Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

DEUTSCHE KRANKENHAUS GESELLSCHAFT

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]

[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 Ausdrucke 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 Bildschirmausdrucke (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 entfalteten 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. [redacted], [redacted], [redacted], [redacted]) 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. [redacted] leitende MTA des BGA-Labors, war bestens mit den Anforderungen an eine korrekte Blutgasbestimmung vertraut und erklärte, dass es in [redacted] 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 O_2-Zufuhr den Bemühungen um eine Verbesserung des Atemantriebs geschuldet sei und auch der Gefahr einer sich abzeichnenden CO_2-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 nonin-vasiver 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 vergänglichen und deshalb zumeist nicht mehr im Original vorlegbaren 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 Sauerstoffzufluss 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, verfängt 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 CO_2 - 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 übereinstimmten, 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 allokationsrelevant.

[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 Thromboseprohylaxe 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 O_2 (ausgedruckter Wert plus Stempelaufdruck „unter Beatmung") einen PCO_2 von 76 mmHg, einen PO_2 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 O_2-Gaben von 7 l und ein PO_2 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 arterialisiertes 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 05.10.2011ergab 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 arterialisiertes 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 nachgereichter 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 doppellungentransplantierten [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. Aufgefallen 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 O_2-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 Ausdrucke 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 pCO_2 von 52,7 mmHg, ein pO_2 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 O_2-Fluss durchgeführt worden; es findet sich der handschriftliche Vermerk „3 l O_2 -> 4 l O_2". 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 O_2-Gabe von 4 l findet.

[redacted] ET-Nr. [redacted] wurde am [redacted] mit der Diagnose einer COPD transplantiert. Die HU-Anträge vom [redacted] weisen bessere BGA-Werte und Lungenfunktionswerte als die aus der Akte ersichtlichen aus. Die dem Erstantrag beigefügte Kurve vom [redacted] 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. [redacted], [redacted], [redacted], [redacted], [redacted], [redacted], [redacted]) 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 allokationsrelevanten 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 FiO_2-Werte gemeldet, bei denen der Sauerstoffffluss in Litern/min anzugeben gewesen wäre. Dies führte in zwei Fällen zu einer allokationsrelevanten 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 FiO_2-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 allokationsrelevanter 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