



**Leopoldina**  
Nationale Akademie  
der Wissenschaften

*März 2015 | Diskussion Nr. 5*

# **Transplantationsmedizin und Organallokation in Deutschland: Probleme und Perspektiven**

## **Impressum**

### **Herausgeber**

Prof. Dr. Dr. h. c. mult. Jörg Hacker,  
Präsident der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina  
– Nationale Akademie der Wissenschaften –  
Jägerberg 1  
06108 Halle (Saale)

### **Gestaltung und Satz**

unicom Werbeagentur GmbH, Berlin

### **Redaktion**

Dr. Stefanie Westermann, Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina  
Dr. Klaus-Michael Lücking, Universitätsklinikum Freiburg  
Dr. Kathrin Happe, Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina  
Kontakt: Abteilung Wissenschaft – Politik – Gesellschaft (Leitung: Elmar König)  
politikberatung@leopoldina.org

### **Druck**

Druckhaus Köthen GmbH & Co.KG  
Friedrichstr. 11/12  
06366 Köthen (Anhalt)  
druckhaus@koethen.de

**ISBN** 978-3-8047-3444-9

### **Bibliografische Information der deutschen Nationalbibliothek**

Die deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie, detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© 2015 Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e.V. –  
Nationale Akademie der Wissenschaften.

# **Transplantationsmedizin und Organallokation in Deutschland: Probleme und Perspektiven**

# Inhalt

Vorbemerkungen.....	3
Zusammenfassung.....	4
Einleitung .....	5
Zur rechtlichen und normativen Dimension.....	7
Zu den Transplantationszentren .....	9
Zur Organisationsstruktur .....	11
An der Entstehung des Diskussionspapiers beteiligte Personen.....	13

## Vorbemerkungen

„Zukunftsperspektiven der deutschen Transplantationsmedizin“ waren das Thema eines Symposiums der Wissenschaftlichen Kommissionen „Gesundheit“ und „Wissenschaftsethik“ der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina am 20. Februar 2015, deren Aufgabe es ist, Diskussionen zu gesellschaftlich drängenden Fragen zu initiieren. Eine Gruppe aus beiden Kommissionen hat diese Veranstaltung vorbereitet und im Anschluss das vorliegende Diskussionspapier erarbeitet.<sup>1</sup> Die Leopoldina versteht dieses Papier als Anregung für notwendige weitere Diskussionen in Politik und Öffentlichkeit.

Die Transplantationsmedizin wirft ethisch und rechtlich zwei Grundfragen auf: Die erste ist darauf gerichtet, unter welchen Voraussetzungen Organspenden erfolgen dürfen und wie der bestehende erhebliche Mangel an lebenswichtigen Spendeorganen auf legitime Weise verringert werden kann.<sup>2</sup> Die zweite Frage zielt auf die gerechte Verteilung dieser knappen Ressource. Gleichwohl konzentriert sich dieses Papier im Wesentlichen auf die Beantwortung der zweiten Frage nach einer gerechten Organallokation im strukturellen Kontext der deutschen Transplantationsmedizin – nicht zuletzt aufgrund der entsprechenden öffentlichen Diskussionen und Misstrauensäußerungen. Leitfragen des Symposiums waren daher: Wer entscheidet über die Indikation zur Transplantation und den Empfänger eines gespendeten Organs? Wer soll die Verteilungskriterien definieren und diese verbindlich festlegen? Wo und durch wen sollen Transplantationen vorgenommen werden dürfen? Wer trägt die Strukturverantwortung für die Gesamtorganisation und wer kontrolliert diese?

### *Die Vorbereitungsgruppe im März 2015*

- 
- 1 Am Ende dieses Papiers werden die Autorinnen und Autoren sowie die Teilnehmer des Symposiums namentlich aufgeführt.
  - 2 Zur Frage der Organspende und vor allem des Hirntodkriteriums siehe die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates vom 24. Februar 2015: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-hirntod-und-entscheidung-zur-organspende.pdf> (Stand: 17.03.2015).

## Zusammenfassung

Das Anliegen dieses Papiers ist die strukturelle Weiterentwicklung der deutschen Transplantationsmedizin und des Systems der Organallokation im Interesse aller beteiligten Akteure, insbesondere der auf diese therapeutische Option wartenden Patientinnen und Patienten. Die zentralen Aspekte sind hierbei:

- die demokratische Legitimierung grundlegender normativer Verteilungskriterien durch das Parlament,
- ein effektiver Rechtsschutz der Patientinnen und Patienten,
- eine unabhängige Organisationsstruktur, die personelle wie institutionelle Verflechtungen vermeidet und klare Verantwortungszuschreibungen ermöglicht,
- die Weiterentwicklung von Transplantationszentren mit kontrollierter Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität und begleitender Forschung sowie
- eine umfassende Transparenz auf allen Ebenen.

Die nachfolgenden Überlegungen sollen als Anstoß für notwendige Diskussionen zur Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin dienen. Die Transplantationsmedizin in Deutschland befindet sich anerkannterweise auf einem hohen Niveau, bedarf aber dringend einer verbesserten und effektiveren Struktur.

# Einleitung

Transplantationsmedizin, insbesondere wenn sie auf einem so hohen Niveau wie in Deutschland erfolgt, ist für viele schwerstkranke Patientinnen und Patienten ein lebenswichtiges Angebot in der Therapie ihres terminalen Organversagens. Transplantationsmedizin meint dabei mehr als die chirurgische Einpflanzung eines Organs. Vielmehr geht es um einen jahre- bis jahrzehntelangen medizinischen wie psycho-sozialen Prozess, der über den Eingriff und seine direkte Vor- und Nachbereitung hinaus eine entsprechend lange und differenzierte Nachsorge umfasst.

Neben der rein medizinischen Komponente geht es in der Transplantationsmedizin um die Verteilung eines knappen Gutes: Seit langem schon übersteigt die Zahl der auf ein (oftmals lebensnotwendiges) Organ wartenden Patientinnen und Patienten die Anzahl der zur Verfügung stehenden Organe bei weitem. Damit stellt sich die Frage der gerechten Verteilung dieser knappen wie lebenswichtigen Ressource. Diese Verteilungsfrage zu lösen, ist bei aller für die „Ausbuchstabierung“ von Verteilungskriterien notwendigen medizinischen Expertise eine grundlegende normative und damit gesellschaftliche Aufgabe.

Auch wenn es in diesem Papier nicht primär darum geht, wie sich der bedrückende Mangel an verfügbaren Spenderorganen legitim und effizient verringern lässt, sind zwei Aspekte aus diesem Problemfeld auch hier ins Auge zu fassen. Zum einen scheinen die seit 2012 öffentlich gewordenen Allokationsskandale zum Vertrauensverlust in die Transplantationsmedizin und in der Folge zum Rückgang der gespendeten Organe beigetragen zu haben. Ein weiterer wichtiger Grund für die niedrige Zahl von verfügbaren Organen scheint die nachlassende Meldung potenzieller Organspender in den Krankenhäusern zu sein. Diesem Problem sollte mit einem Katalog an pragmatischen Maßnahmen begegnet werden, welcher Organisationsstrukturen, Prozessabläufe und Vergütungsfragen, aber auch die weitere Aufklärung und Sensibilisierung innerhalb der medizinischen Berufsgruppen betrifft.

Im Bereich der Organallokation gibt es einen breiten Forschungsbedarf. Wichtige Forschungsfragen betreffen die Prognosefaktoren, mit deren Hilfe die „Dringlichkeit“ und „Erfolgsaussicht“ von Transplantationen, aber auch der medizinische wie psychosoziale „Benefit“ für den individuellen Patienten bestmöglich eingeschätzt werden können. Diese Fragen sind von Bedeutung für die Konkretisierung entsprechender Verteilungskriterien. Weiterhin besteht klinischer Forschungsbedarf zur Frage der besten individuellen Patientenversorgung.

Um die Transplantationsmedizin in Deutschland rechtssicher zu machen, ihr hohes medizinisches Niveau zu gewährleisten, ihren öffentlichen Ruf zu schützen und bestehendem Forschungsbedarf gerecht zu werden, gilt es, die vorhandenen rechtlichen und prozessualen Regelungen gleichermaßen weiterzuentwickeln und zu optimieren. Auf den folgenden Seiten werden Überlegungen hierzu auf der Grundlage der Diskussionen des Symposiums vorgestellt.



## Zur rechtlichen und normativen Dimension

Unsicherheit hinsichtlich der Kriterien und der Praxis der Organallokation besteht bei den verschiedenen am Prozess der Organtransplantation beteiligten Akteuren – nicht zuletzt bei der Bundesärztekammer. Diese hat die Aufgabe der Festlegung von Verteilungskriterien vom Gesetzgeber übertragen bekommen – und mithin ein nicht von ihr selbst zu verantwortendes Legitimationsproblem: Verteilungskriterien und -entscheidungen beinhalten immer normative Wertungen. Diese lassen sich weder durch objektive medizinische Parameter regeln noch an einzelne Berufsgruppen oder Standesvertretungen delegieren.

Bereits im Transplantationsgesetz angegebene Allokationskriterien wie „Dringlichkeit“ oder „Erfolgsaussicht“ sind nur partiell durch den „Stand der medizinischen Wissenschaft“ definierbar. Auch die Frage, in welche Richtung die geforderte „Chancengleichheit“ realisiert werden soll, ist keine medizinische Frage. Es gibt eine Reihe weiterer offener Fragen, die hier nur exemplarisch anhand des Themas Alkoholkarenz erwähnt werden können und die der Klärung bedürfen, wie zum Beispiel: Wie lange muss ein Alkoholiker abstinent leben, bevor er eine Spenderleber erhält? Ist es zulässig, dass die Bundesärztekammer in ihren aktuellen Leitlinien eine bestimmte Karenzzeit festlegt? Hierfür gibt es keine eindeutigen medizinischen Argumente und international wird hiervon abweichend verfahren. Ist dies vereinbar mit grundlegenden Patientenrechten?

Weiterhin ergeben sich grundlegende verfassungsrechtliche Probleme: Die Bundesärztekammer als ein Organ der ärztlichen Selbstverwaltung ist nur bedingt legitimiert, solche letztlich immer normativen Festlegungen zu treffen. Aus verfassungsrechtlicher Sicht ist für sie der Gesetzgeber, das heißt das Parlament, zuständig. Da es bei der Zuteilung von Organen zum einen um Lebenschancen geht, zum anderen Hierarchisierungen von normativen Verteilungskriterien vorgenommen werden müssen, können die diesbezüglichen grundrechtsrelevanten normativen Regelungen nur von einer dazu demokratisch legitimierten Institution vorgenommen werden.

Dabei lässt sich das Spannungsfeld einer Definition und adäquaten Gewichtung von Verteilungskriterien, die zudem aufgrund der Komplexität einer Organspende und der Individualität des einzelnen Patienten immer auch gewisse Spielräume für die jeweilige ärztliche Entscheidung lassen müssen, nur verringern, ganz auflösbar ist es nicht. Umso mehr bedarf es für die Akzeptanz solcher Kriterien einer offenen gesellschaftlichen Diskussion und einer transparenten Entscheidung durch das Parlament.

Transparenz ist für die Transplantationsmedizin lebenswichtig: Von den Verteilungskriterien und ihrer Gewichtung über die Entscheidungs- und Organisationsstrukturen bis hin zur Kontrolle der Prozessqualität sowie der gegebenenfalls notwendigen Sanktionen sind Transparenz und Nachvollziehbarkeit zentrale Pfeiler des Vertrauens. Ebenso bedarf die Transplantationsmedizin der transparenten Darstellung ihrer Langzeitergebnisse aus nationalen wie internationalen Studien und Registern.

Ein anderes bislang ungelöstes Problem ist die angemessene Berücksichtigung der Rechte von Patientinnen und Patienten, welche nicht auf eine Warteliste aufgenommen bzw. von dieser gestrichen werden. Sie müssen die Möglichkeit bekommen, diese Entscheidung durch eine unabhängige Instanz überprüfen zu lassen. Um dies zu gewährleisten, müssen einerseits klare gerichtliche Zuständigkeiten festgelegt und kommuniziert werden, andererseits muss die Justiz in die Lage versetzt werden, angesichts der begrenzten Lebenserwartung der Betroffenen zeitnahe Entscheidungen zu treffen. Eine Option bestünde in der Einrichtung einer – mit entsprechenden Strukturen zur Sicherung der notwendigen Fachexpertise ausgestatteten – juristischen und gesetzlich festgelegten Instanz für Eilentscheidungen zu Transplantationsfragen.

## Zu den Transplantationszentren

Es gibt einen breiten Konsens darüber, dass die derzeitige Anzahl von transplantierenden Kliniken in Deutschland mit 47 Zentren zu hoch ist. Hierdurch sind Konkurrenzsituationen zwischen den einzelnen Einrichtungen und Interessenkollisionen zu befürchten, möglicherweise verschärft durch Fehlanreize des DRG-Entgeltsystems. Um eine bestmögliche Qualität dieser komplexen medizinischen Aufgabe zu gewährleisten, müssen an den jeweiligen Einrichtungen ständig qualifiziertes Personal – und zwar weit mehr als nur der Transplantationschirurg – und die notwendigen Versorgungsstrukturen im Vorfeld der Transplantation sowie für die Zeitspanne der postoperativen Nachsorge zur Verfügung stehen.

Leitende Prinzipien einer Konzentration der Transplantationszentren sollten nicht Mindestmengen sondern die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität eines Zentrums sein. Maßgeblich für die Qualität eines Zentrums sollte zudem eine breit angelegte Forschungstätigkeit auf allen Gebieten der Transplantationsmedizin sein – von der Grundlagenforschung über die klinische Forschung, einschließlich der Versorgungsforschung, bis hin zur Ethik. Überdies wäre bei der Etablierung von Strukturen und Kriterien ein hohes Maß an internationaler, insbesondere europäischer Zusammenarbeit und Koordination wünschenswert. Schließlich sollte der gesamte Prozess einer Transplantation und ihres prä- und postoperativen Umfeldes an zertifizierten Transplantationszentren in Deutschland gebündelt werden. Durch diese für die Zertifizierung notwendigen Anforderungen werden sich deutlich weniger Zentren als bisher für die Transplantation qualifizieren. Darüber hinaus müssen nicht nur die Vorbereitung und Durchführung transplantationsmedizinischer Eingriffe, sondern insbesondere auch die umfassende Nachsorge transplantierter Patienten finanziell kostendeckend gestaltet sein.

Ein weiteres Problem ist die Organisation der Wartelisten. Das derzeitige System, welches zum Beispiel ermöglicht, dass Zentren mit längeren Wartelisten über größere Chancen verfügen, ein Organ zu erhalten, setzt Fehlanreize. Hier bedarf es einer transparenteren Erstellung

von Wartelisten, der Operationalisierung der Kriterien sowie der Zentren-übergreifenden Bündelung der verschiedenen Wartelisten, um die Vergleichbarkeit der Kriterien zu erleichtern und Kontrollen von Indikations- und Listungsentscheidungen zu ermöglichen. Für die konkreten Listungsentscheidungen in einem Zentrum erscheint es sinnvoll, neben dem „Mehraugen-Prinzip“ auch fachfremde Experten wie beispielsweise Medizinethiker hinzuzuziehen.

## Zur Organisationsstruktur

Die Organisation der Transplantationsmedizin im Allgemeinen und der Organallokation im Besonderen ist das Ergebnis eines historisch gewachsenen Prozesses. Die Verteilung der Spenderorgane war und ist dabei eine hochkomplexe Aufgabe. Zu ihr gehört nicht zuletzt auch die Kontrolle der Abläufe und ihrer Qualität. Derzeit wird diese anspruchsvolle Aufgabe in weiten Teilen von der Bundesärztekammer mit ehrenamtlich wirkenden Expertinnen und Experten bewältigt. Dieses System stößt aufgrund seiner Komplexität an Grenzen. Um diesen Aufgaben auf Dauer angemessen nachkommen zu können und dabei das Vertrauen der Bevölkerung wie des medizinischen Personals anhaltend zu sichern, empfiehlt sich die Einrichtung einer neutralen und unabhängigen Institution für die Organisation und Qualitätskontrolle der Transplantationsmedizin. Ein wesentliches Ziel der Einrichtung einer solchen Institution, beispielsweise in Form einer (halb-)staatlichen Stelle auf Bundesebene, wäre es, die bestehenden personellen und institutionellen Verflechtungen aufzulösen und mögliche Interessenkonflikte zu vermeiden.

Die Organisationsstruktur einer solchen Institution mit einem Kern hauptamtlich tätiger Expertinnen und Experten müsste schneller als bislang möglich auf medizinische Entwicklungen reagieren können, um Erkenntnisse aus der Forschung – auch der Versorgungsforschung – zum Wohl der Patientinnen und Patienten zeitnah in die Praxis einbringen zu können. Der Bundesärztekammer obläge es dabei weiterhin, den „Stand der medizinischen Wissenschaft“ evidenzbasiert zu evaluieren und wissenschaftlich belastbare medizinische Entscheidungsgrundlagen zur Verfügung zu stellen. Auch ein bundesweites Transplantationsregister, welches für Forschung, Ergebnisqualitätssicherung sowie für die Indikationsentscheidungs- und Listenkontrollen von zentraler Bedeutung wäre, könnte bei dieser Institution angesiedelt sein. Diese Institution sollte schließlich auch die akkreditierten Transplantationszentren regelmäßig zertifizieren.

Die Einrichtung einer solchen unabhängigen Institution, welche nicht Teil der ärztlichen Selbstverwaltung wäre, hätte den Vorteil, klare Verantwortungs- und langfristige Zuständigkeitsstrukturen zu gewährleisten sowie den Aufbau von Erfahrungswissen zu ermöglichen und nachhaltig zu sichern. Analog zu den Beispielen aus verschiedenen Wirtschaftszweigen empfiehlt sich die Implementierung einer Compliancestruktur.

Schließlich sollte eine solche unabhängige Institution als Anlaufstelle für eine differenzierte Beratung zur Organspende sowie als Impulsgeber für eine dynamisch weiterzuentwickelnde gesellschaftliche wie parlamentarische Debatte über alle Fragen der Organspende und -verteilung fungieren.

# An der Entstehung des Diskussionspapiers beteiligte Personen

## Vorbereitungs- und Autorengruppe:

Dieter Birnbacher ML	Philosophische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Monika Bobbert	Theologische Ethik und Sozialethik, Theologische Fakultät, Universität Luzern
Wolfgang U. Eckart ML	Institut für Geschichte und Ethik der Medizin, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Detlev Ganten ML	Sprecher der Wissenschaftlichen Kommission „Gesundheit“, Stiftung Charité, Berlin
Stefan Huster	Juristische Fakultät, Ruhr-Universität Bochum
Jan C. Joerden	Juristische Fakultät, Europa-Universität Viadrina, Frankfurt/Oder
Matthias Rothmund ML	Universitätsklinikum Marburg
Bettina Schöne-Seifert ML	Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Westfälische-Wilhelms-Universität Münster
Rüdiger Siewert ML (Leitung)	Universitätsklinikum Freiburg
Urban Wiesing ML	Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Eberhard-Karls-Universität Tübingen
Hans-Peter Zenner ML	Sprecher der Wissenschaftlichen Kommission „Wissenschaftsethik“, Universitäts-HNO-Klinik Tübingen

## Weitere Teilnehmer des Symposiums:

### *Impulsreferate:*

Wolf O. Bechstein	Zentrum für Chirurgie, Universitätsklinikum Frankfurt
Frank Dietrich	Institut für Philosophie, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Thomas Gutmann	Rechtswissenschaftliche Fakultät, Westfälische-Wilhelms-Universität Münster
Bruno Meiser	Transplantationszentrum Ludwig-Maximilians-Universität München, Präsident des Board of Management der Stiftung Eurotransplant
Rüdiger Strehl	Vorsitzender des Stiftungsausschusses der Universitätsmedizin Göttingen

*Diskutanten:*

Steffen Augsberg	Professur für Öffentliches Recht, Justus-Liebig-Universität Gießen
Christina Berndt	Süddeutsche Zeitung
Friedrich Breyer	Lehrstuhl für Wirtschafts- und Sozialpolitik, Universität Konstanz
Ingwer Ebsen	Fachbereich Rechtswissenschaften, Goethe-Universität Frankfurt/Main
Wolfgang E. Fleig	Universitätsklinikum Leipzig
Gertrud Greif-Higer	Geschäftsführerin des klinischen Ethikkomitees, Universitätsklinikum Mainz
Heike Haarhoff	taz – Die Tageszeitung
Ulrich Kunzendorf	Klinik für Nieren- und Hochdruckkrankheiten, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel
Hans Lilie	Vorsitzender der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer
Peter Neuhaus ML	Charité Universitätsmedizin, Berlin
Ruth Rissing-van Saan	Vertrauensstelle Transplantationsmedizin bei der Bundesärztekammer
Martin Siess	Vorstand Universitätsmedizin Göttingen

*Wissenschaftliche Referenten:*

Kathrin Happe	Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina
Klaus-Michael Lücking	Universitätsklinikum Freiburg
Stefanie Westermann	Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina







## Weitere Veröffentlichungen aus der Reihe „Leopoldina Diskussion“

---

Nr. 4: Freiheit und Verantwortung der Wissenschaft: Rechtfertigen die Erfolgchancen von Forschung ihre potentiellen Risiken? Dokumentation des Symposiums der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina, der Deutschen Forschungsgemeinschaft und des Deutschen Ethikrates am 3. November 2014 in Halle (Saale) – 2015

---

Nr. 3: Die Synthetische Biologie in der öffentlichen Meinungsbildung. Überlegungen im Kontext der wissenschaftsbasierten Beratung von Politik und Öffentlichkeit – 2015

---

Nr. 2: Auf dem Wege zur perfekten Rationalisierung der Fortpflanzung? Perspektiven der neuesten genetischen Diagnostik. Dokumentation des Leopoldina-Gesprächs am 16. und 17. Februar 2013 in Halle (Saale) – 2014

---

Nr. 1: Die Zukunftsfähigkeit des deutschen Wissenschaftssystems. Für die nachhaltige Entwicklung von Forschung, Lehre und Wissenstransfer – 2013

**Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e.V.**  
**– Nationale Akademie der Wissenschaften –**

Jägerberg 1  
06108 Halle (Saale)  
Tel.: (0345) 472 39-867  
Fax: (0345) 472 39-919  
E-Mail: politikberatung@leopoldina.org

Berliner Büro:  
Reinhardtstraße 14  
10117 Berlin

Die Leopoldina wurde 1652 gegründet und versammelt mit etwa 1500 Mitgliedern hervorragende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus rund 30 Ländern. Sie ist der freien Wissenschaft zum Wohle der Menschen und der Gestaltung der Zukunft verpflichtet. Als Nationale Akademie Deutschlands vertritt die Leopoldina die deutsche Wissenschaft in internationalen Gremien und nimmt zu wissenschaftlichen Grundlagen politischer und gesellschaftlicher Fragen unabhängige Stellung. Hierzu erarbeitet sie unabhängige Expertisen von nationaler und internationaler Bedeutung. Die Leopoldina fördert die wissenschaftliche und öffentliche Diskussion, sie unterstützt wissenschaftlichen Nachwuchs, verleiht Auszeichnungen, führt Forschungsprojekte durch und setzt sich für die Wahrung der Menschenrechte verfolgter Wissenschaftler ein.

[www.leopoldina.org](http://www.leopoldina.org)