

**Überwachungskommission
gemäß Verträgen nach §§ 11 und 12 TPG**

**Berichte der Überwachungskommission
an die Auftraggeber der
Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle
gemäß §§ 11 und 12 TPG
für die Jahre 2001 bis 2011**

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband (bis 01.07.2002 die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen gemeinsam) unterhalten auf der Grundlage der Vorgaben nach §§ 11 und 12 TPG in Verbindung mit den Verträgen zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle und zur Beauftragung einer Vermittlungsstelle seit 2001 eine Kommission zur Überwachung der Bestimmungen dieser Verträge (**Überwachungskommission**). Sie berichtet seit 2002 den Auftraggebern der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG in regelmäßigen Abständen. Die Bundesärztekammer führt die Geschäfte dieses Gremiums.

Die Aufgabe der Überwachungskommission besteht darin, die Einhaltung der auf der Grundlage des Transplantationsgesetzes vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle zu überprüfen. In Wahrnehmung dieser Aufgabe haben die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankversicherung und die Bundesärztekammer in § 10 des Vertrages mit der Koordinierungsstelle und in § 14 des Vertrages mit der Vermittlungsstelle eine Regelung getroffen.

Was die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung betrifft, so kann die Überwachungskommission überprüfen, ob diese Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den anderen Krankenhäusern unter Beachtung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durchgeführt werden. Dies erfolgt für den Bereich der Organspende regelmäßig auf Grundlage einer differenzierten Prüfung der Berichte der Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 5 TPG. Darüber hinaus klärt die Überwachungskommission im Rahmen ihrer Möglichkeiten Auffälligkeiten z. B. in den Transplantationszentren im Zusammenhang mit der Organspende. Hierüber und über die Ergebnisse der jährlichen Visitationen bei der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle wird den Auftraggebern ein schriftlicher Jahresbericht erstattet.

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

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

Köln, 01.03.2002

1. Bericht des Vorsitzenden der Überwachungskommission

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf der Grundlage einer Vereinbarung sind die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundesärztekammer als gemeinsame Auftraggeber ihrer im Transplantationsgesetz verankerten Verpflichtung nachgekommen und haben eine Kommission zur Überwachung der Einhaltung der Vertragsbestimmungen gemäß § 11 Abs. 3 Satz 3 und § 12 Abs. 5 Satz 3 TPG – im Folgenden *Überwachungskommission* – eingerichtet.

Diese Kommission hat sich am 09.07.2001 konstituiert und den Unterzeichner zum Vorsitzenden gewählt.

In der 2. Sitzung der Kommission am 16.10.2001 hat sich die Kommission eine Geschäftsordnung gegeben, in der insbesondere folgende Aufgabe festgelegt wird:

Aufgabe der Überwachungskommission ist es, die Einhaltung der auf der Grundlage des TPG vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben zu überprüfen. Seitens der Auftragnehmer sind die hierzu erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und Auskünfte zu erteilen.

Die Überwachungskommission teilt dem entsprechenden Auftragnehmer die festgestellten Mängel mit. Der Auftragnehmer hat innerhalb einer Frist von 6 Wochen die Möglichkeit, hierzu Stellung zu beziehen.

Bei Beanstandung unterbreitet die Überwachungskommission nach Anhörung der entsprechenden Auftragnehmer den Vertragspartnern Vorschläge zur Behebung der festgestellten Mängel.

Die Überwachungskommission beobachtet die Vertragspraxis auch im Hinblick auf Hinweise, die eine Weiterentwicklung der Verträge notwendig machen können. Diese Vorschläge werden den Vertragspartnern sowie den Auftragnehmern schriftlich mitgeteilt. Die Überwachungskommission nimmt die nach § 9 des Vertrags zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle gem. § 11 TPG und nach § 8 des Vertrags zur Beauftragung einer Vermittlungsstelle nach § 12 TPG jeweils bis zum 30. September eines Jahres fälligen Berichte entgegen und berichtet den Vertragspartnern und den Auftragnehmern in regelmäßigen Abständen über die Ergebnisse ihrer Prüfung.

Die Geschäftsordnung wurde von den Mitgliedern im schriftlichen Verfahren abgestimmt.

Am 18.02.2002 wurde der Ständigen Kommission Organtransplantation vom Vorsitzenden der Überwachungskommission ein Sachstandsbericht gegeben.

Die bis zum 30. September 2001 fälligen Berichte der Auftragnehmer hat die Kommission entgegen genommen. Da die Auftragnehmer für die Koordinierungsstelle und die Vermittlungsstelle erst im Berichtszeitraum ihre Aufgaben entsprechend dem TPG aufgenommen haben, wird mit der Überprüfung der Einhaltung der vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben erst im laufenden Geschäftsjahr begonnen.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Prof. Dr. med. F.-W. Eigler

- Vorsitzender -

**Kommission zur Überwachung
der Einhaltung der Vertragsbestimmungen
gemäß § 11 Abs. 3 Satz 3 TPG und § 12 Abs. 5 Satz 3 TPG**

- Überwachungskommission -

**Bericht
an die
Auftraggeber der Verträge nach §§ 11 und 12 TPG**

Korrespondenzanschrift:

Bundesärztekammer

Überwachungskommission

- Geschäftsführung -

Herbert-Lewin-Str. 1, 50931 Köln

1 Zur Überwachungsaufgabe der Kommission

Gemäß den Vorgaben aus §§ 11 und 12 TPG und in Verbindung mit den Verträgen zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle und zur Beauftragung einer Vermittlungsstelle besteht die grundsätzliche Aufgabe der Überwachungskommission

- (1) in der Überprüfung der Einhaltung der Verpflichtungen und Aufgaben der *Deutschen Stiftung Organtransplantation* (DSO) gemäß § 2 des Vertrags nach § 11 TPG, was eine Haushaltsprüfung einschließt, sowie
- (2) die Überprüfung der Verpflichtungen und Aufgaben der *Stiftung Eurotransplant* (ET) gemäß § 2 des Vertrags nach § 12 TPG, soweit sie nicht unmittelbar Probleme der Allokation von Spenderorganen berühren¹.

Die Überprüfung der Einhaltung der Verpflichtungen und Aufgaben der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle erfolgt auf der Grundlage der jeweiligen Jahresberichte der Deutschen Stiftung Organtransplantation und der Stiftung Eurotransplant.

Bedingt durch die erheblichen Verzögerungen in der Vorlage der zum 30.09.2002 fälligen Jahresberichte der Deutschen Stiftung Organtransplantation und insbesondere der Stiftung Eurotransplant kann die Überwachungskommission nur verspätet – und auf der Grundlage nach wie vor unvollständiger Information (s. Abschnitt 2.1 und 2.2) – berichten.

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich vornehmlich auf die Tätigkeiten der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle im Jahr 2001. Angeführt werden aber auch Aspekte, die bis heute von Geltung sind.

¹ Für dieses Aufgabenfeld ist die Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG zuständig.

Seit dem letzten Bericht der Überwachungskommission vom 01.03.2002 an die Auftraggeber der Verträge nach §§ 11 und 12 TPG hat die Kommission unter Vorsitz des Unterzeichners zweimal getagt, nämlich am 28.01.2003 in Köln sowie am 31. März 2003 im Rahmen der Visitation der Überwachungskommission bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation in Neu-Isenburg.

Am 10.03.2003 und am 12.05.2003 wurde der Ständigen Kommission Organtransplantation vom Vorsitzenden der Überwachungskommission ein Sachstandsbericht gegeben.

2 Tätigkeiten der Auftragnehmer der Verträge nach §§ 11 und 12 TPG

Positiv ist zu vermerken, dass eine engere Kooperation zwischen den Auftragnehmern beschlossen worden ist. Dies ist sowohl für die Prüfungskommission als auch für die Überwachungskommission von besonderer Bedeutung, da so am schnellsten die dringend notwendige Vereinheitlichung der Nomenklatur und die Abgleichung der Zahlenwerke erreicht wird.

2.1 Tätigkeiten der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO)

Als Tätigkeitsnachweise der DSO standen der Kommission die für die Öffentlichkeit bestimmte Broschüre, die ins Internet gestellten Zahlen der Transplantationszentren und ein kurzer spezieller Bericht zur Verfügung. Durch die Visitation am 31.03.2003 konnten in sehr kooperativer Atmosphäre grundsätzliche Probleme und spezielle Fragen angesprochen werden. Insbesondere wurde versucht, die Ursachen der sehr unterschiedlichen quantitativen Entwicklung der Spenderzahlen in den verschiedenen Regionen bei insgesamt gleich bleibender Gesamtsumme zu klären.

Als Folge hat die Kommission der DSO einen Themenkatalog zur Gestaltung zukünftiger Jahresberichte vorgelegt. Hervorzuheben ist daraus die Bitte, die einzelnen DSO-Regionalberichte in den jeweiligen Jahresbericht aufzunehmen. Darüber hinaus sollten über eine sachliche Erläuterung des Zahlenmaterials eine Problemreflexion und die Darstellung von Lösungsoptionen angestrebt werden.

Schließlich wird vorgeschlagen, zusätzlich zu der laufenden Implementierung von Maßnahmen des Qualitätsmanagements (QM) auch ein QM-Handbuch zu erstellen, um die Strukturierung und Evaluation der DSO-Tätigkeiten weiter voranzutreiben.

Aufgrund der bisherigen Kontakte ist die Kommission zuversichtlich, dass die DSO den Gestaltungsvorschlägen nachkommen wird.

2.2 Tätigkeiten der Stiftung Eurotransplant (ET)

ET legte eine erste Fassung ihres zum 30.09.2002 fälligen schriftlichen Jahresberichts fünf Wochen nach Termin lediglich der Prüfungskommission vor.

Die ursprüngliche Fassung sowie eine nach entsprechender Aufforderung Ende 2002 vorgelegte und nur gering überarbeitete zweite Fassung des schriftlichen ET-Berichts wurden von der Prüfungskommission als verbesserungsbedürftig beurteilt hinsichtlich der vollständigen und nachprüfaren Dokumentation aller Vorgänge, die die Warteliste bei ET, die ET zur Vermittlung gemeldeten Organe und die Entscheidungen zur Organvermittlung betreffen.

Da über die von der Prüfungskommission geltend gemachten Monita im Rahmen der Sitzungen der Prüfungskommission und der Ständigen Kommission Organtransplantation sowie im Rahmen der Schlichtungsverhandlungen der Partner des Vertrags nach § 12 Abs. 1 und 4 TPG ausführlich beraten und berichtet wurde, hat die Überwachungskommission von einer zusätzlichen eigenen Stellungnahme abgesehen.

Auf die Notwendigkeit einer engen Abstimmung mit der DSO in Sachen Nomenklatur und Statistik sei noch einmal ausdrücklich hingewiesen.

Köln, 27.06.2003

Prof. Dr. Dr. F.-W. Eigler
Vorsitzender

Bericht der Kommission zur Überwachung der Einhaltung der Vertragsbestimmungen gemäß § 11 Abs. 3 Satz 3 und § 12 Abs. 5 Satz 3 TPG an die Auftraggeber der Verträge nach den §§ 11 und 12 TPG über die Zeit 01.07.2004 bis 30.06.2005

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

- Spitzenverbände der Krankenkassen Frau Dipl.-Pflegerin Daniela Riese und die Herren Dr. rer. pol. Niklas Cruse und Jörg Wermes,
- Deutschen Krankenhausgesellschaft Frau Renate Höchstetter und die Herren Dr. med. Jens-Uwe Schreck und Dr. rer. pol. Martin Walger,
- Bundesärztekammer die Herren Professoren Drs. med. Heinz Angstwurm und Bernhard Krämer sowie Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie.

Zum Vorsitzenden wurde Herr Prof. Dr. Angstwurm gewählt.

Die bis 30.06.2005 insgesamt 6 Kommissionssitzungen fanden am 13.07., 05. und 20.10. sowie am 07.12.2004 und am 03.02. und 14.04.2005 statt, die mit der Prüfungskommission gemeinsame Visitation der Stiftung Eurotransplant (ET) in Leiden/Niederlande als Vermittlungsstelle am 14.06.2005. Die Visitation der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle in Neu-Isenburg war aus Termingründen erst am 20.07.2005 und damit nach dem Stichtag des Berichts möglich, soll aber hier berücksichtigt werden.

Einzelfall-Verstöße gegen die von der Koordinierungs- und von der Vermittlungsstelle mit den Auftraggebern geschlossenen Verträge wurden nicht festgestellt. Die in den getrennten Jahresberichten mitgeteilten Zahlen der Transplantationen stimmen weitestgehend überein. Beide Institutionen haben auch eine Kommission gebildet zur Besprechung aktueller und grundsätzlicher Fragen.

Gleichwohl halten die zuletzt im Bericht vom 04.08.2004 detailliert beschriebenen Sorgen zum einen um die Zusammenarbeit von DSO und ET und um die Dokumentation als Grundlage der Transparenz und damit des Vertrauens der Öffentlichkeit an, zum anderen die mit der Zusammenarbeit zwischen DSO und DSO-G verbundenen Sorgen.

Das heißt im Einzelnen:

Der DSO-Jahresbericht 2003 konnte von der Kommission nur unter dem Vorbehalt von Ergänzungen angenommen werden. Sie sind bisher unvollständig. Die von der DSO wie von ET vorgelegten Auflistungen von explantierten, nicht transplantierten Organen erfordern auch wegen ihrer – gegenüber 2002 teilweise noch größeren - Divergenzen Rückfragen.

Die von der Kommission gewünschte Dokumentation ist den Auftragnehmern seit den ersten Jahresberichten, den Auftraggebern durch Kommissionsberichte bekannt. Die Einzelheiten wurden im Oktober 2004 mit dem in diesem Jahr neuen Ärztlichen DSO-Vorstand persönlich besprochen und wurden ihm im Dezember nochmals schriftlich zugeleitet. Auch bei der ET-Visitation am 14.06.2005 wurden die Details der Dokumentationswünsche dem Ärztlichen Direktor und dem für Informatik-Fragen künftig zuständigen ET-Direktor dargelegt.

Bei der DSO-Visitation vom 20.07.2005 wurde mitgeteilt, daß die – erstmals 2002 gemeinsam von den Vorständen der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle zugesagte – Abstimmung der Dokumentationsbelange noch nicht abgeschlossen werden konnte. Der Kommission erscheint dies um so dringlicher, als die gesetzliche Regelung der Gewebespende bevorsteht.

Verschiedene in der „Kooperationsvereinbarung...“ zwischen DSO und ET geregelte Belange können nach Auskunft bei der DSO-Visitation vom 20.07.2005 noch immer nicht umgesetzt werden. So erfolgt bisher weder der vertraglich vereinbarte und zuletzt im Kommissionsbericht vom 04.08.2004 angemahnte Datenaustausch noch der zur Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflichten erforderliche Informationsaustausch zwischen Koordinierungs- und Vermittlungsstelle.

Im Zusammenhang der Tollwutübertragung auf Empfänger am 31.12.2004 postmortal gespendeter Organe ersuchte der Minister für Wissenschaft, Weiterbildung, Forschung und Kultur des Landes Rheinland-Pfalz um eine Stellungnahme dazu, „inwieweit in diesem Fall ... die entsprechenden Richtlinien eingehalten worden sind und inwieweit ... Möglichkeiten ... die Abläufe in Zukunft zu optimieren“ gesehen würden. Beide Kommissionen mußten sich ohnehin gemäß ihren gesetzlich und vertraglich festgelegten Aufgaben mit dem Sachverhalt befassen. Die gemeinsame Stellungnahme erfolgte gemäß den allgemeinen Grundsätzen beider Kommissionen und ausschließlich anhand schriftlicher Beurteilungsgrundlagen, zumal auch die Staatsanwaltschaft eingeschaltet war. Einstimmig wurde festgestellt: Bei der Spende und der Übertragung der Organe wurde nicht gegen besondere Vorschriften verstoßen. Es wäre unrichtig und unbillig, vorzuwerfen, die Tollwuterkrankung sei fahrlässig nicht bedacht worden. Vielmehr liege das Problem dieser Organtransplantation im Austausch von Informationen und in der Zusammenarbeit von Ärzten verschiedener Krankenhäuser und

Fachrichtungen, insgesamt in Umständen, die auf dem Weg der ärztlichen Selbstverwaltung verbessert werden könnten und müßten. Die erforderlichen Besprechungen und Festlegungen sind eingeleitet.

Belange der DSO-G obliegen der Prüfungskommission zumindest soweit, als sie die Aufgaben der DSO betreffen. In der Sitzung vom 03.02.2005 wurden mit dem jetzigen Ärztlichen DSO-Vorsitzenden und mit dem Geschäftsführer der DSO-G entsprechende strukturelle, finanzielle, personelle und organisatorische Fragen besprochen, die teilweise dann auch bei der Visitation erörtert wurden. Die Auftraggeber sind nach Auskunft bei der Visitation über die Gründung der DSO-G nicht informiert, weil sie vor dem Vertrag mit der Koordinierungsstelle erfolgt ist. Grundsätzliche Fragen der Spende und Transplantation von Geweben und Zellen müssen in der bevorstehenden gesetzlichen Regelung beantwortet werden, so daß sie hier auf sich beruhen bleiben dürfen, von der Kommission aber bis zur rechtlichen Klärung beobachtet werden.

Alledem gemäß hofft die Kommission, dass die Bemühungen um eine den Verträgen gemäßige Zusammenarbeit zwischen DSO und ET ab 01.01.2006 eine befriedigende Dokumentation ermöglichen und dass die noch offenen Fragen des Daten- und des Informationsaustauschs beider Institutionen möglichst bald gelöst werden können. Anhand der Dokumentation und einzelner Zusatzfragen sollten sich auch die mit der Zusammenarbeit von DSO und DSO-G verbundenen Fragen klären lassen.

Berlin, den 16.08.2005



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

Bericht der Kommission zur Überwachung der Einhaltung der Vertragsbestimmungen gemäß § 11 Abs. 3 Satz 3 und § 12 Abs. 5 Satz 3 TPG an die Auftraggeber der Verträge nach den §§ 11 und 12 TPG über die Zeit 01.07.2004 bis 30.06.2005

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

- Spitzenverbände der Krankenkassen Frau Dipl.-Pflegerin Daniela Riese und die Herren Dr. rer. pol. Niclas Cruse und Jörg Wermes,
- Deutschen Krankenhausgesellschaft Frau Renate Höchstetter und die Herren Dr. med. Jens-Uwe Schreck und Dr. rer. pol. Martin Walger,
- Bundesärztekammer die Herren Professoren Drs. med. Heinz Angstwurm und Bernhard Krämer sowie Herr Prof. Dr. jur. Hans Lilie.

Zum Vorsitzenden wurde Herr Prof. Dr. Angstwurm gewählt.

Die bis 30.06.2005 insgesamt 6 Kommissionssitzungen fanden am 13.07., 05. und 20.10. sowie am 07.12.2004 und am 03.02. und 14.04.2005 statt, die mit der Prüfungskommission gemeinsame Visitation der Stiftung Eurotransplant (ET) in Leiden/Niederlande als Vermittlungsstelle am 14.06.2005. Die Visitation der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle in Neu-Isenburg war aus Termingründen erst am 20.07.2005 und damit nach dem Stichtag des Berichts möglich, soll aber hier berücksichtigt werden.

Einzelfall-Verstöße gegen die von der Koordinierungs- und von der Vermittlungsstelle mit den Auftraggebern geschlossenen Verträge wurden nicht festgestellt. Die in den getrennten Jahresberichten mitgeteilten Zahlen der Transplantationen stimmen weitestgehend überein. Beide Institutionen haben auch eine Kommission gebildet zur Besprechung aktueller und grundsätzlicher Fragen.

Gleichwohl halten die zuletzt im Bericht vom 04.08.2004 detailliert beschriebenen Sorgen zum einen um die Zusammenarbeit von DSO und ET und um die Dokumentation als Grundlage der Transparenz und damit des Vertrauens der Öffentlichkeit an, zum anderen die mit der Zusammenarbeit zwischen DSO und DSO-G verbundenen Sorgen.

Das heißt im Einzelnen:

Der DSO-Jahresbericht 2003 konnte von der Kommission nur unter dem Vorbehalt von Ergänzungen angenommen werden. Sie sind bisher unvollständig. Die von der DSO wie von ET vorgelegten Auflistungen von explantierten, nicht transplantierten Organen erfordern auch wegen ihrer – gegenüber 2002 teilweise noch größeren - Divergenzen Rückfragen.

Die von der Kommission gewünschte Dokumentation ist den Auftragnehmern seit den ersten Jahresberichten, den Auftraggebern durch Kommissionsberichte bekannt. Die Einzelheiten wurden im Oktober 2004 mit dem in diesem Jahr neuen Ärztlichen DSO-Vorstand persönlich besprochen und wurden ihm im Dezember nochmals schriftlich zugeleitet. Auch bei der ET-Visitation am 14.06.2005 wurden die Details der Dokumentationswünsche dem Ärztlichen Direktor und dem für Informatik-Fragen künftig zuständigen ET-Direktor dargelegt.

Bei der DSO-Visitation vom 20.07.2005 wurde mitgeteilt, daß die – erstmals 2002 gemeinsam von den Vorständen der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle zugesagte – Abstimmung der Dokumentationsbelange noch nicht abgeschlossen werden konnte. Der Kommission erscheint dies um so dringlicher, als die gesetzliche Regelung der Gewebespende bevorsteht.

Verschiedene in der „Kooperationsvereinbarung...“ zwischen DSO und ET geregelte Belange können nach Auskunft bei der DSO-Visitation vom 20.07.2005 noch immer nicht umgesetzt werden. So erfolgt bisher weder der vertraglich vereinbarte und zuletzt im Kommissionsbericht vom 04.08.2004 angemahnte Datenaustausch noch der zur Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflichten erforderliche Informationsaustausch zwischen Koordinierungs- und Vermittlungsstelle.

Im Zusammenhang der Tollwutübertragung auf Empfänger am 31.12.2004 postmortal gespendeter Organe ersuchte der Minister für Wissenschaft, Weiterbildung, Forschung und Kultur des Landes Rheinland-Pfalz um eine Stellungnahme dazu, „inwieweit in diesem Fall ... die entsprechenden Richtlinien eingehalten worden sind und inwieweit ... Möglichkeiten ... die Abläufe in Zukunft zu optimieren“ gesehen würden. Beide Kommissionen mußten sich ohnehin gemäß ihren gesetzlich und vertraglich festgelegten Aufgaben mit dem Sachverhalt befassen. Die gemeinsame Stellungnahme erfolgte gemäß den allgemeinen Grundsätzen beider Kommissionen ausschließlich anhand schriftlicher Beurteilungsgrundlagen, zumal auch die Staatsanwaltschaft eingeschaltet war. Einstimmig wurde festgestellt: Bei der Spende und der Übertragung der Organe wurde nicht gegen besondere Vorschriften verstoßen. Es wäre unrichtig und unbillig, vorzuwerfen, die Tollwuterkrankung sei fahrlässig nicht bedacht worden. Vielmehr liege das Problem dieser Organtransplantation im Austausch von Informationen und in der Zusammenarbeit von Ärzten verschiedener Krankenhäuser und

Fachrichtungen, insgesamt in Umständen, die auf dem Weg der ärztlichen Selbstverwaltung verbessert werden könnten und müßten. Die erforderlichen Besprechungen und Festlegungen sind eingeleitet.

Belange der DSO-G obliegen der Prüfungskommission zumindest soweit, als sie die Aufgaben der DSO betreffen. In der Sitzung vom 03.02.2005 wurden mit dem jetzigen Ärztlichen DSO-Vorsitzenden und mit dem Geschäftsführer der DSO-G entsprechende strukturelle, finanzielle, personelle und organisatorische Fragen besprochen, die teilweise dann auch bei der Visitation erörtert wurden. Die Auftraggeber sind nach Auskunft bei der Visitation über die Gründung der DSO-G nicht informiert, weil sie vor dem Vertrag mit der Koordinierungsstelle erfolgt ist. Grundsätzliche Fragen der Spende und Transplantation von Geweben und Zellen müssen in der bevorstehenden gesetzlichen Regelung beantwortet werden, so daß sie hier auf sich beruhen bleiben dürfen, von der Kommission aber bis zur rechtlichen Klärung beobachtet werden.

Alledem gemäß hofft die Kommission, dass die Bemühungen um eine den Verträgen gemäße Zusammenarbeit zwischen DSO und ET ab 01.01.2006 eine befriedigende Dokumentation ermöglichen und dass die noch offenen Fragen des Daten- und des Informationsaustauschs beider Institutionen möglichst bald gelöst werden können. Anhand der Dokumentation und einzelner Zusatzfragen sollten sich auch die mit der Zusammenarbeit von DSO und DSO-G verbundenen Fragen klären lassen.

Berlin, den 16.08.2005

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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Überwachungskommission gem. Verträgen nach §§ 11 u. 12 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

München/Berlin, 19.11.2007

Fon
030 / 40 04 56-463

Fax
030 / 40 04 56-486

E-Mail
dezernat6@baek.de

Diktatzeichen
An/fu

Aktenzeichen

Seite
1 von 5

Bericht an die Auftraggeber der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle gemäß §§ 11 und 12 TPG über die Zeit 01.07.2006 bis 30.06.2007

Im Berichtsjahr hat die Kommission am 09.08., 16.10. und 06.12.2006 sowie am 07.02., 24.04. und 04.06.2007 getagt. Am 06.11.2006 nahmen Kommissionsmitglieder auf Einladung der Auftraggeber an der von der DSO erbetenen Beratung des Entwurfs der Vereinbarung zwischen der Koordinierungsstelle und Klinika teil, am 16.04.2007 auf Einladung des Bundesministeriums für Gesundheit an der Beratung von Folgerungen aus der vergeblichen Lungenzuteilung vom 17.01.2006 (siehe Bericht vom 07.02.2007). Die Jahresvisitationen konnten aus Termingründen bei der Koordinierungsstelle erst am 09.07.2007, bei der Vermittlungsstelle am 16.10.2007 erfolgen.

Ab 14.03.2007 entsandte die Deutsche Krankenhausgesellschaft Herrn Dipl.-Ök. Baumann anstelle von Herrn Dr. Schreck in die Kommission.

Der DSO-Vorstand hat am 18.06.2007 zum Kommissionsbericht vom 07.02.2007 über die Zeit vom 01.07.2005 bis 30.06.2006 Stellung genommen. Die Kommission konnte sich erst auf der nächstfolgenden Sitzung vom 24.09.2007 damit befassen und hat beschlossen, darauf getrennt vom jetzigen Bericht zu antworten (Anlage 1).

Bundesärztekammer
Überwachungskommission
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

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

dezernat6@baek.de
www.baek.de

Im Bereich der Koordinierungsstelle war die Kommission während des Berichtsjahrs u.a. befasst mit der

- a) Präzision der Zuständigkeit und Verantwortlichkeit für die Entscheidung über die medizinische Eignung eines Verstorbenen als Organspender und der einzelnen Organe für eine Transplantation,
- b) Frage des Entgelts der an der geplanten, bislang praktisch nicht verwirklichten „Pilotstudie Fremdentransplantation Herz“ teilnehmenden Ärzte,
- c) Insel-Transplantation,
- d) Berichterstattung gemäß § 11 Abs. 5 TPG.

Seite
2 von 5

Bei der Komplexität dieser Belange empfiehlt sich eine ausführliche Darstellung.

Zu a)

Die Entscheidung darüber, ob die medizinischen Voraussetzungen dafür erfüllt sind, dass und welche Organe eines Verstorbenen übertragbar sind, obliegt dem Arzt. Dieser „Arztvorbehalt“ wurde von der Koordinierungsstelle nicht bezweifelt, ist aber für sie mit Schwierigkeiten verbunden: Nach ihrer mündlichen Mitteilung gibt es nicht genügend Ärzte für die Koordinatoren-Tätigkeit, die teilweise von nicht-ärztlichem Personal verrichtet wird. Ein dienstplanmäßiger ärztlicher Hintergrunddienst – nicht nur wie bisher ein dankenswertes freiwilliges entsprechendes Engagement der Geschäftsführenden Ärzte – lässt die DSO Kosten befürchten. Die Kommission verkennt nicht die verwickelte Problematik, hatte aber praktisch keine andere Wahl, als sich um Realisationsmöglichkeiten des Arztvorbehalts zu bemühen.

Im Ergebnis (Anlage 2) wurde klargestellt, dass der über die Annahme oder Ablehnung eines Verstorbenen als Organspender und über die Meldung des einzelnen Organs an die Vermittlungsstelle verantwortlich entscheidende Arzt zum Personal der DSO gehören kann, aber nicht muss. In jedem Fall muss der betreffende Arzt wissen, dass seine Beurteilung den Ausschlag gibt und dass dies dokumentiert wird.

Wenn die DSO für einen dienstplanmäßig organisierten ärztlichen Hintergrunddienst Kosten geltend machen will, müssen die Kalkulationen belegt und die entsprechenden Dienstvorschriften ihrer Ärzte vorgelegt werden.

Zu b)

Die „Regionalisierung“ der Entnahmedienste thorakaler Organe ist bisher nicht zustande gekommen. Ein Verschulden der Koordinierungsstelle, die letztlich auf die Kooperationsbereitschaft der Zentrumsärzte angewiesen ist, kann die Kommission nicht erkennen.

Vier Zentren haben eine – bislang praktisch nicht realisierte - „Pilotstudie Fremdentnahme Herz“ geplant. Das heißt: Ein von Ärzten eines dieser Zentren entnommenes Herz wird in jedem der drei anderen Zentren zur Transplantation akzeptiert. Der Kommission blieb unklar, weshalb die Koordinierungsstelle den Ärzten für eine „Fremdentnahme“ zum üblichen Entnahme-Entgelt zusätzlich 250 € in Aussicht gestellt hat. Die mitgeteilten Gründe wie eine „erhöhte Einsatzfrequenz der Entnahmeteams“ und vermehrte Dokumentationsarbeit etc. überzeugten nicht.

Zu c)

(Vorbemerkung: Die Bauchspeicheldrüse kann entweder als Organ mit Gefäß-Anschluss an den Kreislauf des Empfängers übertragen werden oder so behandelt werden, dass nur ihre für die Behandlung der Zuckerkrankheit wichtigen Teile, die „Inseln“ übertragen werden. Demgemäß wird dieses Verfahren als „Insel-Transplantation“ bezeichnet.)

Die Rate von Bauchspeicheldrüsen, die richtliniengemäß zur Insel-Transplantation zugeteilt und dafür wirklich verwendet werden können, ist seit Jahren vergleichsweise gering. Dadurch entstehen der Koordinierungsstelle im Vergleich zu anderen letztlich nicht übertragbaren Organen höhere Kosten. Dieser Sachverhalt hat zum einen Überlegungen der Koordinierungsstelle veranlasst, die richtliniengemäß zur Insel-Transplantation zugeteilten, aber dafür im Zentrum zuletzt als ungenügend beurteilten Bauchspeicheldrüsen seien zu Forschungszwecken verwendet worden. Zum anderen sollte das betroffene Klinikum an den Unkosten für nicht zu Insel-Transplantationen verwendungsfähige Bauchspeicheldrüsen beteiligt werden.

Der Verdacht, die richtliniengemäß zugeteilten, aber zuletzt nicht für Insel-Transplantationen geeigneten Bauchspeicheldrüsen seien für Forschungsvorhaben genutzt worden, konnte von der DSO nicht belegt und kann von der Kommission nicht gestützt werden. Der Ärztliche Direktor der betroffenen Klinik und Leiter des entsprechenden Transplantationsprogramms und der zuständige Oberarzt haben versichert, die Organe jeweils in der üblichen Weise „entsorgt“ zu haben, weil keine Erlaubnis zu einer anderen Verwendung als zur Transplantation vorgelegen habe.

Die vorgesehene Beteiligung des Klinikums an Unkosten für richtliniengemäß zugeteilte, aber nicht transplantierte Bauchspeicheldrüsen sollte

vertraglich geregelt werden. Der nicht realisierte Entwurf „Vereinbarung über die Überlassung von Pankreata zur Inseltransplantation“ und nach Meinung der Kommission dazugehörige Briefe liegen bei (Anlage 3). Die Berechnung der verlangten Kostenbeteiligung ist für die Kommission nicht überprüfbar.

Seite
4 von 5

Nach dem Verständnis der Kommission verstößt der Versuch der DSO, ein Klinikum an den Aufwendungen für regulär zugeteilte, letztlich nicht übertragbare Organe zu beteiligen, gegen die gültigen Budgetvereinbarungen. Denn die Budget-Kalkulation der jeweiligen Pauschalen berücksichtigt entsprechende bedauerliche Verluste, die deshalb nicht zu nochmaligen Forderungen der DSO gegenüber einem Transplantationszentrum führen können und dürfen. Die Entscheidung darüber, ob und ggf. welche Folgerungen aus der dargelegten unzulässigen Forderung zu ziehen sind, muss und möchte die Kommission den Auftraggebern der DSO überlassen.

Die grundsätzlichen medizinischen Fragen der Insel-Transplantation wurden auf einer u.a. von der Kommission angeregten Konsensus-Konferenz im Oktober 2007 auf der Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft behandelt. Die wissenschaftlichen Beratungen werden im Februar 2008 fortgesetzt und möglicherweise abgeschlossen. Das Ergebnis wird in die Richtlinien gemäß § 16 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 5 TPG eingehen. Die bisherigen Richtlinien gelten bis zu ihrer Revision.

Zu d)

§ 11 Abs. 5 TPG schreibt der Koordinierungsstelle vor, über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums im vergangenen Jahr anhand festgelegter Parameter zu berichten. Die Einzelheiten sind in der Anlage zum Beauftragungsvertrag der DSO als Koordinierungsstelle geregelt. Die mehrschichtige und teilweise verwickelte zwischenzeitliche Entwicklung macht eine Modifikation des für die Öffentlichkeit gedachten Berichts empfehlenswert, wenn nicht unumgänglich. Dies ergibt sich nicht nur aus den Mängeln des Berichts für das Jahr 2005. Vielmehr führen Missverständnisse, die sich an die Antwort „nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation“ des Parlamentarischen Staatssekretärs im Bundesgesundheitsministerium (BMG) auf die Anfrage eines Bundestagsabgeordneten geknüpft haben, und der Brief vom 26.10.2007 aus dem BMG an die Auftraggeber der DSO dazu, dass der Bericht für das Jahr 2006 noch später veröffentlicht wird als ohnehin ausnahmsweise vorgesehen oder vielleicht sogar entfällt. Die Kommission kann aktuell nur

ihr Bemühen versichern, wie bisher das ihr Mögliche zur Lösung der Schwierigkeiten beizutragen.

Seite
5 von 5

Sorge machen der Kommission die Auseinandersetzungen zwischen dem DSO-Vorstand und einem früheren Geschäftsführenden Arzt über Honorierungsfragen von Krankenhausärzten für Leistungen der Hirntod-Diagnostik. Diese Entgelt-Ansprüche sind seit Jahren durch die Budgetvereinbarungen geregelt. Öffentliche und gerichtliche Auseinandersetzungen über den für Außenstehende schwer durchschaubaren Sachverhalt enthalten nicht kalkulierbare Risiken für das Vertrauen der Öffentlichkeit und damit für die Bereitschaft zur Organspende.

Die Kommission möchte eine Aussprache der Auftraggeber mit dem Stiftungsrat der DSO zu verschiedenen Belangen anregen.

Berlin, den 19.11.2007

Für die Kommission

Angstwurm

Prof. Dr. H. Angstwurm
Vorsitzender

Anlage 1

Antwort auf die Stellungnahme vom 18.06.2007 des Vorstands der Deutschen Stiftung
Organtransplantation auf den Bericht über das Amtsjahr 01.07.2005 bis 30.06.2006



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
Überwachungskommission gem. Verträgen nach §§ 11 u. 12 TPG

München/Berlin, 20.11.2007

Fon
030 / 40 04 56-462

Fax
030 / 40 04 56-486

E-Mail
dezernat6@baek.de

Diktatzeichen
An/fu

Aktenzeichen

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Herrn Prof. Dr. Günter Kirste
Herrn Dr. Thomas Beck
Vorstand der
Deutschen Stiftung Organtransplantation
Deutschherrnufer 52
60594 Frankfurt am Main

Seite
1 von 2

N/ Auftraggeber der DSO als Koordinierungsstelle

**Bericht der Überwachungskommission vom 07.02.2007 für die Zeit
zwischen 01.07.2005 und 30.06.2006,
Ihr Schreiben vom 18.06.2007, Az. 262-ST**

Sehr geehrter Herr Professor Kirste,
sehr geehrter Herr Dr. Beck,

freundlichen Dank für Ihre Stellungnahme, mit der sich die Kommission wegen des Amtsperiodenwechsels erst auf der Sitzung vom 24.09.2007 befassen konnte, was die verzögerte Antwort erklärt, für die ich gleichwohl um Nachsicht und Verständnis bitte.

Einhellig wurde beschlossen zu erwidern:

- a) Unsere Aussage, der Bericht der Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 5 TPG zur Tätigkeit jedes Transplantationszentrums im Jahr 2005 könne „wegen Lücken und Fehlern nicht befriedigen“ entspricht der Realität, ohne die als bekannt unterstellten Ursachen darzulegen. Die Koordinierungsstelle ist darauf angewiesen, dass ihr die für den Bericht erforderlichen Daten von den Zentren mitgeteilt werden. Dies ist seit der Verabschiedung des Transplantationsgesetzes 1997 bekannt, der DSO spätestens seit der Annahme der Beauftragung als Koordinierungsstelle. Uns ist nicht bekannt, ob in der Vergangenheit die Auftraggeber auf Probleme der Datenzuleitung und -sammlung hingewiesen wurden. Auch der Begleitbrief zum Bericht für das Jahr 2005 äußert sich nicht zu den Schwierigkeiten, ebenso wenig zu den für den Leser ersichtlichen und vom Sachbearbeiter der Kommission zusammengestellten Leerstellen und Widersprüchen.

Der Kommission wurde die Problematik erst im Jahr 2006 durch den Bericht für das Jahr 2005 bekannt. Wir durften und konnten die Unzulänglichkeit des für die Öffentlichkeit bestimmten Berichts nicht verschweigen. Unsere Bemühungen, das uns Mögliche zur Lösung der Problematik beizutragen, sind bekannt.

- b) Die Feststellung, die mit der vergeblichen Lungenzuteilung vom 17.01.2006 befassten DSO-Mitarbeiter seien „von ihren Vorgesetzten

Bundesärztekammer
Überwachungskommission
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

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

dezernat6@baek.de
www.baek.de

nicht so unterstützt [worden] wie es aktuell wünschenswert und möglich gewesen wäre“ möchten wir aufrechterhalten. Sie kann auf Wunsch detailliert anhand der Unterlagen begründet werden. Zunächst gehen wir davon aus, dass jede Auftraggeber-Institution durch ein von ihr in die Kommission entsandtes Mitglied informiert ist.

Seite
2 von 2

- c) Eine grundsätzliche oder routinemäßige Unterteilung der Kommissionsitzungen in einen für die DSO offenen und einen ihr verschlossenen Abschnitt erscheint uns nicht hilfreich und deshalb nicht empfehlenswert:

Zwar dienen die Koordinierungsstelle und die Überwachungskommission dem Wohl der Wartelistenpatienten als gemeinsames Ziel, aber gemäß ihren gesetzlich und vertraglich festgelegten verschiedenen Aufgaben auf verschiedene Weise. Dabei ist festzuhalten: Die Kommission hat stets zur Besprechung jeweils aktueller Fragen den Vorstand der Koordinierungsstelle eingeladen. Daran kann und wird sich nichts ändern. Dasselbe gilt für Gesprächswünsche von Seiten der DSO. Gleichwohl liegt es in der Natur der Sache, dass die Kommission nicht auf schriftliche Unterlagen und schriftliche Äußerungen verzichten kann. Der Umfang des Schriftverkehrs hängt nicht zuletzt von der Dauer und von der Präzision der Antworten auf die gestellten Fragen ab. Eine „zeitnahe Klärung von Sachfragen“ liegt im Interesse aller Beteiligten, ist aber auch an Bedingungen geknüpft, die sich von selbst verstehen und hier nicht dargelegt werden müssen.

Zur Verhütung von Missverständnissen möchten wir klarstellen: An den Sitzungen der Kommission nimmt auch kein Vertreter der Vermittlungsstelle teil. Sie hat das Recht einer Teilnahme nur an den Sitzungen der Prüfungskommission, der ausschließlich Allokationsfragen obliegen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. H. Angstwurm
- Vorsitzender -

Anlage 2

Klarstellung der Zuständigkeit und der Verantwortlichkeit für die Annahme eines Verstorbenen als Organspender



Bundesärztekammer

Ständige Kommission Organtransplantation –
Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG
Überwachungskommission gem. Verträgen nach §§ 11 u. 12 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Herrn
Prof. Dr. med. Günter Kirste
Dr. rer. pol. Thomas Beck
Vorstand der
Deutschen Stiftung Organtransplantation
Emil-von-Behring-Passage
63263 Neu-Isenburg

Berlin/München, 07.06.2007

Fon
030 / 40 04 56-464

Fax
030 / 40 04 56-486

E-Mail
dezernat6@baek.de

Diktatzeichen
An/Mi/cs

Aktenzeichen
854.053

Seite
1 von 2

Akzeptanz eines Verstorbenen als Organspender

Sehr geehrter Herr Professor Kirste,
sehr geehrter Herr Dr. Beck,

zurückkommend auf den bisherigen Schriftwechsel teile ich den einhelligen
Kommissionsbeschluss vom 04.06.2007 in der angegebenen Sache mit:

Gemäß den im Brief vom 25.04.2007 aufgeführten gesetzlichen und ver-
traglichen Vorgaben gehört die Entscheidung über die Akzeptanz eines
Verstorbenen als Organspender und damit über die Mitteilung der für eine
Transplantation in Betracht kommenden Organe an die Vermittlungsstelle
zu den „Gemeinschaftsaufgaben“.

Daraus ergibt sich:

1. Die Entscheidung und mit ihr die Verantwortung muss einem
Arzt obliegen (Arztvorbehalt).
2. Dieser Arzt muss nicht der Koordinierungsstelle angehören.
3. Der Name des für die Entscheidung verantwortlichen Arztes
und die Entscheidungsgründe müsse insbesondere bei un-
terschiedlichen Auffassungen über die Akzeptanz des Verstor-
benen als Organspender und über die Akzeptanz des
einzelnen Organs zur Explantation – von dem für die Organi-
sation der Organentnahme verantwortlichen Mitarbeiter der
Koordinierungsstelle dokumentiert werden. Gegebenenfalls ist
der Arzt darauf hinzuweisen.

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

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

dezernat6@baek.de
www.baek.de

4. Die Daten, die Bedenken oder anhaltend unterschiedliche Beurteilungen der Akzeptanz des Verstorbenen als Organspender oder einzelner Organe zur Explantation bedingt haben, müssen der Vermittlungsstelle mitgeteilt werden zur Weiterleitung an den über die Annahme des einzelnen Organs für den einzelnen Empfänger verantwortlich entscheidenden Arzt.

Wir wollen mit diesem Beschluss der Transparenz und der Klarstellung der Verantwortung dienen. Wir bitten, Ihre Mitarbeiter(innen) zu informieren und in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass wir damit der möglichen Absicherung aller Beteiligten dienen wollen.

Mit Dank für Ihre Mühe und
mit freundlichen Grüßen

Angstwurm

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

Anlage 3

Unterlagen zu Belangen der Deutschen Stiftung Organtransplantation als
Kordinierungsstelle im Zusammenhang der Insel-Transplantation im Zentrum Giessen

Entwurf

V E R E I N B A R U N G

über die Überlassung von Pankreata zur Inselpräparation

zwischen dem

Universitätsklinikum Gießen
Rudolf-Buchheim-Straße 8

35385 Gießen

- vertreten durch den Vorstand -
- nachstehend „Klinikum“ genannt -

und der

Deutschen Stiftung
Organtransplantation
Emil von Behring-Passage

63263 Neu-Isenburg

- vertreten durch den Vorstand -
- nachstehend „DSO“ genannt -

wird folgendes vereinbart:

1. Das Klinikum verfügt über eine gültige Zulassung zur Pankreas- und / oder Inseltransplantation. Die Wartliste für Pankreas- einschließlich Inseltransplantation wird entsprechend der Richtlinie der Bundesärztekammer geführt.
2. Die Allokation von Pankreata, die nicht für eine Ganzorgan-Transplantation geeignet sind, sondern nach der Richtlinie zur Vermittlung von Pankreas mit der Bundesärztekammer zur Aufbereitung von Inseln mit nachfolgender Inseltransplantation vermittelt werden, erfolgt durch die Vermittlungsstelle Eurotransplant. Werden Inseln dieses Pankreas oder dieser Pankreata nachfolgend transplantiert, erfolgt die Vergütung der Bereitstellungskosten gegenüber der DSO entsprechend der Bereitstellung vermittlungspflichtiger solider Organe zur Transplantation durch die Krankenkasse des Empfängers; gleiches gilt für die Vergütung der Transportkosten.
3. Die DSO berechnet an das Klinikum für jedes Organ aus dem Verantwortungsbereich der DSO die im Folgenden aufgeführten Beträge. Werden der DSO durch ET auch die übrigen Pankreata aus dem ET-Bereich über die Organbilanz in Rechnung gestellt, so werden auch diese dem Klinikum berechnet.
- a) Werden Pankreata vermittelt und ans Klinikum überstellt, nachfolgend aber nicht transplantiert, so erhält die DSO für jedes dritte Pankreas einen Betrag von EUR 3.865,00.

Entwurf

- b) Für Organe, die nicht zur Inseltransplantation an einen bestimmten Patienten/Patientin vermittelt worden sind, sondern zur Methodik für das Inseltransplantationsprogramm dem Klinikum zur Verfügung gestellt worden sind, wird ebenfalls der Betrag von EUR 3.865,00 für jedes dritte Pankreas berechnet.
- c) Für Pankreata die dem Klinikum ausschließlich zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden, erhält die DSO den Betrag von EUR 3.865,00. Hierbei verpflichtet sich das Klinikum, nur solche Organe zu Forschungszwecken zu verwenden, für die eine solche Verwendung im Rahmen des Einwilligungsgesprächs ausdrücklich genehmigt worden ist. Über die Zulässigkeit der Verwendung gibt die DSO Auskunft.
4. Das Klinikum verpflichtet sich, gegenüber der DSO einen zeitnahen und lückenlosen Verwendungsnachweis für sämtliche bereitgestellten Organe zur Verfügung zu stellen.
5. Die Vereinbarung tritt am xx.xx.xxxx in Kraft. Sie kann mit einer Frist von 6 Monaten zum Ende eines Kalenderjahres gekündigt werden. Die Kündigung bedarf der Schriftform.
Die Vereinbarung wird automatisch hinfällig, wenn wesentliche Veränderungen an der Vermittlungsrichtlinie Pankreas der Bundesärztekammer vorgenommen werden.
6. Ergänzungen und Änderungen der Vereinbarung bedürfen der Schriftform.

Gießen, den

Universitätsklinikum Gießen

Neu-Isenburg, den 30.08.2005

DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION



DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION
Gemeinnützige Stiftung

Koordinierungsstelle Organspende

DSO - Emil von Behring-Passage - 63263 Neu-Isenburg

Universitätsklinikum
Giessen und Marburg
Zentrum für Innere Medizin
Medizinische Klinik und Poliklinik III

Herr Prof. Dr. med. Reinhard G. Bretzel

Rodthohl 6

35392 Giessen

HAUPTVERWALTUNG

Emil von Behring-Passage
63263 Neu-Isenburg
Telefon: 0 61 02 / 30 08 - 0

Unser Zeichen	Telefon-Durchwahl	Telefax-Durchwahl	E-Mail	Datum
LR/d-06	0 61 02 / 30 08 - 141	0 61 02 / 30 08 - 81 141	Thomas.LaRocca@dso.de	25.11.2005

Ihr Schreiben vom 05. September 2005

Az.: Prof. Bre./schu

Sehr geehrter Herr Prof. Bretzel,

leider können wir Ihrem Vorschlag den Kostensatz für jedes 5. Organ zu erstatten nicht zustimmen. Der, wie Sie selbst schreiben, fair kalkulierte Kostensatz wurde durch eine Mischkalkulation ermittelt und äußerst knapp kalkuliert.

Bei einer Erstattung von jedem 5. Organ, müssten wir im Gegenzug den Kostensatz um diesen Faktor erhöhen.

Wir denken daher, dass eine Erstattung für jedes 3. Organ mit dem Betrag von 3.865 €, basierend auf einer Mischkalkulation, sinnvoll ist und nicht geändert werden sollte.

Da eine Vertragsschließung laut Ihrem Schreiben rückwirkend nicht möglich ist, bieten wir an, den Vertrag erst zum 01.01.2006 zu schließen.

Mit freundlichen Grüßen

DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION


Prof. Kirste


La Rocca

Futterleib, Antje

Von: Daniela.Riese@vdak-aev.de
Gesendet: Mittwoch, 25. April 2007 17:37
An: Angstwurm, Heinz Prof. Dr.; Futterleib, Antje; dezernat6@baek.de
Cc: R.Hoechstetter@dkgev.de; Godehild.Hesse@bv.aok.de
Betreff: Ergänzung zum Brief an die DSO - finanzielle Gesichtspunkte

Anlagen: Ergänzung zum Brief an die DSO wegen des
Inselzelltransplantationsprogramms Gießen.doc



Ergänzung zum
Brief an die DSO...

Sehr geehrter Herr Prof. Angstwurm, sehr geehrter Herr Dr. Middel,

wie angekündigt erhalten Sie im Anhang den Formulierungsvorschlag für die Ergänzung der finanziellen Gesichtspunkte im Brief an die DSO zum Fall Gießen. Es sind leider doch nicht nur wenige Sätze. Wir halten diese Ergänzung jedoch für sehr wichtig für die weitere Diskussion und würden uns freuen, wenn Sie diese noch aufnehmen könnten.

Darüber hinaus sollten wir in unserem Brief darauf hinweisen, dass die Prüfungs- und Überwachungskommission im Rahmen ihres Auftrags durchaus tätig geworden sind und dabei keine Vertragsverstöße im Bereich der Tätigkeit der Koordinierungs- und Vermittlungsstelle feststellen konnten. Die entsprechenden Ergebnisse der umfassenden Überprüfungen lagen schon vor der Ständigen Kommission am 23. April 2007 vor und waren der DSO aus dem Schreiben der Überwachungskommission vom 12. Februar 2007 bekannt. Insofern erstaunen die Ausführungen der DSO in der Tischvorlage zur Sitzung am 23. April 2007.

Für Rückfragen stehe ich morgen gerne mobil unter 0163-4411405 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

D. Riese

Daniela Riese
Referat "Versorgungsstrukturen und Qualitätssicherung"
Abteilung Stationäre Einrichtungen
Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK) e.V.
AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.
Frankfurter Straße 84
53721 Siegburg
Telefon 02241/ 10 8- 512
Fax 02241/ 10 8- 248
eMail Daniela.Riese@vdak-aev.de
Internet www.vdak-aev.de

Ergänzung zum Brief an die DSO wegen des Inselzelltransplantationsprogramms Gießen:

„Die beschriebenen Vergütungsmodalitäten der Transportkosten der Pankreata für Inselzellen sind für uns nicht nachvollziehbar. Laut Ziffer 1.1 der Vergütungsvereinbarung zwischen Auftraggebern und DSO (Anlage zu § 8 Abs. 1 des Vertrages nach § 11 TPG) sind die Organbeschaffungskosten bei postmortalen Organspenden (Organisationspauschale) von den Kostenträgern, d.h. vom Sozialleistungsträger des Organempfängers bzw. vom Organempfänger selbst, sofern es sich um einen Selbstzahler handelt, direkt an die DSO zu erstatten. Die Organisationspauschale wird für jedes transplantierte Organ in Rechnung gestellt und beinhaltet nicht nur die tatsächlich für die Beschaffung des konkreten Organs entstandenen Kosten; es handelt sich vielmehr um eine Mischkalkulation, die auf den Ist-Kosten des vergangenen Budgetzeitraums basiert und bei der auch Kosten für frustrane Einsätze, die bei Pankreas- und Inselzelltransplantationen schon immer überdurchschnittlich häufig waren, einkalkuliert sind. Sofern mehrere Organe auf einen Empfänger transplantiert werden, ist auch die Organisationspauschale dem Kostenträger mehrfach in Rechnung zu stellen. Nach unserer Auffassung gilt diese Regelung auch für die Pankreasinselzellen, die formal einer Pankreastransplantation gleichgesetzt sind; zumindest sind in der Vereinbarung keine abweichenden Vorgehensweisen vorgesehen. Wir bitten deshalb um Aufklärung, auf welcher Rechtsgrundlage eine Rechnungsstellung der DSO an einzelne Transplantationszentren erfolgt.

Solange die Inselzelltransplantation zum Leistungskatalog der GKV gehört und das Giessener Zentrum zur Leistungserbringung im Bereich der Pankreas- und Inselzelltransplantation nach dem hessischen Krankenhausplan zugelassen ist, können und dürfen regelrecht nach dem TPG in Gießen erbrachte Transplantationsleistungen, auch wenn sie nicht erfolgreich sind, nicht aus der auftragsgemäßen Leistungserbringung der Koordinierungsstelle ausgeschlossen oder der anteiligen Kostenerstattung der GKV im Rahmen der Abrechnung der DSO-Organisationspauschale ausgeschlossen werden. Aktivitäten, die dieses Verfahren einer Nutzenbewertung unterziehen würden und ggf. auf einen Ausschluss der Pankreasinselzelltransplantation aus dem Leistungskatalog der GKV über eine entsprechende Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses hinauslaufen könnten, können von den Kommissionen nicht angestoßen werden. Gleiches gilt für die Überprüfung und Anpassung von Krankenhausplänen auf Landesebene hinsichtlich der Zulassung des Giessener Transplantationszentrums für das Inselzelltransplantationsprogramm.“



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG
Überwachungskommission gem. Verträgen nach §§ 11 u. 12 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Herrn Prof. Dr. Günter Kirste
Herrn Dr. Thomas Beck
Vorstand der
Deutschen Stiftung Organtransplantation
Emil-von-Behring-Passage
63263 Neu-Isenburg

München/Berlin, 25.04.2007

Fon
030 / 40 04 56-463

Fax
030 / 40 04 56-486

E-Mail
dezemat6@baek.de

Diktatzeichen
An/fu

Aktenzeichen

Seite
1 von 2

Insel-Transplantation in Giessen Ihr Brief vom 28.03.2007

Sehr geehrter Herr Professor Kirste,
sehr geehrter Herr Dr. Beck,

freundlichen Dank für Ihren Brief, der von der Kommission auf ihrer Sitzung vom 24.04.2007 beraten wurde. Gemäß einhelligem Beschluß teile ich mit:

- a) Die grundsätzlichen Aspekte der Insel-Transplantation sind der Kommission bekannt und werden im Rahmen des ihr Möglichen bearbeitet. Dies gilt auch für die – nach Auskunft der Vermittlungsstelle 20 – im Jahr 2006 frustriert für Patienten auf der Warteliste des Zentrums Giessen zur Insel-Transplantation allozierten und in das Zentrum gebrachten Pankreata.
- b) Die Antwort auf die in unserem Brief vom 12.02.2007 zum Entwurf einer „Vereinbarung über die Überlassung von Pankreata zur Insel-Präparation“ vom 30.08.2005 gestellten Fragen hätten wir uns präziser gewünscht. Wir ersuchen nochmals um die erbetenen Auskünfte für die erforderliche Stellungnahme durch die Kommission. Gegebenenfalls können diese Fragen auch in einem gemeinsamen Gespräch mit beiden Kommissionen am 04.06., dem Tag der nächsten Sitzungen, beantwortet werden.

Bundesärztekammer
Prüfungskommission
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

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

dezemat6@baek.de
www.baek.de

- c) Aus Transparenzgründen möchten wir unsere Betrachtung der Vergütungsmodalitäten für die Transportkosten der Pankreata auch für Insel-Transplantationen darlegen: Wir gehen aus von Ziff. 1.1 der Vergütungsvereinbarung zwischen Auftraggebern und DSO (Anlage zu § 8 Abs. 1 des Vertrages nach § 11 TPG). Demgemäß sind die Organbeschaffungskosten postmortaler Organspenden (Organisationspauschale) von den Kostenträgern, d.h. vom Sozialleistungsträger des Organempfängers bzw. von einem Selbstzahler selbst direkt an die DSO zu erstatten. Die Organisationspauschale wird für jedes transplantierte Organ in Rechnung gestellt und beinhaltet nicht nur die tatsächlich für die Beschaffung des jeweiligen Organs entstandenen Kosten. Vielmehr handelt es sich um eine Mischkalkulation, die auf den Ist-Kosten des vergangenen Budgetzeitraums basiert und bei der auch Kosten für – bei Pankreas- und Insel-Transplantationen schon immer überdurchschnittlich häufige – frustrane Einsätze einkalkuliert sind. Sofern mehrere Organe auf einen Empfänger transplantiert werden, ist auch die Organisationspauschale dem Kostenträger mehrfach in Rechnung zu stellen. Daraus ergeben und ergeben sich die entsprechenden Fragen im Brief vom 12.02.2007.
- d) Fragen einer grundsätzlichen Nutzenbewertung der Insel-Transplantation gehören zu den oben unter a) zusammenfassend angesprochenen grundsätzlichen Aspekten dieser Behandlung.
- e) Bis zur Klärung der grundsätzlichen Fragen, an denen nicht zuletzt beiden Kommissionen gelegen ist, möchten und müssen wir auf die vertraglichen Verpflichtungen der Koordinierungsstelle zum Transport richtliniengemäß allozierter Organe verweisen.

Mit freundlichen Grüßen

Angstworm

Prof. Dr. H. Angstworm
Vorsitzender



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Überwachungskommission gem. Verträgen nach §§ 11 u. 12 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

München/Berlin, 07.08.2008

Fon
030 / 40 04 56-463

Fax
030 / 40 04 56-486

E-Mail
dezernat6@baek.de

Diktatzeichen
An/sch

Aktenzeichen

Seite
1 von 10

Bericht an die Auftraggeber der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle gemäß §§ 11 und 12 TPG über die Zeit 01.07.2007 bis 30.06.2008

Für die Amtsperiode vom 01.07.2007 bis 30.06.2010 wurden in die Kommission entsandt von

den Spitzenverbänden der Krankenkassen:

Frau Dipl.-Kffr. Godehild Hesse, M.A.

Frau Dipl.-Pflegerin Daniela Riese,

Herr Jörg Wermes,

der Deutschen Krankenhausgesellschaft:

Frau Renate Höchstetter, MPH

Herr Dipl.-Ök. Holger Baumann,

Herr Dr. rer. pol. Martin Walger,

der Bundesärztekammer:

Herr Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm,

Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer,

Herr Prof. Dr. jur. Thorsten Verrel.

Auf der konstituierenden Sitzung vom 24.09.2007 wurde Herr Prof. Angstwurm zum Vorsitzenden gewählt.

Bundesärztekammer
Überwachungskommission
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

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

dezernat6@baek.de
www.baek.de

Im Berichtsjahr hat die Kommission am 24.09. und 19.11.2007 sowie am 11.02., 21.04. und 16.06.2008 getagt. Die Visitationen 2007 erfolgten am 09.07. bei der Koordinierungsstelle, am 16.10. gemeinsam mit der Prüfungskommission bei der Vermittlungsstelle. Kommissionsmitglieder waren am 21.02.2008 vom Arbeitskreis Gesundheit der SPD-Bundestagsfraktion eingeladen zu einer Anhörung infolge des Koordinierungsstellen-Berichts insbesondere zum Jahr 2005 über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums gemäß § 11 Abs. 5 TPG (siehe auch unten 2.1).

Im Bereich der Koordinierungsstelle war die Kommission im Berichtsjahr vor allem befasst mit

- 1) Einzelheiten der Ablösung der DSO-G von der DSO,
- 2) Analysen und Konsequenzen der jährlichen Koordinierungsstellen-Berichte
 - 2.1) nach § 11 Abs. 5 TPG über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums im vergangenen Kalenderjahr,
 - 2.2) an die Auftraggeber,
- 3) Datenschutz-Fragen,
 - 3.1) Patienten-Anonymität in Berichten für die Öffentlichkeit,
 - 3.2) Wissenschaftliche Analyse(n) von DSO-Daten,
- 4) Klarstellung der vertraglich geregelten Entgelt-Ansprüche für Leistungen der Hirntod-Diagnostik durch Ärzte von (Spender-)Krankenhäusern.

1. Einzelheiten der Ablösung der DSO-G von der DSO

Die Trennung von DSO-G – seither umbenannt in Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation – und DSO war überfällig und unvermeidlich. Gleichwohl ergaben und ergeben sich für die Kommission Sorgen aus für sie nicht hinreichend durchschaubaren Einzelheiten der Übergabe (s. Schreiben vom 25.02.2008 mit Anlagen an die Auftraggeber, Anlagen zu 1). Die Beurteilung des mitgeteilten Sachverhalts und die Entscheidung über eventuelle Konsequenzen obliegen den Auftraggebern.

Am 31.10.2007 hat der DSO-Vorstand gegenüber Kommissionsmitgliedern seinen Antrag vom 28.09.2007 auf Erteilung einer Erlaubnis gemäß § 20b AMG zur Sprache gebracht. Diese Mitteilung überraschte, weil drei Tage vor dem Antrag im „Bericht aus der DSO“ in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 25.09.2007 nichts davon erwähnt

worden war, obwohl die als Antragsbegründung dargelegte Situation vorhersehbar gewesen war u. a. durch die jahrelange Zusammenarbeit von DSO und DSO-G. Zudem war am 25.09.2007 berichtet worden, DSO-Koordinatoren würden ab 30.09.2007 keine Gewebe mehr entnehmen. Künftig würden keine Nebentätigkeitsgenehmigungen für diese Tätigkeit mehr erteilt werden (s. Anlagen zu 1). Der Antrag betrifft gewiss für die Alltagspraxis wichtige Fragen. Das Vorgehen berührt aber auch das Vertrauen zwischen den Auftraggebern und der DSO als Auftragnehmerin. Der Antrag wurde von der Kommission mit Schreiben vom 05.11.2007 an die Auftraggeber weitergeleitet.

Um bei einer sowohl dem Patienteninteresse dienlichen als auch gesetzeskonformen Lösung offener Fragen von Gewebeentnahmen bei Spendern vermittlungspflichtiger Organe zu helfen, hat die Kommission einen Themenkatalog in die mittlerweile eingesetzte Arbeitsgruppe der Ständigen Kommission Organtransplantation eingebracht (s. Anlagen zu 1), die am 07. März 2008 erstmals getagt hat.

Die monatliche Auflistung von Gewebeentnahmen bei Spendern vermittlungspflichtiger Organe wird vom DSO-Vorstand dankenswerterweise auch dem Kommissionsvorsitzenden zugeleitet. Die DSO wurde auf die gesetzlichen Dokumentationsverpflichtungen aufmerksam gemacht und hat versichert, sie zu erfüllen (s. Anlagen zu 1).

2.1 Analysen und Konsequenzen der jährlichen Koordinierungsstellen-Berichte nach § 11 Abs. 5 TPG über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums im vergangenen Kalenderjahr

Die Fehler und die Mängel des Koordinierungsstellen-Berichts nach § 11 Abs. 5 TPG über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums im Jahr 2005 haben die Kommission seit Frühsommer 2006 beschäftigt (s. die seitherigen Schreiben der Kommission an die Auftraggeber zu den verschiedenen Belangen und die jeweils nötigen Vorarbeiten sowie den zusammenfassenden Hinweis (Seite 2) im Kommissionsbericht vom 07.02.2007 für das Amtsjahr 01.07.2005 bis 30.06.2006 mit Stellungnahme vom 20.11.2007 zu Rückäußerungen des DSO-Vorstands vom 18.06. und Absatz d) im Bericht vom 19.11.2007 über das Amtsjahr 01.07.2006 bis 30.06.2007). Im Herbst 2007 haben dann die nicht validierten Berichtszahlen die hier als bekannt vorausgesetzten besorgniserregenden Äußerungen eines Bundestagsabgeordneten und dadurch öffentliche und parlamentari-

sche Erörterungen ausgelöst. Die Auswirkungen des verwickelten Sachverhalts etwa auf die Bereitschaft der Bevölkerung zur Organspende oder auf die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen lassen sich noch nicht abschätzen.

Von den verschiedenen Belangen des Gesamtzusammenhangs werden im Folgenden angesprochen die

- 2.1.1 Verantwortung der Herausgeber für den Bericht nach § 11 Abs. 5 TPG,
- 2.1.2 Auskunft der DSO an den Parlamentarischen Staatssekretär im BMG im Herbst 2007,
- 2.1.3 Verschiebung des Berichts nach § 11 Abs. 5 TPG für das Jahr 2006,
- 2.1.4 Revision von inhaltlichen Einzelheiten und Präzisierung der Datensammlung für den Bericht nach § 11 Abs. 5 TPG.

Datenschutzrechtliche Aspekte werden getrennt behandelt (s. unten, 3.1)

Vorbemerkung: Die DSO hat für den ihr gesetzlich übertragenen Bericht nicht genügend eigene Unterlagen. Freilich ist gerade der dann so intensiv diskutierte Versichertenstatus der Empfänger aus den DSO-eigenen Unterlagen zu ersehen. Dieser Abgleich wurde von der DSO vor der Berichtsveröffentlichung leider unterlassen. Weit überwiegend ist die Koordinierungsstelle angewiesen auf Informationen durch das einzelne Zentrum und gemäß § 9 Abs. 2 des Vermittlungsstellenvertrags auch durch ET. Allerdings ist einer Umfrage des Generalsekretärs der Deutschen Transplantationsgesellschaft zufolge nur ein Teil der Zentren mit der direkten Weiterleitung seiner Daten von ET an die DSO einverstanden. Die DSO kann alle für den Bericht nötigen Daten auf ihre Glaubhaftigkeit, nicht im selben Maß auf ihre Gültigkeit prüfen.

Im Gesamtzusammenhang ergab sich zum Einen der Wunsch nach einer der zwischenzeitlichen Entwicklung gemäßen Revision von Berichtsvorgaben der Anlage 6 zum Koordinierungsstellenvertrag (s. 2.1.4), zum Anderen die Notwendigkeit einer datenschutzrechtlichen Präzisierung (s. 3.1).

2.1.1 Verantwortung der Herausgeber für den Bericht nach § 11 Abs. 5 TPG

Die erkennbar unrichtigen, weil widersprüchlichen, die offen gelassenen oder abgelehnten und die augenfällig unwahrscheinlichen, weil der Lebenserfahrung wie der Sachkenntnis widersprechenden Angaben haben die Herausgeber kommentarlos veröffentlicht. In ihrem Begleitbrief vom 02.05.2006 zur CD-ROM-Zuleitung heißt es: „Die für die Berichterstattung erforderlichen Informationen wurden ... dankenswerterweise von den Transplantationszentren zur Verfügung gestellt. Das aktuelle Zahlenmateri-

al sorgt für die notwendige und gewünschte Transparenz bezogen auf die Tätigkeit der Transplantationsmedizin in Deutschland und bietet ... sicherlich eine interessante Lektüre“ (s. Anlage zu 2.1.1). Mit Schreiben vom 10.08.2006 wurde dem DSO-Vorstand eine 22 Seiten umfassende Auflistung fehlerhafter und fehlender Angaben zugeleitet. Erst im Herbst 2007 wurden die im Internet stehenden Zahlen durch einen Hinweis auf ihre Kontrollbedürftigkeit relativiert.

All dies belegt die Verantwortung der Herausgeber für den Bericht und damit für seine befürchteten Folgen.

2.1.2 Auskunft der DSO an den Parlamentarischen Staatssekretär im BMG im Herbst 2007

Auch dem Parlamentarischen Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium hat die DSO – soweit aus seiner Antwort vom 08.10.2007 auf die Anfrage eines Bundestagsabgeordneten erkennbar (s. Anlagen zu 2.1.2) – nicht mit der gebotenen Genauigkeit berichtet (siehe beiliegenden Brief vom 22.10.2007 in den Anlagen zu 2.1.2). Insbesondere mussten „für 2006 ... Zahlen nach Versichertenstatus vor[liegen].“ Denn sie konnten zum einen aus den DSO-eigenen Abrechnungsunterlagen der Organisationspauschale entnommen werden, zum anderen aus den Zentrumsmitteilungen für den auf den 30.09.2007 verschobenen Bericht nach § 11 Abs. 5 TPG zum Jahr 2006 (siehe unten). Zudem hätte der unschwer mögliche Vergleich der Daten dieser beiden Quellen einen hilfreichen, weil sachlich korrigierenden Beitrag ermöglicht zur bereits absehbaren öffentlichen und parlamentarischen Anteilnahme an dem Bericht. Die späteren eigenen Vergleiche zwischen den Kostenträgern der Registrierungs- und der Organisationspauschale lassen keinen Zweifel am Wert eines solchen Vorgehens.

2.1.3 Verschiebung des Berichts nach § 11 Abs. 5 TPG für das Jahr 2006

Der vertragsgemäß zum 30.04.2007 fällige Bericht nach § 11 Abs. 5 TPG zum Jahr 2006 wurde auf Vorschlag der Kommission mit Einverständnis der Auftraggeber auf den 30.09.2007 verschoben (s. Anlagen zu 2.1.3), aber zu diesem Termin von der Koordinierungsstelle ohne Genehmigung

der Auftraggeber nicht vorgelegt. Mit Schreiben vom 16.01.2008 (s. Anlagen zu 2.1.3) wurde der Bericht für 2006 nochmals in Erinnerung gebracht. Festzuhalten ist aber auch, dass die Datenerhebung für das Jahr 2006 schon vor der dafür geplanten Vorgabe (s. DSO-Brief vom 11.07.2007, Anlagen zu 2.1.3) zumindest begonnen worden war. Es ist mit Wahrscheinlichkeit zu vermuten, dass dabei die Kontrollbedürftigkeit der Daten für den Bericht auch über das Jahr 2006 erkannt wurde. Mittlerweile ist die Rückfrage in den Zentren zu den Daten für 2006 verbunden mit der entsprechenden Überprüfung für 2004 und 2005, sachlich verständlich, organisatorisch leider nicht früher möglich wegen der Detailfragen.

2.1.4 Revision von Einzelheiten und Präzisierung der Datensammlung für den Bericht nach § 11 Abs. 5 TPG.

Nicht alle vor Jahren gesetzlich und vertraglich festgelegten Einzelheiten des Berichts nach § 11 Abs. 5 TPG erscheinen heute für die Transparenz als allgemeine Vertrauensgrundlage nötig und für ärztliche Entscheidungen und Regelungen hilfreich. Zwar hebt dies nicht automatisch Gesetz und Vertrag auf. Aber eine Anpassung an die zwischenzeitlichen Erfahrungen und Entwicklungstendenzen ist anzustreben, auch als Beitrag zu Bemühungen, Ärzte von Verwaltungstätigkeiten zugunsten der Krankenversorgung und zugunsten von Forschung und Lehre zu entlasten.

Deshalb hat die Kommission eine Vereinfachung der vom TPG den Auftraggebern überlassenen Detaillierungen ausgearbeitet und mittlerweile mit dem DSO-Vorstand soweit konsentiert, dass den Auftraggebern ein gemeinsamer Vorschlag zugeschickt werden konnte. Allen Beteiligten ist bewusst, dass die erforderliche Vertragsänderung der Genehmigung durch das BMG bedarf und dass weiterreichende Änderungen wie der Verzicht auf bestimmte Merkmale erst bei einer Gesetzesnovellierung möglich sind. Die derzeit empfohlenen Änderungen sollen erstmals für den Bericht zum Jahr 2007 gelten, der sich deshalb unvermeidlich über den vorsorglich zunächst vorgesehenen Termin 30.09.2008 hinaus verzögern wird.

2.2 Analysen und Konsequenzen der jährlichen Koordinierungsstellen-Berichte an die Auftraggeber

Der für die Auftraggeber bestimmte Koordinierungsstellen-Jahresbericht 2006 wurde leider nicht gemäß der Vereinbarung vom 31.10.2005 vorge-

legt als dem realen Geschehensablauf folgende Darstellung von „Spender-Voranfragen“ bis zur Transplantation des einzelnen Organs oder deren Verhinderung aus zu dokumentierendem Grund. Die erforderliche Überarbeitung des Jahresberichts konnte die Kommission wegen vordringlicher anderer Belange – z.B. verschiedenartige und aufwendige Recherchen und Erörterungen zur Frage nach dem Versicherten-Status von Empfängern postmortal gespendeter Organe – erst am 14.02.2008 erbitten (s. Anlagen zu 2.2). Bedauerlicherweise erfüllte auch die Ergänzung die Hoffnungen nicht, so dass um eine nochmalige Bearbeitung ersucht werden musste. Über die knapp vor der letzten Kommissionssitzung vom 16.06.2008 eingegangenen Unterlagen konnte noch nicht abschließend befunden werden (s. Anlagen zu 2.2).

Zur grundsätzlichen Umgestaltung des Jahresberichts sind Detailberatungen mit dem DSO-Vorstand eingeleitet.

3. Datenschutz-Fragen

3.1 Patienten-Anonymität in Berichten für die Öffentlichkeit

Die datenschutzrechtlich begründete Aufforderung der Auftraggeber, Patientenzahlen von 1-5 in den für die Öffentlichkeit bestimmten Auflistungen wie im Bericht nach § 11 Abs. 5 TPG als ≤5 zusammenzufassen, wurde dem DSO-Vorstand wiederholt mündlich wie schriftlich übermittelt (s. Anlagen zu 3.1). Die DSO machte demgegenüber geltend, an den vertraglichen Vorgaben festhalten zu wollen. Diese widersprechen gemäß Anlage zu § 6 des Koordinierungsstellen-Vertrags (s. Anlagen zu 3.1) nicht der von den Auftraggebern gewünschten Gruppenbildung ≤ 5. Von den GKV in die Kommission entsandte Mitglieder erwogen, im Zusammenhang des Briefwechsels vom März/April 2007 (s. Anlagen zu 3.1) den Auftraggebern vorsorglich ein Schlichtungsverfahren gemäß § 11 Abs. 5 des Koordinierungsstellenvertrags vorzuschlagen. Dies konnte unterbleiben, nachdem der DSO-Vorstand am 12.06.2007 in einem Gespräch mit der Überwachungskommission die zeitnahe Umsetzung zugesichert hatte. Zuletzt hat die Kommission die Sache dem Datenschutzbeauftragten des Bundes vorgetragen, um zu einem Abschluss zu kommen (s. Briefwechsel, Anlagen zu 3.1). Er hat die vorgesehene Gruppenbildung ≤5 bestätigt. Obwohl der DSO-Vorstand davon umgehend informiert wurde (s. Brief vom 10.03.2008, Anlagen zu 3.1), hat er die eindeutige, auch im Brief vom 16.01.2008 genannte Vorgabe der Auftraggeber im allgemeinen DSO-

Jahresbericht 2007 „Organspende und Transplantation in Deutschland“ nicht befolgt. Die Beurteilung und die Entscheidung über Konsequenzen dieses Verhaltens möchte die Kommission den Auftraggebern überlassen. Sie möchte jedoch auch hier klarstellen: Das Informationsinteresse sowohl der Öffentlichkeit als auch einzelner Patienten und ihrer Angehörigen wird durch die Gruppenbildung ≤ 5 nicht beeinträchtigt oder gar gefährdet. Es bleibt hinreichend erkennbar, welches Zentrum in welchem Transplantationsprogramm im jeweiligen Vorjahr vergleichsweise wenige Patienten behandelt hat. Dies erlaubt dieselben Schlüsse wie die präzise Angabe kleiner Zahlen, die aber durch Mitteilung weiterer Parameter eine Identifizierung einzelner Patienten fördert, wenn nicht ermöglicht und damit gegen ein elementares individuelles Patienteninteresse verstieße.

3.2 Wissenschaftliche Analyse(n) von DSO-Daten

Im Dezember 2007 wurde dem Vorsitzenden der Ständigen Kommission Organtransplantation aus einem Zentrum ein nach dortiger Auffassung „unrechtmäßiger“ Vorgang mitgeteilt und ersucht, das „Vorgehen ... [in dieser] bzw. deren Überwachungskommission zu behandeln“. Gemeint war die auf einer Sitzung der Kommission „Thorakale Organtransplantation der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie“ vorgesehene „Analyse der DSO-Daten – Ursachen für die Nichtverwendung thorakaler Transplantate“, die nach Kenntnis des Briefschreibers „nicht mit den betroffenen Kliniken abgestimmt ... und für ... [die] kein autorisierter Auftrag erkennbar ist.“ Nachdem der Ärztliche DSO-Vorstand zunächst telefonisch mitgeteilt hatte, weder von der Überlassung von DSO-Daten an die genannte Fachgesellschaft noch von der geplanten Konferenz zu wissen, wurde in der Folge wiederholt die Notwendigkeit wissenschaftlicher Datenanalysen betont, eine Selbstverständlichkeit, die nicht Gegenstand der pflichtgemäßen Anfrage der Kommission, gleichwohl vorsorglich von Anfang an klargestellt gewesen war. Das weitere Vorgehen nach den Mitteilungen schließlich im DSO-Brief vom 16.06.2008 kann erst auf der nächsten Sitzung beraten werden. Die Unterlagen liegen zur vertraulichen Kenntnisnahme und zur eigenen Urteilsbildung der Auftraggeber bei.

4. Klarstellung der vertraglich geregelten Entgelt-Ansprüche für Leistungen der Hirntod-Diagnostik durch Ärzte von (Spender-) Krankenhäusern

Die Entgeltansprüche von Ärzten eines Spender-Krankenhauses gegenüber der DSO für Leistungen der Hirntod-Diagnostik sind seit 01.01.2004 vertraglich geregelt (s. Anlagen zu 4). Die Regelung wurde nach allem, was der Kommission dazu bekannt ist, nicht realisiert trotz Klarstellungen gegenüber Krankenhausverwaltungen (s. Anlagen zu 4). Ob die betroffenen Ärzte über die Möglichkeit und die Bedingungen dieses Entgeltanspruchs informiert, ggf. auf wessen Verantwortung nicht informiert waren und sind, ist zumindest bisher eine offene Frage. Der DSO-Vorstand wurde im Zusammenhang der Neufassung der Vereinbarungen zwischen der Koordinierungsstelle und Klinika wiederholt auf die Notwendigkeit hingewiesen, die seit 01.01.2004 rechtskräftige Regelung zu verwirklichen, u. a. im Brief vom 14.02.2008 (s. Anlagen zu 4). Die Kommission wird sich weiter mit den ihr obliegenden Aspekten des Sachverhalts befassen. Seine allgemeine Bedeutung liegt in den gerichtlichen Auseinandersetzungen zwischen dem DSO-Vorstand und einem früheren Geschäftsführenden Arzt.

Zusammenfassung

Der Umgang der DSO mit ihrer gesetzlichen und vertraglichen Verpflichtung entspricht in einzelnen der dargelegten Bereiche nicht der Sorgfaltspflicht, insbesondere nicht bei der Vorlage des Berichts nach § 11 Abs 5 TPG für das Jahr 2005. Unklar geblieben sind für die Kommission die Bedingungen und die finanziellen Implikationen der Trennung von DSO-G und DSO. Die Einhaltung des Datenschutzes und der vertraglichen Regelung der Entgelt-Ansprüche von Ärzten der Spenderkrankenhäuser für Leistungen der Hirntod-Diagnostik kann erst im nächsten Kommissionsbericht abschließend beurteilt werden.

Die Kommission möchte die Anregung ihres vorausgehenden Berichts wiederholen und bekräftigen, die Auftraggeber mögen das Gespräch mit dem Stiftungsrat suchen. Er hat seit 01.01.2008 einen neuen Vorsitzenden.

Im Bereich der Vermittlungsstelle war die Kommission im Berichtsjahr mit keinen besonderen Problemen oder Vorkommnissen befasst. Sie ergaben sich auch nicht bei der Jahresvisitation.

Die Vermittlungsstelle hat selbst ihre Dokumentationsfehler im Zusammenhang des Berichts nach § 11 Abs. 5 TPG mitgeteilt, die ohnehin gemäß der jeweiligen Rückmeldung in den Zentren erkannt werden konnten und muss-

ten. Die oben angesprochene Weiterleitung von Zentrums-Daten durch ET an die DSO für den Bericht nach § 11 Abs. 5 TPG bedarf der abschließenden Klärung: Einerseits verpflichtet § 9 des Vermittlungsstellenvertrags ET zur Datenübergabe an die DSO. Andererseits ist nach dem Ergebnis der Umfrage durch den Generalsekretär der DTG nur ein Teil der Zentren mit einem solchen – soweit aktuell bekannt ohne Konsultation der Zentren vereinbarten – Vorgehen einverstanden.

Seite
10 von 10

Grundsätzliche Fragen zum Datenaustausch zwischen DSO und ET für die Allokation werden in der „Schnittstelle“ geregelt. Mittlerweile erhält die Kommission regelmäßig das Protokoll der Schnittstellen-Sitzungen, an denen nach Möglichkeit ohnehin ein Kommissionsmitglied teilnimmt.

Die Kommission wird im Rahmen ihrer gesetzlich und vertraglich festgelegten Aufgaben das im Zusammenhang mit der Budgetverhandlung für 2008 mit Eurotransplant initiierte Beratungsprojekt zur Überprüfung der sach- und auftragsgerechten Ressourcenausstattung der Vermittlungsstelle überwachen.

Berlin, den 07.08.2008

Für die Kommission

Angsturm

Prof. Dr. H. Angsturm
Vorsitzender

Anlagen



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
Überwachungskommission gem. Verträgen nach §§ 11 u. 12 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Berlin, 24.08.2009
Fon
030 / 40 04 56-463
Fax
030 / 40 04 56-486
E-Mail
dezernat6@baek.de
Diktatzeichen
An/Cs
Aktenzeichen
854.053
Seite
1 von 8

Bericht der Überwachungskommission für das Amtsjahr 01.07.2008 bis 30.06.2009 an die Auftraggeber der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle gemäß §§ 11 und 12 TPG

Als Mitglieder waren in die Überwachungskommission am 30.06.2009 entsandt von der

Gesetzlichen Krankenversicherung:

- Frau Dipl.-Ök./Medizin Elke Bokern,
- Herr Frank Reinermann,

Deutschen Krankenhausgesellschaft:

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

Bundesärztekammer:

- Herr Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm,
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer,
- Herr Prof. Dr. jur. Thorsten Verrel,

Ständige Gäste waren:

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

Kommissionsvorsitzender ist seit der konstituierenden Sitzung vom 24.09.2007 Prof. Dr. Angstwurm.

Bundesärztekammer
Überwachungskommission
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Postfach 12 08 64
10598 Berlin
Fon 030 / 40 04 56-0
Fax 030 / 40 04 56-388
dezernat6@baek.de
www.baek.de

Die Kommission hat im Berichtsjahr am 23.09. und 10.11.2008 sowie am 09.02., 30.03., 20.04. und 08.06.2009, davon am 30.03., 20.04. und 08.06.2009 gemeinsam mit der Prüfungskommission, getagt. Die Visitationen 2008 erfolgten am 23. Juli bei der Koordinierungsstelle, am 28. Oktober gemeinsam mit der Prüfungskommission bei der Vermittlungsstelle.

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

Die Auftraggeber haben sich nach der gemeinsamen Sitzung mit Vertretern der Gesundheitsministerkonferenz vom 20.04.2009 darauf verständigt, künftig einem Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz Gaststatus in der Überwachungskommission anzubieten. Seitens der GMK wurde MinRat Dr. Neft als Ständiger Vertreter, für den Fall seiner Verhinderung Frau Buck-Malchus als Vertretung benannt.

A Belange der Koordinierungsstelle

Im Bereich der Koordinierungsstelle war die Kommission im Berichtsjahr vor allem befasst mit

- 1) Berichten der Koordinierungsstelle:
 - 1.1) Revision der jährlichen Berichte nach § 11 Abs. 5 TPG über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums für die Jahre 2004-2006,
 - 1.2) Jährliche Berichte an die Auftraggeber über die Jahre 2007 und 2008 sowie ab 2009,
 - 1.3) Vereinbarung über die erste Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Tätigkeitsbericht nach § 6 des Vertrages nach § 11 TPG,
- 2) Belangen des Datenschutzes:
 - 2.1) Patienten-Anonymität in Koordinierungsstellen-Berichten für die Öffentlichkeit,
 - 2.2) Weitergabe von DSO-Daten zu wissenschaftliche Analysen,
 - 2.3) Retrospektive Auswertung von Krankenblatt-Daten durch DSO-Mitarbeiter,

- 3) Voraussetzungen postmortaler Organentnahmen:
- 3.1) Hirntod-Protokollierungen,
 - 3.2) Vereinbarungen der DSO mit Konsiliarärzten zur Unterstützung bei der Hirntod-Diagnostik,
 - 3.3) Verantwortlichkeit von Explantations-Chirurgen nach § 19 TPG,
 - 3.4.) Aufgaben von Mitarbeitern der Koordinierungsstelle im Zusammenhang mit Hirntod-Diagnostiken und Explantationen.

1.1 Revision der jährlichen Koordinierungsstellen-Berichte nach § 11 Abs. 5 TPG über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums für die Jahre 2004-2006

Im vorausgehenden Kommissionsbericht für das Amtsjahr 2007-2008 (Punkt 2.1.1, S. 4-5) waren die Berichte über die einzelnen TPZ für die Jahre 2004-2006 bemängelt worden. Im jetzigen Berichtszeitraum wurde die Revision der auf der Internetseite der DSO veröffentlichten Daten überprüft. Die für das Jahr 2005 monierten Fehler und Lücken sind behoben worden. Die Angaben zur Anzahl privat versicherter und selbstzahlender Patienten entsprechen jetzt in etwa den vor der Revision von der Koordinierungsstelle und getrennt von der Vermittlungsstelle der Kommission vorgelegten Daten. Übrig gebliebene leichte Differenzen in den Angaben einzelner Zentren gegenüber den Unterlagen der beiden Institutionen, aber auch unter diesen, sind nach Sachlage vermutlich systemimmanent und meist € 2. Insgesamt hat die Koordinierungsstelle mit der Revision der Jahresberichte 2004-2006 ihre Pflicht erfüllt.

Die jetzige Entsprechung der Zentrums-Mitteilungen und der eigenen Unterlagen von Koordinierungs- und Vermittlungsstelle bestätigt die Kritik im letztjährigen Kommissionsbericht: Mit der gebotenen Sorgfalt hätte sich die unnötige und schädlich irreführende Diskussion über den Versicherten-Status der Organ-Empfänger verhüten lassen.

Leider haben verschiedene Zentren zu bestimmten Belangen nicht die für die Revision erforderlichen Informationen, sondern „keine Angabe möglich“ mitgeteilt, was nicht verlässlich durch DSO- und ET-Daten ausgeglichen werden kann. Besonders bedauerlich ist dies wegen des öffentlichen und des politischen Interesses beim Versichertenstatus.

Auch haben bestimmte Zentren „keine Angabe möglich“ zu ganzen Patientenkollektiven vermerkt, bspw. zu allen Aspekten der nicht auf ihre Warteliste aufgenommenen Patienten. Am häufigsten ist der Familienstand als unbekannt deklariert worden.

Die Auftraggeber wurden über den Sachverhalt informiert und um eine Entscheidung ersucht, ob und ggf. welche Stellen – etwa die Aufsichtsbehörde des jeweiligen Klinikums oder die für die Zulassung des einzelnen Zentrums und der jeweiligen Transplantationsprogramme zuständige Behörde usw. – informiert werden sollen. Zudem hat die Kommission beschlossen, mit den für die Berichtsgestaltung zuständigen Mitarbeitern der Koordinierungsstelle Einzelheiten der Darstellung zu beraten.

Den besonders betroffenen Zentren werden Auflistungen ihrer problematischen Datenübermittlungen an die Koordinierungsstelle zugeleitet mit der Bitte, Gründe für die unzulängliche Datenweitergabe an die Koordinierungsstelle mitzuteilen. Die übrigen Zentren werden um eine eigene interne Überprüfung und auch um eine Äußerung zu ihren Problemen der Datenübermittlung ersucht. Die Kommission wird die Ergebnisse der Befragung analysieren, um den TPZ bzw. der DSO und ggf. anderen Institutionen mögliche organisatorische oder strukturelle Vorschläge unterbreiten zu können. Im Begleitbrief werden die Zentrumsleiter an die öffentliche und die politische Bedeutung des Berichts und dessen Grundintention erinnert, das Bemühen um Transparenz und Information als Grundlagen des Vertrauens und damit der Transplantationsmedizin.

1.2 Berichte der Koordinierungsstelle an die Auftraggeber über die Jahre 2007 und 2008 und künftige Gestaltung solcher Jahresberichte

Am 19.08.2008 haben Vertreter der DSO und der Kommission gemeinsam über die künftige Ausgestaltung dieser Jahresberichte beraten. Die Ergebnisse wurden zu einem Konzept ausgearbeitet, das den Auftraggebern zugeleitet und von ihnen gebilligt wurde.

Die DSO hatte dankenswerterweise zugesagt, bereits die Jahresberichte 2007 und 2008 an die Auftraggeber – soweit nach Datenlage und ohne rückwirkende Datenerfassung möglich – formal und inhaltlich an die für die weiteren Jahre vorgesehene Gestaltung anzupassen. Der Bericht für 2007

ist mittlerweile den Auftraggebern zugeleitet worden und erfüllt nach einheitlicher Auffassung der Kommission diese Zusage. Die noch offenen Detailfragen sollen bei der Jahresvisitation geklärt werden.

Demgemäß kann und soll erstmals der Bericht für das Jahr 2009 voll der Vereinbarung vom 19.08.2008 entsprechen.

1.3 Vereinbarung über die erste Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Tätigkeitsbericht nach § 6 des Vertrages nach § 11 TPG

Die Kommission hat sich wiederholt mit Auffälligkeiten im Bericht der Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 5 TPG befasst, insbesondere mit der Frage der behaupteten Bevorzugung von Privatpatienten bei der Zuteilung vermittlungspflichtiger Organe (s. Bericht 2007-2008, S. 5). In der Konsequenz haben sich die Auftraggeber in Abstimmung mit der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) und der DSO geeinigt, die ihnen überlassenen Details der gesetzlich vorgesehenen Pflichtangaben in den Berichten gem. § 11 Abs. 5 TPG zu vereinfachen und somit den Vertrag zur Durchführungsbestimmung zum Bericht der Koordinierungsstelle fortzuschreiben.

Die Änderungen gegenüber der bislang gültigen Festlegung in der Anlage zu § 6 des Vertrags mit der DSO sollen

- Einzelheiten der gesetzlich festgelegten Berichtsinhalte der zwischenzeitlichen Entwicklung anpassen,
- Detaillierungen und Kategorisierungen anderen Berichten der Transplantationszentren angleichen, um bei der Fülle der Dokumentationsverpflichtungen zur Arbeitsvereinfachung beizutragen,
- die Transparenz als eine Grundlage des Vertrauens und damit der Transplantation postmortal gespendeter Organe fördern, nicht zuletzt im Hinblick auf öffentliche und politische Diskussionen von Fragen wie der nach einer Bevorzugung bestimmter Patientengruppen,
- die Fehler und Lücken bisheriger Berichte vermeiden helfen.

Die Auftraggeber haben sich darauf verständigt, die Darstellung der Transplantationsergebnisse an den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser nach § 137 SGB V zu orientieren.

Hinsichtlich des Versicherungsstatus der transplantierten Patienten ist im Vertrag eine Differenzierung vorgesehen, die das BMG als Genehmigungsbehörde gefordert hat. Die dem BMG am 19.06.2009 zur Genehmigung vorgelegte „Vereinbarung über die erste Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Tätigkeitsbericht nach § 6 des Vertrages nach § 11 TPG“ wird derzeit von den Vertretern der Auftraggeber und dem BMG besprochen.

2. Belange des Datenschutzes

2.1 Patienten-Anonymität in Berichten für die Öffentlichkeit

Nachdem im Amtsjahr 2007-2008 der Datenschutzbeauftragte des Bundes die von Auftraggeberseite gewünschte Gruppenbildung ≤ 5 für Zahlen 1 – 5 in allen für die Öffentlichkeit bestimmten Koordinierungsstellenberichten bestätigt hatte, war der DSO-Vorstand entsprechend informiert worden (s. Bericht 2007-2008, S. 7). Trotzdem wurde im öffentlichen DSO-Jahresbericht 2008 „Organspende und Transplantation in Deutschland“ dieser Auftrag nicht erfüllt. Infolge der unterlassenen Gruppenbildung können durch die Kombination mit weiteren Parametern im Bericht nach § 11 Abs. 5 einzelne Patienten identifiziert werden. Dies gefährdet ein elementares individuelles Patienteninteresse. Die Beurteilung und die Entscheidung über Konsequenzen dieses Verhaltens obliegen den Auftraggebern.

3. Voraussetzungen postmortaler Organentnahmen

3.1. Belange von Hirntod-Diagnostiken

Die Kommission ist mit zwei Hirntod-Diagnostiken befasst. Sie wurden von Ärzten der jeweiligen Klinika durchgeführt, nicht durch von der DSO vermittelte Konsiliarärzte. Eine abschließende Stellungnahme und Beurteilung ist noch nicht möglich. In einem Fall ist zwischenzeitlich die Staatsanwaltschaft eingeschaltet worden.

3.2 Vereinbarungen mit Konsiliarärzten zur Unterstützung bei der Hirntod-Diagnostik

Seite
7 von 8

Die Kommission hat beschlussgemäß dem DSO-Vorstand dringend empfohlen, in den Einzel-Vereinbarungen mit Konsiliarärzten klar zu stellen, dass die Verantwortung für die richtliniengemäÙe Hirntod-Diagnostik und für die Erfüllung der Qualifikationsanforderung beim jeweiligen Untersucher liegt (§ 5 Abs 1 Satz 1 und Absatz 2, Satz 3 sowie § 16 Abs 1 Satz 1 Nr. 1 TPG, zudem „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes, Dritte Fortschreibung 1997 mit Ergänzungen gemäß TPG“ Dtsch Arztebl 1998; 95: B 1509 – 1516).

3.3 Verantwortlichkeit von Explantations-Chirurgen nach § 19 TPG

Die Kommission hat den DSO-Vorstand ersucht, den Abschluss der Verträge mit Klinika über die Zusammenarbeit bei der postmortalen Organspende und mit Explantations-Chirurgen zum Anlass zu nehmen, die Explantationschirurgen auf § 19 TPG und die Richtlinien gemäß § 16 TPG hinzuweisen, d. h. auf die strafrechtlich bewehrte Verpflichtung, sich auch der rechtlichen Voraussetzungen von Organentnahmen zu vergewissern. Die Explantationschirurgen unterschreiben laut DSO-Mitteilung, dass ihnen die Verantwortlichkeit gemäß § 19 TPG bekannt ist.

3.4 Aufgaben von Mitarbeitern der Koordinierungsstelle im Zusammenhang mit Hirntod-Diagnostiken und Explantationen

Die Kommission hat im Zusammenhang mit 3.2 und 3.3 den DSO-Vorstand darauf hingewiesen, zu den Aufgaben und Pflichten eines Koordinators gehöre sowohl, sich der erforderlichen Qualifikation eines ihm unbekanntes Arztes zu vergewissern, als auch, dem/den Explantations-Chirurgen vor der Organentnahme die Dokumentation der medizinischen und der rechtlichen Voraussetzungen des Eingriffs vorzulegen. Die DSO hat entsprechende explizite Regelungen in ihr Qualitätsmanagement-Handbuch aufgenommen.

B Belange der Vermittlungsstelle

Im Bereich der Vermittlungsstelle war die Kommission im Berichtsjahr mit keinen besonderen Problemen oder Vorkommnissen befasst. Sie ergaben sich auch nicht bei der Jahresvisitation.

Die Kommission wird im Rahmen ihrer gesetzlich und vertraglich festgelegten Aufgaben weiterhin das im Rahmen der Budgetverhandlung für 2008 mit Eurotransplant initiierte Beratungsprojekt zur Überprüfung der sach- und auftragsgerechten Ressourcenausstattung der Vermittlungsstelle begleiten.

Berlin, 24.08.2009

Für die Kommission



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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Überwachungskommission gem. Verträgen nach §§ 11 u. 12 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Berlin, 30.06.2010

Fon
030 / 40 04 56-463

Fax
030 / 40 04 56-486

E-Mail
dezernat6@baek.de

Diktatzeichen
An/Cs

Aktenzeichen
854.053

Seite
1 von 8

Bericht der Überwachungskommission an die Auftraggeber der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle gemäß §§ 11 und 12 TPG für das Amtsjahr 01.07.2009 bis 30.06.2010

Als Mitglieder waren in die Überwachungskommission am 30.06.2010 entsandt von der

Gesetzlichen Krankenversicherung:

- Frau Dipl.-Ök./Medizin Elke Bokern,
- Herr Frank Reiner mann,

Deutschen Krankenhausgesellschaft:

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

Bundesärztekammer:

- Herr Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm,
- Herr Prof. Dr. med. Bernhard Krämer,
- Herr Prof. Dr. jur. Thorsten Verrel,

Ständige Gäste:

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

Gäste:

- *Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation*
- *Direktorium der Stiftung Eurotransplant*

Seitens der DKG war Dr. med. Thilo Grüning vom 09.03. – 31.12.2009 Mitglied der Kommission. Prof. Dr. Angstwurm ist seit der konstituierenden Sitzung vom 24.09.2007 Kommissionsvorsitzender.

Bundesärztekammer
Überwachungskommission
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

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

dezernat6@baek.de
www.baek.de

Die Kommission hat im Berichtsjahr am 24.08. und 09.11.2009 sowie am 22.02., 12.04. und 14.06.2010, getagt. Die jährlichen Verhandlungen des DSO-Budgets am 27.10.2009 und 23.11.2009 fanden unter Beteiligung von Kommissionsmitgliedern statt. Die Visitationen 2009 erfolgten am 15. Oktober gemeinsam mit der Prüfungskommission bei der Vermittlungsstelle, am 16. Oktober bei der Koordinierungsstelle.

Fragen des Datenaustausches zwischen der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle werden weiterhin regelmäßig in einer Projektgruppe erörtert, an der auch ein Kommissionsmitglied teilnimmt. Wie in den Vorjahren und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen.

A Belange der Koordinierungsstelle

Im Bereich der Koordinierungsstelle war die Kommission im Berichtsjahr vor allem befasst mit

- 1) Berichten der Koordinierungsstelle:
 - 1.1 Revision der jährlichen Berichte nach § 11 Abs. 5 TPG über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums für die Jahre 2004-2006,
 - 1.2 Jährlicher Bericht an die Auftraggeber über das Jahr 2008 sowie künftige Gestaltung dieser Berichte ab dem Jahr 2009,
 - 1.3 Vereinbarung über die erste Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Tätigkeitsbericht nach § 6 des Vertrages nach § 11 TPG,
- 2) Belangen des Datenschutzes:
 - 2.1 Patienten-Anonymität in Koordinierungsstellen-Berichten für die Öffentlichkeit,
 - 2.2 Retrospektive Auswertung von Krankenblatt-Daten auf Intensivstationen verstorbener Patienten,
 - 2.3 Weitergabe von DSO-Daten zu wissenschaftliche Analysen,
- 3) Hirntod-Protokollierungen als Voraussetzung postmortaler Organentnahmen
- 4) Zusammenarbeit zwischen der Koordinierungsstelle und der Überwachungskommission.

1.1 Revision der jährlichen Koordinierungsstellen-Berichte nach § 11 Abs. 5 TPG über die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums für die Jahre 2004-2006

Seite
3 von 8

Im vorausgehenden Berichtszeitraum für das Amtsjahr 2008-2009 (Punkt 1.1, S. 3-4) waren die auf der Internetseite der DSO veröffentlichten revidierten Daten der Berichte über jedes TPZ nach § 11 Abs. 5 TPG über die Jahre 2004-2006 überprüft worden. Die Kommission hatte einhellig beschlossen, die Zentren über die Ergebnisse dieser Überprüfung in Kenntnis zu setzen. Im Berichtsjahr sind elf Zentren, in denen grundsätzliche Probleme der Dokumentation festgestellt worden sind, entsprechende Auflistungen zugeleitet worden mit der Bitte, die Gründe für die unzulänglichen Daten mitzuteilen. Allen übrigen ist eine allgemeine Darstellung der Problematik übermittelt worden. Diese Zentren sind um eine eigene interne Überprüfung sowie um eine Aussage zu ihren Problemen der Datenübermittlung ersucht worden.

Die Antworten werden der DSO – soweit möglich zur Übernahme ins Internet – zugeleitet.

Eine abschließende Beurteilung durch die Kommission kann erst nach Vorliegen aller Stellungnahmen erfolgen. Die Zentren, deren Antworten noch ausstehen, sind erneut um eine Stellungnahme ersucht worden.

1.2 Bericht der Koordinierungsstelle an die Auftraggeber über das Jahr 2008 und künftige Gestaltung dieser Jahresberichte

Der für die Auftraggeber bestimmte DSO-Bericht zum Jahr 2008 ist fristgerecht zugeleitet und dankenswerterweise bereits gemäß der Vereinbarung vom 19.08.2008 gestaltet worden. Er erfüllt nach einhelliger und den Auftraggebern am 11.09.2009 mitgeteilter Auffassung der Kommission die mit der Neugestaltung dieses internen Jahresberichts verbundenen Hoffnungen. Im Rahmen der Jahresvisitation 2009 angesprochene Detail- bzw. Kategorisierungsfragen konnten für 2008 noch nicht berücksichtigt werden, sind aber mittlerweile geklärt. Der DSO-Vorstand wurde für die künftigen Jahresberichte um zusammenfassende Tabellen ersucht.

1.3 Vereinbarung über die erste Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Tätigkeitsbericht nach § 6 des Vertrages nach § 11 TPG

Seite
4 von 8

Die Kommission hat sich konsequent mit Auffälligkeiten im Bericht der Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 5 TPG befasst, insbesondere mit der Frage der behaupteten Bevorzugung von Privatpatienten bei der Zuteilung vermittlungspflichtiger Organe (s. Bericht 2007-2008, S. 5, Bericht 2008-2009, S. 5-6). Die Auftraggeber hatten sich im Berichtszeitraum 2008-2009 in Abstimmung mit der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) und der DSO geeinigt, die ihnen überlassenen Details der gesetzlich vorgesehenen Pflichtangaben in den Berichten gem. § 11 Abs. 5 TPG zu vereinfachen und somit den Vertrag zur Durchführungsbestimmung zum Bericht der Koordinierungsstelle fortzuschreiben. Die Darstellung der Transplantationsergebnisse soll sich künftig an den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser nach § 137 SGB V orientieren. Die dem BMG am 18.06.2009 zur Genehmigung vorgelegte „Vereinbarung über die erste Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Tätigkeitsbericht nach § 6 des Vertrages nach § 11 TPG“ wurde von den Vertretern der Auftraggeber unter Einbezug der Koordinierungsstelle und der DTG mit dem BMG im Juli 2009 besprochen. Mit Schreiben vom 19.05.2010 wurde die Änderung genehmigt. Einzelheiten dieser Berichte für 2007 und 2008 wurden in einer Arbeitsgruppensitzung am 25.05.2010 gemeinsam mit der DSO geklärt. Detailfragen für die Berichte ab 2009, möglicherweise 2010 oder gar 2011 werden zur Zeit der Berichtsabfassung noch geklärt. Zusammen mit dem Vorsitzenden der Ständigen Kommission Organtransplantation sollen die Leiter der einzelnen Zentren informiert werden.

2. Belange des Datenschutzes

2.1 Patienten-Anonymität in Berichten für die Öffentlichkeit

Nachdem auch im öffentlichen DSO-Jahresbericht 2008 „Organspende und Transplantation in Deutschland“ die von Auftraggeberseite gewünschte und seitens des Datenschutzbeauftragten des Bundes für nötig gehaltene Gruppenbildung ≤ 5 für Zahlen 1 – 5 unterlassen worden war (s. Bericht 2008-2009, S. 6) wurde der DSO-Vorstand erneut darauf hingewiesen, in allen für die Öffentlichkeit bestimmten Berichten der DSO die Gruppenbildung ≤ 5 für Zahlen 1 – 5 vorzunehmen. Im Rahmen der Jahresvisitation

vom 16.10.2009 war mit der DSO vereinbart worden, dem Datenschutzbeauftragten des Bundes gemeinsam die Thematik vorzutragen. Das Gespräch fand am 07.01.2010 in der Bundesbehörde in Bonn statt. Im Ergebnis wurde die Forderung bestätigt, die Patientenzahlen 1 – 5 in allen für die Öffentlichkeit bestimmten DSO-Berichten als ≤ 5 zusammenzufassen, da nur so die Anonymität des einzelnen Patienten vor Entschlüsselung durch das Abgleichen verschiedener Berichte geschützt werden kann. Auch benachteiligt diese Gruppenbildung nicht das öffentliche Informationsinteresse. Entscheidungsträgern bspw. in Behörden können die ggf. benötigten Detaillierungen der Gruppenbildung zur Verfügung gestellt werden.

2.2 Retrospektive Auswertung von Krankenblatt-Daten durch Mitarbeiter der DSO

In Fortführung ihrer Beratungen des Amtsjahres 2008-2009 hat die Kommission der DSO nochmals ihre datenschutzrechtlichen Bedenken gegenüber retrospektiven Auswertungen von Krankenakten verstorbener Intensivpatienten mitgeteilt sowie die Frage nach der Rechtsgrundlage der Erhebung gestellt. Die Sorge der Kommission galt neben der datenschutzrechtlichen Unbedenklichkeit insbesondere der Frage, ob DSO-Mitarbeiter mit Erlaubnis der zuständigen Krankenhauspersonen Einsicht nehmen dürfen in die individuellen Krankenunterlagen verstorbener Patienten, deren Tod auf der Intensivstation oder während einer vergleichbaren Behandlung eingetreten war, die aber nicht als mögliche postmortale Organspender gemeldet worden waren und die oder deren Angehörige der Krankenblatt-Auswertung nicht ausdrücklich zugestimmt hatten. Zu klären war und ist, ob die Überprüfung der sogenannten Mitteilungspflicht der Krankenhäuser (§ 11 Abs. 4 TPG) und die erforderliche Überprüfung der richtliniengemäßen Dokumentation der Gründe für eine unterbliebene Hirntod-Diagnostik im Widerspruch steht zur ärztlichen Schweigepflicht, die über den Tod des Patienten hinaus gilt und daher nicht ohne weiteres die Einsichtnahme in die Behandlungsunterlagen von Patienten ermöglicht.

Im Rahmen der Jahresvisitation vom 16.10.2009 war mit der DSO vereinbart worden, auch diese Thematik dem Datenschutzbeauftragten des Bundes gemeinsam vorzutragen. Im Ergebnis des Gesprächs vom 07.01.2010 wurden die Bedenken der Kommission von den Vertretern des Datenschutzbeauftragten des Bundes bestätigt. Da das TPG die Überprüfung der „Meldepflicht“ der Krankenhäuser nicht regelt, obliegt diese der Kranken-

hausaufsicht. Grundsätzlich seien Ärzte, die nicht mit dem verstorbenen Patienten befasst gewesen waren, nicht berechtigt, in seine Behandlungsunterlagen Einsicht zu nehmen, wenn die Patienten oder deren Angehörige dies nicht ausdrücklich gestattet haben.

Im Nachgang zu diesem Ergebnis wurde gemeinsam mit der DSO ein Fragebogen erarbeitet, mit dem anonymisierte medizinische Daten von auf Intensivstationen verstorbener Patienten retrospektiv erhoben werden sollten, zur Prüfung an den Datenschutzbeauftragten des Bundes übermittelt. Die darin anzugebenden Parameter erfüllten jedoch teilweise nicht die Kriterien nach § 3 Abs. 6 BDSG, auch sei weder für die Erhebung der Daten selbst noch für die Erhebung der Daten zur Qualitätskontrolle des behandelnden Arztes eine Rechtsgrundlage gegeben. Die Bemühungen um einen Ausgleich der verschiedenen Belange werden fortgesetzt.

2.3 Weitergabe von DSO-Daten zu wissenschaftliche Analysen

Mit Bezug auf die im Amtsjahr 2007-2008 begonnenen Beratungen der Kommission wurde im Gespräch mit dem Datenschutzbeauftragten des Bundes vom 07.01.2010 die Rechtmäßigkeit der Weitergabe wissenschaftlich relevanter Daten, die von der DSO erhoben worden sind, erörtert. Es wurde klargestellt, dass diese Daten Eigentum des bzw. der Patienten seien, nicht des Krankenhauses oder der Zentrumsärzte. Daher gehöre die Datenweitergabe an wissenschaftliche Fachgesellschaften - unter der Bedingung der Anonymisierung - nicht zu den Belangen des Datenschutzes, sondern ggf. des Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisses.

3. Hirntod-Diagnostiken als Voraussetzung postmortaler Organentnahmen

Die nach § 16 TPG verbindlichen „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“ der Bundesärztekammer sehen ein bestimmtes Vorgehen vor. Werden diese Richtlinien bei der Hirntod-Diagnostik nicht beachtet, so liegt der Anfangsverdacht für eine Straftat nach § 19 Abs. 2 2. Alt. i. V. m. Abs. 5, i. V. m. § 3 Abs. 2 Nr. 2 i. V. m. den Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes nach § 16 Abs. 1 Nr. 1 TPG vor.

Die Kommission hatte sich, beginnend im Berichtszeitraum 2008-2009 (s. Bericht S. 6), im Rahmen ihrer Aufgabe, die Einhaltung der Richtlinien zu überwachen, mit zwei Hirntod-Diagnostiken ausführlich befasst. Diese sind nicht von DSO-vermittelten Konsiliarärzten, sondern von Ärzten der jeweiligen Klinika durchgeführt worden. Am Hirntod der beiden Patienten ergab sich nach dem eindeutigen Sektionsbefund kein Zweifel. Die Problematik der Diagnostik und Dokumentation betraf ausschließlich formale, gleichwohl gemäß § 19 TPG relevante Aspekte

In einem Fall ist nach Abschluss der Beratungen die Staatsanwaltschaft eingeschaltet worden (§ 19 Abs. 5 TPG). Im anderen Fall waren eventuelle strafrechtliche Konsequenzen verjährt und wurden die abschließende Stellungnahme und Beurteilung u. a. dem zuständigen Landesministerium zugeleitet.

Der Vorstand der DSO hat auf Ersuchen der Kommission die Leiter der Transplantationszentren und -programme gebeten, jeden Entnahmechirurgen auf seine gesetzliche Verpflichtung hinzuweisen, gemäß § 19 TPG eigenverantwortlich auch die rechtlichen Voraussetzungen für die Zulässigkeit der jeweiligen Organentnahme zu überprüfen. Klargestellt wurde auch, dass die Untersucher für die Feststellung und für die Dokumentation des Hirntods verantwortlich sind. Die DSO-Mitarbeiter(innen) und die Entnahme-Chirurgen dürfen und müssen sich auf die Sachfeststellungen der Hirntod-Protokolle verlassen, müssen aber vor der Organentnahme gem. § 19 Abs. 5 TPG prüfen, ob die Formulare vorschriftgemäß und vollständig ausgefüllt sind.

Ferner wurde präzisiert, dass die mit den einzelnen Spendern befassten Koordinator(inn)en verpflichtet sind, dem/den Entnahmechirurgen vor Beginn des Eingriffs die erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Unabhängig davon, ob und gegebenenfalls wieweit sie selbst bestimmte Unterlagen (z. B. Einzelheiten der Hirntodprotokolle) qualifizieren können, müssen sie prüfen, ob die für Organentnahmen erforderlichen Dokumente den formalen Anforderungen entsprechen und vollzählig vorliegen. Die Erfüllung dieser Verpflichtungen wird dokumentiert, so dass sich der eine zu beurteilende Sachverhalt kaum mehr wiederholen dürfte.

4. Zusammenarbeit zwischen der Koordinierungsstelle und der Überwachungskommission

Seite
8 von 8

Die Kommission hat in ihrer Sitzung vom 12.04.2010 einhellig und mit billiger Kenntnisnahme der Auftraggeber beschlossen, dem Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation als Vertreter der Koordinierungsstelle sowie dem Vorstand der Stiftung Eurotransplant als Vertreter der Vermittlungsstelle anzubieten, als Gäste an den Kommissionssitzungen teilzunehmen. Die Teilnahme im Gaststatus an den Sitzungen umfasst nach Verständnis der Kommission die Beteiligung an den Beratungen, nicht jedoch an Abstimmungen. Sofern Belange besprochen werden, die ausschließlich die Belange der einen Institution betreffen, sind die Vertreter der anderen gebeten, sich nach jeweils entsprechendem Hinweis durch den Vorsitzenden vorübergehend zurückzuziehen.

B Belange der Vermittlungsstelle

Im Bereich der Vermittlungsstelle war die Kommission im Berichtsjahr mit keinen besonderen Vorkommnissen befasst. Sie ergaben sich auch nicht bei der Jahresvisitation vom 15. Oktober 2009.

Berlin, 30.06.2010

Für die Kommission

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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
Überwachungskommission gem. Verträgen nach §§ 11 u. 12 TPG

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Berlin, 13.03.2012
Fon
030 / 40 04 56-463
Fax
030 / 40 04 56-486
E-Mail
dezernat6@baek.de
Diktatzeichen
Lp/Cs
AktENZEICHEN
854.053
Seite
1 von 6

Bericht der Überwachungskommission an die Auftraggeber der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle gemäß §§ 11 und 12 TPG für den Berichtszeitraum 01.07.2010 bis 31.12.2011

Als Mitglieder waren in die Überwachungskommission am 31.12.2011 entsandt

von der

Gesetzlichen Krankenversicherung:

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

Deutschen Krankenhausgesellschaft:

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

Bundesärztekammer:

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

Ständige Gäste:

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

Gäste:

- Stiftung Eurotransplant, Leiden/NL
- Deutsche Stiftung Organtransplantation

Bundesärztekammer
Überwachungskommission
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Postfach 12 08 64
10598 Berlin
Fon 030 / 40 04 56-0
Fax 030 / 40 04 56-388
dezernat6@baek.de
www.baek.de

Seitens des GKV-Spitzenverbands war Frau Dipl.-Ök./Medizin Elke Bokern vom 16.04.2009 bis zum 31.05.2011 Mitglied der Kommission. Für die Länder war Frau Barbara Buck-Malchus bis 30.09.2011 Ständiger Gast der Kommission. Prof. Dr. Dr. Lippert ist seit der konstituierenden Sitzung vom 13.09.2010 Kommissionsvorsitzender. Die stellvertretende Vorsitzende ist seitdem Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder.

Die Kommission hat am 13.09.2010 sowie am 17.01., 04.04. und - jeweils gemeinsam mit der Prüfungskommission - am 20.06., 12.09., 21.11. und 21.12.2011 getagt. Die jährlichen Verhandlungen des DSO-Budgets am 06.10. und 09.11.2010 sowie am 26.10.2011 fanden unter Beteiligung von Kommissionsmitgliedern statt. Die Visitationen erfolgten gemeinsam mit der Prüfungskommission am 15.11.2010 und 02.11.2011 bei der Koordinierungsstelle, am 16.11.2010 und 03.11.2011 bei der Vermittlungsstelle.

Fragen des Datenaustausches zwischen der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle werden weiterhin regelmäßig in einer Projektgruppe erörtert, die auch Kommissionsmitgliedern offensteht. Im Berichtsjahr hat sich die Notwendigkeit einer Teilnahme nicht ergeben. Wie in den Vorjahren und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen und tätig.

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

1. Belangen der Koordinierungsstelle
 - a. Berichten der Koordinierungsstelle an die Auftraggeber über das Jahr 2009 und 2010
 - b. Einsatz des Organ Care Systems (OCS) für Spenderherzen
 - c. Anonym gegen den Vorstand der Koordinierungsstelle erhobene Vorwürfe
2. Datenanforderungen und Datenflüssen in der Transplantationsmedizin
3. der Aufwandserstattung für Spenderkrankenhäuser
4. der Novellierung des Transplantationsgesetzes (TPG)
5. Belangen der Vermittlungsstelle.

1. Belange der Koordinierungsstelle

a. Bericht der Koordinierungsstelle an die Auftraggeber über das Jahr 2009 und 2010

Der für die Auftraggeber bestimmte DSO-Bericht zum Jahr 2009 ist am 28.09.2010, der Bericht zum Jahr 2010 am 22.09.2011 fristgerecht zugeleitet worden. Seitens der DSO galt es im Bericht 2009 Formulierungen zu prüfen, die im Bericht einige Unstimmigkeiten erkennen ließen. So wird z. B. angeführt, nicht entnommene Organe seien in der Pathologie entsorgt worden. Einhellig und den Auftraggebern mit Schreiben vom 14.03.2011 mitgeteilt wurde beschlossen, den Jahresbericht unter Berücksichtigung der o. g. Klärungswünsche anzunehmen.

Die Prüfung des Jahresberichts 2010 dauert noch an.

b. Einsatz des Organ Care Systems (OCS) für Spenderherzen

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

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

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

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

c. *Anonym gegen den Vorstand der Koordinierungsstelle erhobene Vorwürfe*

Die Kommission hat sich mit den in Form von anonymen E-Mails gegen den Vorstand der Koordinierungsstelle erhobenen Vorwürfe befasst und die insoweit resultierenden Beschlüsse des DSO-Stiftungsrats und die entsprechenden Pressemitteilungen zur Kenntnis genommen.

Darüber hinaus hat sich der Vorstand der Koordinierungsstelle gegenüber der Kommission zur Sache geäußert.

2. *Datenanforderungen und Datenflüsse in der Transplantationsmedizin*

Die Überwachungskommission und die Prüfungskommission haben im April 2011 eine gemeinsame Arbeitsgruppe eingerichtet, die mit Fragen von Datenanforderungen und Datenflüssen in der Transplantationsmedizin befasst ist. Mittels eines Gesamtkonzepts soll die Transparenz und Qualitätssicherung der Datenerfassung und -auswertung in der Transplantationsmedizin weiter verbessert werden. Die Arbeitsgruppe nebst Unterarbeitsgruppen hat im Berichtszeitraum dreimal getagt.

3. *Aufwandsersatzung für Spenderkrankenhäuser*

Im Jahr 2010 hatten die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband als Auftraggeber des Vertrags nach § 11 Abs. 1 TPG vereinbart, eine Neukalkulation der Höhe der Pauschalbeträge des Teilbudgets „Aufwandsersatzung Spenderkrankenhäuser“ des Budgets der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) durch ein geeignetes Institut erstellen zu lassen. Diese wurde zwischenzeitlich durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) vorge-

nommen und soll nunmehr jährlich fortlaufend durchgeführt werden. Die für das erste Jahr der Kalkulation erforderlichen Finanzmittel wurden im DSO-Budget 2011 berücksichtigt. In der Folge wurden u. a. die im Budget 2012 ausgewiesenen Pauschalen für die Module Ein- und Mehrorganentnahmen erhöht. Der Vorsitzende der Überwachungskommission hat in diesen Verhandlungen die Bundesärztekammer vertreten.

4. Novellierung des Transplantationsgesetzes (TPG)

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

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

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

5. Belange der Vermittlungsstelle

Im Bereich der Vermittlungsstelle war die Kommission im Berichtsjahr mit keinen besonderen Vorkommnissen befasst. Sie ergaben sich auch nicht bei der Jahresvisitation vom 16.11.2010 und 02.11.2011.

Zusammenfassung

Die Überwachungskommission und die Prüfungskommission tagen beschlussgemäß seit der Sitzung vom Juni 2011 gemeinsam. Demgemäß ist die Überwachungskommission auch in die intensiven Beratungen der Prüfungskommission eingebunden. Hierbei sind hinsichtlich eines Vorfalls erhebliche Richtlinienverstöße festgestellt, die Ermittlungen abgeschlossen und die zuständigen Institutionen (u. a. die zuständigen Landesbehörden) benachrichtigt worden. Die Ermittlungen wegen möglicher weiterer Vorfälle dauern an.

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

Berlin, 13.03.2012

Für die Kommission



Prof. Dr. med. H. Lippert
- Vorsitzender -