

## VERTRAG

nach § 11 Absatz 2 Transplantationsgesetz zur Beauftragung einer  
Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag)  
zwischen

dem **GKV-Spitzenverband,**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin,

der **Bundesärztekammer,**  
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin,

der **Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V.,**  
Wegelystr. 3, 10623 Berlin

- Auftraggeber -

und der **Deutschen Stiftung Organtransplantation,**  
Deutschherrnufer 52, 60594 Frankfurt am Main

- Auftragnehmerin -

im Einvernehmen mit

dem **Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.<sup>1</sup>,**  
Gustav-Heinemann-Ufer 74c, 50968 Köln

---

<sup>1</sup> Im Folgenden „PKV-Verband“ genannt.

## **Präambel**

Die Regelungen des Transplantationsgesetzes (TPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 04. September 2007 (BGBl. I S. 2206), zuletzt geändert durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) sehen eine Trennung der Verantwortlichkeit in Bezug auf die Organentnahme einerseits sowie die Organvermittlung andererseits vor. Sie dienen dem Ziel, die Bereitschaft zur Organspende in der Bevölkerung zu fördern, die Organe nach medizinischen Kriterien zu vermitteln und mit hoher Erfolgsaussicht zu transplantieren.

Im Interesse der Chancengleichheit, der Effizienz und der Transparenz der Organtransplantation für alle auf eine Organtransplantation wartenden Patienten<sup>2</sup> sowie der Sicherstellung und Einhaltung der dem Stand der Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Regeln für die Organvermittlung und zur Erfüllung der gesetzlich zugewiesenen Aufgaben schließen die Vertragspartner nach § 11 Absatz 2 TPG im Einvernehmen mit dem PKV-Verband folgende Vereinbarung:

### **§ 1**

#### **Beauftragung**

- (1) Die Entnahme von Organen im Sinne des § 9 Absatz 1 Transplantationsgesetz (TPG) einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung ist gemeinschaftliche Aufgabe der Entnahmekrankenhäuser (§ 9a TPG) und der Transplantationszentren (§ 10 TPG) zugunsten aller Patienten auf den bundeseinheitlichen Wartelisten aller Transplantationszentren in regionaler Zusammenarbeit. Dieser Vertrag regelt die Beauftragung, die Aufgaben, die Organisation und die Finanzierung der Auftragnehmerin als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, auch mit Wirkung für die Entnahmekrankenhäuser und die Transplantationszentren.
- (2) Mit der Organisation dieser Aufgabe beauftragen die Auftraggeber im Einvernehmen mit dem PKV-Verband die Auftragnehmerin als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG. Sie hat auf Grund ihrer finanziell und

---

<sup>2</sup> Mit den in diesem Vertrag und seinen Anlagen verwendeten Personenbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, gleichwertig beide Geschlechter gemeint

organisatorisch eigenständigen Trägerschaft, der Zahl und Qualifikation ihrer Mitarbeiter, ihrer betrieblichen Organisation sowie ihrer sachlichen Ausstattung zu gewährleisten, dass die Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Entnahmekrankenhäusern und den Transplantationszentren nach den Vorschriften des TPG und dieses Vertrages ordnungsgemäß und sachgerecht durchgeführt werden.

- (3) Die Auftraggeber überzeugen sich vor Abschluss des Vertrages, im Rahmen der jährlichen Budgetverhandlungen nach § 7 Absatz 1 und bei einer Mitteilung nach Absatz 4 durch Einsicht in Unterlagen und persönliche Anschauung davon, dass die Auftragnehmerin aufgrund ihrer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft insbesondere unabhängig ist von medizinisch-therapeutischen Leistungen, die nicht der Organübertragung dienen, und aufgrund der Zahl und Qualifikation ihrer Mitarbeiter, ihrer betrieblichen Organisation sowie ihrer sachlichen Ausstattung die Gewähr dafür bietet, dass die Aufgaben der Koordinierungsstelle nach den Vorschriften des TPG und dieses Vertrages erfüllt werden.
- (4) Die Auftragnehmerin verpflichtet sich, bei der Erfüllung ihrer Aufgaben die Regelungen des TPG und dieses Vertrages einzuhalten. Jede wesentliche Änderung der in Absatz 2 genannten Voraussetzungen - insbesondere ihrer Organisationsstruktur oder ihres Stiftungskapitals - ist unverzüglich den Auftraggebern und dem PKV-Verband mitzuteilen.

## **§ 2**

### **Aufgaben der Koordinierungsstelle**

- (1) Die Auftragnehmerin hat als Koordinierungsstelle die Zusammenarbeit zur Organentnahme und Durchführung aller weiteren bis zur Transplantation (Übertragung) erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Organvermittlung unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen und der Richtlinien nach § 16 TPG zu organisieren. Dies hat den Zweck, die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende wahrzunehmen und durch Entnahme und Bereitstellung geeigneter Spenderorgane für Transplantationen die gesundheitlichen Risiken der Organempfänger so gering wie möglich zu

halten. Hierzu erstellt die Auftragnehmerin Verfahrensanweisungen nach § 11 Absatz 1a TPG. Diese dürfen zu den Richtlinien nach § 16 TPG nicht in Widerspruch stehen. In Konkretisierung von § 11 Absatz 1 Satz 1 TPG sowie § 11 Absatz 1a Satz 1 TPG geht die Verantwortung für die bestimmungsgemäße und rechtzeitige Verwendung des Organs zum Zeitpunkt der Übergabe an einen Empfangsberechtigten des Transplantationszentrums auf das Transplantationszentrum über.

- (2) Die Auftragnehmerin kann unbeschadet ihrer Gesamtverantwortung mit der Erfüllung einzelner Aufgaben Dritte beauftragen. Über den Inhalt solcher Verträge, die den Kern der Aufgaben der Auftragnehmerin berühren, sind die Auftraggeber und der PKV-Verband vor Vertragsabschluss zu unterrichten. Soweit die Belange der Vermittlungsstelle berührt werden, ist diese unverzüglich zu informieren.
- (3) Zu diesem Zweck hat die Auftragnehmerin
  1. unter Beachtung dieses Vertrags Verfahrensanweisungen nach § 11 Absatz 1a TPG für die regionale Zusammenarbeit der Koordinierungsstelle, der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren bei verstorbenen Spendern zu erstellen und den Auftraggebern sowie dem PKV-Verband zur gemeinsamen Prüfung der Konformität zu § 11 Absatz 1a TPG und den Richtlinien nach § 16 TPG vorzulegen. Stellen die Auftraggeber und der PKV-Verband im Rahmen ihrer Prüfung fest, dass die Verfahrensanweisungen gegen § 11 Absatz 1a TPG oder die Richtlinien nach § 16 TPG verstoßen, erfolgt eine Schlichtung der Verfahrensanweisungen nach § 8,
  2. die Entnahme von Organen als gemeinschaftliche Aufgabe der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren in regionaler Zusammenarbeit zu organisieren,
  3. die Entnahmekrankenhäuser bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dem TPG zu unterstützen. Dies betrifft insbesondere die Aufgabe der Entnahmekrankenhäuser, den endgültigen, nicht behebbaren

Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms des möglichen Organspenders gemäß der Richtlinie nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG festzustellen,

4. unter Beachtung der Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, 4a und 4b TPG sowie § 10a Absatz 1 und 2 TPG (Organ- und Spendercharakterisierung) die notwendigen Datenerhebungen und Untersuchungen, insbesondere hinsichtlich Organfunktion, Immunologie, Virologie, Bakteriologie, Blutgruppenbestimmung und Pathologie sicherzustellen und zu klären, ob die Voraussetzungen für eine Organentnahme vorliegen,
5. die Entnahme durch hierzu qualifizierte Ärzte sowie die Perfusion, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen unter deren Aufsicht und Kontrolle zu organisieren,
6. die notwendigen nationalen und internationalen Transporte nach § 10a TPG der Entnahmeteams sowie der entnommenen Organe zu organisieren. Darunter fällt auch der Transport von Organen mittels zusätzlicher technischer Ausrüstung, soweit diese zur Funktions- oder Konservierungsunterstützung der explantierten Organe erforderlich ist und deren Einsatz sowie Finanzierung in einer vertraglichen Vereinbarung vorab geregelt wurde.
7. die Verschlüsselung der personenbezogenen Daten des Spenders gemäß § 13 Absatz 1 TPG in einem mit den Transplantationszentren abgestimmten Verfahren vorzunehmen,
8. das Organ, die Kenn-Nummer und die für die Organvermittlung erforderlichen Angaben an die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 TPG zu melden und sicherzustellen, dass diese Angaben die Vermittlungsstelle rechtzeitig erreichen,

9. nach der Entscheidung der Vermittlungsstelle die Begleitpapiere an das zuständige Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen werden soll, zu übermitteln,
10. die Einhaltung des Datenschutzes (§ 14 TPG) sowie der Aufbewahrungs- und Lösungsfristen (§ 15 TPG) zu gewährleisten,
11. ein geeignetes Datenverarbeitungssystem vorzuhalten und weiterzuentwickeln, und im Einvernehmen mit der Vermittlungsstelle das einheitliche Datenformat und den einheitlichen Übertragungsweg für den Austausch der notwendigen Informationen fortzuschreiben. Kommt eine solche Vereinbarung zwischen der Auftragnehmerin und der Vermittlungsstelle nicht innerhalb von sechs Monaten nach Beginn der Verhandlungen zustande, so legen die Auftraggeber gemeinsam im Einvernehmen mit dem PKV-Verband dieses einheitliche Datenformat fest.
12. die Transplantationszentren bei Maßnahmen der Qualitätssicherung zu unterstützen,
13. die Verpflichtung zur Berichterstattung (§ 11 Absatz 5 TPG) einzuhalten,
14. eng mit den Entnahmekrankenhäusern, den Transplantationszentren und der Vermittlungsstelle zusammenzuarbeiten,
15. die Entnahmekrankenhäuser bei der Wahrnehmung ihrer Meldepflicht gemäß § 9a Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 TPG zu unterstützen; hierfür stellt sie insbesondere ein geeignetes, einheitliches Meldeverfahren zur Verfügung,
16. die Einrichtungen der medizinischen Versorgung bei ihrer Meldepflicht bezüglich schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach Maßgabe der Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und den

Transport von Organen sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen (TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen – TPG-OrganV) in ihrer jeweils gültigen Fassung sowie nach Maßgabe der Verfahrensanweisungen nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 8 und 9 TPG zu unterstützen; hierfür stellt sie den Einrichtungen der medizinischen Versorgung insbesondere ein geeignetes, einheitliches Meldeverfahren zur Verfügung. Sie informiert die Auftraggeber über die getroffenen oder eingeleiteten Maßnahmen zur Umsetzung der TPG-OrganV,

17. die Transplantationszentren bei der Erfüllung ihrer Pflicht zur Feststellung des Abschlusses der Organ- und Spendercharakterisierung und der Überprüfung der Einhaltung der Konservierungs- und Transportbedingungen (§ 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 TPG) nach Maßgabe der Verfahrensanweisungen nach § 11 Absatz 1a Satz 2 TPG zu unterstützen; hierfür stellt sie den Transplantationszentren insbesondere alle hierfür benötigten Angaben in Form eines einheitlichen Übergabeprotokolls zur Verfügung.

Einzelheiten zur Durchführung der Aufgaben nach Absatz 3 können in Vereinbarungen als Anlagen zu diesem Vertrag gesondert vereinbart werden (Anlage 1).

- (4) Ferner unterstützt die Auftragnehmerin nach Abstimmung mit den Auftraggebern und dem PKV-Verband die nach dem TPG zuständigen Stellen bei der Aufklärung der Bevölkerung über das Anliegen der Organspende, die Voraussetzungen der Organentnahme und die Bedeutung der Organübertragung.
- (5) Die Auftragnehmerin gewährleistet eine 24-Stunden-Bereitschaft in der Regel durch ihre regionalen Untergliederungen zur Erfüllung der gesetzlichen und vertraglich übernommenen Aufgaben.

### § 3

#### **Zusammenarbeit mit Entnahmekrankenhäusern und Transplantationszentren**

- (1) Die Auftragnehmerin, die Entnahmekrankenhäuser und die Transplantationszentren wirken zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Transplantationsmedizin vertrauensvoll zusammen. Die Entnahmekrankenhäuser teilen die als Spender nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG in Betracht kommenden Personen der Auftragnehmerin mit; sie arbeiten bei der Organentnahme eng mit der regionalen Untergliederung der Auftragnehmerin zusammen und übermitteln ihr die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendigen Informationen.
- (2) Die Entnahmekrankenhäuser treffen die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen, um ihre Verpflichtungen nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 - 4 TPG zu erfüllen.
- (3) Die Entnahmekrankenhäuser tragen dafür Sorge, dass die von der Auftragnehmerin beauftragte Person (DSO-Koordinator) unverzüglich Auskunft nach § 7 Absatz 1 TPG durch die hierzu nach § 7 Absatz 2 TPG verpflichteten Ärzte der Entnahmekrankenhäuser erhält. Die Auskunft umfasst auch die Angabe der Gründe, die zum Ausschluss einer Organspende bei nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 TPG gemeldeten Personen geführt haben.
- (4) Die Entnahmekrankenhäuser werden insbesondere bei der Feststellung der Voraussetzungen für die postmortalen Organspenden auf ihr Verlangen durch die Auftragnehmerin unterstützt. Sie sind unter Beachtung datenschutzrechtlicher Bestimmungen über die erfolgten Transplantationen zu informieren.
- (5) Zur Erfüllung der vertraglich übernommenen Aufgaben kann die Auftragnehmerin gesonderte Vereinbarungen mit den Entnahmekrankenhäusern und den Transplantationszentren schließen.

- (6) Über den Inhalt der Vereinbarungen nach Absatz 5 sind die Auftraggeber und der PKV-Verband zu unterrichten.
- (7) Transplantationszentren, die nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung zugelassen werden, informieren unter Vorlage des Zulassungsbescheides die Auftragnehmerin über ihre Zulassung. Alle Transplantationszentren sind außerdem verpflichtet, der Auftragnehmerin Veränderungen ihrer Zulassung unverzüglich mitzuteilen.

#### **§ 4**

##### **Regionale Organisationsstruktur der Auftragnehmerin**

Die Auftragnehmerin hat von den Transplantationszentren organisatorisch unabhängige regionale Untergliederungen als unselbständige Verwaltungsstellen zu bilden. Ihre Zahl und ihre regionale Struktur werden in einer Anlage zu diesem Vertrag festgelegt (Anlage 2). Die Auftragnehmerin gewährleistet eine ständige Kooperation und einen kontinuierlichen Erfahrungsaustausch aller regionalen Untergliederungen.

#### **§ 5**

##### **Tätigkeitsbericht**

- (1) Die Auftragnehmerin führt ein öffentlich zugängliches Verzeichnis über die Entnahmekrankenhäuser und die Transplantationszentren. Sie dokumentiert die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren und veröffentlicht jährlich zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens zum 31.10., einen Bericht, der die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser (Anlage 5) und Transplantationszentren (Anlage 3 Anhang 1) im vorausgegangenen Kalenderjahr nach einheitlichen Vorgaben darstellt und neben einem Ergebnisbericht über die Entwicklung der Organspende und Transplantation in der Bundesrepublik Deutschland insbesondere die in § 11 Absatz 5 Satz 2 TPG Nummern 1 – 5 aufgeführten, nicht personenbezogenen

Angaben enthält (Tätigkeitsbericht). Die Auftragnehmerin veröffentlicht darüber hinaus zum frühest möglichen Zeitpunkt, spätestens zum 30.04. des jeweils darauf folgenden Kalenderjahres, einen den Tätigkeitsbericht ergänzenden Bericht (Ergänzungsbericht zum Tätigkeitsbericht). Dieser stellt die Ergebnisse der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach einheitlichen Vorgaben dar und enthält insbesondere die in § 11 Absatz 5 Satz 2 TPG Nummer 6 und 7 aufgeführten, nicht personenbezogenen Angaben (Anlage 3 Anhang 2).

- (2) Die für die Berichterstattung nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten und Angaben haben die Entnahmekrankenhäuser der Auftragnehmerin bis zum 31.03. jeden Jahres und die Transplantationszentren bis zum 15.05. jeden Jahres zur Verfügung zu stellen. Die für die Berichterstattung nach Absatz 1 Satz 3 erforderlichen Daten und Angaben haben die Transplantationszentren der Auftragnehmerin bis zum 31.12. jeden Jahres zur Verfügung zu stellen. Einheitliche Vorgaben für die Berichte nach Absatz 1 und die ihnen zugrunde liegenden Angaben sind gesondert in den Anlagen 3 (Transplantationszentren) und 5 (Entnahmekrankenhäuser) zu diesem Vertrag zu vereinbaren.

## **§ 6**

### **Lebenspende**

Die Auftragnehmerin kann den Transplantationszentren bei Bedarf Unterstützung zur Vorbereitung und Durchführung der Lebenspende anbieten.

## **§ 7**

### **Finanzierung**

- (1) Zur Erfüllung ihres Auftrages erhält die Auftragnehmerin unter Berücksichtigung des § 6 für jedes in Deutschland transplantierte Organ eine pauschalisierte Vergütung. Deren Höhe ist der Entwicklung folgend anzupassen

und wird von den Vertragspartnern im Einvernehmen mit dem PKV-Verband in einer gesonderten Vereinbarung als Anlage zu diesem Vertrag festgelegt (Anlage 4).

- (2) Zur Abrechnung der vorgenannten Pauschalen stellt die Auftragnehmerin dem Kostenträger nach einer Transplantation eine Rechnung, die innerhalb eines Monats nach Rechnungserhalt fällig und von diesem an die Auftragnehmerin erstattet wird. Kostenträger ist der Sozialleistungsträger des Organempfängers. Die Durchführung der Abrechnung gegenüber substitutiv privat versicherten Organempfängern richtet sich abweichend von Satz 1 nach einer gesonderten Vereinbarung zwischen der Auftragnehmerin und dem PKV-Verband.
- (3) Zum Zwecke der Abrechnung melden die Transplantationszentren unverzüglich eine erfolgte Transplantation unter Angabe der für die Abrechnung relevanten Daten an die Auftragnehmerin.
- (4) Die Auftragnehmerin zahlt den Entnahmekrankenhäusern und den Transplantationszentren eine Aufwandserstattung für Leistungen, die von diesen im Zusammenhang mit der Organentnahme und deren Vorbereitung erbracht werden. Die Höhe der Aufwandserstattung wird von den Vertragspartnern im Einvernehmen mit dem PKV-Verband in der Vereinbarung nach Absatz 1 geregelt.
- (5) Die Auftragnehmerin zahlt den Entnahmekrankenhäusern außerdem einen angemessenen pauschalen Zuschlag für die Tätigkeit von Transplantationsbeauftragten. Näheres, insbesondere der Gesamtfinanzierungsbetrag und die Grundsätze zu dessen Verteilung auf die Entnahmekrankenhäuser, wird von den Vertragspartnern im Einvernehmen mit dem PKV-Verband in einer gesonderten Vereinbarung als Anlage zu diesem Vertrag festgelegt (Anlage 5).
- (6) Als Anlage zu diesem Vertrag werden darüber hinaus das Verrechnungsverfahren und die Höhe der Erstattungspauschale für diejenigen Organe vereinbart, welche in Deutschland entnommen und im Ausland

transplantiert worden sind (Anlage 6). In dieser Anlage werden ebenfalls das Verrechnungsverfahren und die Höhe der Erstattungspauschale für jedes Organ, das im Ausland entnommen und über die Vermittlungsstelle einem Patienten eines deutschen Transplantationszentrums zugeteilt und dort transplantiert worden ist, geregelt. Diese Vereinbarung ist von den Vertragspartnern gemeinsam und im Einvernehmen mit dem PKV-Verband mit der Vermittlungsstelle zu schließen.

- (7) Bis zum Abschluss der Vereinbarungen nach den Absätzen 1 und 5 gelten die bestehenden Vereinbarungen fort.

## **§ 8**

### **Schlichtungsverfahren**

- (1) Kommt eine Vereinbarung nach § 7 Absatz 1 oder 5 ganz oder teilweise nicht zustande, und erklärt einer der Vertragspartner oder der PKV-Verband das Scheitern der Verhandlungen, erfolgt eine Schlichtung durch einen unabhängigen Schlichter.
- (2) Die Person des Schlichters wird von den Vertragspartnern gemeinsam im Einvernehmen mit dem PKV-Verband für einen Zeitraum von 3 Jahren benannt. Als Schlichter können nur Personen benannt werden, die innerhalb der letzten 2 Jahre vor der Benennung nicht bei den Vertragspartnern oder deren Untergliederungen oder dem PKV-Verband, bei deren Mitgliedern, bei Verbänden von deren Mitgliedern oder in einem Krankenhaus beschäftigt waren. Kann keine Einigung über eine gemeinsame Benennung des Schlichters nach Satz 1 erzielt werden, kann dieser unter Leitung des Bundesministeriums für Gesundheit bestimmt werden.
- (3) Für eine Schlichtung nach § 2 Absatz 3 Nummer 1 wird ein gesonderter Schlichter nach den Vorgaben des Absatzes 2 benannt. Dieser muss insbesondere über den für die Erstellung von Verfahrensanweisungen nach § 11 Absatz 1a TPG notwendigen medizinischen Sachverstand verfügen.

- (4) Die Führung der laufenden Geschäfte im Falle einer Schlichtung, insbesondere deren Vorbereitung und die Durchführung einzelner Sitzungen des Schlichtungsverfahrens, wird von der Geschäftsstelle nach § 10 Absatz 5 wahrgenommen.
- (5) Der Schlichter lädt die Vertragspartner und den PKV-Verband unverzüglich zur Schlichtung ein. Das Ergebnis der Schlichtung muss ihnen spätestens einen Monat nach der Bestimmung des Schlichters vorliegen und schriftlich durch förmliche Zustellung bekanntgegeben werden.
- (6) Das Ergebnis der Schlichtung bedarf der Annahme durch die Vertragspartner und den PKV-Verband. Erklären weder einer der Vertragspartner noch der Verband der Privaten Krankenversicherungen gegenüber der Geschäftsstelle nach Absatz 4 innerhalb von 14 Tagen nach schriftlicher Bekanntgabe des Schlichtungsergebnisses schriftlich dessen Ablehnung, gilt das Schlichtungsergebnis als angenommen.
- (7) Die Kosten der Schlichtung tragen die Vertragspartner sowie der PKV-Verband zu jeweils einem Fünftel.

## **§ 9**

### **Pflichten der Auftragnehmerin gegenüber den Auftraggebern sowie dem PKV-Verband**

- (1) Die Auftragnehmerin legt grundsätzliche finanzielle und organisatorische Entscheidungen den Auftraggebern und dem PKV-Verband unverzüglich vor. Eine grundsätzliche finanzielle Entscheidung liegt insbesondere ab einem Volumen von 250.000,00 Euro vor.
- (2) Die Auftragnehmerin legt den Auftraggebern und dem PKV-Verband jährlich bis zum 30.09. einen Bericht vor, in dem auch über die Erfüllung der vertraglich übernommenen Aufgaben berichtet wird.

- (3) Die Auftragnehmerin legt den Auftraggebern und dem PKV-Verband jährlich bis zum 30.09. die für die Ermittlung der Pauschalen nach § 7 Absatz 1 und 4 notwendigen Unterlagen vor. Diese umfassen den von einem unabhängigen Wirtschaftsprüfer geprüften und veröffentlichten Jahresabschlussbericht (Geschäftsbericht) für das vergangene Jahr, eine Hochrechnung für das laufende Jahr sowie eine Kalkulation für das Folgejahr.
- (4) Die nähere Aufgliederung der Unterlagen nach § 9 Absatz 2 und 3 kann von den Vertragspartnern im Einvernehmen mit dem PKV-Verband in einer gesonderten Vereinbarung als Anlage zu diesem Vertrag geregelt werden. Anhand dieser Unterlagen muss auch die Eigenständigkeit i.S. von § 1 Absatz 2 und 3 beurteilt werden können.
- (5) Sowohl die Haushaltslegung als auch die finanzielle Eigenständigkeit können auf Veranlassung der Auftraggeber oder des PKV-Verbandes über die gesetzlich vorgeschriebene Buchprüfungspflicht hinaus auf deren Rechnung durch unabhängige Sachverständige geprüft werden.

## **§ 10**

### **Überwachungskommission**

- (1) Zum Zweck der Erfüllung ihrer gesetzlichen Überwachungspflicht gem. § 11 Absatz 3 Satz 3 TPG bilden die Auftraggeber und die Bundesländer eine Kommission (Überwachungskommission), die sich wie folgt zusammensetzt:
  - je 3 Vertreter der Auftraggeber,
  - 2 Vertreter der Bundesländer,sowie als beratende Mitglieder:
  - 1 Vertreter der Auftragnehmerin,
  - 1 Vertreter der Vermittlungsstelle und
  - 1 Vertreter des PKV-Verbandes.

Die Überwachungskommission gibt sich eine Geschäftsordnung. Diese ist auf der Webseite der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin zu veröffentlichen und als Anlage diesem Vertrag beigefügt (Anlage 7). Solange die Geschäftsstelle noch nicht über eine Webseite verfügt, erfolgt die Veröffentlichung über die Webseiten der Auftraggeber.

- (2) Die Überwachungskommission führt verdachtsabhängige sowie kontinuierlich und flächendeckend verdachtsunabhängige Prüfungen durch. Diese müssen soweit erforderlich auch in den jeweiligen Einrichtungen, können jedoch auch im schriftlichen Verfahren unter Einbeziehung externer Sachverständiger durch Übermittlung der hierzu erforderlichen Unterlagen, durchgeführt werden. Die Kommission ist gemäß § 11 Abs. 3 Satz 6 TPG verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen das TPG oder gegen aufgrund des TPG erlassene Richtlinien oder Verordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Das Nähere, insbesondere hinsichtlich der Grundsätze, dem Ablauf und der Häufigkeiten der verdachtsunabhängigen Prüfungen, regelt die Geschäftsordnung als Anlage zu diesem Vertrag.
- (3) Die Auftragnehmerin, die Entnahmekrankenhäuser und die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Überwachungskommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen sowie die erforderlichen Auskünfte zu erteilen.
- (4) Die Überwachungskommission berichtet den Auftraggebern und dem PKV-Verband jährlich, spätestens bis zum 30.09., über die Einhaltung der Vertragsbestimmungen in den vorangegangenen zwölf Monaten. Die Auftraggeber informieren die Auftragnehmerin über das Ergebnis. Die Jahresberichte der Überwachungskommission werden auf den Webseiten der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin und der Auftraggeber veröffentlicht.
- (5) Die Auftraggeber gemeinsam richten eine Geschäftsstelle ein. Das Nähere wird in einer gesonderten Vereinbarung geregelt.

## **§ 11**

### **Laufzeit/Kündigung**

- (1) Dieser Vertrag kann jeweils zum 31.12. eines Jahres unter Einhaltung einer 12-monatigen Kündigungsfrist gekündigt werden. Der PKV-Verband ist unverzüglich über die Kündigung zu informieren.
- (2) Die Auftraggeber können jeweils getrennt kündigen.
- (3) Eine Kündigung aus wichtigem Grund ist ohne Einhaltung einer Frist jederzeit möglich.
- (4) Eine Kündigung kann nur erfolgen, nachdem zuvor ein Vermittlungsversuch unter Leitung des Bundesministeriums für Gesundheit durchgeführt wurde. Die Vertragspartei, die eine Kündigung beabsichtigt, hat das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über die Kündigungsabsicht unter Angabe der Gründe zu unterrichten.
- (5) Diese Kündigungsfristen gelten auch für die Anlagen zu diesem Vertrag, soweit nichts Abweichendes in den Anlagen vereinbart wird.
- (6) Im Falle der Kündigung dieses Vertrages nach den voranstehenden Bestimmungen gelten dessen Inhalte bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung fort. Dies gilt auch im Falle einer Kündigung der Anlagen zu diesem Vertrag nach Absatz 5, sofern in der jeweiligen Anlage keine gesonderte Regelung zur Kündigung getroffen wurde.

## **§ 12**

### **Inkrafttreten**

- (1) Dieser Vertrag bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Er tritt am Tage nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger durch das Bundesministerium für Gesundheit in Kraft.

- (2) Mit Inkrafttreten dieses Vertrages wird der bislang gültige Vertrag nach § 11 Absatz 2 TPG aufgehoben. Dessen Anlagen gelten bis zu ihrer Neuvereinbarung fort.
- (3) Soweit darüber hinausgehend Verträge der Auftragnehmerin mit Dritten bestehen, die ihre Aufgaben berühren, sind diese zu prüfen und, soweit notwendig, den Vorgaben des TPG und dieses Vertrages anzupassen. Bis zur Anpassung dieser Verträge sind diese im Sinne des TPG und dieses Vertrages auszulegen.

### **§ 13**

#### **Änderungen oder Ergänzungen des Vertrages**

Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform sowie der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

## Anlagen

1. Vereinbarung zu Datenverarbeitung und Begleitpapieren (§ 2 Absatz 3 letzter Satz) - Bisläng „*Durchführungsbestimmung zur Datenverarbeitung und Begleitpapiere*“
2. Vereinbarung zur Organisationsstruktur der Koordinierungsstelle (§ 4 Satz 2) - Bisläng „*Durchführungsbestimmung zur Organisationsstruktur der Koordinierungsstelle*“
3. Vereinbarung zum Tätigkeitsbericht Transplantationszentren (§ 5 Absatz 2) - Bisläng „*Vereinbarung über die zweite Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Tätigkeitsbericht nach § 5 des Vertrages*“
4. Vereinbarung zum DSO-Budget (§ 7 Absatz 1)
5. Vereinbarung zur Tätigkeit und Finanzierung von Transplantationsbeauftragten (§ 7 Absatz 5)
6. Verrechnungsverfahren Erstattungspauschale (§ 7 Absatz 6)
7. Gemeinsame Geschäftsordnung der Prüfungs- und Überwachungskommission (§ 10 Absatz 1)

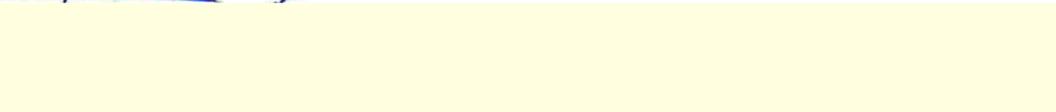
Berlin, den 24.10.2015

  
GKV-Spitzenverband

Berlin, den 21.10.15

  
Bundesärztekammer ?

  
Berlin, den 02.10.2015

  
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.

Frankfurt am Main, den 02.11.2015

  
Deutsche Stiftung Organtransplantation

Dr. med. Axel Rahmel  
Vorstand

Thomas Biet, MBA  
Vorstand

Köln, den 17.11.2015

  
Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.

## **Gemeinsame Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission (GGO-PÜK)**

Geschäftsordnung der nach den §§ 11 Abs. 3 S. 4 und 12 Abs. 5 S. 4 TPG eingesetzten Kommissionen

A.	Allgemeines.....	3
§ 1	Träger, Name und Sitz.....	3
§ 2	Aufgaben .....	3
B.	Zusammensetzung, Sitzung und Beschlussfassung .....	4
§ 3	Zusammensetzung .....	4
§ 4	Benennung der Mitglieder und Wahl des Vorsitzenden .....	4
§ 5	Amtsperiode.....	5
§ 6	Grundsätze der Amtsführung.....	5
§ 7	Stimmengewicht und -übertragung .....	5
§ 8	Sitzungen.....	5
§ 9	Beschlussfähigkeit und Beschlussfassung .....	6
§ 10	Ausschluss bei Befangenheit.....	7
C.	Vertrauensstelle .....	8
§ 11	Aufgaben .....	8
§ 12	Leitung .....	9
§ 13	Verfahrensweise .....	9
D.	Geschäftsführung.....	9
§ 14	Aufgaben .....	9
§ 15	Protokoll.....	10
E.	Überwachung und Prüfung.....	10
§ 16	Umfang und Reichweite der Prüfungen .....	10
§ 17	Prüfgruppen .....	11
§ 18	Durchführung der Vor-Ort-Prüfung.....	12
§ 19	Durchführung der Prüfung im schriftlichen Verfahren .....	13
§ 20	Niederschrift.....	14
§ 21	Gegenvorstellung der geprüften Einrichtung.....	14
§ 22	Verfahrensabschluss .....	14
F.	Inkrafttreten .....	15
§ 23	Inkrafttreten und Ersetzung.....	15

## **Vorbemerkung**

Mit dem Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG) vom 21. Juli 2012 (BGBl. I 2012, S. 1601) wurden die transplantationsrechtlichen Kontrollstrukturen wesentlich verändert. Insbesondere wurden mit der gesetzlichen Überwachungs- und Prüfpflicht die bereits auf vertraglicher Basis durchgeführten Kontrollen fortentwickelt und erweitert. Der gesetzlich geregelte Kontrollauftrag ermöglicht eine flächendeckende Überprüfung des Transplantationswesens in der Bundesrepublik Deutschland.

Das TPG überträgt in seinen Vorschriften der §§ 11 Abs. 3 und 12 Abs. 5 TPG die Ausübung der Überwachungs- und Prüfungskompetenz den transplantationsrechtlichen Selbstverwaltungspartnern gemeinsam, bestehend aus der Bundesärztekammer, Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband, unter Einbeziehung und Beteiligung der Bundesländer.

Die gemeinsame Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission (GGO-PÜK) dient der verfahrensrechtlichen Konkretisierung der Kommissionsaufgaben in Umsetzung der gesetzlichen Überwachungsaufgabe.

Ferner regelt die Geschäftsordnung die Aufgaben der Vertrauensstelle, die von der Prüfungskommission und der Überwachungskommission, in gemeinsamer Trägerschaft von Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband, eingerichtet wurde.

## **A. Allgemeines**

### **§ 1 Träger, Name und Sitz**

- (1) Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband richten im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die Kommissionen auf Grundlage der §§ 11 Abs. 3 und 12 Abs. 5 TPG und der nach den §§ 11 Abs. 2 und 12 Abs. 4 TPG geschlossenen Verträge ein.
- (2) Die Einrichtung erfolgt gemäß §§ 11 Abs. 3 S. 4 und 12 Abs. 5 S. 4 TPG. Die Kommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG führt die Bezeichnung Überwachungskommission. Die Kommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG führt die Bezeichnung Prüfungskommission. Die nachfolgenden Bestimmungen gelten vorbehaltlich abweichender Regelungen für beide Kommissionen. Diese werden im Folgenden als Prüfungs- und Überwachungskommission (PÜK) bezeichnet. Sofern im Nachfolgenden vom Vorsitzenden die Rede ist, sind sowohl der Vorsitzende der Prüfungskommission als auch der Überwachungskommission gemeint.
- (3) Die PÜK hat ihren Sitz in Berlin.

### **§ 2 Aufgaben**

- (1) Die PÜK hat nach §§ 11 und 12 TPG die Aufgabe, die Einhaltung der Bestimmungen des TPG und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie der Vertragsbestimmungen zu überwachen. Dazu führt die PÜK verdachtsabhängige sowie kontinuierlich und flächendeckend verdachtsunabhängige Prüfungen der Transplantationszentren, der Entnahmekrankenhäuser sowie der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle durch. Diese müssen soweit erforderlich auch in den jeweiligen Einrichtungen, können jedoch auch im schriftlichen Verfahren unter Einbeziehung externer Sachverständiger durch Übermittlung der hierzu erforderlichen Unterlagen, durchgeführt werden.

- (2) Nach den §§ 11 Abs. 3 S. 6 und 12 Abs. 5 S. 6 TPG ist die PÜK verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen das TPG oder gegen aufgrund des TPG erlassene Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten.
- (3) Das Nähere zur Aufgabenwahrnehmung der PÜK ist in Abschnitt E. geregelt.

## **B. Zusammensetzung, Sitzung und Beschlussfassung**

### **§ 3 Zusammensetzung**

- (1) Die PÜK besteht aus je drei vom GKV-Spitzenverband, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft benannten Vertretern sowie zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannten Vertretern (stimmberechtigte Mitglieder).
- (2) Die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und der Verband der Privaten Krankenversicherung benennen jeweils einen Vertreter als beratendes Mitglied.
- (3) Auf Vorschlag eines Mitglieds nach Abs. 1 oder 2 kann die PÜK fachlich qualifizierte Personen als Organsachverständige und Sonderprüfer durch Beschluss als beratende Mitglieder benennen.
- (4) Der Leiter der Vertrauensstelle gehört der PÜK als beratendes Mitglied an.

### **§ 4 Benennung der Mitglieder und Wahl des Vorsitzenden**

- (1) Die Benennung der Mitglieder erfolgt schriftlich gegenüber der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin.
- (2) Der Vorsitzende sowie sein Stellvertreter werden aus der Mitte der stimmberechtigten Mitglieder gewählt. Gewählt ist, wer mindestens dreiviertel der Stimmen der stimmberechtigten Mitglieder auf sich vereinigt. Bis zur Wahl eines neuen Vorsitzenden führt der bisherige Vorsitzende die Sitzung.
- (3) Wiederbenennung und -wahl nach Ablauf der Amtsperiode sind zulässig.

## **§ 5 Amtsperiode**

- (1) Die Amtsperiode beginnt am 01. September eines Jahres. Sie dauert drei Jahre.
- (2) Abweichend von Abs. 1 beginnt die erste Amtsperiode nach dieser Geschäftsordnung mit deren Inkrafttreten und endet am 31. August 2016.

## **§ 6 Grundsätze der Amtsführung**

- (1) Die Mitglieder haben das Recht und die Pflicht, an der Willensbildung der PÜK, insbesondere an deren Sitzungen teilzunehmen, und sich über die im Aufgabenbereich der PÜK liegenden Sachverhalte und Vorgänge ein eigenes Urteil zu bilden.
- (2) Die Mitglieder haben über die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit in der Kommission bekannt gewordenen Angelegenheiten, auch über die Beendigung ihrer Mitgliedschaft hinaus, Verschwiegenheit zu wahren. Dies gilt auch für sonstige Beteiligte, die darauf vor der Sitzung hinzuweisen sind.
- (3) Organsachverständigen und Sonderprüfern werden anfallende Reisekosten entsprechend der Anlage erstattet.

## **§ 7 Stimmengewicht und -übertragung**

- (1) Die stimmberechtigten Mitglieder verfügen jeweils über eine Stimme.
- (2) Ein an der Sitzungsteilnahme verhindertes stimmberechtigtes Mitglied kann sein Stimmrecht auf ein anderes stimmberechtigtes Mitglied übertragen. Dies ist der Geschäftsführung unverzüglich, in der Regel in Textform, anzuzeigen.

## **§ 8 Sitzungen**

- (1) Die PÜK tagt mindestens einmal im Quartal in der Regel am Sitz der Bundesärztekammer.
- (2) Der Vorsitzende erstellt zusammen mit der Geschäftsstelle einen Jahresarbeitsplan.

- (3) Der Vorsitzende bereitet zusammen mit der Geschäftsstelle die Sitzung vor und leitet diese. Jedes Mitglied hat das Recht zu verlangen, dass von ihm benannte Punkte auf die Tagesordnung aufgenommen werden.
- (4) Die Geschäftsstelle lädt mit einer Frist von mindestens 14 Tagen zu den Sitzungen ein. Mit gleicher Frist übersendet die Geschäftsstelle die erforderlichen Beratungsunterlagen. Von der Frist nach Satz 2 kann im Einzelfall durch einfache Mehrheitsentscheidung abgewichen werden.
- (5) Die Sitzung wird von dem Vorsitzenden eröffnet, geleitet und beendet. Die Sitzung ist nicht öffentlich. Die Beratungen, einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften, sind vertraulich.
- (6) Über die Sitzung ist ein Ergebnisprotokoll durch die Geschäftsstelle anzufertigen. Stimmrechtsübertragungen sind dort zu dokumentieren.

## **§ 9 Beschlussfähigkeit und Beschlussfassung**

- (1) Die Beschlussfähigkeit wird am Beginn einer jeden Sitzung durch den Vorsitzenden festgestellt.
- (2) Die PÜK ist beschlussfähig, wenn von jeder der in § 3 Abs. 1 entsendenden Institutionen mindestens ein stimmberechtigtes Mitglied anwesend ist und neun Stimmen abgegeben werden können.
- (3) Ist die PÜK beschlussunfähig, kann unmittelbar eine neue Sitzung mit derselben Tagesordnung stattfinden, ohne dass es einer Einladung nach § 8 Abs. 4 Satz 1 bedarf. In diesem Fall ist die PÜK beschlussfähig, wenn mindestens sieben Stimmen abgegeben werden können.
- (4) Die PÜK entscheidet durch Beschluss. Dieser wird mit der Mehrheit von dreiviertel der abgegebenen Stimmen getroffen.
- (5) Eine Beschlussfassung im schriftlichen Umlaufverfahren ist ausnahmsweise zulässig, wenn alle stimmberechtigten Mitglieder dem zustimmen.

## **§ 10 Ausschluss bei Befangenheit**

(1) Mitglieder dürfen weder beratend noch entscheidend an der Sitzung der PÜK mitwirken, wenn die Entscheidung einer Angelegenheit in der Sitzung ihnen selbst oder folgenden Personen einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil bringen kann:

1. dem Ehegatten oder dem Lebenspartner nach § 1 des Lebenspartnerschaftsgesetzes,
2. einem in gerader Linie oder in der Seitenlinie bis zum dritten Grad Verwandten,
3. einem in gerader Linie oder in der Seitenlinie bis zum zweiten Grad Verschwägerten oder als verschwägert Geltenden, solange die die Schwägerschaft begründende Ehe oder Lebenspartnerschaft nach § 1 des Lebenspartnerschaftsgesetzes besteht, oder
4. einer von ihm kraft Gesetzes oder Vollmacht vertretenen Person.

Unmittelbar ist der Vor- oder Nachteil, wenn die Entscheidung eine natürliche oder juristische Person direkt berührt.

(2) Dies gilt auch, wenn die Mitglieder, im Fall der Nummer 2 auch Ehegatten, Lebenspartner nach § 1 des Lebenspartnerschaftsgesetzes oder Verwandte ersten Grades,

1. gegen Entgelt bei jemand beschäftigt sind, dem die Entscheidung der PÜK in der betreffenden Angelegenheit einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil bringen kann, es sei denn, dass nach den tatsächlichen Umständen der Beschäftigung anzunehmen ist, dass sich die Mitglieder deswegen nicht in einem Interessenwiderstreit befinden,
2. Gesellschafter oder Mitglied des Vorstands, des Aufsichtsrats oder eines gleichartigen Organs eines rechtlich selbstständigen Unternehmens, einer Stiftung oder einer Körperschaft sind, denen die Entscheidung der PÜK in der betreffenden Angelegenheit einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil bringen kann,

3. Mitglied eines Organs einer juristischen Person des öffentlichen Rechts sind, der die Entscheidung in der Angelegenheit einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil bringen kann,
  4. in der Angelegenheit in anderer Eigenschaft ein Gutachten abgegeben haben oder sonst tätig geworden sind.
- (3) Mitglieder, bei denen vermutlich ein Tatbestand nach Abs. 1 und 2 vorliegt, der Befangenheit zur Folge haben kann, haben dies vor Beginn der Sitzung der PÜK über den betreffenden Gegenstand dem Vorsitzenden mitzuteilen. Ob ein Ausschließungsgrund vorliegt, entscheidet in Abwesenheit des Betroffenen die PÜK.
- (4) Wer an der Beratung und Entscheidung nicht mitwirken darf, muss die Sitzung zu dem betreffenden Tagesordnungspunkt verlassen, eine Stimmrechtsübertragung ist möglich.
- (5) Ein Beschluss ist unwirksam, wenn bei der Beratung oder Beschlussfassung die Bestimmungen der Abs. 1, 2 oder 4 verletzt worden sind oder ein Mitglied ohne einen der Gründe der Abs. 1 und 2 ausgeschlossen war.

## **C. Vertrauensstelle**

### **§ 11 Aufgaben**

- (1) Zur Meldung von Hinweisen auf Verstöße gegen das TPG oder aufgrund des TPG erlassenen Rechtsvorschriften, oder den Vertrag nach § 11 Abs. 2 TPG oder den Vertrag § 12 Abs. 4 TPG und gegen die Richtlinien nach § 16 TPG haben die Auftraggeber eine Vertrauensstelle eingerichtet.
- (2) Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, diese Hinweise auf vertraulicher Basis entgegenzunehmen und im Hinblick auf mögliche Verstöße nach Absatz 1 zu prüfen.

## **§ 12 Leitung**

- (1) Der Leiter der Vertrauensstelle wird für die Dauer einer Amtsperiode der PÜK nach § 5 Abs. 2 des Vertrages über die Zusammenarbeit der Selbstverwaltung nach dem TPG durch die Auftraggeber gemeinsam benannt.
- (2) Der Leiter der Vertrauensstelle ist unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

## **§ 13 Verfahrensweise**

Der Leiter der Vertrauensstelle prüft die einzelnen Hinweise und entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen über weitere Veranlassungen, insbesondere über die Beteiligung der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO) in Auslegungsfragen zu Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Ziffer 2 bis 7 TPG oder über die Weiterleitung einzelner Hinweise an die PÜK.

## **D. Geschäftsführung**

### **§ 14 Aufgaben**

- (1) Die Geschäftsführung der PÜK und der Vertrauensstelle obliegt der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin.
- (2) Die Geschäftsstelle ist zur neutralen Ausübung ihrer Tätigkeit verpflichtet, insbesondere hat sie auf Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Entscheidungen der PÜK unverzüglich hinzuweisen.
- (3) Zu ihren Tätigkeiten gehören insbesondere die Einhaltung der ordnungsgemäßen Verfahren, die inhaltliche Vor- und Nachbereitung der Beratungs- und Entscheidungsunterlagen, die Einladung und Vorbereitung von Sitzungen der PÜK oder ihrer Arbeitsgruppen, die Fertigung von Sitzungsniederschriften und die Bearbeitung von Anfragen Dritter.
- (4) Die Geschäftsstelle prüft die eingehenden Unterlagen zu den einzelnen Vorgängen und leitet sie nach pflichtgemäßem Ermessen an den Vorsitzenden der PÜK weiter. Dieser verfügt ggf. weitere Veranlassungen.

- (5) Die Geschäftsstelle hat den Jahresbericht in Abstimmung mit den Vorsitzenden zu erstellen.

## **§ 15 Protokoll**

- (1) Die Geschäftsstelle verfasst das Protokoll der PÜK-Sitzung in der Form eines Ergebnisprotokolls, welches vom Vorsitzenden zu unterzeichnen ist und anschließend den Mitgliedern der PÜK zugeleitet wird.
- (2) Die Mitglieder übermitteln der Geschäftsstelle etwaige Änderungsvorschläge, über die in der nächsten Sitzung der PÜK beraten wird.

## **E. Überwachung und Prüfung**

### **§ 16 Umfang und Reichweite der Prüfungen**

- (1) Die Koordinierungs- und die Vermittlungsstelle werden von der PÜK mindestens einmal im Jahr geprüft, die Transplantationsprogramme in der Regel alle 3 Jahre.
- (2) Die Prüfungen können vor Ort oder im schriftlichen Verfahren erfolgen. Für eine schriftliche Prüfung ist eine Beschlussfassung der PÜK erforderlich. Transplantationsprogramme werden in der Regel vor Ort geprüft. Die Möglichkeit der Prüfung im schriftlichen Verfahren kommt insbesondere bei
- a. weiteren Prüfungen bereits geprüfter Transplantationsprogramme,
  - b. bei Transplantationsprogrammen, die innerhalb von 3 Jahren weniger als 10 Transplantationen durchgeführt haben, und
  - c. bei der Prüfung von Entnahmekrankenhäusern
- in Betracht.
- (3) Der Prüfgegenstand und die Prüfkriterien sowie etwaige Änderungen oder Erweiterungen werden jeweils durch Beschluss der PÜK bestimmt. Ergibt sich im Rahmen der Prüfung die Notwendigkeit der Erweiterung des

Prüfgegenstandes oder der Prüfkriterien, entscheidet zunächst die Prüfgruppe nach § 17 nach pflichtgemäßem Ermessen.

## **§ 17 Prüfgruppen**

- (1) Sowohl die Prüfungen vor Ort nach § 18 als auch die Prüfungen im schriftlichen Verfahren nach § 19 erfolgen durch Prüfgruppen. Diese bestehen in der Regel aus zwei medizinischen und einem juristischen Sachverständigen und werden von einem Mitglied der PÜK geleitet.
- (2) Als Sachverständige können in die Prüfgruppen nach Abs. 1 neben den Mitgliedern der PÜK auch weitere sachverständige Personen (Prüfer) einbezogen werden. Diese Prüfer werden durch Kommissionsbeschluss der PÜK benannt.
- (3) Der Vorsitzende wird von der PÜK mit der Zusammenstellung der Prüfgruppen beauftragt. Sämtliche in die Prüfgruppe einbezogenen Personen, einschließlich der Personen nach Abs. 4, haben vor ihrer erstmaligen Teilnahme an einer Prüfung nach den §§ 18 und 19 eine schriftliche Verschwiegenheitserklärung abzugeben. Darin ist zu regeln, dass
  - a. die übermittelten bzw. eingesehenen Unterlagen der geprüften Einrichtung nur zum Zwecke der Prüfungen nach § 16 verwendet werden dürfen,
  - b. an die hinzugezogenen Sachverständigen weitergeleitete Unterlagen von diesen für die Dauer der Prüfungen datenschutzrechtlich konform und vor dem unberechtigten Zugriff durch Dritte geschützt aufzubewahren sind,
  - c. die hinzugezogenen Sachverständigen sich verpflichten, die an ihn sie übermittelten Unterlagen nach Abschluss der Prüfungen vollständig an die Geschäftsstelle zurückzusenden,
  - d. die Mitglieder der Prüfgruppe und hinzugezogenen Sachverständigen sich während und nach Beendigung der Prüfungen zur Verschwiegenheit gegenüber außenstehenden Dritten über vertrauliche

Informationen verpflichten, die ihnen im Rahmen der Prüfungen bekannt geworden sind.

- (4) Weitere Mitglieder der PÜK können an den Prüfungen mitwirken.
- (5) Sämtliche in der Prüfgruppe tätigen Mitglieder einschließlich der Personen nach Abs. 4 sind verpflichtet, dem Vorsitzenden vor der Prüfung mitzuteilen, ob die Besorgnis eines Befangenheitstatbestands vorliegt.
- (6) Für Prüfer gemäß Abs. 2 gilt § 6 Abs. 3 entsprechend.

### **§ 18 Durchführung der Vor-Ort-Prüfung**

- (1) Der Vorsitzende informiert die Mitglieder der PÜK sieben Tage vor der Durchführung einer Prüfung über den Prüfgegenstand, die zu prüfende Einrichtung sowie, Ort und Zeit der Prüfung.
- (2) Den zuständigen Landesministerien ist die Möglichkeit zur Teilnahme an den Prüfungen als Beobachter zu eröffnen. Die Information erfolgt entsprechend Abs. 1.
- (3) Die zu prüfenden Einrichtungen werden in der Regel einen Werktag vor der durchzuführenden Prüfung über den Prüftermin informiert.
- (4) Sämtliche im Rahmen der Prüfung vor Ort oder im Nachgang zur Prüfung erhaltenen Unterlagen der geprüften Einrichtungen sind in die Geschäftsstelle zu verbringen. Sie sind dort auch nach Abschluss der Prüfung datenschutzkonform aufzubewahren und vor dem unberechtigten Zugriff durch Dritte zu schützen. Sofern keine Anhaltspunkte für Richtlinien- oder Dokumentationsverstöße vorliegen, beträgt die Aufbewahrungsfrist ein Jahr. Bei Verstößen beträgt sie vier Jahre, und bei der Weiterleitung des Kommissionsberichtes an die Staatsanwaltschaft nach § 22 Abs. 2, zehn Jahre. Nach Ablauf dieser Aufbewahrungsfristen sind die Unterlagen durch die Geschäftsstelle zu vernichten.

## **§ 19 Durchführung der Prüfung im schriftlichen Verfahren**

- (1) Die für die Prüfung im schriftlichen Verfahren erforderlichen Unterlagen müssen vom Vorsitzenden der PÜK bei der zu prüfenden Einrichtung unter Benennung des Prüfungsgegenstandes schriftlich angefordert werden. Die anzufordernden Unterlagen sind dabei gegenüber der zu prüfenden Einrichtung so genau wie möglich zu benennen.
- (2) Für die Übersendung der angeforderten Unterlagen ist der zu prüfenden Einrichtung eine angemessene Frist zu setzen.
- (3) Die Geschäftsstelle ist verpflichtet, die übersandten Unterlagen der zu prüfenden Einrichtung auch nach Abschluss der Prüfung datenschutzkonform aufzubewahren und vor dem unberechtigten Zugriff durch Dritte zu schützen. Sofern keine Anhaltspunkte für Richtlinien- oder Dokumentationsverstöße vorliegen, beträgt die Aufbewahrungsfrist ein Jahr. Bei Verstößen beträgt sie vier Jahre und bei der Weiterleitung des Kommissionsberichtes an die Staatsanwaltschaft nach § 22 Abs. 2, zehn Jahre. Nach Ablauf dieser Aufbewahrungsfristen sind die Unterlagen durch die Geschäftsstelle zu vernichten.
- (4) In Abhängigkeit vom jeweiligen Prüfgegenstand kann die Prüfung der übersandten Unterlagen durch die Prüfgruppe in den Räumlichkeiten der Geschäftsstelle erfolgen. Der Vorsitzende kann die bei der Geschäftsstelle vorliegenden Unterlagen der zu prüfenden Einrichtung, oder auch nur Auszüge daraus, an die Sachverständigen nach § 17 Abs. 1 und 2 mit der Aufforderung um Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme übersenden.
- (5) Die Mitglieder der PÜK werden vom Vorsitzenden über den vollständigen Eingang der angeforderten Unterlagen informiert. Sie haben in der Geschäftsstelle Gelegenheit zur Einsichtnahme in die dort vorliegenden Unterlagen und Mitwirkung am schriftlichen Prüfverfahren. Die Einsichtnahme ist von der Geschäftsstelle zu dokumentieren.
- (6) Absatz 5 gilt für die zuständigen Landesministerien entsprechend, mit der Maßgabe, dass ihnen dadurch die Möglichkeit zur Teilnahme an der schriftlichen Prüfung als Beobachter eingeräumt wird.

## **§ 20 Niederschrift**

- (1) Über die Prüfungen nach §§ 18 und 19 ist von der Geschäftsstelle eine Niederschrift zu fertigen (interner Bericht). Der interne Bericht nach § 18 hat neben dem Ergebnis der Prüfung auch den Ort, den Tag, den Beginn und das Ende der Prüfung sowie die Namen der Beteiligten unter Angabe der Eigenschaft, in der sie mitgewirkt haben, zu enthalten.

Der interne Bericht nach § 19 hat neben den Stellungnahmen der Sachverständigen und dem Ergebnis der Prüfung auch die Namen der Beteiligten unter Angabe der Eigenschaft, in der sie mitgewirkt haben sowie eine stattgehabte Einsichtnahme in die Unterlagen gemäß § 19 Abs. 5 und 6 zu enthalten.

- (2) Der Entwurf des internen Berichts ist der Prüfgruppe zur Verfügung zu stellen.
- (3) Einwendungen dagegen sind der Geschäftsstelle binnen 14 Tage nach Zugang des Entwurfs schriftlich mitzuteilen. Auf der Grundlage des internen Berichts erstellt der Leiter der Prüfgruppe einen zusammenfassenden Bericht (Kommissionsbericht), der der PÜK zur Beschlussfassung vorzulegen ist.

## **§ 21 Gegenvorstellung der geprüften Einrichtung**

- (1) Der beschlossene Kommissionsbericht ist der geprüften Einrichtung per Einschreiben mit Rückschein zur Verfügung zu stellen.
- (2) Innerhalb einer Frist von vier Wochen nach Zugang hat die Einrichtung die Möglichkeit zur Gegenvorstellung.
- (3) Die Gegenvorstellung ist der Geschäftsstelle schriftlich zu übersenden.
- (4) Auf der Gegenvorstellung beruhende Änderungen des Kommissionsberichts ergehen durch Beschluss der PÜK.

## **§ 22 Verfahrensabschluss**

- (1) Der von der PÜK nach Abschluss des Gegenvorstellungsverfahrens beschlossene Kommissionsbericht wird der geprüften Einrichtung, den

zuständigen Landesbehörden sowie der zuständigen Landesärztekammer zugeleitet.

- (2) Besteht der Verdacht strafbaren Handelns, ist der Kommissionsbericht auch der zuständigen Staatsanwaltschaft zuzuleiten.

## **F. Inkrafttreten**

### **§ 23 Inkrafttreten und Ersetzung**

- (1) Die Geschäftsordnung tritt mit dem Vertrag nach § 11 Abs. 2 TPG am Tag nach dessen Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft und ersetzt die bisher geltenden Geschäftsordnungen.