

Gemeinsame Position
der
Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V.
und der
Gesetzlichen Krankenkassen

**zum Vorschlag der EU-Kommission für eine
Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Trans-
plantation bestimmte menschliche Organe
vom 08. Dezember 2008 – KOM/2008/818**

**zur Mitteilung der EU-Kommission über einen
Aktionsplan im Bereich Organspende und –transplantation
vom 08. Dezember 2008 – KOM/2008/819**

Berlin/Brüssel am 30. Januar 2009

Die **gesetzlichen Krankenkassen (GKV)** werden vertreten durch **den GKV-Spitzenverband und die Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene.**

Der **GKV-Spitzenverband** ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217 a SGB V. Ihm gehören alle gesetzlichen Krankenkassen an.

Darüber hinaus haben sich die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland auf Bundesebene zu freiwilligen Verbänden nach Kassenarten zusammengeschlossen. Als **Verbände der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene** verfolgen sie das Ziel der Information und Beratung als selbst verwaltete Organisationen der Kranken- und Pflegeversicherung sowie die gemeinsame Positionierung zu aktuellen Gesetzes- und Verordnungsvorhaben auf nationaler und europäischer Ebene und im Verhältnis zu Vertragspartnern. Gegenstand der Beratungen sind auch gemeinsame Projekte und Einrichtungen.

Die gesetzlichen Krankenkassen und ihre Verbände vertreten mit über 70 Millionen gesetzlich versicherten Bürgern die Interessen von 90% der Bevölkerung. Mit rund 150 Mrd. € bestreiten die Krankenkassen über 60% der Gesamtkosten des deutschen Gesundheitswesens.

Die **Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)** ist der Dachverband der Krankenhausträger in Deutschland. Sie vertritt die Interessen ihrer 28 Mitglieder – 16 Landesverbände und 12 nationale Spitzenverbände – in der Bundespolitik, in europäischen sowie internationalen Angelegenheiten und nimmt die ihr gesetzlich übertragenen Aufgaben im Rahmen der deutschen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen wahr. Die 2.087 Krankenhäuser versorgen mit ihren rund 1,1 Millionen Mitarbeitern jährlich über 17 Millionen Patienten. Bei rund 61 Milliarden Euro Jahresumsatz der deutschen Krankenhäuser handelt die DKG stellvertretend für einen maßgeblichen Bereich im Gesundheitswesen.

...

Hintergründe zu Organspende und zu Organtransplantation in Deutschland

Die DKG, der GKV-Spitzenverband und die Bundesärztekammer sind gemeinsam die Auftraggeber der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle und von Eurotransplant als Vermittlungsstelle für postmortale Organspenden. Die Auftraggeber haben auch die Aufgabe, die DSO und Eurotransplant zu überwachen und Allokationsentscheidungen zu prüfen. Als Selbstverwaltungspartner tragen sie damit gemeinsam die Verantwortung für den Bereich der Organspende, -vermittlung und -transplantation.

Im Jahr 2007 wurden in deutschen Krankenhäusern 1.313 postmortalen Organspendern 4.140 Organe entnommen. Gleichzeitig wurden 4.885 Organtransplantationen (inklusive Lebendspende-Transplantationen) vorgenommen. (Vorläufige Zahlen für 2008 gemäß DSO: 1.198 postmortale Organspender mit 3.945 entnommen Organen. Transplantierte Organe: 4.050 ohne Lebendspenden).

Bei der Diskussion zur Vorbereitung einer Richtlinie zu Organspende und -transplantation sind aus unserer Sicht folgende Punkte besonders beachtenswert:

- 1. Lebendspende ist zwar – soweit bekannt – nur mit geringen, aber nicht unerheblichen Risiken für den Lebendspender behaftet deshalb muss sie gegenüber postmortalen Organspende subsidiär sein.**
- 2. Durch Festlegung gemeinsamer Qualitäts-, Sicherheits- oder Dokumentationsstandards darf es nicht zu einer Verknappung der verfügbaren Organe kommen.**
- 3. Der allseits vorhandene Organmangel kann durch einen europäischen Regulierungsansatz nicht beseitigt werden.**
- 4. Große überregionale „Organ-Austausch-Verbünde“ würden mit langen Transportzeiten die Überlebensrate nach der Transplantation erheblich vermindern und die Kosten erhöhen.**
- 5. Qualitativ unterschiedliche medizinische Infrastruktur und medizinische Leistungskataloge bedingen erheblich voneinander abweichende Indikationsstellung (z.B. zur Aufnahme auf die Wartelisten), die durch einen europäischen Ansatz nicht angeglichen werden können.**

6. **Nicht nur die grundsätzliche Organspendebereitschaft der Bevölkerung sowie die Qualität und Sicherheit der Transplantationsprozesse, sondern auch das Engagement der Kliniken bei der Organspende hat maßgeblichen Einfluss auf das Organangebot. Nach den Erfahrungen mit der Umsetzung der EU-Richtlinie für Gewebe und Zellen in Deutschland ist zu erwarten, dass zusätzlicher bürokratischer Aufwand und erhebliche Kostensteigerungen sich negativ auf die Bereitschaft der Kliniken zur Beteiligung an der Organbeschaffung auswirken und damit eher zu einer Verschärfung des Organmangels beitragen werden.**

Nachstehend halten wir Erläuterungen zu diesen Hinweisen bereit.

Generelle Anmerkungen zu einem Aktionsplan bzw. EU-Organrichtlinie:

Grundsätzlich begrüßen die unterzeichnenden Verbände die mit einem Aktionsplan verfolgten Ziele, eine größere Organspendebereitschaft in den Bevölkerungen der EU-Mitgliedstaaten zu erreichen. Bei der Gestaltung der Maßnahmen sind allerdings die unterschiedlichen sozialen, rechtlichen, ethischen, historischen und kulturellen Rahmenbedingungen der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen. Wir geben auch zu bedenken, dass in der Medizin stark voneinander abweichende Qualitätsstandards und Behandlungsmöglichkeiten in den Mitgliedstaaten zu konstatieren sind. Das schafft insbesondere bei der Transplantationsmedizin – als Hochleistungsmedizinsegment - unterschiedliche Ausgangs- und Rahmenbedingungen für Diagnose, Transplantation, Alternativverfahren und Nachbehandlungen nach Transplantationen. Bei einer gemeinsamen Diskussion über die Zukunft der Organspende und -transplantation müssen diese Unterschiede berücksichtigt werden.

Undifferenzierte Bemühungen um eine Steigerung von Qualität und Sicherheit und eine EU-weite Vereinheitlichung entsprechender Standards im Bereich der Organspende, wie sie in der Richtlinie vorgesehen sind, bergen aus unserer Sicht vor allem die große Gefahr, dass die Anzahl der Kliniken die sich aktiv an der Organentnahme beteiligen eingeschränkt wird, wenn zu große bürokratische Hürden die Teilnahme der Kliniken an der Organspende beeinträchtigen und damit zu einer weiteren Verschärfung des Organmangels beitragen.

Die gesetzlichen Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft erkennen allerdings in der Unterstützung der Aus- und Weiterbildung des mit Organspende und -transplantation befassten Personals, in einem auf europäischer Ebene geführten Austausch von „best practices“ und wissenschaftlichen Erkenntnisaustauschs und in der Entwicklung europaweit einheitlicher Datensätze zur Bewertung von Organen einen Mehrwert, der durch Gemeinschaftsmaßnahmen generiert werden kann. Wir unterstützen Maßnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung des Organhandels.

Zu Lebendspende:

Kritisch wird eine Erhöhung des Anteils der Lebendspende erachtet, da eine Organentnahme bei lebenden Personen einen Eingriff in deren körperliche Unversehrtheit darstellt, die ausschließlich zu Gunsten einer weiteren Person (Organempfänger) erfolgt. Nach dem deutschen Transplantationsgesetz ist dies nur subsidiär für einen ausgewählten Personenkreis möglich, der dem Empfänger in persönlicher Beziehung nahe steht. Komplikationen sind insbesondere bei Teilleber- oder Lungenlappenspenden nicht auszuschließen. Auch bei Nierenlebendspenden können Komplikationen auftreten, weshalb der Prüfung der Freiwilligkeit einer Lebendspende und die Beschränkung auf einen eng umgrenzten Personenkreis große Bedeutung zukommt. Diese beiden Maßnahmen bei der Lebendspende sind auch ein wichtiges Instrument, um Organhandel zu verhindern. Die umfassende Risikoaufklärung und versicherungsrechtliche Absicherung der Lebendspender ist von besonderer

Bedeutung. Wenngleich wir die Lebendspende nicht als gleichwertige Alternative zur postmortalen Organspende ansehen, und daher der im Aktionsplan angestrebten Förderung der Lebendspende (Punkt 3.1.2) zurückhaltend gegenüber stehen, begrüßen wir die Vorschläge des Aktionsplans und der Richtlinie insbesondere zur Verbesserung des Informationsaustausches und der Risikoaufklärung von Lebendspendern.

Zu gemeinschaftsweiten Qualitätsstandards:

Die Festlegung von allgemeinen und unspezifischen Kriterien für die Qualität und Sicherheit von Organen würde den eklatanten Organmangel nur verstärken: Erfahrungsgemäß versterben nicht so viele junge Erwachsene, die aufgrund ihres Alters qualitativ hochwertige und sichere Organe haben würden. Im Gegenteil – in Deutschland steigt seit Jahren das Alter der Organspender. Eine detaillierte Analyse ergibt, dass lediglich die Altersklasse von Organspendern ≥ 65 Jahre ansteigt (vgl. Anlage). Ältere Altersgruppen haben naturgemäß in der Regel nicht (mehr) so gute Organe wie junge Erwachsene. Deshalb ist es zwingend notwendig, bei den Kriterien die zur Beschreibung der Qualität und Sicherheit der Organe dienen, die Bedürfnisse des Empfängers zu berücksichtigen. Diese Entscheidung über Qualität und Sicherheit kann jedoch nur der einzelne transplantierende Arzt (zusammen mit dem Organempfänger) treffen. Wichtig ist, dass für die Organempfänger ein Nettobenefit entsteht. Z.B. haben Nierenempfänger ≥ 65 Jahre auch einen (Lebensqualitäts-)Vorteil von Nieren, die von älteren Spendern (z.B. ≥ 65) Jahre stammen (vgl. ESP-Programm von Eurotransplant). Selbstverständlich wäre für solche Empfänger eine qualitativ herausragende und sichere Niere von einem 20-jährigen Spender besser, aufgrund des Organmangels aber möglicherweise nicht angemessen, wenn die weitere Lebenserwartung des Organempfängers beispielsweise bei 75 Jahren liegt.

Europaweiter Organmangel kann nicht geheilt werden

Grenzüberschreitender Organaustausch beschränkt sich in Deutschland auf sehr wenige Organe. Auch besteht in keinem EU-Mitgliedstaat ein Überschuss an Organen. Lediglich in besonderen Ausnahmefällen (seltene Gewebemerkmale, Kinder, hyperimmunisierte Patienten, hohe Dringlichkeitsstufe, etc.) oder in „kleinen“ Mitgliedstaaten kann durch eine grenzüberschreitende Allokation eine Transplantation für die Organempfänger rascher ermöglicht werden. Das Problem des Organmangels kann allerdings durch eine Ausweitung des grenzüberschreitenden Organaustauschs nicht oder nur sehr begrenzt verbessert werden.

Nur angemessene Austauschverbände ratsam

Es ist grundsätzlich zu bedenken, dass regionale Verbände, die sich zur Organverteilung zusammengeschlossen haben, zwar so groß sein müssen, um auch besondere Ausnahmefälle (siehe oben) abzudecken, aber gleichzeitig so kleinräumig, dass möglichst kurze Transportwege – aus medizinischen und ökonomischen Gründen – anfallen.

Gegenüber großen oder sogar europaweiten Austauschverbänden bestehen auch aus versorgungspolitischer und ethischer Sicht noch gravierende Bedenken: Eine Einbeziehung von Ländern mit noch unzureichend etablierter Transplantationsmedizin in einen EU-weiten Organaustausch dient nicht den medizinischen Bedürfnissen der dortigen Bevölkerung, wenn sie selbst im eigenen Land keinen Zugang zur Organtransplantation hat.

Unterschiedliche Ausgangsbedingungen bedingen unterschiedliche Bedürfnisse

Da Alternativbehandlungen zu Transplantationen sowie die Voraussetzungen zur Transplantation in den einzelnen Gesundheitssystemen unterschiedlich sind, gibt es naturgemäß unterschiedliche Indikationsstellungen zur Aufnahme auf die Warteliste bzw. zur Nichtaufnahme. Die großen Unterschiede in der Nachbehandlung von Organempfängern (Kontrollbehandlungen und Medikamente) und die damit verbundenen Überlebenswahrscheinlichkeiten können durch eine EG-Organrichtlinie nicht beseitigt werden. Diese zwei grundsätzlichen Überlegungen müssen auch bei der Gestaltung der EG-Organrichtlinie einbezogen werden.

Aus den Erfahrungen mit der Geweberichtlinie lernen

Es ist zu befürchten, dass die europäischen Festlegungen durch die vorgesehenen Zulassungen, Inspektionen und Kontrollen der Krankenhäuser (durch die Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten) zu einer exorbitanten Verteuerung und Verknappung der Organe führen. Ähnliche Erfahrungen wurde bereits bei Gewebe sowie Blut und Blutderivaten gemacht.

Bereits heute sind in Deutschland Organspenden und -entnahmen nur unter intensivmedizinischen Bedingungen im Krankenhaus mit einem hohen Standard an Qualität und Sicherheit möglich. Bei den zu erwartenden Festlegungen in einer EG-Organrichtlinie wäre jedoch absehbar mit hohen bürokratischen Hürden sowie nicht zuletzt mit zusätzlichen Kosten bei den Krankenhäusern zu rechnen, denen kein Gewinn an Qualität und Sicherheit gegenübersteht.

Es ist darüber hinaus nicht zu erwarten, dass mit der Ablösung des bewährten durch die Selbstverwaltung gesteuerten Systems der Organspende, -vermittlung und -transplantation durch eine stärkere staatliche Regulierung, wie sie in der EG-Organrichtlinie vorgesehenen ist, die grundlegenden Probleme – insbesondere den Organmangel - in diesem Bereich gelöst werden können.

Die gesetzlichen Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft verweisen nicht zuletzt auf den nur noch kurzen verbleibenden Zeitraum für Beratungen im Europäischen Parlament in der aktuellen Legislaturperiode. Von einer abgekürzten oder über die Maßen beschleunigten Beratung im Europäischen Parlament oder im Ministerrat sollte im Hinblick auf die besondere Bedeutung der Organspende und -transplantation Abstand genommen werden.