



Transplantationsmedizin

Aktuelle rechtliche Situation der Organtransplantation

Elke Rampfl-Platte

Berufs- und Gesundheitspolitik

Medizin

Klinische Praxis

Recht

Personalien

Knochenmarkspende für einen Leukämiepatienten

Foto: ddp

Mit dem Anspruch, Transparenz und Rechtssicherheit in der Transplantationsmedizin zu schaffen, strukturelle Rahmenbedingungen zu normieren und damit eine Steigerung der Organspendebereitschaft der Bevölkerung und eine effektive und effiziente Umsetzung des Versorgungsauftrages Transplantation zu bewirken, ist am 1.12.1997 das Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG) in Kraft getreten. Anhaltende Klagen über die unvermindert zu geringe Zahl verfügbarer Organe für die Versorgung der Patienten auf der Warteliste, eine zu geringe objektive oder subjektive Wahrnehmung der Pflicht der Krankenhäuser zur Meldung geeigneter potentieller Organspender, die forcierte Lebendspende und die Einsetzung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht in der modernen Medizin“ des Bundestages mit dem Auftrag der Ermittlung gesetzlichen Änderungsbedarfes scheinbar nur zu Fragen der Lebendorganspende, tatsächlich aber zu sehr viel weitreichenderen Aspekten der Erfüllung der Aufgaben des TPG durch die Transplantationszentren, Kliniken und Transplantationsmediziner, geben Anlass, erneut den Blick auf die Entwicklung der für

die Praxis rechtlichen Fragen der Transplantationsmedizin zu lenken und Stand und Engagement bei der Umsetzung der legislativen Ziele und der Ausschöpfung der durch das TPG geschaffenen Potentiale auch kritisch zu beleuchten, während erneut die Forderung nach gesetzgeberischem Handeln erhoben wird.

Inzwischen ist das TPG weitgehend durch landesrechtliche Ausführungsregelungen zur Lebendspendekommission gemäß § 8 III 2 TPG flankiert worden, nicht jedoch flächendeckend ergänzt durch ebenso landesrechtlich zu etablierende Grundlagen für Transplantationsbeauftragte an den Krankenhäusern. Die vertraglichen Vereinbarungen für die Koordinierungsstelle, § 11 I 2, IV TPG und die Vermittlungsstelle, § 12 I 1, IV TPG, sind mit Verträgen von 27.6.2000 getroffen und am 15.7.2000 im Bundesanzeiger Nr. 131 a veröffentlicht worden und damit am 16.7.2000 in Kraft getreten. Die Kriterien zur Aufnahme der Patienten auf die Warteliste, § 16 I Nr. 2 TPG, für die Regeln, nach denen die zur Verfügung stehenden Organe zur Vermittlung gelangen, § 16 I Nr. 5 TPG, und zur Qualitätssicherung, § 16 I Nr. 6 TPG wurden zwischenzeitlich verfasst und mehrfach in Teilen aktualisiert.

Ob diese und die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer standhalten werden, wird mit Blick auf Art 19 IV GG nicht nur für die derzeitige Fassung der Richtlinien zur Dünndarm-Transplantation und die mit einem Teil der übrigen Richtlinien verbundene Rückwirkung fraglich, sondern zwischenzeitlich auch von der Bundesärztekammer selbst problematisiert. Spätestens aber dann, wenn eine Ausweitung der Lebendorganspende in Form der Pool-Lösung rechtlich geregelt werden müsste, ist in Richtlinien eine Beschränkung allein auf medizinische Kriterien nicht mehr möglich und die Begründung für die Übertragung der Richtlinienkompetenz auf die Bundesärztekammer durch das TPG nicht mehr haltbar. Nach wie vor fehlen indes wichtige Richtlinien zu den Anforderungen an die im Zusammenhang mit der Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation, § 16 I Nr. 4 TPG. Die im Gesetzgebungsverfahren für das TPG im Vordergrund der politischen Diskussion stehenden Fragen um Hirntod und Zustimmungslösung schienen mit dem Inkrafttreten des TPG gelöst, gelangen aber mit den von der Enquete-Kommission thematisierten Fragen er-

Berufs- und Gesundheitspolitik

Medizin

Klinische Praxis

Recht

Personalien

neut in die rechtspolitische Erörterung. Dennoch zeigen vor allem die Fälle der Praxis, dass die Probleme der Umsetzung des Versorgungsauftrages Transplantation entscheidend in organisatorischen und strukturellen sowie anderen rechtlichen Fragen liegen. So stehen neben den Pflichten der Melde-Krankenhäuser (I.) und behandelnden Ärzte (II.) Fragen der Zulassung von Transplantationszentren im Sinne der §§ 9, 10 TPG und der materiellrechtlichen und formalen Voraussetzungen zunehmend im Blickpunkt (III.), Auswirkungen der seit 1.1.2004 geltenden Mindestmengen-Vereinbarung, Verfahren und Wirkung der gutachtlichen Stellungnahmen der Lebendspendekommissionen (IV.) und daraus folgende Pflichten für den behandelnden Arzt und sozialversicherungsrechtliche Verfahren sowie prozessuale Folgen.

I. Pflichten der Krankenhäuser nach § 11 I 1 TPG

Der Gesetzgeber hat die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung als gemeinschaftliche Aufgabe der Transplantationszentren und der anderen Krankenhäuser in regionaler Zusammenarbeit in § 11 I 1 TPG verankert. Sie ist damit Teil des sozialstaatlichen Sicherstellungsauftrages zur stationären Versorgung seit 1.12.1997. Der ärztliche Dienst und damit der einzelne Krankenhausarzt in den Transplantationszentren und den anderen Krankenhäusern ist im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen – damit auch des TPG – durch Geschäfts- und Dienstordnungen des Krankenhauses in ein Ordnungssystem eingebunden, das von den vorgegebenen Aufgabenstellungen bestimmt wird. Die gesetzliche Zweckbestimmung prägt bei Erfüllung der Bereithaltungs- und Versorgungsfunktion das gesamte Leistungsgeschehen eines Krankenhauses. In der Verantwortung und Zuständigkeit des Krankenhaussträgers oder (so weit in Einzelbereichen übertragen) der Krankenhausleitung liegt im Rahmen der normativen Vorgaben die Gestaltung des Me-

dizinbetriebes Krankenhaus. Organisation und fachliche strukturelle Gliederung des ärztlichen Dienstes muss auch gewährleisten, dass jeder Patient seiner Krankheit gemäß individuell ärztlich versorgt wird. Dies macht die Schaffung überschaubarer ärztlicher Verantwortungsbereiche und die enge Zusammenarbeit aller an der Untersuchung und Behandlung beteiligten Ärzte unerlässlich, die in § 11 I 1 TPG für die Zusammenarbeit der Krankenhäuser mit den Transplantationszentren und mit der Koordinierungsstelle auch ausdrücklich klargestellt wird. Die fachliche Gliederung des ärztlichen Dienstes muss auch gewährleisten, dass in der medizinischen Wissenschaft und Praxis neu gewonnene gesicherte Erkenntnisse in Diagnostik und Therapie dem Krankenhauspatienten zugute kommen, dies trifft auch für die Transplantation als etabliertem Verfahren medizinischer Versorgung zu.

Wesentliches Instrument ist die in § 11 IV 2 TPG normierte Meldepflicht der Krankenhäuser für potenzielle Organspender. Schätzungen gehen davon aus, dass nicht einmal 50 Prozent der in Betracht kommenden Organspender gemeldet werden, wofür mehrere Gründe benannt werden: Unzureichende fachlich-personelle Besetzung an den Krankenhäusern, fehlende oder nicht ausreichend frühzeitige Detektion geeigneter potentieller Organspender und damit fehlende (zeitgerechte) Umsetzung des Organspendewillens oder logistische Hürden. Da auch nicht zuletzt unter Kostengesichtspunkten Krankenhäuser nicht bereit oder in der Lage sind, die ihnen obliegenden Aufgabe zu erfüllen, bedarf es anderer Lösungsmodelle, wie sie beispielsweise durch mobile Teams für die Hirntoddiagnostik und mobile Chirurgeteams teilweise praktiziert werden.

Da die organisatorische Zusammenfassung der Transplantationszentren und Organisationszentralen der Koordinierungsstelle in sieben in geographische und demographische Gegebenheiten möglichst gleichgewichtige Regionen mit Zuordnungen der Spenderkrankenhäuser zu den Organisationszentralen und Transplantationszentren dies

gleichwohl nicht ausreichend gewährleistet, steht zur Diskussion, ob Sanktionen bei fehlender Meldung (wie Entzug von Zulassung oder Versorgungsverträgen) oder Motivationsanreize hier Lücken schließen können. Die flächendeckende Bestellung eines Transplantationsbeauftragten an allen Krankenhäusern mit Intensivbetten ließe aufgrund der Erfahrungen an Kliniken, die dies bereits praktizieren, eine Optimierung der Spendererkennung und Optimierung der Realisierung des Spenderwillens erwarten.

Neben organisatorischen Lücken spielen allerdings auch emotionelle Hemmschwellen eine Rolle, wenn mit die Meldung als „eigenes ärztliches Versagen“ an diesem Patienten empfunden wird. Solche emotional geprägten Hemmnisse gilt es angesichts der Versorgungsaufgabe durch fachliche und persönliche Aus- und Fortbildung zu überwinden.

Hingegen werden Kliniken, die derzeit Transplantationsaktivität entfalten, eine Meldung potentieller Organspender auch nur dann verlangen und behauptete unterbliebene Mitwirkung von Melde-Krankenhäusern beanstanden dürfen, wenn sie ihrerseits die fachlichen und organisatorischen Anforderungen tatsächlich erfüllen und formal wirksam zugelassene Transplantationszentren im Sinne der §§ 9, 10 TPG sind. Fehlt es hieran, sind Meldekliniken nicht einmal berechtigt, schon gar nicht verpflichtet, nach § 11 IV 2 TPG an eine solche Klinik geeignete potentielle Organspender zu melden, auch die Koordinierungsstelle ist nicht berechtigt, dann nach § 11 IV 2, 3 TPG weiter mit einem nicht wirksam zugelassenen „Transplantationszentrum“ zusammenzuwirken. Koordinierungs- und Vermittlungsstelle können sich auf Unkenntnis über den Status der jeweiligen Zulassungen der Transplantationszentren nicht berufen, da beiden gegenüber die Verpflichtung des Transplantationszentrums besteht, den Umfang und Änderungen der organspezifischen Zulassung mitzuteilen und sich beide auch aufgrund ihrer eigenen Aufgaben darüber informiert halten müssen, wem gegenüber sie die Aufgaben der §§ 11, 12 TPG zu erfüllen haben.

Rechtlich höchst problematisch in diesem Zusammenhang ist auch die Frage des Datenschutzes und der Folgen, wenn ein Meldekrankenhaus und die Koordinierungsstelle zugleich an der Durchführung einer nach §§ 9, 10 TPG unzulässigen Organentnahme vorbereitend und kooperativ mitwirken. Nicht nur Kliniken mit entfalteter und anhaltender Transplantationsaktivität, sondern auch Meldekrankenhäuser im Sinne des § 11 IV 2 TPG sind daher gut beraten, ihre rechtlichen Rahmenbedingungen und die Organisationsstrukturen einschließlich entsprechender erforderlicher Dokumentations- und sonstigen Dienstleistungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben durch geeignete Beratung aktualisieren zu lassen, wenn die Transplantationspraxis eine Erhöhung der Organspendebereitschaft und die Zustimmung von Organspendern oder ihren Angehörigen glaubhaft unter Hinweis auf Rechtskonformität und Transparenz des gesamten Organspendegeschehens und der Organverteilung einfordern will.

II. Pflichten des behandelnden Arztes

Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen eine Organtransplantation indiziert ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich an dasjenige Transplantationszentrum zu melden, in welchem die Transplantation später erfolgen soll. Das gilt auch dann, wenn eine Ersatztherapie wie etwa die Dialyse durchgeführt wird und um so mehr als zunehmend bereits präemptiv vor Dialysebeginn der Nierentransplantation selbst in Form der Lebendspende das Wort geredet wird.

Eine Verpflichtung, Patienten auf die Möglichkeit der Transplantation und – wenn bei besseren Chancen sogar geringere Risiken bestehen – auch in Form einer medizinisch und rechtlich möglichen Lebendspende, hinzuweisen, ist zu bejahen.

Wird stattdessen die Behandlung (z.B. auch in Form der Ersatztherapie) ohne Hinweis auf Indikation zur Transplantation und möglichen Anmeldung bei einem Transplantationszentrum fortgeführt, entfaltet die Rechtswidrig-

keit dieser Behandlung auch strafrechtliche Relevanz. Die Wertigkeit dieser gesetzlichen Entscheidung erschließt sich aus der Tatsache, dass im Falle nicht möglicher Einholung der Zustimmung darüber hinaus die ärztliche Pflicht besteht, die Meldung zur Warteliste auch ohne diese vorzunehmen und sie nachträglich einzuholen.

Gesetzwidrig ist damit die höchst bedenkliche gelegentliche Praxis, Patienten, die aus Sicht des behandelnden Arztes aus medizinischen oder psychischen Gründen besser nicht transplantiert werden sollten, nur angeblich zur Warteliste oder nur unter Zurückhaltung der umfassend erforderlichen Befunde zu dieser zu melden mit der Folge, dass sie als nicht transplantabel eingestuft und zu keinem Zeitpunkt in die Vermittlungsentscheidung eines eventuellen Organangebotes einbezogen wurden. Da der Patient nur aufgrund der erfolgten Hinweisung über die wahren Fakten die bestehende Behandlung fortsetzt, unterliegt seine dazu bestehende Einwilligung Wirksamkeitsmängeln, die mit der Nichterfüllung der geschuldeten Behandlungspflicht nicht nur zu zivilrechtlichen Haftung, sondern über die fehlende wirksame Einwilligung auch zu möglichen strafrechtlichen Konsequenzen führen können.

Dies gilt ebenso dann, wenn der Arzt wegen der ohnehin hohen Zahl der Wartelistenpatienten

glaubt, dass in absehbarer Zeit keine Chance auf ein Vermittlungsangebot für den Patienten bestehen wird. Abgesehen davon, dass nach den Kriterien der Dringlichkeit und Erfolgsaussicht auch in gewissem Umfang der Patient überdurchschnittlich früher als bereits gelistete Patienten, aber jedenfalls überhaupt eine Chance auf Teilhabe an Vermittlungsentscheidungen gewinnt, würde die „Zurückhaltung“ einer indizierten Anmeldung auch den tatsächlichen Bedarf an Organen kaschieren und die Prüfung der Adäquanz und Aktualität der jeweiligen organ-spezifischen Richtlinien und anderer Lenkungsmechanismen für die Allokations- und rechtlichen Regeln hindern. Vorsicht ist für den behandelnden Arzt auch geboten, wenn er keine nachweisliche Unterrichtung über die Aufnahme des Patienten in die Warteliste durch das Transplantationszentrum erlangt, § 10 II Nr. 1 TPG.

Der behandelnde Arzt hat die Pflicht, den Patienten auf alle notwendigen Maßnahmen hinzuweisen, die für eine Entscheidung des Transplantationszentrums zur Aufnahme auf die Warteliste und die dortige Einstufung als transplantabel relevant sein können. Daneben aber hat der Arzt auch dafür Sorge zu tragen, dass dem Transplantationszentrum alle notwendigen Befunde zur Verfügung gestellt werden, die dort benötigt werden, um die

Berufs- und Gesundheitspolitik

Medizin

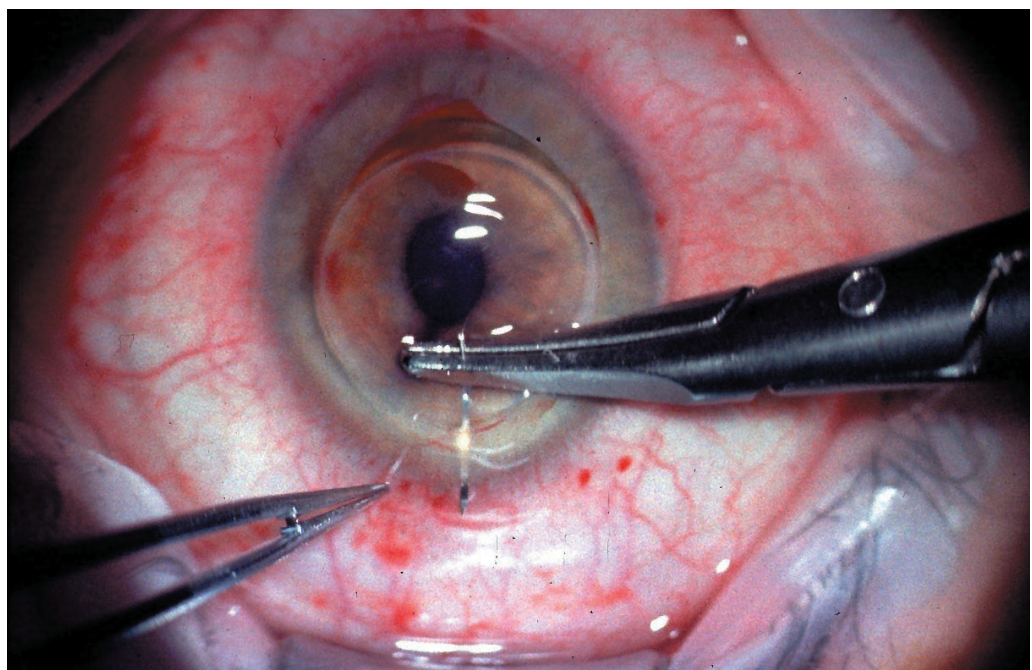
Klinische Praxis

Recht

Personalien

Hornhautoperation an der Uni-Augenklinik Homburg/Saar

Foto: ddp



Berufs- und
Gesundheitspolitik

Medizin

Klinische Praxis

Recht

Personalien

Entscheidung über die Aufnahme zur Warteliste zu treffen, also alle Untersuchungsbefunde etwa, die zum Ausschluss von Infektionsquellen in den verschiedenen Organsystemen dienen.

Dem entspricht ein auch einklagbares Auskunfts- und Einsichtnahmerecht des Patienten gegenüber dem eigenen Arzt, ob und wann die Meldung auf die Warteliste des Transplantationszentrums vorgenommen wurde, ob alle notwendigen Befunde, die der Arzt dorthin zur Verfügung stellen kann und muss, unverzüglich veranlasst wurden, bzw. welche etwaigen Befunde noch fehlen und die Gründe hierfür, sowie schließlich darüber wie er auf der Warteliste eingestuft ist. Nicht nur misslich bleibt in diesem Fall der damit verbundene Zeitverlust für die Dauer des Rechtsweges aufgrund der notwendigen gesetzlich vorgesehenen Zwischenschaltung des behandelnden Arztes, der zu der Konsequenz führen kann, dass den Arzt zudem noch Schadensersatzansprüche treffen können, wenn zwischenzeitlich ein Organangebot bestand, das auf den betroffenen Patienten grundsätzlich in Betracht gekommen wäre, sofern er zur Warteliste gemeldet gewesen wäre. Die Vermittlungsstelle Eurotransplant war bei Anfragen in konkreten Fällen betroffener Patienten nicht in der Lage, rückwirkend darzustellen, ob ein geeignetes Organangebot vorhanden war oder sicher nicht vermittelt werden hätte können, selbst wenn der Patient rechtzeitig in die Warteliste aufgenommen worden wäre. Die Beweisnot indessen trifft in derartigen Fällen zunächst den Arzt, der infolge der versäumten Meldung des Patienten die Beweislast dafür hätte, dass bei ordnungsgemäßer Pflichterfüllung kein geeignetes Organ vermittelt worden wäre.

III. Pflichten des Transplantationszentrums

Den Transplantationszentren und damit den dortigen Ärzten obliegt sodann zunächst die Pflicht zu unverzüglicher Entscheidung über den Antrag zur Aufnahme des gemeldeten Patienten auf die Warteliste und die unverzügliche Meldung von sämtlichen für die Organvermitt-

lung erforderlichen Daten des Patienten bei der Vermittlungsstelle, § 13 III 3 TPG. Kliniken, die zu diesem Zeitpunkt keine nachweislich wirksame Zulassung im Sinne der §§ 9, 10 TPG besitzen, gleichwohl Patienten auf ihre Warteliste aufnehmen oder ihre Aufnahme aus medizinischen Gründen ablehnen, die Transplantationsaktivität entfalten und Kooperation mit den anderen Krankenhäusern, der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle im Sinne der §§ 11 ff TPG ausüben und beanspruchen, machen sich gegenüber den zur Warteliste angemeldeten Patienten zivilrechtlich ersatzpflichtig, da sie zur Erfüllung des eingegangenen Behandlungsverhältnisses rechtlich nicht in der Lage sind. Sie dürfen weder vermittlungspflichtige Organe übertragen, §§ 9, 10 TPG, noch dürfen die Koordinierungsstelle und die Vermittlungsstelle Eurotransplant Tätigkeiten für die Organentnahme und die Organvermittlung entfalten. Sie stehen – sogar nach gesetzlicher Intention zur Optimierung der verfügbaren Organspenden und -entnahmen, sowie der Transplantationsergebnisse – im gewollten Wettbewerb zu Kliniken, die tatsächlich über formale und materiellrechtlich wirksame organspezifische Zulassungen verfügen und die berechtigterweise zur Erfüllung des Versorgungsauftrages Aufgaben als Transplantationszentrum im Sinne der §§ 9, 10 TPG wahrnehmen, sowie Leistungen der Koordinierungs- und Vermittlungsstelle, die Kooperation der Meldekrankenhäuser sowie schließlich der Kostenträger für die Refinanzierung der Transplantationskosten beanspruchen, um die auf der eigenen Warteliste betreten Patienten zu gewährleisten.

Bereits mit den Regelungen des TPG ist daher eine konkurrierende und wettbewerbsrechtliche Konstellation eingetreten. Diese wird schärfer konturiert durch die jüngst veröffentlichte Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 14. Januar 2004: Danach besitzt ein Krankenhaus das Recht zur Drittanfechtung der Entscheidung, mit welcher ein anderes Krankenhaus in der Krankenhausplan aufgenommen wird. Ausgehend

vom Zweck des § 1 I KHG – die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser, um eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern zu gewährleisten und zu sozial tragbaren Pflegesätzen beizutragen – ist die Aufstellung von Krankenhausplänen und die Regelung des Planungsverfahrens nach § 6 KHG Ländersache. Die Aufstellung des Krankenhausbedarfsplanes ist eine verwaltungsinterne Maßnahme ohne unmittelbare Rechtswirkung nach außen. Schon deswegen ist die von manchen Trägern derjenigen Kliniken, die derzeit Transplantationsaktivität entfalten, vertretene Auffassung, sich auf Krankenhauspläne, teilweise sogar solche vor Inkrafttreten des TPG für ihre Transplantationstätigkeit nach §§ 9, 10 TPG berufen zu können, rechtlich fraglich.

Dieser Auffassung steht auch die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts zur Zulassung der Herzklarin Karlsruhe vom 13.9.2001 bereits entgegen, das für die Zulassung als Transplantationszentrum im Sinne des § 10 TPG eine bewusste, eindeutige und ausdrückliche Entscheidung der zuständigen Stelle verlangt und nach der ein Bescheid, durch den vor Inkrafttreten des TPG die Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan festgestellt worden ist, keine Zulassung als Transplantationszentrum enthält, wenn er nicht die nach § 10 TPG geforderte Entscheidung beinhaltet. Denn mit dem Inkrafttreten des TPG habe der Gesetzgeber die generelle Freiheit zur Vornahme von Organtransplantationen aufgehoben und unter ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gestellt, das auch nicht durch stillschweigende Duldung fortgesetzter Transplantationsaktivität zur Zulassung führe. Wenngleich mit §§ 9, 10 TPG kein eigenes Zulassungsverfahren geschaffen, sondern die Einbindung der Zulassung nach § 10 TPG in das allgemeine Zulassungsverfahren erfolgt ist, muss auch im Rahmen der Zulassungsverfahren nach § 108 SGB V eine spezifische Zulassungsentscheidung für Transplantationszentren erfolgen, die sich von den im Gesetz vorgegebenen Krite-

rien leiten zu lassen hat. Für diese Zulassung sind die dafür erforderlichen personellen, apparativen und sonstigen strukturellen Anforderungen im jeweiligen Zulassungsverfahren zu prüfen (und demzufolge im entsprechenden Antrag der Klinik darzulegen), um eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung sowie die erforderliche Qualität der Organübertragung und diese zugleich durch entsprechende organspezifische Schwerpunktbildung zu gewährleisten.

Muss ein Transplantationszentrum bei der Anmeldung eines Patienten zur Warteliste bereits aus organisatorischen Gründen absehbar mit Versorgungsengpässen aufgrund der Zahl der am Transplantationszentrum auf der Warteliste registrierten Patienten und bestehender fachlich-personeller Einschränkungen im Falle eingehender Vermittlungsangebote rechnen, sind Patienten an ein konkretes anderes Transplantationszentrum zu verweisen, wenn die Organisation der ausreichenden Versorgungsbereitschaft nach den Voraussetzungen der §§ 9, 10 TPG nicht anders herzustellen ist und Ansprüche wegen Nichterfüllung des Behandlungsvertrages vermieden werden sollen.

Bei der Einholung der erforderlichen wirksamer Einwilligung für die Aufnahme auf die Warteliste des betreffenden Patienten ist dieser auch darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Unzureichende Aufklärung hierüber bewirkt die Unwirksamkeit der Einwilligung der Weitergabe der Daten und hat neben datenschutzrechtlichen Sanktionen zur Folge, dass z.B. die Vermittlungsstelle für die Durchsetzung ihrer Forderung für die Registrierung von Patienten keine Rechtsgrundlage besitzt und diese ggf. auch zurückerrichten muss.

Der Träger des Transplantationszentrums hat im Rahmen seiner Organisationspflicht zu gewährleisten, dass sämtliche mit den Aufgaben eines Transplantationszentrums verbundenen strukturellen, personellen, apparativen und fachlichen Voraussetzungen für die Transplantations-

aktivität gewährleistet sind. Das Bundesverwaltungsgericht hat hierauf bereits im Fall der Ablehnung des Zulassungsantrages der Herzklinik Karlsruhe hingewiesen.

Durch entsprechende organisatorische Maßnahmen ist daher auszuschließen, dass ein Transplantationszentrum sich bei der Vermittlungsstelle aus organisatorischen Gründen abmeldet oder im Falle eines eingehenden Organangebotes dieses ablehnt. Kliniken, die keine konstante Versorgungsbereitschaft gewährleisten, besitzen nicht die erforderliche materiell-rechtliche und tatsächliche Grundlage für die Zulassung im Sinne der §§ 9, 10 TPG. Vorübergehende Engpässe (z.B. bei Urlaub, Erkrankung von Personal) sind individuell bei eingehendem Organangebot durch Kooperation mit anderen Transplantationszentren zur Versorgung des betroffenen Patienten, dem das Organ zugeteilt wurde, zu bewältigen. Eine umgehende Benachrichtigung des Patienten und die Übertragung des ihm patientenbezogenen allozierten Organs ggf. an einem anderem Transplantationszentrum sind sicherzustellen. Vorhersehbar länger andauernde Einschränkungen der personellen Kapazitäten stellen die Frage der Erteilung, Fortgeltung und Verlängerung von Zulassungsentscheidungen im Sinne der §§ 9, 10 TPG in Frage, vor allem, sofern sie durch Kooperation mit anderen Trans-

plantationszentren, aktive Reduzierung der Warteliste des eigenen Transplantationszentrums oder (zeitweise) passive Begrenzung der Warteliste (Aufnahmestopp für weitere Patienten, Weiterverweisung an andere konkret zu benennende Transplantationszentren) nicht zu kompensieren ist.

Die Ablehnung des Organangebotes und fehlende Information des Organempfängers widersprechen dem nach dem TPG jetzt geltenden Recht der personenbezogenen Vermittlungsentscheidung, welche die zuvor erfolgte zentrumsbezogene Vermittlung abgelöst hat mit der Folge, dass nun zu gewährleisten ist, dass das Organangebot für den ermittelten Empfänger auch realisiert werden kann, ggf. im Wege der Durchführung der Transplantation an einem anderen Transplantationszentrum mit der Folge entsprechender Zusammenarbeit und Koordination untereinander.

Qualitätssichernde Maßnahmen – bei Kooperationsvereinbarungen um so mehr wegen der Haftungsverantwortung und deren -verteilung im Konfliktfall – sind hier gesetzliche Vorgaben von erheblicher praktischer Bedeutung nicht nur für den von der Koordinierungsstelle jährlich zu veröffentlichenden Bericht über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums im vergangenen Kalenderjahr nach einheitlichen Vorgaben und mit insbesondere den Angaben der Zahl und Art der

Berufs- und Gesundheitspolitik

Medizin

Klinische Praxis

Recht

Personalien

Hornhauttransplantate werden in der Hornhautbank bei 34 Grad C gelagert.

Foto: ddp



Berufs- und Gesundheitspolitik**Medizin****Klinische Praxis****Recht****Personalien**

durchgeführten Organübertragungen, der Entwicklung der Warteliste unter besonderer Berücksichtigung der aufgenommenen, transplantierten, aus anderen Gründen ausgeschiedenen oder verstorbenen Patienten, der Gründe für Aufnahme oder Nichtaufnahme in die Warteliste, sowie der durchgeführten Maßnahmen der Qualitätssicherung. Sie können im Konfliktfall erhebliche beweisrechtliche Relevanz entfalten, sofern mit ihnen die von der Bundesärztekammer nach § 16 I TPG festgestellten Richtlinien beachtet wurden; in diesem Falle greift die in § 16 I 2 TPG gesetzlich fixierte Vermutung, dass der Arzt bzw. das Transplantationszentrum den Stand Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft eingehalten haben. Zu den in diesen Richtlinien zu treffenden Feststellungen zählen insbesondere die Regeln zur Aufnahme in die Warteliste einschließlich der Dokumentation der Gründe für die Aufnahme oder Ablehnung der Aufnahme, die Regeln zur Organvermittlung und die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Die Maßnahmen der Qualitätssicherung sind aber auch von Belang für die Bedarfsprüfung, die Beurteilung von Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit im Kontext der Zulassungsentscheidungen, die auch in zeitlichen Abständen zu aktualisieren sind, § 10 I 2 TPG. Sie sollen explizit auch so beschaffen sein, dass sie Vergleiche der Transplantationszentren untereinander ermöglichen. Die derzeit noch bestehende Zurückhaltung einer Drittanfechtung von Zulassungsentscheidungen zugunsten eines Transplantationszentrums durch ein (noch nicht, nur eingeschränkt, nur unter Auflagen oder Befristung) zugelassenes anderes Transplantationszentrum oder nicht (mehr) nach §§ 9, 10 TPG zugelassenes Klinikum oder dessen Unterlassungsanspruch gegen die Transplantationsaktivität eines nicht einmal rechtlich nach §§ 9, 10 TPG zugelassenen Klinikums wird spätestens dann schwinden, wenn ökonomische Aspekte zu geringer eigener Fallzahlen realisierter und realisierbarer Trans-

plantationen oder schwindende Wirtschaftlichkeit ökonomische Nachteile für den Träger entstehen oder sogar den eigenen Zulassungsbestand fraglich werden lassen und die Versorgung eigener Patienten gefährdet.

Transplantationszentren stützen z.T. ihre Zulassung auf Versorgungsverträge (§ 108 Nr. 3 SGB V, §§ 9, 10 TPG): In diesen ist als Zulassungsvoraussetzung enthalten, dass sie an Qualitätssicherungsprogrammen teilnehmen, entsprechend qualifiziertes Personal vorhalten, eine „rund-um-die-Uhr-Bereitschaft von geeignetem Personal vorhalten sowie die Verfügbarkeit eines Gewebetypisierungslabors und immunologischer Einrichtungen, eines geeigneten OP-Saals mit entsprechend technischer Ausstattung, geeignete intensivmedizinische Einrichtungen, Transplantationszentrale gewährleisten. Diese und die Gewährleistung der bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Versorgung und die u.a. durch solche Maßnahmen zu sichernde Qualität der Organübertragung sind ebenso mögliche Kündigungsgründe für den Versorgungsvertrag, wie die vom Krankenhaus mindestens zu erbringenden Leistungen, die sich nach der inzwischen abgeschlossenen Vereinbarung nach § 137 I Nr. 2 SGB V und den dortigen Empfehlungen für die jährliche Mindestzahl entsprechender Transplantationen richten.

Die Nichterfüllung von jährlichen Mindestzahlen kann dabei auch zu einem außerordentlichen Kündigungsrecht des Versorgungsvertrages der Verbände führen, die den Versorgungsvertrag mit dem Transplantationszentrum geschlossen haben. Der Wegfall der Vergütung bei Nichterreichen der in Vereinbarungen nach § 137 I Nr. 2 SGB V vorgesehenen Mindestmengen verschärft diese existenzielle Situation und begründet, warum auch Hochschulkliniken (§ 108 Nr. 1 SGB V) und Plankrankenhäuser (§ 108 Nr. 2 SGB V) nur bei nachweislichen und tatsächlich im Zulassungsverfahren geprüften Zulassungsvoraussetzungen die Zulassung nach §§ 9, 10 TPG erhalten und behalten können und warum absehbar auch konkurrierende Kliniken sich gegen die

Transplantationsaktivität anderer Kliniken bei fehlender Zulassung oder Zulassungsfähigkeit in eigenem Interesse wenden werden, um den eigenen Versorgungsauftrag aufrechtzuerhalten.

IV. Verfahren der Lebendspendekommissionen

Die forcierte Lebendspende und die Einsetzung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht in der modernen Medizin“ des Bundestages mit den dort im Focus stehenden Fragen der Organlebendspende zum Schutz von Spendern und Empfängern, versicherungsrechtlich ungelösten Fragen und Verfahren und Bedeutung zur Einholung der gutachtlichen Stellungnahmen der Kommissionen nach § 8 III 2 TPG decouvrieren neben unzureichend genutzten Potentialen postmortaler Organspende, die von der Enquete-Kommission geprüft werden, die derzeit begrenzte Sicherung von Spenderinteressen bei der Lebendspende und die Grenzen der Funktionsfähigkeit und -willigkeit der Lebendspendekommissionen.

Während die landesrechtlichen Ausführungsregelungen inzwischen auch mit dem (auch verfassungs-) rechtlich auffälligen Schlusslicht Thüringen vorliegen, sind Inhalte der landesrechtlichen Regelungen uneinheitlich und auch nur teilweise durch Geschäfts- und Verfahrensordnungen der Kommissionen konkretisiert worden. Dies mag neben der fehlenden Bindungswirkung der gutachtlichen Stellungnahme einer der möglichen Gründe sein, die ein Kommissions-Hopping befürchten lassen. Ein anderer Grund für Inakzeptanz der erstellten gutachtlichen Stellungnahmen liegt nachvollziehbar vor aufgrund der unterschiedlichen Forderungen der Kommissionen nach medizinischen Unterlagen und anderen zu Zulässigkeits-schranken für die Einleitung des Verfahrens nach § 8 III 2 TPG gedachten Antragsvoraussetzungen und die bislang fehlende Möglichkeit der Betroffenen, Rechtsbehelfe gegen als unrichtig oder willkürliche, im wörtlichsten wie im rechtlichen Sinne nicht begründete Stellungnahmen einle-

gen und diese korrigieren lassen zu können.

Zu Recht darf diskutiert werden, weshalb die Stellungnahme zwar nicht bindend für den Arzt sei, mit dessen Entscheidung dann die Lebendspende steht und fällt, die eigentlichen Betroffenen aber de facto keine Möglichkeit haben, gegen das Votum der Kommission der Eingriff realisieren zu lassen, es sei denn, sie machen – da eben keine Bindungswirkung an die Kommissionsauffassung besteht – von der nicht ausgeschlossenen Möglichkeit des Wechsels an ein anderes Transplantationszentrum und der Beteiligung der für dieses dann zuständigen Lebendspendekommission Gebrauch. Vor allem in Fällen, in denen eine Kommission eklatant gegen Grundsätze der Logik, korrekter Tatsachenberücksichtigung und sogar gegen Formvorschriften verstößt, wäre angesichts der sogar als die bessere Behandlungsalternative propagierten Lebendspende unannehmbar, wenn nicht wenigstens durch die Einholung eines „Zweitkonsils“ einer weiteren Kommission eine auch rechtsstaatlichen Grundsätzen entsprechende Korrektur durch Ausschaltung der Monopolwirkung der ersten Stellungnahme, die auch der fehlenden Bindungswirkung widerspräche, möglich wäre.

Den Beteiligten als Antragsvoraussetzung die schriftliche Erklärung abzuverlangen, dass sie noch nicht bei einer anderen Kommission angehört worden seien oder gar systematisch jede Stellungnahme der einzelnen Lebendspendekommissionen an alle übrigen informationshalber zu übersenden, ist weder praktikabel, noch in (datenschutz- und sonstiger) rechtlicher Weise zulässig mit § 8 TPG und verfassungsrechtlichen Grundsätzen vereinbar. Vielmehr zeigen gerade die bereits problematischen Fälle gutachtlicher Stellungnahmen, dass eine Kontrolle und Korrektur in Form des rechtlich zu verankernden Rechtsbehelfs der vorzugswürdigere Weg gegenüber unzulässigen Einschränkungen der Beteiligung einer weiteren Kommission ist.

Eine in landesrechtlichen Zuständigkeiten verbleibende Re-

gelung der Verfahren nach § 8 III 2 TPG kann indessen optimiert werden durch eine Musterordnung für die Verfahren der Lebendspende-Kommissionen, wie sie für die Berufsordnungen der Ärzte besteht.

Die Hoffnung der Transplantationsmedizin, dass im Falle einer Änderung des TPG eine Lockerung der Regeln zur Lebendspende durch Abschaffung der Subsidiaritätsregel, der Erweiterung des Spenderkreises und die Zulassung von anonymen Lebendspenden über einen Pool die von Transplantationsmedizinern beklagten Probleme gelöst werden, könnte sich angesichts der schon derzeit durch die Praxis evident gewordenen Grenzen des Spenderschutzes auch bei Einschaltung einer Lebendspendekommission als trügerische Hoffnung erweisen. Diese Hoffnung dazu führen, dass ohne die Erreichung dieser Ziele zwar die Ermittlung des Status quo und der nicht ausgeschöpften Potenziale postmortaler Organspende, als deren Schlussfolgerung aber nur eine Ergänzung durch Schließung versicherungsrechtlicher Lücken und der Installation von Rechtsbehelfen und Rechtsschutz vorgesehen wird, von denen die Transplantationsmedizin ohnehin nicht annehmen konnte, à la longue frei zu bleiben und sich durch intransparente Instrumentarien der Selbstverwaltung gegen die Vertretung von Patienteninteressen und gesetzliche Umsetzung des Gebotes der Transparenz zu schützen.

Bevor legislative Änderungen – mit weiteren derzeit noch nicht lösbaren Aspekten der Lebendspende – beansprucht und realisiert werden, sind die Lücken der durch das TPG geschaffenen Potenziale zu schließen. Dieser Aufgabe – logistische Potenziale der Umsetzung der postmortal verfügbaren Organe durch Meldekliniken und Transplantationszentren, Schaffung von flächendeckend verfügbaren Transplantationsbeauftragten, Prozessoptimierung und Qualitätssicherung, Evaluierung der Ergebnisse der Organspende- und Organtransplantationen, Herstellung der Transparenz und Vergleichbarkeit der Transplantationsaktivitäten und ihrer Ergebnisse und die dafür erforderlichen strukturel-

len Zulassungsvoraussetzungen und Zulassungsnachweise –, die auch im August 2004 bereits Thema des 15th World Congress on Medical Law in Sydney sein werden, muss sich die Transplantationsmedizin ernsthaft bei fehlender gesetzlicher Änderung gleichermaßen wie im Falle einer Änderung des TPG nun stellen.

Literatur beim Verfasser.

Elke Rampfl-Platte
Rechtsanwältin
Nördliche Auffahrtsallee 1
D-80638 München
info@transplantation-recht.de

Berufs- und Gesundheitspolitik

Medizin

Klinische Praxis

Recht

Personalien

Echo hilft Stotterern

Eine technische Hilfe soll den Sprachfluss von Stotterern glätten. Die East Carolina University hat jetzt ein kleines Gerät mit der Bezeichnung „SpeechEasy“ patentieren lassen, das einen bekannten Effekt nutzt: Wenn Stotterer im Chor sprechen, haben sie häufig keine Probleme. „SpeechEasy“ sieht aus wie ein kleiner Hörapparat, der im Ohr getragen wird. Das Gerät nimmt die Sprache des Stotterers auf, verändert seine Stimme elektronisch und strahlt sie auf das Trommelfell ab. Dadurch wird eine fremde Stimme vorgegaukelt, die synchron mitspricht. Die hohe Erfolgsrate zwischen 50 und 95 Prozent verblüfft selbst Experten. Neurologische und psychologische Defekte können die Auslöser der Sprachstörung sein, wahrscheinlich spielen auch genetische Faktoren eine Rolle. Psychotherapien und Psychopharmaka haben bisher nur wenige Wirkung bei der Behandlung von Stotterern gezeigt. pje.