Gegenvorstellung des Universitätsklinikums Essen

zur Prüfung des Lebertransplantationsprogramms durch die sog. Prüfungs- und Überwachungskommission

20.06.2017

Prof. Dr. Martin Rehborn
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht
rehborn.rechtsanwälte

- Honorarprofessor der Universität zu Köln -

Volltexte

Gutachten Prof. Dr. Höfling komplett als Download im Internet:

https://www.uk-essen.de/fileadmin/Hauptklinik/PDF/

Rechtsgutachtliche Stellungnahme Prof. Höfling.pdf

Gegenvorstellung des UK Essen komplett – in anonymisierter Form – als Download im Internet:

https://www.uk-essen.de/Leber-TX/Gegendarstellung.pdf

Die Vorwürfe der PÜK

Vorwürfe der sog. Prüfungs- und Überwachungskommission (PÜK):

- > "Verstöße bei der Anmeldung einer Standard Exception" (1)
- Nichtbeachtung "der sechsmonatigen Karenz bei einer äthyltoxischen Leberzirrhose" (2)
- ➢ Benennung und Umbenennung von Patienten im sog. Rescue-Verfahren (3)

Grundsätzliche Kritik "Prüfungs- und Überwachungskommission"

➤ Das Gesetz kennt keine "Prüfungs- und Überwachungskommission"

TPG § 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

(3) ... ₄Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus mindestens einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. ...

TPG § 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle

- (1) (5) ... 4 Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus mindestens einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist.
- Überwachungskommission (§ 11 TPG): Überwachungsobjekt = Transplantationszentren
- Prüfungskommission (§ 12 TPG): Überwachungsobjekt = Eurotransplant



Grundsätzliche Kritik

- Zeitlicher Geltungsbereich:
- Die Beanstandungen sind teilweise an noch nicht geltenden Richtlinien gemessen worden.
 - Bestätigung durch einen Sachverständigen der PÜK mit E-Mail vom 24.02.2017, in welcher ausgeführt wird, dass "die kritische Betrachtung" in fünf im Einzelnen benannten Fällen aufgrund dessen "relativiert werden" müssten.

Richtlinien

"Hepatozelluläres Karzinom (HCC)

... Patient hat einen Tumor zwischen 2 und 5 cm bzw. bis zu 3 Tumoren < als 3 cm Größe, ist frei von extrahepatischen Metastasen und makrovaskulär invasivem Wachstum (entsprechend den 'Mailand-Kriterien').

Diagnose des HCC:

durch Biopsie oder AFP > 400 ng/ml und ein positiver Befund mit Hypervaskularisation mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (MRT u.a.) oder 2 positive Befunde mit Hypervaskularisation mit Hilfe zweier verschiedener bildgebender Verfahren (...),, (S. 5 des Bescheides)



- "Medizinische Sachverständige" der PÜK (Bericht der PÜK S. 1, 2):
 - Prof. Dr. Martin Wolf, Facharzt für Chirurgie
 - Prof. Dr. Tobias Beckurts, Facharzt für Chirurgie
 - Prof. Dr. med. Gerd Otto, Facharzt für Allgemeinchirurgie
- ➤ Beanstandet werden aber radiologische Auswertungen! Solche Auswertungen sind durch Radiologen vorzunehmen das entspricht ständiger Rechtsprechung der Straf- und Zivilgerichte!

- ➤ In allen Fällen haben zur Vorlage bei der PÜK Nachbefundungen durch Prof. Dr. Laniado, Universitätsklinikum Dresden einen der führenden deutschen Radiologen und seine Kollegen stattgefunden. In allen Fällen wurde bestätigt, dass zum Zeitpunkt der Meldung wie auch zum Zeitpunkt der Transplantation Tumoren vorlagen, die innerhalb der Richtlinien lagen.
- PÜK: Beanstandungen beruhen auf "Eigenbefundungen des Zentrums oder aktuellen Messungen des Radiologen des Klinikums" (Bescheid, S. 8)
- Stellungnahme des UKE:
 - Eigenbefundungen haben schon seinerzeit die Erfüllung der Mailand-Kriterien bestätigt; so hat auch mindestens ein Radiologe regelmäßig an der Transplantationskonferenz teilgenommen.
 - Messungen des Radiologen des Klinikums sind auf Wunsch der PÜK an einem nicht zertifizierten (ungeeigneten) Bildschirm erfolgt. Keineswegs hat sich dieser von den vorherigen Feststellungen distanziert. Einwände kamen vielmehr von Prof. Otto, Facharzt für Allgemeinchirurgie.



- ➤ Nr. 1 (Bescheid der PÜK, S. 7)
- ➤ <u>Vorwurf:</u> Patient hätte nicht zur SE gemeldet werden dürfen, da es an ausreichenden radiologischen Feststellungen bezüglich der Mailand-Kriterien gefehlt habe. Nach Auffassung der PÜK könne die Nachbefundung durch Prof. Laniado zu keiner anderen Bewertung führen.
- ➤ <u>Stellungnahme des UKE</u>: Eine radiologische Befunderhebung hat in ausreichendem Maße stattgefunden. Der vorgelegte CT-Befund kann eine entsprechende Einhaltung der Mailand-Kriterien belegen. Aus der Nachbefundung des Prof. Lanidao ergibt sich <u>eindeutig</u>, dass das HCC innerhalb der Mailand-Kriterien (2 bis 5 cm) lag (S. 46 d. Gegendarstellung).

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Institut und Poliklinik für Radiologische Diagnostik

Direktor: Prof. Dr. med. Michael Laniado

Bearbeiter: Prof. M. Laniado Telefon: 0351 458-2259 Telefax: 0351 458-4321 michael.laniado@unklinikum-dresden de



 Verstöße bei der Anmeldung einer Standard Exception

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01304 Dresden

Dresden, 12.4.2017

Herrn
Prof. Dr. med. A. Paul
Direktor
Klinik für Allgemein-, Viszeral und
Transplantationschirurgie
Universitätsklinikum Essen
Hufelandstr. 55
45147 ESSEN

Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus Dresden
an der Technischen
Universität Dresden
Anstalt des öffentichen Rechts
des Freistaates Sechsen

Hausanschrift: Fetscherstraße 74 01307 Dresden Telefon 0351 458 -0

1. Patient ET-Nr. (B

Fragestellung: Wie groß ist die Läsion in Segment 2 in der CT Untersuchung vom

Für Patienten wurde die Läsion in Segment 2 im CT vom von den drei unabhängigen Auswertern mit 28mm, 27mm und 29mm ausgemessen.

Prof. Dr. med. Michael Laniado Institutsdirektor



Sehr verehrte Frau Rinder, sehr geehrter Prof. Lippert,

zu dem Entwurf des Kommissionsberichtes, Stand 20.2.2017 zu den Visitationen des Lebertransplantationsprogrammes in Essen 9./10.5. und 12./13.12.2016 nehme ich wie folgt Stellung:

zu III: Die Bewertung der Fälle muss nach den zum Zeitpunkt der Listung (2012 – 2015) jeweils gültigen Richtlinien erfolgen.

Die explizite Festlegung in den neuen Richtlinien unter "Patienten mit singulären Läsionen < 2 cm erhalten keine SE-Punkte, Läsionen<1cm werden für die Klassifikation des Tumorstadiums nicht berücksichtigt...." findet sich erst in der Novellierung der Richtlinie (DOI:10.3238/arztebl.2016.rili_baek_OrgaWlOvLeberTx20161028 ab Juni.2016. Dies gilt

m.E. auch, wenn die wissenschaftliche Evidenz für die Anderung der Richtlinie natürlich in den vorausgehenden Jahren verfügbar war. Vorher hieß es: "Bis zu drei Tumoren kleiner 3 cm Größe", wie im Text erwähnt.

Somit müsste m.E. die kritische Betrachtung von

relativiert werden. Dies betrifft allerdings nur die Einschätzung, dass die Mailand-Kriterien aufgrund der zu geringen Größe der Einzelherde nicht eingehalten würden.

Ansonsten deckt sich die Beschreibung der Einzelfälle mit meinen Aufzeichnungen während der Prüfung.

Die Bewertung und Schlußfolgerung sind m. E. gerechtfertigt.

Eine Kleinigkeit auf S. 9, Absatz 2:: ätiologisch ohne h

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Martin Wolff

Richtlinien (Bescheid, S. 6)

"Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient für mindestens 6 Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat."

- Stellungnahme des UKE zu den Richtlinien
 - Schwerwiegende verfassungsrechtliche Bedenken im Hinblick auf Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG) und Grundrecht auf Leben (Art. 2 Abs. 2 GG)
 - Auch vom LG Göttingen als "verfassungswidrig" bewertet



- ➤ Nr. 1 (Bescheid der PÜK, S. 14)
- ➤ <u>Vorwurf:</u> Anmeldung eines Patienten zur Wartelisten im Februar 2012, Nichteinhaltung der vorgesehenen 6-monatigen Alkoholkarenz.
- Stellungnahme des UKE: Die Listung ist versehentlich erfolgt. Die Listung wurde bei Überprüfung im Oktober 2012 eigenständig (ohne Aufforderung durch Dritte) zurückgenommen, der Patient "NT" gemeldet.

- Nr. 2 (Bescheid der PÜK, S. 14)
- ➤ <u>Vorwurf:</u> Anmeldung einer Patientin zur Warteliste im Juli 2010; Nichteinhaltung der vorgesehenen 6-monatigen Alkoholkarenz. Listung sei erst für August 2010 empfohlen worden.
- ➤ Stellungnahme des UKE: Erst durch kurzfristige Richtigstellung bezüglich der ET-Nummer ist eine Aufarbeitung dieses Behandlungsfalles möglich. Die von der PÜK im vorläufigen Bescheid genannte ET-Nr. (Identifikation des Patienten) gab es im UKE gar nicht. Bescheid jetzt: "Zahlendreher" (Bescheid der PÜK, S. 14).

- ➤ Nr. 3 (Bescheid der PÜK, S. 14)
- ➤ <u>Vorwurf:</u> Anmeldung zur Warteliste im Juli 2012 weiterhin nicht richtlinienkonform; die Bedenken zur Listung im März 2013 werden nicht mehr aufrecht erhalten. Das Konsil aus Juni 2012 sei nicht ausreichend.
- ➤ Stellungnahme des UKE: Nach dem fachärztlichen Konsil aus dem Juni 2012 bestand seit Herbst 2010 Alkoholkarenz. Wie die späteren negativen Befunde zeigen, durfte das Zentrum auch im Hinblick auf die Arbeitsteilung darauf vertrauen. Die Listung war damit richtlinienkonform.

DUISBURG ESSEN

LVR-Klinikum Essen Kliniken und Institut der Universität Duisburg-Essen

LVR-Klinikum Essen - Postfach 10 30 43 - 45030 Essen

Universitätsklinikum Essen Klinik f. Allgemein-, Viszeralund Transplantationschirurgie -hier-



LVR-Klinikverbund

Datum und Zeichen bitte stets angeben



Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychothera Direktor: Prof. Dr. med. W

Tel (0201) 8707 541 Fax (0201) 8707 505

■ Universitätsklinikum Essen, Transplantationszentrale DSO, OPZ II, z. H.

U 1.0000



Vertrauliche Information Nur zur Information des Arztes! Weitergabe nicht gestattet.

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

nachfolgend berichten wir Ihnen über die o. g. Pat., die sich am 2012 zur Evaluation vor geplanter Lebertransplantation in unserer Ambulanz vorstellte

Beurteilung a. S. u. Fachgebietes:

Alkoholabhängigkeit, anamnestisch abstinent seit (ICD-10: F10.2)

Im Gespräch werden deutliche Verleugnungstendenzen spürbar, die Pat. bleibt ausweichend bezüglich genauer Angaben zum Alkoholkonsum. Bisher ist keinerlei suchtspezifische Therapie oder Beratung erfolgt. Die Pat. hat sich noch nicht mit auslösenden und aufrechterhaltenden Faktoren der Alkoholsucht auseinandergesetzt. Im Gespräch riecht die Pat. stark nach Pfefferminz.

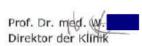


Eine suchtspezifische Therapie habe aus diesem Grunde bisher nicht stattgefunden. Entsprechend hat sich die Pat. bisher kaum mit den Hintergründen ihrer Suchterkrankung und möglichen Strategien zur Bewältigung von Rückfällen beschäftigt. Auf die Einladung vor in unserem Hause durchgeführten Compliancegruppe reagiert die Pat. zunächst sehr ablehnend. Sie habe Alkohol getrunken, andere Gründe gebe es nicht. Frau Marken berichtet weiterhin, dass sie versuche auf gesunde Ernährung zu achten. Nikotin, Benzodiazepine und illegale Drogen werden verneint. Sie gehe regelmäßig Bei einer Größe von mwiege sie kg (BMI (g/m²). Die Krankheit versuche sie zu akzeptieren, sie sei zur LTX entschlossen, falls es notwendig sei.

Beurteilung und Prozedere: Wir sahen eine Pat. mit reduziertem Bewältigungs- und Alkoholkrankheit in der Vorgeschichte. Eine suchtspezifische Therapie ist bisher nicht erfolgt. Anamnestisch Abstinenz seit 2010. Die Alkoholabstinenz sollte überprüft werden. Wir sehen die Indikation zur Teilnahme an unserer Alkoholcompliancegruppe und werden die Pat. hierzu schriftlich einladen. Die Teilnahme ist Voraussetzung zur Listung. Dies wurde der Pat. so mitgeteilt.

Für telefonische Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen







Seite 3

Richtlinien (bis 03.08.2015, Bescheid S. 6)

"Um die Ischämiezeit möglichst kurz zu halten, werden Organe im beschleunigten Vermittlungsverfahren primär innerhalb einer Region angeboten. Die Vermittlungsstelle stellt dabei dem Zentrum oder den Zentren eine Liste von potentiellen Empfängern zur Verfügung, nach der das Zentrum oder die Zentren den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger in der Reihenfolge der Auflistung auswählen. Wenn Patienten von mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist. Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung gegenüber der Vermittlungsstelle dokumentieren."

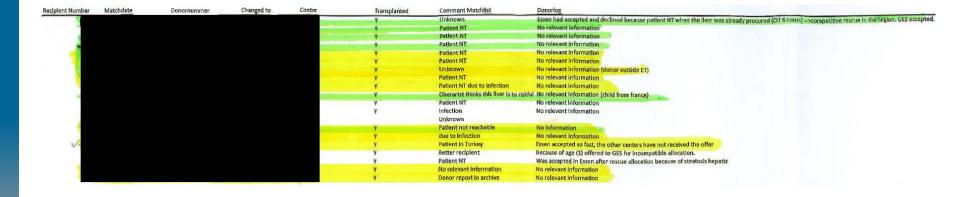


Richtlinien (ab 04.08.2015, Bescheid, S. 6)

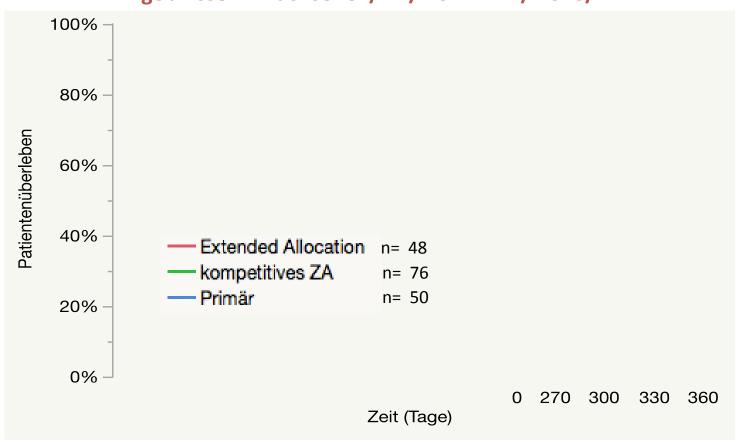
"2. ... kann die Vermittlungsstelle das Organ auch weiteren Zentren anbieten. Die Zentren teilen gegebenenfalls der Vermittlungsstelle den gegenwärtig am besten geeigneten Empfänger mit. Wenn Patienten aus mehr als einem Zentrum in Betracht kommen, wird das Organ dem Patienten zugeteilt, für den die Akzeptanzerklärung des zuständigen Zentrums als erste bei der Vermittlungsstelle eingegangen ist. Die Zentren müssen die Gründe für ihre Auswahlentscheidung dokumentieren."

Besonderheiten des Rescue-Verfahrens

- Fast alle Fälle liegen vor Änderung der Richtlinie!
- Inkrafttreten der Richtlinie wird von PÜK falsch angegeben (dazu demnächst Beitrag Bals/Bleckmann in GesR Heft 7/2017)
- ➤ Dokumentationspflicht bestand somit in fast allen Fällen "gegenüber Eurotransplant"
- ➤ Telefonisch wurden Angaben zum Wechsel gegenüber Eurotransplant gegeben, bei Eurotransplant hätte aufgezeichnet werden müssen (und wurde "denkbar knapp" aufgezeichnet)
- ➤ Die Entscheidung zur Annahme eines Organs wird regelmäßig durch den Chefarzt der Klinik zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen.
- Klinik erfährt oftmals erst nach Annahme eines Organs, dass der potenzielle Empfänger nicht greifbar ist.
- ➤ Überdies kann ein "Matching" oftmals aufgrund (überraschender) gesundheitlicher Einschränkungen nicht erfolgen (bspw. Infektionen)
- ➤ Dieser Umstand ist durch unterlassene Mitteilungen des Patienten oder seiner Angehörigen begründet (bspw. stationäre Behandlung in einem anderen Krankenhaus, Pat. bereits verstorben)



UK Essen Lebertransplantationsprogramm/
Ergebnisse Erwachsene*/ 12/ 2014 – 12/ 2016/ n=174



Zusammenfassung

- Es fehlt schon an der Prüfungskompetenz der sog. "PÜK"!
- ➤ Alle SE-Fälle entsprachen den Mailand Kriterien, auch im übrigen den Richtlinien. Meldung und Transplantation erfolgten zu Recht!
- ➤ Die Richtlinien zum Ausschluss von alkoholkranken Patienten während einer "Karenzzeit" von 6 Monaten sind verfassungswidrig, dürfen mithin auch nicht berücksichtigt werden. Unbeschadet dessen: Fachkundige Begutachtungen (insbesondere durch Ärzte des LVR) sind anzuerkennen!
- ➤ Der Wechsel des Patienten im Rescue-Verfahren kommt überall vor! Zum Teil waren Informationen über den Zustand des Patienten (unverschuldet) unbekannt, zum Teil Patienten nicht erreichbar. Hier ist gewissenhaft gearbeitet worden die hohe Erfolgsquote trotz "schlechter" Organe belegt das!
- ➤ Zuzugestehen ist in den "Rescue"-Fällen auch nur für die damalige Zeit allein eine mangelnde Dokumentation innerhalb der Klinik.
- ➤ Der von der PÜK erhobene Vorwurf, "dass das Klinikum in erheblichem Umfang gegen die für die Lebertransplantation bestehenden Richtlinien verstoßen hat" und es sich hierbei "um ein willentliches und systematisches Vorgehen" gehandelt hat (Bericht der PÜK, S. 19), ist nicht begründet!

Glück Auf!

Prof. Dr. Martin Rehborn
Rechtsanwalt * Fachanwalt für Medizinrecht
Honorarprofessor der Universität zu Köln
rehborn.rechtsanwälte
Hansastr. 30
44137 Dortmund
0231/22243-112 oder 0173/2839765
m.rehborn@rehborn.com
www. rehborn.com