
Stellungnahme der DTG zu den in deutschen Transplantationszentren festgestellten Regelverstößen

Der Vorstand der Deutschen Transplantationsgesellschaft hat die Ethikkommission der DTG um eine Analyse der Richtlinienverstöße, die durch die Berichte der Prüfungs- und Überwachungskommission (PÜK) öffentlich wurden und um Bewertung der Argumente und Gegenargumente unter ethischen Gesichtspunkten gebeten.

Die Ethikkommission der DTG hat im Rahmen Ihrer Arbeitstagung in Bochum am 14.09.2015 die Analyse vorgenommen, die vom Vorstand der DTG am 21.10.2015 genehmigt wurde:

Richtlinienverstöße im Rahmen der Organallokation der gesetzlich geregelten Transplantationsmedizin können nach heutigem Stand in folgenden Kategorien vorkommen:

- Organhandel
- Manipulation von Richtlinien durch bewusste Angabe falscher Patientendaten
- Manipulation von Score-Systemen durch bewusste Umdeutung ihrer Voraussetzungen
- Einbringung neuer oder falscher wissenschaftlicher Evidenz

Die vorliegenden Berichte der PÜK haben zum jetzigen Zeitpunkt keinen Fall von Organhandel feststellen können!

Die meisten Richtlinienverstöße waren auf die Manipulation von Richtlinien und auf die bewusste Falschangabe von Patientendaten zurückzuführen (Abgabe falscher Laborproben, mit dem Ziel, einen erhöhten Kreatininwert zu den Akten nehmen zu können, falsche Meldungen von bestimmten Behandlungsverfahren als „Dialyse“, Meldung nicht durchgeführter Dialysen).

Im Bereich der thorakalen Organtransplantation, die durch sehr komplexe Scores die Reihenfolge der Organallokation beinhalten, wurden Anwendungsregeln fehlinterpretiert, mit dem Ziel, durch einen entsprechenden Score eine baldige Transplantation herbeizuführen.

Die geschilderten Verhaltensmuster wurden mehrfach im Nachhinein durch „neue wissenschaftliche Evidenz“ begründet, die dringlich ein Abweichen von den vorgegebenen Richtlinien erfordern sollte.

Eine scharfe Trennung zwischen den genannten Abweichungsmustern ist aus der ex post Betrachtung nicht sicher möglich.

Die Ethikkommission der DTG bewertet unter Bezugnahme auf den Transplantationskodex von 1992 und seine revidierte Form von 2013 die Verhaltensmuster als eindeutige und schwerwiegende Verstöße gegen den Ethikkodex unserer Fachgesellschaft.

Die Einbringung neuer oder falscher wissenschaftlicher Evidenz ist in den genannten Kodices nicht genannt, wird jedoch in allen modifizierten Grundsätzen zur „guten wissenschaftlichen Praxis“ negativ bewertet.

Die als Reaktion auf die veröffentlichten Kommissionsberichte der PÜK von den auffälligen Zentren eingebrachten Begründungen für ihr Verhalten führen durchweg folgende Argumente an:

- Die Funktion von Bundesärztekammer (sowie Deutscher Stiftung Organtransplantation und Eurotransplant) seien illegitim, verfassungswidrig und nicht demokratisch legitimiert.

Die Ethikkommission der DTG weist darauf hin, dass die Transplantationsmedizin in Deutschland seit 1997 durch ein Transplantationsgesetz verbindlich geregelt ist, durch das auch die Tätigkeit der genannten Institutionen und ihre Beauftragung festgelegt ist. Dieses Gesetz - sowie seine Novelle aus dem Jahr 2012 und die entsprechenden Ergänzungen (2013) - entstand nach einer breiten öffentlichen Diskussion mit Anhörungen aller betroffenen Gruppierungen und wurde jeweils vom Bundestag mit großer Mehrheit verabschiedet: Es bestand kein Fraktionszwang. Der Bundesrat hat dieses Gesetz bestätigt und es wurde vom Bundespräsidenten unterschrieben. Damit sind dieses Gesetz und alle sich daraus ergebenden Beauftragungen, Richtlinien etc. demokratisch legitimiert. Die Vertreter einer gegenteiligen Auffassung hatten Gelegenheit, ihre Argumente in den Gesetzgebungsprozess einzubringen, die parlamentarische Mehrheit konnte jedoch nicht überzeugt werden.

Insofern handelt es sich bei dem Transplantationsgesetz um geltendes Recht, das in einem demokratischen Staat einzuhalten ist.

Die bestehenden Richtlinien werden bezüglich ihrer wissenschaftlichen Qualität und Evidenz angezweifelt. Einzelne Richtlinien sollen bestimmte Patientengruppen diskriminieren. Dabei wird außer Acht gelassen, dass es bei Vorliegen eines knappen Gutes notwendigerweise Regeln geben muss, die immer Patienten bzw. Patientengruppen priorisieren und andere posteriorisieren.

Namentlich die Richtlinie, in der eine 6-monatige ärztlich überwachte Abstinenz alkoholkranker Patienten mit Leberzirrhose als Voraussetzung zur Aufnahme auf die Warteliste gefordert wird, solle diese Patientengruppe diskriminieren.

In diesem Zusammenhang mit Diskriminierung zu argumentieren ist weder hilfreich noch angemessen, da in der Medizin bei allen Erkrankungsgruppen die Therapieregime

mit dem Ziel bestmöglicher Behandlungsergebnisse ausgewählt werden. Für die Patienten mit alkoholtoxischer Leberzirrhose wird nicht anders vorgegangen als z.B. bei Patienten mit bösartigen Tumoren, deren Listung entsprechend bestimmten, auf den jeweiligen Tumor bezogene Kriterien erfolgt. Darüber hinaus wird eine mehrmonatige Abstinenz u. a. auch als eine Maßnahme zur Behandlung der Grunderkrankungen angesehen, weil bei Einhaltung von Alkoholabstinenz ein nennenswerter Prozentsatz der Patienten eine Besserung der Lebererkrankung erfährt bzw. eine Behandlung von Alkoholmissbrauch / -abhängigkeit durchgeführt werden kann. Eine Diskriminierung dieser Patientengruppe könnte nur dann konstatiert werden, wenn – wie von Laien häufig postuliert – Patienten mit alkoholtoxischer Lebererkrankung grundsätzlich von der Lebertransplantation ausgeschlossen wären.

Während zahlreiche Studien eine ausreichende Evidenz einer 6-monatigen Abstinenz belegen, liegt keine Evidenz für den grundsätzlichen Verzicht auf die Abstinenzfrist vor. Vor dem Hintergrund der Versorgung schwerstkranker Patienten mit einem äußerst knappen Gut ist es ethisch geboten, mit dem knappen Gut sorgfältig umzugehen. Es ist eine unabdingbare Voraussetzung für die Funktion des Systems der Transplantationsmedizin, dass alle Beteiligten die beschlossenen Grenzwertsetzungen dann auch einhalten.

- Eine weitere Problematik besteht darin, dass einige Transplantationszentren das Vorliegen neuer wissenschaftlicher Evidenz als Begründung für die Missachtung von Richtlinien anführen.

Im Falle der Diskussion des MARS-Verfahrens als Dialyse bei Kandidaten zur Lebertransplantation verweisen wir auf die Stellungnahme der DTG (www.d-t-g-online.de/images/Stellungnahme_DTG_Dialyse_bei_LeberTX_2014.pdf).

Das Verfahren der „PULS-Therapie“ bei Patienten im Status „High Urgency“ vor Herztransplantation befindet sich derzeit im wissenschaftlichen Disput und ist bisher nicht Gegenstand offizieller Leitlinien der kardiologischen Fachgesellschaften.

Angenommen, es gäbe eine wissenschaftliche Evidenz, müsste diese in die Diskussion der Richtlinienkommission eingehen. Die Tatsache, dass möglicherweise neue Erkenntnisse vorliegen, berechtigt aber in keiner Weise dazu, bestehende Vorgaben der gültigen Richtlinien nicht einzuhalten.

Die Kommission nimmt mit Besorgnis zur Kenntnis, dass die Umsetzung neuer wissenschaftlicher Evidenz in Richtlinien besonders in Deutschland einen sehr langen Weg in Anspruch nimmt. Diese Tatsache berechtigt jedoch nicht zu einer impliziten, d. h. intransparenten Umgehung der Richtlinien. Vielmehr besteht die Möglichkeit, bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Evidenz bezogen auf Einzelfälle einen ausführlich begründeten Antrag

bei der entsprechenden Auditkommission von Eurotransplant oder der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer zu stellen.

Die Ethikkommission der DTG schließt sich den inhaltlichen Bewertungen der Berichte der Prüfungs- und Überwachungskommission daher inhaltlich an und bestätigt die dort festgestellten Einschätzungen zum Verstoß gegen die Richtlinien zur Organallokation.

Mit großer Sorge nimmt die Kommission die verschiedenen Begründungen betroffener Zentren zur Kenntnis, da sie nahezu jeder Evidenz entbehren und auf teilweise populistisches Niveau reduziert sind. Die in diesem Zusammenhang entstandenen Publikationen widersprechen in weiten Teilen jeder guten wissenschaftlichen Praxis und beschädigen die deutsche Transplantationsmedizin und die sich ihr verpflichtet fühlenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften in erheblichem Maße.

Verfasst durch die Ethikkommission der DTG
Prof. Dr. med. Richard Viebahn
Dr. med. Gertrud Greif-Higer)
(Vorsitzende der Ethikkommission)

Im Auftrag von / genehmigt durch den Vorstand der DTG
Prof. Dr. med. Björn Nashan
(Präsident)

Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA
(President Elect)

Prof. Dr. med. Christian Hugo
(Generalsekretär)

Prof. Dr. med. Christian Strassburg
(Schriftführer)

PD Dr. med. Helmut P. Arbogast
(Schatzmeister)

Konsentiert im erweiterten Vorstand der DTG in der Vorstandssitzung
am 21.10.2015

Prof. Dr. Wolf O. Bechstein
Prof. Dr. Hermann Reichenspurner
Prof. Dr. med. Ulrich Kunzendorf
Prof. Dr. phil. Hans-Werner Künsebeck
Dr. Theresa Kauke
Prof. Dr. Bernhard Krämer
PD Dr. Peter Schenker
Prof. Dr. Peter Schemmer