

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 18/1226 –**

Überprüfung der Transplantationszentren in Deutschland durch die Prüfungskommission nach § 12 Absatz 5 des Transplantationsgesetzes

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Prüfungskommission nach § 12 Absatz 5 des Transplantationsgesetzes (TPG) hat die Aufgabe, die Einhaltung der gesetzlichen Vorgabe und einschlägigen Richtlinien zur Vergabe von Spenderorganen zu überwachen. Sie ist diesbezüglich berechtigt, bei Transplantationszentren in Deutschland eigenständige Ermittlungen durchzuführen und bei Feststellung von Verstößen verpflichtet, die zuständigen Behörden darüber zu informieren.

Nachdem im Sommer 2012 öffentlich bekannt wurde, dass am Universitätsklinikum Göttingen und an anderen Universitätskliniken Patientendaten manipuliert worden waren, um diese Patientinnen und Patienten bei der Vergabe von Spenderorganen zu bevorzugen, kündigten Prüfungskommission, Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband (GKV – gesetzliche Krankenversicherung) eine Intensivierung der Kontrollen aller deutschen Transplantationszentren an (Erklärung vom 9. August 2012). Begonnen wurde mit einer Überprüfung aller Lebertransplantationsprogramme, zu denen die Prüfungskommission am 4. September 2013 ihren Abschlussbericht vorlegte. Derzeit überprüft die Prüfungskommission alle Herz- und Nierentransplantationsprogramme an deutschen Transplantationszentren im Hinblick auf Auffälligkeiten und mögliche Wartelistenmanipulationen. Zudem wurden für die Zukunft flächendeckende, unangekündigte Kontrollen aller Transplantationszentren angekündigt (Erklärung des Bundesministers für Gesundheit, der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, des GKV-Spitzenverbandes sowie weiterer Beteiligter vom 27. August 2012).

Im Nachgang zur Veröffentlichung des o. g. Prüfberichts wurde vonseiten einiger Universitätskliniken aber auch seitens externer Gutachter teilweise erhebliche Kritik an der Arbeit der Prüfungskommission öffentlich (Süddeutsche Zeitung vom 13. Januar 2014, taz.die tageszeitung vom 25. März 2014).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Unmittelbar nach Bekanntwerden der Manipulationen bei Lebertransplantationen hat der Bundesminister für Gesundheit am 27. August 2012 mit allen am Transplantationsgeschehen Beteiligten, Transplantationsmedizinern, dem Spitzenverband Bund der GKV, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Bundesärztekammer, der Deutschen Stiftung Organtransplantation, Eurotransplant sowie den für die Überwachung zuständigen Ländern einen Katalog von Sofortmaßnahmen vereinbart, die in der Folge zügig umgesetzt wurden. Zu diesen Sofortmaßnahmen gehörten die unverzügliche Prüfung aller 24 Transplantationszentren mit Lebertransplantationsprogrammen, die Festlegung der regelmäßigen anlass- und nichtanlassbezogenen Vor-Ort-Prüfungen aller Transplantationszentren, die personelle Verstärkung der Prüfungskommission durch eine Task Force, die Beteiligung von Vertretern der Länder an den Vor-Ort-Prüfungen, um einen nahtlosen Informationstransfer zwischen der Prüfungs- und Überwachungskommission und den zuständigen staatlichen Überwachungsbehörden herzustellen, die regelmäßige Berichterstattung der Prüfungs- und Überwachungskommission über deren Tätigkeit durch einen jährlichen Tätigkeitsbericht sowie die Einrichtung einer unabhängigen Vertrauensstelle „Transplantationsmedizin“ zur (auch anonymen) Meldung von Auffälligkeiten und Verstößen gegen das Transplantationsrecht.

Der Deutsche Bundestag hat diese wie auch andere eingeleitete Maßnahmen begrüßt (Bundestagsdrucksache 17/13897, S. 3). Die Prüfungskommission und die Überwachungskommission haben gemeinsam mit ihren Auftraggebern – Bundesärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Spitzenverband Bund der GKV (TPG-Auftraggeber) – sowie der Vorsitzenden der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin am 4. September 2013 über ihre Tätigkeit im Rahmen einer Pressekonferenz berichtet und ihren Tätigkeitsbericht sowie die Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Lebertransplantationsprogramme veröffentlicht. Die Vorsitzende der Prüfungskommission, der Vorsitzende der Überwachungskommission sowie die Vertreter der TPG-Auftraggeber Trägerorganisationen haben Abgeordneten des Deutschen Bundestages wiederholt für Erläuterungen der Prüfungstätigkeit zur Verfügung gestanden (Bundestagsdrucksache 17/13897, S. 8 f.).

In den Jahren 2010 und 2011 wurden in Deutschland insgesamt 2 303 postmortal gespendete Lebern transplantiert. In 24 Transplantationszentren wurden die Krankenakten von insgesamt 1 180 Empfängern postmortal gespendeter Lebern geprüft. Dabei wurden Richtlinienverstöße unterschiedlicher Ausprägung festgestellt. In der Mehrzahl der Transplantationszentren ergaben sich keine Anhaltspunkte für eine Manipulation von Patientendaten. Als positiver Effekt der Vor-Ort-Prüfungen kann bereits jetzt eine sorgfältige Beachtung der Richtlinien sowie eine Verbesserung der formalen Abläufe und der jeweiligen Dokumentationen in den Transplantationszentren festgestellt werden.

Seit Herbst 2013 prüfen die Kommissionen die Herz-, Nieren- und Pankreas-transplantationsprogramme der Zentren. Über ihre Tätigkeit werden die Kommissionen erneut in diesem Jahr der Öffentlichkeit berichten. Das Verfahren und die Inhalte der Tätigkeit der Kommissionen sind transparent. Soweit die Erkenntnisse der Kommissionen aus den von diesen durchgeführten Einzelprüfungen Veranlassung für behördliches Handeln geben, ist dies nach Maßgabe des Transplantationsgesetzes den dafür zuständigen Behörden der Länder vorbehalten. Diese sind von den Kommissionen über ihre Erkenntnisse zu unterrichten (§ 12 Absatz 5 Satz 6, § 11 Absatz 3 Satz 6 Transplantationsgesetz – TPG).

1. Welche sind nach Kenntnis der Bundesregierung die „einheitlichen Kriterien“, nach denen die Überprüfungen der Lebertransplantationen seitens der Prüfungskommission durchgeführt wurden (vgl. Bericht 2012/2013 der Überwachungskommission gemäß § 11 Absatz 3 Satz 4 TPG und der Prüfungskommission gemäß § 12 Absatz 5 Satz 4 TPG, S. 14)?

In jedem Transplantationszentrum wurden die Lebertransplantationen der Jahre 2010 und 2011 geprüft. Prüfgegenstand war die Frage, ob im Falle der Lebertransplantation in einem Transplantationszentrum gegen die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG betreffend die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Lebertransplantation verstoßen wurde. Auf dieser Basis wurde jedes Transplantationszentrum nach einem von der Prüfungs- und der Überwachungskommission festgelegten Schema – teilweise stichprobenartig – nach einheitlichen Kriterien geprüft. Ergaben diese Prüfungen keine manipulationsverdächtigen Auffälligkeiten, wurde von weiteren Untersuchungen abgesehen; andernfalls wurden die Prüfungen ausgeweitet.

Nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission lagen den Prüfungen Daten zugrunde, die nach einem von beiden Kommissionen entwickelten Schema zusammengestellt waren und die Jahre 2010 und 2011 erfassten. Dabei werden Daten von der Vermittlungsstelle Eurotransplant zur Verfügung gestellt.

Die Daten wiesen die Fälle aus, in denen die Zentren Patienten als dialysepflichtig gemeldet hatten, und markierten zudem die Fälle gesondert, in denen die Dialysemeldung bei normalen Kreatininwerten erfolgt war. Des Weiteren enthielten die Daten von Eurotransplant die Laborwerte der Patienten (Bilirubin, Kreatinin, INR) zum Zeitpunkt der jeweiligen Meldungen und einen zusätzlichen Hinweis, wenn eine Veränderung der Laborwerte zu einer Veränderung des MELD-Scores von mehr als fünf Punkten geführt hatte. Den Daten waren weiterhin Angaben zum beschleunigten Vermittlungsverfahren (sog. Rescue-Allokation) und zur Erteilung einer Standard Exception bei Vorliegen eines hepatozellulären Karzinoms zu entnehmen.

Nach Angaben der Kommissionen wurde bei der Dialyse zunächst anhand von Dialyseprotokollen und/oder Abrechnungsunterlagen geprüft, ob tatsächlich eine Dialyse durchgeführt worden war. Wenn eine Dialyse durchgeführt worden war, wurde weiterhin geprüft, ob auch eine Indikation zur Dialyse bestand (wegen erhöhten Kreatininwertes, Harnstoffanstiegs, fehlender Urinausscheidung, Elektrolytentgleisung, pH-wert-Entgleisung, Überwässerung, Pleuraergusses und/oder Aszites). Das Fehlen einer Indikation zur Dialyse wurde von den Kommissionen als Richtlinienverstoß gewertet. Ergaben die Stichprobenprüfungen Hinweise, dass wiederholte Richtlinienverstöße erfolgten, wurden die Prüfungen nach Angaben der Kommissionen auf weitere Fälle und zum Teil auf weitere Zeiträume erstreckt.

2. Aus welchen Gründen war nach Kenntnis der Bundesregierung der Anteil der überprüften Lebertransplantationen bei den Transplantationszentren unterschiedlich hoch (beispielsweise in Rostock sämtliche Fälle, in Köln 78 Prozent, in Erlangen 66 Prozent, in Frankfurt am Main 37 Prozent, in Hamburg lediglich 12 Prozent und in Berlin 10 Prozent)?

Sieht die Bundesregierung hierin eine Ungleichbehandlung der Zentren, und falls nein, warum nicht?

Nach Angaben der Prüfungs- und Überwachungskommission ist der unterschiedliche Anteil der Prüfungen wie folgt begründet: In den genannten Fällen bildeten Stichproben den Ausgangspunkt der Prüfungen. Ergaben diese Stich-

probenprüfungen Hinweise darauf, dass wiederholt Richtlinienverstöße erfolgten, die den Verdacht auf systematische oder bewusste Falschangaben zur Bevorzugung bestimmter Patienten begründeten, wurden die Prüfungen auf weitere Fälle und zum Teil auf weitere Zeiträume ausgeweitet. In kleinen Zentren wurden wegen der geringen Anzahl an Transplantationen in den Jahren 2010 und 2011 jeweils im Einverständnis mit den Zentren die Prüfungen auf das Jahr 2012 erweitert.

Die Anzahl der Prüfungen war damit nach Auffassung der Bundesregierung sachlich begründet und gibt keine Veranlassung, von einer Ungleichbehandlung der Zentren auszugehen.

3. a) Was war nach Kenntnis der Bundesregierung der Grund, die Überprüfung der Lebertransplantationen zunächst auf den Zeitraum 2010 und 2011 zu beschränken?

In jedem Transplantationszentrum wurden nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission die Lebertransplantationen der Jahre 2010 und 2011 geprüft. Diese Jahre wurden gewählt, um zum einen eine zeitnahe Überprüfung zu ermöglichen und zum anderen einen Zeitraum zu erfassen, der vor Bekanntwerden von Manipulationen in der Universitätsmedizin Göttingen lag. Sofern sich im Zuge einer Prüfung Auffälligkeiten ergeben haben, die weitere Untersuchungen erforderlich machten, ist nach Angaben der Kommissionen eine Nachprüfung erfolgt.

- b) Welche Anhaltspunkte mussten vorliegen, damit die Prüferinnen und Prüfer ihre Kontrollen auf weitere Jahre ausweiteten?

Um eine aussagekräftige Problemanalyse durchführen und Richtlinienverstöße erfassen zu können, wurden nach Angaben der Kommissionen wiederholte Richtlinienverstöße als Anlass zur Ausweitung der Prüfungen genommen. Das generelle Vorgehen sowie die Verfahrensweise im Einzelfall beruhten jeweils auf entsprechenden Beschlüssen der Prüfungs- und der Überwachungskommission. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

4. Wie erfolgte die Plausibilitätskontrolle, die die Prüfungskommission als Prüfungsgrundlage bei Eurotransplant in Auftrag gab?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

5. Wurden nach Kenntnis der Bundesregierung alle von Eurotransplant im Rahmen dieser Plausibilitätskontrolle gemeldeten Auffälligkeiten anschließend bei den Vor-Ort-Kontrollen durch die Prüfungskommission untersucht?

Falls nein, warum nicht, und auf welche Überprüfungen wurde verzichtet?

Die Prüfungen wurden, wie in der Antwort zu den Fragen 1 bis 4 ausgeführt, nach einem verfahrensmäßigen Ablauf durchgeführt. Die Prüfungs- und die Überwachungskommission haben jeden festgestellten Richtlinienverstoß unabhängig von seiner Schwere dokumentiert.

6. Wie war der Ablauf der Vor-Ort-Kontrollen?

Das der Prüfung zugrunde liegende Verfahren beruht nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission auf der Beschlusslage der Prüfungs- und der Überwachungskommission. Die Prüfungen wurden in der Regel von jeweils zwei Mitgliedern der Prüfungs- und/oder der Überwachungskommission gemeinsam mit zwei für die Lebertransplantation sachverständigen unabhängigen Ärzten durchgeführt. Weiterhin wurden über jede Prüfung Vertreter der zuständigen Landesministerien informiert. Mit Ausnahme zweier Prüfungen haben die jeweils zuständigen Landesbehörden Vertreter zu den Prüfungen entsandt. Vor jeder Prüfung sind die Kommissionsmitglieder informiert worden, um ihnen eine Teilnahme zu ermöglichen. Das zu prüfende Transplantationszentrum wurde einen Tag vor der Prüfung informiert, sofern dieser Tag nicht auf einen Montag fiel. In einem solchen Fall erfolgte die Information bereits am Freitag der vorangegangenen Woche.

Die Ergebnisse der jeweiligen Prüfungen wurden von der Prüfungskommission und der Überwachungskommission beraten und als Kommissionsbericht verabschiedet. Der Kommissionsbericht wurde in jedem Fall dem oder den für das Lebertransplantationsprogramm eines Transplantationszentrums verantwortlichen Arzt oder Ärzten mit der befristeten Möglichkeit zur Gegenvorstellung zugeleitet und somit rechtliches Gehör gewährt. Der abschließende Kommissionsbericht wurde jeweils dem Ärztlichen Direktor des Universitätsklinikums, der oder den zuständigen Landesbehörde(n) sowie der Landesärztekammer und ggf. der zuständigen Staatsanwaltschaft zugeleitet.

7. a) Wie hoch war nach Kenntnis der Bundesregierung der durchschnittliche Zeitaufwand der Vor-Ort-Kontrollen?

Der durchschnittliche Zeitaufwand der Vor-Ort-Prüfungen lag nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission bei ca. sechs Stunden. Neben der eigentlichen Prüfungszeit kamen die Zeiten für die Beratungen der durchzuführenden und durchgeführten Einzelprüfungen sowie die schriftliche Dokumentation der Prüfungen hinzu. Überdies sind in einigen Zentren mehrtägige Prüfungen und Sonderprüfungen durchgeführt worden. Des Weiteren ergibt sich für die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin ein erheblicher Arbeitsaufwand bei der Organisation der Prüfungen.

- b) Hält es die Bundesregierung für ausreichend, wenn die Vor-Ort-Kontrollen von großen Transplantationszentren, die im untersuchten Zeitraum 195 (Berlin) bzw. 168 (Hannover) Lebertransplantationen durchgeführt haben, nach lediglich 5,5 bzw. 6 Stunden beendet werden (vgl. Kommissionsberichte der Prüfungs- und der Überwachungskommission vom 25. Februar 2013)?

Die Bundesregierung maßt sich kein Urteil an, ob der durchschnittliche Zeitaufwand der Vor-Ort-Kontrollen als ausreichend anzusehen ist. Die bei den Vor-Ort-Kontrollen anwesenden Vertreterinnen und Vertreter der zuständigen Behörden der Länder haben gegenüber der Bundesregierung den zeitlichen Umfang der Prüfungen für die Vor-Ort-Kontrollen nicht in Zweifel gezogen.

- c) Wie lange haben die Vor-Ort-Kontrollen an den Universitätskliniken Essen, Hamburg, Heidelberg und Regensburg gedauert?

Die Prüfungen haben nach Angaben der Kommissionen in der Regel sechs Zeitstunden pro Tag in Anspruch genommen.

8. a) Wurde bzw. wird der Versichertenstatus der Patientinnen und Patienten, bei denen Transplantationen durchgeführt wurden, bei allen kontrollierten Transplantationszentren in die Prüfung mit einbezogen?
Falls nein, warum nicht?
- b) Falls der Versichertenstatus nicht immer einbezogen wurde, wie belastbar ist dann nach Ansicht der Bundesregierung die Feststellung der Prüfungskommission, es gäbe keine Anhaltspunkte für eine Bevorzugung von Privatpatienten (vgl. Bericht 2012/2013 a. a. O., S. 14)?

Der Versichertenstatus wurde nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission in die Prüfung mit einbezogen.

9. a) Wie viele Prüferinnen und Prüfer waren nach Kenntnis der Bundesregierung an den Kontrollen der Lebertransplantationsprogramme beteiligt?

An den Prüfungen der Lebertransplantationsprogramme haben nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission insgesamt 18 Prüferinnen und Prüfer teilgenommen. Mit Ausnahme zweier Länder haben die jeweils zuständigen Landesbehörden Vertreterinnen und Vertreter zu den Prüfungen entsandt.

- b) Wie viele dieser Prüferinnen und Prüfer nahmen diese Aufgabe nebenberuflich wahr, und sieht die Bundesregierung hierin ein Problem?

Sämtliche Prüferinnen und Prüfer waren ehrenamtlich mit den Prüfungen befasst. Die ehrenamtliche Tätigkeit der Prüferinnen und Prüfer ermöglicht nach Angaben der Kommissionen und der TPG-Auftraggeber zum einen eine hohe Flexibilität im Rahmen der Prüfungsdurchführung. Zum anderen ist ein hohes Maß an Sachverstand und Praxiserfahrung gewährleistet, welches anderweitig nicht zu erreichen wäre. Nach Auffassung der Bundesregierung ist die Wahrnehmung des Ehrenamts daher nicht als problematisch, anzusehen.

10. a) Nach welchen Kriterien wurden die an Kontrollen der Lebertransplantationsprogramme teilnehmenden externen Sachverständigen ausgewählt?

Die Auswahl der Prüferinnen und Prüfer erfolgte nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission durch Beschluss der Überwachungs- und der Prüfungskommission. Neben Organsachverständigen Beratern wurden auch Sonderprüfer kooptiert. Auswahlkriterien waren nach Angaben der Kommissionen wissenschaftliche Expertise und berufspraktische Erfahrung.

- b) Nach welchen Kriterien wurde entschieden, welche Prüferinnen und Prüfer an den jeweiligen Vor-Ort-Kontrollen eines Transplantationszentrums teilnehmen?

Die Vorsitzenden wurden nach Angaben der Kommissionen durch Kommissionsbeschluss ermächtigt, Prüfgruppen zusammenzustellen. Die Teilnahme stand allen Kommissionsmitgliedern offen. Bei der Zusammenstellung der Prüfgruppen wurde berücksichtigt, dass einige Prüfer hauptberuflich im Transplantationsgeschehen tätig sind. Mögliche Interessenkonflikte wurden durch Inkompatibilitätsregeln vermieden; so waren etwa Vertreter der geprüften Klinik nicht zugleich Mitglieder der in ihrer Klinik tätigen Prüfgruppe.

- c) War und ist bei den Vor-Ort-Kontrollen gewährleistet, dass sich immer mindestens eine Medizinerin oder ein Mediziner unter den Prüfern befindet?

Die Prüfungen wurden nach Angaben der Kommissionen nach einheitlichen Kriterien von verschiedenen Prüfgruppen durchgeführt, in denen jeweils zwei Mitglieder der Prüfungskommission oder der Überwachungskommission sowie zwei für die Lebertransplantation sachverständige unabhängige Ärzte mitgewirkt haben.

11. Inwieweit hält die Bundesregierung es für problematisch, wenn einige der an den Kontrollen der Lebertransplantationsprogramme beteiligten Prüfer Leitungsfunktionen in den überprüften Universitätskliniken innehaben bzw. -hatten?

Der Umstand, dass Prüfer in Leitungsfunktionen in Universitätskliniken tätig waren, wurde nach Auskunft der Prüfungskommission, der Überwachungskommission und der TPG-Auftraggeber bei der Zusammensetzung der Prüfgruppen berücksichtigt. Hierdurch wurden Interessenkonflikte von vornherein vermieden. Es wird im Übrigen auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

12. Wie viele der beteiligten Prüferinnen und Prüfer waren bzw. sind Mitglied der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO) der Bundesärztekammer?

Es sind acht Prüferinnen und Prüfer Mitglieder und zwei Prüferinnen und Prüfer Ständige Berater der Ständigen Kommission Organtransplantation.

13. Aus welchen Gründen wurden die Namen der an der Kontrolle der Zentren jeweils teilnehmenden Prüferinnen und Prüfer in den veröffentlichten Berichten der Prüfungskommission geschwärzt, und hält die Bundesregierung diese Schwärzungen für gerechtfertigt?

Soweit in den Berichten über einzelne Transplantationszentren Namen geschwärzt worden sind, war dies nach Auffassung der TPG-Auftraggeber, der Prüfungskommission und der Überwachungskommission datenschutzrechtlich zwingend erforderlich. Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist im Übrigen in die Prüfung der Veröffentlichung der Berichte durch die Prüfungskommission und die Überwachungskommission eingebunden worden.

Die Namen der an den Prüfungen beteiligten Prüferinnen und Prüfer wurden im Bericht der Überwachungskommission und der Prüfungskommission 2012/2013 einzeln genannt (Bericht 2012/2013, S. 19). Zudem sind die Einzelberichte über die kontrollierten Zentren von den Vorsitzenden der Kommissionen und/oder anderen verantwortlich zeichnenden Prüferinnen und Prüfern mit namentlicher Nennung unterzeichnet worden. Damit ist nach Auffassung der Bundesregierung dem Erfordernis der Transparenz hinlänglich entsprochen worden.

14. a) Wie viele Prüferinnen und Prüfer sind nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit an der Überprüfung der Herz- und der Nierentransplantationsprogramme beteiligt?

Nach Beschlusslage der Kommissionen stehen derzeit insgesamt 24 Sachverständige als Prüferinnen und Prüfer bereit.

- b) Wie viele dieser Prüferinnen und Prüfer nehmen diese Aufgabe nebenberuflich wahr, und sieht die Bundesregierung hierin ein Problem?

Auch im Rahmen der Überprüfung der Herz-, Lungen, Nieren- und Pankreas-transplantationsprogramme sind sämtliche Prüferinnen und Prüfer nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission ehrenamtlich mit den Prüfungen befasst. Aufgrund des Umstands, dass die ehrenamtliche Tätigkeit der Prüferinnen und Prüfer eine hohe Flexibilität im Rahmen der Prüfungsdurchführung ermöglicht und ein hohes Maß an Sachverstand und Praxiserfahrung gewährleistet, ist nach Auffassung der Bundesregierung die Wahrnehmung dieses Ehrenamts nicht als problematisch anzusehen.

15. Nach welchen Kriterien wurden die an Kontrollen der Herz- bzw. Nierentransplantationsprogramme teilnehmenden externen Sachverständigen ausgewählt?

Die Auswahl der Prüferinnen und Prüfer zur Überprüfung der Herz bzw. Nierentransplantationsprogramme erfolgte nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission durch Beschluss der Überwachungs- und der Prüfungskommission. Neben den Prüferinnen und Prüfern wurden organbezogen weitere Sachverständige ausgewählt. Auswahlkriterien waren nach Angaben der Kommissionen wissenschaftliche Expertise und berufspraktische Erfahrung.

16. Wie viele dieser Prüferinnen und Prüfer haben bzw. hatten eine Leitungsfunktion an einer der überprüften Universitätskliniken?

Sämtliche ehrenamtlichen Prüferinnen und Prüfer sind durch eine langjährige berufspraktische Erfahrung qualifiziert und nehmen bzw. nahmen nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission überwiegend in ihren Berufen Leitungsfunktionen wahr. Interessenkonflikte haben sich hieraus nicht ergeben, insoweit wird auf die Antwort zu Frage 11 verwiesen.

17. Wie viele dieser Prüferinnen und Prüfer waren bzw. sind Mitglied der StäKO der Bundesärztekammer?

Nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission sind acht Prüferinnen und Prüfer Mitglied und zwei Prüferinnen und Prüfer Ständige Berater der Ständigen Kommission Organtransplantation.

18. Wann ist nach Kenntnis der Bundesregierung mit dem Abschluss der Überprüfung der Herz- und der Nierentransplantationsprogramme zu rechnen?

Der Abschluss der Gesamtprüfungen sämtlicher Organtransplantationsprogramme (Herz, Lunge, Niere, Pankreas) wird für den Spätsommer des Jahres 2015 erwartet. Die Prüfungen der einzelnen Transplantationsprogramme laufen parallel.

19. a) Wie viele Prüferinnen und Prüfer sollen zukünftig die laufenden Kontrollen aller Transplantationsprogramme gewährleisten?

Die Einsetzung und Berufung von Prüferinnen und Prüfer erfolgt nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission auf der Grundlage

von Kommissionsbeschlüssen. Auch künftig wird maßgebend sein, welcher personell-organisatorische Aufwand erforderlich sein wird, um den gesetzlichen Prüf- und Überwachungsauftrag des Transplantationsgesetzes umsetzen zu können.

- b) Wie viele dieser Prüferinnen und Prüfer werden diese Aufgabe nebenberuflich wahrnehmen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

- c) Hält die Bundesregierung es für notwendig, dass zukünftig die laufenden Kontrollen der Transplantationszentren seitens der Prüfungskommission auch von hauptamtlichen Prüferinnen und Prüfern wahrgenommen werden?

Falls nein, warum nicht?

Die Bundesregierung sieht diese Notwendigkeit nicht. Die Vor-Ort-Kontrollen durch die Kommissionen haben sich nach jetzigem Kenntnisstand bewährt.

20. a) Wie wurde die Überprüfung der Lebertransplantationsprogramme finanziert, und wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die dafür zur Verfügung gestellten Beträge?
- b) Wie wird die derzeit stattfindende Überprüfung der Nieren- und der Herztransplantationsprogramme finanziert, und wie hoch sind die dafür zur Verfügung gestellten Beträge?
21. Wie sollen nach Kenntnis der Bundesregierung zukünftig die angekündigten regelmäßigen Kontrollen der Transplantationszentren durch die Prüfungskommission finanziert werden?

Die Fragen 20 und 21 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der GKV haben in gemeinsamer Trägerschaft und auf vertraglicher Basis eine Geschäftsstelle Transplantationsmedizin eingerichtet, die als Stabsbereich bei der Hauptgeschäftsführung der Bundesärztekammer angesiedelt ist. Der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin obliegt unter anderem die Geschäftsführung der Prüfungskommission und der Überwachungskommission nach den § 11 Absatz 3 und § 12 Absatz 5 TPG.

Die Finanzierung der auf die Führung der laufenden Geschäfte entfallenden Kosten der Geschäftsstelle für das Jahr 2013 erfolgte nach Angaben der TPG-Auftraggeber durch die Vertragspartner zu jeweils gleichen Teilen. Aus diesen Mitteln wurde auch die Überprüfung der Lebertransplantationsprogramme finanziert. Die Finanzierung der Kosten der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin erfolgt ab dem Jahr 2014 aus Mitteln der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung.

Der finanzielle Aufwand der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin wurde für das Jahr 2014 nach Angaben der TPG-Auftraggeber auf insgesamt ca. 1 Mio. Euro beziffert.

22. Welche Kriterien mussten nach Kenntnis der Bundesregierung vorliegen, damit die Prüfungskommission bei der Überprüfung der Lebertransplantationsprogramme einen Verstoß als „systematisch“ beurteilte?
23. Aus welchen Gründen wurden die festgestellten häufigen Richtlinienverstöße an den Universitätskliniken Jena und Essen von der Prüfungskommission nicht als „systematisch“ bewertet (vgl. Bericht 2012/2013, S. 17)?
24. Welche Kriterien mussten nach Kenntnis der Bundesregierung vorliegen, damit die Prüfungskommission einen Verstoß als „schwerwiegend“ beurteilte?
25. a) Welche „Umstände des Einzelfalls“ (vgl. Bericht 2012/2013 a. a. O., S. 17) mussten nach Kenntnis der Bundesregierung vorliegen, damit die Prüfungskommission davon ausging, dass keine bewusste Bevorzugung von Patienten vorlag (bitte Beispiele nennen, wenn möglich)?
b) Kann nach Ansicht der Bundesregierung allein aufgrund der geringen Anzahl von Verstößen davon ausgegangen werden, dass keine bewussten Manipulationen vorgelegen haben?

Die Fragen 22 bis 25 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Bei Feststellung eines Richtlinienverstößes ist nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission entscheidend, ob ein Zentrum manipulativ oder systematisch gegen die Richtlinien zur Leberallokation verstoßen hat. Insoweit spielte die Häufigkeit und/oder die Art der Begehung des Verstößes eine Rolle – im Gegensatz zu vereinzelt Richtlinienverstößen. Die Bewertung, ob systematische Verstöße vorlagen oder nicht, erfolgte unter Einsichtnahme in einzelne Krankenunterlagen und nach deren detaillierten Bewertung.

In einigen wenigen Transplantationszentren ergab sich aufgrund der Art der Verstöße, der Umstände im Einzelfall sowie der Häufigkeit des Auftretens der Verdacht auf systematische oder bewusste Falschangaben zur Bevorzugung bestimmter Patienten. Gründe für diese Annahme lagen u. a. darin, dass eine Vielzahl von Patienten gegenüber Eurotransplant als dialysepflichtig gemeldet wurde, ohne dass eine Dialyse durchgeführt wurde. Ein schwerwiegender systematischer Verstoß gegen die Richtlinien liegt dann vor, wenn Verdacht auf eine Bevorzugung bestimmter Patienten durch eine bewusste Falschangabe besteht und die Vielzahl der Verdachtsfälle deutlich macht, dass Transplantationen unter Umgehung der Richtlinien erfolgten.

In den Transplantationszentren Jena und Essen konnten die wesentlichen Gründe (vgl. Frage 22), die ein systematisches Vorgehen hätten erkennen lassen, nicht ermittelt werden.

26. Hält die Bundesregierung es für zulässig, einen Richtlinienverstoß auch dann anzunehmen, wenn er sich nicht direkt aus dem Wortlaut der Richtlinie selbst ergibt, sondern nur unter Bezugnahme auf weitere nationale oder internationale Leitlinien oder Empfehlungen?

Wenn ja, warum?

Nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission war Prüfgegenstand die Frage, ob im Falle der Lebertransplantation in einem Transplantationszentrum gegen die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG betreffend die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Lebertransplantation verstoßen wurde. Der Hinweis auf internationale Leitlinien erfolgte nach Angaben der Kommissionen erläuternd.

27. a) Wie erklärt sich die Bundesregierung die unterschiedliche Bewertung der Dialyseverfahren Albumin (München), MARS (Münster) und Prometheus (Kiel) durch die Prüfungskommission, und inwieweit lässt sich diese unterschiedliche Bewertung nach Ansicht der Bundesregierung aus der Richtlinie selbst herleiten (vgl. taz, die tageszeitung vom 25. März 2014)?

Nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission ist die im Transplantationszentrum Münster eingesetzte MARS-Therapie medizinisch grundsätzlich keine Nierendialyse. Die Kommissionen haben nach ihren Angaben nach eingehenden Beratungen – auch nach entsprechender Gegenvorstellung eines Transplantationszentrums – bei Durchführung einer MARS-Therapie eine gleichzeitige Nierenersatztherapie nur dann als MELD-Scoreerhöhend akzeptiert, wenn der Patient unter einer Nierenfunktionsstörung litt. Eine Nierenfunktionsstörung wurde bejaht im Hinblick auf die unter der Antwort zu Frage 1 zuvor genannten Gründe wie Kreatininwerterhöhung, Harnstoffanstieg usw. Sofern eine MARS-Therapie bei einem Patienten mit normalen Kreatininwerten und normaler Nierenfunktion durchgeführt worden war, war dies grundsätzlich nach Ansicht der Kommissionen eine Therapieentscheidung der behandelnden Ärzte, die von den Kommissionen nicht zu bewerten war. Sie konnte jedoch nach Angaben der Kommissionen nicht als Einstufungskriterium für den allokatonsrelevanten MELD-Score gelten.

Im Transplantationszentrum Kiel wurde nach Angaben der Kommissionen die Dialysemeldung gegenüber Eurotransplant im Rahmen der Prometheus-Therapie in Übereinstimmung mit den oben angegebenen Prüfprinzipien dann als Richtlinienverstoß gewertet, wenn eine Dialysepflichtigkeit nicht bestand.

Bei der Bewertung der Albumindialyse im Transplantationszentrum München Rechts der Isar ist den Kommissionen nach deren Angaben ein Fehler unterlaufen. Es handelt sich um ein Verfahren, bei dem der Dialyseflüssigkeit Albumin zugesetzt wird. Die Kommissionen haben bei diesem außergewöhnlichen Verfahren damals nicht erkannt, dass es sich um ein MARS-ähnliches Verfahren handelt und insoweit unrichtigerweise einen Richtlinienverstoß verneint. Die Kommissionen sind auf ihre unterschiedlichen Bewertungen erst nach Verfahrensabschluss aufmerksam geworden, sodass der Bericht vom 9. März 2013 nicht mehr abgeändert werden konnte. Da die unberechtigte Dialyseangabe nicht allokatonsrelevant war, wurden keine weiteren Schritte veranlasst. Zu dieser Sache haben sich die Kommissionen am 12. März 2013 schriftlich gegenüber der Staatsanwaltschaft München geäußert.

- b) Inwieweit hält die Bundesregierung die unterschiedliche Bewertung der Verfahren und des Vorgehens der jeweiligen Transplantationszentren im Bericht für gerechtfertigt?

Nach § 12 Absatz 3 TPG obliegt es der Prüfungskommission zu prüfen, ob im Falle der Lebertransplantation in einem Transplantationszentrum gegen die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG betreffend die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Lebertransplantation verstoßen wurde. Es ist nicht Aufgabe der Bundesregierung den Stand der medizinischen Wissenschaft, den die Prüfungskommission ihren Prüfungen zugrunde legt, zu bewerten.

28. Wie viele und welche Universitätskliniken haben nach Kenntnis der Bundesregierung vor Erstellung des abschließenden Berichts der Prüfungskommission eine Gegendarstellung zu den sie betreffenden Prüfungsergebnissen eingereicht?

Vor Erstellung des abschließenden Berichts der Kommissionen haben nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission 14 Transplantationszentren eine Gegendarstellung eingereicht.

29. Wie hat die Prüfungskommission diese Gegendarstellungen überprüft und in ihre Überlegungen einbezogen (bitte für jedes Zentrum gesondert erläutern)?
30. In welchen Fällen hat die Prüfungskommission ihre Bewertung aufgrund dieser Gegendarstellung nachträglich geändert?

Die Fragen 29 und 30 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Angaben der Prüfungskommission und der Überwachungskommission waren die Gegendarstellungen Gegenstand der Beratung der Prüfungskommission. Weitere Einzelheiten hierzu sind der Bundesregierung nicht bekannt.

31. Wie viele der abschließenden Prüfberichte der Lebertransplantationsprogramme wurden nach Kenntnis der Bundesregierung an Staatsanwaltschaften weitergegeben, und was waren die zugrunde liegenden Vorwürfe (bitte einzeln auflisten)?

Die für die Universitätsklinik Göttingen, Leipzig, München rechts der Isar und Münster zuständigen Staatsanwaltschaften waren nach Angaben der Prüfungs- und Überwachungskommission bereits während des jeweils laufenden Prüfungsverfahrens mit den Vorgängen befasst. Diese Befassung erfolgte nach Kenntnis der Prüfungskommission aufgrund eigenen Tätigwerdens der Transplantationszentren.

Die endgültigen Kommissionsberichte über die Prüfung der Lebertransplantationsprogramme an den Kliniken Göttingen, Leipzig und München rechts der Isar wurden nach Angaben der Prüfungs- und Überwachungskommission den Staatsanwaltschaften durch die Kommissionen zugeleitet. Den Kommissionsbericht über die Prüfung des Lebertransplantationsprogramms am Klinikum Münster erhielt die Staatsanwaltschaft durch das zuständige Landesministerium. Wegen der Einzelheiten über die in den jeweiligen Berichten festgestellten Verstöße wird auf den von Prüfungskommission und der Überwachungskommission veröffentlichten Bericht 2012/2013 verwiesen (vgl. Bericht 2012/2013 vom 4. September 2013, Teil C.II., S. 20 ff. – Kommissionsberichte zu den Prüfungen der Lebertransplantationsprogramme an den Transplantationszentren Leipzig, München rechts der Isar und Münster; Kommissionsbericht der Prüfungs- und der Überwachungskommission zu der Prüfung der Universitätsmedizin Göttingen vom 8. November 2013 (Addendum zum Bericht 2012/2013)).

32. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Tatsache, dass von den bis Ende August 2013 bei der Vertrauensstelle Transplantationsmedizin eingegangenen detaillierten Anzeigen nur eine direkt an die Staatsanwaltschaft weitergegeben wurde und alle anderen nur der Prüfungs- und der Überwachungskommission zugeleitet wurden (vgl. Bericht 2012/2013 a. a. O., S. 8 f.), und sieht sie darin eine Umgehung der Pflicht zur Zusammenarbeit nach § 11 Absatz 3 Satz 6 bzw. § 12 Absatz 5 Satz 6 TPG?

Die unabhängige Vertrauensstelle Transplantationsmedizin wurde im November 2012 von der Prüfungskommission und der Überwachungskommission in gemeinsamer Trägerschaft von Deutscher Krankenhausgesellschaft, Spitzenverband Bund der GKV und Bundesärztekammer eingerichtet und organisatorisch in die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin eingegliedert. Ihre Aufgabe ist es, auf vertraulicher Basis, gegebenenfalls auch anonym, Hinweise auf Unregelmäßigkeiten bzw. Informationen im Zusammenhang mit Auffälligkeiten im Bereich der Organspende und der Organtransplantation entgegenzunehmen und auf deren Klärung in Kooperation mit der Prüfungs- und der Überwachungskommission hinzuwirken.

Sie ist als Ansprechpartner unabhängig von den Strafverfolgungsbehörden (siehe gemeinsame Presseerklärung von Prüfungskommission und Überwachungskommission, Bundesärztekammer, Deutscher Krankenhausgesellschaft und Spitzenverband Bund der GKV vom 5. November 2012). Angezeigte Sachverhalte werden auf Veranlassung der Vertrauensstelle nach deren Angaben in der Regel zunächst durch die Prüfungs- und/oder die Überwachungskommission auf ihre objektive Richtigkeit überprüft, bevor sie im Fall eines festzustellenden Verstoßes gegen das Transplantationsgesetz oder gegen Richtlinien der Bundesärztekammer an die zuständigen Behörden der Länder weitergeleitet werden. Dieses Verfahren entspricht den gesetzlichen Vorgaben. Der Prüfungs- und der Überwachungskommission obliegt es nach § 11 Absatz 3 Satz 6 und § 12 Absatz 5 Satz 6 TPG, Erkenntnisse über Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Eine direkte Weiterleitung der Anzeige an die zuständige Staatsanwaltschaft ist nur dann angezeigt, wenn sich schon aus der Anzeige selbst der Verdacht einer Straftat hinreichend deutlich ergibt. Das ist ohne vorherige Überprüfung durch die Kommissionen nach Angaben der Vertrauensstelle nur selten der Fall.

33. Liegt der Bundesregierung der Bericht der von der Universitätsklinik Göttingen beauftragten externen Sachverständigen Prof. Dr. Matthias Rothmund, Prof. Dr. Wolfgang Fleig und Prof. Dr. Manfred Stangl vor (Süddeutsche Zeitung vom 13. Januar 2014)?

Wenn nein, warum nicht, und was hat die Bundesregierung unternommen, um an das Gutachten zu gelangen?

34. Inwieweit teilt die Bundesregierung die darin geäußerte Feststellung, die Prüfungskommission habe „ihre Prüfaufgabe nur ungenügend wahrgenommen“ (Süddeutsche Zeitung, a. a. O.)?

Die Fragen 33 und 34 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nein. Der Bericht hat nach Kenntnis der Bundesregierung Eingang in das Verfahren vor dem Landgericht Göttingen gefunden. Eine darüber hinaus gehende Befassung mit den Ergebnissen dieses Berichts hält die Bundesregierung nicht für geboten.

