



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
deutschen Ärztekammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

**Überwachungskommission
gem. § 11 Abs. 3 S. 4 TPG
und
Prüfungskommission
gem. § 12 Abs. 5 S. 4 TPG**

Tätigkeitsbericht 2015/2016

(01. November 2015 bis 05. Dezember 2016)

Impressum

Herausgeber:

Überwachungskommission gem. § 11 Abs. 3 S. 4 TPG
Prüfungskommission gem. § 12 Abs. 5 S. 4 TPG

Redaktion:

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Fon: +49 30 400 456-660
Fax: +49 30 400 456-668
E-Mail: transplantationsmedizin@baek.de

Inhaltsverzeichnis

Impressum	2
A. Einführung.....	4
B. Aufgaben und Zusammensetzung der Kommissionen, der Vertrauensstelle und der Geschäftsstelle.....	6
I. Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG	6
II. Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG.....	7
III. Vertrauensstelle Transplantationsmedizin	8
IV. Geschäftsstelle Transplantationsmedizin	9
C. Bericht über die Tätigkeiten 2015/2016	10
I. Prüfung der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme	10
Zum Verfahren	11
Zur Methodik der Stichprobenauswahl	12
Zu den Ergebnissen im Überblick.....	13
Zur Gesamtbewertung:.....	14
II. Einzelfallprüfungen.....	16
II.1 Allokationsauffälligkeiten	16
II.2 Überprüfungen von Untersuchungen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls in Einzelfällen.....	16
III. Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG	17
IV. Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG	18
V. Sonstige Tätigkeiten.....	18
VI. Fazit	19
D. Dokumentation	21
I. Zusammensetzung der Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG	21
II. Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG	24
III. Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantations- medizin	27
IV. Prüfungsteilnehmer	27
V. Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren-, Pankreas- und Lebertransplantations- programme.....	30

A. Einführung

Mit dem vorliegenden Bericht informieren die Überwachungskommission und die Prüfungskommission über ihre Tätigkeiten im Berichtszeitraum November 2015 bis Dezember 2016.

Die Kommissionen werden auf der Grundlage von § 11 Abs. 3 S. 4 TPG und § 12 Abs. 5 S. 4 TPG tätig. Von den Auftraggebern der Kommissionen ist zudem eine Gemeinsame Geschäftsordnung der Prüfungs- und der Überwachungskommission (GGO-PÜK) als Bestandteil des Koordinierungsstellenvertrages nach § 11 TPG vereinbart worden. Die GGO-PÜK wurde am 07.01.2016 vom Bundesministerium für Gesundheit, gemeinsam mit dem Vertrag gem. § 11 TPG, genehmigt und ist am 18.02.2016 in Kraft getreten.¹

In den vergangenen Jahren haben die Kommissionen Prüfverfahren für die flächendeckenden Prüfungen der Transplantationszentren entwickelt und etabliert. Die Ergebnisse der Überprüfungen haben gezeigt, dass diese Verfahren geeignet sind, die Transplantationsprogramme umfassend zu prüfen. Die Kommissionen können somit auf etablierte Verfahrensabläufe bei den Überprüfungen zurückgreifen.

In Deutschland sind derzeit 46 Transplantationszentren mit 121 Transplantationsprogrammen² zugelassen. Prüfgegenstand waren im Berichtszeitraum die Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationen³ der Jahre 2013 bis 2015 und die Lebertransplantationen der Jahre 2012 bis 2015 (10495 Transplantationen in diesem Zeitraum²) sowie die Lungentransplantationen der Jahre 2010 bis 2012 in zwei Programmen aus der vorangegangenen Prüfperiode. Die Prüfergebnisse der Vorjahre wurden im September 2013, im September 2014 und im November 2015 der Öffentlichkeit vorgelegt.⁴

Im Berichtszeitraum wurden acht Herz-, drei Lungen-, sechs Leber-, acht Nieren- und sechs Pankreastransplantationsprogramme geprüft und das

¹ Die GGO-PÜK ist abrufbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/GO/2016-02-18_GGO-PUEK.pdf (überprüft am 28.11.2016).

² ohne Dünndarm

³ Pankreas = Bauchspeicheldrüse

⁴ Die Berichte sind verfügbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/transplantationsmedizin/> (überprüft am 28.11.2016).

Verfahren teilweise abgeschlossen. Ferner sind die Prüfungen von zwei Lungentransplantationsprogrammen aus der vorangegangenen Prüfperiode abgeschlossen worden. Die Ergebnisse der verdachtsunabhängigen flächendeckenden Prüfungen werden im Kapitel C.I dargestellt.

Weiterhin gab es 14 verdachtsabhängige Einzelfallprüfungen. Zudem sind zwei Einzelfallprüfungen von erfolgten Feststellungen des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls aus der vorangegangenen Prüfperiode abgeschlossen worden. Die Ergebnisse werden im Kapitel C.II dargestellt.

Die Ergebnisse der Visitationen bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation und bei Eurotransplant werden in den Kapiteln C.III und C.IV ausgeführt.

Überdies gibt der vorliegende Bericht Auskunft über Aufgaben, Zusammensetzung und anderweitige Tätigkeiten der Überwachungs- und Prüfungskommission (Kapitel B, D.I und D.II) im Zeitraum 2015/2016.

B. Aufgaben und Zusammensetzung der Kommissionen, der Vertrauensstelle und der Geschäftsstelle

I. Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband (TPG-Auftraggeber) haben in Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben die Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG eingesetzt. Die Überwachungskommission kontrolliert, ob die Gewinnung von postmortalen Spenderorganen ordnungsgemäß abgelaufen ist. Sie überprüft die Einhaltung der auf der Grundlage des TPG vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben der Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation, DSO), insbesondere die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung. In diesem Zusammenhang überprüft die Überwachungskommission, ob und inwieweit die Koordinierungsstelle die Gewähr dafür bietet, dass diese Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den Entnahmekrankenhäusern unter Beachtung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durchgeführt werden. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organspende, -entnahme und -übertragung durch verdachtsabhängige sowie kontinuierlich und flächendeckend verdachtsunabhängige Kontrollen der Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser auf Grundlage von § 11 Abs. 3 TPG sowie auf Grundlage einer Prüfung der Berichte der Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 5 TPG.

Den Kommissionsvorsitz in der 05. Amtsperiode (2013/2016) hatte Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende war Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder.

Die 05. Amtsperiode (2013/2016) endete am 31.08.2016.

Die Kommission hat sich in ihrer Sitzung am 15.11.2016 neu konstituiert. Den Kommissionsvorsitz in der 06. Amtsperiode (2016/2019) hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende ist Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder.

Die 06. Amtsperiode (2016/2019) endet am 31.08.2019.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 05. Amtsperiode (2013/2016) und 06. Amtsperiode (2016/2019) kann dem Dokumentations- teil entnommen werden (s. Kapitel D.I).

II. Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband (TPG-Auftraggeber) haben in Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben die Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG eingesetzt. Die Prüfungskommission kontrolliert, ob die Zuteilung von Organen ordnungsgemäß erfolgt ist. Sie überprüft in regelmäßigen Abständen, ob die Vermittlungsentscheidungen der Stiftung Eurotransplant nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 TPG sowie des TPG insgesamt erfolgt sind. Des Weiteren geht die Kommission Meldungen der Stiftung Eurotransplant und anderer Institutionen oder Personen über Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Umsetzung von Vermittlungsentscheidungen nach. Die Überprüfung erfolgt für den Bereich der Organvermittlung regelmäßig durch verdachtsabhängige sowie kontinuierlich und flächendeckend verdachtsunabhängige Kontrollen in den Transplantationszentren auf Grundlage von § 12 Abs. 5 TPG sowie auf Grundlage einer Prüfung der Berichte der Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs. 4 Nr. 6 TPG.

Den Kommissionsvorsitz in der 05. Amtsperiode (2013/2016) hatte Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder inne. Der stellvertretende Vorsitzende war Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert.

Die 05. Amtsperiode (2013/2016) endete am 31.08.2016.

Die Kommission hat sich in ihrer Sitzung am 15.11.2016 neu konstituiert. Den Kommissionsvorsitz in der 06. Amtsperiode (2016/2019) hat Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder inne. Der stellvertretende Vorsitzende ist Herr Prof. Dr. jur Thorsten Verrel.

Die 06. Amtsperiode (2016/2019) endet am 31.08.2019.

Die Zusammensetzung der Kommission für die 05. Amtsperiode (2013/2016) und 06. Amtsperiode (2016/2019) kann dem Dokumentations- teil entnommen werden (s. Kapitel D.II).

III. Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

Die Prüfungskommission und die Überwachungskommission haben im November 2012 eine unabhängige Vertrauensstelle Transplantationsmedizin zur Meldung von Auffälligkeiten und Verstößen gegen das Transplantationsrecht eingerichtet.

Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, auf vertraulicher Basis Hinweise auf Auffälligkeiten im Bereich der Organspende und der Organtransplantation entgegenzunehmen und in Kooperation mit der Prüfungskommission und der Überwachungskommission zu klären. Eine anonyme Kontaktaufnahme ist möglich. Die Vertrauensstelle steht für Anfragen oder Anschreiben jedem offen und hat damit eine ganz wesentliche bürgernahe Funktion. Die Vertrauensstelle ist ein von den Strafverfolgungsbehörden unabhängiger Ansprechpartner. Mit der Leitung der Vertrauensstelle ist die Vorsitzende Richterin am Bundesgerichtshof a. D. Frau Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan betraut.

Im Berichtszeitraum 2015/2016 sind bei der Vertrauensstelle insgesamt 45 Eingaben eingegangen. Neben anonymen Anfragen, die bei der Vertrauensstelle eingingen, wurde sie von betroffenen Patienten, Angehörigen, von Mitarbeitern von Transplantationszentren, Entnahmekrankenhäusern sowie von anderen in das Transplantationsgeschehen eingebundenen Stellen in Anspruch genommen. Es meldeten sich aber auch allgemein interessierte Bürger. Die Eingaben betrafen schwerpunktmäßig folgende Themen und Bereiche: Beschwerden aus Anlass konkreter Einzelfälle gegen Transplantationszentren oder einzelne Ärzte, Hinweise auf Organangebote aus dem Ausland, bei denen ein Organhandel nicht ausgeschlossen werden konnte, sowie Eingaben zur Wartelistenführung und Verteilungsgerechtigkeit.

Die Vertrauensstelle ist erreichbar unter:

Vertrauensstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Fon: +49 30 400 456-671

Fax: +49 30 400 456-675

E-Mail: vertrauensstelle_transplantationsmedizin@baek.de

IV. Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Die Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband haben eine gemeinsame Geschäftsstelle Transplantationsmedizin eingerichtet, die bei der Hauptgeschäftsführung der Bundesärztekammer angesiedelt ist. Der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin obliegt die Geschäftsführung der Prüfungs- und der Überwachungskommission, der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin sowie der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer.

Die Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin kann dem Dokumentationsteil entnommen werden (Kapitel D.III).

C. Bericht über die Tätigkeiten 2015/2016

Im Mittelpunkt der Kommissionstätigkeiten im Zeitraum von November 2015 bis Dezember 2016 stand die Fortsetzung der flächendeckenden Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationen der Jahre 2013 bis 2015 sowie der Lebertransplantationsprogramme der Jahre 2012 bis 2015. Weiterhin wurden 14 verdachtsabhängige Einzelfallprüfungen durchgeführt. Im Berichtszeitraum konnten zudem die bereits früher begonnenen Prüfungen der Lungentransplantationsprogramme des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf und des Herzzentrums Leipzig abgeschlossen werden.

Überdies konnten im Berichtszeitraum die bereits in der vergangenen Prüfperiode begonnenen Einzelfallüberprüfungen von zwei erfolgten Feststellungen des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls abgeschlossen werden.⁵

Innerhalb des Berichtszeitraums haben die Überwachungskommission und die Prüfungskommission gemeinsam fünfmal unter dem Vorsitz von Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert und Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder getagt.

Die Kommissionen haben für die 06. Amtsperiode eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit anwendungsbezogenen Fragen des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls befassen soll (AG PÜK IHA, s. Kapitel D.I)

I. Prüfung der Herz-, Lungen-, Leber-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme

Im Berichtszeitraum wurden insgesamt 31 Transplantationsprogramme in Deutschland einer Prüfung unterzogen, davon 14 im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung und 17 im schriftlichen Verfahren. Überprüft wurden die Herz-, Lungen-, Nieren-, und Pankreastransplantationen (einschließlich kombinierter Transplantationen) der Jahre 2013 bis 2015 und die Lebertransplantationsprogramme der Jahre 2012 bis 2015. Geprüft wurde, ob bei den Angaben der Zentren für die von Eurotransplant geführte Warteliste die Bestimmungen des TPG, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen

⁵ Zum Schutz der Persönlichkeitsrechte der Betroffenen werden Kliniken sowie detaillierte Angaben, die Rückschlüsse auf die Betroffenen zulassen könnten, nicht genannt.

Rechtsverordnungen und Richtlinien⁶ sowie die Vertragsbestimmungen (Koordinierungs- und Vermittlungsstellenvertrag) eingehalten wurden.

Grundlage

Grundlage für die flächendeckenden Prüfungen der Kommissionen sind die Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG. Sie sind somit maßgeblich für die Bewertung der Angaben und Vorgehensweise der Transplantationszentren.

Im Prüfungszeitraum 2012 bis 2015 wurden folgende Richtlinienänderungen vorgenommen:

- Überarbeitung der Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG bezüglich der grundsätzlichen Anforderungen an die interdisziplinäre Transplantationskonferenz und deren Zusammensetzung. Die Richtlinienänderung trat am 07.03.2013 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG bezüglich des beschleunigten Vermittlungsverfahrens. Die Richtlinienänderung trat am 09.12.2013 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation bezüglich der Einführung einer Verfahrensregelung zur Listung bei alkoholinduzierter Leberzirrhose und einer Möglichkeit, in begründeten Fällen von dem Erfordernis einer 6-monatigen Alkoholabstinenzphase vor Listung abzuweichen. Die Richtlinienänderung trat am 04.08.2015 in Kraft.
- Überarbeitung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen bezüglich der Qualifikation des organentnehmenden Arztes. Die Richtlinienänderung trat am 04.08.2015 in Kraft.

Zum Verfahren

Die Prüfungen erfolgen sowohl für die Prüfungen vor Ort als auch die Prüfungen im schriftlichen Verfahren durch Prüfgruppen. Die Kommissionsvorsitzenden werden von der Prüfungskommission mit der Zusammenstellung

⁶ Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG betreffend die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Transplantation

der Prüfgruppen beauftragt. Diese bestehen in der Regel aus zwei medizinischen und einem juristischen Sachverständigen und werden von einem Mitglied der Prüfungs- und Überwachungskommission geleitet. Als Sachverständige können in die Prüfgruppen neben den Kommissionsmitgliedern auch weitere sachverständige Personen (Prüfer) einbezogen werden. Diese Prüfer werden durch Kommissionsbeschluss der Prüfungskommission benannt. Außerdem nehmen an jeder Prüfung Vertreter der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin teil.

Eine Woche vor jeder Prüfung werden alle Kommissionsmitglieder über den Prüfgegenstand, die zu prüfende Einrichtung sowie Ort und Zeit der Prüfung informiert, um ihnen eine Teilnahme zu ermöglichen. Zeitgleich werden auch die zuständigen Landesministerien benachrichtigt, um ihnen eine Möglichkeit zur Teilnahme an den Prüfungen als Beobachter zu eröffnen. Die zu prüfenden Einrichtungen werden ebenfalls vor der Prüfung über den Prüftermin informiert.

Die Ergebnisse der jeweiligen Prüfungen werden nach Befassung der Prüfungskommission und der Überwachungskommission als Kommissionsbericht verabschiedet. Der Kommissionsbericht wird anschließend dem oder den für das jeweilige Transplantationsprogramm eines Transplantationszentrums verantwortlichen Arzt oder Ärzten sowie der Klinikdirektion mit der befristeten Möglichkeit zur Gegenvorstellung zugeleitet. Nach Abschluss des Gegenvorstellungsverfahrens wird der endgültig verabschiedete Kommissionsbericht dem geprüften Krankenhaus, den zuständigen Landesbehörden sowie der zuständigen Landesärztekammer übersandt. Besteht der Verdacht strafbaren Handelns, wird der Kommissionsbericht auch der zuständigen Staatsanwaltschaft zugestellt.

Zur Methodik der Stichprobenauswahl

Das Ziel der Prüfungen ist es, die Einhaltung der Richtlinien gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG zu prüfen und mögliche Richtlinienverstöße und ggf. Manipulationen in den Transplantationsabläufen der Transplantationszentren zu erkennen. Dies erfolgt auf der Grundlage einer geschichteten Stichprobe. Falls in einer Stichprobe systematische Fehler festgestellt werden, so führt dies zur Prüfung weiterer Transplantationen des betreffenden Transplantationsprogrammes, die von dem systematischen Fehler betroffen sein könnten. Die Grundgesamtheit, aus der eine Stichprobe ge-

nommen wird, beinhaltet alle Transplantationen eines bestimmten Programmes an einem Transplantationszentrum in dem festgelegten Prüfungszeitraum. Die Größe der Stichprobe, die benötigt wird, um mit hoher Konfidenz Aussagen über das Vorkommen oder Nichtvorkommen von systematischen Fehlern zu machen, hängt von der Größe der Grundgesamtheit ab. Die hinreichende Stichprobengröße steigt unterproportional mit der Größe der Grundgesamtheit. Dieser theoretische Zusammenhang wird bei der Prüfung durch eine stückweise lineare Funktion näherungsweise abgebildet.

Zu den Ergebnissen im Überblick

a) Prüfungen, die im vorhergegangenen Berichtszeitraum begonnen wurden, aber erst im laufenden Berichtszeitraum abgeschlossen werden konnten

Lungentransplantationen

Bei den bereits früher begonnenen und in diesem Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfungen des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf und des Herzzentrums Leipzig haben die Kommissionen systematische Richtlinienverstöße und Manipulationen festgestellt.

Entsprechend den gesetzlichen Vorgaben haben die Kommissionen ihre Erkenntnisse an die zuständigen Landesbehörden sowie die zuständigen Staatsanwaltschaften weitergeleitet.

Im Übrigen wird auf die Kommissionsberichte verwiesen.

Prüfungsübersicht:

Transplantationszentrum	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße⁷
Hamburg-Eppendorf	27	25	14
Leipzig	67	53	29
Summe	94	78	43

⁷ Als Verstöße werden die von den Kommissionen festgestellten systematischen Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten gewertet, die zu einer Meldung an die Staatsanwaltschaft geführt haben.

b) Prüfungen im Berichtszeitraum

In den Jahren 2013 bis 2015 wurden in Deutschland insgesamt 6879 postmortal gespendete Organe im Bereich der Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreastransplantationsprogramme sowie in den Jahren 2012 bis 2015 3626 postmortal gespendete Lebern transplantiert.⁸

Im Berichtszeitraum wurden 14 Transplantationsprogramme vor Ort und 17 Transplantationsprogramme im schriftlichen Verfahren auf Basis der Krankenakten von bisher 746 Empfängern postmortal gespendeter Organe überprüft. Es konnten die Prüfungen von neun Transplantationsprogrammen abgeschlossen werden.

Zur Gesamtbewertung:

Herztransplantationen:

Es konnte die Prüfung des Herztransplantationsprogrammes des Universitätsklinikums Münster abgeschlossen werden. Diese Prüfung hat keine Auffälligkeiten ergeben.

Lungentransplantationen:

Bei der im Berichtszeitraum abgeschlossenen Prüfung des Lungentransplantationsprogrammes des Universitätsklinikums Jena haben die Kommissionen systematische Falschangaben festgestellt. Zu den Einzelheiten wird auf den anliegenden Kommissionsbericht verwiesen.

Lebertransplantationen:

Die im Berichtszeitraum abgeschlossene Prüfung des Lebertransplantationsprogrammes des Universitätsklinikums Hannover hat keine Auffälligkeiten ergeben.

Nierentransplantationen:

Im Bereich der Nierentransplantation bestehen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße und/oder Manipulationen. Es wurden – wenn überhaupt – lediglich vereinzelte unrichtige Mitteilungen gegenüber

⁸ Quelle: DSO-Jahresbericht 2015, S. 71.

der Vermittlungsstelle festgestellt, die sich auf das Datum der Erstdialyse bezogen und auf Dokumentationsfehler zurückzuführen waren.

Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen

Bei den Pankreas- und kombinierten Nieren-Pankreastransplantationen haben die Kommissionen keinerlei Auffälligkeiten festgestellt.

Prüfungsübersicht über bereits abgeschlossene Prüfungen:

Herz – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Herz	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁷
Münster	15	15	0

Lunge – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Lunge	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁷
Jena	21	21	11

Leber – Prüfungen des Zeitraums 2012 bis 2015

Leber	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁷
Hannover	302	35	0

Niere – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Niere	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße ⁷
Aachen	60	28	0
Bonn	50	26	0
Gießen	39	24	0
Leipzig	84	29	0
Summe	233	107	0

Pankreas – Prüfungen des Zeitraums 2013 bis 2015

Pankreas (inkl. Niere+Pankreas kombiniert)	Transplantationen im Prüfungszeitraum	geprüft	Verstöße⁷
Bonn	5	5	0
Leipzig	7	7	0
Summe	12	12	0

II. Einzelfallprüfungen

II.1 Allokationsauffälligkeiten

Die Prüfungskommission hat sich im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrages (§ 12 Abs. 5 S. 4 TPG) nach Mitteilung der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin, der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle, einzelner Transplantationszentren sowie von Patienten und Angehörigen anlassbezogen mit der Prüfung von 10 Einzelfällen befasst. Gegenstand der Prüfung war die richtliniengemäße Allokation von Spenderorganen. Hierbei wurden keine allokationsrelevanten Verstöße festgestellt. In der Vielzahl der Fälle handelte es sich um Vorgänge, die im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements aufgearbeitet wurden und strukturelle Verbesserungen ausgelöst haben.

II.2 Überprüfungen von Untersuchungen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls in Einzelfällen

Die Überwachungskommission hat sich im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrages (§ 11 Abs. 3 S. 4 TPG) mit der Überprüfung von erfolgten Feststellungen des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls befasst. Die Kommission hat insbesondere geprüft, ob die Voraussetzungen für die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls vorlagen, ob es Abweichungen von den Richtlinien gab und ob Dokumentationsmängel zu verzeichnen waren. Bei diesen Überprüfungen wurde die Kommission durch weitere unabhängige medizinische Sachverständige beraten.

Den Überprüfungen war in der Mehrzahl der Fälle die im Prüfzeitraum geltenden „Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes, Dritte Fortschreibung

1997 mit Ergänzungen gemäß Transplantationsgesetz (TPG)“ zugrunde gelegt.⁹

Im Berichtszeitraum konnten die Beratungen über zwei in der vorangegangenen Prüfperiode begonnene Überprüfungen von erfolgten Feststellungen des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls abgeschlossen werden. Die Kommission kam in beiden Fällen zu dem Ergebnis, dass bei den Patienten zum Zeitpunkt der Hirntoddiagnostik die Hirnfunktion irreversibel erloschen war. Jedoch erfolgte die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls jeweils nicht vollständig richtlinienkonform.

In drei weiteren Fällen aus dem aktuellen Berichtszeitraum wurde im Berichtszeitraum eine Überprüfung von erfolgten Feststellungen des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls veranlasst.

In diesen Fällen konnte bestätigt werden, dass die Hirntodfeststellungen richtlinienkonform erfolgten. Zweifel an den Feststellungen gab es nicht.

In einem Fall fand die Überprüfung auf Grundlage der Vierten Fortschreibung der „Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG“¹⁰ statt. Hier standen Fragen der einrichtungsinternen Verfahrensabläufe im Vordergrund. Das Klinikum hat im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements den Vorgang aufgearbeitet und strukturelle Verbesserungen etabliert.

III. Angelegenheiten der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG

In die jährlichen Prüfungen (Visitation) der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG, im Dezember 2015 und November 2016 wurden u. a. folgende Bereiche einbezogen:

- Lage in den Entnahmekrankenhäusern mit Blick auf die Etablierung von Transplantationsbeauftragten nach § 9b TPG
- Entwicklung im Bereich der Koordinatoren

⁹ Deutsches Ärzteblatt 95, Heft 30 (24.07.1998), S. A-1861 – A-1868.

¹⁰ Deutsches Ärzteblatt 112, Heft 27-28, S. A-1256.

- Entwicklung der Organspende
- Zusammenarbeit mit der Vermittlungsstelle.

Darüber hinaus wurden Fragen der Qualifikation der Entnahmekirurgen erörtert.

Insgesamt ließ sich eine sorgfältige und nachvollziehbare Wahrnehmung der gesetzlich und vertraglich vorgegebenen Aufgaben der Koordinierungsstelle erkennen. Es wurde keinerlei Anlass für Beanstandungen gefunden.

IV. Angelegenheiten der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG

Die jährlichen Prüfungen (Visitation) der Stiftung Eurotransplant (ET), Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG, erfolgten im April und im November 2016. Damit wurden die Jahre 2014 und 2015 geprüft.

Unter anderem wurden folgende Bereiche in die Prüfungen einbezogen:

- Stichprobenartige Überprüfungen der Allokationsentscheidungen
- Fragen des Qualitätsmanagements
- Fragen der IT und des Datenschutzes.

Stichprobenartige Überprüfungen der Allokationsentscheidungen durch die Sachverständigen der Kommissionen ergaben eine sorgfältige und nachvollziehbare Dokumentation der Allokationsentscheidungen seitens der Vermittlungsstelle und ließen keinen Verstoß gegen das TPG oder die Richtlinien gemäß § 16 TPG erkennen.

Insgesamt ließ sich eine sorgfältige und nachvollziehbare Wahrnehmung der gesetzlich und vertraglich vorgegebenen Kernaufgaben der Vermittlungsstelle erkennen.

V. Sonstige Tätigkeiten

Wie im Vorjahr und über das jetzige Berichtsjahr hinaus sind Kommissionsmitglieder auch in Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation tätig gewesen.

Darüber haben die Vorsitzenden von Prüfungskommission, Überwachungskommission und Vertrauensstelle auch als Referenten bei Veranstaltungen in der Fachöffentlichkeit über ihre Arbeit informiert.

Frau Rinder berichtete über die Tätigkeit der Überwachungskommission und Prüfungskommission im Dezember 2015 anlässlich des 11. Update Lebertransplantation des Universitätsklinikums Regensburg und im Februar 2016 während des Walter-Brendel-Kollegs für Transplantationsmedizin in Hamburg.

Herr Prof. Lippert präsentierte die Arbeit der Überwachungskommission und Prüfungskommission im Dezember 2015 während des 15. Kongresses der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin in Leipzig im Rahmen des Symposiums „Organtransplantationsskandal – welche Lehren können gezogen werden?“ und bei der Jahrestagung der Transplantationsbeauftragten der DSO-Region Ost in Schönebeck im März 2016.

Frau Prof. Rissing-van Saan stellte die Arbeit der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin im November 2015 beim 11. Patiententreffen des Nierentransplantationszentrums des Uniklinikums Halle (Saale) und im Juni 2016 bei einer Veranstaltung der Landesärztekammer Sachsen-Anhalt in Halle (Saale) zum Thema „Transplantationsmedizin, Vertrauen schaffen durch Transparenz“ vor. Zwei Interviews zum Thema erschienen im Niedersächsischen Ärzteblatt¹¹ und im Ärzteblatt Sachsen-Anhalt¹².

VI. Fazit

Hervorzuheben ist, dass die große Mehrheit der in diesem Prüfungszeitraum überprüften Programme unauffällig war. Wichtig zu erwähnen ist auch, dass – wie in den Vorjahren – keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass privatversicherte Patienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären. Dies gilt auch für sogenannte NON-ET-Residents. Weiterhin ergeben sich keine Bedenken gegen das beschleunigte Vermittlungsverfahren. Es haben sich keine Anhaltspunkte für Manipulationen mit Hilfe dieses Verfahrens ergeben.

¹¹ Niedersächsisches Ärzteblatt 2016, Heft 16, S.15 – 16.

¹² Ärzteblatt Sachsen-Anhalt 2016, Heft 9, S. 17 – 18.

Der vorliegende Bericht zeigt, dass die durchgeführten Prüfungen sowie die in den Jahren 2012 und 2013 eingeleiteten Reformmaßnahmen, wie die verbindliche Einführung der Transplantationskonferenzen und das Mehraugenprinzip, Wirkung entfalten. Die Maßnahmen schaffen innerhalb der Transplantationszentren Klarheit in den Abläufen sowie Rechtssicherheit. Dies hat auch die Bundesregierung im Dezember 2015 in ihrem „Bericht [...] über den Fortgang der eingeleiteten Reformprozesse, mögliche Missstände und sonstige aktuelle Entwicklungen in der Transplantationsmedizin“ anerkannt.¹³ Demnach haben sich Prüfungs- und Überwachungskommission durch ihre effektive und professionelle Arbeitsweise bewährt.

Einen weiteren wichtigen Schritt dürfte die Einrichtung des Transplantationsregisters bedeuten. Das Gesetz ist am 01.11.2016 in Kraft getreten.¹⁴

¹³ Deutscher Bundestag, Drucksache 18/7269, 11.01.2016, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/072/1807269.pdf> (überprüft am 28.11.2016).

¹⁴ Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 48 vom 14.10.2016, S. 2233 – 2239.

D. Dokumentation

I. Zusammensetzung der Überwachungskommission gemäß § 11 Abs. 3 S. 4 TPG

Den Kommissionsvorsitz in der 05. Amtsperiode (2013/2016) hatte Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende war Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder.

In der 05. Amtsperiode (2013/2016) waren als Mitglieder in die Überwachungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

- Herr PD Dr. med. Heinz P. Buszello, Potsdam
- Frau Dipl.-Ök./Medizin Dorothee Krug, Berlin
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reiner mann, MBA, Berlin

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Axel Mertens MBA, Berlin (bis 01.09.2015)
- Herr Dr. med. Bernd Metzinger, MPH, Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig (ab 01.09.2015)
- Frau Dr. med. Maria Wagner, MPH, Berlin

für die Bundesärztekammer:

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

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr Dr. med. Thomas Bauer-Balci, Mainz (ab 01.11.2015)
- Herr MedDir Dr. med. Klaus Jahn, Mainz (bis 31.10.2015)
- Herr Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, München

sowie als Gäste:

für die Stiftung Eurotransplant:

- Herr Prof. Dr. med. Bruno Meiser, München (bis 31.12.2015)
- Herr Dr. med. Axel Rahmel, Leiden/NL (bis 31.03.2014)
- Frau Dr. med. Undine Samuel, Leiden/NL (ab 01.08.2014)

- Herr Prof. Dr. med. Xavier Rogiers, Leiden/NL (ab 01.01.2016)

für die Deutsche Stiftung Organtransplantation:

- Herr Thomas Biet, MBA, Frankfurt am Main
- Herr Dr. jur. Rainer Hess, Frankfurt am Main (bis 31.03.2014)
- Herr Dr. med. Axel Rahmel, Frankfurt am Main (ab 01.04.2014)

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

Die 05. Amtsperiode (2013/2016) endete am 31.08.2016.

Den Kommissionsvorsitz in der 06. Amtsperiode hat Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert inne. Die stellvertretende Vorsitzende ist Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder.

In der 06. Amtsperiode (2016/2019) sind als Mitglieder nach § 3 Abs. 1 GGO-PÜK in die Überwachungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

- Herr Dr. rer. pol. Wulf-Dietrich Leber, Berlin
- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reinermann, MBA, Berlin

für die Bundesärztekammer:

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

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dr. med. Thilo Grüning, M. Sc., Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Dr. med. Maria Wagner, MPH, Berlin

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr MinRat Jürgen Schiffer, Düsseldorf
- Herr Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, München

als weitere beratende Mitglieder nach § 3 Abs. 2 GGO-PÜK:

für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):

- Herr Thomas Biet, MBA, Frankfurt am Main

für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):

- Frau Dr. med. Undine Samuel, Leiden/NL

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

sowie als weiteres beratendes Mitglied nach § 3 Abs. 4 GGO-PÜK:

- Frau Vors. Richterin am Bundesgerichtshof a. D. Prof.
Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan, Bochum

Die 06. Amtsperiode (2016/2019) wird am 31.08.2019 enden.

Zusammensetzung der Arbeitsgruppe „Anwendungsbezogene Fragen des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls“

In der 06. Amtsperiode (2016/2019) sind als Mitglieder in die neu eingerichtete „AG PÜK IHA“ folgende medizinische Sachverständige berufen worden:

- Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm, Gauting
- Prof. Dr. med. Frank Erbguth, Nürnberg
- Frau PD Dr. med. Stefanie Förderreuther, München
- Prof. Dr. med. Georg Gahn, M.B.A., Karlsruhe
- Prof. Dr. med. Michael-Wolfgang Görtler, Magdeburg
- Prof. Dr. med. Hans-Christian Hansen, Neumünster
- Dr. med. Klaus Michael Lücking, Freiburg
- Prof. Dr. med. Dag Moskopp, Berlin
- Dr. med. Gerold Söffker, Hamburg
- Prof. Dr. med. Wolfgang Wagner, Mainz

II. Zusammensetzung der Prüfungskommission gemäß § 12 Abs. 5 S. 4 TPG

Den Kommissionsvorsitz in der 05. Amtsperiode (2013/2016) hatte Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder inne. Der stellvertretende Vorsitzende war Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert.

In der 05. Amtsperiode (2013/2016) waren als Mitglieder in die Prüfungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

- Herr PD Dr. med. Heinz P. Buszello, Potsdam
- Frau Dipl.-Ök./Medizin Dorothee Krug, Berlin
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reiner mann MBA, Berlin

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Axel Mertens, MBA, Berlin (bis 01.09.2015)
- Herr Dr. med. Bernd Metzinger, MPH, Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig (ab 01.09.2015)
- Frau Dr. med. Maria Wagner, MPH, Berlin

für die Bundesärztekammer:

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

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr Dr. med. Thomas Bauer-Balci, Mainz (ab 01.11.2015)
- Herr MedDir Dr. med. Klaus Jahn, Mainz (bis 31.10.2015)
- Herr Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, München

sowie

als Organsachverständige Berater kooptiert:

- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Halle
- Herr Prof. Dr. med. Hermann Reichensperner Ph. D., Hamburg
- Herr Prof. Dr. med. Richard Viebahn, Bochum

als Sonderprüfer kooptiert:

- Herr Dr. med. Wolfgang Arns, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Jens Gottlieb, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Stephan W. Hirt, Regensburg
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz
- Frau Vors. Richterin am Bundesgerichtshof a. D. Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan, Bochum

und als Gäste:

für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):

- Herr Thomas Biet, MBA, Frankfurt am Main
- Herr Dr. jur. Rainer Hess, Frankfurt am Main (bis 31.03.2014)
- Herr Dr. med. Axel Rahmel, Frankfurt am Main (ab 01.04.2014)

für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):

- Herr Prof. Dr. med. Bruno Meiser, München (bis 31.12.2015)
- Frau Dr. med. Undine Samuel, Leiden/NL (ab 01.08.2014)
- Herr Dr. med. Axel Rahmel, Leiden/NL (bis 31.03.2014)
- Herr Serge Vogelaar, Leiden/NL (ab 01.04.2014)

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

Die 05. Amtsperiode (2013/2016) endete am 31.08.2016.

Den Kommissionsvorsitz in der 06. Amtsperiode hat Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder inne. Der stellvertretende Vorsitzende ist Herr Prof. Dr. jur Thorsten Verrel.

In der 06. Amtsperiode (2016/2019) sind als Mitglieder nach § 3 Abs. 1 GGO-PÜK in die Prüfungskommission entsandt worden

für den GKV-Spitzenverband:

- Herr Dr. rer. pol. Wulf-Dietrich Leber, Berlin
- Frau Dr. med. Constance Mitsch, Berlin
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reinermann, MBA, Berlin

für die Bundesärztekammer:

- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg

- Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin
- Herr Prof. Dr. jur. Torsten Verrel, Bonn

für die Deutsche Krankenhausgesellschaft:

- Herr Dr. med. Thilo Grüning, M. Sc., Berlin
- Herr Ass. jur. Friedrich R. München, Leipzig
- Frau Dr. med. Maria Wagner, MPH, Berlin

für die Gesundheitsministerkonferenz der Länder:

- Herr MinRat Jürgen Schiffer, Düsseldorf
- Herr Lt. MinRat Dr. jur. Hans Neft, München

sowie

als weitere beratende Mitglieder nach § 3 Abs. 2 GGO-PÜK:

für die Koordinierungsstelle (Deutsche Stiftung Organtransplantation):

- Herr Dr. med Axel Rahmel, Frankfurt am Main

für die Vermittlungsstelle (Stiftung Eurotransplant):

- Frau Dr. med. Undine Samuel, Leiden/NL

für den Verband der Privaten Krankenversicherung:

- Herr Dr. med. Norbert Loskamp, Berlin

als weitere beratende Mitglieder nach § 3 Abs. 3 GGO PÜK kooptiert:

- Herr. Dr. med. Wolfgang Arns, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Tobias E. Beckurts, Köln
- Herr Univ.-Prof. Dr. med. Roland Buhl, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Halle
- Herr Prof. Dr. med. Stephan W. Hirt, Regensburg
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Richard Viebahn, Bochum

als weiteres beratendes Mitglied nach § 3 Abs. 4 GGO PÜK:

- Frau Vors. Richterin am Bundesgerichtshof a. D. Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan, Bochum

Die 06. Amtsperiode (2016/2019) wird am 31.08.2019 enden.

III. Zusammensetzung der Geschäftsstelle Transplantations- medizin

Leiter:

- Dr. rer. medic. Claus-Dieter Middel, LL.M

Referentinnen:

- Dr. iur. Wiebke Abel, LL.M
- RAin Dr. iur. Daniela Daute-Weiser
- Dr. med. Kati Jordan
- Dr. iur. Anne Schlums
- Dr. med. Mari Stempel

Sachbearbeiterinnen:

- Monique Geisler
- Claudia Göbert
- Jacqueline Raspe-Scharf

Sekretärinnen:

- Doreen Fritz
- Elke Reuter

IV. Prüfungsteilnehmer

a) An den Prüfungen im Berichtszeitraum waren folgende Personen beteiligt:

- Herr Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm, Gauting
- Herr Dr. med. Wolfgang Arns, Köln
- Herr Prof. Dr. med. Christoph Bara, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Roland Buhl, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Halle
- Herr Prof. Dr. med. Georg Gahn, Karlsruhe
- Herr Prof. Dr. med. Jens Gottlieb, Hannover
- Herr Prof. Dr. med. Stephan W. Hirt, Regensburg
- Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Hans Lippert, Magdeburg

- Herr Prof. Dr. med. Dag Moskopp, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Gerd Otto, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Klaus Pethig, Hamm
- Herr Dipl.-Vw. Frank Reiner mann, MBA, Berlin
- Herr Dr. med. Manfred Richter, Bad Nauheim
- Frau Vors. Richterin am Kammergericht i. R. Anne-Gret Rinder, Berlin
- Frau Vors. Richterin am Bundesgerichtshof a. D. Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan, Bochum
- Herr OA Uwe Schulz, Bad Oeynhausen
- Herr Prof. Dr. med. Martin Schwaiblmair, Augsburg
- Herr Dr. med. Gerold Söffker, Hamburg
- Frau Dr. med. Urte Sommerwerck, Braunschweig
- Herr Prof. Dr. med. Dirk Stippel, Köln
- Herr Prof. Dr. jur. Torsten Verrel, Bonn
- Herr Prof. Dr. med. Richard Viebahn, Bochum
- Herr Prof. Dr. med. Wolfgang Wagner, Mainz
- Herr Prof. Dr. med. Karl Werdan, Halle
- Herr Prof. Dr. med. Christian Witt, Berlin
- Herr Prof. Dr. med. Martin Wolff, Mayen

Die jeweils zuständigen Landesbehörden haben Vertreter zu den Prüfungen entsandt.

Hinweis: Die Prüferinnen und Prüfer sind ehrenamtlich mit den Prüfungen befasst, soweit sie nicht Vertreter des GKV-Spitzenverbandes, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesärztekammer sind. Die ehrenamtliche Tätigkeit der Prüferinnen und Prüfer ermöglicht eine große Flexibilität im Rahmen der Prüfungsdurchführung. Weiterhin wird ein hohes Maß an Sachverstand und Praxiserfahrung gewährleistet.

Die Auswahl der Prüferinnen und Prüfer erfolgt durch Beschluss der Prüfungskommission und der Überwachungskommission. Im Berichtszeitraum wurden neben Organsachverständigen Beratern auch Sonderprüfer kooperiert. Auswahlkriterien waren dabei wissenschaftliche Expertise und berufspraktische Erfahrung.

Bei der Zusammenstellung der Prüfgruppen wurde berücksichtigt, dass einige Prüfer hauptberuflich im Transplantationsgeschehen tätig sind. Mögli-

che Interessenkonflikte wurden durch Inkompatibilitätsregeln vermieden; so waren etwa Vertreter der geprüften Klinik nicht zugleich Mitglieder der in ihrer Klinik tätigen Prüfgruppe.

V. Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Herz-, Lungen-, Nieren-, Pankreas- und Lebertransplantationsprogramme



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nierentransplantationsprogramms
der RWTH Aachen

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 15. März 2016 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums der RWTH Aachen im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 20. April 2016 und 30. Juni 2016 angeforderten Unterlagen wurden die Mitglieder der Prüfungs- und der Überwachungskommission sowie das zuständige Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. [REDACTED]

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 8. Juli 2016 statt, und zwar durch [REDACTED]

Mit Schreiben vom 12. Juli 2016 erbaten die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 25. Juli 2016 nach. Die Angaben und Unterlagen wurden von den Sachverständigen geprüft.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 60 Nierentransplantationen 28 Fälle geprüft, und zwar zunächst 13 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1000 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 2 Fälle, bei denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 13 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.000 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurde bei 3 Patienten die Auswahl im beschleunigten Verfahren überprüft. Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt.

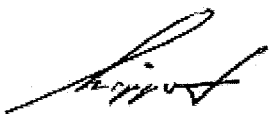
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Lediglich im Falle des Patienten ■■■■■ wies das Datum des Beginns der Dialyse, das das Zentrum an Eurotransplant gemeldet hatte, um zwei Monate von dem tatsächlichen Beginn der Dialyse ab. Das Zentrum hat dies plausibel mit einem Übertragungsfehler aus einem Arztbrief in die Akte erklärt.

Die Auswahl der Patienten im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnte nachvollziehbar und korrekt erläutert und belegt werden.

Da alle überprüften Patienten gesetzlich versichert waren, ergaben sich von vorneherein keine Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

Die erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 28. April und 25. Juli 2016.

Berlin, 30. August 2016



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Bonn

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 15. März 2016 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Bonn im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 22. April 2016 angeforderten Unterlagen wurden die Mitglieder der Prüfungs- und der Überwachungskommission sowie das zuständige Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. [REDACTED]

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 8. Juli 2016 statt, und zwar durch [REDACTED]

Mit Schreiben vom 11. Juli 2016 erbaten die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 21. Juli 2016 nach. Die Angaben und Unterlagen wurden von den Sachverständigen geprüft.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 50 Nierentransplantationen 26 Fälle geprüft, und zwar zunächst 12 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 700 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 1 Fall, in dem keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 12 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 700 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt

der Aufnahme in die Warteliste lagen. Des Weiteren wurden bei einem Patienten die Voraussetzungen der HU-Meldung überprüft.

Die Kommissionen haben alle Fälle des Pankreastransplantationsprogramms in der Zeit von 2013 bis 2015, und zwar 4 kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen und 1 isolierte Pankreastransplantation, überprüft. In 4 Fällen erfolgte die Zuteilung im beschleunigten Vermittlungsverfahren.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt.

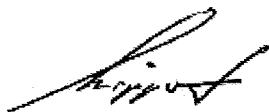
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms konnte der nachgefragte Beginn der Dialysen jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Soweit das Zentrum einen Patienten hochdringlich gemeldet hat, waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben.

Auch die Überprüfung der Pankreastransplantationen ließ keine Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt und mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt und zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste dialysepflichtig oder litten unter fortgeschrittener Niereninsuffizienz. Auch die Auswahlkriterien im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten ausreichend dargelegt und belegt werden.

Von den überprüften 31 Patienten waren 30 Patienten gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Berlin, 30. August 2016



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nierentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Gießen

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 15. März 2016 beschlossen, das Nierentransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Gießen im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 20. April 2016 und 30. Juni 2016 angeforderten Unterlagen wurden die Mitglieder der Prüfungs- und der Überwachungskommission sowie das zuständige Hessische Ministerium für Soziales und Integration über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. [REDACTED]

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 8. Juli 2016 statt, und zwar durch [REDACTED]

Mit Schreiben vom 12. Juli 2016 und 1. August 2016 erbaten die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen, denen das Klinikum mit Schreiben vom 22. Juli, 27. Juli und 2. August 2016 nachkam und die von den Sachverständigen geprüft wurden.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 39 Nierentransplantationen 24 Fälle geprüft, und zwar zunächst 12 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1000 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 2 Fälle, bei denen zu diesem Zeitpunkt noch keine Dialyse stattgefunden hatte, nachfolgend 10 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.000 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Zugleich wurden

bei einem Patienten die Voraussetzungen der HU-Meldung überprüft. Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt.

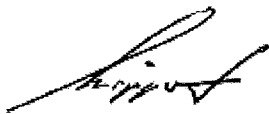
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten grundsätzlich ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Der nachgefragte Beginn der Dialysen konnte jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Lediglich im Falle des Patienten ■■■■■ wick das Datum des Beginns der Dialyse, das das Zentrum an Eurotransplant gemeldet hatte, um sieben Monate von dem tatsächlichen Beginn der Dialyse ab. Das Zentrum hat dies plausibel mit einem Fehler bei der Anlage des Diagnoseblattes im Rahmen der Transplantationsvorbereitung erklärt.

Soweit das Zentrum einen Patienten hochdringlich gemeldet hat, waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben.

Von den überprüften Patienten waren 23 Patienten gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Die erforderlichen Unterlagen konnten vollständig vorgelegt werden, und zwar mit Schreiben vom 5. Mai, 22. Juli, 27. Juli und 2. August 2016.

Berlin, 30. August 2016



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



Spitzenverband

Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Hamburg- Eppendorf
am 4. Mai, 7. Juli und 13. November 2015

I.

Die jeweils am Vortag angekündigten Visitationen des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) fanden am 04.05.2015 und 07.07.2015 im UKE und am 13.11.2015 zunächst in der mit dem UKE kooperierenden LungenClinic Großhansdorf und sodann im UKE statt.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

II.

Im maßgeblichen Prüfungszeitraum der Jahre 2010 bis 2012 wurden im UKE 2 kombinierte und 25 isolierte Lungentransplantationen durchgeführt. Die Kommissionen haben von diesen insgesamt 27 Transplantationen bei der ersten Visitation im UKE 14 Fälle überprüft. Da in diesem Termin kaum Originalakten vorgelegt werden konnten und auch nach Sichtung der nachgereichten Unterlagen weiterer Prüfungsbedarf bestand, wurden im zweiten Termin im UKE 11 zusätzliche Fälle begutachtet. Nachdem sich auch dabei erhebliche Dokumentationslücken und klinisch ungeklärte Fragestellungen ergaben, die in der Mehrzahl Patienten aus Großhansdorf betrafen, entschlossen sich die Kommissionen, eine dritte Visitation an diesem Standort sowie wegen der auch im UKE weiterhin abklärungsbedürftigen Fälle im Anschluss daran auch noch einmal dort vorzunehmen. Gegenstand dieser letzten Visitation waren insgesamt 16 Fälle aus den beiden vorangegangenen Audits, davon 11 Fälle von Patienten aus Großhansdorf.

Die von den Kommissionen somit insgesamt 25 überprüften Transplantationen setzen sich aus 12 HU-Fällen, einem U-Fall und 12 T-Fällen zusammen. Es fanden sich darunter eine kombinierte Herz-Lungentransplantation und 7 Organzuteilungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren. In 9 Fällen erfolgte die Zuteilung mit dem lung allocation score (LAS). Von den Patienten waren 23 gesetzlich und 2 privat versichert.

III.

Grundlage der Überprüfung waren die Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz/Lungen und Lungen) und die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation. Die Richtlinien für die Organvermittlung sehen unter II 1.2.1. für die Zuerkennung des HU-Status folgende Regelung vor: „Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführt, ihr Zustand verschlechtert sich. Sie werden unter intensivmedizinischen Bedingungen im Zentrum behandelt. Es droht Beatmungspflichtigkeit trotz optimaler konservativer Therapie oder die Atmung wird bei eingetretener respiratorischer Insuffizienz bereits maschinell unterstützt oder ersetzt. In einzelnen Fällen können auch extrakorporale Lungenunterstützungsverfahren zur Anwendung kommen.“ Der Begriff und die Verantwortlichkeit des behandelnden Zentrums werden in einer Anmerkung zu II.1.2.1. wie folgt erläutert: „Der Begriff Zentrum umfasst das Transplantationszentrum und eng in örtlicher Nähe kooperierende, dieselben medizinischen Therapierichtlinien anwendende Krankenhäuser. Die Richtigkeit der im Rahmen des Audit-Prozesses übermittelten Daten sowie die Einhaltung der medizinischen „HU“-Kriterien liegt in der Verantwortung der Ärzte des anmeldenden Transplantationszentrums.“ Die Voraussetzungen für den HU-Status werden unter 6.2.1.2.3 des ET-Manuals durch diagnoseabhängige HU-Kriterien weiter konkretisiert, die im HU-Request anzugeben sind wie etwa der im Fall einer idiopathischen Lungenfibrose erforderliche kontinuierliche Sauerstoffbedarf von mehr als

4 Litern pro Minute. Mit Wirkung vom 10. Dezember 2011 wurde das bis dahin bestehende Allokationssystem auf den Lung-Allocation-Score (LAS) umgestellt. Insofern wird auf die zuvor aufgeführten Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung unter III. 3. Bezug genommen.

Den Kommissionen liegt eine nach dem 3. Visitationstermin von der LungenClinic Großhansdorf in Auftrag gegebene gutachterliche Stellungnahme von [REDACTED] mit Datum vom 14.12.2015 zu zehn der in der LungenClinic Großhansdorf überprüften Fälle vor. Es liegt weiterhin ein Schreiben des UKE vom 02.08.2016 vor, in dem es zu dem ihm am 20.06.2012 zugesandten Kommissionsbericht vom 14.06.2016 Stellung nimmt. Diese Stellungnahme hat in Einzelpunkten zu einer Abänderung des Kommissionsberichts geführt, gab den Kommissionen jedoch im Übrigen keinen Anlass, von den getroffenen Feststellungen und der darauf beruhenden Gesamtbeurteilung der geprüften Fälle abzuweichen.

IV.

Die Überprüfung der im UKE durchgeführten Transplantationen ergab folgende, der Darstellung der Einzelfallprüfung vorausgeschickte Auffälligkeiten.

1. Als ganz erhebliches, in diesem Ausmaß bei keiner anderen Zentrumsprüfung vorgekommenes Hindernis für die Überprüfung der Richtlinienkonformität der HU-Meldungen erwies sich, dass ganz überwiegend keine und in den übrigen Fällen nur Originalakten mit wenigen Kurvenblättern und Originalbefunden vorgelegt werden konnten. Dies betraf in erster Linie die in Großhansdorf behandelten Patienten. Im UKE wurden in einem elektronischen Archivierungssystem gespeicherte Befunde gezeigt und Ausdrücke aus der elektronischen Patientenakte nachgereicht. Es konnten aber - entgegen der in der Stellungnahme des UKE vom 02.08.2016 geäußerten Behauptung - auch hier nicht alle Krankheits- und Behandlungsverläufe anhand von Patientenkurven belegt werden.

In seiner Stellungnahme vom 02.08.2016 erklärt das UKE, dass es im Überprüfungszeitraum 2010 bis 2012 keine technische Möglichkeit gegeben habe, die in den seit 2009 ausschließlich elektronisch geführten Patientenakten eingetragenen täglich erfassten Vitalparameter auszudrucken. Daher sei es nicht möglich gewesen, Akten in Papierform vorzulegen. Das habe dazu geführt, dass man an ET aus der elektronischen Patientenakte handschriftlich erstellte Patientenkurven geschickt habe. Die Kommissionen nehmen zur Kenntnis, dass es dem UKE für einen Zeitraum von 3 Jahren nicht möglich war, Patientenakten auszudrucken und bis jetzt nicht einmal Bildschirmdrucke (sog. Screenshots) von den erbetenen Intensivverlaufskurven gemacht werden konnten, sondern immer nur einzelne Bestandteile oder Exzerpte der elektronischen Akte zugesendet wurden, die zu einem erheblichen Teil unergiebig waren.

Zur Unauffindbarkeit der Krankenakten der in Großhansdorf behandelten Patienten gaben die dort verantwortlichen Ärzte an, die Akten seien bei Verlegung ihrer Patienten zur Transplantation im UKE regelhaft mitgegeben worden, dort aber nicht mehr auffindbar und auch nicht wieder zurückgeben worden. Trotz mehrfacher und eindringlicher Bitten der Kommissionen, intensiv nach dem Verbleib der Akten sowohl in der LungenClinic als auch im UKE zu forschen, konnten die Originaldokumente bis jetzt nicht zur Verfügung gestellt werden. Die routinemäßige Weitergabe und das Abhandenkommen einer so großen Anzahl von teilweise sehr umfangreichen Akten ist nach Einschätzung der Kommissionen unabhängig von der

transplantationsrechtlichen Überprüfung ein in Anbetracht der allgemeinen ärztlichen Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten (u.a. § 10 der Berufsordnung der Hamburger Ärzte und Ärztinnen, § 630 f BGB) sowie des Abrechnungswesens ganz außergewöhnlicher Vorgang, für den keine befriedigende Erklärung gegeben werden konnte. In der Stellungnahme des UKE vom 02.08.2016 wird auf die ergriffenen Maßnahmen zur Aufklärung des Verbleibs der Akten hingewiesen und ein Anlagenkonvolut zur Dokumentation der Aufklärungsbemühungen überreicht, das auch eine von der Archiv- und Dokumentationskraft [REDACTED] am 17.02.2016 erstellte chronologische Auflistung der von ihr entfaltenen Suchaktivitäten beinhaltet. Darin findet sich der aus Sicht der Kommissionen bemerkenswerte Eintrag:

„25.11./26.11.15 Akten im Zentralarchiv bestellt und die vorhandenen Akten an [REDACTED] gegeben.“

Danach müssten die Akten dieser Patienten sogar noch nach der von den Kommissionen am 13.11.2015 in der LungenClinic Großhansdorf durchgeführten Visitation vorhanden gewesen sein.

Lassen allein schon diese Umstände den Verdacht aufkommen, dass den Kommissionen Dokumente vorenthalten wurden, die zur vollständigen Überprüfung der an ET übermittelten Daten und Kurvenblattkopien erforderlich sind, haben sich weitere Anhaltspunkte ergeben, die diesen Verdacht stützen, jedenfalls nicht zu seiner Entkräftung beitragen.

2. In einem Fall (ET-Nr. [REDACTED]) fanden sich in den Akten zwei inhaltlich und handschriftlich unterschiedliche Kurvenblätter desselben Datums. Bei einem weiteren Patienten (ET-Nr. [REDACTED]) wurde an ET eine mit gleichem Schriftbild wie das Original gefertigte Zweitschrift der Kurve geschickt, auf der sich aber zusätzlich ein im Original nicht vorhandener Eintrag einer außerordentlich schlechten Sauerstoffsättigung von 75 % befand.

3. Die an ET gesendeten und bei der Visitation eingesehenen Kopien von Intensivverlaufskurven enthielten nur wenige, mitunter lediglich einen einzigen Vitalparameter, der zudem nicht kontinuierlich, sondern nur für einzelne Zeitpunkte dokumentiert wurde. Diese singulär oder ganz vereinzelt aufgezeichneten Messwerte eines Tages zeigten zudem Sauerstoffsättigungen (SpO_2), die in teilweise extremen Maße unterhalb der Normalwerte lagen. Eine derartig marginale und selektive Kurvenführung von Wartelistenpatienten, die sich für den HU-Status in intensivmedizinischer Behandlung befinden und überdies abnormale Messwerte auswiesen, ist unüblich und entspricht in keiner Weise den Erfahrungen der Kommissionen mit der Überprüfung anderer Zentren. Der sich aus den wenigen Kurvenparametern und den an ET gesendeten Patientendaten ergebende klinische Zustand war so kritisch, dass gänzlich unverständlich ist und auch von den verantwortlichen Ärzten nicht erklärt werden konnte, warum dies keine adäquaten medizinischen Maßnahmen oder zumindest eine kontinuierliche Kontrolle dieser schlechten Messwerte zur Folge hatte. Ärztliche Überlegungen und/oder differenzierte Schlussfolgerungen für die klinische Führung des Patienten fanden sich in den vorgelegten Unterlagen ebenso wenig wie Pflegeberichte in den Intensivkurven. Auch wenn die extrem schlechten Sättigungswerte sich in Blutgasen wiederfanden, zeigten diese in den wenigen Fällen, bei den Kurven außerhalb der HU-Anträge vorlagen, wesentlich bessere Werte. Das fast vollständige Fehlen einer aussagekräftigen medizinischen Dokumentation während teilweise mehrmonatiger stationärer Aufenthalte der Patienten ist nicht nur transplantationsrechtlich, sondern auch in anderen Kontexten (z.B. bei fraglichen Behandlungsfehlern) für die behandelnden Ärzte und behandelten Patienten nachteilig und daher ausgesprochen ungewöhnlich. Die fehlenden Dokumente und Dokumentationen begründen vielmehr den Verdacht, dass auf diese Weise systematisches Fehlverhalten der beteiligten Ärzte vor Entdeckung bewahrt werden sollte. Es ist aus Sicht der Kommissio-

nen auch nicht nachvollziehbar, dass die Ärzte der LungenClinic Großhansdorf in Anbetracht der kritisch kranken Wartelisten- und HU-Patienten während der Visitation derart wenig zur Plausibilisierung der rudimentären Dokumentation, aber auch des Behandlungsverlaufs beitragen konnten.

4. Auffällig ist weiterhin, dass die Aktenlage uneinheitlich war, denn mitunter fanden sich durchaus einzelne Originaldokumente. So konnten in einigen Fällen (ET-Nrn. ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■, ■■■■■) Blutgasanalysen im Original von anderen als den Antragstagen vorgelegt werden. Diese wiesen meist deutlich bessere Werte auf als die an ET gemeldeten. Umgekehrt waren die Krankenakten nur unvollständig kopiert. Insbesondere waren die HU-Meldeunterlagen in etlichen Fällen weder im Original noch in Kopie vorhanden und mussten daher bei ET für die Prüfung angefordert werden, während in anderen Fällen Kopien nicht nur vom Tag der Antragstellung, sondern auch noch aus dem Zeitraum danach vorgelegt werden konnten. Für diese Heterogenität der Aktenführung haben die Kommissionen keine befriedigende Erklärung erhalten.

5. Als weiteres Ergebnis der Visitationen neben der außergewöhnlichen Lückenhaftigkeit der Dokumentation haben sich Ungereimtheiten bei der Blutgasbestimmung ergeben, die nahelegen, dass die an ET gemeldeten Blutgaswerte entgegen ihrer Deklaration auf venösen oder nicht arterialisierten kapillären Blutentnahmen beruhten oder die Entnahmen ohne Sauerstoffzufuhr oder unter Belastung erfolgten. Auch eine Kombination dieser einzelnen Faktoren erscheint naheliegend. Darauf deuten die zum Teil grotesk niedrigen Sauerstoffpartialdrücke und Sauerstoffsättigungen in den Befunden hin. So lag die Sauerstoffsättigung bei den 14 im Folgenden näher dargestellten Patienten trotz Sauerstofftherapie und teilweiser Beatmung zwischen 69 und 75 %, was über Wochen und Monate selbst bei Gesunden nicht mit dem Leben vereinbar ist. Ebenso gab es in einigen Fällen Unstimmigkeiten bei der Angabe der Sauerstoffflussraten.

Die Kommissionen haben sich bei der Visitation in Großhansdorf davon überzeugt, dass die Blutgasbestimmung im zentralen Blutgaslabor ordnungsgemäß erfolgt. ■■■■■ leitende MTA des BGA-Labors, war bestens mit den Anforderungen an eine korrekte Blutgasbestimmung vertraut und erklärte, dass es in ■■■■■ Bereich nicht üblich sei und im Überprüfungszeitraum nicht üblich gewesen sei, den verabreichten Sauerstoff nachträglich handschriftlich auf den BGA-Ausdrucken zu vermerken, sondern dieser vielmehr in das Messgerät eingegeben werde und somit auf dem ausgedruckten Befund erscheine. In Großhansdorf erfolgen und erfolgten die Blutgasbestimmungen jedoch nicht nur im zentralen Labor. Bei der Begehung der Station 7 konnte nicht mit vergleichbarer Sicherheit geklärt werden, wer und unter welchen Maßgaben die Blutgasbestimmung mit dem dort befindlichen Gerät durchführt und wie die Praxis im Überprüfungszeitraum war. Die bei der Visitation eingesehenen Blutgasbefunde weisen häufig handschriftliche Notizen der Flussrate auf, die teilweise die im maschinellen Ausdruck vorhandenen niedrigeren Flussraten nach oben korrigierten. Unerklärlich war weiterhin, warum bei einigen Patienten ein arterieller Zugang vorhanden war, aus dem unschwer arterielle Proben hätten entnommen werden können, stattdessen aber bei all diesen Patienten Blutgasanalysen mit viel umständlicher zu entnehmenden kapillären Proben durchgeführt wurden, die allerdings einen schlechteren Gesundheitszustand des Patienten darstellten. Den Unterlagen ließen sich auch keinerlei andere Gründe entnehmen, die eine Indikation für einen arteriellen Gefäßzugang nahelegten.

In seiner Stellungnahme führt das UKE zur Plausibilisierung von Fällen mit auffällig niedrigen Sauerstoffsättigungen an, dass die niedrige O₂-Zufuhr den Bemühungen um eine Verbesserung des Atemantriebs geschuldet sei und auch der Gefahr einer sich abzeichnenden CO₂-Narkose entgegenwirken sollte. Diese Begründung erscheint den Kommissionen abwegig.

Den Atemantrieb durch das mutwillige Erzeugen von Luftnot stimulieren zu wollen, ist keinesfalls ein durch die Leitlinien für die Sauerstofftherapie der DGP - an deren Abfassung übrigens ein Arzt aus Großhansdorf maßgeblich beteiligt war - abgesichertes Therapiekonzept und auch in hohem Maße unethisch. Die Problematik eines unter einer übermäßigen Sauerstofftherapie ansteigenden Kohlendioxids im Blut kann sich zwar bei einem kleinen Teil von COPD-Patienten ergeben, hat dann aber nicht den Verzicht auf eine ausreichende Sauerstoffzufuhr, sondern eine vorsichtige Titrierung der Sauerstoffgabe mit dem Ziel einer Sauerstoffsättigung zwischen 88 und 92% zur Folge. Sauerstoffmangel ist für Patienten mit schwerster primärer Hypoxämie gefährlicher als die Hyperkapnie, zumal letzterer unter non-invasiver Beatmung entgegengesteuert werden kann. Da es somit auch in diesen Fällen nicht vertretbar ist, einem hoch sauerstoffpflichtigen Patienten ohne medizinischen Grund eine optimale Sauerstofftherapie vorzuenthalten und die Kommissionen nicht davon ausgehen, dass eine derartige „Sauerstoffmangeltherapie“ tatsächlich ein im Hamburger Zentrum angewendetes Behandlungskonzept ist, bleibt es bei dem Verdacht unrichtig durchgeführter Blutgasanalysen.

Ebenso wenig können die Erklärungen des UKE für divergierende Sauerstoffflussraten überzeugen. Bei den in zwei Fällen (ET-Nrn. [REDACTED], [REDACTED]) festgestellten handschriftlichen Vermerken auf einer BGA, mit denen die ausgedruckte Sauerstoffzufuhr um jeweils einen Liter heraufgesetzt und in dieser Höhe an ET gemeldet wurde, soll es sich um ärztliche Anordnungen gehandelt haben, die von den Meldenden als Mitteilung einer bereits laufenden Sauerstoffzufuhr missverstanden worden sei. Die Erteilung einer ärztlichen Anordnung auf einem nach Bekundungen des UKE vergänglichem und deshalb zumeist nicht mehr im Original vorlegbarem Thermopapier und zudem ohne weitere Angabe eines Datums und Handzeichens des verantwortlichen Arztes ist ein unübliches Verfahren und entspricht nicht der klinischen Praxis. Entsprechendes gilt für die in der Stellungnahme des UKE, nicht aber während der Visitationen gemachte Aussage, dass die teilweise innerhalb eines Tages variierenden Sauerstoffflussraten durch von krankheitserfahrenden Patienten aktuell selbst vorgenommene Erhöhungen oder Verringerungen des Sauerstoffflusses zu erklären seien. Abgesehen davon, dass diese Möglichkeit der vom Zentrum propagierten Zurückhaltung bei der Sauerstoffzufuhr widersprechen würde, ist es aus Sicht der Kommission nicht nachvollziehbar, dass intensivmedizinisch überwachte Patienten nach Gutdünken den Sauerstofffluss verändern können sollten, ohne dass dies registriert und überwacht wird, und die Patienten die für die Meldung bei ET relevanten Daten produzieren können.

V.

Zu den Patienten im Einzelnen

[REDACTED] am [REDACTED] im HU-Status transplantierte [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] litt an einer idiopathischen Lungenfibrose. Dem ersten HU-Antrag vom [REDACTED] liegt eine Blutgasanalyse (im Folgenden BGA) vom Vortag zugrunde, die einen PO_2 von 40 mmHG, einen PCO_2 von 53 mmHG sowie eine Sauerstoffsättigung von lediglich 74,5 % ausweist. Es konnte weder die Original-BGA noch eine diese Werte überprüfbar machende Intensivverlaufskurve eingesehen werden. Ein im 3. Prüfungstermin vorgelegtes originales BGA-Protokoll für den Zeitraum vom 12. bis 16. Januar 2010 zeigt überwiegend viel bessere Sättigungen von 88-90 %. Auf dem Beatmungsprotokoll für den 10./11.02.2010, also unmittelbar vor dem HU-Antrag, sind wiederum BGAs mit einer Sättigung von 67-74,5 % eingetragen. Es

soll sich dabei um kapilläre Proben handeln, obwohl [REDACTED] laut Dokumentation über einen arteriellen Zugang verfügte

Die im letzten HU-Antrag vom [REDACTED] genannten BGA-Werte gehen auf eine BGA vom [REDACTED] zurück. Diese ist als Kapillarprobe deklariert, obwohl die Sättigung nur 55,7 % beträgt, was längerfristig nur schwer mit dem Leben vereinbar ist. Der in der Stellungnahme des UKE vom 02.08.2016 vorgebrachte Einwand, die Kommissionen hätten die Verwendung arterialisierten kapillären Blutes generell beanstandet, verfährt nicht. Vielmehr bestehen angesichts der extrem schlechten Werte Zweifel daran, dass es sich hier und in anderen Fällen um *arterialisierte* kapilläre Proben handelt. Der in der Stellungnahme weiterhin geäußerten Einschätzung des UKE, dass ein „ausreichender Sauerstoffgehalt“ vorgelegen habe, der therapeutisch mit der Erzeugung von „Atemantrieb bei zunehmender CO₂-Erhöhung“ zu begründen sei, vermögen die Kommissionen aus den oben unter 5. dargelegten Gründen nicht zu folgen.

Aus der privatgutachterlichen Stellungnahme des von der LungenClinic beauftragten [REDACTED] geht zusätzlich hervor, dass die gemeldeten Sauerstoffflussraten der von den Kommissionen nicht eingesehenen zwischenzeitlichen HU-Anträge am [REDACTED] und [REDACTED] in der Weise nicht mit der Aktenlage übereinstimmen, dass mit 6 bzw. 5 Litern Sauerstoffflussraten gemeldet wurden, die den für die Zuerkennung des HU-Status relevanten Grenzwert von 4 Litern überschreiten, während den Akten Sauerstoffgaben von lediglich 4 bzw. 3 Liter pro Minute zu entnehmen sind. Damit sind diese fehlerhaften Angaben auch allokatonsrelevant.

[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] ebenfalls aufgrund einer Lungenfibrose (IPF) transplantiert. Der Vergleich der im ersten ([REDACTED]) und letzten ([REDACTED]) HU-Antrag enthaltenen Daten mit den in Kopie vorgelegten Unterlagen ergab keine Diskrepanzen, doch fallen auch hier die ungewöhnlich niedrigen Sättigungswerte (79 % und 71 %) von vorgeblich kapillären Proben bei vorhandenem arteriellen Zugang und der Umstand auf, dass sich trotz des sehr schlechten Gesundheitszustands [REDACTED] in den vorgelegten Kopien von Intensivverlaufskurven keine Hinweise auf eine entsprechende Medikation ergaben. Auch minimale Standardmaßnahmen bei solchen angeblich schwerkranken Patienten (z.B. Thromboseprophylaxe) fanden sich in den Kurven nicht. Pflegeberichte waren in den dafür vorgesehenen Feldern der Kurven überhaupt nicht ausgefüllt. Erfahrungsgemäß sind aber auch bei fehlenden ärztlichen Anordnungen und Aufzeichnungen in der Regel ausführliche pflegerische Dokumentationen vorhanden. Soweit das UKE die fehlende Thromboseprophylaxe in seiner Stellungnahme mit der unter intermittierender NIV regelhaft möglichen und durchgeführten Mobilisation erklärt, spricht dagegen bzw. für eine überwiegende Bettlägerigkeit, dass in den vorgelegten Kurvenkopien ein Blasenverweilkatheter dokumentiert ist.

[REDACTED] an einer zystischen Fibrose erkrankte [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] erhielt am [REDACTED] eine Doppellungentransplantation. Dem ersten HU-Antrag vom [REDACTED] liegt eine um 11:34 Uhr abgenommene BGA vom 18. Mai zugrunde, die unter der Gabe von 7 l O₂ (ausgedruckter Wert plus Stempelaufdruck „unter Beatmung“) einen PCO₂ von 76 mmHg, einen PO₂ von 43,3 mmHg und eine Sättigung von 70 % ergibt. Dabei soll es sich um eine Kapillarprobe handeln, obwohl bei [REDACTED] ein arterieller Zugang vorhanden war. Zwei während der 3. Visitation im Original vorgelegte BGA-Protokolle für den [REDACTED], also für den Zeitraum unmittelbar vor der HU-Meldung bis zum Tag der HU-Meldung, weisen dagegen höhere Sättigungswerte von 88 bis 96 % aus. Besonders auffällig ist, dass in diesem Protokoll für den [REDACTED] zwei Messungen um [REDACTED] und [REDACTED] Uhr vermerkt sind, bei denen jeweils O₂-Gaben von 7 l und ein PO₂ von 65,1 mmHg und 60,3 mmHg

sowie Sättigungen von 91 und 92 % eingetragen sind. Es handelt sich mithin um Werte, die nicht mit denen der an ET geschickten BGA von [REDACTED] Uhr übereinstimmen und den Schluss zulassen, dass diese Messung nicht korrekt erfolgt ist, sei es dass venöses bzw. nicht arterialisierendes kapilläres Blut verwendet wurde oder dass diese Messung ohne Beatmung erfolgt ist. Zweifel bestehen auch an der Richtigkeit der Angaben im letzten HU-Antrag vom [REDACTED] mit einer BGA vom selben Tag, die einen PCO_2 von 55,7 mmHg und einen PO_2 von 45,6 mmHg bei einer Sättigung von 80,5 % unter einer Gabe von 5 l (maschineller Ausdruck der BGA) oder 6 l (handschriftliche Ergänzung) ausweist. Wiederum fällt die Dürftigkeit der medizinischen Angaben und Vitalzeichen in den vorgelegten Kopien von Kurvenblättern auf. Die Kommissionen können wie dargelegt nicht nachvollziehen, dass die unterschiedlichen Sauerstoffgaben den Versuch belegen, „den Atemantrieb zu verbessern und damit das P_cO_2 zu senken.“

[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] mit der Diagnose einer Non-CF-Bronchiektasie im HU-Status transplantiert. In dem für die Organzuteilung maßgeblichen letzten HU-Antrag vom [REDACTED] ist ein Sauerstoffbedarf von 4 l/min angegeben. Die an ET übersandte BGA vom 05.10.2011 ergab einen PCO_2 von 69,9 mmHg, und einen PO_2 von 43,4 mmHg bei einer Sättigung von 78,7 %. Wiederum bestehen Zweifel, ob es sich um arterialisierendes Blut handelte. Dies erscheint auch deswegen fraglich, weil in der an ET übermittelten Kurve drei weitere Sättigungen von 85, 87, 98 % ohne Veränderung des Sauerstoffflusses eingetragen sind und auch ein nachgereicherter Ausdruck aus der elektronischen Patientenakte vom 04. bis 08.10.2011 Werte zwischen 89 und 96 % ausweist.

[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] war an einer fortgeschrittenen COPD im Stadium GOLD IV erkrankt und wurde am [REDACTED] lungentransplantiert. Die dem ersten LAS-Antrag vom [REDACTED] zugrunde liegenden Parameter führten zu einem Score von 39,5438 Punkten. Darunter findet sich die Angabe einer FiO_2 von 40 %, die nach Ansicht des Zentrums einer Sauerstoffgabe von 4 l/min entspricht. Eine entsprechende Umrechnungstabelle wurde in der Visitation am [REDACTED] überreicht. Tatsächlich ergibt sich jedoch bei der Eingabe dieser Werte in den LAS-Kalkulator bei 40 % ein gegenüber der Eingabe von 4 l/min um 3 Punkte höherer LAS-Score. Es findet sich eine BGA vom [REDACTED], auf der handschriftlich ein Sauerstoffbedarf von 40 % vermerkt ist, während auf einer BGA vom [REDACTED] ebenfalls handschriftlich die Gabe von 4 l O_2 notiert ist. Die unzutreffende Angabe der FiO_2 fällt in die Einführungsphase des LAS, in der Falscheingaben von den Kommissionen für eine Übergangszeit bis zum 31.03.2012 nicht als bewusstes Fehlverhalten, sondern als Anlaufschwierigkeiten gewertet werden.

[REDACTED] an einer idiopathischen Fibrose leidende [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] aufgrund eines LAS-Antrags vom [REDACTED] mit einem LAS-Score von 58.9331 transplantiert. Im Antrag sind ein PCO_2 von 45,6 mmHg und ein PO_2 von 63,2 mmHg angegeben, der zuletzt genannte Wert beruht auf einer BGA vom 14.11.2011 ohne Angabe einer Sauerstoffzufuhr, auf einer weiteren BGA von diesem Tag ist handschriftlich eine Sauerstoffzufuhr von 4 l vermerkt. Hinsichtlich der unzutreffenden Angabe einer FiO_2 von 40 % bei einem tatsächlich erfolgten Sauerstofffluss von 4 l/min gilt das zum vorherigen Fall Gesagte.

Bei [REDACTED] am [REDACTED] mit der Diagnose einer idiopathischen Fibrose doppelungen-transplantierten [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ist die erste LAS-Meldung vom [REDACTED] auffällig, während die Folgeanträge ordnungsgemäß waren. Dem Erstantrag liegt eine BGA vom [REDACTED] mit einem PCO_2 von 49,2 mmHG zugrunde, die auch nach Angabe des Klinikums mit venösem Blut durchgeführt wurde. Es findet sich außerdem auch hier eine in die Einführungszeit des LAS fallende Angabe einer Sauerstoffgabe von 40 % bei einem tatsächlichen Sauerstofffluss von 4 l/min.

Ähnlich verhält es sich mit [REDACTED] an einer idiopathischen Fibrose erkrankten [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], [REDACTED] am [REDACTED] transplantiert wurde. Der zur Organzuteilung führende LAS-Antrag vom [REDACTED] stützt sich auf eine BGA vom [REDACTED] mit einem PCO_2 von 46,2 mmHg, der aber nachweislich aus einer venösen Blutprobe gewonnen wurde. Eine kapilläre BGA vom Vortag ergab nämlich einen PCO_2 von nur 36,3 mmHg.

[REDACTED] an einer interstitiellen Lungenerkrankung mit Fibrose leidende [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] transplantiert. Im ersten LAS-Antrag vom [REDACTED], und damit wiederum in die Einführungszeit fallend, wird ein FiO_2 von 60 % bei einer tatsächlichen Gabe von 6 l/min Sauerstoff angegeben, was zu einem um 24 Punkte höheren LAS-Wert geführt hat. Der zweite Antrag vom [REDACTED] war ordnungsgemäß. Dem zur Organzuteilung führenden LAS-Antrag vom [REDACTED] liegt eine BGA vom Vortag zugrunde, bei der die maschinenschriftliche Angabe „gemischt-venös“ durchgestrichen und mit „arteriell“ überschrieben wurde. Die ermittelte Sauerstoffsättigung betrug jedoch nur 68,5 %. Diesen Wert konnte das UKE in seiner Stellungnahme durch Darlegung des zu einer Verlegung auf die Intensivstation führenden Krankheitsverlaufs und beigefügte Tageskurven der Klinik für Intensivmedizin belegen. Die Angabe einer FiO_2 von 100 % trotz einer auf der BGA vermerkten Flussrate von nur 8 l/min ist nach Auskunft des Zentrums in Absprache mit ET als Äquivalent für eine damals schwierige Abbildung einer bei der Patienten implantierten ECMO vorgenommen worden.

[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] aufgrund eines Lungenemphysems bei bekanntem homozygotem Alpha-1-Antitrypsinmangel im HU-Status transplantiert. Der von ET den Kommissionen übermittelte erste HU-Antrag vom [REDACTED], für den in der LungenClinic weder Originale noch Kopien vorhanden sind, beinhaltet eine BGA vom Vortag mit einer Sauerstoffsättigung von nur 69 % bei einer vorgeblich kapillären Probe, die vom UKE abermals mit der Verhinderung einer Hyperkapnie begründet wird. Den Kommissionen wurden im 3. Termin originale BGA-Protokolle für die Zeiträume vom [REDACTED] und vom [REDACTED] übergeben, die aber überwiegend normale Sättigungen zwischen 97,9 und 94 % bzw. 88,4 und 79% aufweisen, ohne dass Anhaltspunkte dafür vorliegen, wie es am Antragstag zu einer derart dramatische Progredienz der Erkrankung gekommen ist. Den zunächst als auffällig gewerteten Umstand, dass sich einzelne vorgelegte Intensivverlaufskurven aufgrund der Kurvenblattnummerierung mit den Datumsangaben auf einer Normalstationskurve zu überschneiden schienen, konnte das UKE in seiner Stellungnahme aufklären.

[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] mit der Diagnose einer idiopathischen Lungenfibrose im HU-Status transplantiert. Auffallen ist, dass die an ET mit dem Erstantrag vom [REDACTED] übermittelte Kurve vom Vortag nicht mit dem in der Visitation vorgelegten Originaldokument übereinstimmt. Es handelt sich bei der an ET gesendeten Unterlage vielmehr um ein anderes Dokument mit vom Original abweichenden, in einer anderen Handschrift eingetragenen Parametern. So weist die an ET übersandte Kurve eine O_2 -Sättigung von 79 % und eine O_2 -Gabe von 4-5 l aus, während diese Werte in der Originalkurve 85 % bzw. 5 l betragen; ebenfalls divergent sind die Gewichtsangaben mit 52,9 bzw. 56,4 und die Formate der Patientenaufkleber. Die von ET zur Verfügung gestellten Antragsunterlagen – die LungenClinic konnte keine Dokumente vorlegen – enthalten weiterhin eine BGA vom [REDACTED], auf der sich der handschriftliche Vermerk „4 l O_2 -> 5!“ findet. Der Wert von 5 l ist sowohl in der Kurve als auch im Beatmungsprotokoll vom selben Tag vermerkt. Die Sauerstoffsättigung dieser vorgeblich kapillären Probe beträgt 77,6 %. In der Visitation in Großhansdorf wurden BGAs vom [REDACTED] vorgelegt, die Sättigungswerte bis zu maximal 92 % ausweisen. Die dem HU-Antrag vom [REDACTED] zugrundeliegende BGA

von diesem Tag zeigt wieder eine Sättigung von 85,3 %, während im Kurvenblatt vom selben Tag eine Sättigung von 71 % eingetragen ist. Den Unterlagen ist zu entnehmen, dass zu diesem Zeitpunkt ein vor 6 Tagen gelegter arterieller Zugang vorhanden ist.

Die während der Visitation von den beteiligten Ärzten nicht erklärbare Existenz der zwei unterschiedlichen Kurven begründet das UKE in seiner Stellungnahme damit, dass die an ET am [REDACTED] durch eine andere Station gefaxte Originalkurve dort verloren gegangen sei und daher zu einem späteren Zeitpunkt, aber tagesgleich eine Zweitkurve erstellt und im Tagesverlauf weitergeführt worden sei. Dem vermögen die Kommissionen nicht zu folgen. Abgesehen davon, dass das spurlose Verschwinden einer tagesaktuellen Intensivkurve auf einer Nachbarstation in diesem und noch einem weiteren Fall (s.u. ET-Nr. [REDACTED]) sehr ungewöhnlich ist, hätte es viel näher gelegen, ET um die Rückübersendung einer Kopie der dorthin gefaxten Originalkurve zu bitten. Jedenfalls stimmt die Behauptung des UKE, es handele sich bei der zweiten Kurve um eine später angelegte und fortgeschriebene Kurve nicht damit überein, dass die den Kommissionen vorliegende angebliche Zweitschrift auch nur Einträge enthält, die zeitlich nicht weiterreichen als die des an ET gefaxten Dokuments, es verhält sich vielmehr umgekehrt so, dass das an ET gefaxte Dokument Blutdruckmessungen bis [REDACTED] enthält, während in der angeblichen Zweitkurve nur Messungen bis [REDACTED] eingetragen sind. Schließlich bleibt unklar, auf welcher Grundlage die Zweitschrift entstanden sein soll, wenn das Original verloren gegangen ist und ausweislich der Stellungnahme des UKE die elektronische Aktenführung erst 2013 in Großhansdorf eingeführt wurde.

[REDACTED] an einer idiopathischen Lungenfibrose erkrankte [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] transplantiert. Der erste LAS-Antrag vom [REDACTED] beruht u.a. auf einer BGA vom Vortag, die bei einer handschriftlich eingetragenen Sauerstoffflussrate von 12 l/min eine Sättigung von nur 75,4 % ergibt. Es wurde ein Ausdruck aus der elektronischen Patientenakte nachgereicht, der diese O₂-Gabe bestätigt, eine Überprüfung der Sättigung war anhand der vorliegenden Unterlagen nicht möglich. Entsprechendes gilt für den LAS-Antrag vom [REDACTED], der auf eine BGA vom selben Tag Bezug nimmt, auf der wiederum handschriftlich 12 l/min vermerkt sind und die eine Sättigung von 82,3 % ergeben hat. Es konnten aber bis jetzt keine Ausdrücke von Patientenkurven vorgelegt werden, die den Sauerstoffbedarf mit kontinuierlicher Sättigungsaufzeichnung bestätigen.

[REDACTED] ebenfalls von einer idiopathischen Lungenfibrose betroffene [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] im HU-Status transplantiert. Es bestehen Ungenauigkeiten und Unklarheiten bei den Blutgasuntersuchungen. So sind im ersten HU-Antrag vom [REDACTED] 2010 ein pCO₂ von 52,7 mmHg, ein pO₂ von nur 34 mmHg bei einer Sauerstoffgabe von 4 l/min und einer Sättigung von nur 69,2 % angegeben. Die Druckwerte und die Sättigung ergeben sich aus der an ET übermittelten BGA vom Vortag, jedoch ist diese Untersuchung nach dem maschinellen Ausdruck unter 3 l O₂-Fluss durchgeführt worden; es findet sich der handschriftliche Vermerk „3 l O₂ -> 4 l O₂“. Aus dem Beatmungsprotokoll vom [REDACTED] ergibt sich um 7.01 Uhr eine Sauerstoffgabe von 4 l/min und um 8.27 Uhr eine Sauerstoffgabe von 3 l/min. Die adäquate Sauerstoffgabe kann bei diesen technisch offensichtlich unzureichend bestimmten Blutgasanalysen im Nachhinein nicht mehr bestimmt werden. Auf der BGA ist vermerkt, dass eine kapilläre Probe verwendet wurde; die Patientin hatte aber auch in diesem Fall einen arteriellen Zugang. Während der dritten Visitation im Original vorgelegte BGA-Protokolle vom [REDACTED] zeigen Sättigungswerte von 84-87 %. Ein Abgleich mit Originalkurvenblättern war wiederum nicht möglich, weil diese nicht vorgelegt wurden. Dies gilt auch für den zuteilungsrelevanten HU-Antrag vom [REDACTED], der auf einer BGA desselben Tages fußt (die Jahresangabe [REDACTED] auf dem Blutgasausdruck dürfte

auf einer falschen Datumseinstellung beruhen), bei der eine Sättigung von 75 % ermittelt wurde und auf der sich der handschriftliche Vermerk einer O₂-Gabe von 4 l findet.

██████████ ET-Nr. ██████████ wurde am ██████████ mit der Diagnose einer COPD transplantiert. Die HU-Anträge vom ██████████ weisen bessere BGA-Werte und Lungenfunktionswerte als die aus der Akte ersichtlichen aus. Die dem Erstantrag beigefügte Kurve vom ██████████ ist mit dem bei der Visitation vorgefundenen Original nicht identisch. Es handelt sich vielmehr um ein mit dem gleichen Schriftbild gefertigtes Doppel, auf dem sich der in der Originalkurve nicht vorhandene Eintrag einer Sauerstoffsättigung von 75 % befindet. Das UKE begründet dies wiederum mit der Notwendigkeit, dass eine Ersatzkurve angefertigt werden musste, was aus den obengenannten Gründen nicht stichhaltig ist.

Für die bei der Visitation auditierten Rescue-Fälle (ET-Nrn. ██████████, ██████████, ██████████, ██████████, ██████████, ██████████) konnte das Zentrum jeweils mündlich begründen, warum der Patient/die Patientin für das Organangebot ausgesucht wurde. Zwar konnten während der Visitation keine Unterlagen vorgelegt werden, anhand derer die Auswahlentscheidung hätte überprüft werden können, doch hat das UKE diese Dokumente mit seiner Stellungnahme vom 02.08.2016 nachgereicht, so dass die Auswahl für die Sachverständigen nachvollziehbar war.

VI.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Kommissionen in 14 von insgesamt 25 überprüften Fällen und damit in erheblichem Umfang auf Unregelmäßigkeiten gestoßen sind. Dies betrifft zunächst die in der LungenClinic Großhansdorf durchgeführten Blutgasuntersuchungen, bei denen auffallend niedrige Sättigungswerte und erheblich von den Normwerten abweichende Partialdruckwerte ermittelt und vom UKE gegenüber ET angegeben wurden, ohne dass der sehr kritische Gesundheitszustand, den diese Daten implizieren, nachvollzogen werden konnte. In einzelnen Fällen konnten außerdem die gegenüber ET gemeldeten und ebenfalls allokatonsrelevanten Sauerstoffflussraten nicht ausreichend belegt werden. In anderen Fällen waren zwischenzeitlich wesentlich bessere Messwerte als die an ET gemeldeten gemessen worden.

Zu beanstanden ist weiterhin, dass das UKE keine Intensivverlaufskurven eigener Patienten vorgelegt hat, obwohl es dazu von den Kommissionen mehrfach aufgefordert wurde. In vier der o. g. 14 Fällen hat das UKE für den LAS-Score relevante FiO₂-Werte gemeldet, bei denen der Sauerstofffluss in Litern/min anzugeben gewesen wäre. Dies führte in zwei Fällen zu einer allokatonsrelevanten Erhöhung des LAS-Scores zugunsten des Patienten. Das Phänomen trat aber nur vorübergehend in der Einführungsphase des LAS auf und kam danach nicht mehr vor. Da die unzutreffenden FiO₂-Angaben in die Einführungsphase des LAS fielen, wurden diese Falscheingaben von den Kommissionen bis zum 31.03.2012 nicht als bewusstes Fehlverhalten, sondern als Anlaufschwierigkeiten gewertet.

Unabhängig davon ist das UKE als für die Führung und Meldung der Patienten zuständiges Zentrum für die festgestellten Fehler insgesamt – des eigenen Klinikums und der LungenClinic - verantwortlich, selbst wenn es einen wesentlichen Teil seiner Aufgaben an die Mitarbeiter der anderen Klinik delegiert. Als besonders schwerwiegend und zentrales Ergebnis der Visitationen ist jedoch der Umstand zu werten, dass die Kommissionen ihrer gesetzlichen Aufgabe, die Richtigkeit der an ET gemeldeten Patientendaten zu überprüfen, in nur sehr

eingeschränktem Maße nachkommen konnten, weil die dazu notwendigen Originalunterlagen, namentlich die BGA-Befunde und die Kurvenblätter weder in Papierform noch in elektronischer Fassung vollständig vorgelegt werden konnten. Damit hat das UKE in massiver Weise nicht nur gegen seine sich aus § 12 Abs. 5 Satz 5 TPG ergebende Verpflichtung verstoßen, „die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen“, sondern auch seine Aufsichtspflichten in erheblichem Maße verletzt. Die in diesem Ausmaß in der bisherigen Prüfungstätigkeit der Kommissionen nicht vorgekommene Erschwerung ihrer Arbeit begründet zusammen mit den in einzelnen Fällen definitiv festgestellten Divergenzen zwischen den Antragsunterlagen und den bei der Visitation vorgelegten Dokumenten den Verdacht der Unterdrückung und der Veränderung allokatonsrelevanter Krankenunterlagen. Mit den den Kommissionen zu Gebote stehenden Mitteln kann dieser Verdacht allerdings letztlich weder bestätigt noch ausgeräumt werden. Es fällt in den Zuständigkeitsbereich anderer Instanzen, den Umgang mit den Krankenakten in Großhansdorf und im UKE abschließend zu klären.

Die Feststellungen der Kommissionen werden durch das Privatgutachten von [REDACTED] nicht in Frage gestellt. Es ist von vornherein nicht nachvollziehbar, dass [REDACTED] zwar ebenfalls die Beeinträchtigung [REDACTED] Überprüfung durch das weitgehende Fehlen von Originalakten in Großhansdorf hervorhebt, gleichwohl aber zu der abschließenden Bewertung kommen kann, dass „in keinem Fall erkennbar der Zustand an ET gemeldeter Patienten unlauter aggraviert oder falsch dargestellt wurde.“

Die Kommissionen begrüßen, dass das Hamburger Zentrum aus den bei den Prüfungen festgestellten Mängeln organisatorische Konsequenzen in Gestalt eines Kooperationsvertrags mit der LungenClinic Großhansdorf und einer SOP zur Vorstellung und Listung von Patienten zur Lungentransplantation gezogen hat.

Berlin, 27. September 2016



Prof. Dr. jur. Verrel
Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztetkammern



Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lebertransplantationsprogramms
der Medizinischen Hochschule Hannover
am 7. März und 8. März 2016

I.

Die am Werktag zuvor angekündigte Prüfung fand am 7. März in der Zeit von 09:00 Uhr bis 16:30 Uhr und am 8. März 2016 von 08:30 Uhr bis 11:00 Uhr statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

II.

Von den in den Jahren 2012 bis 2015 stattgefundenen insgesamt 302 Lebertransplantationen wurden 35 Transplantationen geprüft. In einem dieser Fälle wurde auch die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Die Überprüfung erfolgte in allen Fällen anhand der Originalbefunde in den Krankenakten.

Bei der Überprüfung der Zuführung eines Organs durch eine Rescue Allocation erfolgte die Prüfung der internen Warteliste und der Begründung für die Auswahl des Empfängers. Für die HU-Fälle wurden die jeweiligen Begründungen und die Meldungen an ET im Abgleich mit den Originalkrankenunterlagen kontrolliert.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. 34 Patienten waren gesetzlich versichert, ein Patient privat versichert. Es bestand somit kein Anhaltspunkt dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären.

III.

Die Überprüfung hat keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder für vereinzelte oder systematische Manipulationen zuteilungsrelevanter Patientendaten ergeben. Sie ließ vielmehr erkennen, dass die Angaben, die zur Allokation des jeweiligen Organs führten, korrekt und vollständig waren.

Die Prüfung fand in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre statt. Alle gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten umgehend vorgelegt werden.

Berlin, 14. Juni 2016



Prof. Dr. med. Dr. h. c. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission

Prüfung des Lungentransplantationsprogramms

des Universitätsklinikums Jena

am 21. März 2016

I.

Die am Werktag zuvor angekündigte Visitation des Lungentransplantationsprogramms des Universitätsklinikums Jena fand am 21. März 2016 statt. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

II.

Im Prüfungszeitraum der Jahre 2013 bis 2015 fanden insgesamt 25 Lungentransplantationen statt, und zwar 21 isolierte Lungentransplantationen und 4 kombinierte Transplantationen (jeweils Herz und Lunge). Die Kommissionen haben während ihrer Visitation alle 21 isolierten Transplantationen überprüft. Die kombinierten Herz/Lungentransplantationen waren Gegenstand der Herzprüfung.

Die Kommissionen haben bei ihren Prüfungen festgestellt, dass bei insgesamt elf Patienten LAS-Anträge gegenüber Eurotransplant (ET) unrichtige Angaben enthielten, die einen Krankheitszustand des Patienten abbildeten, der nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entsprach. Die für den Zeitraum ab 2013 festgestellten Auffälligkeiten entsprachen denen, die die Kommissionen bereits in den vorangegangenen Prüfungen am 26. März und 7. August 2015 für die Jahre 2010 bis 2012 festgestellt hatten. Die Kommissionen haben hierzu in ihrem Bericht vom 19. Oktober 2015 Folgendes ausgeführt: „Dies geschah zum einen in der Weise, dass die ET mitgeteilte kontinuierliche Sauerstoffflussrate höher war als der tatsächlich verabreichte und vom Patienten benötigte Sauerstoff. Der Patient wurde hierdurch gegenüber Eurotransplant zugleich kränker dargestellt als es tatsächlich der Fall war. Es geschah zum anderen in der Weise, dass auch bei zutreffend mitgeteilter Sauerstoffflussrate die erhobenen und gegenüber Eurotransplant mitgeteilten Blutgase ohne Sauerstoff generiert wurden. Die so gewonnenen und ET mitgeteilten Werte waren somit von vornherein falsch. Die Erklärung gegenüber Eurotransplant, dass der Patient einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf in einer bestimmten Höhe habe, besagt zugleich, dass die für diesen Patienten mitgeteilten weiteren Werte unter dieser Sauerstoffflussrate erhoben worden sind. Die jedoch ohne Sauerstoffzufuhr gemessenen Blutgase und/oder Lungenfunktionswerte ergaben hingegen von vornherein ein falsches Bild von dem Krankheitszustand des Patienten. Denn sie waren schlechter als die Werte, die unter der Eurotransplant mitgeteilten kontinuierlichen Sauerstoffzufuhr gemessen worden wären“. Dies gilt im Übrigen auch für die allokatonsrelevante Angabe zum Sechs-Minuten-Gehtest (6MWT). Die von dem einzelnen Patienten zurückgelegte Gehstrecke ist zwangsläufig geringer, wenn sie ohne die sonst vom Patienten benötigte und auch zugeführte Sauerstoffgabe erfolgt.

In den nachfolgend aufgeführten Fällen war die ET gemeldete Gehstrecke stets ohne Sauerstoff generiert worden und lag unter 46 m. Auf diese Weise wurde der LAS-Wert signifikant erhöht. Die Kommissionen haben im Übrigen bereits in ihrem Bericht vom 19. Oktober 2015 betreffend den Prüfungszeitraum 2010 – 2012 auf die mögliche Gefährdung hingewiesen, die für die Patienten dadurch entstehen konnte, dass sie einer Belastungssituation ausgesetzt wurden, ohne dass sie den eigentlich benötigten Sauerstoff erhielten.

In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, dass der 6 MWT bei 3.332 LAS-Evaluationen bei ET nur in 15 % der Fälle eine Gehstrecke < 46 m aufwies, während dieser Wert in Jena in den Jahren 2013 bis 2015 bei ca. 45 % lag. Der Median aller Zentren betrug 208 m und der des Zentrums Jena 60 m.

Wie bereits mit dem zuvor genannten Bericht ausgeführt, hätte das Klinikum „den Vorwurf der Falschangabe nur dann vermeiden können, wenn es gegenüber Eurotransplant ausdrücklich darauf hingewiesen hätte, dass die mitgeteilten Messungen ohne Sauerstoffgabe erfolgt wären. Dies ist aber gerade nicht der Fall“.

Die Kommissionen gehen weiterhin davon aus, dass diese Verstöße auch bewusst und gewollt geschehen sind. Dies ergibt sich bereits aus der Art und der Anzahl der Verstöße. So lassen auch die von dem Klinikum eingereichten E-Mails zwischen [REDACTED] seitens des Klinikums und [REDACTED] seitens Eurotransplant erkennen, dass auch den Mitarbeitern des Klinikums bewusst war, dass die ohne Sauerstoff durchgeführten Blutgasanalysen und Gehstests unmittelbare Auswirkungen auf den LAS-Score hatten.

Dieser E-Mail-Verkehr ist im Übrigen nicht geeignet, das Klinikum hinsichtlich der Verstöße zu entlasten, die die Kommissionen nachfolgend im Einzelnen auführen werden. Zwar hat das Klinikum mit E-Mail vom 1. August 2014 im Rahmen einer Anfrage gegenüber Euro-

transplant mitgeteilt, dass sie bisher die Blutgasanalysen sowie den Gehetest ohne Gabe von Sauerstoff durchgeführt hätten. Es ist bereits fraglich, ob eine derartige allgemeine Anfrage an Eurotransplant eine konkrete Mitteilung im LAS-Antrag des einzelnen Patienten, dass diese Tests ohne Sauerstoffgabe durchgeführt worden seien, ersetzt.

Dies käme im Übrigen sowieso nur für die Zeit ab August 2014 in Betracht. Denn die von den Kommissionen festgestellten Verstöße (Durchführung der Blutgasanalysen und des Sechs-Minuten-Gehetests ohne Zuführung des vom Patienten benötigten und auch kontinuierlich zugeführten Sauerstoffs) liegen mit Ausnahme eines Gehetests alle vor diesem Zeitraum. Die von den Kommissionen bis Ende 2015 überprüften LAS-Anträge haben nämlich ergeben, dass das Klinikum sein Vorgehen, einerseits einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf des Patienten gegenüber ET mitzuteilen und andererseits die mitgeteilten Blutgaswerte und Ergebnisse aus dem Sechs-Minuten-Gehetest ohne Sauerstoff zu generieren, im Frühsommer 2014 beendet hat. Der letzte Verstoß, den die Kommissionen festgestellt haben, fand im Juni 2014 statt und dann nochmals vereinzelt im Juni 2015 betreffend einen Eurotransplant mitgeteilten Gehetest.

Die Kommissionen können daher feststellen, dass das Klinikum seine fortlaufende Vorgehensweise, einerseits einen bestimmten Sauerstoffbedarf des Patienten mitzuteilen und andererseits Blutgasanalysen und Gehetests ohne Sauerstoffzufuhr durchzuführen, obwohl der jeweilige Patient sauerstoffbedürftig war, und die so gewonnenen unzutreffenden Werte Eurotransplant mitzuteilen, bereits seit Mitte 2014 eingestellt hat. Die Kommissionen gehen aufgrund dessen davon aus, dass das Klinikum auch in Zukunft in dieser Weise verfahren wird, das heißt, die entsprechenden Werte unter zutreffenden Voraussetzungen zu ermitteln und Eurotransplant mitzuteilen.

Für die Patienten wurde des Weiteren der Versichertenstatus überprüft. Da alle Patienten gesetzlich versichert waren, erübrigt sich die Frage nach einer möglichen Bevorzugung von Privatpatienten.

Zudem wurde bei sechs Patienten die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft. Diese war stets nachvollziehbar und konnte seitens des Zentrums ausreichend begründet werden.

III.

Bei der Bewertung der Angaben und Vorgehensweise des Klinikums ist von den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation auszugehen. Sie enthalten unter III.3 die Kriterien für die Allokation von Lungen, die sich seit dem 10. Dezember 2011 nach dem Lung-Allocation-Score (LAS) richten. Sobald ein Zentrum die vorgesehenen Kriterien durch unrichtige Angaben verletzt und dem jeweiligen Patienten auf diese Weise einen Status verschafft, der ihm bei zutreffender Anwendung dieser Regelungen nicht zustehen würde, handelt es sich um listungsrelevante Verstöße, die als solche von den Kommissionen festzustellen und zu bewerten sind. Dies ist bei den nachfolgend aufgeführten Patienten der Fall.

IV.

Zu den Patienten im Einzelnen

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] transplantiert worden ist, sind die in den LAS-Anträgen vom [REDACTED] mitgeteilten Blutgase jeweils ohne die Zuführung des von d. Pat. [REDACTED] benötigten Sauerstoffs generiert worden. In beiden Anträgen ist hingegen ein laufender Sauerstoffbedarf von 6 l/min bzw. 4 l/min mitgeteilt worden. Dieser ergab sich auch aus den geprüften Unterlagen. Bei dem Gehstest wurde fälschlicherweise der Wert 0 gemeldet. Da dieser nicht durchgeführt worden war, weil sich d. Pat. [REDACTED] zu schwach fühlte, hätte diese Angabe unterbleiben müssen und das entsprechende Feld des LAS-Antrags nicht ausgefüllt werden dürfen. Der LAS-Antrag vom [REDACTED] enthielt noch eine weitere Unrichtigkeit. Die Lungenfunktionsprüfung am [REDACTED] ist offensichtlich über die Trachealkanüle d. Pat. [REDACTED] erfolgt und ergab einen FVC-Wert von nur 10,4 %. Maßgebend sind jedoch nach den Vorgaben von Eurotransplant die Lungenfunktionswerte vor der Tracheotomie, d. h. hier vor dem [REDACTED].

Der FVC-Wert belief sich laut der Lungenfunktionsprüfung vom [REDACTED] auf 45 %. Dieser Wert wurde Eurotransplant jedoch nicht mitgeteilt. D. Pat. [REDACTED] wurde auch insoweit kränker dargestellt, als es tatsächlich der Fall war.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] transplantiert worden ist, enthielt der LAS-Antrag vom [REDACTED] zwar die Angabe, dass die Sauerstoffflussrate 1,5 l/min betrage, die Blutgasanalyse und der Sechs-Minuten-Gehtest (30 Meter) waren jedoch ohne Sauerstoff durchgeführt worden, so dass die Eurotransplant aufgrund dessen mitgeteilten Werte nicht dem tatsächlichen Zustand d. Pat. [REDACTED] entsprechen.

Dies gilt auch für d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] transplantiert worden ist. Der LAS-Antrag vom [REDACTED] weist zwar eine Sauerstoffflussrate von 2 l/min aus. Die Lungenfunktionsprüfung vom [REDACTED] (FVC-Wert 13,6 %) und der Sechs-Minuten-Gehtest (30 Meter) wurden aber unter Raumluft ohne Sauerstoffzufuhr durchgeführt und gaben ein unzutreffendes Krankheitsbild d. Pat. [REDACTED] wieder.

Für d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], die am [REDACTED] transplantiert worden ist, hat das Klinikum gegenüber Eurotransplant in seinem LAS-Antrag am [REDACTED] einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf von 3 l/min gemeldet. Die Blutgasanalyse vom [REDACTED] sowie der Sechs-Minuten-Gehtest, der nach 30 Sekunden und einer Gehstrecke von nur 5 Metern abgebrochen werden musste, waren jedoch ohne Sauerstoff unter Raumluft durchgeführt worden. Hierdurch wurden allokatonsrelevante unrichtige Werte erzielt und Eurotransplant mitgeteilt.

Bei d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], d. am [REDACTED] transplantiert worden ist, wurden die Blutgasanalyse vom [REDACTED] und der Sechs-Minuten-Gehtest vom gleichen Tage (30 Meter) jeweils unter Raumluft und nicht unter der gegenüber Eurotransplant gemeldeten fortlaufenden Sauerstoffgabe von 2 l/min durchgeführt. Des Weiteren konnten bei d. Pat. [REDACTED] die zum Zeitpunkt der Antragstellung mitgeteilten Sauerstoffwerte durch die Unterlagen nicht bestätigt werden.

Auch hinsichtlich d. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED], der am [REDACTED] transplantiert worden ist, ließ sich ein Nachweis für einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf von 4 l/min, der mit LAS-Antrag vom [REDACTED] mitgeteilt worden war, der Höhe nach nicht durch die vorgelegten Unterlagen nachweisen. Des Weiteren war die Blutgasanalyse vom [REDACTED]

██████████ und der sich anschließende Sechs-Minuten-Gehtest (10 Meter) wiederum ohne Sauerstoff durchgeführt worden. Aufgrund dessen ergaben sich schlechtere Blutgaswerte und eine geringere Gehstrecke als sie bei einer Messung unter der an Eurotransplant mitgeteilten Sauerstoffgabe von 4 l/min erzielt worden wären.

Bei d. Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████, der am ██████████ transplantiert worden ist, liegen dem LAS-Antrag vom ██████████, mit dem ein zusätzlicher Sauerstoffbedarf von 2 l/min an Eurotransplant gemeldet worden ist, wiederum ein ohne Sauerstoffzufuhr ermittelter pCO₂-Wert von 44 mm/Hg und ein pO₂-Wert von 37,3 mm/Hg zugrunde sowie ein unter Raumluft durchgeführter Sechs-Minuten-Gehtest, der nach 10 Metern abgebrochen werden musste. Auch hierdurch wurde gegenüber Eurotransplant ein schlechteres Krankheitsbild d. Pat. ██████████ dargestellt.

Der LAS-Antrag vom ██████████ d. am ██████████ transplantierten Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████ enthält die zutreffende Angabe eines zusätzlichen Sauerstoffbedarfs von 6 l/min, der durch eine Blutgasanalyse vom ██████████ bestätigt wird. Die unter diesem Sauerstofffluss ermittelten Werte pCO₂ von 26,4 mm/Hg, pO₂ von 52,5 mm/Hg und eine Sättigung von 89,16 % sind jedoch nicht an ET gemeldet worden. Stattdessen wurden die am gleichen Tag nur unter Raumluft gemessenen Werte von pCO₂ 23,9 mm/Hg, pO₂ von 39,4 und Sättigung von 78,75 % mitgeteilt. Auch der Sechs-Minuten-Gehtest, der lediglich eine Gehstrecke von 10 Metern auswies, wurde ohne Sauerstoff durchgeführt, ohne dass dies Eurotransplant mitgeteilt wurde. Auch insoweit handelt es sich um allokatonsrelevante Falschangaben.

Hinsichtlich d. am ██████████ transplantierten Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████ wies der LAS-Antrag vom ██████████ zwar einen zutreffenden kontinuierlichen Sauerstoffbedarf von 4 l/min aus. Die Blutgasanalyse vom ██████████ war aber wiederum ohne Sauerstoffgabe durchgeführt worden. Die so gewonnenen Werte waren an Eurotransplant gemeldet. Bei dem Gehtest wurde wiederum fälschlicherweise der Wert 0 gemeldet, obwohl der Test nicht durchgeführt worden war, weil d. Pat. ██████████ sich zu schwach fühlte. Das Feld betreffend den 6MWT hätte leer bleiben müssen.

Bei d. Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████, d. am ██████████ transplantiert worden ist, weist der LAS-Antrag vom ██████████ zwar einen zutreffenden fortlaufenden Sauerstoffbedarf von 2 l/min aus. Die Blutgasanalyse vom ██████████ und der am gleichen Tag durchgeführte Sechs-Minuten-Gehtest, der nach 20 Metern abgebrochen werden musste, wurden jedoch wiederum ohne Sauerstoffzugabe durchgeführt. Die aufgrund dessen Eurotransplant mitgeteilten Werte sind unrichtig.

Der LAS-Antrag vom ██████████ d. am ██████████ transplantierten Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████ ist insoweit unrichtig, als das dort mitgeteilte Ergebnis des Sechs-Minuten-Gehtests (10 Meter) wiederum ohne Sauerstoffzuführung ermittelt worden war. Der LAS-Antrag enthielt hingegen die Mitteilung eines fortlaufenden Sauerstoffbedarfs von 2 l/min.

Soweit der LAS-Antrag vom ██████████ d. Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████, der LAS-Antrag vom ██████████ d. Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████ sowie der LAS-Antrag vom ██████████ d. Pat. ██████████ ET-Nr. ██████████ Sauerstoffflussraten ausweisen, die durch die eingesehenen Krankenunterlagen nicht bestätigt werden konnten, handelt es sich um Divergenzen, die nicht allokatonsrelevant sind und daher keiner näheren Ausführungen bedürfen.

V.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass das Klinikum bis Juni 2014 grundsätzlich Blutgasanalysen und Sechs-Minuten-Gehtests ohne Sauerstoff durchgeführt hat, und zwar auch in den Fällen, in denen gegenüber Eurotransplant ein kontinuierlicher Sauerstoffbedarf des Patienten mitgeteilt worden war. Das Klinikum hat in seinen Anträgen nicht auf die Divergenz der ohne Sauerstoffzufuhr generierten Werte zur Angabe des kontinuierlichen Sauerstoffflusses hingewiesen. Dass dem Klinikum diese Diskrepanz und deren Auswirkung auf den LAS-Score bekannt war, ergibt sich im Übrigen aus dem E-Mail-Verkehr mit Eurotransplant, insbesondere auch aus der eigenen E-Mail vom 28. Januar 2015. Durch diese Vorgehensweise erschien der Krankheitszustand des Patienten in einem schlechteren Licht als es tatsächlich der Fall war. Art und Häufigkeit dieser Falschangaben (11 von 21 überprüften Patienten) lassen auch erkennen, dass dies bewusst und systematisch geschah.

Die Kommissionen gehen allerdings davon aus, dass das Zentrum in Zukunft derartige Falschangaben nicht mehr tätigen wird. Nach den eigenen Feststellungen der Kommissionen hat das Zentrum seit Sommer 2014 grundsätzlich von derartigen unrichtigen Angaben Abstand genommen.

VI.

Die Gegenvorstellung des Zentrums vom 26. September 2016 bietet keine Veranlassung, von den Feststellungen des bisherigen Kommissionsberichts abzuweichen.

Die im Kommissionsbericht im Einzelnen angeführten Auffälligkeiten werden seitens des Klinikums ausdrücklich nicht infrage gestellt. Der Auffassung des Klinikums, dass die Falschmeldungen nicht bewusst erfolgt seien, vermögen die Kommissionen nicht zu folgen.

Bereits in dem Kommissionsbericht vom 19. Oktober 2015 betr. die Prüfperiode 2010 bis 2012 haben die Kommissionen zu dieser Frage ausgeführt: "Die Erklärung gegenüber Eurotransplant, dass der Patient einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf in einer bestimmten Höhe habe, besagt zugleich, dass die für diesen Patienten mitgeteilten weiteren Werte unter dieser Sauerstoffflussrate erhoben worden sind (...) Das Klinikum hätte den Vorwurf der Falschangabe nur dann vermeiden können, wenn es gegenüber Eurotransplant ausdrücklich darauf hingewiesen hätte, dass die mitgeteilten Messungen ohne Sauerstoffgabe erfolgt wären. Dies ist aber gerade nicht der Fall. Es ist weiterhin davon auszugehen, dass diese Verstöße auch bewusst und gewollt geschehen sind. Das systematische Vorgehen ergibt sich aus der Art und Häufigkeit der jeweiligen Verstöße". Auf diese Divergenz der jeweiligen Angaben hat das Klinikum im jetzigen Untersuchungszeitraum wiederum nicht hingewiesen, obwohl es wusste, dass die Messungen ohne Sauerstoff durchgeführt waren. Die in der Gegenvorstellung vertretene Auffassung, es habe gerade keine Regelung in den Richtlinien oder im ET-Manual gegeben, wie die Untersuchungen durchgeführt werden sollten, ist demgegenüber unerheblich. Das Fehlverhalten des Zentrums besteht nicht darin, wie es die Messungen durchgeführt hat, sondern darin, dass es nicht mitgeteilt hat, dass die Messungen ohne Sauerstoff erfolgt sind, obwohl es für den Patienten im LAS-Antrag ausdrücklich einen kontinuierlichen Sauerstoffbedarf in einer bestimmten Höhe angegeben hatte. Denn hierdurch hat es zugleich erklärt, dass auch die weiterhin mitgeteilten Messungsergebnisse unter diesem Sauerstofffluss erzielt sind. Dass den beteiligten Ärzten auch bekannt war, dass Messungen ohne Zufuhr des kontinuierlich von dem Patienten benötigten Sauerstoffs in der Regel zu schlechteren Ergebnissen führten, die den Patienten kränker erscheinen lie-

ßen, ergibt sich zum einen aus deren fachlicher Qualifikation und wird zum anderen noch durch das eigene Schreiben vom 28. Januar 2015 an Eurotransplant bestätigt.

Berlin, den 15. November 2016



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen
Ärztékammern



Spitzenverband

Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Lungentransplantationsprogramms
des Herzzentrums Leipzig
am 23. Juni, 17. Dezember 2015 und 11. März 2016

I.

Die jeweils am Vortag angekündigten Visitationen des Lungentransplantationsprogramms fanden am 23.06.2015 im Herzzentrum Leipzig (HZL), am 17.12.2015 und am 11.03.2016 in dem mit dem Herzzentrum kooperierenden Universitätsklinikum Leipzig (UKL) statt.

An der ersten Visitation

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] beteiligt.

An der Visitation am 17.12.2015 nahmen [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

teil.

II.

Im maßgeblichen Prüfungszeitraum der Jahre 2010 bis 2012 wurden in Leipzig insgesamt 69 Lungentransplantationen, darunter 2 kombinierte Herz-Lungen-Transplantationen, durchgeführt. Davon sollten im ersten Prüfungstermin 35 Fälle auditiert werden. Da sich dabei jedoch in erheblichem Umfang Auffälligkeiten und insbesondere Dokumentationslücken zeigten, konnten nur wenige Fälle abschließend überprüft werden. Aus diesem Grund wurde die zweite Prüfung angesetzt, in der außerdem wegen der zuvor festgestellten Anhaltspunkte für unrichtige Meldungen 18 zusätzliche Fälle überprüft werden sollten. Diese Fälle sowie nach wie vor aus der vorherigen Prüfung klärungsbedürftige Fälle konnten jedoch erst im 3. Termin abgeschlossen werden. Somit erstreckte sich die Prüfung auf insgesamt 53 Fälle, also fast 80 % aller in 2010 bis 2012 durchgeführten Transplantationen. Unter diesen Prüffällen befanden sich 27 HU-Fälle, 9 Organzuteilungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren, 19 Zuteilungen nach dem Lung-Allocation-Score(LAS)-Verfahren und zwei kombinierte Herz-Lungentransplantationen. Die Überprüfung des Versicherungsstatus ergab, dass nur zwei Patienten privat, alle anderen 51 Patienten dagegen gesetzlich versichert waren.

III.

Die Kommissionen mussten feststellen, dass es in erheblichem Umfang, nämlich in insgesamt 29 Fällen zu Falschangaben insbesondere im Hinblick auf die Beatmungssituation, die Blutgaswerte, die Diagnosestellung und mitunter auch zu Veränderungen von Originaldokumenten gekommen ist. Nachdem sich diese Auffälligkeiten bereits in der ersten Prüfung abgezeichnet hatten, hat das HZL in Kooperation mit dem UKL eine interne Prüfung von insgesamt 44 Fällen durchgeführt, die sich aus den 10 in der ersten Prüfung von den Kommissionen noch nicht auditierten Fällen und allen anderen 34 im Prüfungszeitraum transplantierten und nicht auf der ursprünglichen Prüfungsliste der Kommission stehenden Fällen zusammensetzen. Außerdem wurde eine ergänzende Überprüfung der in 2013 und 2014 sowie der bis dato in 2015 transplantierten Patienten (insgesamt zusätzlich 63 Fälle) vorgenommen. Die Ergebnisse dieser internen Prüfung wurden den Kommissionen mit Schreiben vom 22. September 2015 vor dem 2. Prüfungstermin in einem 124 Seiten umfassenden Bericht übermittelt, der detaillierte Angaben zu den Patienten, namentlich zu allen bei ET gestellten Anträgen und das Ergebnis der internen Überprüfung der dabei gemeldeten Patientendaten enthält. Die Kommissionen konnten sich bei der in den folgenden beiden Prüfungsterminen eigenständig vorgenommenen Auditierung der noch ausstehenden Fälle davon überzeugen, dass die interne Prüfung dieser Fälle sehr sorgfältig und gründlich erfolgt ist und in ihren Ergebnissen mit den von den Kommissionen vor Ort getroffenen Feststellungen nahezu vollständig übereinstimmte.

IV.

Grundlage der Überprüfung waren die Richtlinien für die Organvermittlung thorakaler Spenderorgane (Herz/Lungen und Lungen) und die Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation. Die Richtlinien für die Organvermittlung sehen unter II 1.2.1. für die Zuerkennung des HU-Status folgende Regelung vor: „Die Zuordnung eines Patienten in diese Dringlichkeitsstufe muss besonders begründet werden. Empfänger, die diese Kriterien erfüllen, sind in der Regel bereits auf der Warteliste geführt, ihr Zustand verschlechtert sich. Sie werden unter intensivmedizinischen Bedingungen im Zentrum behandelt. Es droht Beatmungspflichtigkeit trotz optimaler konservativer Therapie oder die Atmung wird bei eingetretener respiratorischer Insuffizienz bereits maschinell unterstützt oder ersetzt. In einzelnen Fällen können auch extrakorporale Lungenunterstützungsverfahren zur Anwendung kommen.“ Die Voraussetzungen für den HU-Status werden unter 6.2.1.2.3 des ET-Manuals durch diagnoseabhängige HU-Kriterien weiter konkretisiert, die im HU-Request anzugeben sind wie etwa der im Fall einer idiopathischen Lungenfibrose erforderliche kontinuierliche Sauerstoffbedarf von mehr als 4 Litern pro Minute. Mit Wirkung vom 10. Dezember 2011 wurde das bis dahin bestehende Allokationssystem auf den Lung-Allocation-Score (LAS) umgestellt. Insofern wird auf die zuvor aufgeführten Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung unter III. 3. Bezug genommen.

V.

Zu dem Kommissionsbericht vom 7. Oktober 2016 haben das HZL und das UKL gemeinsam mit Schreiben vom 21. November 2016 umfangreich Stellung bezogen und einen Anhang von insgesamt 80, z. T. mehrseitigen Belegunterlagen nachgereicht.

Soweit in dieser Stellungnahme auf die unterschiedlichen Verantwortlichkeiten, nämlich des UKL für die Untersuchung, Befundung, Vor- und Nachsorge und des HZL für die Meldung, die Transplantation und die postoperative intensivmedizinische Behandlung hingewiesen wird, gehen die Kommissionen von der grundsätzlichen Verantwortlichkeit des meldenden Herzzentrums aus. Dies ergibt sich aus den Richtlinien, in denen der Begriff und die Verantwortlichkeit des behandelnden Zentrums in einer Anmerkung zu II.1.2.1. wie folgt erläutert werden: „Der Begriff Zentrum umfasst das Transplantationszentrum und eng in örtlicher Nähe kooperierende, dieselben medizinischen Therapierichtlinien anwendende Krankenhäuser. Die Richtigkeit der im Rahmen des Audit-Prozesses übermittelten Daten sowie die Einhaltung der medizinischen „HU“-Kriterien liegt in der Verantwortung der Ärzte des anmeldenden Transplantationszentrums.“ Die Kommissionen mussten daher nicht der Frage nachgehen,

wie die Verantwortlichkeiten intern geregelt sind und wer für die festgestellten Mängel persönlich verantwortlich ist.

Zu der zunächst von den Kommissionen und auch vom HZL und UKL selbst in ihrer internen Prüfung beanstandeten nicht dauerhaften Unterbringung auf einer Intensivstation wird in der Stellungnahme vom 21. November 2016 ausgeführt, dass diese Patienten nur vorübergehend auf der Intensivstation gelegen hätten, um dort das für die Antragstellung erforderliche dauerhafte Monitoring durchzuführen. Diese Patienten seien jedoch im Übrigen auf einer Intermediate Care Station (IMC) geführt worden, auf der aus baulichen Gründen nicht die Möglichkeit bestanden habe, Ganztagesdokumente anzufertigen. Dem können die Kommissionen folgen, müssen allerdings feststellen, dass gegenüber Eurotransplant in einigen HU-Anträgen ausdrücklich auf das „ICU-management“ bei den Patienten hingewiesen wurde, ohne deutlich zu machen, dass es sich dabei um einen nur auf wenige Stunden begrenzten Aufenthalt gehandelt hat und die Patienten im Übrigen auf einer IMC-Station betreut wurden.

Festzuhalten bleibt, dass in drei Fällen (ET-Nr. [REDACTED]) als dringlich gelistete Patienten (U-Status) aus dem Krankenhaus entlassen wurden, ohne diesen dem U-Status entgegenstehenden Umstand Eurotransplant mitzuteilen.

Zu der von den Kommissionen in 9 Fällen beanstandeten Meldung venöser Blutgase haben das HZL und das UKL in ihrer Stellungnahme vom 21. November 2016 vorgebracht, es habe sich aus den bei Eurotransplant zu dem Antrag eingereichten Blutgasanalysen (BGA) ergeben, dass es sich um venöse Blutgase gehandelt habe. Das ändert jedoch nichts daran, dass in den jeweiligen Antragsformularen („HU/U-Request“), in den ausschließlich für arterielle Blutgasparameter („PaO₂“) vorgesehen Feldern die Werte aus den venös entnommenen Blutgasen eingetragen wurden. Der Eintrag dieser ausdrücklich als arteriell deklarierten Werte stellt gerade die allokatonsrelevante Falschangabe dar. Damit wurden an diesen für die Antragsprüfung durch die Auditoren wesentlichen Stellen Angaben gemacht, die die Patienten kränker haben erscheinen lassen, als sie tatsächlich waren.

VI.

Zu den Patienten im Einzelnen

D [REDACTED] am [REDACTED] mit der Diagnose einer idiopathischen Lungenfibrose transplantierte Patient [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde in den HU-Anträgen vom 19.01.2010 und 02.03.2010 mit einem Sauerstoffbedarf von jeweils 8 l/min gemeldet, für den es jedoch in den Patientenakten keinen Nachweis gibt. Bei der BGA, deren Werte dem ersten HU-Antrag zugrunde liegen, ist

das Datum gegenüber Eurotransplant unkenntlich gemacht worden und findet sich eine Sauerstoffsättigung (SO₂) von 76 %, während die Patientenkurve sowie im 2. Prüfungstermin nachgereichte BGAs vom 23., 24., 25. und 27.01.2010 Werte um 90 % ausweisen.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] lag eine COPD Stadium IV/Lungenemphysem vor. Ob der Pat[REDACTED] wie die in den HU-Anträgen vom [REDACTED] und [REDACTED] angegebenen Druckwerte vorgeben, an einer pulmonalen Hypertonie litt und damit ein HU-Kriterium erfüllte, konnte nicht überprüft werden, da sich in den Akten keine Belege für eine Rechtsherzkatheteruntersuchung fanden. Die bei den vorgeblich kapillären BGAs vom [REDACTED] und [REDACTED] ermittelten Sättigungen von nur 52,7 bzw. 67,2 % zeigen, dass venöse Proben verwendet wurden, die aber, wie oben dargelegt, im HU-Antrag als arterielle Werte eingetragen wurden. Der gemeldete Sauerstoffbedarf von 4 l/min konnte für den ersten HU-Antrag ebenfalls nicht nachgewiesen werden, vielmehr findet sich eine BGA vom [REDACTED], in der diese Sauerstoffzufuhr nur unter Belastung angegeben ist.

Der Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] litt an einer zystischen Fibrose und wurde am [REDACTED] (ET: [REDACTED]) transplantiert. Auffällig sind die Diskrepanzen, die zwischen den in den HU-Anträgen vom [REDACTED] und [REDACTED] genannten Sättigungswerten von nur 74,5 % bzw. 71,8 % und den aus den Intensivverlaufskurven ersichtlichen pulsoxymetrischen Werten zwischen 90-95 % bestehen, so dass die Abnahme venöser Blutgase naheliegt. Weiterhin konnte der in den Anträgen angegebene Sauerstoffanteil von 30 % anhand der vorliegenden Dokumente nicht nachvollzogen werden.

Im Fall des am [REDACTED] mit der Diagnose einer Mukoviszidose transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] fällt wiederum der für die Verwendung venösen Bluts sprechende schlechte Sättigungswert von 68,5 % im HU-Antrag vom 29.03.2010 auf und es konnte die im HU-Antrag vom [REDACTED] angegebene Sauerstoffflussrate von 4 l/min nicht belegt werden.

Bei dem am [REDACTED] transplantierten Fibrose-Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] finden sich in den HU-Anträgen vom [REDACTED] und [REDACTED] auffällig niedrige Sauerstoffsättigungen von 74,8 % und sogar nur 69,3 % von unter einer Sauerstoffgabe von 2 bzw. 4 l/min durchgeführten BGAs mit angeblich kapillärem Blut. Zudem weicht die gegenüber ET angegebene Sauerstoffzufuhr von jeweils 4 l/min von dem in den Patientenkurven zum Antragszeitpunkt eingetragenen 3 l/min ab, außerdem sind dort auch deutlich bessere pulsoxymetrisch gemessene Sättigungswerte zwischen 91 % und 100 % angegeben.

Die Überprüfung d[REDACTED] am [REDACTED] aufgrund einer COPD transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] ergab, dass die in dem letzten HU-Antrag vom [REDACTED] gegenüber ET genannte Sauerstoffgabe von 4-6 l/min anhand der Patientenkurven, aus denen sich nur 3 l/min ergeben, nicht nachvollzogen werden konnte. Es fehlt ebenfalls ein Beleg für die gemeldete FiO₂ von 40 % sowohl in dem HU-Antrag vom 08.02.2011 als auch in dem vorangegangenen HU-Antrag vom [REDACTED]. Die dem HU-Antrag vom [REDACTED] zugrunde liegende BGA vom [REDACTED] ist ausweislich des Originalbefunds unter Raumluft durchgeführt worden. Bei ausgeprägter Hyperkapnie (81,9 bis 82,6 mmHg) waren jedoch krankheitsspezifische HU-Kriterien bei beiden Anträgen erfüllt.

D[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] mit der Diagnose einer Lungenfibrose transplantiert. Die Prüfung der HU-Anträge vom [REDACTED] und [REDACTED] ergab zwar Nachweise für die jeweils angegebene Sauerstoffgabe von 7 l/min. Doch erfolgte die der Antragstellung zugrunde liegende BGA vom [REDACTED], die eine Sättigung von nur 78,1 % ergab, ohne Sauerstoffzufuhr und ist die für den zweiten Antrag maßgebliche BGA vom [REDACTED], die einen noch niedrigen Sättigungswert von 66,7 % ausweist, unter Belastung durchgeführt worden. Eine am Morgen des [REDACTED] mit einer O₂-Gabe von 7 l/min erfolgte BGA ergab eine Sättigung von 95,9 %. Der tatsächliche Sauerstoffbedarf lag somit in Ruhe niedriger.

D[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] mit der Diagnose einer idiopathischen Lungenfibrose wurde am [REDACTED] im Wege des beschleunigten Vermittlungsverfahrens transplantiert. Abermals finden sich auffällige Blutgasanalysen. In den HU-Anträgen vom [REDACTED] und [REDACTED] ist ein Sauerstoffbedarf von 4 bzw. 6 l/min angegeben, der anhand einer Patientenkurve vom Vortag bzw. eines vorgefundenen Anordnungsbogens plausibel erscheint. An ET wurde aber eine BGA vom [REDACTED] mit einem Sättigungswert von nur 73,7 % und einem handschriftlichen Vermerk „4 l“ geschickt, der auf dem bei der Visitation eingesehenen Original nicht vorhanden ist. Die dem zweiten Antrag zugrundeliegende BGA ergab eine Sauerstoffsättigung von 78,2 % wiederum ohne Sauerstoffzufuhr. Die Auswahl dies[REDACTED] Pat[REDACTED] für das Rescue-Angebot war nachvollziehbar.

D[REDACTED] ebenfalls an einer Lungenfibrose erkrankte Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] transplantiert. Der HU-Antrag vom [REDACTED] beschreibt einen Sauerstoffbedarf von 3-4 l/min. Die an ET geschickte BGA vom selben Tag ergibt eine Sättigung von nur 79,4 % und ist wiederum mit einem handschriftlichen Zusatz „4 l O₂“ versehen, den das in

der Visitation vorgelegte Originaldokument nicht enthält. Die Patientenkurve vom Vortrag zeigt Sättigungswerte zwischen 93 und 100 % bei einer O₂-Gabe von 3 l/min. Zweifel bestehen auch an der Ordnungsgemäßheit der dem HU-Antrag vom [REDACTED] zugrunde liegenden BGA vom [REDACTED], auf der handschriftlich 6 l/min vermerkt sind, die jedoch eine Sättigung von nur 83,0 % ergab. Die Patientenkurven vom [REDACTED] zeigen gleichzeitig eine pulsoxymetrisch gemessene Sättigung von über 90 %, eine Sauerstoffgabe lässt sich ihnen nicht entnehmen, so dass die Beatmungssituation ungeklärt bleibt.

D[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] litt an einer idiopathisch pulmonalen Fibrose und erhielt am [REDACTED] ein Spenderorgan. Der HU-Antrag vom [REDACTED] gibt ebenso wie eine BGA vom Vortrag eine anhand der Patientenkurven nachvollziehbare Beatmung mit 4 l/min (bei Belastung mit 6 l/min) an, dennoch wurde eine Sättigung von nur 71,4 % erreicht, so dass wiederum der Verdacht einer BGA aus nicht arterialisiertem Blut besteht. Der zur Allokation führende HU-Antrag vom [REDACTED] gibt einen Sauerstoffbedarf von 5 l/min (unter Belastung 6 l/min) an, die mit gleicher Sauerstoffflussrate durchgeführte BGA vom Antragstag ergibt nunmehr eine Sättigung von 88,8 %. Die Patientenkurve zeigt jedoch ab dem [REDACTED] nur eine Gabe von 2 l/min, es findet sich allerdings ein Anordnungsbogen, aus dem sich ergibt, dass ab dem [REDACTED] 6 l/min verabreicht wurden. Es fällt auf, dass sich bei der gegenüber ET als bettlägerig dargestellt[REDACTED] Pat[REDACTED] in dem Tagesbericht vom [REDACTED] der Eintrag „Spaziergang“ findet.

Bei d[REDACTED] an einer idiopathischen Lungenfibrose erkrankten und am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] fallen diskrepante Sättigungswerte auf. Die dem ersten HU-Antrag vom [REDACTED] zugrunde liegende BGA vom selben Tag ergab um [REDACTED] Uhr eine Sättigung von nur 77,2 % bei einer eingegebenen Flussrate von 4 l/min, während in der den Kommissionen vorliegenden COPRA-Kurve vom [REDACTED] durchgängig pulsoxymetrisch gemessene Sättigungen von weit über 90 % eingetragen sind, was wiederum dafür spricht, dass die BGA nicht mit arterialisiertem Blut durchgeführt worden ist. Aus der mit der Stellungnahme vom 21. November 2016 nachgereichten weiteren BGA vom [REDACTED] ergibt sich eine Sättigung von 96 % unter einer Sauerstoffgabe von 4 l/min, diese BGA wurde aber nicht an ET übermittelt.

D[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] mit der Diagnose einer idiopathischen Lungenfibrose und einem LAS von 57,47 transplantiert. Die Überprüfung dieses Falles hat ergeben, dass die dem zur Allokation führenden LAS-Antrag vom [REDACTED] zugrundeliegende BGA vom [REDACTED] unter Belastung erfolgt ist und dass sich d[REDACTED] Pat[REDACTED] entgegen

der gegenüber ET angegebenen Intensivpflichtigkeit zum Antragszeitpunkt nur 2 Tage stationär zur Reevaluierung in der Klinik befand. Mit der Einführung des LAS entfiel allerdings das Erfordernis des Aufenthalts auf der Intensivstation. Die klinikinterne Überprüfung dieses Falls zeigt, dass es bis zum Letztantrag in den Kurven keine Nachweise für die gegenüber ET angegebenen Sauerstoffflussraten gibt.

Bei d█ an einer Mukoviszidose erkrankten und am ████ transplantierten Pat███ ET-Nr. ████ wurde der LAS-Antrag vom ████ geprüft. Dabei stellte sich heraus, dass der an ET zum Nachweis des gemeldeten Sauerstoffbedarfs von 4 l/min gesendete Anordnungsbogen vom ████ in der Weise gegenüber dem Original verändert worden ist, dass die dort eingetragene Sauerstoffgabe von „2“ l mit Tipp-Ex unkenntlich gemacht wurde und mit dem Eintrag von „4“ überschrieben wurde. Soweit das Zentrum diesen Vorgang in seiner Stellungnahme vom 21. November 2016 als sachlich begründete Korrektur darstellt, widerspricht dies den eigenen Feststellungen des Zentrums in der internen Prüfung vom 22. September 2015. Außerdem ergibt die im Rahmen der Stellungnahme nachgereichte BGA vom ████, dass der minimale Sauerstoffbedarf gerade nicht bei 4 l/min lag, da die Sauerstoffsättigung in dieser nachgereichten BGA mit 94,45 % (pO₂ 71,70 mmHg) weit über 90 % lag. Fehlerhaft war weiterhin die Meldung einer Gehstrecke von „0 m“, die nur bei definitiv nicht gehfähigen wie etwa intubierten Patienten oder solchen an ECMO vorgesehen ist, bei im Übrigen nicht durchgeführten Gehtests aber freigelassen werden muss, was die Berechnung eines im Vergleich zur Angabe von 0 Metern deutlich schlechteren Vorgabewert (sog. default value) zur Folge hat. Die Überprüfung dieses Falles gestaltete sich wegen der nur sehr lückenhaft vorhandenen Dokumentationen des Behandlungsverlaufs ausgesprochen schwierig.

D█ Pat███ ET-Nr. ████ wurde am ████ mit einem LAS von 62,21 transplantiert. Die im geprüften letzten LAS-Antrag vom ████ und auch in den klinikintern auditierten vorhergehenden Anträgen angegebene Diagnose einer idiopathischen Lungenfibrose ist nicht zutreffend, da es sich um eine Lungenfibrose auf der Basis einer Asbestose handelte, deren Angabe zu einem niedrigeren LAS-Wert geführt hätte. Ein bei der 2. Prüfung eingesehener Gehstest vom ████ wurde trotz Sauerstoffbedürftigkeit d█ Pat███ ohne Sauerstoffsubstitution durchgeführt, was die Gehstrecke (20 m) unangemessen niedrig werden lässt und im Übrigen zu einer Gefährdung d█ Pat███ führen kann, d█ am Ende des Gehtests lediglich eine Sauerstoffsättigung von 56 % hatte. Die klinikinterne Überprüfung früherer Anträge hat Diskrepanzen zwischen den gegenüber ET angegebenen schlechteren Sättigungswerten aufgrund von BGAs und den besseren, aus den Kurven ersichtlichen Werten ergeben.

D■ an Asthma Bronchiale erkrankte Pat■ ET-Nr. ■ wurde am ■ bei einem LAS von 37,04 im Wege eines Zentrumsangebots transplantiert. Die im LAS-Antrag vom ■ angegebene Diagnose einer Berufskrankheit ist unzutreffend, es hätte „obstruktive lung disease“ angegeben werden müssen. Diese Falschangabe führt zu einem um ca. 5 Punkte erhöhten LAS-Wert. Außerdem wurde ein Sauerstoffbedarf von 4 l/min gemeldet, die d■ Pat■ jedoch nur im Rahmen eines Asthmaanfalls erhalten hatte, ansonsten brauchte d■ Pat■ keinen Sauerstoff. Die Auswahl d■ Pat■ für das Zentrumsangebot war nachvollziehbar.

D■ Pat■ ET-Nr. ■ wurde am ■ mit einem LAS von 39,2 transplantiert. Im Antrag vom ■ findet sich die Diagnose einer idiopathischen Lungenfibrose, d■ Pat■ litt jedoch an einer vermutlich durch die Haltung eines Wellensittichs hervorgerufenen Lungenfibrose bei exogen allergischer Alveolitis. Dieser Fehler wirkt sich jedoch nicht auf den LAS-Wert aus. Zu beanstanden ist aber die Durchführung des Gehtests ohne Sauerstoffzufuhr (nur 20 m) bei d■ Pat■, die nach den eigenen Angaben des Zentrums gegenüber ET einen Ruhebedarf an Sauerstoff von 2 l/min hatte. Seitens der Klinik wird erklärt, dies seinerzeit standardmäßig in der Überzeugung getan zu haben, dass nur so valide Messungen möglich seien; es habe auch nie Probleme bei den Patienten gegeben. Es wird eine „SOP Reevaluation des LAS“ vom Oktober/November 2015 nachgereicht, in der sich die Prozessbeschreibung „6MWT mit Sauerstoffzufuhr“, danach aber auch die Anweisung „BGA nach 6MWT“ findet. Die Kommissionen weisen daher vorsorglich darauf hin, dass Blutgase unter Belastung auch als solche kenntlich gemacht werden müssen und für die Meldung der Bedarf in Ruhe zu erheben ist.

D■ Pat■ ET-Nr. ■ wurde am ■ mit der Diagnose einer idiopathischen Lungenfibrose transplantiert, dagegen legen Befunde wiederum eine exogen allergische Alveolitis nahe, was aber nicht als Falschangabe gewertet werden kann, da sich die pathologischen Diagnosen manchmal von den klinischen unterscheiden. Die Kommissionen haben HU-Anträge vom ■ (Erstantrag) und ■ und den letzten Antrag vom ■ geprüft und stellten dabei erhebliche Auffälligkeiten fest. Der im Erstantrag angegebene Sauerstoffbedarf von 4-5 l/min bzw. eine BiPAP-Therapie mit 50 % FiO₂ konnten nicht nachvollzogen werden. Auf einem Anordnungsbogen vom ■ findet sich lediglich der Eintrag „3 l O₂/min“. Eine COPRA-Kurve vom selben Tag weist weder eine Sauerstoffflussrate noch eine BiPAP-Beatmung aus. Die mit der Stellungnahme vom 21. November 2016 nachgereichten Unterlagen bestätigen die Sauerstoffflussrate von

3 l/min am [REDACTED] und weisen keine BiPAP-Beatmung aus. Die übrigen nachgereichten Dokumente betreffen nicht antragsrelevante Zeiträume. Auch die interne Prüfung des Zentrums vom 22. September 2015 bemängelt die fehlende Dokumentation der BiPAP-Beatmung. Daher scheinen auch die eingetragenen Flussraten von 5,5 l auf den an ET übermittelten BGAs zweifelhaft. Dem Folgeantrag ist eine BGA vom [REDACTED] beigelegt, auf der sich geschwärzte Stellen befinden. Der Vergleich mit dem in der Visitation vorgelegten Original zeigt, dass dadurch der handschriftliche Vermerk „unter 3 l O₂“ sowie zwei Einträge, die den Aufenthalt auf Normalstation ausweisen, unkenntlich gemacht wurden. Zudem sind die in der Kurve dokumentierten pulsoxymetrisch gemessenen Sättigungswerte deutlich höher als der in der vorgeblich kapillären BGA mit nur 83 %. Die Sauerstoffflussrate mit mehr als 4 l/min konnte ebenso wenig wie die BiPAP-Therapie nachvollzogen werden.

Ähnliches gilt für den letzten HU-Antrag, wobei sich in der COPRA-Kurve vom [REDACTED] immerhin ein Eintrag „5“ im Feld „Beatmung“ findet. Nachweise für die BiPAP-Therapie fehlen, stattdessen gibt es Pflegeberichte mit dem Vermerk „TNI“. Bei TNI handelt es sich um eine High-Flow-Sauerstoff-Therapie, die nach Erläuterungen des Klinikums fälschlich als BiPAP gemeldet wurde, dies aber selbstverständlich nicht ist.

Im Falle d[REDACTED] an einer COPD IV erkrankten und am [REDACTED] transplantierten Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] liegt dem HU-Antrag vom [REDACTED] eine an ET übersandte BGA desselben Tages zugrunde, die mit einer im Original nicht vorhandenen handschriftlichen Ergänzung „BiPAP 30 %“ versehen ist. In den Kurven wurde keine Sauerstofftherapie dokumentiert, es finden sich lediglich Eintragungen über eine nächtliche NIV-Therapie. Die in der handschriftlich um eine Sauerstoffzufuhr von 30 % ergänzten BGA angegebene Sättigung von 84,7 % stimmt nicht mit den auf der Stationskurve desselben Tages dokumentierten pulsoxymetrisch gemessenen Werten zwischen 92 und 100 % überein. Diese pulsoxymetrisch gemessenen Werte wurden laut Kurve vom [REDACTED] ohne zusätzliche Sauerstoffgabe erhoben.

D[REDACTED] Pat[REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] mit der Diagnose einer idiopathischen Lungenfibrose transplantiert. Die in den jeweils mitgeschickten BGAs - Originale konnten in der Visitation nicht vorgelegt werden - gemachten Angaben einer Sauerstoffgabe von 4 l/min und Sättigungswerte von 86,1 bzw. 83,5 % erscheinen zweifelhaft, da auf der COPRA-Kurve vom [REDACTED] lediglich 3 l dokumentiert sind und die für den HU-Antrag vom [REDACTED] relevante Kurve nur zeigt, dass, aber nicht wieviel Sauerstoff gegeben wurde. Zudem zeigen die Kurven für beide Antragszeitpunkte durchgehend bessere pulsoxymetrische Sättigungswerte (stabil und weit über 90 %).

Bei d [REDACTED] am [REDACTED] transplantierten Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] findet sich die schon in anderen Fällen beschriebene nicht allokatonsrelevante Meldung einer idiopathischen Lungenfibrose bei tatsächlicher vorhandener exogen allergischer Alveolitis. Während der Erstantrag vom [REDACTED] bis auf die Verwendung vergleichsweise alter Untersuchungsergebnisse ordnungsgemäß war - die interne Prüfung ergab Ungenauigkeiten, die zu einem niedrigeren LAS geführt haben -, zeigte die Prüfung des letzten Antrags vom [REDACTED], dass der bei ET angegebene Ruhesauerstoffbedarf von 4 l/min und eine BiPAP-Therapie von 16 h/Tag nicht mit dem Kurveneintrag von nur 3 l/min bzw. der dort vermerkten High-Flow-Sauerstoff-Therapie („TNI“) übereinstimmen.

D [REDACTED] Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] litt an einer Lungenfibrose bei exogen allergischer Alveolitis und wurde am [REDACTED] transplantiert. Im HU-Antrag vom [REDACTED] wird ein Sauerstoffbedarf von 4-5 l/min mit CPAP angegeben und eine BGA vom Antragstag beigelegt mit dem handschriftlichen Eintrag „+4l CPAP“. Das in der Visitation eingesehene Original enthält diesen Eintrag nicht. In die Eingabemaske bei ET wurden „40 % at rest“ eingegeben, obwohl sich der Stationskurve vom Vortrag nur 4 l/min entnehmen lassen. Dem letzten HU-Antrag vom [REDACTED] ist eine mit dem Original identische BGA vom selben Tag um [REDACTED] Uhr beigelegt, die eine Sättigung von nur 79,1 % bei einer eingegebenen Sauerstoffzufuhr von 4 l/min ergibt. Eine im Rahmen der Stellungnahme vom 21. November 2016 nachgereichte BGA vom [REDACTED] um [REDACTED] Uhr ergab dagegen eine Sättigung von 96,5 % bei einer eingegebenen Sauerstoffzufuhr von 5 l/min. Die Stationskurve der Station G 2.1 vom [REDACTED]. (eine Jahreszahl fehlt) weist ebenfalls unter 4-5 l/min Sättigungswerte zwischen 86 und 97 % aus. In den in großen Teilen bezüglich der handschriftlichen Einträge identischen Stationskurven vom [REDACTED] findet sich darüber hinaus der Eintrag BiPAP von [REDACTED] Uhr bis [REDACTED] Uhr und ist durchgehend eine Sauerstoffgabe von 4-5 l/min dokumentiert, allerdings ist auf allen Kurven die primäre Dokumentation von „2-5 l“ mit „4-5 l“ überschrieben worden. Der mit der Stellungnahme weiterhin nachgereichten Pflegedokumentation vom [REDACTED] (auch hier fehlt eine Jahreszahl sowie der Patientennamen) ist lediglich zu entnehmen, dass es bei dem Patienten unter Belastung und im Schlaf mit BiPAP zu Sättigungsabfällen gekommen ist.

D [REDACTED] an einer COPD IV erkrankte Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] im U-Status transplantiert. Der erste erfolgreiche HU-Antrag vom [REDACTED] - es wurden insgesamt 15 HU-Anträge gestellt - gibt eine BiPAP mit 30 % und die Behandlung auf einer pulmonalen Intermediate Care Station sowie einen nicht mehr möglichen Gehstest an. Die mitgeschickte BGA vom Vortrag beruhte auf venösen Gasen, doch wurde darauf eine „FiO₂ 30 %“ eingetragen und bei ET eine paO₂ angegeben. In der COPRA-Kurve vom [REDACTED] ist dagegen nur eine nächtliche BiPAP-Therapie mit 1,5 l/min zu finden. In dem Meldeformular für ET ist

ein Gehstest vom [REDACTED] mit einer Gehstrecke von 80 m und der Angabe „+4 l O₂“ angeben, auf dem vor Ort eingesehenen Ausdruck des Gehstests von diesem Tag und mit dieser Gehstrecke ist dagegen handschriftlich vermerkt „Lauf ohne O₂“.

Der letzte HU-Antrag vom [REDACTED], der zum Status „U“ führte, weist eine BiPAP-Beatmung mit 3 l/min und Bettlägerigkeit auf einer Intermediate Care Station aus. Eine an ET gefaxte BGA vom Antragstag enthält den handschriftlichen Zusatz „3 l/min“, der sich auf dem Original nicht findet. Es liegt der Anordnungsbogen einer Normalstation vom [REDACTED] vor, auf dem lediglich „BiPAP nachts mit 2 l O₂, ohne BiPAP mit 2 l/min“ notiert ist; ebenso ist im Pflegebericht vom Antragstag eine Sauerstofftherapie von nur 2 l/min dokumentiert. Im Pflegebericht vom [REDACTED] wird d. angeblich bettlägerige Pat. [REDACTED] als im „Zimmer mobil“ beschrieben, einen Tag später wird [REDACTED] sogar im Status "U" entlassen, was in der Visitation damit erklärt wurde, dass d. Pat. [REDACTED] wenig compliant gewesen sei und sich selbst entlassen habe, ohne dass dies zunächst bemerkt worden sei. Im Übrigen ergibt sich aus der Übersicht über die stationären Aufenthalte d. Pat. [REDACTED], dass diese zuvor schon mehrfach entlassen worden war, nämlich vom [REDACTED], vom [REDACTED], [REDACTED] [REDACTED] und [REDACTED] und wie gesehen am [REDACTED]. Entsprechende Mitteilungen an ET sind nicht erfolgt.

Die Auswahl dies. Pat. [REDACTED] für das Zentrumsangebot war nachvollziehbar.

D. COPD-Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] im HU-Status transplantiert. Im letzten HU-Antrag vom [REDACTED] ist eine kontinuierliche BiPAP mit 30 % angegeben. Es wurden BGAs zwischen dem [REDACTED] und [REDACTED] an ET übersandt, letztere mit dem handschriftlichen Zusatz „+FiO₂ 30 % BiPAP“. Sie weisen Sättigungen zwischen 73 und 96 % auf, während COPRA-Kurven vom [REDACTED] durchgängig pulsoxymetrische Werte zwischen 90 und 95 % zeigen. Eine weitere Überprüfung war jedoch nicht möglich, da die BGAs mit einer Ausnahme (BGA [REDACTED]) nicht im Original vorgelegt werden konnten. Die nur aus der Zeit vor der Antragstellung vorliegenden COPRA-Kurven vom [REDACTED] [REDACTED] zeigen eine intermittierende BiPAP-Therapie mit 2-4 l/min Sauerstoff. Nach dem internen Bericht des Zentrums vom 22. September 2015 lag d. Pat. [REDACTED] auf einer Normalstation ohne Monitoring und nicht wie bei ET gemeldet auf einer Intermediate Care Station.

D. Pat. [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] transplantiert. Der geprüfte letzte LAS-Antrag vom [REDACTED] gibt die Diagnose einer idiopathischen Lungenfibrose sowie einer pulmonalen Hypertonie an, tatsächlich litt d. Pat. [REDACTED] jedoch an einer Sarkoidose, was bei korrekter Meldung zu einem um 13 Punkte niedrigeren LAS geführt hätte. Bei der Überprüfung des im Antrag angegebenen Sauerstoffruhebedarfs von 4 l/min stellte sich heraus, dass

die an ET gefaxte Kurve eine handschriftliche Veränderung der im Original dokumentierten Beatmung von 3 l/min auf „4“ enthielt. Der an ET gemeldete niedrigste pCO₂-Wert beruhte ausweislich der in der Visitation vorgelegten BGA vom [REDACTED] auf einer nach Belastung durch einen Gehstest abgenommenen Probe.

D [REDACTED] an einer idiopathischen Lungenfibrose erkrankte Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] transplantiert. Die Überprüfung des letzten HU-Antrags vom [REDACTED], in dem ein Sauerstoffbedarf von 5-8 l/min in Ruhe genannt wird, ergab, dass die ET zugesandte BGA vom [REDACTED] eine Schwärzung des im Original vorhandenen handschriftlichen Vermerks „ohne O₂-Gabe“ und stattdessen den Eintrag „+ 5 l“ enthielt. Weitere an ET gefaxte BGAs, in denen teils handschriftlich, teils ausgedruckt Flussraten zwischen 3 und 5 l/min angegeben waren, konnten nicht im Original vorgelegt werden. Es stellte sich weiterhin heraus, dass d [REDACTED] Pat [REDACTED] 2 Tage nach dem HU-Antrag vom [REDACTED], der zur Listung im Status „U“ geführt hat, für einen Monat nach Hause entlassen wurde, ohne dass eine entsprechende Änderung des Status von „U“ in „T“ erfolgt ist.

D [REDACTED] Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] mit der Diagnose einer Sarkoidose wurde am [REDACTED] im HU-Status transplantiert. Der zur Organzuteilung führende Antrag vom [REDACTED] gibt eine intermittierende BiPAP-Therapie und einen Sauerstoffbedarf von 5-6 l/min an, während in den Überwachungsbögen durchgehend nur eine Sauerstoffgabe von 4,5 l/min und keine BiPAP-Therapie dokumentiert sind. Eine an ET gefaxte BGA vom [REDACTED] trägt den im Original nicht vorhandenen handschriftlichen Vermerk „5 l/min“ und weist eine Sättigung von nur 56,3 % aus, die nicht mit den pulsoxymetrisch gemessenen Werten zwischen 74 und 93 % übereinstimmt. Bei zwei anderen an ET übermittelten, aber nicht mehr im Original vorliegenden BGAs wurden das Datum und die Uhrzeit der Analyse geschwärzt.

D [REDACTED] an einer idiopathischen Lungenfibrose leidende Pat [REDACTED] ET-Nr. [REDACTED] wurde am [REDACTED] transplantiert. Die im letzten HU-Antrag vom [REDACTED] gemeldete BiPAP-Therapie und eine FiO₂ von 30 % sind nicht dokumentiert. Die an ET gefaxte BGA vom [REDACTED] ist als kapillär ausgewiesen und ergab eine Sättigung von nur 52,4 %, allerdings ohne Sauerstoffzufuhr. Dem steht entgegen, dass in der Überwachungskurve vom [REDACTED] unter 4 l/min O₂ kontinuierlich die pulsoxymetrischen Sättigungswerte völlig stabil über 95 % lagen.

D ■ am ■■■■■ mit einem LAS von 68,2 transplantierte Pat ■■■■ ET-Nr. ■■■■ litt an einem posttuberkulösem Spätsyndrom, wurde aber mit der Diagnose einer idiopathischen pulmonalen Lungenfibrose gemeldet, was eine Erhöhung des LAS um etwa 6,5 Punkte bewirkte. Auffällig sind weiterhin die im letzten LAS-Antrag vom ■■■■■ angegebenen Blutgaswerte bei angeblich kapillären Proben.

D ■ COPD-Pat ■■■■ ET-Nr. ■■■■ wurde am ■■■■■ mit einem LAS von 33,58 transplantiert. Der im HU-Antrag vom ■■■■■ gemeldete Sauerstoffbedarf von 3-4 l/min ergibt sich nicht aus der Überwachungskurve; es wird nur ein Anordnungsbogen vom ■■■■ vorgelegt, auf dem „O₂ 3 l/min“ vermerkt ist. Die im Rahmen der Stellungnahme vom 21. November 2016 vorgelegten Blutgase vom ■■■■■ unter einer Belastung von „60“ (unklar ist, ob damit z. B. Watt oder Meter gemeint waren) sind unergiebig, da keine Sauerstoffzufuhr auf dem Befund vermerkt ist. Bei der Prüfung des ersten HU-Antrags vom ■■■■■, der zur Zuweisung des U-Status geführt hat, wird festgestellt, dass d ■ Pat ■■■■ drei Tage später entlassen und erst wieder am ■■■■■ aufgenommen wurde, ohne dass eine Änderung des Status von „U“ in „T“ erfolgt ist.

VII.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Kommissionen in 29 von insgesamt 53 überprüften Fällen und damit in weit mehr als der Hälfte auf Unregelmäßigkeiten gestoßen sind, die dazu führten, dass der Krankheitszustand des Patienten gegenüber ET und den Auditoren schlechter erschien als er tatsächlich war. Lässt allein schon die Vielzahl der festgestellten Verstöße die Bewertung zu, dass es sich nicht nur um punktuelle Versehen und Übertragungsfehler handeln kann, sondern ein systematisches Fehlverhalten erkennbar wird, zeigen insbesondere die in 9 Fällen festgestellten Diskrepanzen zwischen den Originalunterlagen und den Veränderungen der an ET versandten Dokumente, dass zielgerichtet vorgegangen wurde. Zu dieser Einschätzung trägt auch der Umstand bei, dass etliche Blutgasanalysen mit handschriftlichen Zusätzen nicht mehr anhand von Originalunterlagen überprüft werden konnten. In der Stellungnahme des HZL und UKL vom 21. November 2016 werden die von den Kommissionen getroffenen Feststellungen für etliche Fälle bestätigt, jedenfalls nicht zurückgewiesen. Diese Fälle betrafen fehlende Nachweise für die gegenüber ET angegebenen Sauerstoffflussraten (ET-Nr. ■■■■■
■■■■■), unzutreffende Diagnosen (ET-Nr. ■■■■■
■■■■■) Unregelmäßigkeiten bei BGAs (ET-Nr. ■■■■■
■■■■■) und beim Gehtest (ET-Nr. ■■■■■) sowie Veränderungen der

bei ET eingereichten Unterlagen gegenüber den Originaldokumenten (ET-Nr. [REDACTED]
[REDACTED]). In dem Bericht über das klinikinterne Audit, der auch die im untersuchten
Zeitraum bestehenden Probleme in der Zusammenarbeit von HZL und UKL aufzeigt, sehen
die Kommissionen einen wichtigen Beitrag zur Aufklärung und künftigen Vermeidung des
festgestellten Fehlverhaltens.

Berlin, 1. Dezember 2016



Prof. Dr. jur. Verrel

Mitglied der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Nieren- und des Pankreastransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Leipzig

Die Kommissionen haben in ihrer Sitzung vom 15. März 2016 beschlossen, das Nieren- und Pankreastransplantationsprogramm des Universitätsklinikums Leipzig im schriftlichen Verfahren zu prüfen.

Nach Eingang der von den Vorsitzenden mit Schreiben vom 22. April 2016 angeforderten Unterlagen wurden die Mitglieder der Prüfungs- und der Überwachungskommission sowie das zuständige Sächsische Ministerium für Soziales und Gesundheitsschutz über die Durchführung des schriftlichen Verfahrens informiert. [REDACTED]

Die Prüfung der angeforderten und vorgelegten Unterlagen durch die Prüfgruppe fand am 8. Juli 2016 statt, und zwar durch [REDACTED]

Mit Schreiben vom 11. Juli 2016 erbaten die Kommissionen weitere Angaben und Unterlagen. Das Klinikum kam dem mit Schreiben vom 25. Juli 2016 nach. Die Angaben und Unterlagen wurden von den Sachverständigen geprüft.

Die Kommissionen haben von den in den Jahren 2013 bis 2015 insgesamt durchgeführten 84 Nierentransplantationen 29 Fälle geprüft, und zwar zunächst 16 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant mindestens 1.100 Tage zwischen Dialysebeginn und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen, weiterhin 13 Transplantationen, bei denen nach Angaben von Eurotransplant weniger als 1.100 Tage zwischen dem Datum der ersten Dialyse und dem Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste lagen. Hierbei wurden in einem Fall zugleich die Voraussetzungen der HU-Meldung und in einem anderen Fall die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren überprüft.

Die Kommissionen haben alle Fälle des Pankreastransplantationsprogramms in der Zeit von 2013 bis 2015, und zwar 7 kombinierte Nieren- und Pankreastransplantationen, überprüft. In einem Fall erfolgte die Zuteilung im SU-Verfahren.

Bei allen überprüften Patienten wurde der Versichertenstatus nachgefragt.

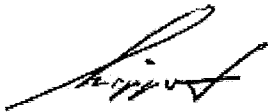
Die Prüfung ließ keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen erkennen. Sie ergab vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot.

Bei der Überprüfung des Nierentransplantationsprogramms konnte der nachgefragte Beginn der Dialysen jeweils durch entsprechende Unterlagen externer Dialysezentren oder Kliniken sowie andere Unterlagen belegt werden. Soweit das Zentrum einen Patienten hochdringlich gemeldet hat, waren die Voraussetzungen einer HU-Meldung gegeben. Auch die Kriterien einer Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren konnten nachvollziehbar dargelegt und belegt werden.

Die Überprüfung der Pankreastransplantationen ließ ebenfalls keine Richtlinienverstöße erkennen. Die Allokationen waren jeweils zu Recht erfolgt, und die Patienten mit zutreffenden Daten an Eurotransplant gemeldet worden. Die Patienten waren an Diabetes Typ I erkrankt. Zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Warteliste konnte die Dialysepflichtigkeit oder zumindest eine fortgeschrittene Niereninsuffizienz nachgewiesen werden. Auch die Voraussetzungen einer besonderen Dringlichkeit waren im Fall der Zuteilung im SU-Verfahren gegeben.

Von den überprüften 36 Patienten waren 35 Patienten gesetzlich und 1 Patient privat versichert. Anhaltspunkte dafür, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt oder transplantiert worden wären, waren nicht ersichtlich.

Berlin, 30. August 2016



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert
Vorsitzender der Überwachungskommission



Anne-Gret Rinder
Vorsitzende der Prüfungskommission



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen

Überwachungskommission gem. § 11 TPG – Prüfungskommission gem. § 12 TPG



Spitzenverband

Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission
Prüfung des Herztransplantationsprogramms
des Universitätsklinikums Münster
am 9. Juni 2016

Die drei Tage zuvor angekündigte Visitation fand am 9. Juni 2016 statt.

An ihr nahmen

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] teil.

In den Jahren 2013 bis 2015 fanden insgesamt 15 Herztransplantationen statt. Hiervon wurden im Rahmen der Visitation am 9. Juni 2016 13 Transplantationen überprüft. 2 weitere Transplantationen aus dem Jahre 2013 waren bereits Gegenstand der Prüfung der ersten Prüfperiode und für ordnungsgemäß befunden worden. Insoweit wird auf den vorangegangenen Kommissionsbericht vom 13. Juli 2015 über die Prüfung am 28. April 2015 verwiesen. In 3 Fällen wurde zugleich die Auswahlentscheidung im beschleunigten Vermittlungsverfahren nachgefragt. Ein weiterer Patient, der zum Zeitpunkt der Prüfung aktuell als hochdringlich zur Herztransplantation gemeldet war, wurde von den Kommissionen überprüft. Hierbei handelte es sich um ein im Jahre 2000 geborenes Kind. Bei diesem bestanden von vorneherein keine Bedenken gegen seine HU-Listung.

Für alle Versicherten wurde der Versichertenstatus registriert. Alle Patienten waren gesetzlich versichert.

Die Visitationen ließen keine Anhaltspunkte für systematische Richtlinienverstöße oder Manipulationen hinsichtlich zuteilungsrelevanter Patientendaten erkennen. Sie ergaben vielmehr, dass die Anmeldung der Patienten stets ordnungsgemäß erfolgt war und keinen Anlass zu Beanstandungen bot. Die Angaben, die zur Allokation des jeweiligen Organs führten, waren korrekt und vollständig. Die ihnen zugrunde liegenden Daten entsprachen den tatsächlichen und in den Krankenakten dokumentierten Befunden.

Bei den Patienten, für die ein HU-Antrag gestellt worden war, lagen die Voraussetzungen für eine besondere Dringlichkeit vor und konnten ausreichend dokumentiert werden. Die Auswahlentscheidungen im beschleunigten Vermittlungsverfahren waren nachvollziehbar und korrekt.

Da alle Patienten gesetzlich versichert waren, erübrigte sich die Frage nach einer Bevorzugung von Privatpatienten.

Die gewünschten Unterlagen und relevanten Daten konnten während des Audits am 9. Juni 2015 vorgelegt werden. Das Audit zeichnete sich durch eine besonders sorgfältige und umfassende Vorstellung und Dokumentation der nachgefragten Daten und Unterlagen seitens des Klinikums aus. Dies ermöglichte eine konzentrierte und zügige Durchführung des Prüfplanes der Kommissionen.

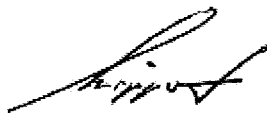
Die Prüfung verlief in einer angenehmen und sachlichen Atmosphäre.

Berlin, 30. August 2016



Anne-Gret Rinder

Vorsitzende der Prüfungskommission



Prof. Dr. med. Dr. h. c. H. Lippert

Vorsitzender der Überwachungskommission