

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 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
1. Die Akteure der postmortalen Organspende	22
a) Entnahmekrankenhäuser und Organentnahme	23
aa) Aufgaben der Entnahmekrankenhäuser	23
bb) Voraussetzungen der Organentnahme bei verstorbenen Spen- dern	24
(1) Das Hirntodkonzept	24
(2) Die erweiterte Zustimmungslösung und die Entschei- dungslösung	25
b) Die Transplantationszentren	26
aa) Führung der (internen) Warteliste	26
bb) Einfluss auf die Vermittlungsentscheidung?	28
c) Die Koordinierungsstelle – Die Deutsche Stiftung Organtrans- plantation (DSO)	29
d) Die Vermittlungsstelle – Eurotransplant	30
aa) Die Beauftragung von Eurotransplant durch den Vermitt- lungsstellen-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 Wartelistenföhrung und der Organ- vermittlung	34
a) Vorgaben des TPG	34
b) Die Richtlinien der Bundesärztekammer	35
aa) Ausarbeitung der Richtlinien durch die Ständige Kommis- sion 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 Transplan-	
tationswesens	45
a) Parlamentsvorbehalt und Wesentlichkeitstheorie	45
b) Demokratische Legitimation der Richtlinienfähigkeit der Bundes-	
ärztekammer	47
aa) Sachlich-inhaltliche Legitimation	48
bb) Personell-organisatorische Legitimation	49
cc) Gesteigertes Legitimationsniveau durch den Genehmigungs-	
vorbehalt der Richtlinien	50
dd) Wirksamkeit der Richtlinien trotz Verfassungswidrigkeit? ..	51
c) Legitimation der Einbindung von Eurotransplant	53
d) Zwischenergebnis und Relevanz für die vorliegende Unter-	
suchung	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 Trans-	
plantationszentren	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 Patien-	
ten	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-Gehtest	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 Richtlinienarbeit	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 Verfah- rensregeln	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