen betrafen die Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation.

#### 2.7.1.1. Erste Änderung der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation

Die erste Änderung der „Leber-Richtlinie“ betraf folgende drei Punkte:

- MELD-Berechnung bei gleichzeitiger Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten

Der MELD-Punktwert (MELD = Model for Endstage Liver Disease) ist ein Maß für die Dringlichkeit einer Transplantation und ist Hauptkriterium bei der Leberallokation. Bei den meisten Patienten erlaubt er eine Einschätzung der Wahrscheinlichkeit, mit der ein Patient mit einer Leberkrankung im Endstadium innerhalb von drei Monaten versterben wird. In die Berechnung des MELD fließt auch ein spezifischer Laborwert zur Blutgerinnung ein. Dieser Laborwert wird durch die Einnahme von Gerinnungshemmern verändert, so dass



der betreffende Patient kränker und für eine Transplantation dringlicher erscheint, als er tatsächlich ist. Mit der Änderung wurde die korrekte Meldung der Gerinnungswerte in dieser Situation klargestellt.

- Hepatozelluläres Karzinom (HCC, Leberkrebs)

Das HCC ist ein bösartiger Tumor der Leber, der sich in der Regel auf dem Boden einer Leberzirrhose entwickelt. Das HCC ist die zweithäufigste Indikation für eine Lebertransplantation in Deutschland. Eine Organzuteilung erfolgt (unabhängig vom MELD) auf der Grundlage von in der Richtlinie definierten Standardkriterien. Mit der Überarbeitung der Richtlinie wurden die Kriterien u. a. hinsichtlich der Anzahl, Größe und Ausbreitung des Tumors oder der Tumoren an die aktuellen deutschen und internationalen medizinischen Leitlinien angepasst.

- Hyperoxalurie

Die Hyperoxalurie ist eine seltene Stoffwechselerkrankung, bei der aufgrund eines Gendefekts zu viel Oxalat in der Leber produziert wird. Das überschüssige Oxalat schädigt die Nieren und führt im Verlauf zum Nierenversagen. Nur eine frühzeitige Lebertransplantation kann eine Normalisierung der Oxalatsmengen bewirken und die Nierenfunktion erhalten.

Auch bei dieser Erkrankung erfolgt eine Organzuteilung (unabhängig vom MELD) auf der Grundlage von in der Richtlinie definierten Standardkriterien. Aktualisiert wurden die Nachweismethoden des Gendefekts. Aufgrund von verbesserten diagnostischen Möglichkeiten kann der Nachweis nun auch über eine Blutprobe, und nicht nur wie bisher über eine Biopsie der Leber, erfolgen. Durch die Aktualisierung wurde die Richtlinie an den veränderten Stand der medizinischen Wissenschaft angepasst, so dass unnötige Organpunktionen und deren Risiken vermieden werden können.

Das BMG hat die Änderung der Richtlinie am 28. Januar 2016 genehmigt. Sie wurden am 26. Februar 2016 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht.

### **2.7.1.2. Zweite Änderung der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation**

Die zweite Änderung der „Leber-Richtlinie“ betraf die korrekte Meldung von Patienten, die gleichzeitig eine Leberunterstützungstherapie (technische Bezeichnung: „Molecular-Adsorbents-Reticulation-System“ (MARS) oder „Prometheus“) erhalten. Mit dem Verfahren können Begleiterscheinungen und Komplikationen einer schweren Lebererkrankung abgemildert und von einem Leberversagen betroffene Patienten überbrückend stabilisiert werden. Mit zunehmender Verbreitung dieser Unterstützungstherapie wurde eine Regelungslücke in der „Leber-Richtlinie“ offenbar, da die Unterstützungstherapie auch Moleküle entfernt, die als Laborwerte für die Berechnung der Dringlichkeit für eine Lebertransplantation herangezogen werden. Diese Patienten würden in der Warteliste dann trotz gleichbleibend schwerer Lebererkrankung als weniger dringlich eingestuft. Es erfolgte eine Präzisierung für die Meldung von Patienten, die einer Leberunterstützungstherapie bedürfen, um ihre Benachteiligung bei der Zuteilung eines Spenderorgans zu vermeiden.

Das BMG hat die Änderung der Richtlinie am 24. Juni 2016 genehmigt. Sie wurde am 28. Oktober 2016 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht.

### **2.7.2. Fortschreibungen und Änderungen der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG**

Die BÄK stellt nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG einschließlich der dazu jeweils erforderlichen ärztlichen Qualifikation fest. Diese Richtlinie wird im Auftrag des Vorstandes der BÄK vom Wissenschaftlichen Beirat erarbeitet. Der Wissenschaftliche Beirat der BÄK ist interdisziplinär aus Wissenschaftlern verschiedener Fachgebiete der Medizin zusammengesetzt. Seine Aufgabe ist die Beratung des Vorstandes der BÄK zu medizinisch-wissenschaftlichen Fragen, die insbesondere bei der Vorbereitung und Durchführung von Gesetzen und der

ärztlichen Berufsausübung auftreten. Er erarbeitet nach der Beauftragung durch den Vorstand der BÄK Stellungnahmen, Richtlinien bzw. Empfehlungen zu verschiedenen Themenkomplexen unter Berücksichtigung von ethischen Aspekten. Die Vierte Fortschreibung der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstammes nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG wurde vom Bundesministerium für Gesundheit am 30. März 2015 genehmigt und ist mit ihrer Veröffentlichung am 6. Juli 2015 im Deutschen Ärzteblatt in Kraft getreten.

Im Berichtszeitraum sind keine Fortschreibungen oder Änderungen dieser Richtlinie erfolgt. Für das Jahr 2017 steht die erste Aktualitätsprüfung der Vierten Fortschreibung im Vorstand des Wissenschaftlichen Beirates an (siehe dazu auch unter 2.7.3).

### **2.7.3. Umsetzung und Evaluation der Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstammes nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG (Vierte Fortschreibung)**

Gemäß Beschluss des Vorstandes der BÄK wird die Richtlinie alle zwei Jahre auf ihre Aktualität geprüft. Die erste turnusgemäße Aktualitätsprüfung ist für das Jahr 2017 im Vorstand des Wissenschaftlichen Beirates vorgesehen. Im Mittelpunkt soll nach Angaben der BÄK insbesondere die Einschätzung und Bewertung derjenigen stehen, die die Richtlinie in ihrem täglichen klinischen Alltag anwenden. Dazu wurden die betroffenen Fach- und Verkehrskreise um Stellungnahme gebeten und auch die bisherigen Anfragen zu der Richtlinie an die BÄK einbezogen. Die kontinuierliche Evaluation der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls ist wesentlicher Bestandteil der internen Qualitätsprüfung. Ziel ist es, die Regelung an ihrer praktischen Anwendung zu messen, eventuelle Anwendungsprobleme frühzeitig zu erkennen und die Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auch unter Berücksichtigung dieser Aspekte weiterzuentwickeln.

Grundsätzlich wird die Fortschreibung der Richtlinie für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstammes nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 TPG von den maßgeblich Beteiligten im Transplantationsgeschehen und den Ländern nach wie vor begrüßt. Die Anhebung der Qualitätsanforderungen in der Richtlinie war eine Reaktion auf Bedenken zu einer möglicherweise mangelnden ärztlichen Qualifikation im Zusammenhang mit der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls.

Die BÄK teilt in diesem Zusammenhang mit, dass insbesondere die im Rahmen der Richtlinienerarbeitung und der Fachanhörung beteiligten Institutionen und Verbände sowie Landesärztekammern im Interesse einer zweckmäßigen Anwendung der Vierten Fortschreibung der Richtlinie in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich Informationen, Schulungen und Fortbildungen durchführen. Diese Unterstützungsangebote scheinen positive Wirkungen zu entfalten. Dies lasse sich auch daran erkennen, dass im gesamten Berichtszeitraum lediglich drei Anfragen an die BÄK verzeichnet wurden (dazu im Vergleich in den ersten zwei Monaten nach Veröffentlichung der Richtlinienänderung: 33 Anfragen). Die drei Anfragen bezogen sich auf Aspekte der Protokollierung.

Bei einigen Anwendern in den Kliniken führt die Vierte Fortschreibung der Richtlinie jedoch auch weiterhin zu Fragen oder ruft Kritik hervor. Diese beziehen sich auf detaillierte medizinisch-fachliche Aspekte, auf die neuen Protokollbögen, auf missverständlich formulierte Vorgaben, auf die Einbeziehung von Verfahrensschritten in den klinischen Alltag oder auf die formalen Qualifikationsanforderungen der untersuchenden Ärzte.

Bestätigt hat sich nach Aussagen der DKG und einiger Länder (Baden-Württemberg, Bayern, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen, Sachsen-Anhalt und Thüringen) auch insbesondere die Vermutung, dass die verschärften Qualitätsanforderungen der Richtlinie dazu führen, dass es für einige Krankenhäuser deutlich schwieriger ist, eigenständig eine Diagnostik zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls

durchzuführen. Gemäß eines vom Deutschen Krankenhausinstitut erstellten Gutachtens „Auswirkungen der geänderten Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls auf die Krankenhäuser“<sup>4</sup> können mehr als die Hälfte (52 Prozent) aller Entnahmekrankenhäuser nach § 9a TPG die Untersuchungen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls nicht mehr allein mit krankenhauseigenen Ärzten durchführen, weil sie über keine für diese Diagnostik qualifizierten Fachärzte für Neurologie oder Neurochirurgie verfügen. Dies betreffe insbesondere die kleineren C-Krankenhäuser (sonstige Entnahmekrankenhäuser), insbesondere solche ohne Fachabteilung für Neurologie, aber auch Feststellungen des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls außerhalb des regulären Betriebs, insbesondere zu Nachtzeiten. Um die Umsetzung der neuen Vorgaben zu gewährleisten, muss das geforderte, entsprechend qualifizierte ärztliche Personal ggf. auch krankenhäuserübergreifend vorgehalten bzw. jederzeit vermittelt werden können (z. B. durch flächendeckende Konsiliardienste). Die DKG schlägt in diesem Zusammenhang vor, entsprechend qualifizierte Fachärzte für Anästhesie wieder gleichrangig zu Neurologen oder Neurochirurgen in die Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls einzubeziehen. Nordrhein-Westfalen hat dazu bereits Anfang des Jahres 2016 Kontakt mit der BÄK aufgenommen, um auf das Fehlen notwendiger neurologischer bzw. neurochirurgischer Konsiliardienste hinzuweisen. Das Land hat vorgeschlagen, dass alternativ auch ein langjährig in der klinischen Diagnostik zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls erfahrener Intensivmediziner oder Anästhesist diese Aufgabe übernehmen kann. Die Zusatz-Weiterbildung „Intensivmedizin“ sehe ausdrücklich auch den „Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten bei der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls, einschließlich der Organisation von Organspenden“ vor.

Dagegen führt die Koordinierungsstelle aus, dass Ärzte auf Vermittlung der Koordinierungsstelle als Konsiliarärzte zwar zum Teil längere Anfahrtszeiten hätten, es aber bisher immer gelungen sei, Konsiliarärzte für die Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls zu vermitteln, wenn dies von den Entnahmekrankenhäusern gewünscht wurde. So hätte im Jahr 2015 in 860 Fällen eine Unterstützung bei der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls durch Konsiliarärzte stattgefunden. Insgesamt erfolgten 21 Prozent aller Untersuchungen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls durch externe Konsiliarärzte. Nach Angaben der Koordinierungsstelle habe dabei der Anteil der Untersuchungen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls, zu denen Entnahmekrankenhäuser durch die Koordinierungsstelle vermittelte Konsiliarärzte hinzugezogen haben, mit der Vierten Fortschreibung der Richtlinie nicht zugenommen. Dies sei wegen der erhöhten Anforderungen an die Qualifikation (Neurologe oder Neurochirurg) der den irreversiblen Hirnfunktionsausfall feststellenden Ärzte in der Richtlinie erwartet worden. Allerdings sei die absolute Zahl an Spendermeldungen – insbesondere aus Kliniken ohne Neurochirurgie – zurückgegangen, so dass nicht auszuschließen sei, dass der Rückgang der Spenderzahlen durch das Fehlen ausreichend qualifizierter Untersucher mitbedingt sein könne. Dies könnte zum Beispiel der Fall sein, wenn, statt eine externe Unterstützung anzufordern, gänzlich auf die Diagnostik zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls verzichtet worden wäre. Verlässliche Daten zu dieser Frage lägen jedoch nicht vor.

In den Stellungnahmen der DSO und einiger Länder wurden im Übrigen zur Umsetzung der Richtlinie folgende weitere Punkte angesprochen:

Die DSO teilt mit, dass das Modell der Etablierung von Expertenteams, die die Entnahmekrankenhäuser bei der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls unterstützen können, weiterhin diskutiert werde. Nach Auffassung der DSO sei es notwendig, dass die Finanzierung der Feststellung des Todes durch den Nachweis des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls separat von der jeweiligen DRG-Fallpauschale und isoliert von der Frage einer möglichen Organtransplantation erfolgen würde. Dies könnte die Hindernisse zur Organspende reduzieren und als vertrauensbildende Maßnahme gegenüber der Bevölkerung verdeutlichen, dass die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls unabhängig von einer Organspende durchgeführt wird.

Die DSO und Bayern weisen darauf hin, dass die Frage der Prüfungscompetenz bzw. Prüfungspflicht der DSO hinsichtlich der Protokolle zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls geklärt werden müsse. Nach Ansicht der DSO sollte grundsätzlich die Überprüfung der Unterschriften unter den Protokollbögen durch die DSO hinreichend sein, um der Kontrollfunktion nachzukommen.

Nordrhein-Westfalen hat empfohlen, die Frage zu erörtern, ob ein Facharzt für Neurologie bzw. Neurochirurgie bei der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls auch dann mitwirken muss, wenn keine für diese Facharztgruppe spezifischen apparativen Techniken eingesetzt werden müssen.

---

<sup>4</sup> Abrufbar unter: [www.dki.de](http://www.dki.de)

Zu den praktischen Erfahrungen mit der Vierten Fortschreibung teilt Sachsen mit, dass insbesondere Änderungs- bzw. Gesprächsbedarf im Hinblick auf Einzelfragen bei der Zusatzdiagnostik und der Durchführung des Apnoetests gesehen wird. Die Sächsische Landesärztekammer hat diese Punkte bereits an die BÄK übermittelt.

#### **2.7.4. Weitere Fortschreibungen der Richtlinien**

Für die Amtsperiode der StäKO von 2015 bis 2019 wurden folgende Arbeitsgruppen der StäKO eingerichtet, die mit der Gesamtrevision der genannten Richtlinien befasst sind:

- Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG (Wartelistenführung und Organvermittlung)
  - Richtlinie BÄK Allgemeiner Teil
  - Richtlinie BÄK Thorakale Organe, unterteilt in Richtlinie BÄK Herz und Richtlinie BÄK Lunge
  - Richtlinie BÄK Leber
  - Richtlinie BÄK Niere
  - Richtlinie BÄK Pankreas
  - Richtlinie BÄK Darm
- Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TPG (Ärztliche Beurteilung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG)/ Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a bis c TPG (Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen usw.)
  - Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung und Empfängerschutz, unterteilt in Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung und Richtlinie BÄK Empfängerschutz
  - Richtlinie BÄK Histokompatibilität
  - Richtlinie BÄK Lebendspende
- Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 TPG
  - Richtlinie BÄK Qualitätssicherung Transplantationsmedizin
- Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 TPG
  - Richtlinie BÄK Lebendspende
- Sonstige Arbeitsgruppen (ohne Richtlinienarbeit)
  - BÄK Verfahrensgrundsätze / Ethik
  - BÄK Transplantationsbeauftragte

Geplant ist, die Gesamtrevision der Richtlinien gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 6 TPG im Jahr 2017 abzuschließen. Künftig sollen die Richtlinien in einem zweijährlichen Turnus kontinuierlich evaluiert werden. Perspektivisch sollen nach Auffassung der StäKO möglichst für alle organbezogenen Richtlinien medizinische Kriterienkataloge (Scores) entwickelt werden.

#### **2.7.5. Anzahl der Transplantationszentren**

Derzeit sind nach Angaben der DSO in Deutschland 46 Transplantationszentren mit 134 Transplantationsprogrammen zugelassen.

Die Länder haben zu dieser Thematik wie folgt Stellung genommen:

In Baden-Württemberg sind unverändert fünf Transplantationszentren zugelassen (Heidelberg, Mannheim, Freiburg, Tübingen, Stuttgart).

In Bayern gibt es nach wie vor sechs Zentren (Klinikum der Universität München-Großhadern, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, Universitätsklinikum Regensburg, Universitätsklinikum Erlangen-Nürnberg; Universitätsklinikum Würzburg, Klinikum Augsburg).

In Berlin sind noch vier Transplantationszentren zugelassen (Universitätsklinikum Charité, Campus Virchow und Mitte; Universitätsklinikum Charité, Campus Benjamin Franklin; Deutsches Herzzentrum). Derzeit wird die Nierenwarteliste des Standortes Benjamin Franklin in die Warteliste des Standortes Mitte überführt. Nach Abschluss dieser Maßnahme soll das Zentrum geschlossen werden. Die mittelfristige Planung sieht vor, das Nierentransplantationsprogramm auf den Standort Virchow zu konzentrieren.

In Brandenburg gibt es kein Transplantationszentrum.

Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland und Thüringen verfügen weiterhin über jeweils ein Transplantationszentrum (Klinikum Bremen Mitte GmbH; Universitätsklinikum Rostock; Universitätsklinikum Homburg; bzw. Universitätsklinikum Jena). Hamburg hat zwei Transplantationszentren (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Universitäre Herzzentrum GmbH).

Hessen verfügt unverändert über fünf Transplantationszentren (Kerckhoff Klinik GmbH Bad Nauheim, Universitätsklinikum Frankfurt am Main, Klinikum Fulda gAG, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH – Standort Gießen, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH – Standort Marburg). Im August 2016 ist im Universitätsklinikum Frankfurt am Main das Herztransplantationsprogramm eingestellt worden (siehe dazu auch unter 3.7.8.2.).

Niedersachsen besitzt unverändert drei Transplantationszentren (Nephrologisches Zentrum Niedersachsen, Medizinische Hochschule Hannover, Universitätsklinikum Göttingen).

In Nordrhein-Westfalen sind weiterhin neun Transplantationszentren zugelassen (Universitätsklinikum Aachen, Herz- und Diabeteszentrum NRW Bad Oeynhausen, Universitätsklinikum Bochum, Universitätsklinikum Bonn, Universitätsklinikum Düsseldorf, Universitätsklinikum Essen, Kliniken der Stadt Köln gGmbH, Merheim, Universitätsklinikum Köln-Lindenthal, Universitätsklinikum Münster).

In Rheinland-Pfalz sind zwei Transplantationszentren zugelassen (Klinikum Kaiserslautern, Universitätsklinikum Mainz).

In Sachsen gibt es nach wie vor vier Transplantationszentren (Universitätsklinikum Dresden, Herzzentrum Dresden, Universitätsklinikum Leipzig, Herzzentrum Leipzig).

Sachsen-Anhalt verfügt weiterhin über zwei Transplantationszentren (Universitätsklinikum Halle, Universitätsklinikum Magdeburg).

In Schleswig Holstein gibt es unverändert ein Transplantationszentrum an zwei Standorten (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein: Campus Lübeck und Campus Kiel).

## **2.7.6. Transplantationsbeauftragte nach § 9b TPG**

### **2.7.6.1. Anzahl der Transplantationsbeauftragten**

Nach § 9b Absatz 1 TPG sind die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen, der für die Erfüllung seiner Aufgaben fachlich qualifiziert ist. Der Transplantationsbeauftragte ist in Erfüllung seiner Aufgaben unmittelbar der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses unterstellt. Er ist bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unabhängig, unterliegt keinen Weisungen und ist soweit freizustellen, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung seiner Aufgaben erforderlich ist. Zwischenzeitlich wurden in nahezu allen Entnahmekrankenhäusern Transplantationsbeauftragte bestellt. Nach Angaben der Koordinierungsstelle gab es zum 31. Dezember 2015 in 1 244 von 1 260 Krankenhäusern, d. h. in mehr als 99 Prozent aller Entnahmekrankenhäuser, Transplantationsbeauftragte. Zur Verteilung in den einzelnen Ländern siehe unter 2.7.6.3.

### **2.7.6.2. Finanzierung**

Um die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten für die Entnahmekrankenhäuser besser kalkulierbar zu machen, haben die Vertragspartner (BÄK, DKG und der GKV-Spitzenverband als TPG-Auftraggeber und Koordinierungsstelle) im Jahr 2014 eine Vereinbarung mit dreijähriger Laufzeit bis Ende des Jahres 2016 beschlossen. Die Vereinbarung ist als Anlage 5 Bestandteil des Koordinierungsstellenvertrages nach § 11 Absatz 2 TPG

und regelt insbesondere die Höhe der Aufwandserstattungen, die die Entnahmekrankenhäuser für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten erhalten. Zudem werden die Berichtspflichten der Koordinierungsstelle über die Entnahmekrankenhäuser nach § 11 Absatz 5 TPG festgelegt.

Im Jahr 2016 stehen 18 Millionen Euro zur Finanzierung der Arbeit der Transplantationsbeauftragten zur Verfügung. Die organisatorische Abwicklung der Auszahlung der Aufwandserstattungen an die Entnahmekrankenhäuser erfolgt über die DSO. Im Jahr 2016 werden nach Angaben der DSO an insgesamt 1 196 Krankenhäuser Aufwandserstattungen ausgezahlt. Im Durchschnitt erhalten A-Krankenhäuser (Universitätskliniken) für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten im Jahr 2016 ca. 49 500 Euro. Die Aufwandserstattung für B-Krankenhäuser (Krankenhäuser mit Neurochirurgie) beträgt im Jahr 2016 durchschnittlich ca. 32 000 Euro und C-Krankenhäuser (übrige Entnahmekrankenhäuser) erhalten durchschnittlich ca. 11 900 Euro.

Zur Sicherstellung der weiteren Finanzierung der Transplantationsbeauftragten nach Auslaufen der Vereinbarung Ende des Jahres 2016 haben sich die DKG und der GKV-Spitzenverband bereits darauf verständigt, die bestehende Vereinbarung für weitere drei Jahre fortzuschreiben. Damit würde das Finanzierungsvolumen von derzeit jährlich 18 Millionen Euro bis zum Jahr 2019 fortgeschrieben. Die Abstimmung mit der BÄK, der DSO und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV-Verband) steht noch aus. Die Beteiligten haben mitgeteilt, die Folgevereinbarung rechtzeitig bis zum Ende des Jahres 2016 abzuschließen.

### **2.7.6.3. Sachstand zu den Ausführungsgesetzen der Länder nach § 9b Absatz 3 TPG**

Nach § 9b Absatz 3 TPG wird das Nähere insbesondere zu der erforderlichen Qualifikation und der organisationsrechtlichen Stellung der Transplantationsbeauftragten sowie deren Freistellung von ihren sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus durch Landesrecht bestimmt.

Zur Anzahl der Transplantationsbeauftragten sowie zum Sachstand der Erarbeitung der jeweiligen Landesausführungsgesetze haben die Länder Ende September 2016 Folgendes mitgeteilt:

In Baden-Württemberg sind derzeit ca. 150 Transplantationsbeauftragte bestellt. Die Umsetzung des Transplantationsgesetzes erfolgt in Baden-Württemberg über § 30b des Landeskrankenhausgesetzes (LKHG). Dieses Ausführungsgesetz wird derzeit novelliert. Es besteht jedoch bereits nach der geltenden Rechtslage die gesetzliche Verpflichtung, wenigstens einen Facharzt als Transplantationsbeauftragten zu bestellen. Zudem ist geregelt, dass Transplantationsbeauftragte bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig sind. Schließlich sind auch einige Aufgaben der Transplantationsbeauftragten im LKHG geregelt.

In Bayern gibt es derzeit ca. 250 Transplantationsbeauftragte. Das bayerische Ausführungsgesetz zum Transplantationsgesetz sieht bereits seit mehreren Jahren die Pflicht von Krankenhäusern mit Intensivbehandlungsbetten zur Bestellung von Transplantationsbeauftragten vor und enthält Anforderungen an deren fachliche Qualifikation. Darüber hinaus regelt es die organisationsrechtliche Stellung der Beauftragten und legt deren Aufgabenbereich fest. Eine Konkretisierung des Umfangs der Freistellungsregelung nach § 9b Absatz 1 Satz 4 TPG gibt es in Bayern noch nicht. Das bayerische Ausführungsgesetz wird insoweit aktuell novelliert. Der Gesetzentwurf wird demnächst dem Landtag zur verfassungsmäßigen Behandlung zugeleitet.

In Berlin gibt es derzeit 52 ärztliche Transplantationsbeauftragte. Gesundheits- und pflegerische Kräfte sind nicht im Einsatz. Bisher gab es im Land Berlin keine gesetzlichen Regelungen zu den Transplantationsbeauftragten. Derzeit befindet sich die „Verordnung zu den Transplantationsbeauftragten in Entnahmekrankenhäusern im Land Berlin“ im Mitzeichnungsprozess. Die Verordnung wird voraussichtlich Ende 2016/Anfang 2017 in Kraft treten.

In Brandenburg sind 84 Transplantationsbeauftragte im Einsatz. Davon sind 79 Ärzte sowie 5 Pflegedienstkräfte. Nähere Regelungen zu den Transplantationsbeauftragten sind in der Transplantationsgesetzdurchführungsverordnung (TPGDV) vom 27. Juni 2016 festgelegt worden, die am 1. Juli 2016 in Kraft getreten ist. Neben den Aufgaben und der organisationsrechtlichen Stellung ist darin insbesondere vorgeschrieben, dass grundsätzlich jeder Arzt sowie jede Pflegedienstkraft mit Leitungsfunktion in der Intensivpflege als fachlich für diese Aufgabe qualifiziert gilt. Zudem gelten weitere Pflegedienstkräfte der Intensivstation ebenfalls als fachlich qualifiziert, wenn diese mindestens drei Jahre Erfahrungen in der Pflege von Intensivpatienten besitzen. Darüber hinaus sind konkrete Schulungen vorgesehen. Im Übrigen sind Transplantationsbeauftragte für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dem TPG sowie nach der TPGDV und für die Teilnahme an Fortbildungen

von ihren weiteren ärztlichen oder pflegerischen Aufgaben unter Fortzahlung des Gehaltes insoweit freizustellen, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung dieser Aufgaben und der Teilnahme erforderlich ist.

In Bremen gibt es derzeit noch kein Ausführungsgesetz. Die Umsetzung des § 9b TPG in Landesrecht befindet sich in der Vorbereitung. Bislang verfügt allerdings jedes für eine Organentnahme gemeldete Krankenhaus in Bremen bereits auf freiwilliger Basis über einen Transplantationsbeauftragten.

Mit einer Ausnahme, die durch die Aufsichtsbehörde zugelassen wurde, verfügen sämtliche Hamburger Kliniken über mindestens einen Transplantationsbeauftragten, dessen Tätigkeit und organisationsrechtliche Stellung sich derzeit noch maßgeblich am § 9b TPG orientiert. Derzeit wird ein Referentenentwurf eines Ausführungsgesetzes zum TPG erarbeitet. Die Einleitung des parlamentarischen Gesetzgebungsverfahrens ist für das 1. Quartal 2017 geplant.

Hessen hat etwa 150 Transplantationsbeauftragte bestellt. Die Aufgaben, Qualifikationen etc. ergeben sich aus dem bereits im Jahr 2013 an die Änderungen des TPG angepassten Hessischen Ausführungsgesetz.

Mecklenburg-Vorpommern hat 31 Transplantationsbeauftragte bestellt. Der Transplantationsbeauftragte muss nach dem Transplantationsausführungsgesetz Mecklenburg-Vorpommern Facharzt, in der Regel Facharzt für Anästhesiologie, sein. Die Aufgaben des Transplantationsbeauftragten nach dem Transplantationsausführungsgesetz Mecklenburg-Vorpommerns decken sich mit denen nach § 9b Transplantationsgesetz. Krankenhäuser mit einem Transplantationsbeauftragten sollen diesem auch die Aufgaben des Transplantationsberaters übertragen. Er soll Patienten, die für eine Transplantation in Frage kommen, auf deren Wunsch oder auf Wunsch des behandelnden Arztes über die mit einer Transplantation zusammenhängenden Fragen beraten und informieren.

Transplantationsbeauftragte sind für ihre Tätigkeit und ihre Fortbildung freizustellen.

In Niedersachsen wurden ca. 180 Transplantationsbeauftragte benannt. Bisher richten sich Aufgaben, Qualifikationen, die organisationsrechtliche Stellung sowie die Freistellung nach den Regelungen des TPG. Ein Landesausführungsgesetz befindet sich derzeit in der Verbändeanhörung. Es ist geplant, dass das Gesetz im 1. Halbjahr 2017 in Kraft tritt.

In Nordrhein-Westfalen sind in jedem der ca. 300 Entnahmekrankenhäuser Transplantationsbeauftragte bestellt. Mit einer Novelle vom 2. Februar 2016 hat Nordrhein-Westfalen sein bestehendes Ausführungsgesetz zum TPG angepasst. Dieses bindet die Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe in die Aufklärung der Bevölkerung über die Möglichkeit der Organspende enger ein. Zudem ist u. a. geregelt, dass Transplantationsbeauftragter mindestens ein nach den Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe im Bereich der Intensivmedizin erfahrener Facharzt in Leitungsfunktion mit entsprechenden Kenntnissen zur Erfüllung der Aufgaben ist. Zur Sicherstellung ihrer Qualifikation sind die Transplantationsbeauftragten verpflichtet, innerhalb von drei Jahren nach ihrer Benennung eine curriculäre Fortbildung zum Thema Organspende nachzuweisen.

In Rheinland-Pfalz sind ca. 110 Transplantationsbeauftragte bestellt. Für die Universitätsmedizin Mainz hat Rheinland-Pfalz mitgeteilt, dass dort derzeit sieben Transplantationsbeauftragte benannt wurden. Die Transplantationsbeauftragten sind dem medizinischen Vorstand der Universitätsmedizin unterstellt, der leitende Transplantationsbeauftragte ist zudem zu 25 Prozent für seine Tätigkeit freigestellt. Rheinland-Pfalz hat bereits seit 1999 ein Ausführungsgesetz, wonach Transplantationsbeauftragte Ärzte sein müssen. Regelungen zur Freistellung enthält das Gesetz nicht. Angaben darüber, ob das Gesetz derzeit novelliert wird, wurden nicht gemacht.

Saarland hat aktuell 31 Transplantationsbeauftragte bestellt. Die Neufassung des saarländischen Ausführungsgesetzes ist bereits im letzten Berichtszeitraum in Kraft getreten. Zur Qualifikation enthält es die Regelung, dass als Transplantationsbeauftragter bestellt werden kann, wer eine geeignete Facharztqualifikation sowie die Teilnahme an einer 40-stündigen Fortbildung gemäß „Curriculum Organspende“ der BÄK nachweisen kann. In Entnahmekrankenhäusern mit mindestens einem ärztlichen Transplantationsbeauftragten können die Aufgaben teilweise auch auf Gesundheits- oder Krankenpfleger mit langjähriger Erfahrung oder Leitungsfunktion in der Intensivpflege übertragen werden, wenn diese Personen ebenfalls an der 40-stündigen Fortbildung teilgenommen haben. Zur Freistellung ist zudem u. a. festgelegt, dass die Transplantationsbeauftragten für die Teilnahme der Fortbildung der BÄK und mindestens einmal pro Jahr für die Fortbildung der Landesärztekammer freizustellen sind. Die Kosten dafür hat das jeweilige Entnahmekrankenhaus zu tragen.

In Sachsen wurde in jedem der 66 Entnahmekrankenhäuser mindestens ein ärztlicher Transplantationsbeauftragter bestellt. Außerdem hat ca. die Hälfte der Entnahmekrankenhäuser zusätzlich einen oder mehrere pflegerische Transplantationsbeauftragte eingesetzt. Sachsen hat ein Ausführungsgesetz zum TPG, wonach u. a. zwingend ein Arzt als Transplantationsbeauftragter zu bestellen ist. Das Gesetz bedarf jedoch der Überarbeitung. Es ist beabsichtigt, dem Kabinett bis Ende 2016 eine Novelle vorzulegen.

Sachsen-Anhalt hat in den 32 Entnahmekrankenhäusern jeweils einen Transplantationsbeauftragten im ärztlichen und teilweise im pflegerischen Bereich bestellt. Darüber hinaus verfügen die beiden Transplantationszentren über jeweils einen bzw. zwei Transplantationsbeauftragte. In Sachsen-Anhalt gibt es eine Verordnung zur Ausführung des TPG vom 22. Februar 2016. Diese legt u. a. fest, dass zu Transplantationsbeauftragten nur leitende Ärzte, die über die Anerkennung als Facharzt in einem Fachgebiet verfügen, dessen Weiterbildungszeit eine mindestens sechsmonatige Tätigkeit auf der Intensivstation oder in einer intensivmedizinischen Versorgung beinhaltet, Fachärzte mit Leitungserfahrung in einem Fachgebiet, dessen Weiterbildungszeit eine mindestens sechsmonatige Tätigkeit auf der Intensivstation oder in einer intensivmedizinischen Versorgung beinhaltet, oder leitende Fachärzte mit mindestens einjähriger Tätigkeit auf einer Intensivstation, bestellt werden können. Die Krankenhausleitung des Entnahmekrankenhauses ist zudem verpflichtet, Transplantationsbeauftragte für die Erfüllung ihrer Aufgaben sowie zur Teilnahme an der erforderlichen Fortbildung von ihren sonstigen Tätigkeiten im notwendigen Umfang freizustellen.

Schleswig-Holstein hat in 36 Entnahmekrankenhäusern 78 Transplantationsbeauftragte bestellt. Das Änderungsgesetz zum bestehenden Ausführungsgesetz ist am 1. Januar 2016 in Kraft getreten. Dieses regelt u. a., dass jedes Entnahmekrankenhaus verpflichtet ist, einen Arzt mit langjähriger Berufserfahrung in der Intensivmedizin zum Transplantationsbeauftragten zu bestellen. Der Transplantationsbeauftragte muss die Teilnahme an einer Fortbildung nachweisen, die ihm die zur Erfüllung dieser Aufgabe notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten vermittelt. Zu Transplantationsbeauftragten können auch Gesundheits- und Krankenpfleger mit langjähriger Erfahrung in der Intensivpflege bestellt werden. Die vorgeschriebene Fortbildung ist in der Landesverordnung über die Fortbildung und Qualifizierung für Transplantationsbeauftragte geregelt.

In Thüringen wurde in sämtlichen benannten Entnahmekrankenhäusern mindestens ein ärztlicher Transplantationsbeauftragter bestellt. Zur Umsetzung der erforderlichen landesrechtlichen Regelung für Transplantationsbeauftragte in Entnahmekrankenhäusern wurde im Thüringer Krankenhausgesetz eine Verordnungsermächtigung geschaffen. Der Entwurf der „Thüringer Verordnung zur Regelung von Qualifikation, Freistellung und organisationsrechtlicher Stellung von Transplantationsbeauftragten gemäß § 22 Thüringer Krankenhausgesetz“ befindet sich derzeit in der fachlichen Endabstimmung.

Nach den vorliegenden Stellungnahmen verfügen derzeit sieben der 16 Bundesländer über aktuelle Ausführungsgesetze zum TPG (Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen, Saarland, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein).<sup>5</sup>

#### **2.7.7. Sachstand zu den Empfehlungen zur Sicherstellung des Ausschlusses „leistungsbezogener Zielvereinbarungen“ in Verträgen von Krankenhäusern mit leitenden Ärzten nach § 135c Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Die DKG hatte bereits Mitte des Jahres 2014 im Einvernehmen mit der BÄK ihre ursprünglichen Empfehlungen nach § 136a SGB V (alt) zu leistungsbezogenen Zielvereinbarungen überarbeitet und um den Verzicht auf Leistungskomplexe bzw. Leistungsaggregation oder Case-Mix-Volumina erweitert. Lediglich Erlösvereinbarungen, die das gesamte Abteilungsspektrum betreffen (Ziffer 2 der Empfehlungen), bleiben weiterhin unberührt. Insofern hat die DKG bereits im September 2014 die Voraussetzungen des am 1. Januar 2016 im Rahmen des Krankenhausstrukturgesetzes in Kraft getretenen § 135c SGB V erfüllt. Danach fördert die DKG im Rahmen ihrer Aufgaben die Qualität der Versorgung im Krankenhaus. Sie hat in ihren Beratungs- und Formulierungshilfen für Verträge der Krankenhäuser mit leitenden Ärzten im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer Empfehlungen abzugeben, die sicherstellen, dass Zielvereinbarungen ausgeschlossen sind, die auf finanzielle Anreize, insbesondere für einzelne Leistungen, Leistungsmengen, Leistungskomplexe oder Messgrößen hierfür abstellen. Die Empfehlungen sollen insbesondere die Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen sichern.

<sup>5</sup> Rheinland-Pfalz hat zu dieser Frage keine Stellung genommen.



Mit der gesetzlichen Änderung wurde klargestellt, dass die Empfehlungen der DKG sich nicht nur gegen Vertragsgestaltungen mit Zielvereinbarungen richten sollen, sondern vielmehr jegliche Zielvereinbarung ausschließen, welche die Unabhängigkeit der medizinischen Entscheidungen beeinflussen. Mit der gesetzlichen Änderung wurden Vorschläge der BÄK und des Verbandes der Leitenden Krankenhausärzte aufgenommen.

Der Qualitätsbericht des Krankenhauses nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 hat zudem eine Erklärung zu enthalten, die unbeschadet der Rechte Dritter Auskunft darüber gibt, ob sich das Krankenhaus bei Verträgen mit leitenden Ärzten an die Empfehlungen der DKG hält (§ 135c Absatz 2 SGB V). Ziel ist, das Vorliegen von Zielvereinbarungen, die nicht den Empfehlungen der DKG entsprechen, besonders für Patienten hinreichend transparent zu machen und konkrete Nachfragen bei der Krankenhauswahl zu ermöglichen.

## **2.7.8. Qualitätsberichte der Transplantationszentren**

### **2.7.8.1. Allgemeines**

Seit 2005 sind Krankenhäuser gesetzlich verpflichtet, in Qualitätsberichten über ihre Arbeit und den Stand der Qualitätssicherung zu informieren. Qualitätsberichte geben dabei einen Überblick über die Strukturen und Leistungen der Krankenhäuser. Die Angaben in den Qualitätsberichten lassen sich nutzen, um Krankenhäuser zu vergleichen und das passende auszuwählen. Mithilfe von Krankenhaus-Suchmaschinen, die mit den Daten der Qualitätsberichte arbeiten und zum Beispiel auf den Internetseiten der gesetzlichen Krankenkassen zu finden sind, können Kliniken gezielt nach bestimmten Informationen ausgewählt und miteinander verglichen werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gesetzlich verpflichtet festzulegen, welche Informationen Qualitätsberichte enthalten und wie sie gegliedert und bereitgestellt werden müssen (§ 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V). Seit dem Berichtsjahr 2013 sind die Krankenhäuser auch verpflichtet, in ihren Qualitätsberichten Angaben zu Zielvereinbarungen mit leitenden Ärzten zu machen (§ 135c Absatz 2 SGB V). Damit ist es möglich, den Qualitätsberichten Hinweise zu entnehmen, ob für ausgewiesene Fachabteilungen für Transplantationschirurgie Zielvereinbarungen getroffen werden und ob diese den Empfehlungen der DKG vom September 2014 entsprechen (siehe hierzu auch unter 2.7.7.). Soweit sich die Zielvereinbarungen nicht an die Empfehlungen der DKG halten, hat das Krankenhaus die darin vereinbarten Leistungen anzugeben. Die Qualitätsberichte für das Jahr 2014 stehen auf der folgenden Internetseite zur Verfügung: [www.g-ba-qualitaetsberichte.de](http://www.g-ba-qualitaetsberichte.de)

Die Qualitätsberichte für das Jahr 2015 werden dem G-BA gegen Ende des Jahres 2016 übermittelt.

Daneben stellt die DSO die Ergebnisse der externen vergleichenden Qualitätssicherung der Transplantationszentren auf ihrer Webseite unter [www.dso.de](http://www.dso.de) bereit. Die Berichte im Berichtszeitraum beruhen ebenfalls auf Auswertungen der externen vergleichenden Qualitätssicherung des G-BA und enthalten Angaben zu den Ergebnissen der Transplantationen, zur Nachbetreuung von Lebendspenden und zu den durchgeführten Maßnahmen der Qualitätssicherung. Die Qualitätsberichte, die als Ergänzungsberichte zum Tätigkeitsbericht der Koordinierungsstelle erscheinen, ermöglichen es der Öffentlichkeit, betroffenen Personen sowie ihren Angehörigen, sich über die Ergebnisqualität jedes Transplantationszentrums im Jahr der jeweiligen Datenerfassung zu informieren.

Nach Angaben des Qualitätsreports des G-BA 2015 (abrufbar auf der Internetseite: [www.iqtig.org/ergebnisse/qualitaetsreport.de](http://www.iqtig.org/ergebnisse/qualitaetsreport.de)) ist die Zahl der Transplantationen im Erfassungsjahr 2015 in den Bereichen der Herztransplantation, Lebertransplantation, Lungen- und Herz-Lungentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation im Vergleich zum Vorjahr zurückgegangen. In den Qualitätssicherungsverfahren Nierentransplantation ist sie dagegen gestiegen. Für den Teilbereich Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen ist keine Vergleichbarkeit zum Vorjahr gegeben. Die Versorgungsqualität wird trotz des bundesweiten Rückgangs an Transplantationen weiterhin als stabil und gut bezeichnet.

### **2.7.8.2. Stationäre Qualitätssicherung: Herztransplantationsprogramm am Universitätsklinikum Frankfurt am Main**

In der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) legt der G-BA (gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V) die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung fest. Dies umfasst auch eine datengestützte Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin für den Leistungsbereich Herztransplantation. Bei rechnerischen Auffälligkeiten wird von der jeweils

verantwortlichen Stelle auf Landes- oder Bundesebene ein Strukturierter Dialog mit dem betroffenen Krankenhaus eingeleitet. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs erhält das Krankenhaus Gelegenheit zur Stellungnahme. Darüber hinaus können Besprechungen zur Aufklärung von Zweifeln oder zur Beratung des Krankenhauses durchgeführt werden. Mit Einverständnis des Krankenhauses finden Prüfungen vor Ort statt. Zudem können im Rahmen einer Zielvereinbarung mit dem Krankenhaus auch Verbesserungsmaßnahmen beschlossen werden. Insbesondere bei Nichteinhaltung einer Zielvereinbarung entscheidet das Lenkungsgremium über die erforderlichen Maßnahmen.

Nach Angaben des G-BA wies das Universitätsklinikum Frankfurt am Main in den letzten zwei Jahren bei der datengestützten Qualitätssicherung des G-BA im Leistungsbereich Herztransplantationen bei sehr kleinen Fallzahlen eine über dem Referenzbereich liegende Sterblichkeitsrate auf. Bereits 2015 war mit dem Krankenhaus ein Strukturierter Dialog zum Erfassungsjahr 2014 geführt worden, der Zweifel an der Versorgungsqualität ergab. Die Fachgruppe auf Bundesebene hatte daraufhin mit dem Transplantationszentrum eine Zielvereinbarung geschlossen, nach der die Sterblichkeit im Krankenhaus im Erfassungsjahr 2015 nicht außerhalb des definierten Referenzwertes liegen sollte. Da diese Zielvereinbarung nicht eingehalten wurde, hat der G-BA im Einvernehmen mit dem Universitätsklinikum Frankfurt am Main im August 2016 der zuständigen Aufsichtsbehörde in Hessen mitgeteilt, dass das Krankenhaus bis auf weiteres keine weiteren Herztransplantationen durchführen wird. Das Herztransplantationsprogramm wurde daraufhin eingestellt.

### **2.7.9. Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters und Stand der Umsetzung durch die TPG-Auftraggeber**

#### **2.7.9.1. Regelungsinhalt des Gesetzes**

Das Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters und zur Änderung weiterer Gesetze wurde am 7. Juli 2016 vom Deutschen Bundestag verabschiedet. Der Großteil seiner Regelungen ist am 1. November 2016 in Kraft getreten. Das Gesetz legt fest, dass die TPG-Auftraggeber geeignete Stellen mit der Errichtung und dem Betrieb einer Transplantationsregisterstelle sowie einer unabhängigen Vertrauensstelle für die Pseudonymisierung personenbezogener Daten vertraglich beauftragen.

Durch das Transplantationsregister können erstmals pseudonymisierte Daten von verstorbenen Organspendern und Organempfängern bzw. lebenden Organspendern und Organempfängern bundesweit zentral zusammengefasst und miteinander verknüpft werden. Das Gesetz sieht vor, auch Daten in anonymisierter Form zu nutzen, die bis zu 10 Jahre vor Inkrafttreten des Gesetzes bei den verschiedenen Einrichtungen erhoben wurden. Das Register soll langfristig unter anderem dazu beitragen, die Wartelistenkriterien sowie die Verteilung der Spenderorgane weiterzuentwickeln. Außerdem ist es möglich, die Datennutzung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken im Bereich der Transplantationsmedizin zu beantragen.

Durch das Gesetz werden alle Institutionen, die in Deutschland transplantationsmedizinische Daten erheben (Koordinierungsstelle, Vermittlungsstelle, Transplantationszentren, G-BA, mit der Nachsorge betraute Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung), verpflichtet, diese Daten an das Transplantationsregister zu übermitteln. Die Übermittlung erfolgt auf der Grundlage eines bundesweit einheitlichen Datensatzes, der von den TPG-Auftraggebern im Einvernehmen mit dem PKV-Verband und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) zu vereinbaren ist. Dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und dem strengen Schutz der sensiblen Patientendaten kommt besondere Bedeutung zu. Daher ist eine ausdrückliche Einwilligung der Organempfänger und der lebenden Organspender für die Weitergabe ihrer Daten an das Transplantationsregister notwendig. Die Transplantationsregisterstelle wurde beauftragt, im Rahmen ihres jährlichen Tätigkeitsberichtes auch Angaben zur Vollzähligkeit der übermittelten Daten zu veröffentlichen. Das Transplantationsregister wird unter der Aufsicht der BfDI stehen.

#### **2.7.9.2. Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben/Errichtung des Transplantationsregisters**

Gemeinsames Ziel aller Verantwortlichen, insbesondere der TPG-Auftraggeber, ist es, dass das Register so zügig wie möglich seinen Betrieb aufnehmen und wichtige Erkenntnisse für die Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin in Deutschland liefern kann. Seit Beginn des Jahres 2016 arbeiten die TPG-Auftraggeber bereits mit weiteren Akteuren des deutschen Transplantationswesens in einer vom BMG initiierten Arbeitsgruppe beim Robert Koch-Institut (RKI) an der Entwicklung des bundesweit einheitlichen Datensatzes für das Register. Ein Vorschlag für den Datensatz wurde den TPG-Auftraggebern im Oktober 2016 vorgelegt.

Um die durch das Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters und zur Änderung weiterer Gesetze auf die Selbstverwaltungspartner übertragenen Aufgaben effektiv erfüllen zu können, haben sich die TPG-Auftraggeber darauf geeinigt, einen Errichtungsbeauftragten zu bestellen. Dieser soll organisatorisch bei der von den Auftraggebern gemeinsam getragenen Geschäftsstelle Transplantationsmedizin bei der BÄK angebunden werden und in enger Abstimmung mit den Verantwortlichen arbeiten. Durch die TPG-Auftraggeber wurde zudem eine Projektgruppe eingerichtet, die den Errichtungsbeauftragten bei seiner Arbeit unterstützen und auch die (Weiter-)Entwicklung des bundesweit einheitlichen Datensatzes auf der Grundlage des von der Arbeitsgruppe beim RKI zwischenzeitlich erarbeiteten Vorschlags koordinieren soll. Erste Aufgabe des Errichtungsbeauftragten wird es sein, das europaweite Ausschreibungsverfahren für die Register- und die Vertrauensstelle vorzubereiten und bis zur Vergabe zu begleiten. Nach der Erteilung des Zuschlags ist eine Aufbauzeit des Registers von einem halben Jahr vorgesehen, bevor Register- und Vertrauensstelle mit ersten Arbeiten beginnen können. Anschließend wird ein halbjähriger Probebetrieb für realistisch gehalten. Die Ausschreibung für die Registerstelle und die Vertrauensstelle wird nach derzeitigem Stand der Planungen der TPG-Auftraggeber Mitte des Jahres 2017 erfolgen. Angestrebt wird, dass das Transplantationsregister seinen regulären Betrieb Anfang des Jahres 2019 aufnehmen kann.

## **2.8. Umsetzung weiterer gesetzlicher Vorgaben**

### **2.8.1. Koordinierungsstellenvertrag nach § 11 TPG**

Im Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG regeln die TPG-Auftraggeber gemeinsam und die DSO als Koordinierungsstelle das Nähere zu den Aufgaben der Koordinierungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser. Der Vertrag bedarf des Einvernehmens mit dem

PKV-Verband. Aufgrund der durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012 geänderten Rechtsvorschriften war es erforderlich, den Koordinierungsstellenvertrag grundlegend zu überarbeiten und an die geltende Rechtslage anzupassen. Die Vertragspartner haben dem BMG die Vertragsänderungen mit Schreiben vom 4. Dezember 2015 zur Genehmigung vorgelegt. Die Änderungen wurden am 7. Januar 2016 vom BMG genehmigt und am 26. Februar 2016 im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Im Wesentlichen sind folgende Vertragsänderungen hervorzuheben:

- Im Rahmen der TPG-Novellierung wurden der Koordinierungsstelle neue Aufgaben übertragen. Sie hat nunmehr u. a. für den Organentnahmeprozess verbindliche Verfahrensanweisungen zu erstellen. Die Verfahrensanweisungen, die nicht im Widerspruch zu den Richtlinien der BÄK stehen dürfen, regeln für die Entnahmekrankenhäuser verbindlich den gesamten Prozess der postmortalen Organspende.
- Die Koordinierungsstelle ist verpflichtet, die transplantationsrelevanten Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren zu dokumentieren und jährlich in einem Bericht zu veröffentlichen. Darüber hinaus veröffentlicht die Koordinierungsstelle jährlich einen ergänzenden Bericht, der die Ergebnisse der externen vergleichenden Qualitätssicherung enthält.

Zur Finanzierung der Transplantationsbeauftragten (siehe dazu auch unter 2.7.6.2) haben die Vertragspartner im Einvernehmen mit dem PKV-Verband in einer gesonderten Vereinbarung in der Anlage 5 zum Koordinierungsstellenvertrag (§ 7 Absatz 5 Koordinierungsstellenvertrag) Näheres, insbesondere den Gesamtfinanzierungsbedarf und die Grundsätze zu dessen Verteilung auf die Entnahmekrankenhäuser, geregelt. Die Auszahlung der Aufwandserstattung erfolgt aus dem Budget der Koordinierungsstelle als „durchlaufender Posten“. Danach stehen für die Jahre 2015 und 2016 jeweils 18 Millionen Euro für die Finanzierung der Transplantationsbeauftragten zur Verfügung. Die finalen Verhandlungen über die Anschlussfinanzierung werden bis zum Jahresende 2016 abgeschlossen sein.

### **2.8.2. Vermittlungsstellenvertrag nach § 12 TPG**

Die TPG-Auftraggeber haben nach § 12 TPG die niederländische Stiftung ET mit der Vermittlung postmortal gespendeter Organe vertraglich beauftragt. Dieser Vermittlungsstellenvertrag, der im Einvernehmen mit dem PKV-Verband geschlossen wurde, regelt die Aufgaben der Vermittlungsstelle. Aufgrund der Änderungen des Transplantationsgesetzes seit dem Jahr 2012 sowie den Anpassungen infolge des Gesetzes zur Errichtung eines

Transplantationsregisters und zur Änderung weiterer Gesetze, dessen Regelungen zum Großteil am 1. November 2016 in Kraft getreten sind, ist eine Anpassung des Vertrages zwingend erforderlich. Diese Änderungen sind dem BMG zur Genehmigung vorzulegen.

Die TPG-Auftraggeber haben den Vermittlungsstellenvertrag zwischenzeitlich umfassend überarbeitet und intern abgestimmt. Dabei stand insbesondere die Schaffung von Strukturen im Fokus, die eine stärkere, effektive Kontrolle der Vermittlungsstelle durch die TPG-Auftraggeber erlaubt. Die TPG-Auftraggeber streben an, die Berichtspflichten von ET sowie die Prüfkompetenzen der TPG-Auftraggeber konkreter zu regeln. Darüber hinaus soll die Verbindlichkeit der Anwendungsregeln von ET (ET-Manual) für die Transplantationszentren präzisiert werden. Es ist beabsichtigt, die Verhandlungen mit der Vermittlungsstelle über den Vertrag in Kürze aufzunehmen.

### **2.8.3. Informationsaustausch zwischen den Ländern/EU zu berufs- und strafrechtlichen Maßnahmen**

#### **2.8.3.1. Informationsaustausch auf europäischer Ebene (auf der Grundlage der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen; kurz: EU-Berufsanerkennungsrichtlinie)**

Die EU-Berufsanerkennungsrichtlinie ist durch die Richtlinie 2013/55/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 zur Änderung der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen und der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems („IMI-Verordnung“) umfassend geändert worden. Eingeführt wurden detaillierte Regelungen zum Vorwarnmechanismus. Danach müssen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates die zuständigen Behörden aller anderen Mitgliedstaaten sowie der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Schweiz über Angehörige von Gesundheitsberufen unterrichten, denen die Ausübung beruflicher Tätigkeiten untersagt worden ist oder denen diesbezüglich Beschränkungen auferlegt worden sind. Das Gesetz zur nationalen Umsetzung dieser Richtlinie für bundesrechtlich geregelte Heilberufe ist am 23. April 2016 in Kraft getreten. Seit diesem Zeitpunkt müssen die Länder diesem Informationsaustausch auf europäischer Ebene nachkommen.

#### **2.8.3.2. Informationsaustausch zwischen den Ländern**

Durch die Umsetzung der Vorgaben zum Vorwarnmechanismus sind die Länder in der Pflicht, die übrigen Mitgliedstaaten der EU sowie die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Schweiz über die oben genannten Maßnahmen bei Angehörigen von Gesundheitsberufen zu unterrichten. Dies wird auch Auswirkungen auf den innerstaatlichen Informationsfluss haben. Aktuell stellt sich die Situation insbesondere aufgrund des Umstandes, dass innerhalb der Länder aufgrund ihres mit diesen Regelungen zusammenhängenden Datenschutzrechts keine einheitliche Auffassung vertreten wird, weiterhin uneinheitlich dar. Einigkeit besteht insoweit, dass kein Änderungsbedarf im Berufsrecht des Bundes besteht. Das BMG wird den eingeleiteten Diskussionsprozess mit den Ländern zum Informationsaustausch zwischen den Ländern über berufs- oder strafrechtliche Maßnahmen gegen Gesundheitsdienstleister fortsetzen. Den Ländern ist bereits angekündigt worden, dass das BMG beabsichtigt, Anfang des Jahres 2017 zu einer Besprechung dieses Themas einzuladen.

### **2.9. Aufklärung der Bevölkerung zu den Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende**

#### **2.9.1. Maßnahmen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung**

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) ist gemäß § 2 TPG mit der Aufklärung der Bevölkerung zur Organ- und Gewebespende beauftragt. Das BMG förderte diese Aufgabe im Jahr 2015 mit 6,5 Millionen Euro und im Jahr 2016 mit 6 Millionen Euro.

Die Haushaltsmittel werden für reichweitenstarke Kommunikationsmaßnahmen eingesetzt. Die seit dem Jahr 2010 bestehende Aufklärungskampagne „ORGANPATE werden“ wurde Anfang des Jahres 2016 überarbeitet und weiterentwickelt. Der neue Kampagnentitel lautet: „Organspende – Die Entscheidung zählt!“. Sie löst die Kampagne „ORGANPATE werden“ sowie die kooperative Kampagne von BZgA und BMG „Mein Ausweis-

meine Entscheidung! Nachdenken. Darüber reden. Entscheiden“ ab und führt beide Gestaltungslinien zusammen. Ziel ist es, den Wiedererkennungswert und die Absenderidentifikation zu verbessern. Die neue Kampagne ist seit November 2016 bundesweit und zielgruppenspezifisch mit Motiven auf Anzeigen, Plakaten und Online-Bannern geschaltet.

Der Fokus der massenkommunikativen Maßnahmen richtete sich auch in den Jahren 2015 und 2016 auf die Schaltung von Großflächenplakaten, Anzeigenmotiven in auflagenstarken Zeitungen/Zeitschriften und Bannern in reichweitenstarken Online-Netzwerken sowie auf die Ausstrahlung des Kinospots „Kein Witz“. Zusätzlich wurden für die Zielgruppe der Jugendlichen und jungen Erwachsenen A0-Innenraumplakate in Universitäten und Diskotheken geschaltet. Darüber hinaus hält die BZgA aktuell 20 thematisch differenzierte Broschüren und Flyer zur Organ- und Gewebespende für die Allgemeinbevölkerung und spezielle Zielgruppen bereit. Das Infoblatt zum Organspendeausweis wird in 24, der Organspendeausweis in 25 Sprachen angeboten. Wie auch im vorherigen Berichtszeitraum stellt die BZgA mit den Internetportalen [www.organspende-info.de](http://www.organspende-info.de) und [www.organpaten.de](http://www.organpaten.de) sowie den dazugehörigen Auftritten auf Facebook und Twitter ein interessensneutrales Informationsangebot bereit.

Am 10. Mai 2016 wurde in Berlin zum zweiten Mal der „ORGANPATEN-Preis“ unter dem Motto „Organ-spende. Entscheiden – und darüber reden“ vom BMG und der BZgA verliehen. Die Schirmherrschaft für den Wettbewerb hat Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe übernommen. Ausgezeichnet wurden von über 220 eingereichten Motiven 8 Preisträger für Postkarten- und Plakatmotive, die die Allgemeinbevölkerung zu einer ergebnisoffenen Auseinandersetzung mit dem Thema Organspende motivieren und Ärzte/Pflegekräfte anregen sollen, an der Gemeinschaftsaufgabe Organspende im Sinne der verstorbenen Personen mitzuwirken.

Die bundesweite Repräsentativbefragung „Einstellung, Wissen und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende“ der BZgA wurde von Januar bis Februar 2016 unter 4 002 Bürgern im Alter zwischen 14 und 75 Jahren durchgeführt. Danach wird das Thema Organ- und Gewebespende nach wie vor positiv bewertet. Die überwiegend positive Einstellung ist seit 2012 weiter gestiegen. 81 Prozent der Befragten stehen danach einer Organ- und Gewebespende eher positiv gegenüber (2012: 78 Prozent; 2014: 80 Prozent). 69 Prozent der Befragten gaben an, dass sie grundsätzlich zu einer Organ- oder Gewebespende bereit wären. Schließlich ist die Zahl der Personen, die einen Organspendeausweis besitzen, im Vergleich zum Jahr 2012 deutlich gestiegen: 2012: 22 Prozent und 2016: 32 Prozent. Überdies zeigt die Repräsentativbefragung, dass sich inzwischen mehr als die Hälfte der Befragten (54 Prozent) subjektiv gut oder sehr gut über das Thema Organ- und Gewebespende informiert fühlen. Im Jahr 2014 waren es noch 43 Prozent. Um auch den tatsächlichen Wissensstand der Befragten weiter zu erhöhen, ist es erforderlich, dass die BZgA kontinuierlich zielgruppenspezifisch Informationen vermittelt, die die Bevölkerung auch erreichen.

Das „Infotelefon Organ- und Gewebespende“ ist eine seit 1. Juli 2000 bestehende gemeinsame Einrichtung der BZgA und der DSO. Fachlich intensiv geschulte Mitarbeiter sollen gewährleisten, dass Bürgeranfragen zum Thema Organ- und Gewebespende umfassend beantwortet werden. Im Jahr 2015 wurden insgesamt 28 731 Telefonate geführt und 915 E-Mails beantwortet. Bei der Mehrheit der Anrufer handelte es sich um Privatpersonen (93 Prozent). 74 Prozent aller Anrufer hatten ein Schreiben ihrer gesetzlichen Krankenkasse (61 Prozent) oder ihres privaten Krankenversicherungsunternehmens (13 Prozent) erhalten, das zu Gesprächsbedarf führte. Der sukzessive Rückgang der monatlichen Anzahl der Gespräche seit Januar 2016 könnte darauf zurückzuführen sein, dass die zweite Aussende-Aktion der gesetzlichen Krankenkassen und privaten Versicherungsunternehmen im Oktober 2015 beendet war. Mit einem erneuten Anstieg der Anruferzahlen ist mit Beginn des 3. Aussende-Zeitraums ab November 2016 zu rechnen. Der PKV-Verband hat mit der Koordinierungsstelle und der BZgA eine Kooperationsvereinbarung geschlossen und beteiligt sich an den Kosten des Infotelefons. Im Gegenzug erlaubt es der Abschluss dieser Vereinbarung jedem Mitgliedsunternehmen des PKV-Verbandes, gegenüber seinen Versicherten das Infotelefon als geeigneten Ansprechpartner zum Thema Organ- und Gewebespende i. S. v. § 2 Absatz 1a Satz 5 TPG zu benennen.

### **2.9.2. Aussendung von Aufklärungsmaterialien durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen**

Solange die Möglichkeit zur elektronischen Speicherung der Erklärung der Versicherten zur Organ- und Gewebespende nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 SGB V nicht zur Verfügung steht, haben die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen ihren Versicherten alle zwei Jahre Organspendeausweise zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen zu übersenden (§ 2 Absatz 1a Satz 4 TPG).

Im Berichtszeitraum wurden bereits zum zweiten Mal (im Zeitraum vom 1. November 2014 bis 31. Oktober 2015) seit Inkrafttreten der Verpflichtung die Materialien durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Versicherungsunternehmen versandt. Die BZgA stellt dafür Flyer und Organspendeausweise zur Verfügung.

Der dritte Aussende-Zeitraum beginnt am 1. November 2016 und endet am 31. Oktober 2017. Der GKV-Spitzenverband teilte mit, dass erneut alle Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, individuell über die Organ- und Gewebespende informiert werden sollen. Nach den derzeitigen Planungen sei davon auszugehen, dass die Mehrheit der gesetzlichen Krankenkassen ab dem zweiten Quartal 2017 mit der Aussendung des Aufklärungsmaterials beginnen wird. Ebenso ist davon auszugehen, dass auch die privaten Krankenversicherungsunternehmen der gesetzlichen Verpflichtung nachkommen werden.

Nach eigenen Angaben hat die BZgA bis Ende Juni 2016 den gesetzlichen Krankenkassen insgesamt 4 977 000 und den privaten Krankenversicherungsunternehmen 6 648 000 Flyer für den dritten Aussende-Zeitraum zur Verfügung gestellt.

### 3. Schlussbemerkung

Der dritte Bericht der Bundesregierung bestätigt erneut, dass der in den Jahren 2012 und 2013 eingeleitete Reformprozess und strukturelle Veränderungen im deutschen Transplantationswesen ihre Wirkung erzielen. Treten Verstöße und Unregelmäßigkeiten an Transplantationszentren auf, werden sie zuverlässig aufgedeckt und entsprechend der gesetzlichen Vorgaben an die zuständigen Landesbehörden sowie die zuständigen Staatsanwaltschaften weitergeleitet.

Nach wie vor stagniert die Zahl der Organspender auf dem Niveau des Jahres 2013. Es besteht ein anhaltendes Missverhältnis zwischen der Zahl der zur Verfügung stehenden Spenderorgane und möglichen Organempfängern.

Die Ursachen dafür scheinen vielschichtig zu sein und dürften jedenfalls nicht allein auf die erstmals im Jahr 2012 festgestellten Unregelmäßigkeiten bei der Organvergabe an einigen deutschen Transplantationszentren und einem damit einhergehendem Vertrauensverlust in der Bevölkerung zurückzuführen sein. Denn nach den Ergebnissen einer aktuellen Repräsentativbefragung der BZgA aus dem Jahr 2016 stehen 81 Prozent der Befragten einer Organ- und Gewebespende positiv gegenüber. 69 Prozent der Befragten gaben an, dass sie grundsätzlich zu einer Organ- oder Gewebespende bereit wären. Die sog. aktive Akzeptanz ist seit dem Jahr 2012 konstant hoch geblieben bzw. leicht gestiegen. Die Zahl der Menschen mit Organspendeausweis ist im Vergleich zum Jahr 2012 deutlich gestiegen. Während im Jahr 2012 22 Prozent der Befragten einen Ausweis ausgefüllt hatten, sind es im Jahr 2016 bereits 32 Prozent.

Die Repräsentativbefragung belegt aber auch ein anhaltend hohes Informationsbedürfnis der Bevölkerung. 42 Prozent aller Befragten wünschen sich mehr Informationen zum Thema. Die Erhebung zum tatsächlichen Wissensstand macht deutlich, dass 67 Prozent der Befragten nicht ausreichend zur Organ- und Gewebespende informiert sind. Je besser Menschen informiert sind, desto eher sind sie bereit, eine persönliche Entscheidung zu treffen.

Vor diesem Hintergrund ist aus Sicht der Bundesregierung sowohl die Fortführung der BZgA-Kampagne als auch die Information durch die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Versicherungsunternehmen geboten. Der mit der Einführung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz eingeschlagene Weg der kontinuierlichen Information der Bevölkerung ist konsequent fortzusetzen. Die Bundesregierung hält dagegen die in jüngster Zeit vermehrt öffentlich geforderte Einführung der sog. Widerspruchslösung – wie sie beispielsweise in Spanien gilt – nicht für ein geeignetes Mittel zu Steigerung der Spenderzahlen. Die Bundesregierung erachtete vielmehr die vom Gesetzgeber im Jahr 2012 in das TPG eingeführte Entscheidungslösung als den richtigen Weg zu Förderung der Organspende, denn eine Entscheidung für die Organspende muss immer eine eigene, freiwillige und vor allem bewusst getroffene Entscheidung sein. Nach dem Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im TPG soll jeder Mensch regelmäßig in die Lage versetzt werden, sich mit der Frage der eigenen Spendebereitschaft ernsthaft zu befassen, um anschließend eine persönliche, freiwillige Entscheidung zu treffen und zu dokumentieren. Aus Sicht der Bundesregierung kann nur diese Freiwilligkeit die Akzeptanz in die Organspende fördern.

Die vielfach geäußerte Auffassung, dass Spanien eine besonders hohe Spenderquote allein aufgrund der dort geltenden Widerspruchsregelung habe, wird von der Bundesregierung nicht geteilt. Finanzielle Anreize für die Transplanteure in Form von Bonuszahlungen, eine Zählweise der Spenden, nach der – anders als in Deutschland – alle begonnenen Organspenden („actual donors“) und nicht nur die Spenden, bei denen mindestens ein Organ erfolgreich transplantiert wurde („utilised donors“), erfasst werden und schließlich eine dezentrale, zentrumsorientierte Allokation tragen zu den hohen Spenderzahlen in Spanien bei.

Wie sehr die Organspende als Gemeinschaftsaufgabe auf die Zusammenarbeit aller Verantwortlicher angewiesen ist, belegt der Bericht der Bundesregierung auch für den dritten Berichtszeitraum. Er zeigt systemimmanente, strukturelle Herausforderungen auf, vor denen insbesondere die Entnahmekrankenhäuser stehen, und die möglicherweise zu der anhaltend geringen Zahl von Organspendern beitragen. Bei der Erkennung möglicher Spender in den Entnahmekrankenhäusern scheint erhebliches Potenzial zu bestehen.

So zeigen sich unter anderem auch mehr als ein Jahr nach Inkrafttreten der Vierten Fortschreibung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls Anwendungsschwierigkeiten in der Praxis. Die Bundesregierung begrüßt daher, deren aktuelle Evaluation unter Einbeziehung aller Beteiligten. Auch die flächendeckende Verfügbarkeit von geeigneten Diagnostikern stellt – angesichts der erhöhten Qualifikationsanforderungen – die Entnahmekrankenhäuser vor Herausforderungen bei der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls. Die Bundesregierung erachtet es als gemeinsame Verantwortung aller Beteiligten hier zu qualitäts- und bedarfsgerechten Lösungen zu kommen. Zudem liegt es in der Verantwortung aller, das Vertrauen in die richtlinienkonforme Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls weiter zu stärken.

Organspende ist eine gesetzliche Gemeinschaftsaufgabe, die nur durch eine zielführende Kooperation aller Beteiligten gelingen kann. Die Bundesregierung hält es daher für geboten, dass die Entnahmekrankenhäuser die Unterstützungsangebote der DSO, wie z. B. die Vermittlung von neurologischen bzw. neurochirurgischen Konsiliardiensten oder Fortbildungsangebote für Transplantationsbeauftragte, verstärkt in Anspruch nehmen.

Vor allem die Unterstützung der Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern bleibt eine herausragend wichtige Aufgabe, um die Organspende nachhaltig zu fördern. Dazu gehören aus Sicht der Bundesregierung die Umsetzung des § 9b TPG durch entsprechende Landesausführungsgesetze aller Länder und eine verlässliche Freistellung der Transplantationsbeauftragten zur Erfüllung ihrer gesetzlich vorgegebenen Aufgaben. Außerdem ist zwingend notwendig, dass die für ihre Finanzierung bereitgestellten Mittel zweckgerichtet ausschließlich zur Förderung der Organspende eingesetzt werden. Insgesamt ist in allen Entnahmekrankenhäusern eine Kultur für die Organspende notwendig, um alle potentiellen Spender tatsächlich zu erkennen und der Koordinierungsstelle zu melden.

Mit dem Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters und zur Änderung weiterer Gesetze ist ein weiterer wichtiger Meilenstein in der Fortentwicklung der Transplantationsmedizin erreicht. Das Register soll auch zu stärkerem Vertrauen in die Organspende und die Transplantationsmedizin beitragen. Mit dem Gesetz werden die TPG-Auftraggeber beauftragt, gemeinsam vertragliche Vereinbarungen mit geeigneten Einrichtungen zur Errichtung und zum Betrieb einer Transplantationsregisterstelle sowie einer Vertrauensstelle im Einvernehmen mit dem PKV-Verband zu schließen. Ziel des Gesetzes ist es, die von unterschiedlichen Stellen im Transplantationswesen erhobenen medizinischen Daten in einem Register zusammenzuführen. Erstmals wird es rechtlich zulässig sein, die Daten von postmortalen Spendern und Organempfängern bzw. lebenden Organspendern und -empfängern zu verknüpfen. Hierdurch wird eine Datengrundlage geschaffen, mit der Erkenntnisse für eine qualitative Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland gewonnen werden können.

Die Bundesregierung erwartet, dass die TPG-Auftraggeber ihren Gestaltungsspielraum bei der Errichtung des Transplantationsregisters verantwortungsbewusst nutzen werden, damit der gesetzliche Auftrag zügig umgesetzt wird und sich die Transplantationsmedizin in Deutschland positiv weitentwickeln kann. Die Bundesregierung hat den TPG-Auftraggebern dabei ihre Unterstützung angeboten.

Die Förderung der Organspende ist trotz aller seit dem Jahr 2012 eingeleiteten Reformmaßnahmen in einer schwierigen Lage. Es bleibt daher eine Daueraufgabe derjenigen, die in und für die Organspende und Transplantationsmedizin gemeinschaftlich Verantwortung tragen, den begonnenen Reformprozess fortzusetzen. Die Bundesregierung wird diesen Prozess intensiv beobachten und unterstützen.

