

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 55

Manipulation allokationsrelevanter Patientendaten

Eine systematische Analyse
der internen Kommissionsberichte der Prüfungs- und
Überwachungskommission bei der Bundesärztekammer

Von

Tatjana Hahn



Duncker & Humblot · Berlin

TATJANA HAHN

Manipulation allokatonsrelevanter Patientendaten

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 55

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Manipulation allokationsrelevanter Patientendaten

Eine systematische Analyse
der internen Kommissionsberichte der Prüfungs- und
Überwachungskommission bei der Bundesärztekammer

Von

Tatjana Hahn



Duncker & Humblot · Berlin

Die Rechts- und Staatswissenschaftliche Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
hat diese Arbeit im Wintersemester 2018/2019
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

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

D 5

Alle Rechte vorbehalten
© 2019 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: L101 Mediengestaltung, Fürstenwalde
Druck: CPI buchbücher.de GmbH, Birkach
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-15759-4 (Print)
ISBN 978-3-428-55759-2 (E-Book)
ISBN 978-3-428-85759-3 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Für Daniel

Vorwort

Diese Arbeit wurde im Sommersemester 2018 von der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn als Dissertation angenommen. Literatur und Rechtsprechung wurden bis einschließlich Juni 2018 berücksichtigt.

Zunächst möchte ich meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Torsten Verrel, meinen herzlichsten Dank für die Betreuung und Unterstützung während der Anfertigung dieser Arbeit aussprechen. Er ließ mir zum einen große Freiheit bei der Bearbeitung, hatte aber jederzeit ein offenes Ohr für mich, wenn meinerseits Besprechungsbedarf bestand. Zudem unterstützte er mich in dem Kontakt mit weiteren Stellen wie der Bundesärztekammer und Eurotransplant. Nicht zuletzt hat er durch seine schnellen Korrekturen maßgeblich dazu beigetragen, dass ich dieses Projekt in vergleichsweise kurzer Zeit zu einem Abschluss bringen konnte. Prof. Dr. Martin Böse danke ich für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens. Prof. Dr. Helmut Marquard möchte ich dafür danken, dass er so kurzfristig als Vorsitzender meiner Disputatio eingesprungen ist.

Mein Dank gilt weiterhin den Mitarbeitern der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin bei der Bundesärztekammer, die mich während der Auswertung der Kommissionsberichte in ihren Räumlichkeiten betreut haben und mir jederzeit für Rückfragen zur Verfügung standen.

Ganz persönlich danken möchte ich schließlich meinem Mann Daniel, meinen Eltern, Nicol und Jens, und meiner Schwester Tamara. Sie haben mich nicht nur finanziell auf meinem bisherigen Weg unterstützt und auch die Korrekturarbeiten an meiner Arbeit übernommen. Vor allem aber haben sie mich durch ihren guten Zuspruch und den einen oder anderen festen Drücker stets zum Weitermachen motiviert und waren mir in dieser – teilweise doch sehr anstrengenden – Zeit eine wertvolle Stütze.

Bonn, Mai 2019

Tatjana Hahn

Inhaltsübersicht

A. Einleitung	19
I. Wartelistenmanipulationen vor dem Hintergrund anhaltender Organ- knappheit – die Ausgangslage	19
II. Gang der Untersuchung	21
B. Die organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen der Organ- transplantation in Deutschland	22
I. Das System der postmortalen Organspende	22
II. Die Kontrolle im Transplantationssystem	56
C. Der Prüfungsmaßstab	71
I. Leberallokation	71
II. Herzallokation	93
III. Lungenallokation	105
D. Untersuchungsziel und Methodik	116
I. Konzeption des Erhebungsbogens	116
II. Datenerhebung und Analyse	117
III. Datenschutz und Anonymität	118
IV. Grenzen der Erhebung	119
V. Zur Darstellung der Ergebnisse	120
E. Die Ergebnisse der Kommissionsberichte	121
I. Ein Überblick	121
II. Ergebnisse der Überprüfung der Lebertransplantationsprogramme	126
III. Ergebnisse der Überprüfung der Herztransplantationsprogramme	163
IV. Ergebnisse der Überprüfung der Lungentransplantationsprogramme	178
V. Zusammenfassung der wesentlichen Erhebungs-Ergebnisse	203
F. Anschlussfragen	205
I. Sanktionsmöglichkeiten bei Manipulationen allokatonsrelevanter Patientendaten	205
II. Wesentliche Änderungen im Transplantationssystem	227
G. Rechtliche Grundlage und Bindungswirkung des ET-Manuals	245
I. Berechtigung von Eurotransplant zum Erlass eigener Allokations- kriterien	246
II. Bindung der Transplantationszentren an das ET-Manual	257
III. Zwischenergebnis	262
H. Schlussbetrachtung	265

J. Erhebungsbogen	269
Literaturverzeichnis	275
Sachverzeichnis	287

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung	19
I. Wartelistenmanipulationen vor dem Hintergrund anhaltender Organknappheit – die Ausgangslage	19
II. Gang der Untersuchung	21
B. Die organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen der Organtransplantation in Deutschland	22
I. Das System der postmortalen Organspende	22
1. Die Akteure der postmortalen Organspende	22
a) Entnahmekrankenhäuser und Organentnahme	23
aa) Aufgaben der Entnahmekrankenhäuser	23
bb) Voraussetzungen der Organentnahme bei verstorbenen Spendern	24
(1) Das Hirntodkonzept	24
(2) Die erweiterte Zustimmungslösung und die Entscheidungslösung	25
b) Die Transplantationszentren	26
aa) Führung der (internen) Warteliste	26
bb) Einfluss auf die Vermittlungsentscheidung?	28
c) Die Koordinierungsstelle – Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)	29
d) Die Vermittlungsstelle – Eurotransplant	30
aa) Die Beauftragung von Eurotransplant durch den Vermittlungsstellen-Vertrag	30
bb) Aufgaben der Vermittlungsstelle – insbesondere Führen einer einheitlichen Warteliste und die Vermittlung im Einzelfall ..	31
e) Die Bundesärztekammer	32
aa) Status und Organisation der Bundesärztekammer	32
bb) Aufgaben der Bundesärztekammer im Überblick	33
2. Die rechtlichen Grundlagen der Wartelistenführung und der Organvermittlung	34
a) Vorgaben des TPG	34
b) Die Richtlinien der Bundesärztekammer	35
aa) Ausarbeitung der Richtlinien durch die Ständige Kommission Organtransplantation	36
bb) Die Vermutungswirkung des § 16 Abs. 1 S. 2 TPG	38
cc) Die (umstrittene) Rechtsnatur der Richtlinien	39

c)	Das ET-Manual	42
aa)	Grundlagen im Vermittlungsstellen-Vertrag	42
bb)	Ausarbeitung des ET-Manuals	43
3.	Verfassungsrechtliche Kritik an der Ausgestaltung des Transplantationswesens	45
a)	Parlamentsvorbehalt und Wesentlichkeitstheorie	45
b)	Demokratische Legitimation der Richtlinienfähigkeit der Bundesärztekammer	47
aa)	Sachlich-inhaltliche Legitimation	48
bb)	Personell-organisatorische Legitimation	49
cc)	Gesteigertes Legitimationsniveau durch den Genehmigungsvorbehalt der Richtlinien	50
dd)	Wirksamkeit der Richtlinien trotz Verfassungswidrigkeit?	51
c)	Legitimation der Einbindung von Eurotransplant	53
d)	Zwischenergebnis und Relevanz für die vorliegende Untersuchung	55
4.	Zusammenfassung und Bewertung	56
II.	Die Kontrolle im Transplantationssystem	56
1.	Präventive Kontrolle	57
a)	Genehmigung der Verträge mit der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle	57
b)	Genehmigung der Richtlinien der Bundesärztekammer	58
2.	Repressive Kontrolle	59
a)	Mittelbare staatliche Kontrolle	60
b)	Die Überwachungs- und die Prüfungskommission	61
aa)	Zusammensetzung der Kommissionen	61
bb)	Die Ausgestaltung der Überwachungs- und Prüfungstätigkeit	63
cc)	Zusammenarbeit mit staatlichen Aufsichtsstellen	66
dd)	Insbesondere: Die flächendeckenden Prüfungen der Transplantationszentren	66
(1)	Zusammensetzung der Prüfergruppen	67
(2)	Ablauf des Prüfverfahrens	67
(3)	Methodik der Stichprobenauswahl	69
c)	Die Vertrauensstelle Transplantationsmedizin	69
C.	Der Prüfungsmaßstab	71
I.	Leberallokation	71
1.	Die Aufnahme in die Warteliste	72
a)	Gründe für die Aufnahme in die Warteliste (Indikation)	72
b)	Einschränkungen der Aufnahme	73
aa)	Abstinenzklausel bei alkoholinduzierter Leberzirrhose	73
bb)	Einschränkungen bei bestimmten Erkrankungen des Patienten	74
cc)	Non-ET-Residents	75

c)	Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste (Kontraindikationen)	75
aa)	Medizinische Vor- oder Begleiterkrankungen	75
bb)	Mangelnde Compliance	76
d)	Entwicklungsklausel	77
2.	Die Organvermittlung	77
a)	Kriterien für die Allokation von Lebern	78
aa)	Blutgruppenregeln	78
bb)	Dringlichkeitsstufen	79
(1)	High Urgency	79
(2)	Elektiv	80
(a)	labMELD	81
(b)	matchMELD	81
(c)	Registrierung und Rezertifizierung des MELD	82
(3)	Nicht transplantabel	83
cc)	Konservierungszeit und Region	84
dd)	Wartezeit	84
ee)	Bevorzugung von Kindern und Jugendlichen	85
ff)	Bevorzugung kombinierter Organtransplantationen (ACO-Status)	87
gg)	Leberteiltransplantation	87
hh)	Angebotsverpflichtung	88
b)	Der Allokationsalgorithmus	89
aa)	Das Standardverfahren	89
bb)	Das modifizierte Vermittlungsverfahren	90
cc)	Das beschleunigte Vermittlungsverfahren	91
3.	Einflussnahmemöglichkeiten der Transplantationszentren	92
II.	Herzallokation	93
1.	Die Aufnahme in die Warteliste	93
a)	Gründe für die Aufnahme in die Warteliste (Indikation)	93
b)	Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste (Kontraindikation)	94
2.	Die Organvermittlung im Standardverfahren bis zum 23. April 2011	95
a)	Kriterien für die Allokation von Herzen	95
aa)	Blutgruppenregeln	95
bb)	Dringlichkeitsstufen	95
(1)	High Urgency	96
(a)	Voraussetzungen	96
(b)	Verfahren	97
(2)	Urgency	98
(3)	Elektiv	99
(4)	Nicht Transplantabel	99
cc)	Wartezeit	99
dd)	Konservierungszeit	100

ee) Bevorzugung kombinierter Organtransplantationen	100
ff) Nationale Austauschbilanz	100
gg) Größenkompatibilität	101
b) Der Allokationsalgorithmus im Standardverfahren	101
3. Die Organvermittlung im Standardverfahren nach dem 23. April 2011	102
a) Änderungen der Kriterien für die Allokation von Herzen	102
aa) Voraussetzungen und Dauer des HU-Status	102
bb) Bevorzugung von Kindern und Jugendlichen bzw. Heranwachsenden	103
cc) U-Status und Konservierungszeit	103
dd) Bevorzugung hochimmunisierter Patienten	104
b) Der neue Allokationsalgorithmus	104
4. Einflussnahmemöglichkeiten der Transplantationszentren	105
III. Lungenallokation	105
1. Die Aufnahme in die Warteliste	106
a) Gründe für die Aufnahme in die Warteliste (Indikation)	106
b) Ablehnung der Aufnahme in die Warteliste (Kontraindikation)	107
2. Die Organvermittlung im Standardverfahren bis zum 10. Dezember 2011	107
a) High Urgency	108
b) Urgency	109
3. Die Organvermittlung im Standardverfahren nach dem 10. Dezember 2011	110
a) Kriterien für die Allokation von Lungen	110
aa) Größenkompatibilität	110
bb) Blutgruppenregeln	110
cc) LAS	111
(1) Berechnung des LAS	111
(2) Zuerkennung eines LAS in Ausnahmefällen	113
(3) Nicht Transplantabel	113
dd) Bevorzugung von Kindern und Jugendlichen	113
ee) Bevorzugung kombinierter Lungen-Transplantationen	114
ff) Nationale Austauschbilanz	114
b) Der Allokationsalgorithmus im Standardverfahren	114
4. Einflussnahmemöglichkeiten der Transplantationszentren	115
D. Untersuchungsziel und Methodik	116
I. Konzeption des Erhebungsbogens	116
II. Datenerhebung und Analyse	117
III. Datenschutz und Anonymität	118
IV. Grenzen der Erhebung	119
V. Zur Darstellung der Ergebnisse	120

E. Die Ergebnisse der Kommissionsberichte	121
I. Ein Überblick	121
1. Prüfungsumfang	121
2. Mitwirkung und Reaktion der Transplantationszentren	124
II. Ergebnisse der Überprüfung der Lebertransplantationsprogramme	126
1. Prüfungsumfang	126
2. Allgemeine Patientendaten	128
3. Die Organvermittlung	129
a) Allgemeines	129
b) Das beschleunigte Vermittlungsverfahren	130
aa) Angewandte Auswahlkriterien bzw. Indikation	131
bb) Bewertung und Nachweis der Kriterien	132
cc) Abweichende Organzuteilung	133
dd) Auffälligkeiten und Vergleich zum Standardverfahren	134
4. Auffälligkeiten im Rahmen der Führung der Warteliste	134
a) Art der festgestellten Auffälligkeiten	135
aa) Aufnahme in die Warteliste ohne Einhaltung der sechsmonatigen Alkoholkarenzzeit	136
(1) Feststellungen der PÜK	136
(2) Verfassungsrechtliche Einwände gegen die Abstinenzklausel	137
(a) Selbstverschulden	138
(b) Rückgang der Spenderzahlen	139
(c) Erhöhte Gefahr von Rückfall und Transplantatverlust	139
(d) Verbesserung der Leberfunktion	142
(3) Neuregelung der Richtlinien	143
bb) Fehlende Indikation oder Kontraindikation zur Transplantation	146
cc) Auffälligkeiten im Zusammenhang mit einer Dialysebehandlung	146
(1) Unzutreffende Angabe einer Dialysebehandlung	147
(2) Fehlende Indikation für eine Dialysebehandlung	147
(3) Leberersatzverfahren	148
(a) Beurteilung durch die PÜK	148
(b) Stellungnahme der Transplantationszentren	149
(c) Neuregelung der Richtlinien	150
dd) Verdacht auf Manipulation von Blutproben	151
(1) Art der Auffälligkeiten	151
(2) Neuregelung der Richtlinien	152
ee) Auffälligkeiten bei der Beantragung einer Standard-Exception	153

(1) Standard-Exception aufgrund eines Hepatozellulären Karzinoms	153
(a) Art der festgestellten Auffälligkeiten	154
(b) Stellungnahme der Transplantationszentren	155
(c) Neuregelung der Richtlinien	156
(2) Sonstige Standard-Exceptions	157
ff) Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Beantragung des HU-Status	158
gg) Sonstige Auffälligkeiten	158
b) Allokationsrelevanz	158
5. Bevorzugung bestimmter Patientengruppen	160
a) Privatversicherte Patienten	160
b) Kinder und Jugendliche	161
6. Zusammenfassung	161
III. Ergebnisse der Überprüfung der Herztransplantationsprogramme	163
1. Prüfungsumfang	163
2. Allgemeine Patientendaten	164
3. Die Organvermittlung	165
a) Allgemeines	165
b) Das beschleunigte Vermittlungsverfahren	166
aa) Angewandte Auswahlkriterien	166
bb) Bewertung und Nachweis der Kriterien	167
cc) Abweichende Organzuteilung	167
dd) Auffälligkeiten und Vergleich zum Standardverfahren	167
4. Auffälligkeiten im Rahmen der Führung der Warteliste	168
a) Art der festgestellten Auffälligkeiten	169
aa) Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Höhe der Katecholamin- oder PDE-Hemmer-Gabe	170
bb) Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Dauer der Katecholamin- oder PDE-Hemmer-Gabe	171
(1) Erläuterung der Verstöße	171
(2) Einwände der Transplantationszentren	172
cc) Auffälligkeiten im Zusammenhang mit eingereichten Krankenblättern im Rahmen von HU-Anträgen	174
dd) Auffälligkeiten im Zusammenhang mit kardialen Unterstützungssystemen	175
ee) Auffälligkeiten bei der Bewilligung des HU-Status seitens Eurotransplant	176
ff) Sonstige Auffälligkeiten	176
5. Bevorzugung bestimmter Patientengruppen	176
a) Kinder und Jugendliche	176
b) Privatversicherte	177
6. Zusammenfassung	177

IV. Ergebnisse der Überprüfung der Lungentransplantationsprogramme . . .	178
1. Prüfungsumfang	178
2. Allgemeine Patientendaten	180
3. Die Organvermittlung	180
a) Das alte Standardverfahren	181
b) Das LAS-Verfahren	181
c) Das beschleunigte Vermittlungsverfahren	182
aa) Angewandte Auswahlkriterien	182
bb) Bewertung und Nachweis der Kriterien	183
cc) Abweichende Organzuteilung	183
dd) Auffälligkeiten und Vergleich zum Standardverfahren	184
4. Auffälligkeiten im Rahmen der Führung der Warteliste	185
a) Art der festgestellten Auffälligkeiten	185
aa) Auffälligkeiten im Zusammenhang mit Blutgasuntersuchungen	185
(1) Erläuterung der Auffälligkeiten	187
(2) Stellungnahmen der Transplantationszentren	190
(3) Neuregelung der Richtlinien	191
bb) Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Beatmungssituation und Sauerstoffbehandlung	192
(1) Erläuterung der Auffälligkeiten	192
(2) Neuregelung der Richtlinien	194
cc) Auffälligkeiten im Zusammenhang mit Lungenfunktionsprüfungen/Spirometrie	194
dd) Auffälligkeiten im Zusammenhang mit dem 6-Minuten-Gehetest	196
(1) Erläuterung der Auffälligkeiten	196
(2) Neuregelung der Richtlinien	197
ee) Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Mobilität und dem stationären Aufenthalt	197
ff) Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Dokumentation	198
gg) Weitere Auffälligkeiten	200
b) LAS-Übergangszeit	200
5. Bevorzugung bestimmter Patientengruppen	201
a) Kinder und Jugendliche	201
b) Privatpatienten	201
6. Zusammenfassung	202
V. Zusammenfassung der wesentlichen Erhebungs-Ergebnisse	203
F. Anschlussfragen	205
I. Sanktionsmöglichkeiten bei Manipulationen allokatonsrelevanter Patientendaten	205
1. Strafbarkeit nach dem StGB – (Versuchtes) Tötungsdelikt	206
a) Art der Täterschaft	206

b)	Kausalitätsproblematik	207
c)	Vorsatz und Tatentschluss	209
aa)	Intellektuelles Vorsatzelement	209
bb)	Insbesondere: Kongruenz zwischen objektivem und subjektivem Tatbestand	210
cc)	Voluntatives Vorsatzelement	212
d)	Objektive Zurechnung	216
aa)	Verfassungswidrigkeit des Allokationssystems	217
bb)	Schutzzweck der Norm	218
e)	Sperrwirkung des § 19 Abs. 2a TPG	221
2.	Sanktionen des TPG	223
a)	Organhandel gemäß §§ 17, 18 TPG	223
b)	Ordnungswidrigkeit nach § 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG	224
c)	Strafbarkeit von Wartelistenmanipulationen nach § 19 Abs. 2a i. V.m. § 10 Abs. 3 S. 2 TPG	225
3.	Zusammenfassung	226
II.	Wesentliche Änderungen im Transplantationssystem	227
1.	Änderungen des TPG	228
a)	Ausweitung der Tätigkeit der PÜK	228
b)	Begründungs- und Genehmigungspflicht der Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 TPG	229
c)	Einführung eines strafbewehrten Verbots von Wartelistenmanipulationen gemäß § 19 Abs. 2a i. V.m. § 10 Abs. 3 S. 2 TPG	230
d)	Errichtung eines Transplantationsregisters	232
2.	Anpassung der Verträge mit der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle	233
3.	Änderungen der Richtlinien der Bundesärztekammer	234
a)	Einführung einer interdisziplinären Transplantationskonferenz	234
b)	Neuregelung des beschleunigten Vermittlungsverfahrens	235
c)	Organspezifische Änderungen	236
aa)	Einführung eines Cardiac Allocation Score (CAS)	237
bb)	Einschränkung der Aufnahme in die Warteliste zur Lungentransplantation	239
d)	Verfahren der Richtlinienearbeitung	240
4.	Weitere Maßnahmen	240
a)	Einrichtung eines Arbeitsgruppen-Konsiliums	241
b)	Empfehlungen zum Umgang mit leistungsbezogenen Zielvereinbarungen	241
5.	Bewertung der Änderungen	243
G.	Rechtliche Grundlage und Bindungswirkung des ET-Manuals	245
I.	Berechtigung von Eurotransplant zum Erlass eigener Allokationskriterien	246
1.	Verfassungsrechtlicher Ausgangspunkt	246

2. Beurteilung auf einfachgesetzlicher Ebene	246
a) Abschließender Charakter der Richtlinien und grundsätzliche Befugnis zur Normsetzung	247
aa) Befürworter einer Normsetzungskompetenz	247
bb) Gegner einer Normsetzungskompetenz	250
cc) Auslegung von § 12 Abs. 4 S. 1 Nr. 3 TPG	251
(1) Auslegung nach dem Wortlaut	252
(2) Systematische Auslegung	252
(3) Telos und Historie der Vorschrift	253
b) Der Hinweis des Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Genehmigung des Vermittlungsstellen-Vertrags	254
c) Zwischenergebnis	256
II. Bindung der Transplantationszentren an das ET-Manual	257
1. Bindung aufgrund gesetzlicher Regelung	257
a) Vergleich mit der Verbindlichkeitsanordnung der Richtlinien	257
b) Vergleich mit der Verbindlichkeitsanordnung der DSO Verfahrensregeln	258
c) Verbindlichkeit über § 9 TPG	259
d) Einleitung des ET-Manuals	260
e) Der Bestimmtheitsgrundsatz des Art. 103 Abs. 2 GG	261
2. Vertragliche Bindung	261
III. Zwischenergebnis	262
H. Schlussbetrachtung	265
J. Erhebungsbogen	269
Literaturverzeichnis	275
Sachverzeichnis	287

Verzeichnis der Tabellen und Abbildungen

Tabelle 1:	Anzahl der festgestellten Auffälligkeiten in den Leber-, Herz- und Lungentransplantationsprogrammen	123
Tabelle 2:	Anzahl der festgestellten Auffälligkeiten in den Lebertransplantationsprogrammen	127
Tabelle 3:	Anzahl der festgestellten Auffälligkeiten in den Herztransplantationsprogrammen	163
Tabelle 4:	Anzahl der festgestellten Auffälligkeiten in den Lungentransplantationsprogrammen	179
Abbildung 1:	Art der festgestellten Auffälligkeiten Leber	135
Abbildung 2:	Art der festgestellten Auffälligkeiten Herz	169
Abbildung 3:	Art der festgestellten Auffälligkeiten Lunge	186

A. Einleitung

I. Wartelistenmanipulationen vor dem Hintergrund anhaltender Organknappheit – die Ausgangslage

„Wer soll sterben, wenn nicht alle leben können?“¹ Wenn auch plakativ formuliert, hat diese Frage vor dem Hintergrund des anhaltenden Organmangels durchaus ihre Berechtigung. Allein im Jahr 2015 verstarben in Deutschland 910 Patienten, während sie auf die Zuteilung eines passenden postmortalen Spenderorgans warteten.² Im Jahr 2016 waren es sogar 937 Patienten.³ Angesichts dieser Zahlen steigt die Relevanz eines gerechten Verteilungssystems für das vorhandene Organaufkommen sowie der Kontrolle dieses Systems. Das Vertrauen der Bevölkerung in das Transplantationssystem wurde nicht zuletzt durch die sog. „Transplantations-Skandale“ nachhaltig gestört.⁴ Im Sommer 2012 wurde bekannt, dass der Leiter des Lebertransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Göttingen in einer Vielzahl von Fällen Krankenakten und -daten seiner Patienten manipuliert hatte, um diese kränker erscheinen zu lassen, als sie es tatsächlich waren und sie bei der Zuteilung postmortaler Spenderorgane zu bevorzugen.⁵ Als Reaktion auf diese Manipulationen wurden unter anderem die Kontrollen in den Transplantationszentren verstärkt. Die für diese Kontrollen zuständige Prüfungs- und Überwachungskommission bei der Bundesärztekammer (PÜK) führt seitdem verdachtsunabhängige und flächendeckende, kurzfristig angekündigte Stichprobenprüfungen in allen deutschen Transplantationszentren durch.⁶ Gegen-

¹ Gutmann, Für ein neues TPG, S. 113.

² *Eurotransplant*, Annual Report 2015, S. 57, Tabelle 4.7b(ii), abrufbar unter https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=AR_ET_20153.pdf (letzter Abruf am 17. Juni 2018).

³ *Eurotransplant*, Annual Report 2016, S. 59, Tabelle 4.7b(ii), abrufbar unter <https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=Eurotransplant+JV+PDF.pdf> (letzter Abruf am 17. Juni 2018).

⁴ Während die Anzahl postmortaler Organspender im Jahr 2011 noch 1.176 betrug, ging diese Zahl bis zum Jahr 2013 auf 865 zurück und stagniert seither auf diesem Niveau, vgl. *Eurotransplant*, Annual Report 2015, S. 41, Tabelle 4.1.

⁵ Vgl. zum Sachverhalt die gekürzte Fassung des Urteils des LG Göttingen vom 6. Mai 2015 – Ks 4/13 – juris.

⁶ Maßnahmenkatalog „Kontrolle verstärken, Transparenz schaffen, Vertrauen gewinnen“, S. 1, abrufbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/

stand dieser Prüfungen waren zunächst sämtliche Lebertransplantationsprogramme, sodann alle in Deutschland zugelassenen Transplantationszentren und deren Transplantationsprogramme bezogen auf den Zeitraum 2010 bis 2012. Die Prüfungen konnten – mit Ausnahme zweier Lungentransplantationsprogramme – im Berichtszeitraum 2014/2015 abgeschlossen werden.⁷ Die jährlich veröffentlichten Tätigkeitsberichte der PÜK enthalten einen Überblick über die festgestellten Auffälligkeiten sowie eine anonymisierte Ausfertigung der Kommissionsberichte über die in den namentlich genannten Zentren durchgeführten Prüfungen.

Eine systematische Auswertung der einzelnen Prüfungsergebnisse fand bisher nicht statt.⁸ Daher soll vorliegend eine wissenschaftliche Erhebung aller internen Kommissionsberichte der PÜK bezogen auf die erste Periode der flächendeckend durchgeführten Zentrumsprüfungen, also Transplantationen aus den Jahren 2010 bis 2012, erfolgen. Die Untersuchung beschränkt sich dabei auf die Organe Leber, Herz und Lunge, da sich im Rahmen der Überprüfung dieser Transplantationsprogramme eine Vielzahl an Auffälligkeiten zeigte, während die Prüfung der Nieren- und Pankreasprogramme im Wesentlichen unauffällig verlief. Die Auswertung soll einen Beitrag dazu leisten, einen etwaigen Änderungsbedarf der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Wartelistenführung und Organvermittlung festzustellen und dient gleichzeitig der Schaffung weiterer Transparenz bei der Aufarbeitung der Organallokations-Skandale. Auf der Grundlage einer großen Fallzahl und mittels quantitativer Verfahren soll überprüft werden, ob die Mehrzahl der Transplantationen und Transplantationsprogramme unauffällig ist, was auch dazu beitragen könnte, das Vertrauen der Bevölkerung in das Transplantationsystem erneut zu steigern.

downloads/Massnahmenkatalog_Transplantationsmedizin_27082012.pdf (letzter Abruf am 17. Juni 2018).

⁷ Tätigkeitsbericht PÜK 2014/2015, S. 4. Die Prüfungen der Lungentransplantationsprogramme Hamburg-Eppendorf und Leipzig wurde sodann in der folgenden Prüfperiode 2015/2016 abgeschlossen, Tätigkeitsbericht PÜK 2015/2016, S. 13. Die Tätigkeitsberichte der PÜK sind abrufbar auf der Homepage der Bundesärztekammer unter <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/transplantationsmedizin/> (letzter Abruf am 17. Juni 2018).

⁸ Eine Zusammenstellung der Häufigkeit und der Art der Richtlinienverstöße im Zeitraum 2010 bis 2012 bieten zwar *Pohlmann/Höly*, KZfSS 2017, 181, 193 f., die anhand einer Deutungsmusteranalyse belegen wollen, dass die in den Transplantationszentren festgestellten Manipulationen nicht Ausdruck individueller, sondern vielmehr einer organisationalen Devianz sind. Dabei stellen sie allerdings vorrangig auf die Häufigkeit der Verstöße und nicht auf deren Art ab.

II. Gang der Untersuchung

In einem ersten deskriptiven Teil werden die rechtlichen Rahmenbedingungen sowie die beteiligten Akteure – inklusive der Kontrollinstanzen – der postmortalen Organspende in Deutschland dargestellt, um ein grundlegendes Verständnis für das Prüfungssystem und die Prüfungsmaßstäbe zu vermitteln. Daran schließt sich eine genaue Darlegung der Prüfungskriterien an, nach denen die Überprüfung der Transplantationszentren erfolgte, also der Vorgaben zur Wartelistenführung sowie zur Vermittlung der Organe Herz, Lunge und Leber. Dabei wird genau zwischen den Richtlinien der Bundesärztekammer und den Arbeitsanweisungen von Eurotransplant unterschieden, um im Rahmen der nachfolgenden Analyse den Anknüpfungspunkt der einzelnen Verstöße genau benennen zu können.

Sodann wird im empirischen Teil mittels einer Erhebung der internen Kommissionsberichte der PÜK bezogen auf den Berichtszeitraum 2010 bis 2012 ein detailliertes Bild der zu Tage getretenen Allokationsauffälligkeiten erarbeitet. Dabei wird herausgestellt, gegen welche Allokationsvorgaben verstoßen wurde und auf welche Art und Weise diese Verstöße erfolgten. Außerdem wird untersucht, welcher Ebene des für die Organverteilung maßgeblichen Regelwerkes – Richtlinien der Bundesärztekammer oder Arbeitsanweisungen von Eurotransplant (ET-Manual) – die Verstöße zuzuordnen sind. Zudem wird überprüft, ob es zu einer Bevorzugung bestimmter Patientengruppen gekommen ist. Im Anschluss an die Auswertung wird sodann untersucht, ob ggf. Nachbesserungsbedarf bei den Richtlinien besteht, weil sich einzelne Vergabekriterien als unklar bzw. interpretierbar oder als besonders manipulationsanfällig erwiesen haben. Außerdem wird diskutiert, welche Sanktionsmöglichkeiten das Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht bei Bekanntwerden derartiger Manipulationen allokationsrelevanter Patientendaten bieten.

Nach einer Darstellung und Bewertung der seit Bekanntwerden der Auffälligkeiten erfolgten Änderungen im Transplantationssystem soll abschließend die Rolle von Eurotransplant im Verteilungssystem hinsichtlich ihrer Befugnis genauer untersucht werden, die Allokationsrichtlinien der Bundesärztekammer derart zu konkretisieren, dass sich (erst) daraus die für die Überprüfung der Richtlinienkonformität maßgeblichen Kriterien ergeben.