

Rechtsgutachtliche Stellungnahme

**zu einigen Aspekten (der Prüfung) des Lebertransplantations-
programms des Universitätsklinikums Essen**

auf Ersuchen

des Vorstandes des Universitätsklinikums Essen

erstattet von

Universitätsprofessor Dr. iur. Wolfram Höfling, M. A.

*Direktor des Instituts für Staatsrecht
der Universität zu Köln*

sowie

*Inhaber des Lehrstuhls für Staats- und Verwaltungsrecht,
Finanzrecht sowie Gesundheitsrecht der Universität zu Köln*

Mitglied des Deutschen Ethikrats

Februar 2017

Gliederung

A.	Zusammenfassende Bewertung	6
B.	Sachverhalt, Gutachtenauftrag und Gang der Untersuchung	11
	<i>I. Sachverhalt und Problemkontext</i>	<i>11</i>
	<i>II. Gutachtenauftrag</i>	<i>12</i>
	<i>III. Gang der Untersuchung</i>	<i>14</i>
C.	Rechtsfragen der Leberallokation im sog. organ rescue-Verfahren	17
	<i>I. Organisationsstrukturelle Überkomplexität, legitimatorische Schwächen und rechtsstaatlich defizitäres Allokationssystem</i>	<i>17</i>
	1. <i>Organisations- und Legitimationsstrukturen</i>	<i>17</i>
	2. <i>Insbesondere: Unzureichende normative Steuerung der Organallokation</i>	<i>20</i>
	a) <i>Fragmentarische TPG-Regeln zur Organallokation</i>	<i>21</i>
	b) <i>Die Richtlinien der Bundesärztekammer als für die Praxis maßgeblichen Allokationsregeln und die Maßstäblichkeit höherrangigen Rechts</i>	<i>23</i>
	3. <i>Zwischenergebnis und Überleitung zur Beantwortung der einzelnen Fragen</i>	<i>27</i>
C.	II. Zum Status, Aufgaben und Befugnissen der „PÜK“ bzw. der sog. Prüfungskommission – zugleich zu Frage 7	28
	1. <i>Grundelemente des durch das TPG konstituierten Kontrollsystems</i>	<i>28</i>
	2. <i>Wer ist der Kontrolleur? – Zur Divergenz zwischen gesetzlicher Kontrollzuschreibung und Kontrollpraxis</i>	<i>32</i>
	a) <i>„PÜK“ oder Prüfungskommission?</i>	<i>32</i>
	b) <i>Personelle Zusammensetzung</i>	<i>34</i>
	c) <i>Befund: Organisatorische Unklarheiten und verfahrensrechtliche Defizite</i>	<i>36</i>
	3. <i>Kontrollierter – Kontrollmitwirkungspflichtiger – Kontrollmaßstab</i>	<i>38</i>

	a)	<i>Kontrollierter und Kontrollmitwirkungs-</i> <i>pflichtiger</i>	38
	b)	<i>Kontrollmaßstab</i>	39
4.		<i>Die Kontrolle von Allokationsauffälligkeiten im</i> <i>Universitätsklinikum Essen</i>	40
	a)	<i>Unterschiedliche Maßstabsnormen im</i> <i>Prüfungszeitraum 2012 bis 2016</i>	40
	b)	<i>Was ist der normative Maßstab für die</i> <i>sog. Rettungsallokation?</i>	41
	c)	<i>Fachmedizinische Kontrollkompetenz?</i>	42
III.		<i>Zur Beantwortung von Frage 1</i>	43
	1.	<i>Zum Ablauf des sog. beschleunigten Verfahrens</i>	43
	2.	<i>Das sog. Rettungsallokations-Verfahren als</i> <i>legitime Form der Organzuteilung?</i>	45
	3.	<i>Ergebnis</i>	49
IV.		<i>Zu den Fragen 2, 5 (zum Teil) und 6</i>	51
	1.	<i>Vorklärung: Welche Richtlinienregelungen zum</i> <i>organ rescue-Verfahren galten zu welchem</i> <i>Zeitpunkt?</i>	51
	2.	<i>Zur Bewertung der Essener Praxis</i>	54
	a)	<i>Fälle vor der Geltung der Richtlinien-</i> <i>änderung zum 9.12.2013</i>	54
	b)	<i>Fälle, die nach Maßgabe der ab 9.12.2013</i> <i>geltenden Richtlinie zu beurteilen sind</i>	54
	aa)	<i>Bezugspunkt des Adverbs „ggf.“</i>	54
	bb)	<i>Zur Bedeutung der Formulierung</i> <i>„gegenwärtig“</i>	55
	cc)	<i>Zusammenfassung</i>	55
	dd)	<i>Die Essener Praxis als Richtlinien-</i> <i>verstoß?</i>	56
	3.	<i>Zur Rolle von Eurotransplant: „Genehmigung“</i> <i>des Spenderwechsels?</i>	58
	4.	<i>Liegt ein systematischer Richtlinienverstoß vor?</i>	59
V.		<i>Zweck, Inhalt und Umfang der Dokumentationspflicht</i> <i>– zu Frage 4 und Frage 5 am Ende</i>	62

1.	<i>Zur Funktion von Dokumentationspflichten im medizinischen Behandlungskontext – grundsätzliche Aspekte</i>	62
	a) <i>Patientensicherheit und Rechenschaftspflicht des Arztes</i>	62
	b) <i>Gewährleistung von Transparenz</i>	64
2.	<i>Dokumentationspflichten im Blick auf den Prozeß der Organallokation</i>	65
3.	<i>Insbesondere: Einschlägige Dokumentationspflichten nach Maßgabe von Richtlinien-Regelungen</i>	66
	a) <i>Allgemeine Vorgaben für die Dokumentation im Zusammenhang mit der Warteliste</i>	66
	b) <i>Weitere Regelungen zur Dokumentation im Blick auf die Vermittlung von Organen</i>	67
4.	<i>Zur Bewertung des Verhaltens der Akteure am Universitätsklinikum Essen</i>	68
	a) <i>Gesetzesverstoß?</i>	69
	aa) <i>Vorschriften des TPG</i>	69
	bb) <i>Verstoß gegen § 630 f Abs. 2 BGB?</i>	70
	b) <i>Richtlinienverstoß?</i>	72
	c) <i>Exkurs: Zur Nachvollziehbarkeit der Dokumentation</i>	74
5.	<i>Systematischer Richtlinienverstoß?</i>	75
6.	<i>Exkurs: Konsequenzen aus dem normwidrigen Verhalten</i>	76
	a) <i>Verstoß gegen § 630 f Abs. 2 Satz 1 BGB</i>	76
	b) <i>Verstoß gegen das TPG?</i>	76
	c) <i>Sanktion wegen Verstoßes gegen Richtlinienvorgaben?</i>	77
VI.	<i>Zur Beantwortung von Frage 3</i>	78
	1. <i>Vorbemerkungen</i>	78
	2. <i>Ausgangspunkt: Rekapitulation der innerstrafrechtlichen Wissenschaftlichen Diskussion</i>	79

3.	<i>Zur Frage der Übertragbarkeit der „Manipulationsfälle“ auf die Konstellation des „Patientenwechsels“ im Verfahren der sog. Rettungsallokation</i>	85
4.	<i>Nochmals: Die Richtlinienregelung zur rescue allocation und höherrangiges Recht</i>	87
VII.	<i>Schlußfolgerungen und Konsequenzen – erste Vorschläge</i>	89
D.	Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse der Untersuchung	91

A. Zusammenfassende Bewertung

Die – sub B. und C. – im einzelnen entfaltete Auseinandersetzung mit den an mich gerichteten Fragen (siehe C. II.) im Zusammenhang mit der Prüfung des Lebertransplantationszentrums des Universitätsklinikums Essen, insbesondere die sog. organ rescue allocation betreffend, führt zu folgender, dem Gutachten vorangestellten Bewertung:

I. Der große Organmangel in Deutschland und die darauf reagierende Ausweitung des Spenderkreises hat insgesamt zu einer sich allgemein verschlechternden Organqualität geführt. Für derartige, nach bestimmten Kriterien definierte *eingeschränkt vermittelbare Organe* enthalten die einschlägigen Richtlinien der Bundesärztekammer spezifische Regeln. Inzwischen wird ein erheblicher Anteil aller in Deutschland transplantierten Organe (ca. 1/3) im sog. beschleunigten Vermittlungsverfahren alloziert. In der letzten Phase dieses Vermittlungsprozesses (sog. rescue allocation bzw. Rettungsallokation) offeriert Eurotransplant den Zentren einer Region und ggf. weiteren Zentren das betreffende Organ. Demjenigen Zentrum, das ET für dieses Organ einen – wie es in den Richtlinien heißt: „den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger“ - Patienten der eigenen Warteliste meldet, wird dann das Organ zugeteilt (sog. kompetitives Zentrumsangebot). Ein derartiges Organ ist zuvor mehrfach vergeblich im regulären Verfahren sowie in der ersten Stufe des beschleunigten Verfahrens angeboten, wegen der eingeschränkten Qualität aber abgelehnt worden. Ersichtlich – und nachvollziehbar – folgt die sog. Rettungsallokation einem Notstandskalkül: Möglichst wenige der ohnehin knappen Organe sollen verlorengehen.

II. Der „normative Preis“ dieses Konzepts ist indes beträchtlich. Das Verfahren der rescue allocation kollidiert mit der Systemlogik des Transplantationsgesetzes. Dieses konstituiert in § 12 Abs. 3 Satz 1 und Satz 2 in bewußter Abkehr zur vorgeschriebenen Praxis eine Entscheidung zugunsten einer Patientenzentrierung der Organallokation. Mit dem Übergang zum Verfahren der rescue allocation erfolgt indes ein kategorialer Perspektivenwechsel. Nunmehr trifft die Entscheidung, welcher Patient konkret ein bestimmtes Organ erhält, das jeweilige Transplantationszentrum bzw. der verantwortliche Arzt. Deshalb wird dieses Verfahren in der

rechtswissenschaftlichen Literatur zum Teil als unzulässig eingestuft. Ein solches Verdikt trifft dann aber nicht nur die Essener Praxis, sondern alle Zentren, die an dem beschleunigten Verfahren der zweiten Stufe teilnehmen – vor allem aber die Richtlinien­tätigkeit der Bundesärztekammer.

III. Folgt man dieser Rechtsauffassung nicht und läßt man auch die grundsätzlichen und massiven verfassungsrechtlichen Zweifel an der Richtlinien­tätigkeit der Bundesärztekammer außer Betracht, so bilden die einschlägigen Regelungen zur sog. Rettungsallokation den Maßstab zur Bewertung der Essener Praxis. Die Vorgaben lassen sich wie folgt zusammenfassen: Nach Punkt A. II. 3.3.2. Nr. 2 Satz 2 treffen die Transplantationszentren eine Entscheidung, ob sie sich an einem konkreten Verfahren des kompetitiven Zentrumsangebots beteiligen wollen und benennen – bei Bejahung dieser Frage – dann einen potentiellen Empfänger, der zum Zeitpunkt der Meldung („gegenwärtig“) nach medizinischer Einschätzung am besten geeignet ist. Die Auswahlentscheidung muß – wie alle wesentlichen Allokationsentscheidungen – nachvollziehbar begründet werden.

Hieran gemessen begegnet die Essener Praxis bis zum Mai 2016 durchgreifenden Bedenken.

1. Diese betreffen zunächst und vor allem die Nichtbeachtung der Dokumentationspflichten. Das Zentrum trifft die doppelte Pflicht, einerseits zu dokumentieren, warum sie einen bestimmten Patienten als gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger gegenüber Eurotransplant benannt hat, zum anderen aber ggf. auch, aus welchen Gründen später ein „Patientenwechsel“ stattgefunden hat. Dieser Verpflichtung wird eine Praxis, die sich auf die Meldung beschränkt, der initial angegebene Patient sei „mit diesem Organ nicht transplantabel“, nicht gerecht.

2. Die Verletzung der Dokumentationspflicht und der Umstand, daß die „Wechselquote“ am Essener Klinikum mit 70 % signifikant über dem Durchschnittswert im gesamten Prozeß der „Leberrettungsallokation“ (30 %) lag, sprechen darüber hinaus dafür, daß die in der Richtlinie normierte Vorgabe, gegenüber Eurotransplant den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger zu benennen, nicht durchgängig beachtet worden ist. Allerdings kommt den genannten Faktoren lediglich eine entsprechende Indizwirkung zu. Ein konkreter Vorwurf, ein bestimm-

ter gegenüber Eurotransplant benannter Patient sei zum damaligen Zeitpunkt nicht der am besten geeignete gewesen, ist bislang nicht erhoben bzw. belegt worden.

3. Bei der Beurteilung, ob und inwieweit in dem geschilderten Verhalten ein sog. systematischer Richtlinienverstoß gesehen werden kann, kommt zwei weiteren Aspekten Bedeutung zu. Zum einen ist die Essener Praxis offenkundig über Jahre von Eurotransplant zur Kenntnis genommen und „akzeptiert“ worden, ohne je zu kritischen Nachfragen – etwa im Blick auf die hohe „Wechselquote“ – geführt zu haben. Zum anderen aber sind die geltenden Richtlinienvorgaben von einem gewissen Spannungsverhältnis und einer defizitären Operationalisierbarkeit geprägt: Fragwürdig ist zunächst die – im Blick auf den drohenden Organverlust nachvollziehbare – Etablierung eines „Windhundverfahrens“ („Zuschlag“ an das erstmeldende Zentrum) einerseits und die Verpflichtung auf einen Abwägungsprozeß. Vor diesem Hintergrund mag es – nach der Notstandslogik der sog. Rettungsallokation – erklärlich sein, wenn ein über spezifische Expertise verfügendes Zentrum wie das Essener eine relativ große interne Liste an potentiellen Empfängern für ein marginales Organ bereithält, um dann nach Zuteilung durch ET und auf der Basis besserer Kenntnis über die Qualität des Organs ein genaueres „Matching“ durchzuführen. Wesentlich problematischer aber als das skizzierte Spannungsverhältnis ist der Umstand, daß die Richtlinien auf die Benennung einer auch nur vagen Kriteriologie für die Einstufung als „bestgeeigneter“ Empfänger verzichten.

Die genannten Aspekte vermögen zwar die bis Mai 2016 geübte Praxis in Essen nicht zu rechtfertigen, relativieren aber in gewisser Weise die Schwere des im Raume stehenden Vorwurfs. Insofern erscheint es zweifelhaft, ob trotz nachhaltiger Verletzung der Dokumentationspflichten von einem systematischen Richtlinienverstoß gesprochen werden kann, zumal – anders als bei der Manipulation von Patientendaten zwecks Beeinflussung des Allokationsprozesses – eine dolose Absicht nicht erkennbar ist.

IV. Die unzureichende Steuerungsdichte der Maßstabnorm (Benennung des „bestgeeigneten“ Empfängers) hat Konsequenzen auch für die Kontrolle der Allokationsentscheidungen. Deren Ausgestaltung begegnet darüber hinaus auch grundsätzlichen Bedenken.

1. Das erst durch die TPG-Novelle vom 21. Juli 2012 näher, aber immer noch fragmentarisch ausgestaltete Kontrollsystem setzt weiter auf selbstregulative Instanzen. Die danach zu konstituierenden Kommissionen – die Überwachungskommission gem. § 11 und die Prüfungskommission gem. § 12 TPG – folgen in ihrer Dualität der vom TPG bewußt vorgenommenen Unterscheidung von Organentnahme auf der einen und Organvermittlung auf der anderen Seite. Im Blick darauf ist es mehr als nur fragwürdig, daß in der Kontrollpraxis seit einigen Jahren eine – vom Gesetz nicht vorgesehene! – einheitliche „Prüfungs- und Überwachungskommission“ (PÜK) agiert. Auch deren personelle Zusammensetzung wirft Fragen nach der Beachtung elementarer Standards rechtsstaatlicher Kontrolle – das Gegenüber von rechtlich selbständigen Beteiligten (Kontrollsubjekt und Kontrollobjekt), Unabhängigkeit, Distanz – auf. Hieraus erwachsen auch Probleme für die ohne Zweifel erforderliche effektive Kontrolle der Allokationsentscheidungen zur Gewährleistung von Transparenz und zum Schutz der elementaren Grundrechtspositionen der Patienten.

2. Inhaltlich ist die Prüfungskommission beschränkt auf eine Evidenzkontrolle der Allokationsentscheidungen. Ihr steht keine „Fachaufsicht“ über die Transplantationszentren zu, die nach der Regelungskonzeption des § 12 Abs. 5 TPG ohnehin nicht unmittelbare Kontrollobjekte, sondern lediglich Kontrollmitwirkungspflichtige sind. Strittige oder mit Unsicherheit behaftete Diagnosen usw. können von der Prüfungskommission nicht autoritativ „geklärt“ werden.

V. Das Universitätsklinikum Essen hat bereits auf die Beanstandungen und Vorwürfe reagiert. In der Tat ist die Implementierung unterschiedlicher Maßnahmen erforderlich.

1. Sie betreffen zunächst die nachvollziehbare Dokumentation der Gründe für die Benennung eines bestimmten Patienten an Eurotransplant ebenso wie ggf. die Darlegung, warum ein „Patientenwechsel“ stattgefunden hat. Voraussetzung dafür ist die Entwicklung einer darauf bezogenen Krieriologie, die mit der interdisziplinären Transplantationskonferenz abzustimmen ist. Nach Maßgabe dieser Kriterien sollte eine wöchentlich zu aktualisierende interne Liste erstellt werden, um mit der nötigen Validität unter Berücksichtigung des Zeitdrucks die Benennung des gegenwärtig am besten geeigneten Empfängers gegenüber Eurotransplant zu ermöglichen.

2. Damit aber sind die prinzipiellen rechtlichen Bedenken gegen die – quantitativ bedeutsame – Etablierung eines Zentrumsallokationsmodells jenseits der gesetzlichen Vorgabe einer strikt patientenzentrierten Organvermittlung durch Eurotransplant ebenso wenig beseitigt wie die Operationalisierungsschwierigkeiten im Blick auf die derzeitige Richtlinienregelung. Insoweit bedarf es einer nachdrücklichen Intervention aller Transplantationszentren – in einem ersten Schritt bei der Bundesärztekammer, in einem zweiten auch bei den politisch Verantwortlichen.

B. Sachverhalt, Gutachtauftrag und Gang der Untersuchung

I. Sachverhalt und Problemkontext

Der jüngst dem Deutschen Bundestag zugeleitete „Dritte(r) Bericht der Bundesregierung über den Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Mißstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin“

BT-Drs. 18/10854 vom 13.1.2017

kommt in seinen Schlußbemerkungen zu dem Ergebnis, „dass der in den Jahren 2012 und 2013 eingeleitete Reformprozeß und strukturelle Veränderungen im deutschen Transplantationswesen ihre Wirkung erzielen. Treten Verstöße und Unregelmäßigkeiten an Transplantationszentren auf, werden sie zuverlässig aufgedeckt und entsprechend der (sic) gesetzlichen Vorgaben an die zuständigen Landesbehörden sowie zuständigen Staatsanwaltschaften weitergeleitet“.

AaO, S. 30

In besonderer Weise hebt der Bericht dabei „die effektive und professionelle Arbeitsweise der Prüfungskommission und der Überwachungskommission“ hervor.

AaO, S. 5

Es mag hier dahinstehen, ob diese optimistische Deutung die Lebenswirklichkeit der Transplantationsmedizin in Deutschland und ihre rechtliche Regulierung angemessen beschreibt. Unbestreitbar ist, daß zahlreiche Rechtsfragen bis heute ungeklärt sind und es – nicht nur deshalb – immer wieder auch zu Meinungsverschiedenheiten und Kontroversen u. a. zwischen Transplantationszentren und den selbstregulativen Kontrolleinrichtungen kommt.

Vgl. zuletzt die „Gemeinsame Stellungnahme des Herzzentrums Leipzig und des Universitätsklinikums Leipzig zur Prüfung des

Lungentransplantationsprogramms“, Pressemitteilung vom
6.12.2016

In den zurückliegenden Monaten zwischen Mai und Dezember 2016 wurde auch das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Essen einer Überprüfung durch die sog. Überwachungs- und Prüfungskommission

dazu näher unten sub C. II.

unterzogen. Bereits im Anschluß an die Visitation am 9. und 10. Mai 2016 war in der mündlichen Zusammenfassung auf mögliche Richtlinienverstöße hingewiesen worden, die eine Fortsetzung des Begutachtungsverfahrens erforderlich machten. Die Kritikpunkte betrafen dabei vor allem Vorgehensweisen bei an einem Leberkarzinom erkrankten Patienten, weiterhin zur Alkoholabstinenz sowie zu praktiziertem Vorgehen beim sog. kompetitiven Zentrumsangebot. Am 12. und 13. Dezember besuchte die „PÜK“ abermals an zwei Tagen das Universitätsklinikum Essen. Die erneute Überprüfung ergab nach vorläufiger, mündlicher Zusammenfassung durch die „PÜK“ eine Bestätigung der Kritikpunkte aus der Überprüfung im Mai 2016. Den für das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Essen Verantwortlichen werden nun diverse Richtlinienverstöße insbesondere hinsichtlich der Praxis im Zusammenhang mit der organ rescue allocation vorgeworfen.

Das Universitätsklinikum Essen hat sich dieser Kritik gestellt und arbeitet an der Klärung und Aufarbeitung der Vorwürfe.

II. Gutachtauftrag

In diesem Zusammenhang hat mich der Vorstand des Universitätsklinikums Essen darum ersucht, „zu den explizit bzw. implizit geäußerten Vorwürfen der PÜK eine juristische Einschätzung/Begutachtung vorzunehmen“, wobei auch Hinweise erbeten werden, „wie zukünftig aus juristischer Sicht verfahren werden sollte, um mögliche erforderliche Verbesserungen alsbald zu implementieren“.

So der Vorsitzende des Vorstandes, Prof. Dr. med. *Jochen A. Werner*, in einem Schreiben vom Dezember 2016, S. 9

Im einzelnen sind folgende Fragen an mich gerichtet worden:

1. Ist in dem oben beschriebenen Vorgehen ein Verstoß gegen das Gesetz über Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz TPG) erkennbar und wenn ja, in welcher Form?
2. Handelt es sich um einen (systematischen) Richtlinienverstoß, wenn bei einem Leberangebot im organ rescue-Verfahren (kompetitives Zentrumsangebot) ein geeigneter Patient angegeben wird, es sich aber im weiteren Verlauf herausstellt, dass ein anderer Patient auf der Warteliste vom Transplantationszentrum als geeigneter eingestuft und dann mit Unterrichtung und Genehmigung der Vermittlungsstelle ET auf diesen gewechselt wird?
3. Entsteht durch die Nennung des ersten Patienten (nach verfahrensbedingter, nur zur Verfügung stehender kürzester Evaluationszeit) für diesen erstgenannten Patienten ein „Rechtsanspruch“ auf dieses Organ, der bedeuten könnte, dass dann eine Nichtberücksichtigung / Nicht-Durchführung der Transplantation u. U. den Tatbestand der unterlassenen Hilfeleistung / fahrlässigen Tötung erfüllen würde, wenn dieser Patient – wie mehrfach vorgekommen – später ohne Transplantation, z. B. wegen plötzlicher Dekompensation auf der Warteliste, verstirbt?
4. Welche Anforderungen sind an die Dokumentation der möglichen Ablehnungsgründe für den erstgenannten Patienten zu stellen? Reicht die zusammenfassende Mitteilung zum initial angegebenen Patienten „ist mit diesem Organ nicht transplantabel“ – welche in der klinischen Routine von der Vermittlungsstelle ET bis dato immer akzeptiert wurde – aus oder muss / soll eine ausführliche „nachvollziehbare“ Begründung dokumentiert werden (für diesen oder gar für alle in Frage kommenden Patienten) [Anlage 7, Seite 374 + 376 „Formale Rahmenbedingungen“]? Welche juristischen Konsequenzen erwachsen aus einer möglicherweise nicht hinreichenden (oder nicht ausreichend nachvollziehbaren [nachvollziehbar durch wen?]) Dokumentation? Handelt es sich um einen Richtlinienverstoß bzw. wäre dieses gesetzeswidrig?
5. Die Richtlinie sieht bei Bekanntwerden eines kompetitiven Zentrumsangebots „ggf. der Vermittlungsstelle die Akzeptanz eines gegenwärtig am besten geeigneten Empfängers“ vor. Bezieht sich der Zusatz „gegebenenfalls“ nur auf die Akzeptanz oder auch auf die gegenwärtig am besten geeigneten Patienten? Ist mit „gegenwärtig“ der direkte unmittelbare Zeitpunkt / Moment der Akzeptanz gemeint oder bezieht sich „gegenwärtig“ auf den gesamten Zeitraum (von der Akzeptanz bis zur Transplantation) oder entsteht durch eine verbesserte Faktenlage zu einem späteren Zeitpunkt eine neue „Gegenwärtigkeit“? Wie und wo muss ein Zentrum die Gründe der Auswahlentscheidung dokumentieren?

6. Ist die schnelle Akzeptanz eines kompetitiven Zentrumsangebots auf Kosten der (zeitaufwendigen) Prüfung, ob es sich bei dem angegebenen Patienten wirklich um den am besten geeigneten Patienten handelt, ein systematischer Richtlinienverstoß, weil dadurch gegenüber anderen, um das Organ „konkurrierenden“ Zentren sich ein Vorteil verschafft wird, oder ist die möglichst zügige Akzeptanz (oder Ablehnung) nicht nur die medizinisch sinnvolle, sondern auch die durch das Verfahren vorgesehene Maßnahme, die am ehesten dazu beiträgt, den drohenden Organverlust abzuwenden?

7. Welche Aufgaben und Kompetenzen hat die PÜK? Gehören dazu auch gutachterliche Stellungnahmen bezüglich der Richtigkeit fachradiologischer oder psychosomatischer Befunde, ohne dass die anwesenden bewertenden Mediziner der PÜK hierfür eine Facharztkompetenz mitbringen?

AaO, S. 9-11

Das erbetene Rechtsgutachten wird hiermit vorgelegt. Dabei ist allerdings anzumerken, daß meine Ausführungen zu Frage 3 nicht auf einer eigenen *straf*-rechtswissenschaftlichen Expertise beruhen.

III. Gang der Untersuchung

Die vorstehend wiedergegebenen Fragen betreffen zum Teil Detailspekte – etwa die Reichweite der Dokumentationspflichten –, aber auch Grundsatzprobleme. Dazu zählen Fragen nach dem Verhältnis von gesetzlichen Vorgaben und Richtlinienregelungen (siehe Frage 4; aber auch Frage 1) oder nach Aufgaben und Befugnissen der „PÜK“ (Frage 7). Die nachfolgenden rechtsgutachtlichen Überlegungen setzen deshalb ein mit einigen prinzipiellen Ausführungen zu den (verfassungs)normativen Grundlagen sowie zu den Organisationsstrukturen der Transplantationsmedizin in Deutschland – einschließlich der hieraus resultierenden Unsicherheiten und Zweifelsfragen.

Nachfolgend sub C. I.

Hieran schließen sodann Ausführungen zu Kompetenzen und Befugnissen der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission.

Dazu C. II. – An dieser Stelle bedarf es des Hinweises, daß das deutsche Transplantationsrecht, insbesondere das Transplantationsgesetz selbst, eine derartige einheitliche Kommission nicht kennt

Im Anschluß hieran rücken die materiellen Maßstabsnormen in den Mittelpunkt. Insoweit ist das sog. organ rescue-Verfahren näher in den Blick zu nehmen, um größere Klarheit über die in rechtlicher Hinsicht verbindlichen Direktiven zu gewinnen.

Dazu C. III.

Auf dieser Grundlage werden im Anschluß die konkreten Fragen nach möglichen – systematischen – Richtlinienverstößen

insbesondere die Fragen 2., 5. und 6.

beantwortet.

Dazu C. IV.

Gesonderter Betrachtung bedarf die Frage nach der Reichweite der Dokumentationspflichten, wobei auch die Rolle von Eurotransplant in bislang am Universitätsklinikum Essen praktizierten Verfahren einzubeziehen ist (siehe Frage 5 am Ende und Frage 4).

C. V.

Die Beantwortung von Frage 3 erfordert u. a. schwierigere strafrechtsdogmatische Erwägungen. Insoweit verweise ich noch einmal darauf, daß ich über eine entsprechende eigene Spezialexpertise nicht verfüge.

C. VI.

Auf der Grundlage der so erarbeiteten Erkenntnisse können dann einige Vorschläge formuliert werden, die ein – nicht zu beanstandendes – Verfahren der „Rettungsallokation“ gewährleisten sollen.

C. VII.

Die rechtsgutachtlichen Ausführungen werden abgeschlossen durch eine Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse.

Sub D.

C. Rechtsfragen der Leberallokation im sog. organ rescue-Verfahren

Bevor im folgenden konkret auf die einzelnen Fragen einzugehen ist, bedarf es eines knappen Überblicks über die institutionellen, organisationsstrukturellen, materiellen und prozeduralen Zentralelemente der normativen Regulierung der Transplantationsmedizin in Deutschland.

Dazu nachfolgend sub I.

Die dabei zu konstatierende organisationsstrukturelle Überkomplexität, die legitimatorischen Schwächen und die rechtsstaatlich defizitäre Verfassung sind verantwortlich für zahlreiche Zweifelsfragen und Unsicherheiten. Trotz einiger punktueller gesetzgeberischer Nachjustierungen sind allen Forderungen zum Trotz die überkommenen Strukturen weitgehend unberührt geblieben. Auch wenn den rechtsgutachtlichen Überlegungen im folgenden der Zustand *de lege lata*

und insoweit einbezogen sind auch die Richtlinien der Bundesärztekammer

zugrundegelegt werden, bleibt der nachfolgend skizzierte Befund nicht ohne Relevanz für die rechtliche Bewertung.

I. Organisationsstrukturelle Überkomplexität, legitimatorische Schwächen und rechtsstaatlich defizitäres Allokationssystem

1. Organisations- und Legitimationsstrukturen

Das Ende 1997 in Kraft getretene Transplantationsgesetz (TPG) hat ein überaus kompliziert gesponnenes Netz von Kooperationsmustern und Entscheidungsprozessen geschaffen, in dem öffentlich-rechtliche und privatrechtliche Rechtsträger in einem wahren „Public-Private-Crossover“ agieren: Mit Implantationsmonopol ausgestattete Transplantationszentren, die u. a. auch über die Aufnahme von Patienten auf die Warteliste entscheiden (§ 10 Abs. 2 TPG) und insoweit durchaus Tätigkeiten verteilender Verwaltung ausüben;

siehe auch *Eberhard Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 101

eine privatrechtliche Stiftung niederländischen Rechts, nämlich Eurotransplant,

eine kritische monographische Bestandsaufnahme der Tätigkeit von Eurotransplant: *Robert Krüger*, Die Organvermittlungstätigkeit Eurotransplants im Sinne des § 12 TPG, 2011, passim

die – von teils öffentlich-rechtlich, teils privatrechtlich verfaßten Akteuren beauftragt – ein Vermittlungsmonopol besitzt;

bereits hier sei angemerkt, daß gerade die sog. Rettungsallokation die vom Transplantationsgesetz selbst konstituierte Monopolkompetenz von Eurotransplant relativiert

schließlich die Bundesärztekammer, ein nicht-rechtsfähiger Verein, dem durch § 16 TPG die zentrale Funktion zugewiesen ist, u. a. den Stand der Kenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Regeln zur Aufnahme in die Warteliste und zur Organvermittlung festzustellen.

So schon *Wolfram Höfling*, Klima- und Sekundärrechtsschutz im Öffentlichen Recht, in: Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer (VVDStRL) 61 (2002), 260 (290); zustimmend etwa *Steffen Augsberg*, Gesetzliche Regelungen zur Organ- und Gewebespende. Rechtstatsächliches Gutachten auf Ersuchen des Bundesministeriums für Gesundheit, Juli 2013, S. 18

In diesem System sind zentrale Entscheidungen über Leben und Tod,

es geht um die „Zuteilung von Lebenschancen“: zu dieser inzwischen vielfach verwendeten Charakterisierung siehe schon *Wolfram Höfling*, Schriftliche Stellungnahme für den Gesundheitsausschuß des Deutschen Bundestages zu den Anhörungen vom 25.9. und 9.10.1996, Ausschuß-Drs. 599/13, S. 7

wie sie zwangsläufig mit der Allokation knapper Ressourcen in der Medizin verknüpft sind, nicht durch den Gesetzgeber selbst getroffen, sondern besonderen Instanzen der Selbstregulierung

der in der Praxis immer wieder gebrauchte Begriff der *Selbstverwaltung* ist, rechtstechnisch verstanden, jedenfalls insoweit unangebracht, als die zentrale Institution der Bundesärztekammer gerade kein Organ der ärztlichen Selbstverwaltung ist; siehe nur *Steffen Augsberg*, Die Bundesärztekammer im System der Transplantationsmedizin, in: W. Höfling (Hrsg.), Die Regulierung der Transplantationsmedizin in Deutschland, 2008, S. 45 ff.

zugewiesen worden.

Vor diesem Hintergrund hat eine Arbeitsgruppe der Leopoldina unter der Leitung von *Rüdiger Siewert* (des früheren ärztlichen Direktors des Universitätsklinikums Freiburg) 2015 für eine deutliche Veränderung der Organisation der Transplantationsmedizin im allgemeinen und der Organallokation im besonderen plädiert mit dem „Ziel ..., die bestehenden personellen und institutionellen Verflechtungen aufzulösen und mögliche Interessenkonflikte zu vermeiden“.

Leopoldina, Transplantationsmedizin und Organallokation in Deutschland: Probleme und Perspektiven, Diskussion Nr. 5, März 2015, S. 11

Indes geht es nicht nur um Fragen der Effektivierung und Vertrauensbildung, Fragen rechtspolitischer Klugheit, sondern um verfassungsrechtliche Anforderungen. Daß diese weder im Blick auf die demokratisch-rechtsstaatliche Legitimation der Richtlinienätigkeit der Bundesärztekammer und der Vermittlungstä-

tigkeit von Eurotransplant erfüllt sind, noch (und vor allem) hinsichtlich des Allokationssystems und der Allokationsregeln,

siehe nur das die herrschende Auffassung der rechtswissenschaftlichen Literatur umschreibende Urteil von *Mathis Bader*, Organmangel und Organverteilung, 2010, S. 513: Der Gesetzgeber habe ein „intransparentes und in weiten Teilen verfassungswidriges Verteilungssystem installiert, das darüber hinaus Verteilungsregeln hervorgebracht hat, die ebenfalls zu einem großen Teil als verfassungswidrig qualifiziert werden müssen“ (im Original zum Teil in Kursivschrift hervorgehoben)

wird heute nur noch von einer Minderheit bestritten.

Siehe hier nur zusammenfassend mit zahlr. Nachw. *Wolfram Höfling*, Grundstrukturen des Rechts der Transplantationsmedizin – zugleich zur Verfassungsrechtsakzessorietät des Medizinstrafrechts, Zeitschrift für Medizinstrafrecht (medstra) 2015, 85 (87 ff.). Auch einer der beiden Vertreter der Länder in der Überwachungskommission und in der Prüfkommision teilt die verfassungsrechtliche Kritik in wichtigen Punkten, siehe *Hans Neft*, Novellierung des Transplantationsgesetzes – eine herkulische Aufgabe?, Neue Zeitschrift für Sozialrecht (NZS) 2010, 16 (18,19, 21)

2. Insbesondere: Unzureichende normative Steuerung der Organallokation

Die verfassungsrechtlichen Defizite des geltenden Rechts betreffen insbesondere das System der Organallokation und seine nähere Ausformung. Welche Bedeutung die damit aufgeworfenen Fragen für die Praxis besitzen, hat nicht zuletzt das Urteil des Landgerichts Göttingen in der Schwurgerichtssache gegen einen Transplantationschirurgen einer breiteren Öffentlichkeit deutlich gemacht.

Siehe Landgericht Göttingen, Urteil vom 6. Mai 2015 – 6 Ks 4/13 – (nicht rechtskräftig)

Hier ging die Kammer davon aus, daß die Leberallokationsrichtlinien der Bundesärztekammer in Teilen verfassungswidrig sind und deshalb keinerlei Verbindlichkeitsanspruch besitzen.

Und insoweit auch nicht als Grundlage für eine strafrechtliche Sanktion in Betracht kamen

a) Fragmentarische TPG-Regeln zur Organallokation

Das Transplantationsgesetz als parlamentsgesetzliche Primärquelle enthält nur wenige Maßstabsnormen für den Organallokationsprozeß. Diese betreffen zunächst institutionelle und organisatorische Vorgaben, vor allem die Rolle von Eurotransplant und der Transplantationszentren (siehe insbesondere §§ 10 und 12 TPG).

In verfahrensrechtlicher Hinsicht ist namentlich die Regelung in § 12 Abs. 3 Satz 2 von elementarer Bedeutung für das Allokationssystem, wonach die Wartelisten der Transplantationszentren als eine einheitliche Warteliste zu behandeln sind. Das Transplantationsgesetz hat sich damit gegen eine zentrumsbezogene Verteilung der Organe und für eine Patientenzentrierung der Organallokation entschieden.

Siehe nur *Thomas Gutmann*, in: Schroth/König/Gutmann/Oduncu, Transplantationsgesetz. Kommentar, 2005, § 12 Rn. 36; ebenso der (offiziöse) Kommentar von *Lars Christoph Nickel/Angelika Schmidt-Preisigke/Helmut Sengler*, Kommentar zum Transplantationsgesetz, 2001, § 12 Rn. 11, wo es heißt, es dürfe keine zentrumsbezogene Verteilung vermittlungspflichtiger Organe geben

Darauf, was diese Grundsatzentscheidung für das Verfahren der sog. Rettungsallokation bedeutet, wird zurückzukommen sein.

Dazu sub C. III. 1

Aus verfassungsrechtlicher Perspektive völlig unzureichend ist die materielle gesetzgeberische Legitimation des Allokationsprozesses.

In diesem Sinne u. a. *Steffen Augsberg*, Die Bundesärztekammer im System der Transplantationsmedizin, in: Höfling (Hrsg.), Die Regelung der Transplantationsmedizin in Deutschland, S. 45 (53 f.); *Bader*, Organmangel und Organverteilung, aaO, S. 184-200, s.a. S. 189 mit Fn. 98: „Zu diesem Ergebnis gelangen, soweit ersichtlich, auch ausnahmslos alle Autoren, die sich mit dieser Problematik auseinandersetzen“; *Gerhard Dannecker/Anne Franziska Streng*: Rechtliche Möglichkeiten und Grenzen einer an den Erfolgsaussichten der Transplantation orientierten Organallokation, JZ 2012, 444 (445 ff.); *Thomas Gutmann*, in: Schroth/König/Gutmann/Oduncu, TPG, 2005, § 16 Rn. 29; dens., Für ein neues Transplantationsgesetz 2006, S. 113 ff.; *Wolfram Höfling*, Verteilungsgerechtigkeit in der Transplantationsmedizin, JZ 2007, 481 ff.; *Thorsten Kingreen*, Gesundheit ohne Gesetzgeber?, in: Kingreen/Laux, Gesundheit und Medizin im interdisziplinären Diskurs, 2008, S. 147 (166 ff.); *Heinrich Lang*, Deregulierte Verantwortungslosigkeit?, MedR 2005, 269 (273 ff.); dens., Aktuelle Probleme der Transplantationsmedizin, ZfL 2015, 2 ff.; *Mario Martini*, Wieviel ökonomische Rationalität verträgt der Gesundheitsschutz?, JöR n.F. 63 (2015), 213 (218 ff.); *Fruzsuna Molnár-Gábor*, Die Regelung der Organverteilung durch Eurotransplant – unzulässige ethische Standardsetzung?, in: Vöneky u. a. (Hrsg.), Ethik und Recht – Die Ethisierung des Rechts, 2013, S. 325 (342 ff.) *Ralf Müller-Terpitz*, Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Bd. VII, 3. Aufl. 2009, § 147 Rn. 105; *Ulrich Schroth*, Die strafrechtliche Beurteilung der Manipulationen bei der Leberallokation, JZ 2013, 437 (440 f.); *Eberhard Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 95 ff.; *Martina Schneider*, Verfassungsmäßigkeit des Rechts der Organallokation, 2015, S.

112 ff.; schließlich auch (das Mitglied der Überwachungs- und der Prüfkommision) *Neft*, NZS 2010, 16, 18)

Mit den häufig gegenläufigen Kriterien der Erfolgsaussicht und Dringlichkeit wird die Richtlinienfähigkeit der Bundesärztekammer

dazu sogleich sub b)

offenkundig unzureichend programmiert. Damit genügt das TPG nicht den Anforderungen, die der Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes in seiner spezifischen Ausprägung durch Wesentlichkeitsjudikatur des Bundesverfassungsgerichts

siehe etwa BVerfGE 33, 125 (158); 49, 89 (126 ff.); 76, 1 (74 f.); 83, 130 (142) und öfter

erfahren hat.

Insoweit gilt praktisch die umgekehrte Wesentlichkeitstheorie: Alles Wesentliche steht nicht im Gesetz.

Wie wenig das Transplantationsgesetz selbst den Prozeß der Organallokation steuert, zeigt geradezu frappierend der „Modellwechsel“ in der Leberallokation weg von einer eher am Kriterium der Erfolgsaussicht orientierten Verteilung hin zum MELD Score-System

b) Die Richtlinien der Bundesärztekammer als für die Praxis maßgeblichen Allokationsregeln und die Maßstäblichkeit höherrangigen Rechts

In diese vom Gesetzgeber bewußt – aber verfassungswidrig – offen gelassene Lücke stößt nun die Richtlinienfähigkeit der Bundesärztekammer. Ihr ist durch § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG u. a. die Aufgabe zugewiesen, „den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest(zustellen) für

...

2. die Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der Dokumentation der Gründe für die Aufnahme oder die Ablehnung der Aufnahme,

...

5. die Regeln zur Organvermittlung nach § 12 Abs. 3 Satz 1 ...“

Dem Wortlaut des § 16 Abs. 1 zum Trotz beschränkt sich die Richtlinien Tätigkeit der Bundesärztekammer allerdings nicht darauf, „den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien festzustellen für (u. a.) die Organverteilung. Vielmehr erläßt sie „Richtlinien zur Organtransplantation“ unmittelbar. Doch schon der Wortlaut macht deutlich, daß Feststellungen zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien nicht identisch sein können mit den auf ihrer Grundlage zu treffenden Organvermittlungsregeln.

So zu Recht *Thomas Gutmann*, Rechtswissenschaftliches Gutachten zu dem „Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission“ gem. § 11 Abs. 3 und § 12 Abs. 5 TPG vom 28.08.2013 über das Lebertransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Münster, 15. September 2013, S. 6; aaO, S. 7 verweist *Gutmann* auch auf § 5 Abs. 1 des Vermittlungsstellenvertrages in der Fassung vom 18. April 2005, demzufolge Eurotransplant die Anwendungsregeln zur Organvermittlung „auf der Grundlage der jeweils geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer“ zu erstellen habe; die operativen Verteilungsregeln Eurotransplants seien also nicht mit den Richtlinien der Bundesärztekammer identisch

Bis heute ist umstritten, wie die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Organallokation normativ zu qualifizieren sind.

Zu den verschiedenen Aspekten dieser Frage und zugleich zu einem Überblick über die dazu vertretenen Auffassungen: *Bader*, Organmangel und Organverteilung, aaO, S. 178 ff.

Nach zutreffender Auffassung handelt es sich bei der Richtlinien Tätigkeit der Bundesärztekammer um eine „Form exekutiver Rechtsetzung“,

so *Wolfram Höfling*, in: ders. (Hrsg.), *Transplantationsgesetz. Kommentar*, 2. Aufl. 2013, § 16 Rn. 14 ff.; ebenso etwa *Gutmann*, in: *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG, aaO, § 16 Rn. 6; *Ralf Clement*, *Der Rechtsschutz der potentiellen Organempfänger nach dem Transplantationsgesetz*, 2007, S. 187

jedenfalls um Rechtsnormen, die den für diese ganz allgemein geltenden Maßstäben unterworfen sind.

So auch etwa *Jochen Taupitz*, *Richtlinien in der Transplantationsmedizin*, in: *Neue Juristische Wochenschrift (NJW)*, 2003, 1145 (1150)

Inzwischen hat auch das Bundesverfassungsgericht in zwei Kammerbeschlüssen kurz zu der Problematik Stellung genommen. Bereits in einem Kammerbeschluss vom 28. Januar 2013 hat das Gericht „mehr als nur beiläufig“

so zu Recht die Deutung durch den Vorsitzenden Richter am Bundessozialgericht *Wenner*, *100 Jahre Rechtswissenschaft in Frankfurt*, 2014, S. 245 (258)

hervorgehoben, die Anwendung des Merkmals der Compliance in den Richtlinien der Bundesärztekammer werfe „schwierige und bislang ungeklärte Rechtsfragen auf“.

BVerfG (K), Beschluss vom 28.1.2013 – 1 BvR 274/12 – Rn. 17 ff. (juris)

Im Sommer 2014 hat dann die Erste Kammer des Ersten Senats im sog. Gießener Fall hervorgehoben, die Fachgerichte seien keineswegs uneingeschränkt an die Vorgaben der Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 Satz 1

Nr. 2 und 5 TPG gebunden. Da diese kein förmliches Gesetz seien, „können und müssen sie (sc. die Fachgerichte) die Richtlinie(n) – ohne daß der Rechtscharakter dieser Richtlinien dafür hier näher bestimmt werden müßte – auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht überprüfen, falls es für ihre Entscheidung darauf ankommt“.

BVerfG (K), Beschluß vom 18.8.2014 – 1 BvR 2271/14 – Rn. 4 (juris)

An diesen Vorgaben können insbesondere die Strafgerichte – aber auch Verwaltungsbehörden – nicht mehr vorbei. Mit lapidaren Formulierungen wie derjenigen im Haftprüfungsbeschluß des OLG Braunschweig, verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Leberallokationsrichtlinien machten „die geltenden Verteilungsregeln schon deshalb nicht obsolet, weil alle mit Lebertransplantationen befaßten Transplantationszentren sich genau diesem Verteilungsverfahren unterworfen haben“,

OLG Braunschweig, MedR 2014, 661 (664)

läßt sich die vom Bundesverfassungsgericht eingeforderte Kontrollpflicht jedenfalls nicht unterlaufen. Die entscheidende Frage lautet nämlich stets, ob eine konkrete Verteilungsregel tatsächlich „gilt“.

Dazu schon *Höfling*, medstra 2015, 85 (91)

Unter Rückgriff auf die Maßstabsfunktion des höherrangigen staatlichen Rechts – insbesondere des Verfassungsrechts, aber auch des Transplantationsgesetzes – für die Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer wird nun auch immer wieder die normative Verbindlichkeit der Richtlinien der Bundesärztekammer bestritten bzw. infrage gestellt. Ganz grundsätzlich ist jüngst aus einer strafrechtlichen Perspektive die Bindungswirkung der Richtlinien der Bundesärztekammer kategorisch bestritten worden.

Siehe *Ulrich Schroth/Elisabeth Hofmann*, Organverteilung als normatives Problem, in: *Jahrbuch für Recht und Ethik* 24 (2016), 309 ff.

Und das Landgericht Göttingen hat, wie bereits erwähnt, einzelne Richtlinienvorgaben zur Leberallokation als verfassungswidrig qualifiziert.

3. Zwischenergebnis und Überleitung zur Beantwortung der einzelnen Fragen

Nach meiner Auffassung bestehen durchgreifende verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer gem. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 TPG im allgemeinen.

siehe bereits die Nachweise oben sub

und gegen bestimmte Richtlinieninhalte im besonderen.

Gleichwohl sollen die für die rechtsgutachtliche Fragestellung relevanten Richtlinienvorgaben der Bundesärztekammer den weiteren Überlegungen zugrundegelegt werden. Insofern kann man möglicherweise geltend machen, die Regelung des Verfahrens der sog. organ rescue-Allokation – insbesondere: die Regelung zur Meldung des gegenwärtig am besten geeigneten Patienten und eine darauf bezogene Dokumentationspflicht – werfe nicht die Frage einer Vereinbarkeit mit höherrangigen Normen auf, weil dieses Verfahren im Transplantationsgesetz überhaupt nicht aufgegriffen werde. Mit einer solchen Argumentation würde man indes eine weitere Frage ausblenden, nämlich die, ob das Schweigen des Transplantationsgesetzes nicht im Sinne einer grundsätzlichen Verwerfung der Rettungsallokation verstanden werden muß. Darauf wird später zurückzukommen sein.

Ebenso darauf, ob die geübte Praxis bei der Auswahlentscheidung verfassungsrechtlichen Vorgaben unterworfen ist

C. II. Zum Status, Aufgaben und Befugnissen der „PÜK“ bzw. der sog. Prüfungskommission – zugleich zu Frage 7

„Welche Aufgaben und Kompetenzen hat die PÜK? Gehören dazu auch gutachterliche Stellungnahmen bezüglich der Richtigkeit fachradiologischer oder psychosomatischer Befunde, ohne daß die anwesenden bewertenden Mediziner der PÜK hierfür eine Fachkompetenz mitbringen?“

Unmittelbar anknüpfend an die vorstehend skizzierten Überlegungen zu den in vielerlei Hinsicht verfassungsrechtlich (mehr als) zweifelhaften Regulationsstrukturen des Rechts der Transplantationsmedizin in Deutschland erscheint es sinnvoll, sich dem ebenfalls zum Teil fragwürdigen Kontrollkonzept des TPG sowie der darauf beruhenden Kontrollpraxis zuzuwenden. Das ist auch deshalb angezeigt, weil die im Anschluß zu beantwortenden Fragen 1-6 gerade vor dem Hintergrund der Überprüfung des Lebertransplantationsprogramms am Universitätsklinikum Essen formuliert sind.

Dabei sind zunächst einige grundsätzliche Ausführungen zur Entwicklung und zum derzeitigen Stand der Kontrollstrukturen erforderlich,

sub B. II. 1.

Bevor einige Einzelprobleme erörtert werden können.

Dazu B. II. 1.-4.

1. Grundelemente des durch das TPG konstituierten Kontrollsystems

Was einleitend

sub B. I.

ganz allgemein zu den überaus komplizierten Strukturen des Transplantationswesens und zu seiner normativen „Unterbelichtung“ gesagt wurde, gilt im besonderen auch für die Kontroll- und Aufsichtsstrukturen.

Siehe den Überblick bei *Heinrich Lang*, Probleme der rechtsstaatlichen Einbindung der Transplantationsmedizin (Aufsicht, Rechtsschutz), in: Höfling (Hrsg.), Die Regulierung der Transplantationsmedizin in Deutschland, 2008, S. 73 ff.; eingehende Bestandsaufnahme bei *Jochen Böning*, Kontrolle im Transplantationsgesetz, 2009

Das TPG selbst enthält dazu kaum einschlägige Vorschriften.

So ausdrücklich das auf Ersuchen des Bundesministeriums für Gesundheit erstattete rechtstatsächliche Gutachten von *Steffen Augsberg*, Gesetzliche Regelungen zur Organ- und Gewebespende, Juli 2013, S. 18 f.

Jedenfalls bis zur TPG-Novelle vom 21. Juli 2012

Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21.7.2012, BGBl. I S. 1601 (in Kraft getreten am 1.8.2012); vgl. dazu auch den Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 17/7376

enthielt das TPG im Hinblick auf staatliche Stellen nur äußerst knappe Vorschriften zur präventiven Aufsicht; die laufende Überwachung der im Transplantationsystem agierenden Personen und Institutionen war schon gar nicht staatlichen Stellen zugewiesen.

So *Augsberg*, Gesetzliche Regelungen zur Organ- und Gewebespende, aaO, S. 19 f.; das konzidiert weitgehend auch (der heutige Vorsitzende der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer) *Hans Lilie*, Überwachung und Prüfung der Transplantationsmedizin, in: Festschrift für Deutsch, 2009, S. 331 ff. („nur sehr schwach ausgebildet(e)“, aaO, S. 333)

Bis dahin enthielt lediglich § 10 des Vertrages mit der Vermittlungsstelle (ET-Vertrag) eine knappe Beschreibung der Stellung, Aufgaben und Befugnisse der sog. Prüfungskommission nach § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG.

Die Norm benannte die im ET-Vertrag u. a. zu regelnde „Überprüfung von Vermittlungsentscheidungen in regelmäßigen Abständen durch eine von den Vertragspartnern bestimmte Prüfungskommission“. – Es ist schon erstaunlich, daß auf der Homepage der Bundesärztekammer unter den Gremien im Kontext der Transplantationsmedizin die Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG immer noch genannt wird, obwohl seit der Novelle von 2012 § 12 Abs. 4 Satz 4 Nr. 4 den Satzteil „durch eine von den Vertragspartnern bestimmte Prüfungskommission“ nicht mehr enthält

Nach § 10 Abs. 2 Satz 1 des Vermittlungsstellenvertrages hat die Prüfungskommission „die Vermittlungsentscheidung von ET daraufhin zu überprüfen, ob die Vermittlung im Einzelfall nach Maßgabe des § 5 dieses Vertrages und der zugrundeliegenden gesetzlichen Bestimmungen des TPG erfolgt ist.

§ 2 Abs. 1 Satz 1 der Geschäftsordnung der Prüfungskommission

inzwischen, darauf wird zurückzukommen sein, gibt es eine Gemeinsame Geschäftsordnung der Überwachungs- und Prüfungskommission

konkretisierte dies dahingehend, daß die Prüfungskommission u.a. Vermittlungsentscheidungen von Eurotransplant und Allokations- und Wartelistenauffälligkeiten in Transplantationszentren prüfe. Im Vordergrund standen und stehen also die – gesetzlich nicht näher definierten –

siehe schon *Torsten Verrel*, Was tun bei Allokationsauffälligkeiten?, in: *Middel/Pühler/Lilie/Vilmar* (Hrsg.), *Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts*, 2010, S. 199 ff.

Allokations- und Wartelistenauffälligkeiten. *Augsberg* erläutert dies in seinem Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit noch dahingehend, daß die Prüfungskommission „weder eine allgemeine Rechts- oder Fachaufsicht“ durchführe noch „die medizinischen Aspekte der Transplantationsvorgänge“ überprüfe.

So *Augsberg*, Gesetzliche Regelung zur Organ- und Gewebespende, aaO, S. 22 unter Bezugnahme auf *Böning*, Kontrolle im Transplantationsgesetz, aaO, S. 78 ff.

Die weitverbreitete Kritik „an der unbestreitbar defizitären rechtlichen Struktur des derzeitigen Überwachungssystems“

so ein Mitglied der sog. PÜK, nämlich *Verrel*, Was tun bei Allokationsauffälligkeiten?, aaO, S. 199 (204)

führte dann nach Aufdeckung massiver Manipulationen in einigen Transplantationszentren zu einer gesetzgeberischen Reaktion. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung des Transplantationsgesetzes verweist insoweit ausdrücklich auf „die gesetzliche Verankerung der bislang nur in den Verträgen nach §§ 11 und 12 TPG durch die Auftraggeber geregelten Überwachungs- und Prüfungskommissionen in § 11 Abs. 3 und § 12 Abs. 5 als Reaktion auf die „Forderung nach verstärkter Überwachung von Koordinierungsstelle und entsprechender Vermittlungsstelle Eurotransplant“.

Siehe BT-Drs. 17/7376, S. 14

Das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21.7.2012

BGBI. I S. 1601

führt nunmehr in weitgehender Regelungsparallelität in den §§ 11 Abs. 3 Satz 4-7 TPG bzw. 12 Abs. 5 Satz 4-7 TPG Bestimmungen ein, in denen nicht nur die Besetzung der entsprechenden Kommissionen jedenfalls grundsätzlich festgelegt wird, sondern auch das zum Problem der Informationsbeschaffung und

der Zusammenarbeit mit den staatlichen Aufsichtsinstanzen einer gesetzlichen Regelung zugeführt wird.

Siehe näher hierzu *Augsberg*, Gesetzliche Regelung zur Organ- und Gewebespende, aaO, S. 30 ff.; dort, S. 31 ff. auch zu neuen Problemen insbesondere im Blick auf das Zusammenwirken der Selbstregulierungsinstanzen und der staatlichen Aufsichts- und Strafverfolgungsbehörden

Insgesamt aber verbleibt es bei der grundsätzlichen Konzeption, die Kommissionen nach § 11 und § 12 TPG als nicht der staatlichen Aufsicht unterliegende Instanzen,

dazu, daß es sich insoweit nicht um einen Fall der Beleihung handelt, siehe *Augsberg*, Gesetzliche Regelung zur Organ- und Gewebespende, aaO, S. 32 f.

sondern um (privatrechtlich verfaßte) Organisationseinheiten, die im Vorfeld staatlicher Aufsicht agieren.

Augsberg, aaO, S. 33 f.

2. Wer ist der Kontrolleur? – Zur Divergenz zwischen gesetzlicher Kontrollzuschreibung und Kontrollpraxis

a) „PÜK“ oder Prüfungskommission?

Der einfachrechtliche Befund ist eindeutig: § 11 Abs. 3 Satz 4 TPG schreibt vor, daß die sog. Vertragspartner, d. h. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam, eine Kommission einsetzen, um ihrer Verpflichtung gem. § 11 Abs. 3 Satz 3 nachzukommen, nämlich die Einhaltung der Bestimmungen des DSO-Vertrages zu überwachen. Dies ist die sog. *Überwachungskommission*. Parallel dazu bestimmt § 12 Abs. 5 Satz 4 TPG,

daß die genannten Vertragspartner eine (weitere) Kommission einsetzen müssen, um ihre Verpflichtung zur Überwachung der Einhaltung des ET-Vertrages zu erfüllen. Dies ist die sog. *Prüfungskommission*. Diese Dualität entspricht der vom TPG bewußt vorgenommenen Unterscheidung bzw. Trennung von Organentnahme (einschließlich der damit zusammenhängenden Aufgaben) und der Organvermittlung.

Ein Blick in die Prüfpraxis zeigt aber nun, daß diesem gesetzlichen Leitbild nicht mehr entsprochen wird. In Erscheinung tritt vielmehr eine sog. „Prüfungs- und Überwachungskommission“ (PÜK). Aufschluß darüber gibt die (neue) „Gemeinsame Geschäftsordnung der Prüfungs- und Überwachungskommission (GGO-PÜK)“.

Siehe die Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnzAT) vom
18.2.2016 B2, S. 42 ff.

Zwar heißt es in deren § 1 Abs. 1, daß die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die „Kommissionen auf Grundlage der §§ 11 Abs. 3 und 12 Abs. 5 TPG und der nach den §§ 11 Abs. 2 und 12 Abs. 4 TPG geschlossenen Verträge einrichten. § 1 Abs. 2 (GGO-PÜK) bestimmt sodann in den Sätzen 2 und 3: Die Kommission gem. § 11 Abs. 3 Satz 4 TPG führt die Bezeichnung Überwachungskommission. Die Kommission gem. § 12 Abs. 5 Satz 4 TPG führt die Bezeichnung Prüfungskommission“.

Sodann bestimmt allerdings § 1 Abs. 2 Satz 5 GGO-PÜK, daß die beiden Kommissionen im folgenden „als Prüfungs- und Überwachungskommission (PÜK) bezeichnet“ werden.

Auch die Visitationen am Universitätsklinikum Essen vom 22. Oktober 2012, 21. Januar 2013 und 28. Februar 2013 mündeten in den „Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission“ vom 14.8.2013. Im Bericht selbst aber ist gelegentlich davon die Rede, die „Kommissionen“

Hervorhebung hinzugefügt

hätten überprüft oder hätten nicht feststellen können

siehe Kommissionsbericht, aaO, S. 2 und S. 5.

Wobei sich sogleich die Frage erhebt, inwieweit die Überwachungskommission als die Kommission gem. § 11 TPG überhaupt befugt sein könnte, Allokationsaspekte im Blick auf die Vermittlungstätigkeit von Eurotransplant zu kontrollieren

Wiederum abweichend von der Terminologie der GGO-PÜK informiert die Website der Bundesärztekammer unter der Überschrift „Gremien Transplantationsmedizin“ darüber, daß – neben der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer und der Vertrauensstelle „Tranplantationsmedizin“ noch folgende Organisationseinheiten existieren sollen:

- „Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG“.
- „Überwachungskommission gem. den Verträgen nach § 11 und 12 TPG“.

Mit anderen Worten: Hier wird offenkundig noch Bezug genommen auf die alte Fassung des § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG, in dem in der Tat von einer Prüfungskommission die Rede war; andererseits aber wird – gegen jede Üblichkeit – nunmehr von einer gemeinsamen Überwachungskommission zur Überprüfung der Einhaltung der Verträge nach §§ 11 und 12 TPG gesprochen.

b) Personelle Zusammensetzung

Die – im TPG nicht angelegte – Zusammenführung der Kommissionen nach §§ 11 Abs. 3 Satz 4-7 TPG einerseits und 12 Abs. 4 Satz 4-7 TPG andererseits wird dadurch – pragmatisch – erleichtert, daß die jeweils berufenen Kommissionsmitglieder weitestgehend personenidentisch sind. Die gesetzlichen Regelungen sehen insoweit nur vor, daß die Kommissionen „jeweils aus mindestens einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt“ sein muß (siehe §§ 11 Abs. 3 Satz 4, 12 Abs. 5 Satz 4 TPG).

Der auf den ersten Blick relevante Staatseinfluß (zwei Vertreter der Länder) wird in der Praxis allerdings dadurch weitgehend relativiert, daß die drei Vertragspartner je drei Vertreter entsenden und darüber hinaus noch weitere Personen als (nicht stimmberechtigte) Mitglieder benennen.

Die Personenidentität gilt zunächst für die stimmberechtigten Mitglieder, wobei jeweils die Vorsitzendenfunktionen „spiegelbildlich“ vergeben sind.

Das heißt: Der/die Vorsitzende der einen Kommission ist stellvertretende(r) Vorsitzende(r) der jeweils anderen Kommission

Personenidentisch sind auch die sog. Gäste, fünf an der Zahl, wobei die DSO und ET jeweils mit zwei Mitgliedern vertreten sind.

Obwohl § 3 Abs. 2 GGO-PÜK bestimmt, die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und der Verband der Privaten Krankenversicherung benennen jeweils einen Vertreter als beratendes Mitglied. § 3 Abs. 3 läßt aber zu, daß auf Vorschlag eines Mitglieds nach Abs. 1 oder 2 die PÜK fachlich qualifizierte Personen als Organ-sachverständige und Sonderprüfer durch Beschluß als beratende Mitglieder benennen können.

Unklar bleibt bei allem, warum es drei Gruppen beratender Mitglieder gibt – Gäste, Sonderprüferinnen/Sonderprüfer, Organ-sachverständige, und warum die Leiterin der Vertrauensstelle, die gem. § 3 Abs. 4 der PÜK als beratendes Mitglied angehört, zu den Sonderprüferinnen/Sonderprüfern gerechnet wird

Unsicher bleibt im übrigen auch, in welcher Funktion die zwei Vertreter der Ständigen Kommission Organtransplantation – obwohl in der GGO-PÜK nicht erwähnt – in der Prüfungskommission vertreten sind: als Verstärkung der „Bundesärztekammer-Bank“,

siehe schon die Bedenken bei *Böning*, Kontrolle im Transplantationsgesetz, aaO, S. 79

oder aber eher, worauf ihre Professionszugehörigkeit deutet, als Sachverständige.

c) Befund: Organisatorische Unklarheiten und verfahrensrechtliche Defizite

Die so organisierte Prüfungspraxis stößt auf Bedenken. Überwachung und Kontrolle

grundsätzlich zum Verhältnis von Kontrolle und Überwachung siehe *Peter M. Huber*, Überwachung, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. III, 2. Aufl. 2013, § 45 Rn. 38

finden statt im Rahmen eines Kontrollrechtsverhältnisses, das vor allem geprägt ist

- durch das Gegenüber von (teilweise) rechtlich selbständigen bzw. verselbständigten Beteiligten (Kontrollsubjekt und Kontrollobjekt),
- durch die Merkmale der Unabhängigkeit, Distanz und Fachkompetenz des Kontrollsubjekts.

Näher dazu *Wolfgang Kahl*, Begriff, Funktion und Konzepte von Kontrolle, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. III, 2. Aufl. 2013, § 47 Rn. 32 ff.

Kontrolle zielt u. a. auf die Sicherung rechtsstaatlicher Rationalität und ist deshalb angewiesen auf die Einhaltung rechtsstaatlicher Standards. Dazu gehören klare Kompetenzzuweisungen, transparente Entscheidungsstrukturen und Unabhängigkeit absichernde Distanz zwischen Kontrollsubjekt und Kontrollobjekt. Dies gilt ungeachtet des Umstands, daß das Prüfverfahren der Prüfungskommission

als lediglich einem möglichen behördlichen Verfahren vorgeschalteter Prozeß qualifiziert werden kann.

Insoweit bestehen indes erhebliche Defizite. Dies gilt nicht nur für die vielfältigen personellen Verflechtungen

auf die „personale(n) Verquickung der Beteiligten“ weist kritisch auch das im Auftrag des BMG erstattete Gutachten von *Augsberg*, Gesetzliche Regelungen zur Organ- und Gewebespende, aaO, S. 67, hin

und (potentiellen) Interessenkonflikte, die sich in der sog. PÜK widerspiegeln,

hingewiesen sei noch einmal auf die Stellungnahme der Leopoldina, Transplantationsmedizin und Organallokation in Deutschland, 2015, S. 11; scharfe Kritik im übrigen bei *Heike Haarhoff*, Die Altherrensauna. Das System und seine Akteure, in: Haarhoff (Hrsg.), Organversagen. Die Krise der Transplantationsmedizin in Deutschland, 2014, S. 237 ff., insbesondere S. 256 ff.

sondern auch im Blick auf die Frage, wer eigentlich als Kontrolleur auftritt. Für den Kontrollierten (das Kontrollobjekt) muß klar ersichtlich sein, welchem Kontrolleur – konkret: der Überwachungskommission gem. § 11 Abs. 3 Satz 4 TPG oder der Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 5 Satz 4 TPG oder ggf. bei „Doppelprüfungen“ beiden Institutionen – er sich gegenüber sieht. Dies ist ein Gebot verfahrensrechtlicher Transparenz, das im Prüfungsalltag noch dadurch relativiert wird, daß die Prüfungen (vor Ort) auch durch Prüfgruppen durchgeführt werden, deren Zusammensetzung weitestgehend in das Belieben der sog. PÜK selbst gestellt ist.

Um Mißverständnissen vorzubeugen: Mit diesen kritischen Bemerkungen soll keineswegs in Abrede gestellt werden, daß (im vorliegenden Kontext) Eurotransplant und die Transplantationszentren einer effektiven Kontrolle unterworfen sein müssen. Dies liegt im elementaren Interesse an der verfassungsrechtlich gebo-

tenen gerechten Verteilung knapper Organe und insgesamt an einem rechtsstaatlich transparenten System. Aber es ist vor allem die selbstregulative Ausgestaltung der Kontrollpraxis, die zu den geschilderten organisatorischen Unklarheiten und verfahrensrechtlichen Defiziten führt.

3. Kontrollierter – Kontrollmitwirkungspflichtiger – Kontrollmaßstab

a) Kontrollierter und Kontrollmitwirkungspflichtiger

Unmittelbares Objekt (Kontrollierter) der Kontrolle durch die Prüfungskommission ist die Vermittlungsstelle selbst. Das bringt § 12 Abs. 5 Satz 3 TPG durch die Formulierung zum Ausdruck, daß die sog. Vertragspartner ihre Verpflichtung, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen, durch die Einsetzung der Prüfungskommission erfüllen.

Die Transplantationszentren selbst sind in diesem Sinne nicht Kontrollierte, sondern Kontrollmitwirkungspflichtige.

Zu dieser Unterscheidung grundlegend *Simon Kempny*, Verwaltungskontrolle, Habilitationsschrift 2016, S. 120 ff.

Sie werden durch § 12 Abs. 5 Satz 5 TPG neben der Vermittlungsstelle dazu verpflichtet, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Das ist in der Tat eine notwendige Bedingung effektiver Kontrolle, weswegen die gesetzlichen Neuregelungen durch die TPG-Novelle 2012 in das Gesetz eingefügt worden sind.

Zuvor war die Mitwirkung der Zentren freiwillig; siehe nur *Verrel*, in: Middel u. a. (Hrsg.), aaO, S. 199 (201); *Augsberg*, Gesetzliche Regelung zur Organ- und Gewebespende, aaO, S. 24 f.; auch *Lilie*, in: Festschrift Deutsch, aaO, S. 331 (338): „gravierende Lücke“

Ob allerdings diese Etablierung der Kontrollmitwirkungspflichtigkeit auch eine hinreichende Absicherung der Kontrolleffektivität bewirkt, wird in der Literatur mit

der Begründung in Zweifel gezogen, daß sich die Informationspflichten lediglich auf die „erforderlichen“ Unterlagen und Auskünfte bezögen.

So *Augsberg*, Gesetzliche Regelung zur Organ- und Gewebespende, aaO, S. 31

Das ist hier nicht weiter zu thematisieren. Festzuhalten ist aber, daß die Transplantationszentren – und konkret: das Essener Zentrum – nicht unmittelbare Kontrollobjekte sind, vielmehr die Vermittlungstätigkeit von Eurotransplant zu überprüfen ist.

b) Kontrollmaßstab

Kontrolle bezieht sich auf die Frage, ob ein bestimmtes Verhalten (Kontrollgegenstand) des Kontrollierten einem bestimmten Maßstab entspricht oder nicht entspricht.

Eingehend *Kempny*, Verwaltungskontrolle, aaO, S. 152 ff., 186 ff.

Es besteht nun weitgehend Einigkeit darüber, daß die Prüfungskommission sog. Allokationsauffälligkeiten zu überprüfen hat, worunter Konstellationen verstanden werden können, „in denen die Organzuteilung oder –übertragung nicht dem TPG oder den auf seiner Grundlage erlassenen Richtlinien entspricht“.

So *Verrel*, in: Middel u. a. (Hrsg.), aaO, S. 199 (200); zustimmend etwa *Augsberg*, Gesetzliche Regelungen zur Organ- und Gewebespende, aaO, S. 22. *Verrel*, ebenda, benennt als Beispiel u. a. „Dokumentationsmängel im beschleunigten Vermittlungsverfahren“

Maßstabsnormen für Allokationsentscheidungen enthalten zum einen das Transplantationsgesetz in § 12 Abs. 3 Satz 1 selbst, zum anderen die einschlägigen Richtlinienbestimmungen der Bundesärztekammer. ET verpflichtet sich gem. § 5 Abs. 1 Vermittlungsstellenvertrag dazu, die Vermittlungsentscheidung nach Maß-

gabe des § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG zu treffen (Satz 1) und erstellt „zu diesem Zweck Anwendungsregeln für die Organvermittlung auf der Grundlage der jeweils geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG) und der in diesem Vertrag enthaltenen Bestimmungen“ (Satz 2).

4. Die Kontrolle von Allokationsauffälligkeiten im Universitätsklinikum Essen

Vor dem geschilderten Hintergrund lassen sich – unter Außerachtlassung der Bedenken gegen organisatorische und verfahrensrechtliche Unklarheiten im Blick auf die sog. PÜK –

dazu vorstehend sub B. II. 2.

drei knappe Feststellungen treffen.

a) Unterschiedliche Maßstabsnormen im Prüfungszeitraum 2012 bis 2016

Weil Kontrolle die Überprüfung eines bestimmten Verhaltens am Maßstab einer bestimmten Sollensnorm bedeutet, ist Voraussetzung für eine ordnungsgemäße und rechtmäßige Kontrolle, daß dem jeweiligen Kontrollvorgang das zum Zeitpunkt der Vornahme des zu kontrollierenden Verhaltens geltende Normprogramm zugrundegelegt wird. Erstreckt sich der Kontrollzeitraum über mehrere Jahre, ist bei zwischenzeitlichen Änderungen des Kontrollprogramms deshalb deutlich zu machen, welcher Sollmaßstab für welches Verhalten als einschlägig zugrundegelegt wird.

Insoweit ist bereits an dieser Stelle darauf hinzuweisen, daß die einschlägigen Richtlinienvorgaben für das Verfahren der organ rescue allocation im Zeitraum vor Ende 2013 und im Zeitraum danach deutlich unterschiedlich ausgestaltet waren.

Dazu noch nachfolgend B. IV. 1.

b) Was ist der normative Maßstab für die sog. Rettungsallokation?

Mit dieser Aussage ist indes nicht zugleich eine Feststellung darüber getroffen, daß der Kontrolle auch ein operationalisierbarer Kontrollmaßstab zugrundegelegt werden kann. Insoweit wird man erneut unterscheiden müssen.

- Zunächst zu verfahrensrechtlichen Vorgaben: Ein solcher praktikabler und einleuchtender Maßstab betrifft die Dokumentationspflichten im Zusammenhang mit den sog. kompetitiven Zentrumsangeboten.
- In hohem Maße zweifelhaft aber ist, ob ein hinreichend bestimmbarer materieller Kontrollmaßstab zur Verfügung steht. Soweit die seit Ende 2013 geltenden einschlägigen Richtlinienvorgaben verlangen, daß die sich beteiligenden Transplantationszentren den „gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger“ benennen müssen, stellt sich nämlich die Frage, was Maßstab der „Bestgeeignetheit“ sein soll. Daß vermittlungspflichtige Organe nur „für geeignete Patienten“ vermittelt werden dürfen, ergibt sich unmittelbar aus der zwingenden Direktive des § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG. Der Maßstab der „Bestgeeignetheit“ geht darüber allerdings weit hinaus. Er setzt eine Auswahl nach bestimmten Kriterien voraus, die eine Unterscheidung zwischen gut (geeignet), besser und am besten ermöglicht. Eine solche Kriteriologie existiert indes weder in den Richtlinien noch gar im TPG selbst. Dieses verweist allein auf die oftmals gegenläufigen Kriterien der Erfolgsaussicht und Dringlichkeit.

Dazu noch unten

Vor diesem Hintergrund aber ist nicht ersichtlich, wie nun die Prüfungskommission ihre Kontrolle der Benennungspraxis materiell ausrichten soll. Zwar ist es durchaus möglich, die Benennung eines (gar) nicht geeigneten Patienten als Richtlinienverstoß zu qualifizieren. Sicherlich könnte die Prüfungskommission auch ihre Kontrolle darauf richten (und müßte dies auch), ob bei der Organzuteilung an „verbotene“ Merkmale angeknüpft worden ist, beispielsweise an den Versicherungsstatus.

Doch wenn auf einer internen Warteliste des Transplantationszentrums mehrere oder gar viele grundsätzlich geeignete Empfänger zur Verfügung stehen, bleibt der weitere Kontrollmaßstab für die Auswahl unklar.

Für die erste Stufe des sog. beschleunigten Vermittlungsverfahrens begnügen sich die Richtlinienvorgaben im übrigen damit, daß die Zentren aus ihrer Warteliste „bis zu zwei geeignete Empfänger“ auswählen.

c) Fachmedizinische Kontrollkompetenz?

Ein dritter Punkt betrifft die Frage, ob und inwieweit die Kontrollkompetenz der Prüfungskommission auch fachmedizinische Beurteilungen vornehmen darf.

Selbstverständlich steht der Prüfungskommission keine „Fachaufsicht“ über die Transplantationszentren zu. Andererseits ist aber zu berücksichtigen, daß der Gesetzgeber die Kontrolle des Allokationsprozesses ermöglichen will. Ob aber bestimmte „Allokationsauffälligkeiten“ tatsächlich als Verstöße gegen einschlägige Richtlinienvorgaben qualifiziert werden können, läßt sich mitunter nicht ohne Bewertung klinischer „Daten“ beantworten. Insofern wird man der Prüfungskommission, *wenn und soweit sie über entsprechenden Sachverstand in ihren Reihen verfügt*, eine Art *Evidenzkontrollkompetenz* einräumen müssen. Diese geht indes nicht soweit, daß strittige oder mit Unsicherheit behaftete Diagnosen usw. von der Prüfungskommission autoritativ „geklärt“ werden könnten. Insoweit verbleibt es bei der Einschätzungsprärogative und Verantwortlichkeit der Ärzte „vor Ort“.

III. Zur Beantwortung von Frage 1

„Ist in dem oben beschriebenen Vorgehen ein Verstoß gegen das Gesetz über Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz TPG) erkennbar und wenn, in welcher Form?“

1. Zum Ablauf des sog. beschleunigten Verfahrens

Der große Organmangel in Deutschland und die darauf reagierende Ausweitung des Spenderkreises hat insgesamt zu einer allgemein sich verschlechternden Organqualität geführt. Deshalb gelangen immer mehr sog. eingeschränkt vermittelbare Organe in den „Verteilungspool“. Nach A. II. 3.2. kann die Vermittlungsfähigkeit von Organen u. a. durch schwerwiegende Erkrankungen in der Vorgeschichte des Spenders oder durch Komplikationen im Verlauf seiner tödlichen Erkrankung oder Schädigung oder durch Komplikationen vor oder bei der Organentnahme eingeschränkt sein, insbesondere durch maligne Tumoren in der Anamnese, Drogenabhängigkeit, Virushepatitis, Sepsis mit positiver Blutkultur, Meningitis.

Solche Organe werden im regulären Verteilungsverfahren nicht selten vergeblich angeboten. Mit anderen Worten: Zentren, bei denen auf der einheitlichen Warteliste höchstrangig positionierte potentielle Empfänger in Behandlung sind, haben das konkret angebotene Organ abgelehnt. U. a. aus organbedingten Gründen kann nach A. II. 3.3.2. die Vermittlungsstelle über die Einleitung des sog. beschleunigten Vermittlungsverfahrens entscheiden. Dieses ist mehrstufig ausgestaltet: Bevor auf der zweiten Stufe das sog. Rettungsallokationsverfahren eingeleitet werden kann,

ohne Berücksichtigung bleibt die dritte Stufe. Sie betrifft die Konstellation, in der eine Vermittlung des Organs innerhalb des gesamten Zuständigkeitsbereichs von Eurotransplant nicht gelingt. In diesem Fall kann das Organ auch anderen Organaustauschorganisationen angeboten werden, um den Verlust des Organs möglichst zu vermeiden

erfolgt ein Vermittlungsversuch auf der ersten Stufe. Dieses Procedere umschreiben die einschlägigen Richtlinien unter A. II. 3.3.2. Nr. 1 wie folgt:

„Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, wird ein Organ im beschleunigten Vermittlungsverfahren allen Zentren einer Region der Koordinierungsstelle, in der sich das Organ zum Zeitpunkt des Angebotes befindet, sowie anderen nahegelegenen Zentren angeboten. Die Zentren wählen aus ihrer Warteliste bis zu zwei geeignete Empfänger aus und melden diese an die Vermittlungsstelle. Die Vermittlungsstelle vermittelt dann das Organ innerhalb der Gruppe der so gemeldeten Patienten entsprechend der Reihenfolge, wie sie sich aus den im besonderen Teil der Richtlinie beschriebenen Verteilungsregeln ergibt. Für jedes Organangebot gilt eine Erklärungsfrist von maximal 30 Minuten. Wenn sie überschritten wird, gilt das Angebot als abgelehnt“.

Gelingt eine Vermittlung auch nach diesem Verfahren nicht, kann die Vermittlungsstelle – so unter Nr. 2 des vorstehend zitierten Richtlinienabschnitts –

„das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist.

Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren“.

Siehe Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 TPG in der Fassung, wie der Vorstand der Bundesärztekammer sie in seiner Sitzung vom 21.-22. März 2013 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen hat, Deutsches Ärzteblatt, Heft 37 vom 13. September 2013, A 1700 f.

2. Das sog. Rettungsallokations-Verfahren als legitime Form der Organzuteilung?

Die Frage danach, ob die von der „Prüfungs- und Überwachungskommission“ beanstandete Praxis am Universitätsklinikum Essen gegen Gesetzesrecht verstößt, scheint auf den ersten Blick unschwer zu beantworten. Das Transplantationsgesetz selbst regelt in § 12 Abs. 3 Satz 1 in materieller Hinsicht lediglich, daß die vermittlungspflichtigen Organe – wie die Leber (§ 9 Satz 1 und Satz 2 TPG) – „nach Regeln die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten zu vermitteln“ sind. Ein Verfahren, das diesen – überaus vagen –

dazu noch sogleich

Vorgaben entspricht, ist prima facie gesetzeskompatibel.

Ob eine besondere Berücksichtigung etwa des Kriteriums der Erfolgsaussicht in diesem Verfahren auf verfassungsrechtliche Bedenken stoßen könnte, bleibt hier zunächst unberücksichtigt; dazu noch unten

Indes bedeutet die organ rescue-Allokation eine *prinzipielle* Abweichung vom gesetzlichen Modell der Organverteilung bzw. – zuteilung.

(1) Nach § 12 Abs. 3 Satz 2 TPG sind für die Vermittlung vermittlungspflichtiger Organe die Wartelisten der Transplantationszentren als eine einheitliche Warteliste zu behandeln. Damit hat das Transplantationsgesetz in Abkehr von der „vorgesezlichen“ Praxis eine Entscheidung zugunsten einer Patientenzentrierung der Organallokation getroffen – oder anders formuliert: eine Entscheidung zu Lasten einer zentrumsbezogenen Verteilung der Organe.

Siehe etwa *Höfling*, in: ders. TPG, aaO, § 12 Rn. 34 mit weit. Nachw.; siehe auch schon vorstehend B. I. 2. a)

(2) Mit dem Übergang zur rescue allocation erfolgt nun ein kategorialer Perspektivenwechsel: Während das Zuteilungsverfahren bis zu diesem Zeitpunkt unter Einschluß auch der ersten Stufe des sog. beschleunigten Verfahrens („extended allocation“)

siehe die derzeit geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer zur Organallokation unter A. II. 3.3.2. Nr. 1

dem Gebot der Patientenzentrierung folgt, markiert der Übergang zur zweiten Stufe des sog. beschleunigten Verfahrens

nach den geltenden Richtlinien: A. II. 3.3.2. Nr. 2

eine Zäsur:

„Rescue allocation ... is no longer a recipient-driven offer“.

So (unter Beteiligung zweier Autorinnen von Eurotransplant): *Ina Jochmans/Marieke van Rosmalen/Jacques Pirenne/Undine Samuel*, Adult Liver Allocation in Eurotransplant, in: Transplantation (published ahead of print), Manuskript, S. 12

Dies erlaubt es den Zentren, “to select a suitable recipient on their list, regardless of their rank”.

Ebenda unter Bezugnahme auf Eurotransplant, Allocation General, version 2.87, June 17, 2015 of the ET manual

(3) Damit aber trifft letztlich ein Arzt die eigentliche Vermittlungsentscheidung. § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG bestimmt demgegenüber, daß die vermittlungspflichtigen Organe „von der Vermittlungsstelle ... für geeignete Patienten zu vermitteln“ sind. Vor diesem Hintergrund wird in der transplantationsrechtlichen Literatur angenommen, eine derartige Allokationsentscheidung sei unzulässig. Ein derartiger Ausnahmetatbestand, wonach Ärzte die Frage beantworten dürften, welcher Patient ein Organ erhalten solle, sei aus dem TPG nicht ersichtlich.

Bereits im IGES-Gutachten für das BMG war 2009 auf die Problematik des Verfahrens hingewiesen und das Ziel formuliert worden, die Anzahl der beschleunigten Verfahren zu reduzieren; siehe BT-Drs. 16/13470, S. 66

So nachvollziehbar das moralische Dilemma der vor Ort behandelnden Ärzte in diesen Situationen sei, ändere dies doch nichts an der objektiven Rechtslage, wonach dies unzulässig sei.

So *Krüger*, Die Organvermittlungstätigkeit Eurotransplants, aaO, S. 89

Ein solches Verdikt, das bedarf hier keiner besonderen Hervorhebung, betrifft selbstverständlich *nicht allein das Essener Lebertransplantationsprogramm*, sondern alle Zentren, die sich an der kompetitiven Rettungsallokation beteiligen.

Andere Stimmen in der Literatur bewerten die Rechtslage indes anders: In den Konstellationen, in denen die Vermittlung im Rahmen einer bundeseinheitlichen Warteliste ohne Erfolg geblieben sei, sei mit einer durch § 12 Abs. 3 Satz 2 TPG erzwungenen bundeseinheitlichen Organverteilung niemandem gedient. Das Gebot der einheitlichen Warteliste stehe insoweit unter dem impliziten Vorbehalt, daß die bundeseinheitliche Verteilung überhaupt möglich sei. In eingeschränktem Umfang sei deshalb die rescue allocation mit § 12 Abs. 3 Satz 2 TPG vereinbar.

In diesem Sinne *Bader*, Organmangel und Organverteilung, S. 187; wohl auch – wenngleich mit einigen Bedenken – *Gutmann*, in: *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG, aaO, § 16 Rn. 25

(4) Wenn man mit diesen Überlegungen davon ausgeht, daß die sog. Rettungsallokation nicht prinzipiell mit den Vorgaben des TPG kollidiert, bleibt aber ein weiteres Problem: Die ärztliche Einzelfallentscheidung ist – ohne jede konkretisierende und dirigierende Vorgabe in allgemeinen Regeln – schlicht verwiesen

auf die unmittelbare Umsetzung der gesetzlichen Kriterien der „Erfolgsaussicht und Dringlichkeit“.

Insoweit aber wird in letzter Zeit verstärkt eine durch das Verfassungsrecht gebotene Präferenz der ärztlichen Entscheidung zugunsten der Dringlichkeit postuliert.

Nachdrücklich in diesem Sinne etwa *Thomas Gutmann*, Allokationsfragen: Aporien und Zweifelsfragen des geltenden Rechts, in: *W. Höfling* (Hrsg.), *Die Regulierung der Transplantationsmedizin in Deutschland*, 2008, S. 113 (129 ff.); ferner etwa *Bader*, Organmangel und Organverteilung, aaO, S. 334 ff.; zu einem differenzierenden Ansatz: *Dannecker/ Streng*, JZ 2012, 444 (446 ff.)

Auch das Oberlandesgericht (OLG) Frankfurt hat in einem Beschluß vom 5.3.2015

Az.: 16 W 64/14

deutliche Zweifel an einer zu großen Gewichtung des Kriteriums der Erfolgsaussicht formuliert.

Für eine höhere Bedeutung des Kriterium der Dringlichkeit bei der Leberallokation auch *Axel Rahmel*, Vermittlung postmortal gespendeter Lebern, *Der Chirurg* 2013, 372 (375)

Zugleich hat es

im Blick auf den Zugang der Warteliste und § 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG

die Möglichkeit und Gebotenheit einer verfassungskonformen Auslegung angesprochen, „da aus Art. 2 Abs. 1 Satz 1 GG

gemeint: Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG

folgt, daß es untersagt ist, zwischen mehr und weniger ‚lebenswertem‘ Leben zu differenzieren bzw. die Leben der Grundrechtsträger für alotative (sic!) Zwecke nach ihrer medizinischen oder sonstigen Qualität oder ihrer voraussichtlichen Dauer zu unterscheiden“.

AaO, VA, S. 12 f.

Im vorliegenden Kontext kann diese Diskussion nicht näher aufgegriffen werden. Die Richtlinien der Bundesärztekammer und offenkundig auch die Kontrollpraxis der Prüfkommision der Bundesärztekammer blenden diese schwierigen Fragen schlicht aus. Wenn und soweit es aber zu gerichtlichen Auseinandersetzungen um konkrete Allokationsentscheidungen in der rescue allocation kommen sollte – seien es Strafverfahren, seien es verwaltungsgerichtliche Verfahren –,

vgl. (allerdings im Blick auf eine Wartelistenentscheidung): VG München, Neue Juristische Wochenschrift (NJW), 2014, 3467 ff.

dann werden diese Fragen beantwortet werden müssen. Insoweit ist allerdings für die besondere Konstellation der organ rescue allocation der Umstand in die Überlegungen einzubeziehen, daß das angebotene Organ mehrfach von anderen Zentren für (hoch)dringliche Patienten als für diese nicht geeignet abgelehnt worden ist.

3. Ergebnis

Hält man das Verfahren der sog. Rettungsallokation nicht grundsätzlich für unvereinbar mit der durch das Transplantationsgesetz getroffenen Systementscheidung zugunsten einer patientenzentrierten Organallokation, dann kann für die Essener Praxis *kein Gesetzesverstoß* festgestellt werden.

Dabei wird hier der vorstehend angesprochene Aspekt ausgeblendet und *unterstellt*, daß die jeweils nach Maßgabe der besten ‚Nutzen-Risiko-Konstellation‘ (so die Umschreibung des Entschei-

dungsmaßstabs durch den Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie des Universitätsklinikums Essen in einer E-Mail vom 12. Januar 2017 an den Verfasser einer verfassungskonformen Deutung der Regelung in § 12 Abs. 3 Satz 2 TPG („Erfolgsaussicht und Dringlichkeit“) nicht widerspricht

IV. Zu den Fragen 2, 5 (zum Teil) und 6

Die nachfolgenden Ausführungen umfassen die Frage 2,

„Handelt es sich um einen (systematischen) Richtlinienverstoß, wenn bei einem Leberangebot im organ rescue-Verfahren (kompetitives Zentrumsangebot) ein geeigneter Patient angegeben wird, es sich aber im weiteren Verlauf herausstellt, daß ein anderer Patient auf der Warteliste vom Transplantationszentrum als geeigneter eingestuft und dann mit Unterrichtung und Genehmigung der Vermittlungsstelle ET auf diesen gewechselt wird?“

die Frage 5 (mit Ausnahme des letzten Teils, der Dokumentationsfragen betrifft)

„Die Richtlinie sieht bei Bekanntwerden eines kompetitiven Zentrumsangebots ‚gegebenenfalls der Vermittlungsstelle die Akzeptanz eines gegenwärtig am besten geeigneten Empfängers‘ vor. Bezieht sich der Zusatz ‚gegebenenfalls‘ nur auf die Akzeptanz oder auch auf die gegenwärtig am besten geeigneten Patienten? Ist mit ‚gegenwärtig‘ der direkte unmittelbare Zeitpunkt/Moment der Akzeptanz gemeint oder bezieht sich ‚gegenwärtig‘ auf den gesamten Zeitraum (von der Akzeptanz bis zur Transplantation) oder entsteht durch eine verbesserte Faktenlage zu einem späteren Zeitpunkt eine neue ‚Gegenwärtigkeit‘?“

und Frage 6.

„Ist die schnelle Akzeptanz eines kompetitiven Zentrumsangebots auf Kosten der (zeitaufwändigen) Prüfung, ob es sich bei dem angegebenen Patienten wirklich um den am besten geeigneten Patienten handelt, ein systematischer Richtlinienverstoß, weil dadurch gegenüber anderen, um das Organ ‚konkurrierenden‘ Zentren sich ein Vorteil verschafft wird, oder ist die möglichst zügige Akzeptanz (oder Ablehnung) nicht nur die medizinisch sinnvolle, sondern auch die durch das Verfahren vorgesehene Maßnahme, die am ehesten dazu beiträgt, den drohenden Organverlust abzuwenden?“

Während die Fragen 5 und 6 sich auf seit Ende 2013 geltende Vorgaben beziehen, ist Frage 2 weiter gefaßt und umgreift auch Fallkonstellationen, für die anders formulierte Richtlinien der Bundesärztekammer Geltung beanspruchen.

Insoweit ist deshalb zu differenzieren.

1. Vorklärung: Welche Richtlinienregelungen zum organ rescue-Verfahren galten zu welchem Zeitpunkt?

Die Regelungen zum sog. beschleunigten Vermittlungsverfahren und insbesondere zum sog. kompetitiven Zentrumsangebot sind enthalten im Abschnitt A. II.

3.3.2. der einschlägigen Richtlinien der Bundesärztekammer. Die derzeit geltende Fassung lautet:

„Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren nicht,

gemeint ist damit die erste Phase des sog. beschleunigten Vermittlungsverfahrens

kann die Vermittlungsstelle das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist.

Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren“.

Diese Neuregelung geht (wohl)

die Nachvollziehbarkeit der Richtlinienänderungen wird erheblich erschwert durch die Regelungs- und Veröffentlichungspraxis der Bundesärztekammer

zurück auf einen Beschluß des Vorstandes der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 21.-22. März 2013.

Siehe Deutsches Ärzteblatt, Heft 37 vom 13. September 2013,
A 1700

Zuvor lauteten die einschlägigen Regelungen noch wie folgt:

„Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, werden Organe im beschleunigten Vermittlungsverfahren primär innerhalb einer Region angeboten. Die Vermittlungsstelle stellt dabei dem Zentrum oder den Zentren eine Liste von potentiellen Empfängern zur Verfügung, nach der das Zentrum oder die Zentren den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger

in der Reihenfolge der Auflistung auswählen. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist. Die Zentren müssen die Gründe für ihre Entscheidung gegenüber der Vermittlungsstelle dokumentieren“.

Siehe etwa Deutsches Ärzteblatt, Heft 45 vom 11. November 2011, S. A 2425 (2428). – Diese Passage entstammt zwar einem Vorstandsbeschuß der Bundesärztekammer, der ausweislich der Überschrift die „Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur *Lungentransplantation* neu faßt, doch enthalten die Ausführungen sodann – wenig transparent – auch allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe und unter der zitierten Abschnittsüberschrift auch Ausführungen, die u.a. die Leber betreffen; siehe ferner auch den Beschluß des Vorstandes der Bundesärztekammer in der Sitzung vom 17.-18. Februar 2011 (Deutsches Ärzteblatt, Heft 12 vom 25. März 2011, A 662 (665), mit dem die Richtlinien für die Warteliste zur Lebertransplantation und die Richtlinien für die Organvermittlung zur Lebertransplantation neu gefaßt worden sind

Wie aus der Praxis berichtet, ist das gerade beschriebene Verfahren allerdings nie so praktiziert worden. Dies wirft – hier nicht näher zu erörternde – Fragen nach dem Verbindlichkeitsanspruch der Richtlinien aus der Perspektive der Bundesärztekammer einerseits sowie der Richtlinienkonformität des Verhaltens von Eurotransplant andererseits auf.

Der oben zitierte Beschluß des Vorstandes der Bundesärztekammer in der Sitzung vom 21.-22. März 2013 widmet sich ausdrücklich den Regelungen des beschleunigten Verfahrens, die mit der Änderung konkretisiert werden sollen. Unter B. wird bestimmt, daß die Richtlinienänderungen am 9.12.2013 in Kraft treten.

Siehe Deutsches Ärzteblatt, Heft 37 vom 13. September 2013, A 1700 f.

2. Zur Bewertung der Essener Praxis

a) Fälle vor der Geltung der Richtlinienänderung zum 9.12.2013

Bei den Visitationen der „PÜK“ am Transplantationszentrum des Universitätsklinikums Essen sind im Mai und Dezember 2016 – so die mir vorgelegten Informationen – auch Fälle aus dem Jahr 2012 und 2013 (erneut) geprüft worden. Der Maßstab für diese Prüfung kann – abgesehen vom kurzen Zeitraum zwischen dem 9. Und 31. Dezember 2013 – nicht den derzeit geltenden Richtlinien entnommen werden. Ob und inwieweit Verstöße gegen die damals geltenden Vorgaben für die sog. Rettungsallokation erhoben worden sind, ist mir nicht bekannt. Insoweit erübrigen sich auch weitere Ausführungen zu diesen „Altfällen“.

b) Fälle, die nach Maßgabe der ab 9.12.2013 geltenden Richtlinie zu beurteilen sind

aa) Bezugspunkt des Adverbs „ggf.“

Die einschlägige Richtlinienregelung „relativiert“ ihren Aussagegehalt durch die Hinzufügung des Adverbs „ggf.“, was die Frage nach dessen Kontextbezogenheit aufwirft.

- Syntaktische, aber ebenso inhaltliche Gründe sprechen nun eindeutig dafür, daß das Wort „ggf.“ sich lediglich auf den Umstand bezieht, ob ein Zentrum sich an einem konkreten Verfahren der rescue allocation mit der Meldung eines Patienten beteiligen will.
- Wäre gewollt (gewesen), das Adverb „ggf.“ auf den „gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger“ zu beziehen, hätte eine andere Verortung im Satzbau gewählt werden müssen.
- Das aber hätte auch inhaltlich keinen Sinn ergeben. Welchen Aussagegehalt sollte eine Formulierung
 - „ggf. (= wenn der betreffende Fall eintreten sollte) gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger“ oder
 - „gegenwärtig ggf. (= wenn der betreffende Fall eintreten sollte) am

besten geeigneten Empfänger“

haben? Die Beifügung könnte an dieser Stelle des Satzbaus keine zusätzliche Relativierung des Aussagekerns bewirken. Dieser wird allein durch das Wort „gegenwärtig“ geprägt.

bb) Zur Bedeutung der Formulierung „gegenwärtig“

Das Adjektiv „gegenwärtig“ – Synonym: aktuell, derzeit oder derzeitig - beschreibt einen Augenblick, der der Gegenwart angehört – nicht aber der Zukunft. Damit verknüpfen die Richtlinien die Bewertung als „bestgeeignet“ in zeitlicher Hinsicht mit der Meldung des potentiellen Empfängers. Hätte die Richtlinienregelung es ermöglichen wollen, das spätere (neue) Erkenntnisse – etwa zur Organbeschaffenheit oder zum gesundheitlichen Status des Empfängers – eine „neue ‚Gegenwärtigkeit‘“

so eine Formulierung in Frage 5

begründen, hätte dies einer expliziten Regelung bedurft.

Diese Feststellung bedeutet andererseits nicht, daß ein späterer „Wechsel“ auf Empfängerseite kategorisch ausgeschlossen wäre oder auch nur zwingend einen Richtlinienverstoß indiziert.

Dazu sogleich sub dd)

cc) Zusammenfassung

Die Formulierung unter A. II.3.3.2. Nr. 2 Satz 2 in den geltenden Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 TPG enthält damit folgende Vorgaben für die Transplantationszentren:

Diese treffen eine Entscheidung, ob sie sich an einem konkreten Verfahren des kompetitiven Zentrumsangebots beteiligen wollen („ggf.“) und benennen – bei Bejahung dieser Frage – dann einen potentiellen Empfänger, der zum Zeitpunkt

der Meldung („gegenwärtig“) nach medizinischer Einschätzung am besten geeignet ist.

dd) Die Essener Praxis als Richtlinienverstoß?

Nach Maßgabe dieser Deutung der einschlägigen Vorschrift ist nunmehr zu klären, ob die Essener Praxis als Richtlinienverstoß qualifiziert werden kann bzw. muß.

Insoweit ist zunächst noch einmal klarzustellen, daß der Umstand eines „Patientenwechsels“ – also der Umstand, daß anstelle des an ET gemeldeten Patienten ein anderer letztlich von dem kompetitiven Zentrumsangebot profitiert – noch keinen Richtlinienverstoß bedeutet. Er erlaubt nämlich keinen zwingenden Schluß, die Meldung habe nicht den zum Zeitpunkt der Mitteilung an ET am besten geeigneten Patienten zum Gegenstand gehabt.

Es entzieht sich nun aber - selbstverständlich – meiner eigenen Beurteilungskompetenz, die Frage zu beantworten, ob in den 38 beanstandeten Fallkonstellationen der jeweils bestgeeignete Patient gegenüber Eurotransplant benannt worden ist.

Gleichwohl läßt sich aber folgendes festhalten:

- Je höher die „Wechselquote“ ist, umso fragwürdiger wird die Validität der Ersteinschätzung.

Soweit das Universitätsklinikum Essen auf die „(b)esondere Gründlichkeit, die beste, d. h. risikoärmste und erfolgversprechendste Spender-/Empfänger-Konstellation unter den jeweils gegebenen Umständen zu realisieren“ verweist (so im Schreiben des Universitätsklinikums Essen zur Erläuterung des Gegenstands der rechtsgutachtlichen Stellungnahme an den Verfasser, S. 8), sagt dies nichts über die Validität der Ersteinschätzung.

- Unterscheidet sich die Wechselquote signifikant vom Durchschnittswert im gesamten Prozeß der „Leberrettungsallokation“, so begründet dies einen erhöhten Darlegungsaufwand zur Rechtfertigung dieser Abweichung.

- Hinzu kommt: Wenn die Richtlinien bestimmen, daß die Transplantationszentren den „gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger“ benennen müssen, eröffnet das den Zentren nicht nur einen Bewertungsspielraum; die Vorschrift setzt vielmehr (implizit) voraus, daß eine derartige Bewertung lege artis vorgenommen wird.
- Die Nachvollziehbarkeit eines solchen Bewertungsprozesses setzt eine entsprechende Dokumentation der Auswahlentscheidung(en) voraus. Auf entsprechende Dokumentationen ist indes in Essen verzichtet worden.

Dazu noch nachfolgend sub V.

Zwar ist ein konkreter Vorwurf, ein bestimmter gegenüber Eurotransplant benannter Patient sei zum damaligen Zeitpunkt nicht der am besten geeignete gewesen, bislang nicht erhoben bzw. belegt worden. Gleichwohl kommt den vorstehend genannten Faktoren eine entsprechende Indizwirkung zu. Sie begründen durchgreifende Zweifel an der durchgängigen Richtlinienkonformität der Essener Praxis.

Allerdings ist ein gewisses Spannungsverhältnis in den Richtlinienvorgaben nicht zu übersehen: Sie etablieren gleichsam ein „Windhundverfahren“ („Zuschlag“ an das erstmeldende Zentrum), verpflichten die Zentren aber auf einen nachvollziehbaren Abwägungsprozeß. Vor diesem Hintergrund mag es – nach der Notstandslogik der sog. Rettungsallokation – erklärlich sein, wenn ein über spezifische Expertise verfügendes Zentrum wie das Essener

nicht nur belegt durch eine seit Jahren nachgewiesene Forschungsaktivität im internationalen Verbund, vor allem auch begründet in den Möglichkeiten einer verbesserten Organrekonditionierung marginaler Organe in der Konservierungsphase vor Transplantation

eine relativ große interne Liste an potentiellen Empfängern für ein marginales Organ bereithält, um dann nach Zuteilung durch ET und auf der Basis besserer

Kenntnisse über die Qualität dieses Organs ein genaueres „Matching“ durchzuführen.

3. Zur Rolle von Eurotransplant: „Genehmigung“ des Spenderwechsels?

Insgesamt spricht damit eine deutliche Indizwirkung dafür, daß die Essener Praxis nicht durchweg richtlinienkonform war.

Es sei an dieser Stelle hervorgehoben, daß (mir) derzeit keine konkreten Informationen darüber vorliegen, worin die „PÜK“ genau einen Richtlinienverstoß erkennen will und gegen welche Maßstabsnorm dabei verstoßen worden sein soll

Möglicherweise wird diese Feststellung allerdings relativiert dadurch, daß der im Transplantationszentrum vorgenommene Patientenwechsel Eurotransplant gegenüber angezeigt und von der Stiftung „genehmigt“ worden ist. Insoweit ist zu erwägen, ob dadurch nicht eine Art Vertrauenstatbestand zugunsten des Transplantationszentrums des Universitätsklinikums Essen geschaffen worden ist. Hiervon wird man allerdings nur in solchen Konstellationen ausgehen können, in denen ET hinsichtlich gemeldeter Daten eine Pflicht zur Plausibilitätskontrolle – ggf. mit einer Rückfrageverpflichtung an das Zentrum – angenommen werden kann. Dies gilt etwa gemäß § 3 Abs. 4 des sog. Vermittlungsstellenvertrages: Danach sind die von den Transplantationszentren hinsichtlich der Warteliste (§ 3 des Vermittlungsstellenvertrages widmet sich dieser Thematik) von den Transplantationszentren gemeldeten Daten „auf Vollständigkeit und Plausibilität“ zu überprüfen.

Dies dürfte indes nicht einfach zu übertragen sein auf die Konstellation des kompetitiven Zentrumsangebots, in der ja gerade eine Vermittlungsentscheidung von Eurotransplant im eigentlichen Sinne nicht getroffen wird.

Siehe dazu bereits oben

Andererseits aber ist es nicht irrelevant für die Gesamtbewertung der Essener Praxis, daß Eurotransplant in keinem Fall

wie mir versichert worden ist

einen Patientenwechsel beanstandet, vielmehr in allen Fällen akzeptiert hat.

Von einer „Genehmigung“ im rechtstechnischen Sinne kann nicht gesprochen werden

Insoweit wird man annehmen können, daß ET verpflichtet ist, angesichts signifikant erhöhter Wechselquoten bei Verdacht auf Verstöße gegen die Richtlinienvorschrift, den gegenwärtig bestgeeigneten Empfänger zu melden, kritische Rückfragen an das Zentrum zu richten. ET vollzieht seine Vermittlungstätigkeit nämlich auf der Grundlage des TPG und der einschlägigen Richtlinienvorschriften.

Und ET ist das eigentliche, unmittelbare Kontrollobjekt der Tätigkeit der Prüfungskommission; siehe C. II. 3. a) und sogleich sub 4.

4. Liegt ein systematischer Richtlinienverstoß vor?

Geht man mit den vorstehend dargelegten Überlegungen davon aus, daß die hohe Wechselquote in Essen zusammen mit der unzureichenden Dokumentation ein Indiz dafür darstellt, daß im Rahmen der organ rescue allocation gegen die Regel verstoßen worden ist, den zum Zeitpunkt der Meldung bestgeeigneten Empfänger gegenüber ET zu benennen,

wobei noch einmal klarzustellen ist, daß insoweit ein konkreter Vorwurf im Blick auf ein ganz bestimmtes kompetitives Zentrumsangebot (noch) nicht erhoben worden ist

so stellt sich die weitere Frage, ob derartige Richtlinienverstöße auch als „systematische“ qualifiziert werden müssen.

Insoweit ist zunächst zu betonen, daß der Begriff des systematischen Richtlinienverstößes weder in spezifischer Weise legaldefiniert noch sonst eindeutig bestimmt ist. Der entsprechende Vorwurf soll aber wohl ein methodisches und planvolles Vorgehen im Wissen und in der Absicht, einschlägige Vorschrift zu verletzen, auf den Begriff bringen.

Zu dieser Umschreibung siehe *Gutmann*, Rechtswissenschaftliches Gutachten, aaO, S. 43

Dem jeweiligen Akteur wird dabei ein doloses Verhalten unterstellt.

Gegen eine derartige Bewertung der Essener Praxis spricht aber die offene Kommunikation aller „Wechselfälle“ gegenüber ET und die fehlende kritische Rückfrage seitens der niederländischen Stiftung.

Da ET selbst das unmittelbare Kontrollobjekt der Tätigkeit der Prüfungskommission ist (siehe C. II. 3. a), hat diese sich auch mit dieser „Akzeptanzhaltung“ von ET auseinanderzusetzen. Hier wiederum zeigt sich, wie problematisch die personelle Zusammensetzung der sog. PÜK ist, der als „Gäste“ auch zwei Vertreter von ET angehören (siehe C. II. 2. b)

Vor diesem Hintergrund läßt sich eine planvoll ins Werk gesetzte Absicht zum Regelverstoß wohl nicht begründen.

Ohne Relevanz ist in diesem Zusammenhang, ob das Essener Transplantationszentrum sich durch seine Benennungspraxis „einen Vorteil verschafft“ hat gegenüber anderen Zentren.

Siehe Frage 6.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer enthalten kein „Zentrenwettbewerbsrecht“, zielen nicht auf eine derartige „Lauterkeit“ bei sog. kompetitiven Zentrumsangeboten.

Insofern ist der letztgenannte Begriff irreführend

V. Zweck, Inhalt und Umfang der Dokumentationspflicht – zu Frage 4

„Welche Anforderungen sind an die Dokumentation der möglichen Ablehnungsgründe für den erstgenannten Patienten zu stellen? Reicht die zusammenfassende Mitteilung zum initial angegebenen Patienten „ist mit diesem Organ nicht transplantabel“ – welche in der klinischen Routine von der Vermittlungsstelle ET bis dato immer akzeptiert wurde – aus oder muß/soll eine ausführliche ‚nachvollziehbare‘ Begründung dokumentiert werden (für diesen oder gar für alle in Frage kommenden Patienten)? ... Welche juristischen Konsequenzen erwachsen aus einer möglicherweise nicht hinreichenden (oder nicht ausreichend nachvollziehbaren [nachvollziehbar durch wen?]) Dokumentation? Handelt es sich um einen Richtlinienverstoß bzw. wäre dieses gesetzeswidrig?“

und zu Frage 5 am Ende

„Wie und wo muss ein Zentrum die Gründe der Auswahlentscheidung dokumentieren?“

1. Zur Funktion von Dokumentationspflichten im medizinischen Behandlungskontext - grundsätzliche Aspekte

a) Patientensicherheit und Rechenschaftspflicht des Arztes

Eine zentrale Funktion von Dokumentationspflichten ist die Gewährleistung der Sicherheit des Patienten.

Siehe nur BGHZ 85, 327 (329)

Nur die dokumentarische Verfügbarkeit der bisher erhobenen Befunde, getroffenen Anordnungen und Maßnahmen kann ein einheitliches, in sich stimmiges Therapiekonzept sicherstellen.

Siehe etwa *Christian Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, S. 320 (Rn. 47)

Darüber hinaus aber soll die Dokumentation gewährleisten – nicht zuletzt im Zusammenspiel mit dem Einsichtsrecht des Patienten in seine Krankenunterlagen –, daß der Arzt seiner Rechenschaftspflicht Genüge tut.

BGHZ 72, 132 (138)

Auf diese Weise erhält der Patient die Chance, sich notfalls mit Hilfe Dritter das zurückliegende Behandlungsgeschehen erläutern zu lassen sowie einer Kontrolle zu unterziehen.

Siehe *Katzenmeier*, aaO, S. 320 (Rn. 48)

§ 630 f BGB unterstreicht die Bedeutung der Dokumentationspflicht. Nach Abs. 1 der Vorschrift ist der Behandelnde verpflichtet, zum Zwecke der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte zu führen. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in die Patientenakte sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind (Satz 2). Nach § 630 f Abs. 2 BGB ist der Behandelnde verpflichtet, „in die Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen“ (Satz 1). Diese relativ umfassende Aufzählung in § 630 Abs. 2 Satz 1 ist nicht abschließend, sondern lediglich exemplarischer Natur.

Siehe auch BT-Drs. 17/10488, S. 26 unter Bezugnahme auf die Formulierung „insbesondere“

Zu dokumentieren sind auch andere relevante Informationen zum Behandlungsgeschehen.

Siehe *Katzenmeier*, in: Bamberger/Roth (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar BGB, 41. Edition, Stand: 1. November 2016, § 630 f Rn. 14

Dem primär medizinischen (am Patienten ausgerichteten) Zweck der in § 630 f BGB geregelten Dokumentationspflicht entspricht die Beschränkung auf „aus fachlicher Sicht“ wesentliche Maßnahmen und deren Ergebnisse.

Siehe *Wagner*, in: Münchener Kommentar zum BGB,
7. Aufl. 2016, § 630 f Rn. 5

b) Gewährleistung von Transparenz

Allerdings ist zu beachten, daß in verschiedenen bereichsspezifischen Kontexten eine weitere wichtige Funktion der Dokumentationspflicht hinzutreten kann. Dies wird nicht zuletzt deutlich an den Dokumentationspflichten des Transplantationsgesetzes. Namentlich die §§ 10 Abs. 2 Nr. 5, 12 Abs. 3 Satz 3, 15 Abs. 1 und 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 („einschließlich der Dokumentation der Gründe ...“) zielen, wie auch aus der Gesetzesbegründung deutlich wird,

siehe BT-Drs. 13/4355, S. 22 und S. 27; BT-Drs. 17/7376, S. 20

auf die Transparenz der Organvermittlung und ihrer Vorbereitung durch die beteiligten Stellen. Zwar sind auch insoweit Rechtspositionen der Patienten mit in den Schutzzweck einbezogen; doch darüber hinaus geht es ganz allgemein um die Nachvollziehbarkeit und Kontrollierbarkeit eines überaus kompliziert organisierten

siehe dazu bereits oben B. I.

Prozesses mit zahlreichen Akteuren (Bundesärztekammer, Entnahmekrankenhäuser, DSO, Transplantationszentren, ET).

Siehe auch *Lang*, in: Höfling (Hrsg.), TPG, aaO, § 10 Rn. 54;
Gutmann, in: Schroth/König/Gutmann/Oduncu, TPG, aaO, § 12
Rn. 38

Die Gewährleistung eines möglichst hohen Maßes an Transparenz im beschleunigten Verfahren ist erklärtermaßen auch ein Anliegen von ET.

Siehe *Rahmel*, *Der Chirurg* 2013, 372 (376)

2. Dokumentationspflichten im Blick auf den Prozeß der Organallokation

Spezifisch auf den Prozeß der Organallokation gerichtet ist die in § 12 Abs. 3 Satz 3 TPG statuierte Dokumentationspflicht. Danach ist „(d)ie Vermittlungsentscheidung ... für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren und unter Verwendung der Kenn-Nr. dem Transplantationszentrum mit der Koordinierungsstelle zu übermitteln, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen“.

Die Dokumentationspflicht ermöglicht eine Kontrolle der Vermittlungstätigkeit von Eurotransplant und dient darüber hinaus ganz allgemein der Transparenz im Bereich der Transplantationsmedizin.

Siehe *Höfling*, in: ders. (Hrsg.), TPG, aaO, § 12 Rn. 41

Die Vorschrift nimmt dabei die Vermittlungsstelle selbst in den Blick. Dies ist folgerichtig in dem durch das Transplantationsgesetz errichteten System, wonach die patientenzentrierte Allokation von Organen durch die Vermittlungsstelle erfolgt.

Siehe dazu bereits oben B. I. 2.

Im vorliegenden Kontext der organ rescue allocation aber rücken die Transplantationszentren bzw. der je behandelnde Arzt ins Zentrum der Allokationsentscheidung.

Dazu bereits oben B. III. 1.

Hierzu enthält nun die Richtlinie der Bundesärztekammer einschlägige Vorschriften.

Dabei lassen sich im Blick auf den im vorliegenden Problemkontext relevanten Zeitraum *unterschiedliche* Regelungen feststellen.

3. Insbesondere: Einschlägige Dokumentationspflichten nach Maßgabe von Richtlinien-Regelungen

a) Allgemeine Vorgaben für die Dokumentation im Zusammenhang mit der Warteliste

Noch in den „Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 TPG“, die der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 17.-18. Februar 2011 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen hat und die nach C des Normenwerks, soweit sie Änderungen betrafen, am Tag nach Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt in Kraft traten,

siehe Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 108, Heft 12 vom 25. März 2011, A 662 ff.

enthielten lediglich im Abschnitt A. I. 9. einen Hinweis auf Dokumentationspflichten. Im Blick auf die Führung der Warteliste werden die Transplantationszentren u. a. für die jeweiligen Aktualisierungen wie Dringlichkeitsänderungen in die Verantwortung genommen. Sie sollen danach auch auf regelmäßige Kontrolluntersuchungen der Wartelistenpatienten hinwirken. Im Anschluß daran heißt es:

„Sie überprüfen und dokumentieren während der Wartezeit die
Entscheidung

was immer damit gemeint sein soll

in angemessenen Zeitabständen.“

Diese doch überaus fragmentarische Dokumentationspflicht wird nun *deutlich erweitert* in den „Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 TPG“, die der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 18.-19. Oktober 2012 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation geändert hat.

Siehe Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 109, Heft 45 vom 9. November 2012, A 2267 f. – Diese Richtlinienänderungen treten nach B einen Monat nach Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt in Kraft. Mit anderen Worten: Sie galten ab dem 9. Dezember 2012

Nach A. I. 5. letzter Absatz gilt nunmehr:

„Nach Aufnahme eines Patienten in die Warteliste sind alle für die Organvermittlung relevanten Behandlungen, Ergebnisse und Entscheidungen, insbesondere der Zuteilung von eingeschränkt vermittelbaren Organen, von dem jeweils verantwortlichen Arzt nachvollziehbar zu dokumentieren und der interdisziplinären Transplantationskonferenz unverzüglich bekanntzugeben. Die Mindestanforderungen an die Dokumentation sind in den besonderen Regelungen dieser Richtlinie festgelegt“.

Der letzte Satz bleibt rätselhaft, weil unklar ist, was „diese(r) Richtlinie“ konkret bedeuten soll

b) Weitere Regelungen zur Dokumentation im Blick auf die Vermittlung von Organen

Ergänzt werden die jeweils unter A. I. – und damit in dem Kapitel „Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation“ - verorteten Regelungen

für die zuletzt zitierte Dokumentationspflicht ist diese Bezeichnung allerdings nicht korrekt, weil die Vorschrift sich auf die Dokumentationspflicht nach Aufnahme eines Patienten in die Warteliste bezieht

durch Regelungen in Teil A. II. der Richtlinien, die „Allgemeine(n) Grundsätze(n) für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe“ gewidmet sind.

Hier heißt es in den im Februar 2011 geänderten Richtlinien unter A. II. 3.3.2 zum damals einheitlich geregelten beschleunigten Vermittlungsverfahren zum kompetitiven Zentrumsangebot:

„Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung gegenüber der Vermittlungsstelle dokumentieren“.

In seiner Sitzung vom 21.-22.3.2013 hat dann der Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 TPG u. a. wie folgt zu ändern: Zu dem nunmehr A. II. 3.3.2 detaillierter geregelten beschleunigten Vermittlungsverfahren heißt es nunmehr unter Nr. 2 betreffend die organ rescue allocation wie folgt:

„Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren“.

Gegenüber dem vorherigen Rechtszustand ist jetzt die Dokumentationspflicht nicht auf die Vermittlungsstelle als Adressaten ausgerichtet, sondern allgemeiner gefaßt.

4. Zur Bewertung des Verhaltens der Akteure am Universitätsklinikum Essen

Nach den mir vorgelegten Informationen erschöpfen sich die Angaben im Zusammenhang mit der „Auswahlentscheidung“

dazu noch nachfolgend b)

in der Mitteilung an Eurotransplant, der initial angegebene Patient sei „mit diesem Organ nicht transplantabel“. Ob und inwieweit dieser Umstand (auch) in der Patientenakte oder an anderer Stelle – zum Beispiel in einem Protokoll der Erörterungen in der Transplantationskonferenz –

dazu noch unten

festgehalten wird, entzieht sich meiner Kenntnis.

Zu klären bleibt, ob und inwieweit hierin ein Verstoß gegen gesetzliche Vorgaben

dazu nachfolgend a)

oder gegen Richtlinienvorgaben

dazu nachfolgend sub b)

gesehen werden kann.

a) Gesetzesverstoß?

aa) Vorschriften des TPG

In Betracht kommen zunächst Maßstabsnormen des Transplantationsgesetzes selbst. Insofern verlangt, wie erwähnt, § 12 Abs. 3 Satz 3, daß die Vermittlungsentscheidung für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren und unter Verwendung der Kenn-Nr. dem Transplantationszentrum und der Koordinierungsstelle zu übermitteln ist, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen. Der letzte Satzteil ist erst durch das Änderungsgesetz zum TPG vom 21. Juli 2012 eingefügt worden und stellt klar, daß es um die Ermöglichung der lückenlosen Rückverfolgung der Organe geht.

Siehe *Höfling*, in: ders. (Hrsg.), TPG, aaO, § 12 Rn. 41

Der Schutzzweck der Norm, die im übrigen an die Vermittlungsstelle selbst adressiert ist, erfaßt deshalb das hier zu beurteilende Verhalten nicht.

Darüber hinaus enthält das TPG aber noch eine allgemeine Vorschrift in § 15 TPG, wonach u. a. „Dokumentationen der Organentnahme, -vermittlung und –

übertragung“ mindestens 10 Jahre aufzubewahren sind (§ 15 Satz 1). Die Regelung „krankt daran“,

so *Peter König*, in: Schroth/König/Gutmann/Oduncu, TPG, aaO, § 15 Rn. 2

daß nicht festgelegt ist, wer die entsprechenden Dokumentationen aufzubewahren hat. Im übrigen knüpft die Aufbewahrungspflicht an notwendigerweise anderweitig geregelte Dokumentationspflichten an. Spezifische Dokumentationspflichten für Transplantationszentren im Blick auf Allokationsentscheidungen

jenseits der nicht einschlägigen Norm des § 10 Abs. 2 Nr. 5 TPG

existieren aber nicht.

Ein Verstoß gegen transplantationsgesetzliche Normen ist deshalb nicht ersichtlich.

bb) Verstoß gegen § 630 f Abs. 2 BGB?

In Frage kommt allerdings ein Verstoß gegen die Dokumentationspflichten des § 630 f Abs. 2 BGB.

Dokumentationspflichten dienen im Arzt-Patienten-Verhältnis u. a. der Patientensicherheit und der Gewährleistung der Rechenschaftspflicht des Arztes.

Dazu mit Nachw. oben

Die Rechenschaftspflicht des Arztes stellt sich aufgrund des Kenntnisvorsprungs gegenüber dem Patienten vor allem als Informationspflicht dar. Eine alle relevanten Informationen umfassende Dokumentation ermöglicht es dem Patienten erst, sich notfalls mit Hilfe Dritter das zugrundeliegende Behandlungsgeschehen erläutern zu lassen sowie ggf. einer Kontrolle zu unterziehen.

Siehe *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, aaO, S. 320 (Rn. 48)

Diese Teleologie der Dokumentationspflicht, wie § 630 f Abs. 2 BGB sie zum Ausdruck bringt, spricht dafür, die Umstände, warum ein zunächst als bestgeeignet gegenüber Eurotransplant gemeldeter Patient in der „Rettungsallokation“ dann doch nicht berücksichtigt worden ist, in der Patientenakte zu dokumentieren. Nur so ist ggf. auch eine nachträgliche (Rechts-)Kontrolle überhaupt möglich. Der gesetzgeberischen Begründung zum TPG ist an verschiedenen Stellen zu entnehmen, daß eine gerechte Vergabe von Organen und die Sicherstellung von Chancengleichheit als wichtige Zielsetzung des TPG gewährleistet werden soll. Auch die Regulierung der Datenflüsse kann als Ausdruck der Sicherstellung der Chancengleichheit (formelle Gerechtigkeit, Regelgerechtigkeit, Verfahrensgerechtigkeit) begriffen werden.

Siehe dazu *Ulrich Stockter*, in: Höfling (Hrsg.), *Vorbemerkungen zu §§ 13-15*, Rn. 40 f.

Vor diesem Hintergrund wird man diese „Auswahlentscheidung“ als wesentliche Maßnahme im Sinne von § 630 f Abs. 2 Satz 1 BGB qualifizieren müssen. Damit aber genügt die am Universitätsklinikum Essen in dem vorliegend zu beurteilenden Problemkontext geübte Praxis diesen gesetzlichen Anforderungen nicht.

Für den Zeitraum vor Einfügung des § 630 f BGB im Jahre 2013 ist festzuhalten: Auch vor der Einfügung von spezifischen Vorschriften zum Arztvertrag in das BGB galten die nunmehr gesetzlich positivierten Dokumentationspflichten nach Maßgabe der einschlägigen Rechtsprechung

BGHZ 72, 132 (137); BGHZ 85, 327 (329); BGH, NJW 1986, 2365 (2366)

sowie der Musterberufsordnung

§ 10 (Muster-)Berufsordnung in der Fassung der Beschlüsse des
114. Deutschen Ärztetages 2011 in Köln

mit weitgehend übereinstimmendem Gehalt.

b) Richtlinienverstoß?

Zu klären bleibt darüber hinaus, ob und inwieweit in dem hier zu beurteilenden Verhalten auch ein Verstoß gegen die einschlägigen Richtlinienvorschriften zu erkennen ist.

Insofern wird man zunächst festhalten können, daß die Vorschrift in Kapitel A. II. 3.3.2., wonach die Zentren die Gründe für „ihre Auswahlentscheidung“ zu dokumentieren haben,

bis zum Ende des Jahres 2013 galt die Einschränkung: „gegenüber der Vermittlungsstelle“ (siehe bereits oben)

ambivalent formuliert ist. Ein systematischer Auslegungsaspekt spricht zunächst dafür, daß die Formulierung auf die Nennung des am besten geeigneten Empfängers bezogen ist. Das bedeutet, daß das jeweilige Transplantationszentrum gegenüber der Vermittlungsstelle kommunizieren muß, warum gerade der benannte Patient der einzige oder im Vergleich zu anderen potentiellen Empfängern der bestgeeignete für die Rettungsallokation ist.

Eine andere Auslegungsvariante versteht den Terminus „Auswahlentscheidung“ als diejenige Allokationsentscheidung, die letztlich den tatsächlichen Empfänger in diesem Verfahren und dessen Priorisierung gegenüber einem oder mehreren anderen zum Ausdruck bringt. Dafür spricht ein entstehungsgeschichtlicher Aspekt. Nach Maßgabe der noch bis Ende 2013 geltenden Richtlinien war die organ rescue allocation nach einem anderen Ablauf organisiert. Die Vermittlungsstelle stellte dem Zentrum oder den Zentren eine Liste von potentiellen Empfängern zur Verfügung, nach der das Zentrum oder die Zentren den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger in der Reihenfolge der Auflistung auswählten. Auf diese Auswahlentscheidung bezog sich dann auch die Dokumentationspflicht gegenüber der Vermittlungsstelle.

Siehe die Richtlinien zur Organtransplantation unter A. II. 3.3.2 letzter Satz (Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 108, Heft 12 vom 25. März 2011, A 662 (665))

Diese Dokumentationspflicht ist sodann in die neu gefaßten Richtlinien – allerdings ohne die Beschränkung „gegenüber der Vermittlungsstelle“ – aufgenommen worden. Es ist nun nicht anzunehmen, daß damit der Gegenstand der Dokumentationsverpflichtung, die „Auswahlentscheidung“, inhaltlich verändert werden sollte. Vor diesem Hintergrund sprechen nun überzeugende Gründe dafür, eine doppelte Verpflichtung der Zentren anzunehmen: Sie haben zu dokumentieren,

- warum sie einen bestimmten Patienten als gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger gegenüber ET benannt haben, um auf diese Weise auch die (nachträgliche) Kontrolle der Auswahlentscheidung zu ermöglichen,
- aber ggf. auch, aus welchen Gründen später ein „Patientenwechsel“ stattgefunden hat.

Unterstrichen wird dieses Ergebnis durch die seit Ende 2012 geltenden Vorgaben unter A. I. 5. der Richtlinien zur Organtransplantation.

Siehe Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 109, Heft 45 vom 9. November 2012, A 2267 (2268)

Danach sind nach Aufnahme des Patienten in die Wartelisten „*alle* für die Organvermittlung relevanten Behandlungen, Ergebnisse und Entscheidungen, insbesondere der Zuteilung von eingeschränkt vermittelbaren Organen“ von dem jeweils verantwortlichen Arzt nachvollziehbar zu dokumentieren“.

Hervorhebung hinzugefügt

Dieser Verpflichtung wird jedenfalls eine Praxis, die sich auf die Meldung beschränkt, der initial angegebene Patient sei „mit diesem Organ nicht transplantabel“, nicht gerecht.

Nur zur Klarstellung sei angemerkt, daß die Formulierung „nicht transplantabel“ im vorstehenden Kontext nicht identisch ist mit einer entsprechenden Meldung an Eurotransplant, ein Patient sei als solcher derzeit nicht transplantabel

c) Exkurs: Zur Nachvollziehbarkeit der Dokumentation

Die Frage der Adressiertheit einer nachvollziehbaren Dokumentation erschließt sich unmittelbar aus deren Doppelfunktion:

(1) Nachvollziehbar muß die Dokumentation zunächst in dem Sinne sein, daß sich in ihr die gebotene Transparenz des Allokationsprozesses manifestiert. Die Benennung eines Patienten als gegenwärtig bestgeeignet muß für ET ebenso nachvollziehbar sein wie für die Akteure der nachträglichen Kontrolle,

dies sind nicht nur die Mitglieder der Prüfungskommission, sondern ggf. auch staatliche Behörden und Gerichte. – Die Nachvollziehbarkeit von Allokationsentscheidungen bei der Rescue-Allokation betont auch *Lillie*, in: FS Deutsch, aaO, S. 331 (338)

denen auch die Beurteilung des „Patientenwechsels“ ermöglicht werden muß.

(2) Die Sicherung von Transparenz und rechtsstaatlicher Rationalität allgemein dient letztlich der Gewährleistung der verfassungsrechtlichen Schutzverpflichtung des Staates für Leben und Gesundheit der Patienten. Insofern hat der Staat Sorge zu tragen dafür, daß das Recht auf chancengleiche Berücksichtigung im Prozeß der Verteilung knapper Organe nicht unterminiert wird. Deshalb muß die Dokumentation auch nachvollziehbar sein für den jeweiligen Patienten, und zwar in dem Sinne, daß dieser bei einem „Patientenwechsel“ das Behandlungsgeschehen – notfalls mit Hilfe Dritter – erläutern und gegebenenfalls einer Kontrolle unterziehen kann.

5. Systematischer Richtlinienverstoß?

Der Umstand, daß eine jahrelange Praxis spätestens seit Ende 2012 die Vorgabe außer Acht ließ, daß nachvollziehbar alle wesentlichen Entscheidungen für die Organvermittlung insbesondere bei der Zuteilung eingeschränkt vermittelbarer Organe zu dokumentieren sind, begründet den Vorwurf eines nachhaltigen Richtlinienverstosses.

Daß die Vermittlungsstelle selbst dieses Verfahren offenkundig „akzeptiert“ hat, ändert hieran nichts. Es bedeutet allenfalls, daß Eurotransplant selbst sich nicht auf eine Verletzung der Dokumentationspflicht berufen kann.

Bis zum Ende des Jahres 2012 bestand, wie ausgeführt, nach den Richtlinien eine Dokumentationspflicht nur gegenüber Eurotransplant

Anders als bei der „Akzeptanz“ Eurotransplants im Blick auf die Benennungspraxis

so vorstehend sub B. IV. 4.

muß hier nämlich für alle Beteiligten klar sein, daß die gebotene Begründung einer Auswahlentscheidung – also eine nachvollziehbare Erklärung eines Abwägungsvorgangs – nicht durch den lapidaren Hinweis „ist mit diesem Organ nicht transplantabel“ ersetzt werden kann.

Deshalb stellt sich hier erneut die Frage, ob die Qualifikation des Verhaltens als systematische Richtlinienverletzung angezeigt ist. Auch in diesem Zusammenhang verbleiben insoweit Zweifel, zumal – anders als etwa bei der Manipulation von Patientendaten zwecks Beeinflussung des Allokationsprozesses – eine dolose Absicht nicht erkennbar ist.

6. Exkurs: Konsequenzen aus dem normwidrigen Verhalten

a) Verstoß gegen § 630 f Abs. 2 Satz 1 BGB

Eine Verletzung von Dokumentationspflichten im Sinne des § 630 f Abs. 2 Satz 1 BGB stellt als solche regelmäßig keinen eigenständigen Haftungsgrund dar. Ein Anspruch gem. § 280 Abs. 1 BGB wegen eines Dokumentationsmangels kommt nur dann in Betracht, wenn dieser kausal für einen Schaden geworden ist

was sich wohl kaum einmal nachweisen lassen wird

oder aber eine Ursache für eine Fehlbehandlung ist.

Siehe nur *Katzenmeier*, in: Beck'scher Online-Kommentar zum BGB, § 630 f Rn. 18

Darüber hinaus resultieren aus der Verletzung von Dokumentationspflichten auch Beweiserleichterungen für den Betroffenen. In diesem Sinne statuiert § 630 h Abs. 3 BGB die Vermutung, daß eine Maßnahme nicht getroffen worden ist, wenn der Behandelnde eine medizinisch gebotene wesentliche Maßnahme und ihr Ergebnis entgegen § 630 f Abs. 1 oder Abs. 2 nicht in der Patientenakte aufgezeichnet hat.

b) Verstoß gegen das TPG?

Nach hier vertretener Auffassung liegt ein Verstoß gegen einschlägige Normen des TPG nicht vor, so daß auch ein Rückgriff auf die Straf- bzw. Bußgeldtatbestände des TPG ausscheiden.

c) Sanktion wegen Verstoßes gegen Richtlinienvorgaben?

Insoweit kommen namentlich Maßnahmen der sog. Krankenhausaufsicht

vgl. dazu *Martin Rehborn*, Rechtsfragen der Krankenhausaufsicht, GesR 2009, 519 ff.; ferner *Udo Degener-Hencke*, Krankenhausversorgung und –finanzierung, in: Huster/Kaltenborn (Hrsg.), Krankenhausrecht, 2010, § 5 Rn. 18 ff.

in Betracht. Nach § 11 Abs. 1 des Krankenhausgestaltungsgesetzes NRW unterliegen Krankenhäuser und ihre gemeinschaftlichen Einrichtungen der Rechtsaufsicht. Zu diesen Krankenhäusern gehören gem. § 36 Abs. 4 KHGG NRW i.V.m. § 5 Abs. 1 Nr. 1 KHG auch die Universitätskliniken.

Siehe *Rehborn*, GesR 2009, 519 (524)

Nach § 11 Abs. 2 Satz 1 KHGG erstreckt sich die Aufsicht „auf die Beachtung der für die in Abs. 1 genannten Einrichtungen geltenden Vorschriften“. Insoweit besteht allerdings keine Klarheit darüber, ob der Verweis auf die Vorschriften umfassend oder krankenhausspezifisch zu deuten ist. Im Blick auf die Zweckbestimmung in § 1 KHGG NRW („patienten- und bedarfsgerechte gestufte wohnortnahe Versorgung der Bevölkerung durch Krankenhäuser sicherzustellen“) wird man eine entsprechende Beschränkung der anzuwendenden Rechtsnormen annehmen können. In diesem letzteren Sinne wird dabei zum Teil angenommen, daß etwa Vorschriften des Transplantationsgesetzes nicht vom Prüfungsumfang der Aufsicht umfaßt sind.

In diesem Sinne *Rehborn*, GesR 2009, 519 (525)

Insoweit erscheint allerdings klärungsbedürftig, ob diese Position auch für solche transplantationsrechtlichen Regelungen Geltung beanspruchen kann, die (jedenfalls in einem weiteren Sinne) die Patientenversorgung betrifft. Den damit aufgeworfenen Fragen kann allerdings im vorliegenden Kontext nicht näher nachgegangen werden.

VI. Zur Beantwortung von Frage 3

„Entsteht durch die Nennung des ersten Patienten (nach verfahrensbedingter, nur zur Verfügung stehender kürzester Evaluationszeit) für diesen erstgenannten Patienten ein „Rechtsanspruch“ auf dieses Organ, der bedeuten könnte, daß dann eine Nichtberücksichtigung/Nicht-Durchführung der Transplantation u. U. den Tatbestand der unterlassenen Hilfeleistung/fahrlässigen Tötung erfüllen würde, wenn dieser Patient – wie mehrfach vorgekommen – später ohne Transplantation, z. B. wegen plötzlicher Dekompensation auf der Warteliste, verstirbt?“

1. Vorbemerkungen

Die nachfolgenden Ausführungen beschränken sich im Wesentlichen auf eine knappe Rekapitulation der innerstrafrechtlichen Diskussion im Anschluß an die Aufdeckung von Manipulationsfällen an etlichen Transplantationszentren - wissend und darauf ausdrücklich hinweisend, daß es in der hier zu beurteilenden Konstellation *nicht* um Manipulationsvorwürfe geht.

Dazu nachfolgend sub 2.

Dabei sollen die wesentlichen Argumente und Gegenargumente skizziert werden, um sodann kurz die Frage der (Nicht-)Übertragbarkeit dieser Argumente auf die hier zu beurteilende Fallgestaltung zu erörtern.

Dazu sub 3.

Dies geschieht – darauf muß erneut hingewiesen werden – aus einer fachwissenschaftlichen Perspektive, die *nicht* die eines Strafrechtlers ist.

Die Denomination meines Lehrstuhls lautet „Staats- und Verwaltungsrecht, Finanzrecht sowie Gesundheitsrecht“

Gleichwohl beschließen genuin gesundheits(verfassungs)rechtliche Hinweise diesen Abschnitt,

dazu sub 4.

weil die Beantwortung der Frage nach der Strafbarkeit ggf.

nämlich für den Fall, daß man eine Strafbarkeit im Blick auf die geübte Praxis des Umgangs mit kompetitiven Zentrumsangeboten am Essener Universitätsklinikum grundsätzlich in Betracht zieht

maßgeblich beeinflusst wird von der Vereinbarkeit der einschlägigen Richtlinien mit höherrangigem Recht.

2. Ausgangspunkt: Rekapitulation der innerstrafrechtswissenschaftlichen Diskussion

Soweit ersichtlich, ist eine Problemkonstellation, wie sie hier unterbreitet wird, bislang noch nicht unter strafrechtlichen Gesichtspunkten diskutiert worden. Eine relativ breite Auseinandersetzung existiert inzwischen aber zur Problematik der Manipulation von Patientendaten (vor allem) im Bereich der Leberallokation.

Siehe beispielsweise *Henning Rosenau*, Informationelle Vernetzung der Medizin als Herausforderung für das Strafrecht am Beispiel der Strafbarkeit der Manipulation der Organallokation, *MedR* 2016, 706 ff.; *Volker Haas*, Strafbarkeit wegen (versuchten) Totschlags durch Manipulation von Patientendaten im Bereich der Leberallokation, *HRRS* 2016, 384 ff.; *Ulrich Schroth/Elisabeth Hofmann*, Die strafrechtliche Beurteilung der Manipulation bei der Leberallokation – kritische Anmerkungen zu einem Zwischenbericht –, *NStZ* 2014, 486 ff.; *Ruth Rissing-van Saan*, Der sog. „Transplantationsskandal“ – eine strafrechtliche Zwischenbilanz, *NStZ* 2014, 233 ff.; *Ulrich Schroth*, Die strafrechtliche Beurteilung der Manipulationen bei der Leberallokation, *NStZ* 2013, 437 ff.; *Hans Kudlich*, Die strafrechtliche Aufarbeitung des „Organspende-Skandals“, *NJW* 2013, 917 ff.

Aus der Sicht der Praxis kommt dabei auch der Entscheidung des Landgerichts Göttingen vom 6. Mai 2016 – einem ca. 600seitigen Urteil – erhebliche Bedeutung zu.

Siehe Landgericht Göttingen, Urteil vom 6. Mai 2016 – 6 Ks 4/13 –, Juris (Kurz wiedergabe der Entscheidungsgründe in: medstra 2016, 249 ff.); siehe ferner auch OLG Braunschweig, NStZ 2013, 593

Auch wenn es *im vorliegenden Kontext* nicht um Manipulationsvorwürfe geht,

das sei ausdrücklich hervorgehoben

stellen sich aber zum Teil parallele strafrechtsdogmatische Fragen. Dabei ist im Ausgangspunkt weitgehend unbestritten, daß Körperverletzungs- und Tötungsdelikte in Betracht kommen, wenn ein „berechtigter“ Patient

wie immer man diese „Berechtigung“ konstruieren möchte

das für sein Leben oder seine Gesundheitsstabilisierung erforderliche Organ nicht bekommt, weil dieses einem anderen zugeteilt wurde.

Siehe nur *Kudlich*, NJW 2013, 917 ff. (917)

Im einzelnen aber sieht man sich mit zahlreichen Problemen konfrontiert:

(1) Schon die Beantwortung der Frage, ob ein Patientendaten manipulierender Arzt den Tötungs- oder Körperverletzungstatbestand im Wege aktiven Begehens oder lediglich wegen garantenpflichtwidrigen Unterlassens verwirklicht, ist umstritten. Überwiegend wird die Manipulation von Patientendaten im Rahmen der §§ 212, 223 StGB als Begehungsdelikt verstanden.

Siehe dazu etwa *Haas*, HRRS 2016, 384 (386 f.)

Einschlägig sei die Situation des Abbruchs eines rettenden Kausalverlaufs, die dann die tatbestandlichen Voraussetzungen des Begehungsdelikts erfülle, wenn der Täter den rettenden Kausalverlauf ohne Zustimmung des Dritten unterbinde.

Dazu etwa *Kudlich*, NJW 2013, 917 (918); *Verrel*, MedR 2014, 464 (465)

Dem an sich berechtigten Patienten werde das Organ durch die Täuschung Eurotransplants gleichsam „weggenommen“. Das aber sei – so die frühere Vorsitzende eines Strafsenats des Bundesgerichtshofs und heutige Leiterin der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin der Bundesärztekammer *Rissing-van Saan* – „nichts anderes als ein aktives Unterbrechen eines rettenden Kausalverlaufs ...“.

Rissing-van Saan, NStZ 2014, 233 (243); a. A. allerdings *Schroth/Hofmann*, NStZ 2014, 486 (488)

(2) Auch Kausalitätsprobleme stellen sich. In den Fällen des Abbrechens rettender Kausalverläufe wird die Ursächlichkeit im Rahmen der *conditio-sine-qua-non*-Formel so bestimmt, daß bei Hinwegdenken der Verhinderung der (als sicher erfolgsabwendungstauglich vorausgesetzten) Rettung der tatbestandliche Erfolg (Tod) nicht eingetreten wäre. Insoweit ist erforderlich, daß bei störungsfrei verlaufendem Rettungsgeschehen der Erfolg (Tod) „mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit“ nicht eingetreten wäre, was freilich schon immer dann angenommen werden müsse, wenn die Verwirklichung des rettenden Kausalverlaufs dem regelmäßigen Lauf der Dinge entspreche und keinerlei Anhaltspunkte für einen atypischen Geschehensablauf ersichtlich seien. Gerade im Zusammenhang mit den Fällen der Patientendatenmanipulation stellt sich aber die Frage, ob der Tod des übergangenen Patienten mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit entfallen wäre. Verstirbt der Patient nämlich, so wird angesichts der nicht unerheblichen Risiken der Organübertragung als solcher nur schwer feststellbar sein, daß die dem Verstorbenen aufgrund der Manipulation verwehrt gebliebene Organzuteilung sein Leben gerettet oder zumindest verlängert hätte.

Kudlich, NJW 2013, 917 (919); ferner *Heinrich*, in: Dölling/Duttge/Rössner, *Gesamtes Strafrecht*, Vorbemerkungen zu § 13 Rn. 33; a. A. *Rissing-van Saan*, NStZ 2014, 233 (241)

In Betracht käme aber möglicherweise eine Strafbarkeit wegen versuchten Tötungs-/Körperverletzungsdelikten. Indes stellen sich hier ebenfalls schwierige Fragen, etwa im Blick darauf, wann ein „unmittelbares Ansetzen“ zur Tat angenommen werden kann; siehe dazu etwa OLG Braunschweig, NStZ 2013, 593 (596)

Eine weitere Verkomplizierung der Situation ergibt sich aus der Komplexität des Allokationsprozesses insgesamt. Er läßt es kaum zu, mit Sicherheit zu bestimmen, wer genau bei manipulationsfreiem Verlauf Empfänger des jeweiligen Organs gewesen wäre. In diesem Sinne hat das Landgericht Göttingen ausgeführt:

„Hinsichtlich einer Strafbarkeit wegen vollendeten Totschlags zum Nachteil anderer Patienten und Körperverletzungen durch die Organentnahme im sog. Match-Verfahren trotz erfolgter Falschangaben fehlt es insgesamt an einer festzustellenden Kausalität. Es ist nicht feststellbar, welcher Patient ein Spenderorgan im Falle eines beanstandungsfreien Verlaufs des Zuteilungsverfahrens tatsächlich erhalten hätte. Selbst wenn dies möglich wäre, kann nicht festgestellt werden, daß der Patient, dem das Spenderorgan transplantiert worden wäre, mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit überlebt hätte, daß also bei diesem Patienten eine Lebensverlängerung hätte erzielt werden können, und daß ein Patient verstorben ist, weil er nicht rechtzeitig ein Spenderorgan erhalten hat“.

So LG Göttingen, Urteil vom 6. Mai 2015 – 6 Ks 4/13 – Juris, Orientierungssatz 2

(3) Eine weitere schwierige Problematik ergibt sich daraus, daß in der strafrechtlichen Judikatur und Literatur zum Teil auch noch als Voraussetzung einer Strafbarkeit ein Schutzzweckzusammenhang zwischen dem Verhalten (hier: Manipula-

tion von Patientendaten) und den jeweiligen Strafrechtsnormen (hier: Körperverletzungs- oder Tötungsdelikte) gefordert wird.

Siehe dazu etwa *Schrot/Hofmann*, NStZ 2014, 486 (490 ff.); *Haas*, HRRS 2016, 384 (386 ff.)

Das Landgericht Göttingen hat insoweit ausgeführt:

„Die Verhinderung des Todes bzw. die Verlängerung des Leidens oder des pathologischen Gesundheitszustandes eines bestimmten von seinem Wartepplatz durch Manipulation verdrängten Patienten werden nicht vom Schutzzweck der Organzuteilungsregeln umfaßt. Die Organzuteilungsregeln des Transplantationsgesetzes in Verbindung mit den Richtlinien der Bundesärztekammer und den Vorschriften des Eurotransplant-Manuals (Eurotransplant-Handbuchs) haben nicht das Ziel, den Tod oder die Verlängerung körperlicher Beeinträchtigungen eines ganz konkreten Patienten in einem bestimmten Match-Verfahren zu verhindern. Diejenigen Patienten, bei denen eine Lebertransplantation erforderlich ist, um ihre Erkrankung zu heilen oder zumindest Leiden zu lindern, haben kein originäres Leistungsrecht auf Zuteilung eines Organs, sondern lediglich ein derivatives Teilhaberecht am Organverteilungssystem. Dieses Recht folgt aus dem Grundrecht auf Leben (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG), dem Grundrecht auf Schutz der Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG), dem allgemeinen Gleichheitssatz (Art. 3 Abs. 1 GG) sowie dem ebenfalls verfassungsrechtlich verankerten Sozialstaatsprinzip“.

So LG Göttingen, Urteil vom 6. Mai 2015 – 6 Ks 4/13 – Juris, Orientierungssatz 3

Damit sind schwierige – auch verfassungsrechtliche – Vorfragen verknüpft, die hier nicht im einzelnen ausgeführt werden können. Insoweit wird jedenfalls die Auffassung vertreten, daß jeder Patient im Gesamtsystem der staatlich organisierten Organverteilung verlangen könne, grundsätzlich gleichberechtigt berücksichtigt und nur nach Maßgabe sachlich begründeter und verhältnismäßiger Differenzierungen übergangen zu werden. Es gibt insofern – selbstverständlich – kein origi-

näres Leistungsrecht in dem Sinne, daß jeder bedürftige Patient vom Staat verlangen könne, ein Spenderorgan zur Verfügung gestellt zu bekommen – was angesichts der Knappheit auch illusorisch wäre. Allerdings gibt es nach Maßgabe der verfassungsrechtlich zulässigen Allokationskriterien

das ist eine wichtige Einschränkung – etwa im Blick auf die verfassungswidrigen Regelungen zur Alkoholabstinenzvoraussetzung

ein subjektives Recht auf ein Spenderorgan, sofern die Allokationsregeln im konkreten Fall gerade die Vermittlung (und Übertragung) auf den Anspruchsinhaber gebieten.

Siehe zu der Diskussion etwa *Bader*, Organmangel und Organverteilung, aaO, S. 295 ff.; siehe auch *Boese*, ZIS 2014, 117 (120); *Gutmann/Fateh-Moghadam*, in: Gutmann u. a. (Hrsg.), Grundlagen einer gerechten Organverteilung, 2002, S. 37 (65 ff.)

(4) Schließlich ist auch fraglich, ob die jeweils handelnden Ärzte auch mit Tötungsvorsatz agierten. Das Oberlandesgericht Braunschweig hat das Vorliegen eines sog. Eventualvorsatzes bejaht. Befinde sich ein Arzt in einer Situation, in der er bereits den Tod des eigenen Patienten fürchte, so muß ihm klar sein, daß die auf der Rangliste vorher platzierten Patienten erst recht lebensgefährdet seien und sich die Gefahr durch das Verdrängen von einem Listenplatz auch realisiere.

Siehe OLG Braunschweig, NStZ 2013, 593 (594)

Dem wird in der Literatur zum Teil auch widersprochen. Auch wenn ein Arzt Gesundheitsgefahren für einen (unbekannten) Kranken erkenne, begründe das allein noch keinen Verletzungsvorsatz. Er handele vielmehr vor allem in der Absicht, einem anderen Patienten zu helfen.

Siehe *Schroth*, NStZ 2013, 437 (442)

3. Zur Frage der Übertragbarkeit der „Manipulationsfälle“ auf die Konstellation des „Patientenwechsels“ im Verfahren der sog. Rettungsallokation

Ob und inwieweit die vorstehend nur knapp skizzierten Argumente und Gegenargumente auf die hier zu beurteilende Konstellation eines „Patientenwechsels“ im Rahmen der sog. Rettungsallokation übertragen werden können, ist bislang nicht erörtert, geschweige denn geklärt.

(1) Auch hier stellt sich zunächst die Frage danach, ob den handelnden Akteuren der Vorwurf aktiven Tuns oder pflichtwidrigen Unterlassens gemacht werden kann. Im vorliegenden Fall geht es wohl um die Unterbrechung eines rettenden Kausalverlaufs durch den „Täter“

es sei ausdrücklich betont, daß diese Ausführungen keinerlei Vorwürfe gegen bestimmte Personen beinhalten, sondern abstrakte strafrechtsdogmatische Fragen thematisieren

selbst, der durch seine Meldung bei Eurotransplant das konkrete Organ in sein Transplantationszentrum „geholt“ hat. Bricht er nun die gleichsam von ihm selbst initiierte Rettungsmaßnahme ab, ist ein solches Verhalten als positives Tun zu werten, wenn die Rettungsmaßnahme dem Opfer bereits eine Rettungsmöglichkeit eröffnet hat. Dagegen bleibt der Abbruch einer Rettungsmaßnahme dem Unterlassungsbereich zugeordnet, wenn der Täter noch nicht alles zur Rettung Erforderliche unternommen hat.

Der Bundesgerichtshof ist im Falle eines Behandlungsabbruchs von einem aktiven Tun ausgegangen.

Siehe BGHSG 55, 201 ff.

Doch selbst wenn hier im Schwerpunkt von einem Unterlassen ausgegangen werden sollte, trifft den Arzt doch eine Verpflichtung aus seiner Garantenstellung.

(2) Weniger schwierig als in den Manipulationsfällen ist die Bewertung des Kausalitätsaspektes. Auch hier mag fraglich sein, ob der Tod des übergangenen Patienten mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit hätte verhindert werden können. Die andere, vorstehend erläuterte, Problematik

siehe vorstehend 2. sub (2)

daß angesichts der Komplexität des Allokationssystems nicht mit Sicherheit benannt werden kann, wer bei manipulationsfreiem Verlauf Empfänger des betreffenden Organs geworden wäre, stellt sich hier allerdings nicht. In den Fällen des kompetitiven Zentrumsangebots steht nämlich genau im Zeitraum der Benennung eines Patienten

wenn diese Benennung die erste im Verfahren war

fest, wer „Opfer“ eines dann erfolgenden Patientenwechsels wird.

(3) Auch die Problematik der objektiven Zurechnung bzw. des Schutzzweckzusammenhangs ist in der rescue allocation anders akzentuiert. Wenn die Zentren der Vermittlungsstelle den „gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger“ benennen, eine Auswahlentscheidung, die zu dokumentieren ist,

dazu vorstehend sub B. V.

dann geht es um den Schutz einer konkreten Person. Ihr soll damit die konkrete Chance der Organübertragung gewährleistet sein. Insofern dürfte der Zurechnungszusammenhang zu bejahen sein. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, daß es ja durchaus nachvollziehbare und zwingende Gründe für einen „Patientenwechsel“ geben kann, die bei Vorliegen ein Tötungsdelikt selbstverständlich ausschließen. Kann ein zunächst als bestgeeigneter Patient aufgrund aktueller Erkenntnisse nicht transplantiert werden (etwa wegen einer Entzündung), ist die zuvor bestehende „konkrete Chance“ entfallen.

(4) Schließlich dürfte auch die Vorsatzfrage angesichts der konkreten Personen, die dem handelnden Arzt vor Augen stehen, weniger strittig und wohl eher im bejahenden Sinne zu beantworten sein.

4. Nochmals: Die Richtlinienregelung zur rescue allocation und höherrangiges Recht

Vor diesem Hintergrund ist nicht auszuschließen, daß Strafverfolgungsbehörden im Blick auf bestimmte Fälle des Patientenwechsels am Transplantationszentrum des Universitätsklinikums Essen angesichts der signifikanten Abweichung vom Durchschnitt aller Transplantationszentren und der unzureichenden Dokumentation den Anfangsverdacht eines (versuchten) Körperverletzungs- bzw. Tötungsdelikts bejahen.

Insoweit aber kommt der bereits angesprochenen Thematik zentrale Bedeutung zu, ob und inwieweit die Richtlinienregelung zur sog. Rettungsallokation eine legitime Form der Organzuteilung darstellt.

Dazu bereits oben B. III. 1.

Insoweit ergeben sich Bedenken zum einen im Blick auf die Vorgaben des einfachen Rechts in § 12 Abs. 3 TPG, aber auch und vor allem aus verfassungsrechtlichen Erwägungen.

Insofern will ich meine Position dahingehend zusammenfassen:

Selbst wenn man annimmt, die Entscheidung des TPG für ein patientenzentriertes Allokationsmodell bedeute nicht zugleich eine kategorische Absage an eine – auch nur ausnahmsweise praktizierte – Zentrumsallokation, erscheint es jedenfalls aus verfassungsrechtlicher Sicht unzulässig, als einziges Allokationskriterium die „Bestgeeignetheit“ zu benennen und insoweit auf jede weitere Konkretisierung eines Maßstabes für das „Gute“ (und dann letztlich „Beste“) zu verzichten.

Folgt man dem, so können die einschlägigen Richtlinienvorgaben keinerlei Verbindlichkeit beanspruchen. Der jeweils handelnde Arzt ist dann bei seiner Entscheidung darüber, welchem (grundsätzlich geeigneten) Empfänger er ein bestimmtes Organ überträgt, allein gebunden an die – ggf. verfassungskonform im Sinne einer Präferenz der Dringlichkeit ausgelegten –

siehe dazu auch OLG Frankfurt, Beschluß vom 5. März 2015 – 16 W 64/14; auch dazu bereits oben B. III. 1.

gesetzlichen Vorgaben in § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG. Wer nun aber von zwei oder mehr Patienten, die in ungefähr gleich bedrohlicher Situation sind, nur einen retten kann, begeht, wenn er eine entsprechende Auswahlentscheidung trifft, selbstverständlich keine Tötungshandlung.

VII. Schlußfolgerungen und Konsequenzen – erste Vorschläge

Die komplizierte Rechts- und Sachlage erlaubt keine einfachen Lösungen. Es liegt vielmehr nahe, ein Maßnahmebündel zu schnüren, das Interventionen auf verschiedenen Ebenen beinhaltet.

Als *erste* Reaktionsmöglichkeiten seien genannt:

(1) Selbstverständlich ist zunächst, daß alle Auswahlentscheidungen im Verfahren der rescue allocation nachvollziehbar dokumentiert werden. Dies betrifft nicht nur die Benennung des zum Zeitpunkt der Meldung an ET „bestgeeigneten“ Patienten, sondern – bei einem „Patientenwechsel“ – auch die nachfolgende Allokationsentscheidung.

(2) Die maßstäbliche Krieriologie für die genannten Auswahlentscheidungen ist in einem Manual festzuhalten, das mit der interdisziplinären Transplantationskonferenz abzustimmen ist.

(3) Darüber hinaus sind die im sog. Rettungsallokationsverfahren getroffenen Auswahlentscheidungen der interdisziplinären Transplantationskonferenzen vorzulegen, wo sie auf ihre Plausibilität hin geprüft werden.

(4) Zu erwägen ist ferner, jährlich einen Bericht über diese Allokationsentscheidungen dem Vorstand des Universitätsklinikums Essen vorzulegen.

(5) Allerdings lassen sich auch durch ein derartiges Maßnahmebündel die prinzipiellen Zweifel an der Legitimität des derzeit praktizierten Verfahrens nicht beseitigen. Es erscheint deshalb dringend erforderlich, daß alle Transplantationszentren auf die Bundesärztekammer einwirken mit dem Ziel, die einschlägigen Richtlinienbestimmungen neu zu fassen. Insbesondere die Konkretisierung des Kriteriums der „Bestgeeignetheit“ ist unerläßlich. Dies liegt nicht zuletzt im elementaren Interesse der beteiligten Mediziner an einer – einigermaßen –

unberührt von solchen Maßnahmen bleiben natürlich die grundsätzlichen verfassungsrechtlichen Zweifel

verlässlichen Rechtsgrundlage, die das Risiko strafrechtlicher Ermittlungen zu minimieren vermag.

D. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse der Untersuchung

I. Die Regulierung der Transplantationsmedizin in Deutschland ist geprägt durch organisationsstrukturelle Überkomplexität, legitimatorische Schwächen und ein rechtsstaatlich defizitäres Allokationssystem (dazu B. I. des Gutachtens).

1. Die verfassungsrechtlichen Defizite des geltenden Rechts betreffen insbesondere das System der Organallokation und seine nähere Ausformung. Das Transplantationsgesetz als parlamentsgesetzliche Primärquelle enthält nur wenige Maßstabnormen für den Organallokationsprozeß.

2. Völlig unzureichend ist namentlich die materielle gesetzgeberische Steuerung der Organvermittlung. § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG begnügt sich insoweit mit dem Verweis auf die häufig gegenläufigen Kriterien der Erfolgsaussicht und Dringlichkeit.

3. In diese vom Gesetzgeber – wie heute in der rechtswissenschaftlichen Literatur ganz überwiegend konstatiert: in verfassungswidriger Weise – offengelassene Lücke stößt die Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer gem. § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG. Diesen Richtlinien zur Organallokation kommt für die Praxis maßgebliche Bedeutung zu.

4. Allerdings hat inzwischen auch das Bundesverfassungsgericht hervorgehoben, daß diese Richtlinien von den Fachgerichten – und es ist hinzuzufügen: auch von Verwaltungsbehörden – auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht überprüft werden müssen, falls es für die jeweilige Entscheidung darauf ankommt (BVerfG [K], Beschluß vom 18.8.2014 – 1 BvR 2271/14).

5. Die Beantwortung der mir unterbreiteten Fragen kann die verfassungsrechtliche Dimension der Problematik nicht ausblenden, versucht darüber hinaus aber zugleich eine „positivistische“ Klärung der einzelnen Problemaspekte unter Rückgriff auf die einschlägigen Richtlinienvorgaben.

II. Zur Beantwortung von Frage 1 (dazu B. III. des Gutachtens)

1. Die Frage danach, ob die von der sog. PÜK beanstandete Praxis im Universitätsklinikum Essen gegen Gesetzesrecht verstößt, führt in eine Grundsatzproblematik.

a) Die Regelung in § 12 Abs. 3 Satz 1 und Satz 2 TPG konstituieren in bewußter Abkehr zur „vorgesetzlichen“ Praxis eine Entscheidung zugunsten einer Patientenzentrierung der Organallokation.

b) Mit dem Übergang zum Verfahren der rescue allocation erfolgt allerdings ein kategorialer Perspektivenwechsel. Nunmehr trifft die Entscheidung, welcher Patient konkret ein bestimmtes Organ erhält, das jeweilige Transplantationszentrum bzw. der verantwortliche Arzt.

2. Wegen dieser kategorialen Abweichung vom gesetzgeberischen Modell wird in der Literatur zum Teil vertreten, das Verfahren der zentrumsbezogenen „Rettungsallokation“ sei unzulässig. Folgt man dieser Ansicht, dann sind von diesem Verdikt *alle Transplantationsprogramme* in Deutschland betroffen, die das Verfahren der organ rescue allocation praktizieren.

3. Nach anderer Auffassung steht das in § 12 Abs. 3 Satz 2 TPG enthaltene Gebot der einheitlichen Warteliste unter dem impliziten Vorbehalt, daß die bundeseinheitliche Verteilung überhaupt möglich sei. Soweit dies nicht der Fall sei, sei die „Rettungsallokation“ mit dem Gesetz vereinbar.

4. Folgt man diesen Überlegungen und hält das Verfahren der sog. Rettungsallokation nicht grundsätzlich für unvereinbar mit der durch das Transplantationsgesetz getroffenen Systementscheidung zugunsten einer patientenzentrierten Organallokation, dann kann für die Essener Praxis *kein Gesetzesverstoß festgestellt werden*.

5. Diese Feststellung steht allerdings unter dem Vorbehalt, daß die konkreten Allokationsentscheidungen einerseits den gesetzlichen Vorgaben von Erfolgs-

aussicht und Dringlichkeit gerecht werden, zugleich aber auch die Gewichtung dieser Kriterien in verfassungskonformer Weise erfolgt.

III. Zur Beantwortung der Fragen 2, 5 (ohne den Aspekt der Dokumentation) und 6 (dazu B. IV. des Gutachtens)

1. Seit Ende 2013 ist die zweite Phase des sog. beschleunigten Vermittlungsverfahrens im Blick auf marginale Organe wie folgt geregelt:

„Gelingt eine Vermittlung nach diesem Verfahren (sc. gemeint ist die erste Phase des sog. beschleunigten Vermittlungsverfahrens) nicht, kann die Vermittlungsstelle das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen ggf. der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist.

Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren“ (Abschnitt A. II. 3.3.2.)

2. Die Formulierung in A. II. 3.3.2. Nr. 2 Satz 2 ist wie folgt zu verstehen: Die Transplantationszentren treffen eine Entscheidung, ob sie sich an einem konkreten Verfahren des kompetitiven Zentrumsangebots beteiligen wollen („ggf.“) und benennen – bei Bejahung dieser Frage – dann einen potentiellen Empfänger, der zum Zeitpunkt der Meldung („gegenwärtig“) nach medizinischer Einschätzung am besten geeignet ist.

3. Nach Maßgabe dieser Deutung der einschlägigen Vorschrift bestehen *Zweifel an der durchgängigen Richtlinienkonformität* des Lebertransplantationsprogramms am Universitätsklinikum Essen.

a) Klarzustellen ist zunächst, daß der Umstand eines „Patientenwechsels“ – also der Umstand, daß anstelle des an ET gemeldeten Patienten ein anderer letztlich von dem kompetitiven Zentrumsangebot profitiert – noch keinen Richtlinienverstoß bedeutet. Er erlaubt nämlich keinen zwingenden Schluß, die Meldung habe

nicht den zum Zeitpunkt der Mitteilung an ET am besten geeigneten Patienten zum Gegenstand gehabt. Im übrigen liegen mir auch keine Informationen darüber vor, ob etwa von der sog. PÜK ein konkreter Vorwurf im Blick auf ein ganz bestimmtes kompetitives Zentrumsangebot erhoben worden ist.

b) Ungeachtet dieser Klarstellung läßt sich aber folgendes festhalten:

- Je höher die „Wechselquote“ an einem Zentrum ist, umso fragwürdiger wird die Validität der Ersteinschätzung.
- Unterscheidet sich die Wechselquote signifikant vom Durchschnittswert im gesamten Prozeß der „Leberrettungsallokation“, so begründet dies einen erhöhten Darlegungsaufwand zur Rechtfertigung dieser Abweichung.
- Wenn die Richtlinien bestimmen, daß die Transplantationszentren den „gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger“ benennen müssen, eröffnet dies den Zentren nicht nur einen Bewertungsspielraum; die Vorschrift setzt vielmehr voraus, daß eine derartige Bewertung auch *lege artis* vorgenommen wird.
- Diese Verantwortung darf auch nicht dadurch „unterlaufen“ werden, daß auf eine – nachträgliche Kontrolle der Auswahlentscheidung ermöglichende - Dokumentation weitestgehend verzichtet wird (dazu noch sub IV.).

4. Insgesamt spricht damit eine deutliche Indizwirkung dafür, daß die Essener Praxis nicht durchweg richtlinienkonform war.

5. Möglicherweise wird diese Feststellung allerdings dadurch relativiert, daß der im Essener Transplantationszentrum vorgenommene Patientenwechsel ET gegenüber angezeigt und von der Stiftung „genehmigt“ worden ist.

a) Insoweit ist allerdings festzuhalten, daß ET keinerlei Befugnis zur „Genehmigung“ (möglicherweise) richtlinienwidriger Allokationspraktiken hat.

b) Andererseits wird man aber auch annehmen können, daß ET verpflichtet ist, angesichts signifikant erhöhter Wechselquoten bei Verdacht auf Verstöße gegen einschlägige Richtlinienvorschriften, kritische Rückfragen an das Zentrum zu richten.

6. Stellt man dies in Rechnung, dann wird man im Blick auf die Benennungspraxis am Universitätsklinikum Essen einen *systematischen Richtlinienverstoß verneinen* können. Angesichts der offenen Kommunikation aller „Wechselfälle“ gegenüber ET und der fehlenden kritischen Rückfrage seitens der niederländischen Stiftung läßt sich eine dolos ins Werk gesetzte Absicht zum Regelverstoß wohl nicht begründen.

IV. Zu den Fragen 4 und 5 zur Dokumentationspflicht (B. V. des Gutachtens)

1. Eine zentrale Funktion von Dokumentationspflichten ist die Gewährleistung der Sicherheit des Patienten sowie der Rechenschaftspflicht des Arztes. Dies wird in § 630 f BGB näher konkretisiert.

2. In verschiedenen bereichsspezifischen Kontexten tritt eine weitere wichtige Funktion der Dokumentationspflicht hinzu. Dies gilt nicht zuletzt für die Dokumentationspflichten des Transplantationsgesetzes, die insgesamt auf die Transparenz der Organvermittlung und ihrer Vorbereitung zielen.

a) Spezifisch auf den Prozeß der Organallokation gerichtet ist die in § 12 Abs. 3 Satz 3 TPG statuierte Dokumentationspflicht. Diese allerdings nimmt die Vermittlungsstelle selbst in den Blick und ist bezogen auf das durch das Transplantationsgesetz errichtete System der patientenzentrierten Allokation.

b) Allerdings enthalten die einschlägigen Richtlinienvorschriften weitergehende Dokumentationspflichten für die Transplantationszentren. Dies betrifft einmal die Vorgabe, die Gründe für die Auswahlentscheidung bei einem kompetitiven Zentrumsangebot zu dokumentieren; zum anderen aber auch die allgemeine Regelung unter A. I. 5., wonach „alle für die Organvermittlung relevanten Behandlungen, Ergebnisse und Entscheidungen, insbesondere der Zuteilung von eingeschränkt vermittelbaren Organen, von dem jeweils verantwortlichen Arzt nachvollziehbar zu dokumentieren und der interdisziplinären Transplantationskonferenz unverzüglich bekanntzugeben“ sind.

3. Gegen diese Vorgaben ist am Universitätsklinikum Essen nachhaltig verstoßen worden. Bei einer am Sinn und Zweck der einschlägigen Norm ausgerichteten Auslegung trifft das Zentrum eine doppelte Pflicht, es hat zu dokumentieren, warum sie einen bestimmten Patienten als gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger gegenüber ET benannt hat, darüber hinaus aber ggf. auch, aus welchen Gründen später ein „Patientenwechsel“ stattgefunden hat.

a) Dieser Verpflichtung wird eine Praxis, die sich auf die Meldung beschränkt, der initial angegebene Patient sei „mit diesem Organ nicht transplantabel“, nicht gerecht.

b) Daß Eurotransplant über Jahre diese Praxis unbeanstandet gelassen hat, vermag zwar keine Rechtfertigungswirkung zugunsten der Essener Praxis zu entfalten, führt aber zu einer gewissen Relativierung der Schwere des Vorwurfs. Insoweit erscheint es zweifelhaft, ob trotz nachhaltiger Verletzung der Dokumentationspflichten von einem systematischen Richtlinienverstoß gesprochen werden kann, zumal – anders als bei der Manipulation von Patientendaten zwecks Beeinflussung des Allokationsprozesses – eine dolose Absicht nicht erkennbar ist.

V. Zur Beantwortung von Frage 3 (dazu B. VI. des Gutachtens)

1. Im Blick auf die strafrechtlichen Aspekte der Problematik bedarf es des ausdrücklichen Hinweises, daß ich selbst über eine spezifische strafrechtswissenschaftliche Expertise nicht verfüge.

2. Im Anschluß an die bekannt gewordenen Manipulationen (um die es aber im vorliegenden Kontext nicht geht) von Patientendaten (vor allem) im Bereich der Leberallokation hat eine relativ breite Auseinandersetzung mit schwierigen strafrechtsdogmatischen Fragestellungen eingesetzt. Mit dem – noch nicht rechtskräftigen – umfangreichen Urteil des Landgerichts Göttingen liegt zugleich eine eingehende Bestandsaufnahme der Problematik vor.

3. Ob und inwieweit die in dieser Diskussion vorgebrachten Argumente und Gegenargumente auf die hier zu beurteilende Konstellation eines „Patientenwech-

sels“ im Rahmen der sog. Rettungsallokation übertragen werden können, ist bislang nicht erörtert, geschweige denn geklärt.

4. Allerdings ist vor dem Hintergrund der bisherigen Erörterung nicht ausgeschlossen, daß Strafverfolgungsbehörden im Blick auf bestimmte Fälle des Patientenwechsels angesichts der signifikanten Abweichung vom Durchschnitt aller Transplantationszentren und der unzureichenden Dokumentation den Anfangsverdacht eines Körperverletzungs- bzw. Tötungsdelikts bejahen.

5. Vor diesem Hintergrund kommt allerdings der bereits angesprochenen Thematik zentrale Bedeutung zu, ob und inwieweit die Richtlinienregelung zur sog. Rettungsallokation eine legitime Form der Organzuteilung darstellt.

6. Selbst wenn man annimmt, die Entscheidung des TPG für ein patientenzentriertes Allokationsmodell bedeute nicht zugleich eine kategorische Absage an eine Zentrumsallokation, erscheint es jedenfalls aus verfassungsrechtlicher Sicht unzulässig, als einziges Allokationskriterium die „Bestgeeignetheit“ zu benennen und insoweit auf jede weitere Konkretisierung eines Maßstabes für das „Gute“ bzw. „Beste“ zu verzichten.

a) Folgt man dem, so können die einschlägigen Richtlinienvorgaben keine Verbindlichkeit beanspruchen.

b) Der jeweils handelnde Arzt ist dann bei seiner Entscheidung darüber, welchem (grundsätzlich geeigneten) Empfänger er ein bestimmtes Organ überträgt, allein gebunden an die – ggf. verfassungskonform im Sinne einer Präferenz der Dringlichkeit ausgelegten – gesetzlichen Vorgaben in § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG.

c) Wer nun aber von zwei oder mehr Patienten, die in ungefähr gleich bedrohlicher Situation sind, nur einen retten kann, begeht, wenn er eine entsprechende Auswahlentscheidung trifft, keine Tötungshandlung.

VI. Zur Beantwortung von Frage 7 (dazu im Gutachten sub B. II.)

1. Wie das gesamte System der transplantationsmedizinischen Versorgung ist auch das durch das TPG konstituierte Kontrollsystem weitgehend geprägt durch selbstregulative Akteure. Hier hat allerdings die verfassungsrechtliche Kritik und die Aufdeckung der Manipulationsfälle zu einer gewissen gesetzgeberischen Nachsteuerung geführt.
2. Nunmehr enthalten die §§ 11 Abs. 3 Satz 4-7 und 12 Abs. 5 Satz 4-7 TPG Regelungen zur Kontrolle der Koordinierungsstelle (DSO) einerseits und der Vermittlungsstelle (ET) andererseits.
3. Die danach zu konstituierenden Kommissionen – die Überwachungskommission gem. § 11 und die Prüfungskommission gem. § 12 – folgen in ihrer Dualität der vom TPG bewußt vorgenommenen Unterscheidung bzw. Trennung von Organentnahme einschließlich der damit zusammenhängenden Aufgaben auf der einen Seite und der Organvermittlung auf der anderen Seite.
4. In der Prüfpraxis aber zeigt sich nun, daß seit einiger Zeit eine einheitliche „Prüfungs- und Überwachungskommission“ in Erscheinung tritt. Seit Anfang 2016 existiert dafür auch eine „Gemeinsame Geschäftsordnung der Prüfungs- und Überwachungskommission (GGO-PÜK)“. Diese eigenmächtige Schöpfung der Akteure des selbstregulativen Systems stößt auf Bedenken.
5. Überwachung und Kontrolle finden statt im Rahmen eines Kontrollrechtsverhältnisses, das geprägt sein muß durch das Gegenüber von rechtlich selbständigen bzw. verselbständigten Beteiligten (Kontrollsubjekt und Kontrollobjekt) und durch die Merkmale der Unabhängigkeit, Distanz und Fachkompetenz des Kontrollsubjekts. Kontrolle zielt u. a. auf die Sicherung rechtsstaatlicher Rationalität und ist deshalb angewiesen auf die Einhaltung rechtsstaatlicher Standards, wozu klare Kompetenzzuweisungen, transparente Entscheidungsstrukturen und Unabhängigkeit sichernde Distanz gehören.
6. Kontrolle bezieht sich auf die Frage, ob ein bestimmtes Verhalten (Kontrollgegenstand) des Kontrollierten einem bestimmten Maßstab entspricht oder nicht entspricht. Maßstabsnormen für Allokationsentscheidungen enthalten zum einen

das Transplantationsgesetz in § 12 Abs. 3 Satz 1, zum anderen die einschlägigen Richtlinienbestimmungen der Bundesärztekammer. Allerdings ist zu berücksichtigen, daß nach der Konzeption des § 12 Abs. 5 TPG unmittelbares Kontrollobjekt die Vermittlungsstelle ist; die Transplantationszentren sind lediglich Kontrollmitwirkungspflichtige.

7. Indes ist fraglich, welcher normative Maßstab für die Beurteilung der Praxis der sog. Rettungsallokation zugrundegelegt werden soll.

a) In verfahrensrechtlicher Hinsicht wird ein Maßstab durch die statuierten Dokumentationspflichten gesetzt.

b) Zweifelhaft aber ist, ob ein hinreichend bestimmter materieller Kontrollmaßstab zur Verfügung steht. Der Maßstab der „Bestgeeignetheit“ setzt eine Auswahl nach bestimmten Kriterien voraus, die eine Unterscheidung zwischen gut (geeignet), besser und am besten ermöglicht. Eine solche Kriteriologie existiert indes weder in den Richtlinien noch gar im TPG selbst, das allein auf die oftmals gegenläufigen Kriterien der Erfolgsaussicht und Dringlichkeit verweist.

VII. Auf die im Gutachten aufbereitete Thematik sollte mit einem Maßnahmenbündel reagiert werden. Insofern lassen sich folgende erste Hinweise formulieren:

1. Selbstverständlich ist zunächst, daß alle Auswahlentscheidungen im Verfahren der rescue allocation nachvollziehbar dokumentiert werden. Dies betrifft nicht nur die Benennung des zum Zeitpunkt der Meldung an ET „bestgeeigneten“ Patienten, sondern – bei einem „Patientenwechsel“ auch die nachfolgende Allokationsentscheidung.

2. Die maßstäbliche Kriteriologie für die genannten Auswahlentscheidungen ist in einem Manual festzuhalten, das mit der interdisziplinären Transplantationskonferenz abzustimmen ist. Nach Maßgabe der Kriterien sollte eine wöchentlich zu aktualisierende interne Liste erstellt werden, um mit der nötigen Validität und Trans-

parenz unter Berücksichtigung des Zeitdrucks die Benennung des gegenwärtig am besten geeigneten Empfängers zu ermöglichen.

3. Darüber hinaus sollten die im sog. Rettungsallokationsverfahren getroffenen Auswahlentscheidungen der interdisziplinären Transplantationskonferenzen in regelmäßigen Abständen vorgelegt und dort auf ihre Plausibilität hin geprüft werden.

4. Zu erwägen ist ferner, jährlich einen Bericht über diese Allokationsentscheidungen dem Vorstand des Universitätsklinikums Essen vorzulegen.

5. Allerdings lassen sich auch durch ein derartiges Maßnahmebündel die prinzipiellen Zweifel an der Legitimität des derzeitig praktizierten Verfahrens nicht beseitigen. Es erscheint deshalb dringend erforderlich, daß alle Transplantationszentren auf die Bundesärztekammer einwirken mit dem Ziel, die einschlägigen Richtlinienbestimmungen neu zu fassen. Insbesondere die Konkretisierung des Kriteriums der „Bestgeeignetheit“ ist unerlässlich; sinnvoll ist ferner ebenso die Auflösung des Spannungsverhältnisses von Abwägungsnotwendigkeit und „Windhundprinzip“. Eine Neuregelung liegt nicht zuletzt im elementaren Interesse der beteiligten Mediziner an einer – einigermaßen – verlässlichen Rechtsgrundlage, die das Risiko (auch) strafrechtlicher Ermittlungen zu minimieren vermag.

Köln, den 8. Februar 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Wolfram Höfling', written in a cursive style.

(Prof. Dr. Wolfram Höfling, M. A.)