

**Prüfungskommission  
gemäß § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG<sup>1</sup>**

**Berichte der Prüfungskommission  
an die Auftraggeber  
der Stiftung Eurotransplant  
als Vermittlungsstelle nach § 12 TPG  
für die Jahre 2001 bis 2011**

---

<sup>1</sup> TPG i. d. F. bis zur Novelle 2012

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband (bis 01.07.2002 die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen gemeinsam) unterhalten auf der Grundlage von § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG in Verbindung mit § 10 des Vertrags zur Beauftragung einer Vermittlungsstelle nach § 12 TPG seit 2001 eine **Prüfungskommission** zur Überprüfung der Vermittlungsentscheidungen in organisatorischer Anbindung an die Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer. Die Prüfungskommission arbeitet selbständig und unabhängig. Sie beruft für jede Amtsperiode zusätzliche ärztliche Sachverständige. Die Kommission berichtet seit 2002 den Auftraggebern der Vermittlungsstelle nach § 12 TPG in regelmäßigen Abständen. Die Bundesärztekammer führt die Geschäfte dieses Gremiums.

Die Hauptaufgabe der Prüfungskommission ist die Überprüfung von Allokationsauffälligkeiten (d. h. Auffälligkeiten bei der Zuteilung eines Spenderorgans). Dabei prüft sie im Rahmen der jährlichen Visitationen stichprobenartig auch, ob die Vermittlungsentscheidungen der Stiftung Eurotransplant nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 TPG sowie des Transplantationsgesetzes insgesamt erfolgt sind. Des Weiteren geht die Kommission Meldungen der Stiftung Eurotransplant sowie von anderen Institutionen und Personen über Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Umsetzung von Vermittlungsentscheidungen nach. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organvermittlung regelmäßig auch auf Grundlage einer differenzierten Prüfung der Berichte der Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs. 4 Nr. 6 TPG. Im Rahmen der einzelnen Prüfungen werden die Verfahrensbeteiligten um schriftliche Stellungnahme gebeten und, falls notwendig, in Einzelfällen zu mündlichen Anhörungen geladen. Die abschließende Stellungnahme und Beurteilung wird außer den Verfahrensbeteiligten erforderlichenfalls auch weiteren Institutionen dann zugeleitet, wenn nach Auffassung der Kommission hinreichende Anhaltspunkte für einen Verstoß gegen Rechtsvorschriften vorliegen. Hierüber und über die Ergebnisse der jährlichen Visitationen bei der Vermittlungsstelle wird den Auftraggebern ein schriftlicher Jahresbericht erstattet.

Da seit 2009 Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) als Ständige Gäste und seit August 2012 als Mitglieder in der Prüfungskommission tätig sind, wirken auch die Länder an den Kommissionsentscheidungen mit und sind über die sie betreffenden Fragen zeitnah informiert. Überdies hat die Kommission im April 2010 einhellig und mit billiger Kenntnisnahme der Auftraggeber beschlossen, dem Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation als Vertreter der Koordinierungsstelle sowie dem Direktorium der Stiftung Eurotransplant als Vertreter der Vermittlungsstelle anzubieten, als Gäste an den Beratungen der Kommissionssitzungen teilzunehmen. Von diesem Angebot machen beide Stellen seit Juni 2010 regelmäßig Gebrauch.

Am 01.08.2012 ist das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes in Kraft getreten. Damit ist die Arbeit der Prüfungskommission legislativ gestärkt worden, insbesondere durch die nunmehr vorgesehenen Auskunftsrechte der Kommission bzw. die Auskunftspflichten der an der Organspende beteiligten Institutionen.



# PRÜFUNGSKOMMISSION

gemäß § 12 Abs. 4 Nr. 4 TPG

---

**Bericht an die  
Vertragspartner von Eurotransplant als Vermittlungsstelle (gem. § 12 TPG)  
zur Überprüfung der Entscheidungen über die Allokation von  
vermittlungspflichtigen Spenderorganen  
im Jahr 2000**

Die Prüfungskommission wurde im Sommer 2001 bestellt und hat für die einzelnen Organe sachverständige Berater berufen oder beauftragt:

- ◆ für das Herz und die Lunge:           Herrn Prof. Dr. Hetzer,
- ◆ für die Leber:                           zunächst Herrn Prof. Dr. Hauss, nach seiner Bitte,  
um Entlastung Herrn PD Dr. Beckurts,
- ◆ für das Pankreas:                   Herrn Prof. Dr. Schareck,
- ◆ für die Niere:                       zunächst Herrn Prof. Dr. Heemann, nach dessen  
Bitte um Entlastung Herrn Prof. Dr. Nagel.

Die Prüfungskommission hat überwiegend im Anschluss an Sitzungen der Ständigen Kommission Organtransplantation getagt, außerdem am 18.03.2002 zur Vorbereitung des Besuchs bei Eurotransplant (ET) in Leiden am 13.05.2002.

Die Geschäftsordnung der Prüfungskommission steht unmittelbar vor der Verabschiedung.

Die Überprüfung der Allokationsentscheidungen erfolgte erstmals. Die Allokation wurde im Jahr 2000 umgestellt, für verschiedene Organe zu verschiedenen Daten.

ET hat der Kommission fristgerecht einen Bericht für das Jahr 2000 vorgelegt. Die Tabellenform, die Fülle der Zahlen und die den einzelnen Abschnitten vorangestellten Definitionen erforderten wiederholte Rückfragen. Sie ließen sich zwischenzeitlich soweit lösen, dass anhand der Berichtsfassung vom März 2002 und der im Mai 2002 vorgenommenen stichprobenartigen Überprüfung einzelner Allokationsentscheidungen der Vermittlungsstelle im Jahr 2000 gesagt werden kann:

1. Verstöße von ET gegen die Kriterien für die patientenorientierte Allokation in- und außerhalb Deutschlands postmortal entnommener Organe an Empfänger in Deutschland wurden nicht festgestellt.
2. Die Dokumentation einzelner Allokationsentscheidungen muss künftig vervollständigt werden (s. u.).
- 3.1 ET und die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) sollen – und wollen – gemäß dem Zusammenhang ihrer Aufgaben künftig einheitliche Definitionen benutzen.

- 3.2 Die Kommission hat Anforderungen in Form einer Fragenliste an ET für die kommenden Überprüfungen vorbereitet (s. u.).
- 3.3 Neben den tabellarischen Berichtsteilen gemäß 3.2 sind in den künftigen Berichten in Textform Hinweise auf grundsätzliche und Detailprobleme wie auf Lösungsmöglichkeiten angezeigt.
4. Rückfragen von ET an einzelne Zentren zur dortigen Umsetzung einzelner Allokationsentscheidungen, teilweise auch zu bestimmten, für die Allokationsentscheidung wichtigen Einzelheiten einer Explantation werden ab jetzt der Prüfungs- und ggf. der Überwachungskommission fortlaufend nachrichtlich zugeleitet (s. u.).
5. Bei der Fülle der Allokationsentscheidungen dürfte sich eine jährlich mehr als einmalige stichprobenartige Überprüfung empfehlen, nach Möglichkeit bereits im jeweils laufenden Jahr.

Zu 2.

Wenn nicht der erst- oder bei paarigen Organen der nächstplatzierte potentielle Empfänger das Organ erhält, muss ausnahmslos der Grund für die vom Computerausdruck abweichende Allokation ersichtlich sein.

Zu 3.2 ( s. Anlage )

Der Duktus der in der Anlage zu diesem Bericht aufgeführten Anforderungen entspricht dem realen Ablauf der Organallokation und versucht einerseits, diesen nach Möglichkeit zu optimieren und andererseits Möglichkeiten der Kostendämpfung aufzuzeigen. Die Zuständigkeit der Prüfungskommission für Vorgänge in den Zentren bedarf nochmaliger Diskussion.

Zu 4.

Zeitnahe Rückfragen erscheinen gegenüber späteren zweckdienlicher.

Köln / München, den 12.07.2002

für die Kommission  
der Vorsitzende

Prof. Dr. med. H. Angstwurm

## **Bericht der Prüfungskommission an die Ständige Kommission Organtransplantation und an die Vertragspartner von Eurotransplant als Vermittlungsstelle über die Jahre 2001 und 2002**

Über die beiden Jahre wird auf Beschluss der Prüfungskommission zusammenfassend berichtet, weil der ET-Jahresbericht 2001 erst in der letzten Juniwoche 2003 vorlag.

Als zusätzlicher Sachverständiger Berater für Fragen der Herz- und der Lungentransplantation wurde auf Vorschlag von Herrn Prof. Dr. Hetzer Herr OA Dr. Rahmel (Herzzentrum Leipzig) berufen.

Die Prüfungskommission hat seit ihrem Bericht vom 12.07.2002 über das Jahr 2000 einschließlich zwei Visitationen in Leiden insgesamt 13 Mal getagt und dabei

- a. stichprobenartig die Allokationen in den Jahren 2001 und 2002 sowie die Allokations-Dokumentation 2003 überprüft,
- b. sich mit aktuellen und offenen früheren Allokationsfragen befasst,
- c. am Schlichtungsverfahren mitgewirkt, das die Spitzenverbände der Krankenkassen Ende 2002 beantragt hatten,
- d. die Geschäftsordnung und eine zusätzliche Verfahrensordnung für die Zusammenarbeit mit ET erarbeitet.

### **Zu a und b**

Die stichprobenartigen Überprüfungen der Allokationsentscheidungen erfolgten bei den Visitationen in Leiden, am 21.01.2003 für das Jahr 2001, am 06.04.2004 für das Jahr 2002, dabei zusätzlich für die Dokumentation von Allokationsentscheidungen 2003. Frau Prof. Dr. Albert (Westpfalz-Klinikum Kaiserslautern) hat 2003 Herrn Prof. Dr. Dr. Nagel als Sachverständiger Berater für Nierentransplantationen vertreten. Herr Wujciak hat als Computer- und Informatiksachverständiger 2003 die Kommission begleitet und war 2004 zu einem eigenen Termin in Leiden.

Allokationsverstöße durch ET bei der Vermittlung einzelner Organe an einzelne Empfänger 2001 und 2002 fanden sich nicht. Nach der Visitation 2004 wurde eine teilweise korrekt-, teilweise diskussionsbedürftige Umsetzung von Allokationsrichtlinien in Anwendungsregeln bekannt. Die damit verbundenen Fragen können noch nicht abschließend beantwortet werden.

Die im Bericht vom 12.07.2002 genannten Dokumentationslücken waren in den Unterlagen der Allokationen 2001 und zumindest teilweise 2002 unverändert zu erwarten, da die vom Transplantationsgesetz vorgeschriebene und von der Kommission angemahnte Dokumentation nicht rückwirkend, sondern praktisch erst mit Beginn des Jahres 2003 zu verwirklichen war. Für dieses Jahr erfolgte sie vorschriftsgemäss.

Die von ET gemeldeten Allokationsauffälligkeiten oder -verstöße wurden anhand vorgelegter und zusätzlich erbetener Stellungnahmen der betroffenen Ärzte, ggf. auch der Sachverständigen Berater, von der Kommission abschließend jeweils einhellig beurteilt. Das Ergebnis wurde den Beteiligten mitgeteilt. Es handelte sich weit überwiegend nicht um

Allokationsverstöße, sondern um Fragen der Qualitätssicherung in allen Phasen des gesamten Ablaufs. Zwei Transplantationen wurden als Allokationsverstöße beurteilt, eine weitere wurde als entsprechender Verdacht an die Bußgeldstelle gemeldet.

Die einzelnen Vorgänge sind aus der dankenswerterweise von der Geschäftsstelle zur vertraulichen Kenntnisnahme durch die Vertragspartner anonymisiert erstellten Dokumentation ersichtlich. Die Zahl der Meldungen von Allokationsauffälligkeiten durch ET hat seit Herbst 2002 merklich abgenommen.

Grundsätzliche Fragen sind durch mittlerweile vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedete Ergänzungen der Allokationsrichtlinien gelöst, so die historisch bedingten, aber mit dem Transplantationsgesetz nicht kompatiblen, der Kommission im Sommer 2002 durch einen Sonderfall bekannt gewordenen vorübergehenden Abmeldungen ganzer Transplantationsprogramme durch einzelne Zentren („Zentrums-Abmeldungen“) oder die von ET missverständlich als „Zentrums-Angebote“ bezeichneten Allokationen schwer vermittelbarer Organe. Einmal musste u. a. die Aufsichtsbehörde eines Zentrums von in summa langen Abmeldezeiten informiert werden.

Gemäss Beschluss der Ständigen Kommission Organtransplantation vom Januar 2003 werden der Prüfungskommission auch Einzelfragen zu Lebendorganspende-Transplantationen zugewiesen. Das ärztliche Verhalten bei einer solchen Transplantation wurde als problematisch beurteilt. Dabei waren Fragen des in Medien geäußerten Verdachts auf einen Organhandel nicht Gegenstand dieser Überprüfung.

#### **Zu c**

Die Vorgeschichte des von den Krankenkassen beantragten Schlichtungsverfahrens wird hier als bekannt vorausgesetzt. Seine Gegenstände und ihre Regelung ergeben sich aus der unter der Leitung von Herrn Ministerialrat Sengler vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung erarbeiteten und mittlerweile rechtskräftigen Vereinbarung.

#### **Zu d**

Die Geschäftsordnung und eine aus formalen wie aus praktischen Gründen davon abgetrennte Verfahrensordnung für die Zusammenarbeit mit ET als Vermittlungsstelle sind in Kraft.

### **Sorgen bereiten der Prüfungskommission**

a. der zwar verbesserte, aber noch nicht wunschgemäße ET-Jahresbericht, (Die ET übermittelten Wünsche für den anstehenden Jahresbericht 2003 orientieren sich am Grundgedanken, dass die Transparenz sowohl zu den Grundlagen des Vertrauens zur postmortalen Organspende und damit zur Transplantationsmedizin insgesamt als auch zu den Grundvoraussetzungen von Verbesserungen gehört. Deshalb müssen in jeder Phase des gesamten Geschehens die Entscheidungsträger und Entscheidungsgründe dokumentiert und muss zwischen angebotenen, explantierten und nicht explantierten sowie transplantierten und anderweitig verwendeten Organen unterschieden werden.)

- b. die Zusammenarbeit zwischen DSO und ET,  
(Sie ist für den Außenstehenden unverständlicherweise noch immer sowohl im Bereich der Dokumentation als auch bei Alltagsfragen unzulänglich.)
- c. der umfangreiche und vielschichtige Fragenkomplex von Gewebespenden postmortalen Organspender.

Köln, den 30.06.2004



Prof. Dr. H. Angstwurm



**Bericht der Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG an die Ständige Kommission Organtransplantation und an die Vertragspartner von Eurotransplant als Vermittlungsstelle über das Jahr 2005 und andere Gegenstände**

Die Prüfungskommission wurde im Juli 2004 für die Amtsperiode bis 30.06.2007 neu berufen, als Vertreter der

- Spitzenverbände der Krankenkassen die Herren Professor Dr. Karl-Joseph Paquet und Theo Riegel,
- Deutschen Krankenhausgesellschaft Frau Renate Höchstetter und Herr Dr. Martin Walger,
- Bundesärztekammer die Herren Professoren Dr. Heinz Angstwurm und Dr. jur. Dr. h. c. mult. Hans-Ludwig Schreiber,
- Ständigen Kommission Organtransplantation die Herren Oberärzte Priv.-Doz. K. T. E. Beckurts und Dr. Axel Rahmel.

Die Kommission hat als Organsachverständige Berater für die

- thorakalen Organe Herrn Prof. Dr. Roland Hetzer und auf sein Ersuchen zusätzlich Herrn OA Dr. Rahmel,
- Leber Herrn Leitenden Oberarzt Priv.-Doz. Dr. Beckurts,
- Niere Herrn Prof. Dr. Paolo Fornara,
- Bauchspeicheldrüse Herrn Prof. Dr. Richard Viebahn

bestellt und Herrn Prof. Dr. Angstwurm zum Vorsitzenden gewählt.

Im März 2005 übernahm Frau Dipl.-Pflegerin Daniela Riese die Kommissionsfunktion von Herrn Theo Riegel.

Die bis 30.06.2005 insgesamt 5 Sitzungen fanden am 13.07.2004, 05.10.2004, 07.12.2004, 03.02.2005 und 14.04.2005 statt, die mit der Überwachungskommission gemeinsame Visitation der Stiftung Eurotransplant (ET) in Leiden/Niederlande als Vermittlungsstelle am 14.06.2005.

Im Berichtszeitraum wurden von ET neun neue Allokationsauffälligkeiten mitgeteilt, einzelne Überprüfungen waren anderweitig veranlasst. Abschließend beurteilt wurden 5 der 9 neu gemeldeten und 7 am 30.06.2004 noch offene Vorgänge. Die Einzelheiten und die jeweiligen Veranlassungen durch die Kommission, ggf. auch die abschließenden Beurteilungen wurden den Auftraggebern zuletzt mit Bericht vom 15.04.2005 in anonymisierter Form mitgeteilt, sodass hier zusammengefasst werden kann: In der Mehrzahl handelte es sich wie in der Vergangenheit um Fragen der Qualitätssicherung in den verschiedenen Phasen des Ablaufs

von der Spende bis zur Einpflanzung der Organe. Zweimal wurden die zuständigen Landesministerien informiert, davon einmal, weil die Kommission grundsätzliche Entscheidungen durch die Aufsichtsbehörden für erforderlich hielt, einmal weil sich die Frage nach möglichen Tatbeständen außerhalb der Kommissionszuständigkeit stellte. Die Stellungnahme zur Tollwutübertragung mit der Transplantation postmortal gespendeter Organe wird im Bericht der Überwachungskommission referiert.

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat der Prüfungskommission und ihren Organsachverständigen Beratern die vom Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung für die Veröffentlichung im Bundesanzeiger gewünschte und auch nach Hinweisen im Frühjahr 2004 (s. Bericht vom 30.06.2004) erforderliche Überprüfung der Anwendungsregeln für die den Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß Organallokation übertragen. Dabei fanden sich in allen Organbereichen Divergenzen. Der Sachverhalt wurde außer der Ständigen Kommission Organtransplantation den Auftraggebern und den ET-Präsidenten mit Schreiben vom 16.12.2004 mitgeteilt. Der Vorstand der Bundesärztekammer mußte im Januar und im März 2005 mit ET-Problemen der Umsetzung der im April 2004 verabschiedeten und am 01.06.2004 in Kraft getretenen Richtlinie zur Allokation schwer vermittelbarer Organe befaßt werden und hat u. a. deshalb das Gespräch mit dem scheidenden ET-Präsidenten und seinem gewählten Nachfolger gesucht. Ein Teil der Abweichungen der Anwendungsregeln von den Allokationsrichtlinien ist mittlerweile behoben. Der andere Teil wird noch bearbeitet, weil die Ständige Kommission Organtransplantation die Gelegenheit nutzen wollte, Einzelheiten der Allokationsrichtlinien fortzuschreiben. Die Zahl der von den Abweichungen der Anwendungsregeln betroffenen Patienten ließe sich nach Auskunft von ET nur durch einen sehr großen Arbeitsaufwand ermitteln.

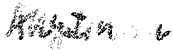
Der ET-Jahresbericht 2003 hat zwar nicht allen Wünschen der Kommission entsprochen, wurde von ihr jedoch angenommen mit Rücksicht auf die Verbesserungen gegenüber den Vorjahren. Die Kommission hofft, dass durch die fortgesetzten intensiven Gespräche die Dokumentation ab 01.01.2006 die Wünsche an den Jahresbericht erfüllt wird.

An der mit der Überwachungskommission gemeinsamen Jahresvisitation vom 14.06.2005 haben als Organsachverständige Berater Herr OA Dr. Lehmkuhl (Deutsches Herzzentrum Berlin) für die thorakalen Organe und Herr OA Dr. Hamza (Urologische Universitätsklinik Halle) für die Niere teilgenommen. Herr Prof. Dr. Viebahn hat außer der Pankreas- auch die Leberallokationen überprüft. Die jeweiligen Vertretungen waren wegen akuter Verhinderung der Organsachverständigen Berater erforderlich geworden.

Die organspezifische stichprobenartige Überprüfung von Vermittlungsentscheidungen im Jahr 2003 berücksichtigte besonders HU- und „Zentrums-“ sowie Allokationen für „kombinierte Transplantationen“ und den „internationalen Organaustausch“, die Allokationsdokumentation im Jahr 2004 und Allokationen der 2. Jahreshälfte 2004 nach dem modifizierten und dem beschleunigten Vermittlungsverfahren. Nirgends ergaben sich Verstöße der Vermittlungsstelle. Die Allokationen waren vorschriftgemäß dokumentiert.

Die Abgrenzung der Aufgaben zwischen der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH und der Prüfungskommission soll Doppelregistrierungen und -untersuchungen verhüten. Die erforderliche Absprache wurde auf der Sitzung vom 03.02.2005 eingeleitet. Auch in dieser Hinsicht hält die Kommission die Hoffnung auf eine sachdienliche Zusammenarbeit für berechtigt.

Berlin, den 16.08.2005



Prof. Dr. med. H. Angstwurm  
- Vorsitzender -



## **Bundesärztekammer**

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Ständige Kommission Organtransplantation  
Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Berlin, München, 07.02.2007

Fon  
030 / 40 04 56-463

Fax  
030 / 40 04 56-486

E-Mail  
dezernat6@baek.de

Diktatzeichen  
An/fu

Aktenzeichen  
854.053

Seite  
1 von 4

### **Bericht an die Auftraggeber der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs 4 Satz 2 Nr. 4 TPG über die Zeit 01.07.2005 bis 30.06.2006**

In der Berichtszeit hat die Kommission am 07.07., 16.08., 13.10. und 05.12.2005 sowie am 08.02., 05.04. und 21.06.2006 getagt. Die mit der Überwachungskommission gemeinsame Visitation der Vermittlungsstelle wurde – wegen der vordringlichen Stellungnahmen zu Entwürfen des Gewebegesetzes und zu anderen transplantationsmedizinisch wichtigen Texten – erst am 25.09.2006 durchgeführt.

Am 29.09.2005 wurde der Kommissionsvorsitzende im Anschluß an die zusammen mit der Überwachungskommission am 24.05.2005 zur Tollwutübertragung durch Organtransplantationen abgegebene Stellungnahme in einer geschlossenen Ausschusssitzung des Rheinland-Pfälzischen Landtags befragt. Grundsätzliche Konsequenzen aus dieser Krankheitsübertragung wurden in gemeinsamen Sitzungen mit der Überwachungskommission am 05.12.2005 und 08.02.2006 mit beteiligten Ärzten sowie mit dem Ärztlichen Direktor des betroffenen Klinikums und dem Ärztlichen Vorstand der Koordinierungsstelle besprochen.

Bundesärztekammer  
Prüfungskommission  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

dezernat6@baek.de  
www.baek.de

Der Präsident der Bundesärztekammer wurde am 29.06.2006 bei seinem Besuch der Vermittlungsstelle und ihres seit 01.09. bzw. 01.10.2005 amtierenden neuen Direktoriums auch vom Kommissionsvorsitzenden begleitet.

Im Berichtszeitraum wurden von der Vermittlungsstelle 4 Allokations-Auffälligkeiten mitgeteilt. 3 dieser und 10 am 30.06.2005 noch zur Beurteilung anstehende Vorgänge wurden abgeschlossen. Die Einzelheiten, ggf. auch die jeweiligen Veranlassungen durch die Kommission wurden anonymisiert zuletzt im Bericht vom 06.04.2006 den Auftraggebern mitgeteilt sowie in der Vorstandssitzung der Bundesärztekammer vom 29.09.2006 dargelegt und erörtert. Wie in den vorangegangenen Berichtsjahren handelte es sich überwiegend um Fragen der Qualitätssicherung in verschiedenen Phasen des Gesamtverlaufs der Spende und der Transplantation von Organen Verstorbener, so daß hier nur auf Besonderheiten einzugehen ist:

a) Mit einem Verstoß gegen das TPG und gegen die Richtlinien für die Transplantation außerhalb des ET-Bereichs postmortal gespendeter Organe in Deutschland verbanden sich nach dem Verständnis der Kommission ideelle Grundfragen der Koordinierungsstelle und Fragen des Ausgleichs ärztlicher Maximen. Deshalb wurden mit Schreiben vom 31.10.2005 die Auftraggeber der DSO und der Präsident der zuständigen Landesärztekammer, nicht die Bußgeldstelle informiert.

b) Die Zustimmung zu einer postmortalen Organspende war an die Bedingung geknüpft worden, daß die eine Niere des Verstorbenen der Ehefrau zugeteilt werde („gezielte postmortale Organspende“). Der im Entscheidungsprozeß um Rechtsberatung gebetene Vorsitzende der Ständigen Kommission Organtransplantation hat diese Zuteilung nach den Grundsätzen des rechtfertigenden Notstands gemäß § 34 StGB als zulässig bezeichnet. Die Kommission hat mit Rücksicht auf die besonderen

Umstände, u.a. auf die vom Ehemann für seine Frau angestrebte, aber von ihr abgelehnte Lebend-Organ spende, die entsprechende Nieren-Allokation und –Transplantation als vertretbare Einzelfall-Entscheidung beurteilt und demgemäß nicht die Bußgeldstelle informiert. Diese hat sich nach mündlicher Mitteilung ohnehin mit dem Vorgang befaßt.

c) Im Juli 2005 hat die Kommission die zuständigen Landesministerien und die zuständige Landesärztekammer von der Transplantation eines postmortal im ET-Bereich gespendeten Organs in einem außer-europäischen Land unterrichtet, weil sich die Frage nach möglichen Tatbeständen außerhalb der Kommissionszuständigkeit stellte (siehe Seite 2 des Berichts vom 16.08.2005). Nach den Stellungnahmen der Landesministerien und der von dort aus eingeschalteten Staatsanwaltschaft hat sich die Kommission erneut mit der Sache befaßt, einschließlich des Zusammenhangs mit einer Lebend-Organ spende-Transplantation. Obwohl die abschließende Beurteilung erst im jetzt laufenden Berichtsjahr erfolgen konnte und daher in den Folgebericht gehörte, empfiehlt sich doch die Mitteilung: Mit dem Gesamt-Vorgang verbinden sich rechtliche und ethische Grundsatz- und Einzelfragen der ärztlichen Verantwortung. Deshalb wurde der Bericht mit Beurteilung und Stellungnahme erneut an die zuständigen Landesministerien und an den Präsidenten der zuständigen Landesärztekammer geschickt zur Klärung der entsprechenden Fragen. Außerdem wurde die Deutsche Transplantationsgesellschaft um die erforderlichen ethischen Klarstellungen und ggf. deren Aufnahme in den Transplantations-Kodex ersucht.

Da eine Lebend-Organ spende unter anderem nur dann zulässig ist (§ 8 Abs. 1 Ziff 3 TPG), wenn im Zeitpunkt der Organentnahme kein geeignetes Organ eines toten Spenders zur Verfügung steht, stellt sich immer wieder die Frage des richtigen Zeitpunkts für die Aufnahme potentieller Lebend-Organ spende-Empfänger auf die Warteliste. In diesem Zusammenhang hat

die Kommission einhellig beschlossen, der Ständigen Kommission Organtransplantation als diesen Zeitpunkt die Vorstellung bei den Lebend-Organspende-Kommissionen der Landesärztekammern zu empfehlen.

Die stichprobenartigen Überprüfungen von Allokationen bei der Jahresvisitation haben keine Verstöße der Vermittlungsstelle ergeben. Die Resultate der Erörterung von Grundsatz- und von Einzelfragen bei der Visitation sollen nach abschließender Beratung in der Kommission an die Ständige Kommission Organtransplantation weitergeleitet werden.

Die Kommission möchte die Gelegenheit dieses Berichts nutzen, dem seit Herbst 2005 tätigen neuen Direktorium der Vermittlungsstelle für die erfreuliche Entwicklung der konstruktiven und vertrauensvollen Zusammenarbeit anerkennend zu danken.

Berlin den 07.02.2007

Für die Kommission

Prof. Dr. H. Angstwurm  
- Vorsitzender -



## Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

München/Berlin, 19.11.2007

Fon  
030 / 40 04 56-462

Fax  
030 / 40 04 56-486

E-Mail  
dezernat6@baek.de

Diktatzeichen  
An/fu

Aktenzeichen

Seite  
1 von 3

### **Bericht an die Auftraggeber der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG und an die Ständige Kommission Organtransplantation über die Zeit 01.07.2006 bis 30.06.2007**

Im Berichtsjahr hat die Kommission am 09.08., 16.10. und 06.12.2006 sowie am 07.02., 24.04. und 04.06.2007 getagt. Die Visitation der Vermittlungsstelle zur stichprobenartigen Überprüfung der Vermittlungsentscheidungen erfolgte gemeinsam mit der Überwachungskommission aus Termingründen erst am 16.10.2007.

Kommissionsmitglieder sind auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig. U.a. leitet Herr Prof. Dr. Fornara in der Arbeitsgruppe „Förderung der Organspende“ die Unterarbeitsgruppe „Lebend-Organtransplantationen“. Herr Prof. Dr. Viebahn wurde als Organsachverständiger Berater für das Pankreas von der Überwachungskommission ersucht, an Kommissionsbelangen der Insel-Transplantation mitzuwirken. In diesem Zusammenhang hat er zum einen mit dem Kommissionsvorsitzenden am 24.01.2007 ein Zentrum besucht, zum anderen entscheidend dazu beigetragen, dass die u.a. von der Überwachungskommission angeregte Konsensus-Konferenz zu grundsätzlichen medizinischen Fragen der Insel-Transplantation auf der Jahrestagung 2007 der Deutschen Transplantationsgesellschaft ihre Tätigkeit aufgenommen hat.

In der Berichtszeit war die Kommission mit insgesamt 28, teilweise vor 01.07.2006 mitgeteilten Allokationsauffälligkeiten befasst. Die Dokumentation wurde in der üblichen anonymisierten Form den Auftraggebern

Bundesärztekammer  
Prüfungskommission  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

dezernat6@baek.de  
www.baek.de



zugeleitet und am 26.10.2007 dem Vorstand der Bundesärztekammer dargelegt. Daher kann hier zusammengefasst werden:

Am häufigsten (9/28) handelte es sich um kurzzeitige organisatorisch oder personell bedingte „Zentrums-Abmeldungen“ ohne für die Kommission erkennbare Benachteiligung von Wartelistenpatienten. Mit dem Direktorium der Vermittlungsstelle wurde eine Vereinfachung der Meldeverpflichtung solcher Abmeldungen abgesprochen (Anlage 1).

7/28 der Vorgänge betrafen Hinweise von Auditoren, die Unterlagen zu U- und HU-Anträgen für die Transplantation thorakaler Organe seien manipuliert. Der Sachverhalt macht der Kommission Sorgen. Sie gelten nicht zuletzt der Glaubhaftigkeit und der Verlässlichkeit medizinischer Unterlagen für individuell folgenreiche ärztliche Entscheidungen. Eine abschließende Stellungnahme ist erst nach den Gesprächen mit den betroffenen Ärzten möglich.

Zur Frage der „rechtzeitigen“ Aufnahme potentieller Empfänger von Lebendspende-Transplantaten auf die Warteliste gemäß § 8 Abs. 1 Ziff. 3 TPG wurde bereits berichtet (siehe Seite 3 u. 4 des Berichts vom 07.02.2007). Der Brief vom 28.12.2006 liegt bei (Anlage 2).

Auf Anregung der Kommission befasst sich eine Arbeitsgruppe der Ständigen Kommission Organtransplantation mit der Frage rechtlicher und praktischer Konsequenzen einer – etwa durch den gleichen Familiennamen bedingten – Verwechslung von Empfängern richtliniengemäß allozierter Organe (siehe Brief vom 12.02.2007, Anlage 3).

Die von zwei Ärzten eines deutschen Transplantationszentrums in einem außereuropäischen Krankenhaus durchgeführte Leber-Lebendspende-Transplantation mit nachfolgender Übertragung einer im Eurotransplant-Bereich postmortal gespendeten Leber (siehe c) Seite 3 u. 4 im Bericht vom 07.02.2007) hat das zuständige Landesministerium zu „Richtlinien des Klinikums für die medizinische Tätigkeit von Mitarbeitern des Klinikums im Ausland“ veranlasst. Sie wurden mit Einverständnis des Ministeriums dem Präsidenten der Deutschen Transplantationsgesellschaft und dem Vorsitzendem ihrer Ethik-Kommission zugeleitet zur anonymisierten Publikation unter den Zentren und zur Berücksichtigung in einem geplanten Transplantationskodex.

Bei der Jahresvisitation der Vermittlungsstelle wurden wegen unvorhergesehener anderer Verpflichtungen Herr Prof. Dr. Hetzer als Organsachverständiger Berater für thorakale Organe vertreten durch Herrn Oberarzt Dr. Lehmkuhl und Herr Prof. Dr. Fornara als Organsachverständiger Berater für die Niere durch Herrn Prof. Dr. Heynemann. Es ergab sich kein Verstoß gegen das Transplantationsgesetz oder die Richtlinien zur Organzuteilung. Die Dokumentation der Allokationsentscheidungen hat sich nach übereinstimmenden Feststellungen der Organsachverständigen Berater weiter verbessert.

Seite  
3 von 3

Mit den in Medien teilweise berichteten, teilweise erhobenen Vorwürfen gegenüber zwei Leitern von Transplantationsprogrammen ist die Kommission bisher nur am Rand befasst. In der einen Sache sind dem Vernehmen nach die staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen noch nicht abgeschlossen. Mit der anderen Sache können sich Grundsatzfragen der Zuständigkeit der Prüfungskommission verbinden. Beide Belange werden von der Kommission gegenwärtig aufmerksam, aber behutsam und zurückhaltend beobachtet.

Wie im vorausgehenden Bericht möchte die Kommission auch diesmal dem Generaldirektor und dem Ärztlichen Direktor der Vermittlungsstelle anerkennend danken für die stets vertrauensvolle, konstruktive und ärztlich engagierte Zusammenarbeit.

Berlin, den 19.11.2007

Für die Kommission



Prof. Dr. H. Angstwurm  
- Vorsitzender -

## **Anlage 1**

Brief zur Information der Kommission durch die Vermittlungsstelle über kurzfristige „Zentrumsabmeldungen“

*Anmerkung: Auch bei richtliniengemäßer Vertretungs-Regelung von Zentren lassen sich unvorhergesehene kurze Abmeldungen einzelner Transplantationsprogramme nicht generell völlig verhüten.*



## Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Ständige Kommission Organtransplantation  
Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Herrn  
Dr. A. Herrn Rahmel  
Ärztlicher Direktor  
Eurotransplant International Foundation  
P. O. Box 2304  
NL-2301 Leiden

Berlin, München, 06.06.2007

Fon  
030 / 40 04 56-463

Fax  
030 / 40 04 56-486

E-Mail  
dezernat6@baek.de

Diktatzeichen  
An/sch

Aktenzeichen  
854.053

Seite  
1 von 1

**AZ: 7022 LAC07**  
**Ihr Brief vom 02.03.2007**

Sehr geehrter, lieber Herr Doktor Rahmel,

haben Sie bitte Verständnis dafür, daß sich die Kommission aus äußeren Gründen erst auf der Sitzung vom 04.06.2007 mit den organisatorischen Grundsatz-Aspekten kurzfristiger Abmeldungen von Transplantationsprogrammen befassen konnte. Einhellig wurde beschlossen: Die Kommission braucht erst dann informiert zu werden, wenn Transplantationsprogramme länger als 1 Woche oder mehrmals pro Halbjahr abgemeldet werden sollten. Kürzere Abmeldungen werden von der Vermittlungsstelle registriert und können bei den jährlichen Visitationen besprochen werden.

Für Rückfragen stehe ich gern zu Ihrer Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. H. Angstwurm  
- Vorsitzender -

Bundesärztekammer  
Prüfungskommission  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

dezernat6@baek.de  
www.baek.de

## **Anlage 2**

Kommissionsvorschlag zur „rechtzeitigen“ Aufnahme potentieller Lebend-Organ spende-Empfänger auf die Warteliste postmortal gespendeter Organe

*Anmerkung: Nach § 8 Abs. 1 Ziff. 3 TPG ist eine Lebend-Organ spende u.a. nur dann zulässig, wenn „im Zeitpunkt der Organentnahme“ kein geeignetes Organ eines postmortalen Spenders zur Verfügung steht. Diese Bedingung für Lebend-Organ spende-Transplantationen lässt sich nur durch die grundsätzliche Chance der Allokation eines postmortal gespendeten Organs erfüllen, damit nur durch Aufnahme des Empfängers auf die Warteliste. Das Gesetz legt keinen bestimmten Zeitabstand zwischen der Aufnahme auf die Warteliste und der Lebendspende-Transplantation fest, so dass diese für die Praxis wichtige Frage bis zu einer eventuellen Fortschreibung etc. des Transplantationsgesetzes nur auf dem Weg der Selbstverwaltung pragmatisch beantwortet werden kann. Der in dem beiliegenden Brief beschriebene Kommissionsvorschlag ist von der Ständigen Kommission Organtransplantation noch nicht verabschiedet und kann erst dann dem Vorstand der Bundesärztekammer als Empfehlung vorgelegt werden.*



## Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Ständige Kommission Organtransplantation  
Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG

Berlin, München, 28.12.2006

Fon  
030 / 40 04 56-463

Fax  
030 / 40 04 56-486

E-Mail  
dezernat6@baek.de

Diktatzeichen  
An/sch

Aktenzeichen  
854.053

Seite  
1 von 1

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Herrn  
Prof. Dr. jur. Hans Lilie  
**- persönlich -**  
Vorsitzender der  
Ständigen Kommission Organtransplantation  
Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

### „Rechtzeitige“ Aufnahme von potentiellen Lebend-Organpende- Empfängern auf die Warteliste.

Lieber Herr Professor Lilie,

als einhelliges Ergebnis der Kommissionsberatungen in der angegebenen  
Sache teile ich mit: Wir empfehlen

- als Zeitpunkt für die Aufnahme der Empfänger potentieller Lebend-  
Organpende-Transplantate auf die Warteliste die Vorstellung bei  
den Lebend-Organpende-Kommissionen der Landesärztekam-  
mern,
- einen entsprechenden Rat an sie in Form eines Schreibens und
- die Dokumentation in der einzelnen Stellungnahme gemäß § 8  
TPG.

Mit freundlichen Grüßen

*Angstwurm*

Prof. Dr. med. H. Angstwurm  
- Vorsitzender -

Bundesärztekammer  
Prüfungskommission  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

dezernat6@baek.de  
www.baek.de

**Anlage 3**

Brief der Kommission an den Vorsitzenden der Ständigen Kommission Organtransplantation zu Fragen, die sich im Zusammenhang der Verwechslung eines Empfängers eines richtliniengemäß allozierten Organs stellen.



## Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG

München/Berlin, 12.02.2007

Fon  
030 / 40 04 56-463

Fax  
030 / 40 04 56-486

E-Mail  
dezernat6@baek.de

Diktatzeichen  
An/fu

Aktenzeichen

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Herrn  
Prof. Dr. Hans Lilie  
Vorsitzender der  
Ständigen Kommission Organtransplantation  
Juristische Fakultät der  
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg  
Universitätsplatz 7  
06099 Halle

Seite  
1 von 2

### **Verwechslung von Empfängern postmortal gespendeter Organe (Nieren und vereinzelt Herzen)**

Lieber Herr Professor Lilie,

wie in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation am 08.02.2007 berichtet, verbinden sich nach unserer Auffassung mit der Verwechslung von Empfängern richtlinienkonform allozierter Organe nicht nur der Prüfungskommission obliegende, sondern weiterreichende Fragen. Diese sollen hier zur Vorbereitung der erbetenen Erörterung und eventuellen Entscheidung zusammenfassend, aber in Einzelheiten unverbindlich und ohne Anspruch auf Vollständigkeit dargelegt werden:

- a) Ist eine Befassung der Ständigen Kommission mit Folgerungen aus dem einerseits sehr seltenen, andererseits für den versehentlich „übergangenen“ Empfänger schwerwiegenden Ereignisses notwendig oder wie soll sich die Prüfungskommission gegebenenfalls verhalten? Soll sie die ärztlichen Verantwortungsträger expressis verbis darauf hinweisen, daß sich bei dem Ereignis auch Haftpflichtfragen stellen, die freilich zumindest unseres Wissens nicht leicht zu beantworten sein dürften. Werden wir – sowohl die Prüfungskommission, aber auch die Ständige Kommission Organtransplantation – der Verpflichtung durch die Maxime des salus aegroti suprema lex gerecht, wenn wir zu den Folgerungen einer Empfänger-Verwechslung nichts sagen?
- b) Der „übergangene“ wie gegebenenfalls der reale Empfänger kann die wirklichen Zusammenhänge nur erfahren und erkennen, wenn er über die Verwechslung informiert wird. Unterscheidet dies den/die Empfänger, gegebenenfalls wodurch, von anderen Patienten, die nicht ohne weiteres Fehler von Ärzten oder ihres Personals erkennen können? Was ergibt sich daraus für die ärztliche Verpflichtung zur Information des Patienten?
- c) Berechtigt eine bei vorschriftsgemäßigem Vorgehen vermeidbare Empfänger-Verwechslung zu einer wie auch immer gearteten Bevorzugung des „übergangenen“ Patienten bei künftigen Allokationen? Wenn ja: Wie soll sie praktisch verwirklicht werden?

Bundesärztekammer  
Prüfungskommission  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

dezernat6@baek.de  
www.baek.de



Wenn nein: Gibt es andere Möglichkeiten, dem „übergangenen“ Empfänger zu helfen?

- d) Für den Fall der durch die Verwechslung bedingten Transplantat-Abstoßung beim realen Empfänger: Bestehen, gegebenenfalls welche Schadensersatz-Ansprüche?

Seite  
2 von 2

Lieber Herr Professor Lillie, lassen Sie uns bitte gemeinsam und zusammen mit unserer gemeinsamen Geschäftsführung vorab auch darüber beraten, ob die angesprochenen Fragen vielleicht zunächst im kleinen Kreis erörtert werden sollen, der eventuelle Antworten, gegebenenfalls auch alternative Optionen für die abschließende Beratung in der Ständigen Kommission vorbereiten könnte.

Mit Dank im Voraus für Ihre Hilfe und mit vielen, freundlichen Grüßen Ihr

*Angsturm*

Prof. Dr. Heinz Angstwurm  
Vorsitzender



# Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

München/Berlin, 07.08.2008

Fon  
030 / 40 04 56-462

Fax  
030 / 40 04 56-486

E-Mail  
dezernat6@baek.de

Diktatzeichen  
An/fu

Aktenzeichen

Seite  
1 von 4

## Bericht der Prüfungskommission für das Amtsjahr 01.07.2007 bis 30.06.2008

Für die Amtsperiode 01.07.2007 bis 30.06.2010 wurden in die Kommission entsandt

von den Spitzenverbänden der Krankenkassen:

- Frau Dipl.-Kaufr. Godehild Hesse, M.A.
- Frau Dipl.-Pfleger. Daniela Riese,
- Herr Priv.-Doz. Dr. med. Heinz P. Buszello,

von der Deutschen Krankenhausgesellschaft:

- Frau Renate Höchstetter, MPH,
- Herr Dipl.-Ök. Holger Baumann,
- Herr Dr. rer. pol. Martin Walger,

von der Bundesärztekammer:

- Herr Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm,
- Herr Prof. Dr. med. Tobias Beckurts,
- Herr Prof. Dr. jur. Thorsten Verrel,

von der Ständigen Kommission Organtransplantation:

- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara,
- Herr Prof. Dr. Richard Viebahn.

Bundesärztekammer  
Prüfungskommission  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

dezernat6@baek.de  
www.baek.de

Auf der konstituierenden Sitzung vom 24.09.2007 wurden als Organsachverständige Berater für thorakale Organe Herr Prof. Dr. Roland Hetzer und als sein Vertreter Herr Chefarzt Priv.-Doz. Dr. Hummel berufen, Herr Prof. Dr. Beckurts für die Leber, Herr Prof. Dr. Fornara für die Niere und Herr Prof. Dr. Viebahn für das Pankreas bestellt. Zum Kommissionsvorsitzenden wurde Herr Prof. Dr. Angstwurm gewählt.

Im Berichtsjahr hat die Kommission am 24.09. und 19.11.2007 sowie am 11.02., 21.04. und 16.06.2008 getagt. Die Visitation der Vermittlungsstelle erfolgte gemeinsam mit der Überwachungskommission am 16.10.2007. Kommissionsmitglieder haben am 09.11. und am 06.12.2007 an den Verhandlungen des ET-Budgets teilgenommen. Wie im Vorjahr und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen. So hat Herr Prof. Dr. Fornara die Unterarbeitsgruppe „Lebend-Organpende-Transplantationen“ geleitet und deren Ergebnisse in der Ständigen Kommission Organtransplantation vorgestellt. Herr Prof. Dr. Viebahn ist neben seinen anderen Aufgaben in der DTG weiter mit der Konsensus-Konferenz zu grundsätzlichen medizinischen Fragen der Inseltransplantation befasst, die voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2008 zum Abschluss gebracht werden können.

In der Berichtszeit war die Kommission mit 12 Vorgängen befasst, davon 6/12 neuen. Sie konnten wie 5/12 aus der vorausgehenden Amtsperiode übernommene abgeschlossen werden. Insgesamt 8/12 betrafen Anträge auf höhere Dringlichkeitseinstufung zur Transplantation thorakaler Organe. Diese durch Auditoren-Aufmerksamkeit bemerkten Abweichungen von den Kriterien für eine entsprechende Dringlichkeitseinstufung wurden wegen ihrer grundsätzlichen Bedeutung in der Ständigen Kommission Organtransplantation und in der Vorstandssitzung der Bundesärztekammer vom 27.06.2008 bei der jährlichen anonymisierten Darlegung der Wartelisten- und Allokationsauffälligkeiten berichtet und erörtert. Dort wurden vor allem zwei Fragen besprochen, nämlich a) standesrechtliche künftige Sanktionsmöglichkeiten durch Landesärztekammern, b) eine grundsätzliche Meinungsbildung zu Kontrollen in den Zentren, wobei rechtliche Fragen solcher Überprüfungen zunächst zurückgestellt wurden. Festzuhalten ist aber auch, dass die unzutreffenden Angaben in den U- und HU-Anträgen zu

keiner einzigen sachlich unrichtigen Höherstufung der Transplantations-Dringlichkeit und daher auch zu keiner richtlinienwidrigen Organzuteilung geführt haben.

Im Dezember 2007 waren zu dieser Sache die Leiter aller Zentren angeschrieben worden, in denen mit möglichen Audits verbundene Transplantationen erfolgen (s. Anlage 1).

Bei der ET-Jahresvisitation zeigte sich, dass etwa jede dritte Leberallokation nach dem beschleunigten oder dem modifizierten Verfahren – beide als „rescue-allocation“ bezeichnet – erfolgte. Dabei kann der Empfänger von den Zentrumsärzten bestimmt werden, um einen sonst drohenden Transplantat-Verlust zu verhüten. Vorsorglich hat ET alle – nicht nur die Lebertransplantierenden – Zentren aufgefordert, die Gründe für die jeweilige konkrete Organzuteilung und den darüber entscheidenden Arzt mitzuteilen (s. Anlage 2). Dies hat dankenswerterweise der Kommission erspart, die Zentrumsärzte ausdrücklich an ihre in den Richtlinien seit 01.06.2004 festgelegte entsprechende Dokumentationsverpflichtung zu erinnern mit den Risiken von Missverständnissen, die ein solcher Rundbrief der Prüfungskommission bei Außenstehenden bedingen kann.

Insgesamt ergab sich bei der Visitation kein Verstoß gegen das Transplantationsgesetz und gegen die Allokations-Richtlinien.

Wie im letzten Kommissionsbericht mitgeteilt (Seite 3), hat die Kommission die in Medien berichteten Vorwürfe gegenüber zwei Leitern von Transplantationsprogrammen weiter beobachtet.

Die beiden Leberallokationen an Empfänger aus dem außereuropäischen Bereich (sog. Non-ET-Residents) zur Transplantation in einem norddeutschen Zentrum erwiesen sich – soweit anhand der für die Kommission zugänglichen Informationsmöglichkeiten und ohne Krankenblatt-Auswertung beurteilbar – als richtlinienkonform. Die denkbare Auswirkung der MELD-basierten Leberallokation auf Organzuteilungen an potentielle Lebend-Organpende-Empfänger, die aus dem Bereich außerhalb ET und EU zur Transplantation nach Deutschland kommen, wird weiter beobachtet.

In der Sache des mittlerweile beurlaubten Chirurgen eines westdeutschen Zentrums wurde der Kommission von der Ermittlungsbehörde eine CD-ROM zugeleitet, deren Auswertung zunächst die Klärung von Verfahrensfragen voraussetzt.

Wie in den beiden vorausgehenden Jahren möchte die Kommission auch ihren jetzigen Bericht nutzen, um dem Generaldirektor und dem Ärztlichen Direktor der Vermittlungsstelle sowie deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu danken für die immer vertrauensvoll-offene und sachdienliche Zusammenarbeit.

Seite  
4 von 4

Berlin, den 07.08.2008

Für die Kommission

*Angsturm*

Prof. Dr. H. Angstwurm

- Vorsitzender -

Anlagen



## **Bundesärztekammer**

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Berlin, 24.08.2009  
Fon  
030 / 40 04 56-463  
Fax  
030 / 40 04 56-486  
E-Mail  
dezernat6@baek.de  
Diktatzeichen  
An/Cs  
Aktenzeichen  
854.053  
Seite  
1 von 5

### **Bericht der Prüfungskommission für das Amtsjahr 01.07.2008 bis 30.06.2009**

Als Mitglieder waren in die Prüfungskommission am 30.06.2009 entsandt  
von der

#### *Gesetzlichen Krankenversicherung:*

- Frau Dipl.-Ök./Medizin Elke Bokern,
- Herr Priv.-Doz. Dr. med. Heinz P. Buszello,
- Herr Frank Reinermann,

#### *Deutschen Krankenhausgesellschaft:*

- Herr Dipl.-Ök. Holger Baumann,
- Herr Dr. med. Thilo Grüning, MSc,
- Herr Dr. med. Bernd Metzinger, M.P.H.,

#### *Bundesärztekammer:*

- Herr Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm,
- Herr Prof. Dr. med. Tobias Beckurts,
- Herr Prof. Dr. jur. Thorsten Verrel,

#### *Ständigen Kommission Organtransplantation:*

- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara,
- Herr Prof. Dr. Richard Viebahn,

#### *Ständige Gäste:*

- Frau Vorsitzende Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder,
- Herr MinRat Dr. jur. Hans Neft.

Bundesärztekammer  
Prüfungskommission  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

dezernat6@baek.de  
www.baek.de

Als Organsachverständige Berater sind seit der konstituierenden Sitzung vom 24.09.2007 für thorakale Organe Prof. Dr. Roland Hetzer und als sein Vertreter Chefarzt Priv.-Doz. Dr. Hummel berufen; für die Leber ist Prof. Dr. Beckurts bestellt, für die Niere Prof. Dr. Fornara und für das Pankreas Prof. Dr. Viebahn. Kommissionsvorsitzender ist Prof. Dr. Angstwurm.

Die Kommission hat im Berichtsjahr am 23.09. und 10.11.2008 sowie am 09.02., 30.03., 20.04. und 08.06.2009, davon am 30.03., 20.04. und 08.06.2009 gemeinsam mit der Überwachungskommission, getagt. Kommissionsmitglieder haben am 15.12.2008 an den Verhandlungen des ET-Budgets teilgenommen. Wie in den Vorjahren und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen. So hat bspw. Prof. Dr. Fornara die Unterarbeitsgruppe „Lebend-Organ spende-Transplantationen“ geleitet; Prof. Dr. Viebahn ist neben seinen Aufgaben als Vorsitzender der Ethikkommission in der DTG weiter mit grundsätzlichen medizinischen Fragen der Inseltransplantation befasst.

Am 26.09.2008 wurde Prof. Dr. Angstwurm als Kommissionsvorsitzender und als Vertreter der Bundesärztekammer zusammen mit Dr. Schomburg von einem Mitarbeiter des IGES-Instituts für den „Bericht der Bundesregierung zur Situation der Transplantationsmedizin in Deutschland zehn Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes“ interviewt.

In der Berichtszeit war die Kommission mit neun Organallokationen befasst, alle aus dem aktuellen Berichtszeitraum. 8/9 konnten im Berichtszeitraum abgeschlossen werden. 5/9 betrafen zentrumsbedingte Verwechslungen der Empfänger, 2/9 Fälle Dünndarm-Transplantationen in Zentren ohne Zulassung. In diesen beiden Fällen erfolgte eine Meldung an die Bußgeldstelle; nach dortiger Mitteilung wurde kein Bußgeld verhängt.

Im Berichtsjahr 2008-2009 war die Kommission ferner vor allem befasst mit

1. Zulassungen von Transplantationszentren nach § 10 TPG,
2. Folgen des 81. GMK-Beschlusses „Transparenz bei der Organvergabe und Organvermittlung“,
3. Belangen der Stiftung Eurotransplant,
4. Konzeption von stichprobenartigen Visitationen in Zentren mit Herz-Transplantationsprogrammen.

## **1. Zulassungen von Transplantationszentren nach § 10 TPG**

Seite  
3 von 5

In der Konsequenz der beiden Dünndarm-Transplantationen ohne Zulassung nach § 10 TPG hat sich die Kommission dafür eingesetzt, dass ET von den Zulassungsbehörden der Bundesländer über die jeweiligen Transplantationsprogramme informiert wird. Mit Schreiben vom 26.03.2009 hat MinRat Dr. jur. Neft der Kommission den Länderbeschluss mitgeteilt, ET sei bis zum 30.06.2009 von jedem Bundesland über den aktuellen Zulassungsstatus zu informieren. Ab 01.07.2009 teilen die Landesregierungen ET Statusänderungen unaufgefordert mit. Ferner dürfen Transplantationszentren und ET Patienten künftig nur dann auf die Warteliste aufnehmen, wenn das Zentrum über eine organspezifische Zulassung verfügt.

## **2. Folgen des 81. GMK-Beschlusses „Transparenz bei der Organvergabe und Organvermittlung“**

Die Gesundheitsministerkonferenz hat auf ihrer 81. Konferenz vom Juli 2008 beschlossen, die Anstrengungen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen der „Gemeinschaftsaufgabe Organspende“ mit dem Ziel zu intensivieren, die Transparenz in der Transplantationsmedizin zu stärken. Dementsprechend hatte die Prüfungskommission wie die Überwachungskommission in ihrer Sitzung vom 09.02.2009 beschlossen, den Ländervertretern in der GMK eine engere Kooperation mit der Prüfungs- und der Überwachungskommission vorzuschlagen, um den Informationsaustausch über Entscheidungen beider Kommissionen zu fördern.

Die Sitzung der Prüfungskommission vom 20.04.2009 hat dementsprechend gemeinsam mit der Überwachungskommission und Vertretern der GMK stattgefunden. Dabei sind den Ländervertretern die Grundsätze und die Arbeitsweise beider Kommissionen gemäß ihren gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen und Aufgaben anhand von Vorgängen aus der anonymisierten, fortlaufenden Dokumentation der von der Prüfungskommission beratenen Vorgänge postmortaler Organspenden dargelegt worden.

Zur Förderung der Transparenz sollen die Länder künftig die Möglichkeit erhalten, einen Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz als ständigen Gast in die Sitzungen der Prüfungskommission und der Überwachungs-



kommission zu entsenden. Seitens der GMK wurde MinRat Dr. Neft als Ständiger Vertreter, für den Fall seiner Verhinderung Frau Buck-Malchus als Vertretung benannt.

### **3. Belange der Stiftung Eurotransplant**

Die jährliche Visitation der Vermittlungsstelle erfolgte gemeinsam mit der Überwachungskommission am 28.10.2008. Es ergab sich kein Verstoß gegen das Transplantationsgesetz oder gegen die Allokations-Richtlinien.

Im Rahmen der Budgetverhandlung für 2008 ist ein Beratungsprojekt zur Überprüfung der sach- und auftragsgerechten Ressourcenausstattung der Vermittlungsstelle initiiert worden.

### **4. Stichprobenartige Visitationen in Transplantationszentren**

Unter Bezug auf den Kommissionsbericht über das Amtsjahr 2007-2008 (S. 2-3) hat die Kommission in Abstimmung mit der Ständigen Kommission Organtransplantation und dem Vorstand der Bundesärztekammer die berichteten Abweichungen von den Kriterien für eine erhöhte Dringlichkeits-einstufung thorakaler Organtransplantationen zum Anlass genommen, in enger Zusammenarbeit mit der AG „Thorakale Organe“ der Ständigen Kommission Organtransplantation und der Organkommission „Herz-Lunge“ der DTG die Durchführung von stichprobenartigen Überprüfungen in TPZ mit Herztransplantations-Programmen vorzubereiten. Sie ist mittlerweile entsprechend beauftragt. Gemäß Beschluss der Kommission vom 30.03.2009 sollen alle vom jeweiligen Zentrum für die derzeit gültigen HUListungen isolierter und kombinierter Herztransplantationen den Auditoren übermittelten Daten überprüft werden. Es soll keine retrospektive Überprüfung der Voraussetzungen bereits erfolgter Transplantationen erfolgen. Für die Datenüberprüfung soll ein einheitlicher und insoweit für die Prüfer bindender „Fragenkatalog“ erarbeitet werden. Der jeweiligen „Visitationsgruppe“ sollen angehören ein Organsachverständiger (Kardiologe oder Herzchirurg), der möglichst als Auditor tätig ist oder war; ein Datensachverständiger, der nicht notwendigerweise Arzt sein muss sowie ein Mitglied der Prüfungskommission, wobei sich die von den verschiedenen Institutio-

nen entsandten Kommissionsmitglieder abwechseln wollen. Die stichprobenartigen Visitationen sollen noch im laufenden Jahr begonnen werden.

Seite  
5 von 5

Die Kommission möchte Prof. Dr. Dr. Reichensperner, Leiter der zuständigen DTG-Kommission und der Arbeitsgruppe „Thorakale Organe“ der Ständigen Kommission Organtransplantation, anerkennend danken für sein Engagement und für seine vielfache praktische Hilfe bei der Vorbereitung des Projekts.

## 5. Zusammenfassung

Wie in den beiden vorausgehenden Jahren möchte die Kommission auch ihren jetzigen Bericht nutzen, um dem Generaldirektor und dem Ärztlichen Direktor der Vermittlungsstelle sowie ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu danken für die immer vertrauensvoll-offene und sachdienliche Zusammenarbeit.

Berlin, 24.08.2009

Für die Kommission



Prof. Dr. med. H. Angstwurm  
- Vorsitzender -



## **Bundesärztekammer**

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Berlin, 30.06.2010  
Fon  
030 / 40 04 56-463  
Fax  
030 / 40 04 56-486  
E-Mail  
dezernat6@baek.de  
Diktatzeichen  
An/Cs  
Aktenzeichen  
854.053  
Seite  
1 von 4

### **Bericht der Prüfungskommission an die Auftraggeber der Stiftung Eurotransplant als Vermittlungsstelle nach § 12 TPG für das Amtsjahr 01.07.2009 bis 30.06.2010**

Als Mitglieder waren in die Prüfungskommission am 30.06.2010 entsandt  
von der

#### *Gesetzlichen Krankenversicherung:*

- Frau Dipl.-Ök./Medizin Elke Bokern,
- Herr Priv.-Doz. Dr. med. Heinz P. Buszello,
- Herr Frank Reinermann,

#### *Deutschen Krankenhausgesellschaft:*

- Herr Dipl.-Ök. Holger Baumann,
- Herr Dr. med. Bernd Metzinger, M.P.H.,

#### *Bundesärztekammer:*

- Herr Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm,
- Herr Prof. Dr. med. Tobias Beckurts,
- Herr Prof. Dr. jur. Thorsten Verrel,

#### *Ständigen Kommission Organtransplantation:*

- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara,
- Herr Prof. Dr. Richard Viebahn,

#### *Ständige Gäste:*

- Frau Barbara Buck-Malchus,
- Frau Vorsitzende RichterIn am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder,
- Herr MinRat Dr. jur. Hans Neft.

Seitens der DKG war Dr. med. Thilo Grüning vom 09.03. – 31.12.2009 Mitglied der Kommission. Als Organsachverständige Berater sind seit der kon-

Bundesärztekammer  
Prüfungskommission  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

dezernat6@baek.de  
www.baek.de

stituierenden Sitzung vom 24.09.2007 für thorakale Organe Prof. Dr. Dr. Roland Hetzer und als sein Stellvertreter Chefarzt Priv.-Doz. Dr. Hummel berufen, für die Leber Prof. Dr. Beckurts, für die Niere Prof. Dr. Fornara und für das Pankreas Prof. Dr. Viebahn. Den Kommissionsvorsitz der 03. Amtsperiode hat Prof. Dr. Angstwurm.

Die Kommission hat im Berichtsjahr am 24.08. und 09.11.2009 sowie am 22.02., 12.04. und 14.06.2010, getagt. Die jährlichen Verhandlungen des ET-Budgets am 24.11.2009 fanden unter Beteiligung von Kommissionsmitgliedern statt. Wie in den Vorjahren und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen.

In der Berichtszeit war die Kommission mit der Beratung von zehn Organallokationen befasst, neun davon neu. Sechs der zehn Vorgänge konnten im Berichtszeitraum abgeschlossen werden. Vier Vorgänge betrafen Abweichungen von den Kriterien in Anträgen auf höhere Dringlichkeitseinstufung zur Transplantation thorakaler Organe. Die nicht mit den Kriterien übereinstimmenden Angaben in den U- und HU-Anträgen haben zu keiner sachlich unrichtigen Höherstufung der Dringlichkeit und zu keiner richtlinienwidrigen Organzuteilung geführt.

Mit den Vertretern der GMK wurde vereinbart, die zuständigen Landesministerien über jede Allokationsauffälligkeit zu informieren.

Im Berichtsjahr 2009-2010 war die Kommission ferner u. a. befasst mit

1. Visitationen in Herz-Zentren mit HU-gelisteten Patienten
2. Richtlinien des Klinikums Regensburg für die medizinische Tätigkeit von Mitarbeitern im Ausland
3. Belangen der Stiftung Eurotransplant.

## **1. Visitationen in herztransplantierenden Zentren**

Wie im Bericht über das Amtsjahr 2008-2009 (S. 4-5) dargelegt, hatte die Kommission in Abstimmung mit der Ständigen Kommission Organtransplantation und dem Vorstand der Bundesärztekammer die im Jahr 2007-2008 bekannt gewordenen Auffälligkeiten in den Anträgen auf eine erhöhte

Dringlichkeitseinstufung thorakaler Organtransplantationen zum Anlass genommen, in enger Zusammenarbeit mit der AG „Thorakale Organe“ der Ständigen Kommission Organtransplantation und der Organkommission „Herz-Lunge“ der DTG Überprüfungen in TPZ vorzubereiten.

Seite  
3 von 4

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 30.03.2009 sind in den besuchten Transplantationszentren sämtliche vom jeweiligen Zentrum an ET übermittelten Daten für die am Visitationstag gültigen HU-Listungen isolierter Herztransplantationen überprüft worden. Die ebenfalls beschlossene Überprüfung der entsprechenden Daten kombinierter Herztransplantationen wurde zurückgestellt. Zur Festlegung der Parameter der Datenüberprüfung wurde zuvor ein einheitlicher und insoweit für die Prüfer bindender „Fragenkatalog“ erarbeitet. Jeder Gruppe von Visitatoren gehörte ein/e Organsachverständige/r an, ein/e Datensachverständige/r sowie ein Mitglied der Prüfungskommission. Insgesamt ergaben die Visitationen von zunächst acht Zentren in zwei Diskrepanzen der im Krankenblatt dokumentierten und der den Auditoren übermittelten Daten. Die Ständige Kommission Organtransplantation stimmte in der Sitzung vom 13. April 2010 dem Vorschlag zu, weitere Zentren zu visitieren, was derzeit geschieht. Die abschließende zusammenfassende Stellungnahme kann erst dann erfolgen. Zwischenzeitlich wird jeweils der Leiter des Herztransplantationsprogramms über das Visitationsergebnis seines Zentrums informiert.

Die Kommission möchte Prof. Dr. Dr. Reichenspurner, Leiter der zuständigen DTG-Kommission und der Arbeitsgruppe „Thorakale Organe“ der Ständigen Kommission Organtransplantation, erneut ihren Dank für sein Engagement und für seine vielfache praktische Hilfe bei der Vorbereitung des Projekts aussprechen. Besonderes danken möchte die Kommission auch allen Visitatoren.

## **2. Richtlinien des Klinikums Regensburg für die medizinische Tätigkeit von Mitarbeitern im Ausland**

Das Bayerische Staatsministerium hat am 16.11.2009 eine Überarbeitung des bereits 2007 vorgelegten und von der Kommission beratenen „Richtlinien des Klinikums für die medizinische Tätigkeit von Mitarbeitern des Klinikums im Ausland“ zugeleitet. Gemäß Kommissionsbeschluss wurde unter Bezugnahme auf den bisherigen Schriftwechsel auf ein entsprechendes,

aber noch nicht verabschiedetes Diskussionspapier der Ethik-Kommission der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) aus dem Jahr 2008 aufmerksam gemacht. Dabei wurde u. a. daran erinnert, dass die hiesigen rechtlichen und ethischen Normen für Mitarbeiter deutscher TPZ auch bei Tätigkeit im Ausland gelten.

Seite  
4 von 4

### **3. Belange der Stiftung Eurotransplant**

Die jährliche Visitation der Vermittlungsstelle erfolgte gemeinsam mit der Überwachungskommission am 15.10.2009. Es ergab sich kein Verstoß gegen das Transplantationsgesetz oder gegen die Allokations-Richtlinien.

Im Rahmen der ET-Budgetverhandlung für 2010 ist die Finanzierung der o. g. Visitationen in TPZ sowie eine Einmalzahlung zur Rücklagenbildung initiiert worden.

### **4. Zusammenfassung**

Wie in den vorausgehenden Jahren möchte die Kommission auch ihren jetzigen Bericht nutzen, um dem Generaldirektor und dem Ärztlichen Direktor der Vermittlungsstelle sowie ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu danken für die immer vertrauensvoll-offene und sachdienliche Zusammenarbeit.

Berlin, 30.06.2010

Für die Kommission

Prof. Dr. med. H. Angstwurm  
- Vorsitzender -



## Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Berlin, 13.03.2012  
Fon  
030 / 40 04 56-463  
Fax  
030 / 40 04 56-486  
E-Mail  
dezernat6@baek.de  
Diktatzeichen  
Ri/Cs  
Aktenzeichen  
854.053  
Seite  
1 von 7

### **Bericht der Prüfungskommission an die Auftraggeber der Stiftung Eurotransplant als Vermittlungsstelle nach § 12 TPG für den Berichtszeitraum 01.07.2010 bis 31.12.2011**

Als Mitglieder waren in die Prüfungskommission am 31.12.2011 entsandt  
von der

#### *Gesetzlichen Krankenversicherung:*

- Herr Priv.-Doz. Dr. med. Heinz P. Buszello,
- Frau Dipl.-Ök./Medizin Dorothee Krug,
- Herr Frank Reinermann,

#### *Deutschen Krankenhausgesellschaft:*

- Herr Dipl.-Ök. Holger Baumann,
- Herr Axel Mertens, MBA
- Herr Dr. med. Bernd Metzinger, M.P.H.,

#### *Bundesärztekammer:*

- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert,
- Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder
- Herr Prof. Dr. jur. Thorsten Verrel,

#### *Ständigen Kommission Organtransplantation:*

- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts,
- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara,

#### *Ständige Gäste:*

- Medizinaloberrat Dr. med. Klaus Jahn,
- Herr MinRat Dr. jur. Hans Neft.

#### *Gäste:*

- Stiftung Eurotransplant, Leiden/NL
- Deutsche Stiftung Organtransplantation

Bundesärztekammer  
Prüfungskommission  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

dezernat6@baek.de  
www.baek.de

Seitens des GKV-Spitzenverbands war Frau Dipl.-Ök./Medizin Elke Bokern vom 16.04.2009 bis zum 31.05.2011 Mitglied der Kommission. Für die Länder war Frau Barbara Buck-Malchus bis 30.09.2011 Ständiger Gast der Kommission. Als Organsachverständige Berater für thorakale Organe ist Prof. Dr. Dr. Hermann Reichenspurner berufen, für die Leber Prof. Dr. Beckurts, für die Niere Prof. Dr. Fornara und für das Pankreas Prof. Dr. Viebahn. Den Kommissionsvorsitz der 04. Amtsperiode hat seit der konstituierenden Sitzung vom 13.09.2010 Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder inne. Der stellvertretende Vorsitzende ist Prof. Dr. Dr. Lippert.

Die Kommission hat am 13.09.2010 sowie am 17.01., 04.04. und - jeweils gemeinsam mit der Überwachungskommission - am 20.06., 12.09., 21.11. und 21.12.2011 getagt. Am 15.11.2010 und 02.11.2011 fanden die jährlichen Visitationen der Kommission bei der Koordinierungsstelle und am 16.11.2010 und 03.11.2011 bei der Vermittlungsstelle statt, jeweils gemeinsam mit der Überwachungskommission. An den jährlichen Verhandlungen des ET-Budgets am 01.11. und 03.12.2010 sowie am 08.11. und 29.11.2011 nahmen Kommissionsmitglieder teil. Wie in den Vorjahren und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen und tätig.

In der Berichtszeit war die Kommission mit der Auffälligkeitsprüfung von acht Organallokationen befasst, fünf davon neu:

<b>Reg. Nr.</b>	<b>TPZ</b>	<b>Organ</b>	<b>Meldung von</b>
1101061	Münster	Herz	Auditor
1103181	Heidelberg	Herz	ET
1104121	Hamburg	Leber	TPZ
1107041	Göttingen	Leber	DSO-Meldung
1110261	DHZB Berlin	Herz	ET

Die jeweils mit Stellungnahmen der Organsachverständigen Berater eingehenden Prüfungen haben sich in der Regel über mehrere Sitzung erstreckt. Vier der acht Vorgänge konnten im Berichtszeitraum abgeschlossen werden. Drei Vorgänge betrafen Abweichungen von den Kriterien in



Anträgen auf höhere Dringlichkeitseinstufung zur Transplantation thorakaler Organe. Die nicht mit den Kriterien übereinstimmenden Angaben in den U- und HU-Anträgen haben zu keiner sachlich unrichtigen Höherstufung der Dringlichkeit und zu keiner richtlinienwidrigen Organzuteilung geführt. In einem der noch anstehenden Fälle ermittelt die Kommission allerdings wegen erheblicher Richtlinienverstöße. Sie hat bereits am 21.11.2011 und 21.12.2011 mehrere Beteiligte gehört. Hierbei sind hinsichtlich eines Vorfalls gravierende Richtlinienverstöße festgestellt, die Ermittlungen abgeschlossen und die zuständigen Institutionen (u. a. die zuständigen Landesbehörden) benachrichtigt worden. Die Ermittlungen wegen möglicher weiterer Vorfälle dauern an.

Im Berichtsjahr 2010-2011 war die Kommission ferner u. a. befasst mit

1. Visitationen in Herz-Zentren mit HU-gelisteten Patienten
2. Richtlinien des Klinikums Regensburg für die medizinische Tätigkeit von Mitarbeitern im Ausland
3. Datenanforderungen und Datenflüssen in der Transplantationsmedizin
4. dem Einsatz des Organ Care Systems (OCS) sowie der zugrundeliegenden Vertragsgestaltung
5. der Aufwandserstattung für Spenderkrankenhäuser
6. der Novellierung des Transplantationsgesetzes (TPG)
7. Belangen der Stiftung Eurotransplant.

#### **1. Visitationen in herztransplantierenden Zentren**

Wie in den Berichten über die Amtsjahre 2008-2010 dargelegt, hatte die Kommission in Abstimmung mit der Ständigen Kommission Organtransplantation und dem Vorstand der Bundesärztekammer den in den Jahren 2007-2008 aufgetretenen Anstieg der Anträge auf eine erhöhte Dringlichkeitseinstufung thorakaler Organtransplantationen zum Anlass genommen, in enger Zusammenarbeit mit der AG „Thorakale Organe“ der Ständigen Kommission Organtransplantation und der Organkommission „Herz-Lunge“ der DTG Überprüfungen in TPZ vorzubereiten. In deren Ergebnis waren keine Unregelmäßigkeiten feststellbar.

Gemäß Kommissionsbeschluss vom 30.03.2009 sind in den besuchten Transplantationszentren sämtliche vom jeweiligen Zentrum an ET übermittelten Daten für die am Visitationstag gültigen HU-Listungen isolierter Herz-

transplantationen überprüft worden. Eine zusammenfassende Auswertung der Ergebnisse wurde der Kommission von Prof. Dr. Angstwurm in der Sitzung vom Januar 2011 vorgestellt. Jeder TPZ-Leiter wurde über das Gesamtergebnis der jeweiligen Visitation informiert, wobei die Einzelergebnisse nicht gewichtet wurden. Die Kommission hat sich in dieser Sitzung mehrheitlich dafür ausgesprochen, der Ständigen Kommission Organtransplantation die Fortführung stichprobenartiger Visitationen in TPZ mit Herztransplantations-Programmen zu empfehlen. Ggf. sollen die stichprobenartigen Visitationen weiterhin, jedoch ausschließlich in herztransplantierenden Zentren durchgeführt werden. Ferner wurde begrüßt, die Schulung von Auditoren weiter zu verbessern. Diese Vorschläge wurden von der Ständigen Kommission Organtransplantation im Januar 2011 tendenziell befürwortet. Im Jahr 2011 gab es keine Anlässe für weitere Stichproben.

## **2. Richtlinien des Klinikums Regensburg für die medizinische Tätigkeit von Mitarbeitern im Ausland**

Das Bayerische Staatsministerium hatte wie berichtet im Jahr 2009 eine Überarbeitung der bereits 2007 vorgelegten und von der Kommission beratenen „Richtlinien des Klinikums für die medizinische Tätigkeit von Mitarbeitern des Klinikums im Ausland“ zugeleitet. Gemäß Kommissionsbeschluss vom Februar 2010 wurde unter Bezugnahme auf den bisherigen Schriftwechsel auf ein entsprechendes, aber noch nicht verabschiedetes Diskussionspapier der Ethik-Kommission der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) aus dem Jahr 2008 aufmerksam gemacht. Dabei wurde u. a. daran erinnert, dass die hiesigen rechtlichen und ethischen Normen für Mitarbeiter deutscher TPZ auch bei einer Tätigkeit im Ausland gelten. Die schließlich vom Aufsichtsrat des Universitätsklinikums Regensburg am 08.12.2010 gebilligten „Richtlinien“ sind der Kommission mit Dank für die hilfreichen Hinweise und die übermittelten Informationen mit Schreiben vom 05.01.2011 zugeleitet worden.

## **3. Datenanforderungen und Datenflüsse in der Transplantationsmedizin**

Die Prüfungskommission und die Überwachungskommission haben im April 2011 eine gemeinsame Arbeitsgruppe eingerichtet, die mit Fragen von

Datenanforderungen und Datenflüssen in der Transplantationsmedizin befasst ist. Mittels eines Gesamtkonzepts soll die Transparenz und Qualitätssicherung der Datenerfassung und -auswertung in der Transplantationsmedizin weiter verbessert werden. Die Arbeitsgruppe nebst Unterarbeitsgruppen hat im Berichtszeitraum dreimal getagt. Die Beratungen werden fortgesetzt.

#### 4. Einsatz des Organ Care Systems (OCS) für Spenderherzen

Die Ständige Kommission Organtransplantation hatte im Jahr 2008 nach eingehender Erörterung und einer Anhörung der zuständigen Fachkommission der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) hinsichtlich des sogenannten Organ Care Systems (OCS) für Spenderherzen festgestellt, dass zunächst Nachweise zum Nutzen des OCS durch weitere Studien erbracht werden müssen, bevor im Zusammenhang mit einer Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft über eine etwaige Einführung in die Regelversorgung beraten werden könne.

Die Prüfungskommission hat gemeinsam mit der Überwachungskommission die TPZ zum Einsatz des OCS befragt. Das OCS für Spenderherzen ist im Zeitraum von Mai 2006 bis heute in vier TPZ bereits angewandt worden. Davon jeweils in zwei TPZ im Rahmen von Studien und in zwei TPZ als „individuelle Heilveruche“. Gegenwärtig wird geprüft, ob und wie weit diese Einsätze richtlinienkonform erfolgt sind.

TPZ	Einsatz	Einsatzzeitraum	Mitteilung vom
Deutsches Herzzentrum Berlin (DHZB)	OCS for Donor Hearts Studie PROTECT I Studie PROTECT II	17.05.2006- 2009(?)	21.03.2011
Universitätsklinikum Heidelberg	OCS for Donor Hearts Studie PROTECT	19.01.- 31.03.2008	21.04.2011
HDZ NRW Bad Oeynhausen	OCS for Donor Hearts Studie PROTECT I / Studie PROTECT II	17.01.2006- 23.07.2008	24.08.2011
Medizinische Hochschule Hannover (MHH)	OCS for Donor Hearts „individuelle Heilveruche“	13.01.2009 17.01.2009 12.02.2009	06.06.2011 29.09.2011
Universitätsklinikum Freiburg	OCS for Donor Hearts „individuelle Heilveruche“	2010	21.06.2011, 30.09.2011

Nach Vorgesprächen zwischen der DSO, dem GKV-Spitzenverband und dem Hersteller wurde den Partnern des Vertrages nach § 11 TPG im Rahmen der DSO-Budgetverhandlungen für das Jahr 2011 über die – auch BMG-seitig unterstützte – Planung einer Finanzierung zur „kontrollierten“ Einführung des OCS berichtet.

Seither sind zwischen allen Beteiligten in wechselnden Konstellationen Verhandlungen über einen medizinisch, organisatorisch, finanziell und rechtlich vertretbaren Rahmen für eine Anwendung des OCS im Rahmen einer Studie geführt worden, in deren Ergebnis zwei Verträge geschlossen wurden. Diese Verträge hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 09.02.2012 genehmigt.

## **5. Novellierung des Transplantationsgesetzes (TPG)**

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hatte am 19.04.2011 die Referentenentwürfe eines TPG-Änderungsgesetzes und einer Rechtsverordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und den Transport von Organen nach § 10a des Transplantationsgesetzes sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vorgelegt.

Der Gesetzentwurf und der Verordnungsentwurf dienen der Umsetzung der „Richtlinie 2010/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe“ in deutsches Recht. Die Partner der Koordinierungsstellen- bzw. Vermittlungsstellenverträge nach §§ 11 und 12 TPG sind in vielfältiger Weise betroffen. Dies gilt ebenso für die Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG und die Überwachungskommission gemäß den Verträgen nach §§ 11 und 12 TPG sowie die Krankenhäuser.

Die Vorsitzende der Prüfungskommission sowie der Vorsitzende der Überwachungskommission haben an den Stellungnahmen der Bundesärztekammer mitgearbeitet sowie an den Anhörungen und Arbeitsgesprächen im BMG teilgenommen.

## 6. Belange der Stiftung Eurotransplant

Die jährliche Visitation der Vermittlungsstelle erfolgte gemeinsam mit Mitgliedern der Überwachungskommission am 16.11.2010 sowie am 03.11.2011. Die stichprobenartigen Überprüfungen seitens der Organsachverständigen Berater der Prüfungskommission ergaben eine sorgfältige und nachvollziehbare Dokumentation seitens der Vermittlungsstelle und ließen keinen Verstoß gegen das TPG oder die Richtlinien gemäß § 16 TPG erkennen. Der für die Auftraggeber bestimmte ET-Bericht zum Jahr 2009 ist am 30.09.2010, der Bericht zum Jahr 2010 am 28.09.2011 fristgerecht zugeleitet worden. Die Prüfung des Jahresberichts 2010 dauert noch an.

Wie in den vorausgehenden Jahren möchte die Kommission auch ihren jetzigen Bericht nutzen, um dem Generaldirektor und dem Ärztlichen Direktor der Vermittlungsstelle sowie ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu danken für die immer vertrauensvoll-offene und sachdienliche Zusammenarbeit.

### Zusammenfassung

Die Prüfungskommission ist ihrer gesetzlich vorgegebenen Aufgabe vollumfänglich nachgekommen. In Wahrnehmung ihrer Berichtspflichten erfüllt sie zugleich das Gebot der Transparenz. Darüber hinaus werden im Falle von Auffälligkeiten die Beratungsergebnisse in Berichten und Stellungnahmen zusammengefasst und die jeweils zuständigen Stellen in den Ländern informiert.

Berlin, 13.03.2012

Für die Kommission



Anne-Gret Rinder  
- Vorsitzende -