

Prof. Dr. Gundolf Gubernatis, Prof. Dr. Hans-Fred Weiser

Die neue Richtlinie zur Hirntoddiagnostik – persönliche Risiken und Fallstricke für beteiligte Ärzte

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat die Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes grundlegend überarbeitet. Die überarbeitete Richtlinie wurde am 30.01.2015 vom Vorstand der Bundesärztekammer beschlossen und am 30.03.2015 vom Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 16 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes genehmigt. Die neue Richtlinie wurde im Ärzteblatt 27/28 veröffentlicht und ist damit seit dem 06. Juli 2015 rechtlich verbindlich.

Der VLK begrüßt grundsätzlich die Aktualisierung dieser Richtlinie, sieht aber insbesondere für die beteiligten Ärzte erhebliche persönliche Risiken und Fallstricke. Aus Sorge vor möglichen juristischen Konsequenzen für die Kollegen und Mitglieder des VLK e.V. hat das Präsidium gemeinsam mit der Konferenz der Landesvorsitzenden einstimmig beschlossen, nachfolgenden Kommentar zur überarbeiteten Hirntodrichtlinie zu erstellen, um unsere Mitglieder über die Besonderheiten und Risiken zu informieren, die sich aus der Neufassung der Richtlinie ergeben.

Die Richtlinie verlangt eine deutlich höhere Qualifikation der untersuchenden Ärzte und verpflichtet die Einrichtungen, in denen Hirntoduntersuchungen stattfinden dürfen, zur Erstellung von *Arbeitsanwei-*

sungen und SOPs als gesetzliche Voraussetzung für diese Diagnostik.

Allerdings werden die Qualifikationsvoraussetzungen für die untersuchenden Ärzte nur allgemein beschrieben, sie werden weder quantifiziert noch gibt es eine spezielle Zusatzqualifikation oder ein spezifisches Curriculum durch die Bundesärztekammer.

Dies sieht der VLK kritisch, hierin sehen wir *erhebliches persönliches Risikopotential* insbesondere für diejenigen Hirntoduntersucher, die nicht ständig mit dieser Diagnostik und ihrer Problematik befasst sind. *Dies gilt gleichermaßen für die leitenden Ärzte*, in deren Verantwortungsbereich Untersuchungen zur Hirntodfeststellung durchgeführt werden. Bemerkenswert in diesem Zusammenhang ist ein Rundschreiben der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) vom 07.05.2015. Die DKG erwartet „in der konkreten Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie Hindernisse“, insbesondere, wenn es darum geht, „das geforderte, entsprechend qualifizierte Personal vorzuhalten“ und hat dies „gegenüber der BÄK wiederholt verdeutlicht“.

Die fast 70 Seiten der neuen Richtlinie erschrecken selbst Insider und gestandene Fachärzte. Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), deren



Prof. Dr. Gundolf Gubernatis



Prof. Dr. Hans-Fred Weiser

gesetzlicher Auftrag es ist, Organentnahmen zu koordinieren, bietet deshalb Informationsveranstaltungen für Konsiliarärzte an, die ggf. in die Kliniken kommen, um Hirntoddiagnostiken durchzuführen. Der VLK begrüßt diese Aktivität. Sie zeigt allerdings auch, dass offensichtlich selbst von Fachleuten die Anwendung der Richtlinien nicht unproblematisch gesehen wird. Deshalb möchten wir unseren Mitgliedern folgende Informationen zur Verfügung

stellen.

- **Qualifikation der Untersucher**

Die Richtlinie hat die Anforderungen an die Qualifikation der Untersucher für die Diagnostik des Hirntodes deutlich angehoben. Sie schreibt nicht nur – wie bisher – „mehrjährige Erfahrung in der Intensivbehandlung von Patienten mit akuten schweren Hirnschädigungen“ vor, sondern der Untersucher muss Facharzt sein und über zahlreiche detailliert beschriebene und aufgelistete „Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten“ verfügen. Soweit – so gut. Allerdings werden diese Qualifikationen nur allgemein beschrieben, konkrete quantitative Angaben, wie sonst bei Qualifikationsnachweisen üblich und erforderlich, werden nicht gefordert, z.B. wie oft ein bestimmtes Verfahren persönlich ausgeführt worden sein muss oder wie oft ein Arzt überhaupt an einer Hirntoddiagnostik beteiligt gewesen sein muss oder sie unter Anleitung durchgeführt haben muss. Es gibt keine Möglichkeit, formal die eigene adäquate Qualifikation nachzuweisen, weder gibt es eine spezielle Zusatzbezeichnung, die man erwerben könnte, noch eine spezifische curriculäre Weiterbildung, die man absolvieren könnte. Die BÄK hat sich trotz vielfacher Bitten leider nicht entschließen können, derartige Möglichkeiten zu etablieren, und sie hat den Verfassern eines Briefes mit entsprechenden Vorschlägen (s.u.) bis heute nicht geantwortet. Stattdessen hat die BÄK in der Richt-

linie ein absolutes Novum geschaffen: Der Untersucher muss auf jedem Patientenbogen zur Hirntoddiagnostik seine „richtlinienkonforme Qualifikation“ sich selbst per Unterschrift bestätigen... auf welcher Basis der Arzt das für sich feststellt bleibt offen. Hierin sieht der VLK ein erhebliches persönliches Risiko! Auch die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern helfen hierbei nicht weiter (s. a. RA Norbert H. Müller „Die neue Richtlinie zur Hirntoddiagnostik – Rechtliche Bewertung“, S. 237 ff): Sie geben – wenn überhaupt - je nach Facharzttrichtung nur den Hinweis auf Kenntnisse in der Hirntoddiagnostik als solche, ggf. noch in der Organisation. Erschwerend kommt bei der formalen Feststellung der eigenen Qualifikation hinzu, dass die neue Richtlinie die Hirntoddiagnostik als „spezielles Verfahren zur Todesfeststellung in der Intensivmedizin“ deklariert – Ärzte, die nicht über die entsprechende Zusatzbezeichnung spezielle Intensivmedizin verfügen, dürften es ggf. vor Gericht schwer haben, die eigene Einschätzung einer adäquaten richtlinienkonformen Qualifikation zu belegen (s. a. RA Norbert H. Müller „Die neue Richtlinie zur Hirntoddiagnostik – Rechtliche Bewertung“, S. 237 ff).

Zur Problematik einer qualifizierten Dokumentation und den Risiken bei Fehlern aufgrund des Gesetzescharakters der Protokollbögen wird weiter unten ausgeführt.

- **Spezielle Verantwortung leitender Ärzte**

Neu in den Richtlinien ist die Verpflichtung jeder „Einrichtung“, in der Hirntoddiagnostik stattfindet, zur Etablierung eines geeigneten Verfahrens zur Qualitätssicherung der Todesfeststellung und Festlegung dieses Verfahrens in einer eigens hierfür erstellten Arbeitsanweisung. *In diesen s.g. SOP (standard operating procedure) ist „festzulegen, wann und wie die Diagnostik veranlasst wird und dass deren Durchführung gemäß der neuen Richtlinie erfolgt. Dies gilt insbesondere für Entnahmekrankenhäuser gemäß § 9a TPG.“*

In unmittelbarem Zusammenhang mit dieser Vorgabe wird auf die Verpflichtung der Ärzte hingewiesen, zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen diese Leistung ständig dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen. Es folgt dann ein spezieller Hinweis auf § 2 Abs. 3 der Musterberufsordnung.

Den leitenden Ärzten der Entnahmekrankenhäuser kommt damit eine besondere Verpflichtung sowohl hinsichtlich einer Kontrollfunktion bzgl. der persönlichen Qualifikationsvoraussetzungen der unter ihrer Aufsicht arbeitenden Ärzte als auch im Rahmen der Erstellung entsprechender Verfahrens- und Arbeitsanweisungen für ihre Klinik zu. Beachtenswert ist dabei, dass die Richtlinie der Bundesärztekammer in Zusammenhang mit geplanten Organentnahmen durch die Genehmigung des BMG gemäß Transplantationsgesetz gesetzgeberischen Cha-



rakter erhält.

• **Ablauf der Hirntoduntersuchung**

Grundsätzlich bleibt es bei der Dreiteilung der Untersuchung in

- Feststellung der Voraussetzung
- Klinische Untersuchung
- Nachweis der Irreversibilität

sowie abschließend der Dokumentation auf einem speziellen Formblatt.

Wir möchten auf folgende Probleme und möglicherweise Fallstricke hinweisen:

Feststellung der Voraussetzungen – Toxikologie

Bei der Feststellung der Voraussetzungen zur Hirntoddiagnostik ist die Mehrzahl der Rahmenbedingungen leicht zu klären. Ein entscheidendes und nicht zu

unterschätzendes Problem könnte eine mögliche Intoxikation darstellen, insbesondere wenn es sich um foudroyante Krankheitsverläufe handelt und der Untersucher sich nicht 100% sicher sein kann, ob ggf. nicht dokumentierte Medikamentengaben in einem zeitlichen Bereich erfolgten, der vor dem Beginn der eigenen Verantwortung liegt. *Trotz dieses allseits bekannten Risikos wird eine grundsätzlich immer durchzuführende quantitative Toxikologie auch in der neuen Richtlinie nicht gefordert und entsprechend nicht durchgeführt!*

Dies sollte je nach Fallkonstellation kritische Beachtung finden.

Obwohl nach wie vor nicht obligat gefordert, ist die grundsätzliche Durchführung toxikologischer Tests

für die meisten in der Hirntoddiagnostik besonders versierten Kollegen wichtiger und obligat zu fordern. Der Bestandteil eines exakten und fachgerechten Vorgehens (s. a. „Offener Brief an die Bundesärztekammer, S. 234 ff) und sollte deshalb für das eigene Vorgehen überdacht werden.

Technische Untersuchungsverfahren

Werden zur Abkürzung der Diagnostik technische Untersuchungsverfahren wie z.B. EEG von anderen Ärzten durchgeführt, d.h. von Ärzten, die nicht als hauptverantwortliche Untersucher auf dem Dokumentationsbogen den Hirntod abschließend feststellen und unterschreiben und liegt dem verantwortlichen Hauptuntersucher nur der unterschriebene schrift-

liche Befund des anderen Kollegen vor, so muss ggf. auf Einsichtnahme in die Originaldaten (z.B. EEG, CT-Bilder) bestanden werden. Einen Rechtsanspruch auf Einsicht in diese Originaldaten hat der Hauptuntersucher allerdings nicht.

Gleichwertigkeit der Methoden zum Nachweis der Irreversibilität

Die Richtlinien sehen in Punkt II.2.8. eine Gleichwertigkeit der Methoden zum Nachweis der Irreversibilität des Hirnfunktionsausfall vor. Dies bedeutet, wenn das Ergebnis der einen ergänzenden Untersuchung nicht dem für den Irreversibilitätsnachweis geforderten Befund entspricht kann auf ein anderes Verfahren übergegangen werden. Diese Möglichkeit, nach Bedarf so lange das Verfahren zu wechseln, bis sich Irreversibilität ergibt, ist nicht nur neu, sondern stößt nach unseren Umfragen bei Kollegen aus gut nachvollziehbaren Gründen auf viel Unverständnis. Um jedem Zweifel an der Objektivität des Untersuchers entgegen zu wirken sollte daher beim eigenen Vorgehen kritisch bedacht werden, ggf. die Hirntoddiagnostik von vorn zu beginnen, um sich nicht der Gefahr der medizinischen Willfährigkeit auszusetzen.

Dokumentation

Ein weiteres Problem stellt der neue Dokumentationsbogen dar, der unübersichtlich und insbesondere auf Seite 2 mit den abschließenden Unterschriften wenig selbsterklärend ist, so dass die beteiligten Kollegen vor

Dokumentationsschwächen oder Fehlern nicht gefeit sind. Außerdem wird kritisch gesehen, dass der Bogen doppelseitig bedruckt ist und auf der Seite 2 der Patientennamen nicht nochmals aufgeführt wird. Dies kann ggf. bei einseitigem Kopieren auf getrennten Seiten zu Schwierigkeiten bei der Identifikation des betreffenden Patienten führen, für den dann nur auf einer der kopierten Seiten sein Name steht und auf der anderen Seite der Hirntod endgültig festgestellt wird – Fehler, die ohne eigenes Verschulden im Zweifel dem untersuchenden Arzt oder dem aufsichtspflichtigen leitenden Arzt der Entnahmeklinik angelastet werden.

Aufgrund des Gesetzescharakters der Protokollbögen ergeben sich also persönliche Risiken nicht nur in fachlicher Hinsicht, sondern auch auf der Ebene der formalen Dokumentation, mit zum Teil erheblichen Haftungs- und Bußgeldrisiken (s. a. RA Norbert H. Müller „Die neue Richtlinie zur Hirntoddiagnostik – Rechtliche Bewertung“, S. 237 ff).

Allgemeine Anmerkungen

Aus Sicht des VLK e.V. ist die Organspende zweifelsfrei als wichtige Versorgungsaufgabe der Gesellschaft zu sehen. Für die Spendenbereitschaft der Bevölkerung ist allerdings das Vertrauen in das gesamte Verfahren und seine Abläufe, insbesondere in die Sicherheit der Hirntoddiagnostik unabdingbare Voraussetzung.

Nach unseren Erkenntnissen

ist die Hirntoddiagnostik in der Praxis leider bei weitem nicht so sicher, wie es theoretisch möglich wäre. Nach aktuellen Angaben der DSO ist die Hirntoddiagnostik mit einer Fehlerquote von 0,67 % belastet. In anderen, DSO unabhängigen Untersuchungen waren erschreckende 27,5 % der unterschriebenen Hirntodprotokolle fehlerhaft. Erschwerend kommt hinzu, dass das gesamte Verfahren, nicht zuletzt durch die Transplantationsskandale der vergangenen Jahre, mehr und mehr in das Licht einer kritischen Öffentlichkeit gerückt ist, so dass der Hirntoduntersucher damit rechnen muss, dass selbst unbedeutend erscheinende Dokumentationsfehler öffentlich werden und damit zwar keine medizinische, jedoch eine unkalkulierbar hohe gesellschaftspolitische Bedeutung erlangen können.

Wie schwierig die Situation sein kann zeigt der jüngste Fall in einer Klinik in Norddeutschland, in der während der Organentnahme wegen Unsicherheiten in der Hirntoddiagnostik die Organentnahme abgebrochen wurde – der schlimmste denkbare Fall, der durchaus als GAU bezeichnet werden darf.

Bemerkenswerterweise soll es sich dabei „nur“ um Dokumentationsunsicherheiten gehandelt haben, wobei die Prüfkommision der BÄK seit Dezember 2014 die Dokumentation prüft und bis Mitte Juli 2015 noch zu keinem Ergebnis gekommen ist.

Im Interesse unserer Mitglieder möchten wir deshalb noch einmal darauf hinweisen: Bei der Dokumentation ist höchste Vorsicht und Aufmerksamkeit geboten, denn im Zweifel steht der Untersucher bzw. der aufsichtspflichtige leitende Arzt allein!

Dieser Fall, der bundesweit mit Namensnennung durch die

Presse ging, zeigt exemplarisch, dass es ratsam ist, sich vor juristischen und ggf. öffentlichen Konsequenzen zu schützen, indem man über die notwendigen Voraussetzungen und Begleitumstände der Hirntoddiagnostik bestmöglich informiert ist. Es wäre deshalb aus Sicht des VLK äußerst wünschenswert, wenn die Bundesärztekammer eine spezifische Zusatzbezeichnung „Hirntoddiagnostik“ einführen würde, für deren Erwerb theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen nachgewiesen werden müssen, eine, wenn auch nur kurze curriculäre spezifische Weiterbildung absolviert werden müsste, in der auch die jeweils gültige Richtlinie erläutert und letztlich die Qualifikation durch eine Prüfung nachgewiesen würde. Damit würden die Untersucher erhebliche fachliche wie juristische Sicherheit erhalten. Derzeit überlässt es die BÄK leider den Kollegen selbst, für eine entsprechende Qualifikation zu sorgen bzw. in formaler Hinsicht sich selbst zu bestätigen. Dies empfindet der VLK als unerträglich und dem wichtigen

Anliegen einer sicheren Hirntoddiagnostik und einer Steigerung der Organspende nicht dienlich.

Fazit

- Die BÄK lässt untersuchende Kollegen und leitende Krankenhausärzte im Regen stehen. Der VLK e. V. sieht sich zu diesem Kommentar veranlasst, um seine Mitglieder vor möglichen berufsrechtlichen und öffentlichen Konsequenzen zu schützen!
- Ärzte sollten sich der persönlichen Verantwortung bewusst sein, die mit der Selbstattestierung eigener RL-konformer Qualifikation auf dem Hirntod – Protokollbogen verbunden ist und das damit verbundene persönliche Risiko kennen.
- Leitende Ärzte, in deren Verantwortungsbereich Hirntoddiagnostik stattfindet, sollten die besonderen Anforderungen an die Qualifikation der untersuchenden Ärzte und die in

einer Arbeitsanweisung bzw. SOP gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen kennen und umgesetzt haben, bevor Hirntoduntersuchungen in ihrem Verantwortungsbereich stattfinden.

- Der VLK schließt sich den Forderungen des Offenen Briefes der Fachkollegen vom 24. März 2014 insbesondere nach Einführung einer Zusatzqualifikation (Zusatzbezeichnung „Hirntoddiagnostik“ in der Musterweiterbildungsordnung der BÄK) an und fordert eine entsprechende spezielle curriculäre Weiterbildung der untersuchenden Ärzte, die den Hirntod feststellen dürfen.

Autorenkontakte:

Prof. Dr. H. F. Weiser
Präsident des VLK,
Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf

Prof. Dr. Gundolf Gubernatis
Transplantationsbeauftragter des VLK
und Vorsitzender des Landesverbandes
Niedersachsen im VLK
Am Neuender Busch 21, 26386 Wilhelmshaven

Impressum

Herausgeber:

Verband der Leitenden Krankenhausärzte
Deutschlands e.V., Haus der Ärzteschaft
Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf
Telefon: (0211) 45499-0

www.vlk-online.de, info@vlk-online.de
Organ des Verbandes der Leitenden
Krankenhausärzte Deutschlands e.V.

Chefredaktion:

Dipl.-Volkswirt Gerd Norden
Haus der Ärzteschaft
Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf
Telefon: (0211) 45499-0, Fax: (0211) 45419 14
E-Mail: info@vlk-online.de

Prof. Dr. med. Karl Heinz Schriefers
Karl-Härle-Straße 9, 56075 Koblenz
Telefon: (02 61) 5 66 44, Fax: (02 61) 5 10 05

Satz:

creativ-studio arenz GmbH, Rotenburg

Redaktionsbeirat:

Dipl.-Volkswirt Gerd Norden (Düsseldorf),

Prof. Dr. Dietrich Paravicini (Bielefeld),

Prof. Dr. Günter Schmoz (Meißen),

PD Dr. Michael A. Weber (Dachau),

Prof. Dr. Hans-Fred Weiser (Scheeßel)

Verantwortlich für Arzt und Recht:

Rechtsanwalt Bernd Klostermann
Kortumstraße 100, 44787 Bochum
Telefon: (0234) 961650, Fax: (0234) 9616599

Das Onlinemagazin und alle in ihm enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Bearbeitung in elektronischen Systemen. Mit Verfassernamen gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder. Für zugesandte Manuskripte, Bildmaterial und Zeichnungen wird keinerlei Gewähr übernommen.

Arzt und Krankenhaus erscheint monatlich als Online-Magazin.

Offener Brief an die Bundesärztekammer (BÄK)

Forderung: Strengere Richtlinien für die Hirntodbestimmung – Höhere Qualifikation der Ärzte, die den Hirntod feststellen dürfen

24. März 2014

Sehr geehrter Herr Präsident,
sehr geehrter Herr Prof. Dr. Montgomery,
sehr geehrte Frau Vizepräsidentin,
sehr geehrte Frau Dr. Wenker,

es steht für uns als Ärzte mit langjähriger Erfahrung in der Hirntoddiagnostik außer Frage, dass Organspende gut und notwendig ist. Voraussetzung ist allerdings eine sicherere Hirntoddiagnostik. Die spendebereiten Menschen haben Anspruch auf die höchstmögliche Sicherheit. Schließlich erklären sich Menschen ohne Not und ohne einen persönlichen Vorteil davon zu haben, zur Organspende bereit.

Derzeit ist diese Sicherheit nicht ausreichend – auch deshalb, weil die Anforderungen an die Ausbildung der Ärzte, die den Hirntod feststellen, zu niedrig sind. Aus diesem Grunde fordern die Unterzeichner die Überarbeitung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes und die Einführung einer „Zusatzbezeichnung Hirntoddiagnostik“. Dies würde auch das Vertrauen der Bevölkerung in die Hirntodfeststellung und die Organspende insgesamt stärken.

Die Sicherheit der Hirntoddi-

agnostik ist aktuell erneut öffentlich in die Kritik geraten:

1. Die Süddeutsche Zeitung berichtete am 18.02.2014 über eine Reihe von fehlerhaften Hirntoddiagnostiken. (Chr. Berndt: „Exitus“, Süddeutsche Zeitung, Seite 3, 18.2.2014 und „Ärzte erklären Patienten oft fälschlich für hirntot“: <http://www.sueddeutsche.de/gesundheits/falsche-todesdiagnosen-in-krankenhausernaerzte-erklaren-patienten-oft-faelschlich-fuer-hirntot-1.1891373>)

2. Die für die Koordination von Organspenden zuständige Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) bezifferte in diesem Bericht die Häufigkeit fehlerhafter Hirntoddiagnosen auf 0,67%. Eine solche Fehlerquote ist in diesem sensiblen Bereich inakzeptabel hoch.

3. Der Vorstand der DSO, Herr Dr. R Hess, betont in einer Presseinformation vom 18.2.2014, es sei „auch im Interesse der DSO die Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für eine Hirntoddiagnostik zu verschärfen. Dies sei allerdings Aufgabe der Bundesärztekammer.“ (<http://www.dso.de/>

[dsopressemitteilungen/einzelansicht/article/hirntoddiagnostik-zu-unrecht-untergeneralverdacht.html](http://www.dso.de/pressemitteilungen/einzelansicht/article/hirntoddiagnostik-zu-unrecht-untergeneralverdacht.html))

4. Die drei Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) und Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI) fordern am 5. März 2014 aktuell eine bessere Qualifikation der Untersucher. Diese Forderung wurde auch von dem langjährigen Vorsitzenden der Überwachungskommission der BÄK und Hirntodexperten Herrn Prof. H. Angstwurm unterschrieben.

(Pressestelle der Deutschen Gesellschaft für Neurologie e.V., <http://www.dgn.org/pressemitteilungen/feststellung-hirntod.html>

und <http://www.sueddeutsche.de/gesundheits/strengere-regeln-fuer-hirntod-diagnose-essollte-jemand-machen-der-viel-vom-gehirn-versteht-1.1906767>)

5. Eine qualitätssichernde Überprüfung der Einsatzprotokolle des Konsiliarteams der DSO-Region Nord, dessen Mitglieder als Zweituntersucher zur Hirntoddiagnostik hinzuge-

rufen wurden, ergab, dass in ca. 30% der Fälle die Diagnose des Erstuntersuchers nicht bestätigt werden konnte. Dies war bereits Gegenstand einer kleinen Anfrage der Linken im Bundestag im Jahr 2013 (Deutscher Bundestag, Drucksache 17/14527 vom 9.8.2013, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/145/1714527>). Die Problematik wurde nochmals in der Süddeutschen Zeitung vom 18.2. 2014 aufgegriffen.

Vor diesem Hintergrund fordern wir die Aufnahme von folgenden verbindlich einzuhaltenden Standards in die „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes“. Diese Richtlinien wurden letztmalig anlässlich der Einführung des Transplantationsgesetzes im Jahr 1997 ergänzt (3. Fortschreibung) und bestehen seither unverändert. (<http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=his=0.638.3310.8181.11915.3252#top>)

Die Richtlinien müssen in den folgenden Punkten überarbeitet werden:

1. Grundsätzliche Durchführung einer umfassenden geeigneten toxikologischen Untersuchung vor Beginn der Hirntoduntersuchung, um Medikamente im Blut des Patienten auszuschließen, die die Hirnfunktion und damit die Feststellung des Hirntodes beeinträchtigen, sowie Festlegung begründeter Ausnahmen
2. Grundsätzliche Durchführung einer neben der klinischen Untersuchung ergänzenden geeigneten technisch-apparativen Untersuchung (z.B. Hirnstromkurve (EEG) oder Kreislaufverfahren (z.B.

Doppler-/Duplexsonographie) sowie Festlegung begründeter Ausnahmen

3. Qualifikationsnachweis für den die technische Zusatzuntersuchung durchführenden Arzt (z.B. Zertifikat der Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Klinische Neurophysiologie (DKGN) oder Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM))
4. Festlegung, dass grundsätzlich auch die apparative Untersuchung von zwei unabhängigen Ärzten persönlich vorgenommen werden muss.

Um die **Qualifikation der Ärzte** zu erhöhen, fordern wir zudem die Einführung einer Zusatzbezeichnung „Hirntoddiagnostik“ in die (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer. Nur Ärzte, die über diese Zusatzbezeichnung verfügen, sollen den Hirntod feststellen dürfen. Diese Qualifikation soll mit folgenden Voraussetzungen erworben werden können:

1. Facharzt
2. Zusätzliche Weiterbildung Intensivmedizin oder Nachweis mehrjähriger entsprechender Erfahrung
3. Strukturierte curriculare Weiterbildung mit zusätzlich praktischem Teil mit Beteiligung an mindestens 5 Hirntoduntersuchungen
4. Prüfung vor der Landesärztekammer

Die vermeintliche Sicherheit der Hirntoddiagnostik wurde auch schon in der Vergangenheit kritisch hinterfragt, sowohl intern als auch in der Öffentlichkeit:

Im Mai 2006 wurde im Dt. Ärzteblatt die Qualifikation der Hirntoduntersucher problematisiert. Bereits damals sah die DSO die

Ärztekammer in der Pflicht: „Und die Qualität ... sollten die Ärztekammern überprüfen.“ (T. Blöß: „Stiftung in der Kritik“, Dt. Ärzteblatt 2006: 103 (19) A: 1268-1270 und <http://www.aerzteblatt.de/archiv/51328/Organspenden-Stiftung-in-der-Kritik>)

Auf dem Dt. Ärztetag 2007 wurde thematisiert, dass hinsichtlich der Hirntoddiagnostik „eine flächendeckende Qualifikation der Intensivmediziner nicht gegeben ist“ (TOP II: Ethische Aspekte der Organ- und Gewebetransplantation, <http://www.bundesaerztekammer.de/arzt2007/co030018/artikel.htm>)

In 2012 berichtete die TAZ über Probleme mit fehlerhaften Hirntodfeststellungen und mahnte Reformen durch die BÄK an. (H. Haarhoff: Hirntod-Diagnose: Fehler bei der Feststellung, taz, 14.12.2012, <http://www.taz.de/Hirntod-Diagnose/!107426/>)

In 2012 führte die DSO eine interne Untersuchung durch, bei der „alle nicht korrekt durchgeführten Hirntoddiagnostiken zu melden“ seien. (H. Haarhoff: Hirntod-Diagnose: Fehler bei der Feststellung, taz, 14.12.2012, <http://www.taz.de/Hirntod-Diagnose/!107426/>)

In 2013 verabschiedete die 123. Hauptversammlung des Marburger Bundes in Vorbereitung des 116. Deutschen Ärztetages in Hannover zwei Anträge „Einführung einer Zusätzlichen Weiterbildung Hirntoddiagnostik“ und „Obligate technische Zusatzuntersuchung bei der Hirntoddiagnostik“, die derzeit noch im Vorstand des MB beraten werden. (Marburger Bund, 30.09.2013: Bericht über die weitere Behandlung der Beschlüsse und der an den Vor-

stand überwiesenen Anträge aus der 123. Hauptversammlung am 25./26.5.2013 in Hannover)

Angesichts der Bedeutung einer korrekten Hirntoddiagnostik für den Spender und für das Vertrauen der Bevölkerung in die Transplantationsmedizin haben Aspekte zur Praktikabilität oder Wirtschaftlichkeit zurückzustehen.

Es gibt keinen plausiblen Grund, warum ausgerechnet in diesem

sensiblen Bereich der Medizin keine Zusatzqualifikation des Arztes erforderlich sein soll, die sonst in fast allen Bereichen Standard ist.

Nunmehr besteht durch die jüngsten Veröffentlichungen und öffentlichen Diskussionen akuter Handlungsbedarf. Gefordert ist vor allem die Bundesärztekammer, in deren Aufgabenbereich sowohl die Überarbeitung der Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes als auch die Einfüh-

rung einer Zusatzbezeichnung fällt.

Wir vermissen eine öffentliche Klarstellung der Bereitschaft der Bundesärztekammer zu entsprechenden Maßnahmen und schreiben deshalb einen offenen Brief an Sie mit der Bitte, als Präsident sowie Vizepräsidentin und Mitglied der Organspendekommission der Bundesärztekammer dafür Sorge zu tragen, dass obige Forderungen unverzüglich umgesetzt werden.

Hermann Deutschmann
Ltd Oberarzt Neurologie
KRH Klinikum Nordstadt
Hannover

Dr. Christoph Goetz
Neurochirurg
Chefarzt der Abt. Wirbelsäulen-
und Neurochirurgie
Asklepios Klinik Harburg

Prof. Dr. Gundolf Gubernatis
Transplantationschirurg
Wilhelmshaven

Dr. med. Elisabeth Rehkopf
Praxis für Neurologie am MHO
Osnabrück

Dr. med. Robert Schumann
Facharzt für Neurologie
Schortens

Prof. Dr. Andreas Schwartz
Chefarzt Neurologie und
Ärztlicher Direktor
KRH Klinikum Nordstadt
Hannover

Norbert H. Müller

Die neue Richtlinie zur Hirntoddiagnostik – Rechtliche Bewertung

I.

Qualifikation der Untersucher

1. Inhalt der Richtlinie

Die Richtlinie hat die Qualifikationsanforderungen an die untersuchenden Ärzte konkretisiert. Der irreversible Hirnfunktionsausfall in der Intensivmedizin muss nunmehr durch Fachärzte festgestellt werden, die über eine mehrjährige Erfahrung in der Intensivbehandlung von Patienten mit akuten schweren Hirnschädigungen verfügen. Ausdrücklich sieht die Richtlinie vor, dass einer dieser Ärzte ein Facharzt für Neurologie oder Neurochirurgie sein muss.

Beide Fachärzte müssen nach der Richtlinie Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten besitzen, um die Indikation zur Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls zu prüfen, die klinischen Untersuchungen durchzuführen und die Ergebnisse der angewandten operativen Zusatzdiagnostik im Kontext der in der Richtlinie beschriebenen diagnostischen Maßnahmen beurteilen zu können.

Insbesondere müssen beide Fachärzte dazu in der Lage sein, unter Berücksichtigung des Lebensalters des Patienten, zerebrale von spinalen und von peripher neurogenen Reaktionen zu unterscheiden, Erfahrung bei der Beurteilung

von Medikamenteneffekten auf den klinischen und auf den neurophysiologischen Befund vorweisen, Erfahrung bei der Beurteilung der Pharmakokinetik zentral dämpfender Medikamente unter Beachtung potentieller Interaktionen sowie der Körpertemperatur des Patienten haben, Erfahrung bei der Beurteilung der Auswirkungen von Vorerkrankungen, aktuellen Organschäden, metabolischen Störungen etc. auf die klinischen Symptome vorweisen und Kenntnis der Indikationen und der Limitationen der ergänzenden Untersuchungen haben.

Bei der Untersuchung von Kindern bis zum vollendeten 14. Lebensjahr muss einer der Ärzte Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin sein. Handelt es sich dabei um einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Neuropädiatrie (Neuropädiater) muss der zweite untersuchende Arzt kein Facharzt für Neurologie oder Neurochirurgie sein.

In der Richtlinie wird hinsichtlich der Qualifikationsanforderungen auf die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern verwiesen und den Einrichtungen, in denen irreversible Hirnfunktionsausfälle festgestellt werden, aufgetragen, ein geeignetes Verfahren zur Qualitätssicherung der Todesfeststellung in einer



Norbert H. Müller

Arbeitsanweisung zu etablieren und in regelmäßigen Abständen den Weiterentwicklungsbedarf zu überprüfen.

2. Kritikpunkte a) Qualifikation

Zunächst einmal ist festzuhalten, dass die Qualifikationsanforderungen an die untersuchenden Ärzte nunmehr zwar festgelegt, jedoch nicht durch eine neutrale Stelle überprüft werden.

Die untersuchenden Ärzte müssen in den Protokollen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalles ihre Facharztbezeichnung und ihre eigene Einschätzung dazu, ob ihre diagnostischen Fähigkeiten richtlinienkonform sind, dokumentieren. Mit dieser Maßnahme ist vom Richtliniengeber eine Selbstkontrolle der untersuchenden Ärzte hinsichtlich ihrer Qualifikation vorgesehen worden.

Angesichts des schwindenden

Vertrauens der Bevölkerung in das Organspendeverfahren wäre es wünschenswert gewesen, an Stelle der Selbstkontrolle der untersuchenden Ärzte eine bundeseinheitliche Qualitätskontrolle zu schaffen.

Der Richtliniengeber hat ausdrücklich klargestellt, dass die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls ein spezielles Verfahren zur Todesfeststellung in der Intensivmedizin darstelle. Die logische Konsequenz daraus wäre es gewesen, dass auch nur Fachärzte aus diesem Tätigkeitsfeld den irreversiblen Hirnfunktionsausfall feststellen.

Eine stichprobenartige Überprüfung einiger Weiterbildungsordnungen der Länder hat ergeben, dass das Fachgebiet der Intensivmedizin als Zusatzweiterbildung bereits vorgesehen ist. Die Weiterbildungsordnung des Landes Baden-Württemberg beispielsweise, sieht eine 24-monatige Zusatzweiterbildung Intensivmedizin vor. Die Zusatzweiterbildung Intensivmedizin umfasst danach „in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Intensivüberwachung und Intensivbehandlung von Patienten, deren Vitalfunktionen oder Organfunktionen in lebensbedrohlicher Weise gestört sind und durch intensive therapeutische Verfahren unterstützt oder aufrechterhalten werden müssen.“ Als Weiterbildungsinhalt ist u. a. ausdrücklich die Hirntoddiagnostik einschließlich der Organisation der Organspende vorgesehen.

Vor diesem Hintergrund ist es unverständlich, weshalb der Richtliniengeber nicht ausdrücklich festlegt, dass die untersuchenden Ärzte über eine solche Zusatzweiterbildung verfügen

müssen oder eine anderweitige Kontrolle der diagnostischen Fähigkeiten der untersuchenden Ärzte festlegt.

b) Verweis auf die Weiterbildungsordnung

Der Gesetzgeber hat der Bundesärztekammer den Auftrag erteilt, nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirn, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der dazu jeweils erforderlichen ärztlichen Qualifikation bundeseinheitlich zu regeln (§ 16 Abs. 1 Nr. 1 TPG).

Der Richtliniengeber hat hinsichtlich der Qualifikationsanforderungen auf die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern verwiesen. Die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern orientieren sich zwar an der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer, die Weiterbildungsinhalte können sich jedoch von Bundesland zu Bundesland unterscheiden, da es Aufgabe der Landesärztekammern ist, die Weiterbildungsinhalte festzulegen. Eine bundeseinheitliche Qualifikation der untersuchenden Ärzte ist damit nicht sichergestellt.

Die Ausführungen in der Richtlinie lassen nicht erkennen, ob der Richtliniengeber eine Überprüfung dahingehend vorgenommen hat, dass in allen 16 Weiterbildungsordnungen eine ausreichende Qualifikation im Sinne der Richtlinie verankert ist. Es besteht demnach die Gefahr, dass trotz der Qualifikation

als Facharzt für Neurologie oder Neurochirurgie je nach Bundesland ein unterschiedlicher Ausbildungsstand vorhanden ist, der den Erwerb der in der Richtlinie vorgesehenen diagnostischen Fähigkeiten für die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls möglicherweise gar nicht vorsieht.

Es bleibt also den einzelnen Landesärztekammern überlassen, ob, wie und in welchem Zeitrahmen sie mögliche Qualifikationsanforderungen, die die Richtlinie vorsieht, überhaupt in die Weiterbildungsordnung aufnehmen. Dies entspricht nicht der gesetzgeberischen Intention, ein bundeseinheitliches Verfahren zu etablieren.

c) Verfahren zu Qualitätssicherung

Der Gesetzgeber hat den Richtliniengeber damit beauftragt, die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Richtlinie festzulegen (§ 16 Abs. 1 Nr. 6 TPG).

In der Richtlinie ist vorgesehen, dass „ein geeignetes Verfahren zur Qualitätssicherung der Todesfeststellung in einer Arbeitsanweisung“ durch die Einrichtungen, in deren Auftrag die den irreversiblen Hirnfunktionsausfall feststellenden und protokollierenden Ärzte tätig werden, etabliert werden soll.

Der Richtliniengeber hat hinsichtlich der Anforderungen an die Qualitätssicherung und des Zeitrahmens in dem solche Arbeitsanweisungen vorhanden sein müssen, keinerlei Angaben gemacht. Den genannten Einrichtungen bleibt nach der Richtlinie ausgerechnet in Fra-

gen der Qualitätssicherung völlig freie Hand. Dies bedeutet, dass jeder Einrichtung im Sinne der Richtlinie selbst überlassen ist, ob, wie und wann sie Arbeitsanweisungen etabliert. Hinzu kommt, dass jede der Einrichtungen im Sinne der Richtlinie eine ganz ei-



Foto: © M. Schuppich/fotolia.com

gene Arbeitsanweisung kreieren kann, die keinen Regeln unterworfen ist. Es sind noch nicht einmal Mindestanforderungen formuliert worden.

Auch dies entspricht nicht der gesetzgeberischen Intention, eine bundeseinheitliche für alle Einrichtungen im oben genannten Sinne geltende Regelungen vorzugeben.

II.

Dokumentation zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls

Gemäß § 5 Abs. 2 Satz 3 TPG sind die Feststellungen der Untersuchungsergebnisse und ihr Zeitpunkt von den Ärzten unter Angabe der zugrundeliegenden Untersuchungsbefunde unverzüglich jeweils in einer Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben.

Der Richtlinie sind die Anlagen 1 - 3 beigelegt. Es handelt sich um Protokolle, die zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalles verwendet werden müssen. Differenziert

worden ist nach dem Lebensjahr. Einer der Protokollbögen ist vorgesehen für die Dokumentation ab Beginn des dritten Lebensjahres (Anlage 1), ein Protokollbogen für eine Dokumentation bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr (Anlage 2) und ein Dokumentationsbogen bestätigt den Eintritt des Todes gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG i. V. m. § 5 Abs. 1 S. 1 TPG (Anlage 3).

Beide untersuchenden Ärzte sind nach den gesetzlichen Vorgaben dazu verpflichtet, die zugrundeliegenden Untersuchungsbefunde, das Untersuchungsergebnis und ihren Zeitpunkt unverzüglich jeweils zu dokumentieren und zu unterschreiben (§ 5 Abs. 2 S. 3 TPG).

Dies bedeutet, dass sich beide Ärzte ganz unabhängig voneinander ein eigenes Bild verschaffen und in dem als Anlage 1 oder 2 vorgegebenen Protokollbogen getrennt voneinander jeder für sich aufgrund der selbst erhobenen Befunde dokumentieren müssen. Beiden Ärzten steht es nach der Dokumentation der in den Protokollen geforderten Voraussetzungen (Ziffer Nr. 1) und der klinischen Symptome

(Ziffer Nr. 2) frei, weitere Untersuchungen (Ziffer Nr. 2 unten, Ziffer Nr. 3) anzuordnen.

Erst wenn beide untersuchenden Ärzte unabhängig voneinander den irreversiblen Hirnfunktionsausfall übereinstimmend festgestellt haben, wird dies in dem Protokollbogen des letzten untersuchenden Arztes unter Ziffer Nr. 4 bzw. 5 „Feststellung des Todes“ festgehalten und zusätzlich die der Richtlinie als Anlage 3 beigelegte Bestätigung von beiden Ärzten ausgefüllt.

Hierbei ist besondere Sorgfalt geboten, da eine vorsätzliche oder fahrlässige nicht den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Aufzeichnung, die nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig gemacht wurde, als Ordnungswidrigkeit mit einer Geldbuße bis zu 30.000,00 € geahndet werden kann (§ 20 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 TPG).

Weitere Informationen:
Rechtsanwalt Norbert H. Müller
Fachanwalt für Arbeitsrecht und Steuerrecht
c/o Kanzlei Klostermann & Partner
Kortumstraße 100, 44787 Bochum