

Antrag

der Abgeordneten Jens Spahn, Stefanie Vogelsang, Michael Grosse-Brömer, Stefan Müller (Erlangen), Volker Kauder, Gerda Hasselfeldt und der Fraktion der CDU/CSU

sowie der Abgeordneten Dr. Karl Lauterbach, Dr. Marlies Volkmer, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD

sowie der Abgeordneten Heinz Lanfermann, Gabriele Molitor, Rainer Brüderle und der Fraktion der FDP

sowie der Abgeordneten Dr. Martina Bunge, Kathrin Vogler, Dr. Gregor Gysi und der Fraktion DIE LINKE.

sowie der Abgeordneten Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Harald Terpe, Renate Künast, Jürgen Trittin und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

System der Organtransplantation in Deutschland nachhaltig stärken: Konsequenzen aus den Manipulationen an Patientendaten in deutschen Transplantationskliniken

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Organspende rettet Leben. Täglich sterben Menschen, die auf ein lebensretten- des Organ warten. Diese Menschen sind auf die Bereitschaft anderer, im Falle ihres Todes ein Organ zu spenden, angewiesen. Voraussetzung dafür ist ein transparentes, gerechtes und qualitativ hochwertiges Transplantationssystem. Der Gesetzgeber hat 1997 bei Erlass des Transplantationsgesetzes die Grund- sätze für ein gerechtes und funktionierendes Transplantationssystem gelegt. Mit dem Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012 wur- den die Kontrollinstrumentarien gestärkt und die Grundlage für mehr Transpa- renz geschaffen. Die unabhängige Prüfungs- und die Überwachungskommission wurden gesetzlich verankert, ihre Ermittlungsbefugnisse gestärkt und Vertreter staatlicher Stellen in die Kommission berufen. Transplantationszentren, Entnah- mekrankenhäuser sowie die Koordinierungsstelle und die Vermittlungsstelle sind gegenüber der Prüfungs- und Überwachungskommission zur Mitwirkung an Prüfungen verpflichtet. Die Aufsichtspflichten des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhaus- gesellschaft sind erhöht und klar gesetzlich geregelt worden.

Im Sommer vergangenen Jahres kamen durch die Ermittlungen der Prüfungs- kommission Manipulationen zunächst in einem deutschen Transplantationszen- trum ans Licht. Die unmittelbar eingeleiteten Untersuchungen zeigten Auffällig- keiten in weiteren drei von 24 Lebertransplantationszentren. Es gab Manipula- tionen und bewusste Verstöße gegen die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Organallokation mit dem Ziel, eigene Patienten auf der Warteliste nach vorn zu

rücken, zum Nachteil des nichttransplantierten Patienten, möglicherweise auch zum Nachteil des Transplantierten, wenn die Indikation nicht gegeben war.

Die Organspendezahlen sind seither eingebrochen. Alle im Transplantationswesen verantwortlichen Akteure sind gefordert, die Konsequenzen aus diesen Vorgängen zu ziehen. Aufgabe des Gesetzgebers ist es, für klare gesetzliche Vorgaben zu sorgen.

Unmittelbar nach Bekanntwerden der Manipulationen bei Lebertransplantationen hat der Bundesminister für Gesundheit mit allen Beteiligten am Transplantationsgeschehen, Transplantationsmedizinern, Selbstverwaltung, Bundesärztekammer, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Eurotransplant sowie den für die Überwachung zuständigen Ländern, einen Katalog von Sofortmaßnahmen vereinbart, die in der Folge zügig umgesetzt wurden:

Intensivierung der Kontrollen und Stärkung der Kontrollgremien:

- Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben alle 24 Zentren mit Lebertransplantationsprogrammen unverzüglich geprüft, die Erstprüfungen wurden im Mai 2013 abgeschlossen. Jedoch sind in einigen Fällen Nachprüfungen notwendig, sodass noch einzelne Prüfverfahren laufen. Diese Prüfverfahren werden im August 2013 abgeschlossen sein.
- Die bisherigen Überprüfungen erbrachten keinen Hinweis darauf, dass privat krankenversicherte Patienten oder sogenannte Non-Residents bevorzugt wurden. In Einzelfällen gehen die Kommissionen den Problemen fraglich indizierter Transplantationen nach.
- Künftig erfolgen die Prüfungen der Prüfungs- und der Überwachungskommission sowohl anlass- als auch nicht anlassbezogen. Alle Transplantationszentren werden regelmäßig, mindestens einmal in drei Jahren unangekündigt vor Ort geprüft.
- Die Prüfungskommission wurde durch die Einrichtung einer Task Force personell verstärkt.
- Vertreter der Länder, in denen das jeweilige Transplantationszentrum seinen Sitz hat, werden an den Prüfungen beteiligt. Damit soll ein nahtloser Informationstransfer zwischen Prüfungs- und Überwachungskommission und den zuständigen Überwachungsbehörden hergestellt werden.
- Prüfungs- und Überwachungskommission werden unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Regelungen ihre Tätigkeitsberichte einmal jährlich veröffentlichen und im Rahmen einer Pressekonferenz der Öffentlichkeit über ihre Arbeit berichten.
- Im November 2012 wurde eine unabhängige Vertrauensstelle „Transplantationsmedizin“ zur (auch anonymen) Meldung von Auffälligkeiten und Verstößen gegen das Transplantationsrecht eingerichtet.

Erhöhung der Transparenz bei der Wartelistenführung und der staatlichen Kontrolle der Organspende:

- Die Richtlinien zur Wartelistenführung nach § 16 des Transplantationsgesetzes wurden umgehend geändert. Sie sehen die verpflichtende Einrichtung von Transplantationskonferenzen bei der Aufnahme von Patientinnen und Patienten auf die Wartelisten unter Gewährleistung eines mindestens Sechsen-Augen-Prinzips und die Benennung der hierfür verantwortlichen Ärzte gegenüber Eurotransplant vor.
- Droht der Verlust eines Spenderorgans, ist Eurotransplant berechtigt, auf das beschleunigte Vermittlungsverfahren zu wechseln; von der strikt patientenorientierten Allokation entsprechend den geltenden Richtlinien wird auf eine

zentrumsgerichtete Allokation gewechselt. Bisher konnte das Zentrum, das ein Organangebot durch Eurotransplant erhielt, in diesen Fällen selbst aus seinen Patienten auswählen. Mit Blick auf den Anstieg und um das Verfahren transparenter zu gestalten, wurden die Richtlinien nach § 16 des Transplantationsgesetzes geändert. Zukünftig entscheidet Eurotransplant über die Vergabe des Organs im beschleunigten Verfahren. Aus der Gruppe der Patienten, die die Zentren der Region, in denen sich das Organ befindet, als infrage kommende Spender gemeldet haben, vermittelt Eurotransplant streng nach festgelegten Verteilungsregeln.

- Zur Errichtung eines nationalen Transplantationsregisters wurde ein Gutachten in Auftrag gegeben, dessen Ergebnisse im Dezember 2013 vorliegen.
- Zur Prüfung der straf-, ordnungswidrigkeiten- und berufsrechtlichen Sanktionsmöglichkeiten wurde ein rechtswissenschaftliches Gutachten in Auftrag gegeben, das nach Abnahme durch das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht wird.
- Die bekannt gewordenen Manipulationsvorwürfe betrafen den Bereich der Organallokation, der im deutschen Transplantationssystem streng von dem Bereich der Organspende getrennt ist. Gleichwohl wurde die Notwendigkeit gesehen, auch im Bereich der Organspende die staatliche Kontrolle zu stärken. Die Deutsche Stiftung Organtransplantation erhält daher eine stärkere öffentlich-rechtliche Ausrichtung. Bund und Länder werden zukünftig mit Sitz- und Stimmrecht im Stiftungsrat der Deutschen Stiftung Organtransplantation vertreten sein.

Vermeidung von Fehlanreizen und Erhöhung der Transparenz hierüber:

- Zur Sicherung der Unabhängigkeit der medizinischen Entscheidung wurde die Deutsche Krankenhausgesellschaft gesetzlich verpflichtet, im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer Empfehlungen abzugeben, die sicherstellen, dass Zielvereinbarungen, die auf finanzielle Anreize bei einzelnen Leistungen abstellen, ausgeschlossen sind. Am 24. April 2013 haben sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundesärztekammer auf derartige Empfehlungen verständigt. Sie legen u. a. fest, dass finanzielle Anreize für einzelne Operationen und Leistungen/Eingriffe mit leitenden Ärzten nicht vereinbart werden dürfen, um die Unabhängigkeit der medizinischen Entscheidung zu sichern. Dies gilt auch für den Bereich der Transplantationsmedizin.
- Die Krankenhäuser müssen zukünftig in ihren Qualitätsberichten angeben, ob sie sich an die Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft halten. Werden in einem Krankenhaus Zielvereinbarungen getroffen, die von den Empfehlungen abweichen, muss dieses in dem Qualitätsbericht angeben, in welchen Leistungsbereichen dies geschieht. Die Angaben in den Qualitätsberichten sollen die Transparenz über kritische Zielvereinbarungen deutlich erhöhen.

Die Vorsitzenden aller Fraktionen haben die eingeleiteten Maßnahmen begrüßt und vereinbart, in einer Arbeitsgruppe aus Gesundheitspolitikern aller im Bundestag vertretenen Fraktionen ergebnisoffen, unter Einbeziehung von Sachverständigen weiteren gesetzgeberischen Handlungsbedarf im Transplantationswesen in Deutschland zu prüfen. In Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Gesundheit haben die gesundheitspolitischen Sprecherinnen und Sprecher sowie die Berichterstatterinnen und Berichterstatter aller Fraktionen in insgesamt fünf Beratungsrunden die nachfolgenden Themen unter Einbeziehung der in der Anlage aufgeführten Sachverständigen intensiv beraten.

Die im Folgenden genannten Themen wurden in der ersten Sitzung der Arbeitsgruppe konsentiert, nachdem alle Fraktionen von ihrem Vorschlagsrecht Gebrauch gemacht hatten:

- Beschleunigtes Verfahren bei der Vermittlung von Organen,
- Regelung zur Organtransplantation bei Non-Residents,
- Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer,
- transparente Tätigkeit der Prüfungs- und der Überwachungskommission,
- Informationsaustausch der zuständigen Länderbehörden,
- Organisation der Koordinierung und Vermittlung der Organspende in Deutschland,
- Anzahl der Transplantationszentren im Lichte von medizinischen, wirtschaftlichen, organisatorischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten,
- Sanktionsmöglichkeiten bei Verstößen in der Transplantationsmedizin,
- Qualitätssicherung und -optimierung im Transplantationswesen und das Potenzial eines Transplantationsregisters.

Die Arbeitsgruppe hat sich darüber hinaus kontinuierlich über den Fortgang der Umsetzung der Ergebnisse des Spitzengesprächs informiert.

Im Ergebnis der Beratungen stellt die Arbeitsgruppe fest:

1. Die jüngste Novelle des Transplantationsgesetzes hat die Prüfungs- und die Überwachungskommissionen auf eine gesetzliche Grundlage gestellt und die Kontrollbefugnisse verbessert.

2. Der staatliche Einfluss auf die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) sowie auf die Prüfungs- und die Überwachungskommission wurde gestärkt und die Verfahrensweise wurde systematisiert. Im Ergebnis werden im Stiftungsrat der DSO keine Entscheidungen gegen die Stimmen der staatlichen Behörden und Körperschaften des öffentlichen Rechts (Bund, Länder und Spitzenverband Bund der Krankenkassen) getroffen werden können.

3. Der Deutsche Bundestag hat sich bereits im Jahr 2012 mit der Frage der Struktur und Kontrolle des Systems der Organspende ausführlich auseinandergesetzt und hierzu gesetzliche Anpassungen im Transplantationsgesetz vorgenommen. In Anbetracht dieser Sachlage hat sich die Arbeitsgruppe auch mit der Frage befasst, ob eine Veränderung der Rechtsform der Koordinierungsstelle als Stiftung des privaten Rechts angezeigt ist, um den bei der Geschäftsführung der Stiftung in der Vergangenheit festgestellten Unzulänglichkeiten zu begegnen. Sie sah angesichts der eingeleiteten Maßnahmen im Ergebnis mehrheitlich zunächst kein Erfordernis für eine Änderung der Rechtsform.

Die Arbeitsgruppe hält vor dem Hintergrund der gesamtgesellschaftlichen Bedeutung der Organspende gemeinsame zielgerichtete Anstrengungen für notwendig, um das verloren gegangene Vertrauen der Menschen zurückzugewinnen und auch dadurch die Bereitschaft zur Organspende nachhaltig zu fördern. Das System der Organspende muss weiterentwickelt werden.

II. Der Deutsche Bundestag begrüßt die eingeleiteten Sofortmaßnahmen und fordert

1. die Bundesregierung auf,

- einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 des Transplantationsgesetzes unter einen Genehmigungsvorbehalt des Bundesministeriums für Gesundheit stellt, um eine staatliche Rechtsaufsicht über die Richtlinienerstellung sicherzustellen. Damit

betont der Deutsche Bundestag die größere Verbindlichkeit der Richtlinien, denen nach § 16 Absatz 1 Satz 2 des Transplantationsgesetzes eine gesetzliche Vermutungswirkung zukommt;

- einen Gesetzentwurf vorzulegen, der auf der Grundlage des Ergebnisses des in Auftrag gegebenen Fachgutachtens zu einem nationalen Transplantationsregister eine einheitliche und umfassende Datenerhebung im gesamten Prozessablauf der Transplantationsmedizin schafft und damit die Voraussetzungen für eine stärker auf Daten gestützte Verbesserung insbesondere der Allokationsentscheidungen der Versorgungsqualität und der Kontrolle in der Transplantationsmedizin ermöglicht, auch um dadurch die Entscheidungen bei der Vermittlung von Organen nach Dringlichkeit und Erfolgsaussicht auf eine verbesserte und fundiertere Datenbasis zu stellen;
 - in das Transplantationsgesetz neben dem schon bestehenden Verbot des Organhandels auch Manipulationen und bewusste Richtlinienverstöße gegen die Organallokation als weiteren Straftatbestand aufzunehmen;
 - den mit den Ländern begonnenen Diskussionsprozess zum Informationsaustausch über berufs- oder strafrechtliche Maßnahmen gegen Gesundheitsdienstleister zwischen den zuständigen Behörden fortzusetzen mit der Zielsetzung, den Informationsfluss weiter zu verbessern und die bestehenden Meldesysteme weiterzuentwickeln;
 - im Rahmen der laufenden Novellierung der EU-Berufsanerkennungsrichtlinie die vorgeschlagene Verbesserung des Informationsaustausches zwischen den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten über Gesundheitsdienstleister, denen die Berufsausübung dauerhaft oder zeitweise untersagt wurde, weiterhin zu unterstützen;
 - die eingeleitete Umstrukturierung der Deutschen Stiftung Organtransplantation weiter eng zu begleiten;
 - darauf hinzuwirken, dass die Öffentlichkeitsarbeit der Deutschen Stiftung Organtransplantation und der von ihr treuhänderisch verwalteten Stiftung „FÜRS LEBEN“ den Vorgaben des Transplantationsgesetzes entspricht;
 - in den nächsten drei Jahren dem Deutschen Bundestag jährlich einen Bericht über den Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und über sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin vorzulegen;
2. den Gemeinsamen Bundesausschuss auf,
- die Verfahren der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin weiterzuentwickeln und auszubauen;
 - im Rahmen seiner Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser nach § 137 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Transparenz über die Umsetzung der Empfehlungen nach § 136a SGB V zu Zielvereinbarungen für leitende Ärzte herzustellen;
3. den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft als Auftraggeber auf,
- in dem Vertrag nach § 12 des Transplantationsgesetzes die Vermittlungsstelle Eurotransplant zu verpflichten, jährlich einen Bericht über ihre Vermittlungsentscheidungen einschließlich Angaben zum „beschleunigten Vermittlungsverfahren“ und zum Non-Resident-Status unter Beachtung des Schutzes personenbezogener Daten zu veröffentlichen;

4. die Länder auf,

- ihren Überwachungspflichten gegenüber den Transplantationszentren und deren Leitungen ausnahmslos nachzukommen;
- Vollzugsdefizite bei der Verfolgung festgestellter Verstöße abzubauen;
- die Anzahl der Transplantationszentren zu prüfen, um die Qualität der Versorgung der Patienten und Patientinnen auf den Wartelisten für ein Organ zu verbessern und Fehlentwicklungen bei einer Überversorgung an Zentren entgegenzuwirken;
- unter Einbeziehung der Ergebnisse der laufenden Strafverfahren die Sanktionsmöglichkeiten nach dem Berufsrecht auszuwerten und Rechtslücken zu schließen.

Anlage

Die folgenden Experten wurden auf Vorschlag in Abstimmung mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern aller Fraktionen zu den jeweiligen themenbezogenen Sitzungen eingeladen:

Zum Themenkomplex „Beschleunigtes Verfahren bei der Vermittlung von Organen; Regelung zu Non-Residents“:

- Prof. Dr. med. K. Tobias E. Beckurts, Krankenhaus der Augustinerinnen, Köln,
- Prof. Dr. jur. Heinrich Lang, Universität Greifswald,
- Dr. med. Axel Rahmel, Eurotransplant, Leiden,
- Prof. Dr. jur. Torsten Verrel, Universität Bonn.

Zum Themenkomplex „Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer, transparente Tätigkeit der Prüfungs- und der Überwachungskommission und Informationsaustausch der zuständigen Länderbehörden“:

- Prof. Dr. Hans Lilie, Vorsitzender der Ständigen Kommission Organtransplantation,
- Prof. Dr. Hans Lippert, Vorsitzender der Überwachungskommission,
- Richterin i. R. Anne Gret Rinder, Vorsitzende der Prüfungskommission,
- Prof. Dr. Henning Rosenau, Universität Augsburg.

Zum Themenkomplex „Organisation der Koordinierung und Vermittlung der Organspende in Deutschland und Anzahl der Transplantationszentren im Lichte von medizinischen, wirtschaftlichen, organisatorischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten“:

- Georg Baum, Geschäftsführer der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
- Prof. Dr. Wolf Bechstein, Präsident der Deutschen Transplantationsgesellschaft,
- Prof. Dr. Thomas Gutmann, Westfälische Wilhelms-Universität Münster,
- Dr. Rainer Hess, Interimsvorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation,
- Dr. Regina Klakow-Franck, Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses,
- Dr. Bernhard Rochell, Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer,
- Prof. Dr. med. Hartmut Schmidt, Universitätsklinikum Münster,
- Johann-Magnus Freiherr von Stackelberg, Stellvertretender Vorstandsvorsitzender des GKV-Spitzenverbandes,
- Rüdiger Strehl, Generalsekretär des Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands e. V.,
- Dr. Claus Wesslau, bis zum 1. November 2010 Geschäftsführender Arzt in der DSO-Region Nord-Ost (Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern) und derzeit medizinischer Direktor der Stiftung Europäische Gewebebanken,
- Dr. Heidemarie Willer, Referatsleiterin, Ministerium für Arbeit und Soziales Sachsen-Anhalt.

Zum Themenkomplex „Qualitätssicherung, Datenerhebung und Datenverwertung im Transplantationsgeschehen“:

- Prof. Dr. Bernhard Banas, Deutsche Gesellschaft für Transplantationsmedizin,
- Georg Baum, Geschäftsführer der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
- Dr. Rainer Hess, Interimsvorstand des Deutschen Stiftung Organtransplantation,
- Dr. Regina Klakow-Franck, Unparteiisches Mitglied Gemeinsamer Bundesausschuss,
- Prof. Dr. Bruno Meiser, Präsident Eurotransplant,
- Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer,
- Prof. Dr. Gerd Otto, Bundesärztekammer, und
- Prof. Dr. Joachim Szecsenyi, Geschäftsführer AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.

Zum Themenkomplex „Sanktionsspielräume bei Verstößen in der Transplantationsmedizin“:

- Prof. Dr. Steffen Augsberg, Universität Gießen,
- Dr. Oliver Tolmein, Kanzlei Menschen und Rechte, Hamburg.

Berlin, den 11. Juni 2013

Volker Kauder, Gerda Hasselfeldt und Fraktion
Dr. Frank-Walter Steinmeier und Fraktion
Rainer Brüderle und Fraktion
Dr. Gregor Gysi und Fraktion
Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion