

**Schleswig-Holsteinischer Landtag** □  
**Umdruck 16/2408**

Ministerium für Wissenschaft,  
Wirtschaft und Verkehr  
des Landes Schleswig-Holstein

Ministerium für Wissenschaft, Wirtschaft und Verkehr |  
Postfach 71 28 | 24171 Kiel

**Staatssekretär**

Vorsitzende des  
Sozialausschusses des  
Schleswig-Holsteinischen Landtages  
Frau Siegrid Tenor-Alschausky, MdL  
Landeshaus  
24105 Kiel

Kiel, 01. Oktober 2007

Sehr geehrter Frau Vorsitzende,

zur Vorbereitung auf die kommende 44. Sitzung des Sozialausschusses am 04. Oktober 2007 zum TOP „Aktueller Sachstandsbericht zu den Vorwürfen illegaler Organtransplantationen am UK S-H, Campus Kiel“ übersende ich Ihnen die Antworten des Ministeriums für Wissenschaft, Wirtschaft und Verkehr auf die vom Abgeordneten Dr. Garg gestellten Fragen des Umdrucks 16/2359.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Jost de Jager

**Vorlage zur Sitzung des Sozialausschusses am 04.10.2007**  
**2. Fragenkatalog der FDP-Fraktion im Schleswig-Holsteinischen Landtag**  
**Anfrage von MdL Dr. Heiner Garg vom 17.09.2007 (Umdruck 16/2359)**

**Vorbemerkung**

Im Nachgang auf die von MdL Dr. Garg gestellten Fragen (Umdruck 16/2327) zur Sitzung des Sozialausschusses am 06.09.2007 sind von MdL Dr. Garg zur Aufklärung weiterer Vorwürfe, die in SPIEGEL ONLINE gegenüber dem UK S-H; Campus Kiel, unter ([www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,505924,00.html](http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,505924,00.html)) erhoben worden sind, folgende Fragen gestellt worden (Umdruck 16/2359):

Das MWV hat die Fragen des MdL Dr. Garg dem Vorstand des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein vorgelegt. Die Antworten des Vorstandes sind im Folgenden aufgeführt. Das MWV merkt ergänzend an, dass die Medizinische Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel eine Kommission einrichtet, die die Zusammenhänge im o. a. Spiegelartikel analysieren und bewerten soll.

Darüber hinaus hat das MWV als rechtsaufsichtliche Maßnahme eine Externe Revision mit der Prüfung der finanzwirksamen und organisatorischen Vorgänge im Zusammenhang mit der Behandlung ausländischer Patienten beauftragt. Einzelheiten wurden der Vorsitzenden des Sozialausschusses mit Schreiben vom 11.09.2007 mitgeteilt.

**Fragen des Abgeordneten:**

1. In wie vielen Fällen wurde am UK S-H, Campus Kiel, eine Therapie mit Neo-Hepatozyten in 2006 und 2007 im Rahmen eines wissenschaftlichen Experiments durchgeführt?

Eine Therapie mit Neo-Hepatozyten wurde bisher weder als wissenschaftliches Experiment noch in sonst einer Form als Heilversuch oder als klinische Studie durchgeführt.

2. Ist es zutreffend, dass eine Behandlung mit Neo-Hepatozyten in Deutschland bislang nicht zugelassen ist – aber Patienten im Rahmen eines wissenschaftlichen Experiments sich einer solchen Behandlung unterziehen lassen können?

a.) Falls ja, aufgrund welcher rechtlichen Grundlage ist die Durchführung einer solchen Behandlung in Deutschland möglich?

b) Bedarf der behandelnde Arzt bzw. das UK S-H hierfür eine besondere Genehmigung – und falls ja, von wem wird diese Genehmigung erteilt?

Die Behandlung mit Neo-Hepatozyten hat bisher keine Zulassung in Deutschland als Behandlungsmethode.

a) nach §21 AMG gilt folgendes: Arzneimittel dürfen nur nach ihrer Zulassung bei Menschen angewandt werden. Eine Zulassung setzt aber voraus, dass ein Arzneimittel durch sog. Klinische Tests – Erprobungen an Menschen – auf seine Unbedenklichkeit hin getestet worden ist. Im Gegensatz zu den klinischen Tests stehen die sog. Heilversuche: Bei den Heilversuchen werden zwar auch Arzneimittel erprobt; aber bei diesem Erprobungs-

handeln steht die Heilung eines Menschen im Vordergrund. Beide, klinische Studien und Heilversuche sind als Ausnahmen von § 21 AMG anzusehen und als unterschiedliche Formen medizinischen Erprobungshandelns aufzufassen und als solche ohne vorherige klinische Tests am Menschen zulässig, obwohl sie für ihre Zulässigkeit jeweils unterschiedliche rechtliche Voraussetzungen erfüllen müssen.

b) Die Durchführung eines individuellen Heilversuches darf im Rahmen einer ärztlichen Heilbehandlung unter der Voraussetzung einer intendierten Heilung auch mit noch nicht zugelassenen Medikamenten (Zellprodukten) durchgeführt werden. Beim Heilversuch kommt es in erster Linie auf einen konkreten Therapieerfolg an und nicht wie bei der klinischen Studie auf die Sammlung von Erkenntnissen über die Wirkungsweise des Medikamentes oder eingesetzten Zellproduktes. Beim Heilversuch steht das **Helpenwollen** im Vordergrund, bei der therapeutischen klinischen Prüfung hingegen eher der **Erkenntnisgewinn**. Ein Heilversuch bedarf daher auch keiner behördlichen Genehmigung.

3. Ist der Kreis der Patienten, dem eine Behandlung mit Neo-Hepatozyten angeboten wird, begrenzt?

a) Falls ja, warum?

b) Nach welchen Kriterien werden Patienten für solche Behandlung ausgewählt?

**Die Behandlung mit Neo-Hepatozyten soll grundsätzlich zunächst in einer klinischen Anwendungsstudie an 10 Probanden getestet werden. Hierzu wurde ein Ethikantrag bei der Ethikkommission des UKSH gestellt, betitelt, „Klinische Pilotstudie zur Verwendung autologer "Neo-Hepatozyten" zur Leberregeneration von Patienten mit dekompensierter Leberzirrhose im Stadium Child B.“ Das positive Ethikvotum zur Durchführung der Studie mit dem Aktenzeichen AZ A 133/04 liegt vor.**

**b. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden wie folgt festgelegt:**

Studien-Einschlußkriterien

- Alter von 18-65 Jahre.
- Patienten beiderlei Geschlechts, bei Frauen negativer Schwangerschaftstest und ausreichende Kontrazeption
- Patienten, die noch kein Leberorgan transplantiert bekommen haben
- Patienten, die die Voraussetzungen für eine allogene Lebertransplantation erfüllen und auf der Warteliste gelistet wurden
- Schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie
- Histologisch gesicherte Leberzirrhose
- Vorliegen einer dekompensierten Leberzirrhose im Stadium Child B über einen Zeitraum von mehr als drei Monaten, wobei eine spontane Rekompensation in ein Stadium Child A nicht zu erwarten ist.
- Compliance zu erwarten.

### **Studien-Ausschlußkriterien**

- Aktiver Alkohol- oder Drogenabusus.
- Nachgewiesenes hepatozelluläres Karzinom
- Nachgewiesene Pfortaderthrombose.
- Serum-Kreatinin > 2,5 mg/dl.
- Schwere kardiopulmonale Begleiterkrankungen.
- Realistische Chance auf eine Lebertransplantation innerhalb der nächsten 3 Monate
- Aktive Ösophagusblutung in den letzten 3 Monaten
- Patienten mit vorausgegangenen Operationen an der Leber (Leberresektionen von mehr als einem Lebersegment, aber nicht Patienten mit Z. n. Cholecystektomie)
- Patienten beiderlei Geschlechts, die bereits ein Leberorgan transplantiert bekamen.
- Patienten, die eine aktive Infektion haben.
- Mangelndes Einverständnis bzw. mangelnde Beherrschung der deutschen Sprache oder andere Ursachen für eine eingeschränkte Einwilligungsfähigkeit.
- Schwangere oder stillende Mütter
- Patienten, die gleichzeitig an einer anderen klinischen Studie teilnehmen oder teilnehmen werden.
- Bestehende, nicht therapierte oder therapierbare Malignomerkrankung

4. Wie und in welchem Umfang sind Patienten über die Behandlung mit Neo-Hepatozyten aufzuklären?

Patienten müssen umfassend über die mit der Therapie verbundenen Gefahren einer Therapie mit Neo-Hepatozyten aufgeklärt werden. Hierzu wurde ein 13-seitiger mit der Kieler Ethikkommission abgestimmter Aufklärungsbogen zur Einwilligung in die Studie verfasst.

5. Wie hoch sind die Kosten für die Behandlung mit Neo-Hepatozyten im Rahmen eines wissenschaftlichen Experiments und wer hat die Kosten für eine Behandlung zu tragen?

Die Kosten eines individuellen Heilversuches mit Neo-Hepatozyten umfassen ca. 10.000 €. Der Vorstand ist nach rechtlicher Beratung der Auffassung, dass die Kosten bei ausländischen Patienten von ihm selbst (so genannter Selbstzahler) getragen werden. Die Durchführung einer kostenlosen Behandlung würde demgegenüber – zumindest bei Krankenhäusern in öffentlicher Trägerschaft – gegen die haushaltsrechtlichen Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit verstoßen und daher ein vom Rechnungshof zu beanstandendes unwirtschaftliches Verhalten des Krankenhausträgers darstellen. Ob der ausländische Patient seinerseits aufgrund des Sozialversicherungssystems seines Heimatlandes Kostenerstattung von einem Dritten erlangt, ist für das deutsche Recht unerheblich. Da auch gegenüber ausländischen Patienten eine Verpflichtung zur Aufklärung über die Kosten der Heilbehandlung bestehen, ist es daher zwingend geboten, einen überschlägigen Kostenvoranschlag zu erstellen und dem Patienten bzw. dem für ihn eintretenden Kostenträger zuzuleiten. Im Ergebnis steht fest, dass ein Heilversuch an ausländischen Patienten durch ein in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft stehendes Krankenhaus grundsätzlich nicht kostenlos durchgeführt werden darf. Eine solche „kostenlose“ Behandlung verletzt die haushaltsrechtlichen Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit. Weiter steht fest, dass ein ausländischer Patient vor Durchführung eines Heilversuches auf die Kostentragungspflicht und die ungefähre Größenordnung der anfallenden Kosten hinzuweisen ist. Zu diesem Zweck sollte dem Patienten (bzw. dem für den Patienten ein-

tretenden ausländischen Kostenträger) ein Kostenvoranschlag übersandt werden, der die ungefähre Höhe der anfallenden Kosten erkennen lässt. Nach Durchführung der Behandlung ist diese dem Patienten bzw. dem für ihn eintretenden ausländischen Kostenträger in Rechnung zu stellen.

6. Ist es zutreffend, dass am 3. Juli 2007 ein Angebot des UK S-H, Campus Kiel, gegenüber der saudischen Botschaft über eine Behandlung mit Neo-Hepatozyten abgegeben worden ist und die Kosten hierfür mit € 27.500 beziffert worden sind?

Vgl. [www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,grossbild-969455-505924,00.html](http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,grossbild-969455-505924,00.html)

Es ist zutreffend, dass am 03.07.07 durch Herrn Prof. Bröring ein Schreiben an die Saudi-Arabische Botschaft zur Absicherung der Kostenübernahme versendet wurde. In diesem Schreiben wird ein Kostenvoranschlag für die Evaluation möglicher Spender und des Empfängers für die vorzugsweise durchzuführende Retransplantation (ca. 10.000 €) und einer gegebenenfalls notwendigen Neo-Hepatozytentransplantation (ca. 10.000 €) und die Behandlung einer großen fixierten thorakalen Hiatushernie (der Fundus des Magens ist im Brustraum durch ein Loch im Zwerchfell fixiert, ca. 7.500 €) mit insgesamt 27.500 € beziffert.

7. Wird bzw. wurde dieser Patient am UK S-H, Campus Kiel, ambulant behandelt oder stationär aufgenommen? Falls ja, über welchen Zeitraum?

Der Patient wurde in der Zeit vom 20.06.07 bis zum 18.07.07 am UKSH, Campus Kiel, Klinik f. Allgemeine Chirurgie u. Thoraxchirurgie ambulant behandelt. Eine stationäre Aufnahme ist nicht erfolgt.

8. Wurde der Patient zwischenzeitlich verlegt bzw. soll dieser Patient verlegt werden?

Falls ja, warum?

Der Patient wurde anschließend nach Hause nach Saudi-Arabien entlassen, um einen geeigneten Leberlebenspender zu finden, damit dann die Retransplantation eines Leberlappens erfolgen kann.

9. Ist der von SPIEGEL ONLINE erhobene Vorwurf zutreffend, dass in zwei Fällen Patienten aus Saudi-Arabien, die am UK S-H, Campus Kiel, eine Leber eines hirntoten Organspenders von Eurotransplant erhalten haben, nachdem sie zuvor vom Hamburger Universitätsklinikum Eppendorf (UKE) abgewiesen worden sind? – Falls ja, welche Umstände haben für eine Änderung der Anforderungen an die Patienten gesprochen?

Im Spiegel-Online-Artikel wird behauptet, dass 2 der in Kiel operierten saudischen Schwerkranken zuvor im Hamburger UKE vergebens versucht haben, eine neue Leber zu bekommen. Diese Darstellung von Spiegel-Online muss folgendermaßen korrigiert werden: Tatsache ist, dass 2 der 3 in den letzten 12 Monaten im Kieler Zentrum versorgten arabischen Patienten im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf über längere Zeit behandelt wurden. In einem Fall eines saudisch-arabischen Patienten, der 2001 vom Hamburger Transplantationszentrum bei Eurotransplant gelistet wurde, kann keinesfalls behauptet werden, dass die UKE-Spezialisten die Operation verweigert haben, da sie den Patienten

über Jahre auf der Warteliste geführt haben und ihm auch im Herbst 2006 für eine Lebertransplantation nachts ins Klinikum einbestellt haben, da eventuell ein passendes Organ eines hirntoten Spenders zur Verfügung stünde. Das dem Patienten von Eurotransplant zugewiesene Organ erwies sich hinsichtlich der Qualität jedoch als nicht transplantabel. Eine Leber-Lebendspende war bei diesem Patienten nie in Planung. Aufgrund des Weggangs des damaligen Leiters des Transplantationszentrums des UKE nach Belgien, entschied sich der Patient zu einem Wechsel in ein benachbartes Transplantationszentrum seines Vertrauens. Bei einem Zentrumswechsel innerhalb Deutschland behält der Patient seine Position auf der bundeseinheitlichen Warteliste. Dieser Patient wurde am 09.12.06 im Transplantationszentrum des UK S-H aufgrund seiner langen Wartezeit und Dringlichkeit (T2) erfolgreich mit einem über Eurotransplant vermittelten Fremdorgan versorgt.

Der zweite Patient der im UKE 2006 behandelt wurde, wurde im UKE nicht wegen fehlender Spender zur Transplantation abgelehnt, sondern aufgrund des Verdachtes auf ein fortgeschrittenes Tumorstadium. Die medizinischen Untersuchungen, die vor der Transplantation in Kiel erneut durchgeführt wurden, konnten die vom UKE erhobenen Befunde nicht bestätigen und es ergaben sich keine Kontraindikationen zur Transplantation. Das Tumorstadium hat sich nach Transplantation in Kiel als Frühstadium herausgestellt. Das histopathologisch begutachtete Tumorstadium lag bei diesem Patienten bei einem T1b-Stadium und damit deutlich innerhalb der Richtlinien der Bundesärztekammer. Bei diesem Patienten gelang es dem UK S-H rasch, einen Lebendspender zu identifizieren. Nach ausführlicher Untersuchung von 3 Söhnen des Patienten als potentielle Spender konnte einer der Söhne des Patienten nach Begutachtung des Falles durch die Gutachterkommission gemäß § 8 Abs. 3 Transplantationsgesetz der Ärztekammer Schleswig-Holstein operiert werden. Bei der Spenderoperation fand sich dann die anatomische Variation, die den Spender über Gebühr gefährdet hätte und die Spenderoperation wurde daraufhin abgebrochen. Wochen später wurde der Patient am 26.05.07 mit einem von Eurotransplant vermittelten Fremdorgan transplantiert.

10. Zu welchem konkreten Zeitpunkt haben diese beiden Patienten ein Spenderorgan erhalten?

Siehe Frage 9.