

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 Sommersemester 2018  
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

<b>A. Einleitung</b> .....	19
I. Wartelistenmanipulationen vor dem Hintergrund anhaltender Organ- knappheit – die Ausgangslage .....	19
II. Gang der Untersuchung .....	21
<b>B. Die organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen der Organ- transplantation in Deutschland</b> .....	22
I. Das System der postmortalen Organspende .....	22
II. Die Kontrolle im Transplantationssystem .....	56
<b>C. Der Prüfungsmaßstab</b> .....	71
I. Leberallokation .....	71
II. Herzallokation .....	93
III. Lungenallokation .....	105
<b>D. Untersuchungsziel und Methodik</b> .....	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
<b>E. Die Ergebnisse der Kommissionsberichte</b> .....	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
<b>F. Anschlussfragen</b> .....	205
I. Sanktionsmöglichkeiten bei Manipulationen allokatonsrelevanter Patientendaten .....	205
II. Wesentliche Änderungen im Transplantationssystem .....	227
<b>G. Rechtliche Grundlage und Bindungswirkung des ET-Manuals</b> .....	245
I. Berechtigung von Eurotransplant zum Erlass eigener Allokations- kriterien .....	246
II. Bindung der Transplantationszentren an das ET-Manual .....	257
III. Zwischenergebnis .....	262
<b>H. Schlussbetrachtung</b> .....	265



<b>J. Erhebungsbogen</b> .....	269
<b>Literaturverzeichnis</b> .....	275
<b>Sachverzeichnis</b> .....	287

## Inhaltsverzeichnis

<b>A. Einleitung</b> .....	19
I. Wartelistenmanipulationen vor dem Hintergrund anhaltender Organknappheit – die Ausgangslage .....	19
II. Gang der Untersuchung .....	21
<b>B. Die organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen der Organtransplantation in Deutschland</b> .....	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
<b>C.</b>	<b>Der Prüfungsmaßstab . . . . .</b>	<b>71</b>
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
<b>D. Untersuchungsziel und Methodik . . . . .</b>	<b>116</b>
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

<b>E. Die Ergebnisse der Kommissionsberichte</b> .....	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
<b>F. Anschlussfragen . . . . .</b>	<b>205</b>
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
<b>G.</b>	<b>Rechtliche Grundlage und Bindungswirkung des ET-Manuals</b> . . . . .	<b>245</b>
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
<b>H. Schlussbetrachtung . . . . .</b>	<b>265</b>
<b>J. Erhebungsbogen . . . . .</b>	<b>269</b>
<b>Literaturverzeichnis . . . . .</b>	<b>275</b>
<b>Sachverzeichnis . . . . .</b>	<b>287</b>

## 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?“<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> Im Jahr 2016 waren es sogar 937 Patienten.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup> 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.<sup>5</sup> 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.<sup>6</sup> Gegen-

---

<sup>1</sup> Gutmann, Für ein neues TPG, S. 113.

<sup>2</sup> *Eurotransplant*, Annual Report 2015, S. 57, Tabelle 4.7b(ii), abrufbar unter [https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=AR\\_ET\\_20153.pdf](https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=AR_ET_20153.pdf) (letzter Abruf am 17. Juni 2018).

<sup>3</sup> *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).

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> Maßnahmenkatalog „Kontrolle verstärken, Transparenz schaffen, Vertrauen gewinnen“, S. 1, abrufbar unter [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/](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.<sup>7</sup> 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.<sup>8</sup> 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).

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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.