
Bericht der Deutschen Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG) zur Lage der Transplantationsmedizin in Deutschland im Jahr 2015

Nashan B, Banas B, Hugo C, Straßburg C, Arbogast H
(veröffentlicht in den Mitteilungen der DGCH 03/2015)

1. Derzeitiger Zustand der Transplantationsmedizin in Deutschland

Wirft man im Jahre 2015 einen Blick auf die Transplantationsmedizin in Deutschland, so ergibt sich ein zweigeteiltes Bild aus negativen und positiven Entwicklungen.

Eine Transplantation als zumeist die beste oder sogar die einzige Therapieoption kann nur für eine kleine Minderheit der möglichen Kandidaten angeboten werden:

Gelistete Patienten Ende 2014: 10.585
Erfolgreich transplantiert: 3.710 (davon 682 LSP)
Auf der Warteliste verstorben: 947
Weitere Abgänge: 714

Dies ist unbefriedigend und auch erstaunlich, weil viele andere Länder dieser Welt, deren Zivilisation und medizinische Versorgung mit der unseren vergleichbar ist, dieses Dilemma wesentlich besser lösen als unsere Gesellschaft. Natürlich hat aktuell der sogenannte Transplantationsskandal Schaden verursacht. Aber wir sollten auch ehrlich festhalten, dass die Organspendezahlen in Deutschland bereits seit 2010 rückläufig sind und selbst bis dahin auf einem Niveau waren, das mittlerweile das Schlusslicht im Eurotransplant-Bereich und auch innerhalb Europas darstellt. Die Statistiken der Europäischen Kommission zeigen, dass Deutschland fast das Schlusslicht bildet, was die Versorgung der eigenen Bevölkerung mittels Organtransplantationen angeht. Selbst unter Hinzunahme von Lebendorganspenden waren es in 2014 nur noch 3.710 Patienten, die ein Spenderorgan erhalten konnten. Länder wie Irland und Spanien berichten andererseits, dass es dort mittlerweile ebenso viele lebende Nieren-Transplantierte wie Dialysepatienten gibt (zum Vergleich Deutschland: >90.000 Dialysepatienten vs. circa 20.000 lebende Transplantierte) (1, 2). Hier sieht man sofort, wie dringend notwendig es wäre, eine breite gesellschaftliche Diskussion zu führen, ob auch wir wirklich mittels Transplantation Leben retten wollen und falls ja, was wir bereit wären dafür zu tun.

Dennoch, die Transplantationsmedizin ist nicht im Stillstand versunken und es gibt vielfache Anstrengungen und auch erste Zeichen, dass sich Verbesserungen ergeben.

2. Defizite des deutschen Transplantationssystems

2.1. Fehlende Spezialisierung

Im Anschluss an die Pionierphase der Transplantationsmedizin kam es in Deutschland zu einer Konsolidierungsphase, die den speziellen deutschen Bedingungen ärztlicher Aus-, Fort- und Weiterbildung geschuldet war, sowie den Strukturen in deutschen Universitätskliniken, die sich fundamental von anderen europäischen oder transatlantischen Organisationsstrukturen unterscheiden. Weder in der chirurgischen Weiterbildung (3), noch im Bereich der

internistischen Weiterbildung wurden Ziele bzw. Inhalte einer transplantationsmedizinischen Ausbildung über zwei Jahrzehnte verankert. *„Die Weitergabe von theoretischem Wissen und praktischen Fähigkeiten in der Transplantationschirurgie erfolgt in Deutschland in der Regel „on the job“. Ein Ausbildungskonzept mit einem curricularen Ausbildungsplan oder konkrete Zahlen zu Ausbildungseingriffen sind in der überwiegenden Zahl der Transplantationszentren nicht etabliert. Die notwendige Kompetenz zum selbstständigen Transplantieren wird in der Regel vom Chefarzt/Ordinarius auf Vorschlag des entsprechenden Fachbereichsleiters attestiert. Der Facharztstandard gilt als Mindestvoraussetzung für das selbstständige Transplantieren. Es ist anzunehmen, dass aufgrund fehlender Regelungen die chirurgische Kompetenz in der Transplantation einer deutlichen Schwankungsbreite unterworfen ist. Je nach Anspruch des Transplantationszentrums, aber auch nach Bedarf wird die individuelle Expertise innerhalb des Zentrums und zwischen den Zentren erheblich variieren. Schon aufgrund der Vielzahl von Transplantationszentren und der relativ geringen Anzahl von Transplantationen sind Ausbildungseingriffe und damit auch die Ausbildungsmöglichkeiten limitiert“* (3). Lediglich in der Weiterbildung zum Nephrologen (4) sind der Erwerb von Kenntnissen und Fertigkeiten benannt, die allerdings ebenfalls nicht international etablierten Ausbildungsstandards entsprechen: *„der interdisziplinären Indikationsstellung nuklearmedizinischer Untersuchungen sowie chirurgischer und strahlentherapeutischer Behandlungsverfahren einschließlich Nierentransplantation“* und *„der Betreuung von Patienten vor und nach Nierentransplantation“*.

Sowohl in operativen als auch nicht operativen Bereichen wurde und wird die Behandlung transplantiert Patienten durch erfahrene Oberärzte ausgeübt, die ihrerseits den Direktoren der Kliniken gegenüber weisungsgebunden sind und keine budgetäre Eigenverantwortung haben. Die Erlöse fließen somit immer in die „Mutterklinik“ und werden nicht zwangsläufig zur Kostendeckung im Transplantationsbereich eingesetzt. Da ein konkretes Berufsbild des Transplantationsmediziners in Deutschland nicht existiert, kommt es hier zu erhöhten Fluktuationen, d. h. für einen Chirurgen ist es wie oben erwähnt interessant, aber nicht das Ziel Transplantationschirurg zu werden, Nephrologen nehmen es mit auf dem Weg in die Niederlassung und im Bereich der Lebertransplantation (Innere Medizin/Gastroenterologie) besteht keine formale Ausbildung. Ausnahmen von der Regel bilden nur wenige große Transplantationszentren mit einem klinischen Transplantationsschwerpunkt wie z. B. Hamburg, mit einer eigenständigen Klinik für hepatobiliäre Chirurgie und Transplantationschirurgie. Eine Umfrage an deutschen Transplantationszentren ergab, dass Transplantationschirurgen in der hepato-pankreatiko-biliären Versorgung tätig sind. Dies impliziert, dass sich die internationalen Strukturen auch in der deutschen Realität wiederfinden, mithin die Strukturen für die fachliche Qualifikation vorliegen (5) und eine Subspezialisierung hepato-pankreatiko-biliäre Chirurgie und Transplantation bereits existiert.

Sowohl im europäischen Ausland als auch besonders im angloamerikanischen Bereich (UK, USA, England, Kanada, Australien) wird die Transplantationsmedizin ausschließlich von spezialisierten Fachärzten (Consultant Status) wahrgenommen. Die Organisationsstrukturen umfassen eigenständige Einheiten, mit eigenem Budget, die Position des Chairman oder Direktors beschränkt sich auf administrative Funktionen, in medizinischen bzw. klinischen Belangen der Patientenführung ist er den Consultants gleichgestellt. Im chirurgischen Bereich gehört die hepatobiliäre Chirurgie zur Transplantationschirurgie und die Teams setzen sich aus spezialisierten Transplantationsnephrologen und –hepatologen zusammen, die sich ebenfalls unter dem Dach des Transplantationszentrums mit Budgethoheit wiederfinden. Die Folgen dieser Spezialisierung und der damit verbundenen Akzeptanz als eigenständiges Berufsbild sind hohe fachliche Kompetenz, einheitliche Standards und eine aktive Weiterentwicklung des Gebietes. Eine nicht unerhebliche Zahl deutscher Transplantationsmediziner hat daher ihre Ausbildung im angloamerikanischen Ausland komplettiert und die dortigen Fellowships durchlaufen.

2.2. Fehlende Registerdaten

Seit nun fast zwei Jahrzehnten weist die Deutsche Transplantationsgesellschaft auf das Fehlen eines Transplantationsregisters in Deutschland hin. Verbunden damit fehlt ebenfalls ein Register der Dialysepatienten. Nierentransplantation ist eine Nierenersatztherapie wie Hämodialyse oder Peritonealdialyse. Das Fehlen von Registerdaten erschwert die Beurteilung von Dringlichkeit und Erfolgsaussicht nicht nur in der Leber-, Herz-, oder Lungentransplantation, sondern ganz besonders in der Nierentransplantation. Hier besonders, da es anerkannte andere Ersatzverfahren gibt über deren a) Qualität keine wissenschaftlich belegbaren Daten im Vergleich zur Transplantation in Deutschland existieren und b) die angesichts angenommener Zahlen von ca. 90.000 Patienten an der Dialyse vs. ca. 2.500 Nierentransplantationen im Jahr natürlich die Frage aufwerfen, wem das eine oder andere Verfahren besser nützt. Deutschland ist in dieser Situation erneut internationales Schlusslicht im Vergleich zu Europa und Nordamerika, wo diese Daten sehr wohl existieren und auch als Grundlage zur Entscheidungsfindung herangezogen werden (6).

Renal replacement therapy in Europe in 2011

229

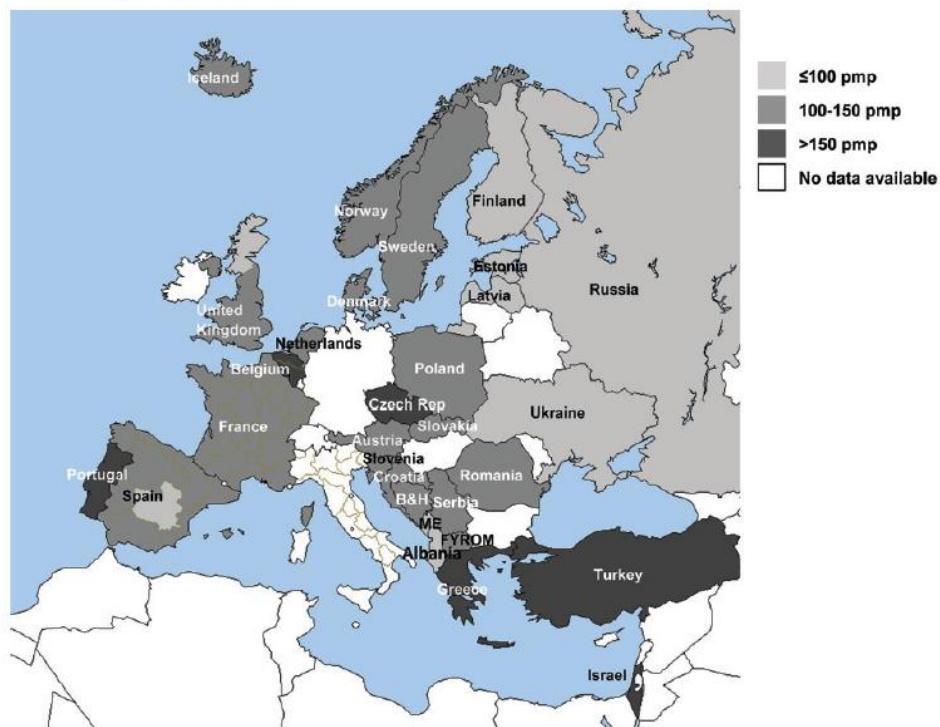


Fig. 1. Incidence of RRT pmp at Day 1, among all national and regional renal registries in 30 countries reporting to the ERA-EDTA Registry in 2011. B&H: Bosnia and Herzegovina; FYROM: Former Yugoslav Republic of Macedonia; ME: Montenegro. The incidence data for Czech Republic, Slovakia and Turkey represent dialysis patients only.

(Abb. aus Ref. 6)

2.3. Ökonomische Fehlanreize

Der stationäre Bereich der soliden Organtransplantation ist zurzeit mit ausreichenden ökonomischen Grundlagen ausgestattet. Problematisch ist lediglich der gezielte Einsatz dieser Ressourcen. Eine Bevorzugung bestimmter Patientenpopulationen konnte sowohl im Rahmen der Überprüfung der Transplantationszentren durch die Prüfungs- und Überwachungskommission der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer ausgeschlossen werden als auch z. B. durch den Prozess gegen den Leiter der Transplantationsabteilung in Göttingen. Transplantationsmedizin ist eine

interdisziplinäre Aufgabe, die sich in drei Bereiche aufteilt: 1. der Wartelistenbereich, der in der Regel durch Internisten in enger Zusammenarbeit mit chirurgischen/urologischen Kollegen geführt wird. Die wesentliche Schnittstelle ist hier die interdisziplinäre Transplantationskonferenz, in der über die Aufnahme auf die Warteliste diskutiert und entschieden wird; 2. der Bereich der eigentlichen Transplantation, die chirurgisches Kerngeschäft ist und 3. der Nachsorgebereich, der hohe Kenntnisse und besonders Erfahrung in der Transplantation von allen Beteiligten erfordert und eine enge interdisziplinäre Abstimmung erfordert. Angesichts der komplexen chirurgischen Verfahren erfolgt die fließende Übergabe der Federführung ab dem 3. Monat nach Transplantation bis zum Ende des ersten Jahres. 1 und 3 sind überwiegend ambulante Bereiche und daher im gegenwärtigen System unterfinanziert. Die Problematik ist sowohl dem G-BA als auch dem SV-GKV bewusst, wird aber mit dem Argument der ausreichenden finanziellen Ausstattung des stationären Bereiches beantwortet. Auch hier ist allerdings nach dem Transplantationsskandal Bewegung entstanden und es wird nach Lösungen gesucht. Problematisch ist allerdings die Verteilung der Erlöse im stationären Bereich. Hier ist in Zukunft die Einrichtung von Transplantationszentren mit einem Budget erforderlich, das sich aus den Erlösen der Transplantation ergibt.

2.4. Unzureichende Ausstattung der Nachsorge

Wie bereits unter 2.3. geschildert, ist die Nachsorge der transplantierten Patienten eine klare Achillesferse des Systems. Die Klage über unzureichende Langzeitergebnisse angesichts fehlender Registerdaten und der nachrangig organisierten Nachsorge sind hier wenig hilfreich. Nachsorge erfordert geeignete, langjährig in der Transplantationsmedizin erfahrene und ausgebildete Spezialisten und sollte dem Transplantationszentrum vorbehalten sein. Determinierende Faktoren für gute Langzeitergebnisse sind insbesondere eine vorbildliche Adhärenz des Patienten, die über ein entsprechend gut entwickeltes Arzt-Patienten-Verhältnis zu erreichen ist. Die vielfältigen Komplikationen durch Interaktionen der Immunsuppression mit anderen Medikamenten, die Einhaltung der Spiegel bei Substanzen mit engem therapeutischen Fenster, sowie die Gefahr der Überimmunsuppression und damit einhergehenden opportunistischen Infekten bzw. der Unterimmunsuppression mit Generierung einer humoralen Antikörperantwort sind hierbei nicht aus dem Blick zu verlieren. Beide haben Einfluss auf die Langzeitergebnisse und damit auf den gesamten Erfolg der Transplantation. Dass eine derartige Nachsorge nur für eine Minderheit der Patienten im Gesundheitssystem zutrifft, in diesem Bereich aber durch Diagnostik und häufige Arztbesuche kostenintensiv ist, kann und darf nicht als Argument gegen eine vernünftige und sensible Deckung der Kosten angeführt werden. Die DTG hat in mehrfachen Schreiben und Gesprächen den G-BA auf diese Situation aufmerksam gemacht und Handlungsbedarf wurde auch erkannt.

3. Einfluss des Transplantationsskandals auf Gesetzgebung und Strukturen (StäKO)

3.1. Strafbewehrung der Manipulation und Dokumentenfälschung in der Novelle des TPG

Der kürzlich zu Ende gegangene erste Prozess zum Transplantationsskandal in Göttingen hatte zwar einen Freispruch des Angeklagten ergeben und dies im Sinne des „Nulla poena sine lege“-Prinzips, allerdings wird er noch nicht das Ende der rechtlichen Auseinandersetzung sein. Darüber hinaus wurde allerdings auch darauf hingewiesen, dass es Manipulationen, Dokumentenfälschung und ein einseitiges Auslegen von Regeln gegeben hat, nur diese nach dem damalig geltendem Gesetz nicht strafrechtlich bewehrt waren. Mit der Novellierung des Transplantationsgesetzes wurde dieser Punkt revidiert. In Zukunft sind diese Bereiche strafbewehrt (§19 Absatz 2a). Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird

bestraft, wer absichtlich entgegen §10 Absatz 3 Satz 2 den Gesundheitszustand eines Patienten erhebt, dokumentiert oder übermittelt (7). Es bleibt also abzuwarten, wie die detaillierte Urteilsbegründung aussehen wird und wie das anstehende Revisionsverfahren laufen wird bzw. die noch bereits laufenden Verfahren.

3.2. Neustrukturierung des Stiftungsrats und Änderung der Satzung der DSO

Größtenteils unbemerkt von der Öffentlichkeit hatte es mit dem Abschied des Ärztlichen Vorstandes Ende 2012 und dem Antreten von Herrn Dr. Hess als Interimsvorsitzenden der DSO eine Neuordnung mit Überarbeitung der Geschäftsordnung des Stiftungsrates gegeben. Als neue Mitglieder wurden Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit sowie der Gesundheitsminister der Länderkonferenz aufgenommen. Die Mitglieder der DTG wurden von drei auf zwei reduziert und die Kernaufgabe der DSO im Bereich der Koordination der Organspende verankert. Hierzu gehörte auch die Übergabe der Treuhandstiftung fürs Leben an eine andere Organisation zur Vermeidung des Interessenskonfliktes zwischen Koordination der Organspende und Werbung zur Organspende.

3.3. Neufassung des Statuts der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO)

Das am 05.01.2015 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlichte Statut der Ständigen Kommission Organtransplantation (8) unterstreicht den seit der Novellierung des Transplantationsgesetzes angelaufenen formalen Strukturprozess. Neben den in §1 festgelegten Aufgaben:

1. Erarbeitung von Empfehlungen zu Grundsätzen und Richtlinien für die Organspende, -vermittlung und -verteilung,
2. Beobachtung und Bewertung der Praxis der Organspende, -vermittlung und -verteilung und der Organtransplantation,
3. Erarbeitung von Kriterien für die Zulassung von Krankenhäusern zur Durchführung von Transplantationen,
4. Beratung von Parlamenten, Regierungen, Gesundheitsverwaltungen, Kostenfragen und medizinischen Einrichtungen in Fragen der Transplantationsmedizin,
5. Forderung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin,
6. Regelmäßige Information der Öffentlichkeit zu Fragen der Transplantationsmedizin.

wird in §2 die Zusammensetzung der StäKO festgelegt:

1. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft benennt drei Mitglieder, davon mindestens eine Person mit der Befähigung zum Richteramt und einen Transplantationsbeauftragten.
2. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen benennt ebenfalls drei Mitglieder, davon mindestens eine Person mit der Befähigung zum Richteramt.
3. Die Bundesärztekammer benennt sechs Mitglieder, davon drei Ärzte und drei Personen mit der Befähigung zum Richteramt.
4. Die Gesundheitsministerkonferenz, die Koordinierungsstelle (DSO), die Vermittlungsstelle (ET) sowie die Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG) benennen jeweils zwei Mitglieder.
5. Aus dem Kreis der Patienten und der Angehörigen wird jeweils ein Mitglied benannt.
6. Die Akademie für Ethik in der Medizin benennt ein Mitglied.

Neben den Auftraggebern stellt die Deutsche Transplantationsgesellschaft die wissenschaftliche Vertretung dar und ist formal über ihre Kommissionen an Leitung und Zusammensetzung der Arbeitsgruppen der StäKO beteiligt, die ihrerseits wiederum für die Erarbeitung der Richtlinien verantwortlich zeichnen.

Die StäKO richtet Arbeitsgruppen ein, die über die Richtlinien nach §16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 bis 7 TPG beraten und der StäKO Vorschläge für Empfehlungen abgeben. Weiterhin befassen sich die Arbeitsgruppen mit den wissenschaftlichen und praktischen Entwicklungen in der Transplantationsmedizin. Die Einrichtung einer Arbeitsgruppe bedarf der Zustimmung des Vorstands der Bundesärztekammer und die Mitglieder der Arbeitsgruppen werden durch die StäKO für die Dauer einer Amtsperiode benannt. Die Leitung der StäKO bestimmt den Federführenden der eingerichteten Arbeitsgruppe; der Stellvertreter wird aus der Mitte der Arbeitsgruppe gewählt. Die Arbeitsgruppen sollen aus nicht mehr als zehn Mitgliedern bestehen und in der Regel unter Berücksichtigung des §2 des Statuts zusammengesetzt werden. Die Einbeziehung weiterer sachverständiger Personen bedarf der Entscheidung der Leitung der StäKO. Hiermit sind formale Strukturen geschaffen worden, mit deren Hilfe eine transparente Fortentwicklung der Richtlinien festgelegt wurde:

1. die Befassung der themenbezogenen Arbeitsgruppen mit Vorschlägen für Empfehlungen, §11 ff. Statut;
2. die Befassung der StäKO in zwei Lesungen in zwei aufeinanderfolgenden Sitzungen, §10 Abs. 1 S. 1 Statut;
3. die Stellungnahme der betroffenen Fachkreise und Verbände zu den Richtlinienempfehlungen, §10 Abs. 1 S. 2 Statut;
4. die Beschlussfassung zu den Richtlinien oder ihren Änderungen durch den Vorstand der Bundesärztekammer, §10 Abs. 2 S. 1 Statut;
5. die Vorlage der Richtlinien oder ihrer Änderungen zur Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit, §16 Abs. 3 S. 1 TPG;
6. die Veröffentlichung der Richtlinien oder ihrer Änderungen nach ihrer Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit im Deutschen Ärzteblatt und im Internet, §10 Abs. 2 S. 2 Statut.

Erfahrungsgemäß wird es auch in Zukunft Entscheidungen zur Aufnahme auf die Warteliste geben, die nicht oder nur unzureichend durch die Richtlinien abgedeckt sind. Um hier Entscheidungshilfen für die interdisziplinäre Transplantationskonferenz zu geben, wurde nach §14 das Arbeitsgruppen-Konsilium (AG-K) geschaffen. Für eilbedürftige Einzelfragen, die nicht bis zur nächsten StäKO-Sitzung aufgeschoben werden können, kann ein Arbeitsgruppen-Konsilium (AG-K) durch den Vorsitzenden bestimmt werden. Das AG-K berät die Transplantationszentren, die Koordinierungsstelle und die Vermittlungsstelle. Die Beratung bezieht sich ausschließlich auf die Auslegung der Richtlinien der Bundesärztekammer nach §16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 bis 7 TPG. Die Entscheidung und Verantwortung verbleibt bei der in den Transplantationszentren eingerichteten interdisziplinären Transplantationskonferenzen bzw. bei den in Satz 1 genannten Institutionen. Über die Beratungen des AG-K ist eine Niederschrift zu fertigen. Der Vorsitzende berichtet in der nächsten StäKO-Sitzung über Anlass und Ergebnis der Beratungen.

4. Organspende und Transplantationsmedizin – Die Einstellung potentiell am Organspendeprozess beteiligter Klinikmitarbeiter

Es ist aus internationalen Untersuchungen bekannt, dass die Einstellung und das Engagement von Klinikmitarbeitern einen entscheidenden Einfluss auf die Realisierung von Organspenden haben. Bisher gab es hierzu für Deutschland keine eigenen Studien. Deshalb wurde eine Untersuchung zu dieser Fragestellung in der Region Bayern durchgeführt. Dazu wurde die Einstellung des Klinikpersonals zur Organspende und Transplantation unter Berücksichtigung der Wartelistenmanipulationsskandale analysiert. Die Studie wurde von der DSO gemeinsam mit dem Klinikum Neumarkt, den Universitätsklinika Erlangen, Regensburg und der LMU München durchgeführt.

In 50 bayerischen Krankenhäusern, in denen ca. 80% aller Spenden in Bayern realisiert werden, wurden Ärzte und Pflegekräfte in den für eine Organspende relevanten Funktionsbereichen mittels anonymer Fragebögen zu ihrer Einstellung zu Organspende und Transplantation befragt.

Der Fragebogen umfasste folgende Themenkomplexe:

- Transplantationsmedizin
- Organspende
- Gesetzliche Regelungen
- Aktuelle Pressesituation
- Belastungen im Zusammenhang mit der Organspende
- Angehörigenbetreuung

Im Zeitraum von Mai bis Juni 2013 wurden insgesamt 10.000 Fragebögen verteilt. Die Fragebögen wurden nicht personalisiert zugestellt oder direkt an einzelne Personen verteilt, sondern in größerer Anzahl in den Stationszimmern ausgelegt. Die Mitarbeiter konnten sich, sofern sie Interesse daran hatten, einen Bogen nehmen, ihn ausfüllen und dann anonym in einer der aufgestellten Boxen abgeben. Dieses Vorgehen wurde nach Rücksprache mit Epidemiologen bewusst gewählt, um nicht den Anschein einer „Verpflichtung“ zu erwecken und damit ein möglicherweise konformes Antwortverhalten zu provozieren. Da der Fragebogen sehr umfangreich war, setzte das Ausfüllen Interesse am Thema voraus. Die Rücklaufquote lag mit ca. 30 % deutlich über der von ähnlichen anonymen Befragungen. Dort finden sich in der Regel Rücklaufquoten von nur circa 10 bis maximal 15 %. Durch die hohe Rücklaufquote liegt eine hohe Validität der Aussagen vor. Es gibt international keine Studie in diesem Themenbereich mit einer ähnlichen Größe und einem ähnlichen Umfang (9).

Die Mehrheit der Teilnehmer bekundete eine grundsätzlich positive Einstellung zur Organspende. 71 % gaben an, im Falle ihres Todes Organe spenden zu wollen. Auf der anderen Seite waren jedoch auch die Ressentiments beim Klinikpersonal und hier besonders bei den Pflegenden überraschend hoch. Bei den Ärzten standen jeder zehnte, beim Pflegepersonal jeder fünfte der Transplantationsmedizin negativ gegenüber (Abb. 1). 28 % erklärten, dass die jüngsten Berichte über Manipulationen bei den Wartelistendaten ihre Einstellung negativ beeinflusst habe und etwa die Hälfte derjenigen beurteilte die Arbeit der Transplantationszentren negativ.

Den Wunsch nach einer Transplantation im Falle eines Organversagens war bei den Befragten deutlich niedriger als bei der Allgemeinbevölkerung, wobei der Anteil bei Pflegenden mit 52 % nochmals deutlich geringer war als bei Ärzten (69 %) (Abb. 2). Nur 23 % empfanden die Praxis der Organverteilung als gerecht.

Die Mehrheit der Pflegenden und ein großer Anteil der Ärzte fühlten sich, selbst wenn sie in Transplantationszentren arbeiten, über die Prozesse rund um die Organspende unzureichend informiert (Abb. 3).

Der aktuelle Vertrauensverlust in das System der Organspende und Transplantationsmedizin hat auch das medizinische Personal erfasst. Es ist davon auszugehen, dass dies auch einen Einfluss auf die Zahl der Spendermeldungen aus den Kliniken hat und einer der wesentlichen Gründe für die gesunkenen Organspendezahlen ist.

Intensivierte Aufklärung und Schulung der beteiligten Berufsgruppen sind eine der wichtigsten Voraussetzungen, um den negativen Trend umzukehren und somit den Patienten auf den

Wartelisten wieder ein wenig mehr Hoffnung auf eine rechtzeitige Organtransplantation geben zu können.

Abb. 1

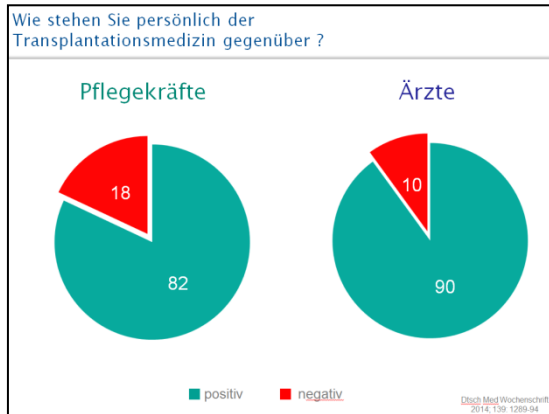


Abb. 2

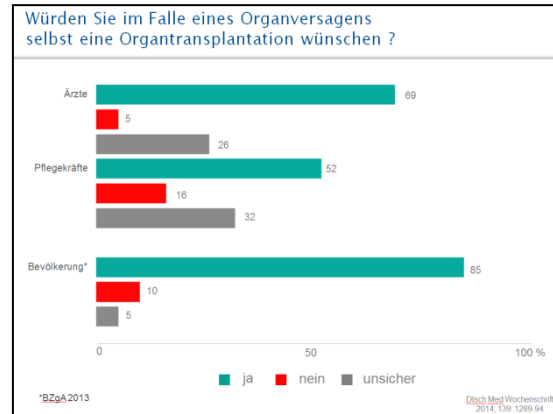
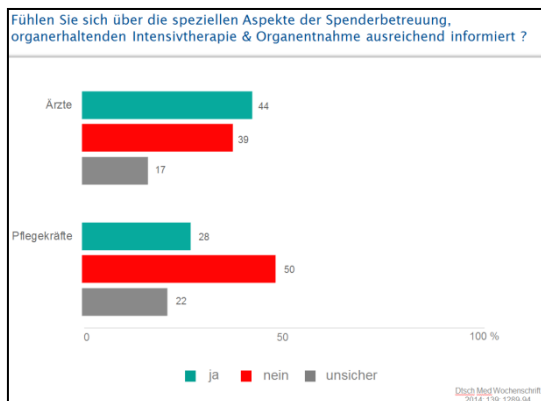


Abb. 3



5. Stärkung der Transplantationsmedizin durch qualitätssichernde Maßnahmen

5.1. Qualitätssicherung in der Organentnahme

Die Qualitätssicherung in der Organentnahme wird im Moment durch zwei Kernprojekte der DTG, DSO und ehemaligen AG Pankreasentnahme (4. Sitzungsperiode der StäKO) vorangetrieben. Kernthemen sind erstens die neue Richtlinie 16.1.1.4b (Inkrafttreten am 03.08.2015), in der nun dezidierte Ausbildungsmerkmale für die Entnahme abdominalen Organe festgelegt werden:

3.2.2. Abdominelle Organe

Der für die Nierenentnahme verantwortliche Operateur muss unter Anleitung 25 beidseitige Nierenentnahmen durchgeführt haben.

Im Fall einer Leber- oder Mehrfach-Organentnahme muss diese in 25 Fällen durchgeführt worden sein.

Der für die Pankreasentnahme verantwortliche Operateur muss in mindestens 10 Fällen

- *Pankreasentnahmen unter Anleitung durchgeführt*
oder
- *Pankreastransplantationen assistiert oder selbst durchgeführt haben.*

Die unter Anleitung durchgeführten Eingriffe müssen durch geeignete Dokumente (Operationsberichte, Entnahmeprotokolle) nachgewiesen werden.“

und zweitens ein Ausbau der Qualitätssicherung bei der Organentnahme einhergehend mit einer bundesweiten Implementation des Projektes unter dem „Schwerpunkt Qualitätssicherung der Organentnahme“, welches 2014 über den Qualitätszirkel der viszeralen Entnahmekirurgen der DSO-Region Mitte (Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland) initiiert wurde. Ziel dieses Projekts ist die Etablierung einer standardisierten Dokumentation der Beurteilung der Organqualität durch die Entnahmekirurgen einerseits und durch die Transplantationschirurgen andererseits, mit einer gemeinschaftlichen Analyse in von der DSO organisierten regionalen Qualitätszirkeln. Die gewonnen Erkenntnisse sollen dann auf Bundesebene in Zusammenarbeit mit der DTG zusammengefasst werden, um so bei Bedarf Entnahmestandards weiter entwickeln zu können. Unterstützt wird dieser Ansatz durch ein derzeit in einem Pilot-Projekt untersuchtes Verfahren zur objektiven Dokumentation der abdominalen Entnahmeequalität und des Organzustandes am Ende der Entnahmeoperation mittels standardisierter Fotos als Ergänzung zu Organ Report und Quality Form („FoQuex“ = Fotodokumentation zur Qualität explantiert^{er} Organe). Eine Auswertung der ersten Erfahrungen soll nach Abschluss von 100 abdominalen Entnahmeoperationen im Rahmen des Studienprotokolls durchgeführt werden, um die Anwendbarkeit und Validität der erhobenen Befunde zu bewerten. Mittelfristig ist zudem eine Semi-Professionalisierung der Organentnahme geplant. Drittens wird für die Qualitätssicherung eine systematische Meldung und Aufarbeitung von schwerwiegenden Zwischenfällen („serious adverse events (SAE)) und von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen („serious adverse reactions“ (SAR)) von besonderer Bedeutung, um eine systematische Verbesserungskultur zu etablieren (10).

5.2. Einbeziehung der Intensivmedizin in den Prozess der Spenderidentifizierung und der Organspende

„Das Transplantationsgesetz (TPG) legt in den §9 - §12 die Zuständigkeiten im Bereich der Organtransplantation fest. Unter Berücksichtigung gewachsener Strukturen sind die Transplantationszentren (§10) durch die DTG vertreten, die Koordination der Organspende nach §11 obliegt der DSO und die Vermittlung der Organe nach §12 Eurotransplant. Eine übergreifende Organisationsstruktur der Entnahmekrankenhäuser (§9a) besteht nicht, desgleichen besteht zurzeit keine strukturierte Vertretung oder Organisation für den neugeschaffenen Transplantationsbeauftragten (§9b), abgesehen von regionalen Insellösungen.

Die im TPG klar vorgenommene Strukturierung dient der Vermeidung von Interessenskonflikten. Für die Betreuung schwer hirngeschädigter Patienten, die Gespräche mit den Angehörigen zu den weiteren Behandlungsoptionen und der Prognose des Patienten sowie die Einleitung der Diagnostik zum Nachweis des irreversiblen Ausfalls der Hirnfunktion sind weder ein Transplantationsmediziner (chirurgisch oder internistisch) noch ein Mitarbeiter der DSO geeignete Personen.

Angesichts der seitens des Gesetzgebers vorgesehenen Aufgabenteilung zur Vermeidung eines Interessenkonfliktes empfiehlt es sich daher in Anlehnung an internationale Strukturen

den Bereich Organspende mit den spezifischen Themen 1. intensivmedizinische Betreuung, 2. Feststellung des irreversiblen Ausfalls der Hirnfunktion und 3. Weiterbildung und ggf. Organisation der Transplantationsbeauftragten, in eine feste Struktur mit Vertretung in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer (StäKO) einzubinden.

Nach intensiven Gesprächen im Vorstand der DTG und Absprache mit der DSO und StäKO kontaktierte die DTG die DIVI im November 2014 auf Vorstandsebene, um die Möglichkeiten einer zukünftigen Einbindung und Zusammenarbeit zu eruieren. Mit der Konstitution der 5. Sitzungsperiode der StäKO erfolgte die Einsetzung einer Arbeitsgruppe „Organspende“ unter Leitung von Herrn Prof. Klaus Hahnenkamp (Greifswald) sowie dessen Berufung als Ständigen Gast in dieses Gremium. Die DIVI hat eine Sektion Organspende unter Leitung von Herrn Prof. Hahnenkamp und betreut unter anderem das Curriculum für die Zusatzbezeichnung „Interdisziplinäre Intensivmedizin“. Teil dieses Curriculums ist die Vermittlung von Kenntnissen über die Diagnostik des irreversiblen Ausfalls der Hirnfunktion sowie das Thema Organspende. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat mittlerweile eine Arbeitsgruppe unter Leitung von Herrn Dr. van Ascheraden eingesetzt, um ein Fortbildungscurriculum für den Transplantationsbeauftragten zu erarbeiten. In der Amtsperiode 2015 – 2019 wird ferner als Vertreter der Transplantationsbeauftragten Herr PD Dr. Frings aus Kamp-Lintfort, benannt durch die DKG, in der StäKO vertreten sein.“ (11)

5.3. Zusatzweiterbildung Transplantationsmedizin

Die Zusatzweiterbildung Transplantationsmedizin dient der inhaltlichen und fachlichen Qualifikation der Beteiligten auf dem medizinisch hoch komplexen, gesetzlich und durch Richtlinien eng regulierten Gebiet der soliden Organtransplantation. Der Mangel an Organen einerseits, der einer wesentlich höheren Zahl von Empfängern andererseits gegenübersteht, erfordert neben hohen fachlichen Eigenschaften vertiefende Kenntnisse im Bereich nicht medizinischer, gesellschaftlich relevanter Bereiche. Ein besonders hoher Stellenwert wird daher der Kenntnis gesetzlicher, ethischer und gesellschaftlicher Rahmenbedingungen der Transplantationsmedizin und Organspende einschließlich der Allokation von Organen eingeräumt. Der eingereichte Vorschlag wurde zwischen 2010 und 2102 erarbeitet und im Vorfeld intensiv in der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO) bei der BÄK diskutiert und gemeinsam mit Fr. Dr. Güntert, der Leitung von Dezernat 02 der BÄK, vorbereitet. Nach Vorstellung in der Mitgliederversammlung im Juli 2012 erfolgte die Abstimmung mit den Mitgliedern der DTG im E-Mail-Umlaufverfahren sowie mit den betroffenen Fachgesellschaften, aus deren Gebiet weiterzubildende Kollegen kommen. Darüber hinaus wurde eine enge Abstimmung mit der DGI (Deutsche Gesellschaft für Immungenetik) durchgeführt, was dem Erwerb relevanter immunologischer Grundkenntnisse dient und seinen Niederschlag im Kompetenz-Level 2 findet. Die Einstellung bei WIKI-BÄK erfolgte im Januar 2013. Relevante Inhalte der Kompetenzebenen 2 und 4 finden bereits jetzt Eingang in die Richtlinienarbeit (12). Nach Rücksprache mit der BÄK wird nun mit der Implementierung auf Ebene der Landesärztekammern begonnen, die für die Weiterbildung zuständig sind.

5.4. Definition der Strukturen von Transplantationszentren

Wie bereits eingangs erwähnt, gibt es in Deutschland keine konsolidierte Struktur der Transplantationszentren. Nach TPG §10 besteht die Aufgabe der Transplantationszentren in der Führung der Warteliste, der Transplantation und der Nachsorge. Eine patientenzentrierte, dem Kenntnisstand der medizinischen Wissenschaft geschuldete Versorgung erfordert ein hohes Maß an interdisziplinärer Zusammenarbeit und die Verfügungsgewalt über die erwirtschafteten Ressourcen, d. h. ein Transplantationszentrum, ein interdisziplinäres Team, ein Budget. Im internationalen Maßstab und hier besonders im angloamerikanischen Raum ist dies am Beispiel führender Zentren wie UCSF, Northwestern, Chicago, Mount Sinai, NY oder Toronto, Canada, vorbildlich gelöst. Unterstützt wird dies durch Qualifikationsmerkmale die

seitens UNOS definiert werden und als Voraussetzung dafür herangezogen werden, ob ein Zentrum die Zulassung zur Transplantation erhält (13).

5.5. Sicherung der Nachsorge

Die Schaffung designierter Strukturen für Transplantationszentren beinhaltet die longitudinale Versorgung der Patienten und ist damit eine wesentliche Säule der Nachsorge und vor allem der Qualitätssicherung und –verbesserung in der Versorgung dieser Patientengruppe. Bereits jetzt wird Wartelistenführung und Nachsorge in großen Zentren gebündelt und in dafür eigens eingerichteten Transplantationsambulanzen durchgeführt. Ein weiterer Ausbau derartiger Strukturen unter dem Dach von Transplantationszentren würde damit den oben ausgeführten Zielen förderlich sein.

5.6. Etablierung des Transplantationsregisters

Ab Januar 2016 soll sich das neu geschaffene Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) um die Qualitätssicherung in der Medizin kümmern (14). Die Bundesregierung strebt noch in der laufenden Amtsperiode an, ein nationales Transplantationsregister einzurichten (15). Zu diesem Zweck wurde ein Gutachten durch die BQS erstellt. Dem Gesetzgeber schwebt eine Selbstverwaltungslösung vor. Über die dazu erforderlichen rechtlichen und organisatorischen Voraussetzungen beraten derzeit die Auftraggeber (DKG, SV-GKV, BÄK) gemeinsam mit der Koordinierungsstelle (DSO) und Vermittlungsstelle (ET). Nach derzeitigem Planungsstand ist vorgesehen, auf die bisherigen Datenströme zuzugreifen und sie einer gesondert einzurichtenden Stelle zusammenzufassen.

6. Referenzen

1. Gómez MP, Pérez B, Manyalich M; International Registry in Organ Donation and Transplantation – 2013; *Transplant Proc.* 2014 46(4):1044-8. doi: 10.1016/j.transproceed.2013.11.138
2. <http://ec.europa.eu/eurostat/data/database>
3. Guba M, Andrassy J, Stangl M, Jauch K-W; Fellowship für Transplantation und hepato-pankreatiko-biliäre (HPB) Chirurgie – Pilotprojekt für eine strukturierte Weiterbildung in Deutschland. *Zentralbl Chir* 2014; 139: 271–275, DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1328738>
4. (Muster-)Weiterbildungsordnung 2003 in der Fassung vom 25.06.2010
5. Thomas MN et al; A German survey of the abdominal transplantation surgical work force. *Transpl Int.* 2015 Mar 19. doi:10.1111/tri.12556
6. Noordzij M et al. Renal replacement therapy in Europe: a summary of the 2011 ERA-EDTA Registry Annual Report. *Clin Kidney J* 2014; 7(2):227-38. doi: 10.1093/ckj/sfu007
7. <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/tpg/gesamt.pdf>
8. <http://www.aerzteblatt.de/archiv/167098/Statut-der-Staendigen-Kommission-Organtransplantation-der-Bundesaerztekammer>
9. Grammenos D et al. Einstellung von potenziell am Organspendeprozess beteiligten Ärzten und Pflegekräften in Bayern zu Organspende und Transplantation. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 2014;139:1289-94; doi: 10.1055/s-0034-1370107
10. Nashan B et al, Was gibt es Neues aus der Organentnahme, in: Was gibt es Neues in der Chirurgie, *Ecomed Medizin*, in press
11. http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/organspende/article/883227/organtransplantationen-geht-raus-spenden-tief.html
12. <https://wiki.baek.de/dokumente/display/PAR01k/ZWB+Transplantationsmedizin>

13. UNOS-Appendix B-Attachment I—XIII, Designated Transplant Program Criteria, June 28-29, 2011
14. <http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/finanzierungs-und-qualitaetsgesetz/qualitaetsinstitut.html>
15. http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Bericht/BMG-TxReg-Gutachten_140808c.pdf

Hamburg, Regensburg, Dresden, München, Bonn

8. Oktober 2015

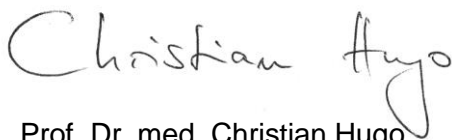
Der Vorstand der DTG



Prof. Dr. med. Björn Nashan
Präsident



Prof. Dr. med. Bernhard Banas
President-Elect



Prof. Dr. med. Christian Hugo
Generalsekretär



PD Dr. med. Helmut Arbogast
Schatzmeister



Prof. Dr. med. Christian Strassburg
Schriftführer