Hochschule Neubrandenburg
University of Applied Sciences

Hochschule Neubrandenburg
Fachbereich Gesundheit, Pflege, Management
Studiengang Management im Sozial- und Gesundheitswesen

TRANSPLANTATIONSMEDIZIN ALS MULTIFAKTORIELLES GESCHEHEN – ANFORDERUNGEN AN EIN NIERENTRANSPLANTATIONSZENTRUM

Masterarbeit

zur

Erlangung des akademischen Grades

Master of Arts (M.A.)

Vorgelegt von: Alexander Werwath

Betreuer: Prof. Dr. rer. pol. Bernhard Langer
Zweitbetreuerin: Nadja Komm

Tag der Einreichung: 01.10.2018
URN: urn:nbn:de:gbv:519-thesis2018-0181-1

Abstract

Hintergrund: Die Anzahl der zu Transplantationszwecken zur Verfügung stehenden Nieren in Deutschland sinkt seit 2011 kontinuierlich, womit diese Organe als ein sehr rares Gut zu bezeichnen sind. Demnach sollte, im Sinne des terminal niereninsuffizienten Patienten für den eine neue, funktionsfähige Niere lebenserhaltend sein kann, ermittelt werden, wie die Versorgung durch das Nierentransplantationszentrum qualitätsorientiert, das komplexe Leistungsgeschehen berücksichtigend, ausgestaltet sein kann. **Ziele**: Zum einen soll die Grundlage der derzeitigen Qualitätssicherungsmaßnahme *Mindestmenge* in der Transplantationsmedizin sowie deren Evidenz ermittelt werden. Da für deutsche Nierentransplantationszentren derzeit noch keine ganzheitliche Betrachtung der Versorgungsqualität erfolgt und demzufolge auch keine Definitionen von Struktur- und Prozessanforderungen an Nierentransplantationsprogramme vorgenommen wurden, wurde in der Arbeit versucht, diese zu ermitteln. Hierbei war es aber explizit nicht das Ziel, eine klare Definition von Mindestanforderungen aufzustellen, sondern lediglich zu eruieren, wie diese ausgestaltet eine Anwendung in den Nierentransplantationszentren Deutschlands erfahren könnten. **Methodik**: Zum einen wurde, um die Evidenz der Mindestmengen herauszustellen, eine Zusammenschau von Studien die den Volume-Outcome-Effekt thematisieren, vorgenommen. Zum anderen wurde neben deutschen Zertifizierungserfordernissen, auf internationale Statuten und Leitlinien fokussiert, um Mindestanforderungen an ein Nierentransplantationszentrum eruieren zu können. **Ergebnisse:** Die Mindestmenge stellt für den Fachbereich der Nierentransplantation, aufgrund von fehlender Evidenz eines inversen Volume-Outcome-Zusammenhangs und einer per se schwierigen wissenschaftlichen und statistischen Umsetzbarkeit, nicht die geeignete Qualitätssicherungsmaßnahme dar. Das Volumen der erbrachten Leistungsmenge ist als Surrogat für weitere, den Transplantationserfolg bedingende, Faktoren zu betrachten, da die Transplantationsmedizin ein multifaktorielles Leistungsgeschehen darstellt. Insbesondere ist die Wichtigkeit einer auszubleibenden semi-willkürlichen Festlegung von Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie einer Mindestmenge, herauszustellen, da so auch Leistungserbringer aus der Versorgung, bei Unterschreiten der erforderlichen Mindestanzahl an Transplantationen pro Jahr, ausgeschlossen werden könnten, obwohl diese nicht zwingendermaßen eine mangelhafte Qualität erbringen und auch sehr gute Ergebnisse erzielen können. **Interpretation:** Viel Forschungsbedarf ist notwendig, um zu eruieren, welche

Mindestanforderungen an Strukturen und Prozessen in einem Nierentransplantationszentrum aufzustellen sind, um die Qualität der Versorgung in diesen Kliniken sichern und wenn möglich, erhöhen zu können. Hierbei sollte ein evidenzbasiertes Vorgehen als der Standard angesehen werden. Folglich würde bei einer Umsetzung dieser Mindestanforderungen und der damit verbundenen Berücksichtigung diverser, das Transplantationsgeschehen bedingender, Faktoren, eine objektive und angemessene Darstellung der Versorgungsqualität resultieren. Im Sinne des Patienten und hiermit den Gesetzgeber und die Interessenvertreter der deutschen Gesundheitspolitik in die Pflicht nehmend, sollte ein Ausschluss von der Versorgung jene Transplantationszentren, die nachweisbar mangelhafte Qualität erbringen und nicht solche Kliniken, die lediglich eine nicht evidenzbasierte Anzahl an Transplantationen pro Jahr erreichen, betreffen. Hierfür ist es allerdings erforderlich die Struktur- und Prozessmindestanforderungen dauerhaft zu evaluieren und wenn nötig anzupassen.

Inhaltsverzeichnis

Abstract **2**

Abkürzungsverzeichnis **5**

Abbildungsverzeichnis **7**

1. Einleitung **9**

1.1 Hintergrund und Problemstellung 9

1.2 Zielsetzung und Fragestellungen der Arbeit 11

1.3 Aufbau der Arbeit und Methodik 12

2. Einführung in die Transplantationsmedizin **14**

2.1 Historische Entwicklung 14

2.2 Gesetzliche Grundlagen 16

2.3 Qualitätssicherung 18

2.4 Aktuelle Problemstellungen 20

3. Theoretischer Hintergrund **30**

3.1 „Volume-Outcome-Effekt“ im Gesundheitswesen 30

3.1.1 Phänomene „Practice makes perfect“ und „Selective referral“ 30

3.1.2 Sachstandsanalyse „Volume-Outcome-Effekt“ in der Transplantationsmedizin 31

3.2 Mindestmengen in der Transplantationsmedizin im deutschen Gesundheitswesen 35

3.2.1 Gesetzliche Grundlagen und historische Entwicklung 35

3.2.2 Gegenwärtiger Kenntnisstand der Evidenz von Mindestmengen in der Transplantationsmedizin 39

3.2.3 Kritische Würdigung der Mindestmengen 42

4. Mindestanforderungen an ein Nierentransplantationszentrum **45**

4.1 An einer Nierentransplantation beteiligte Stiftungen und Einrichtungen 45

4.2 Transplantationsmedizin als multifaktorielles Geschehen 49

4.3 Strukturelle Mindestanforderungen 54

4.4 Prozessuale Mindestanforderungen 73

5. Zusammenschau und Schlussfolgerung **82**

Quellenverzeichnis **87**

Eidesstattliche Erklärung **104**

Abkürzungsverzeichnis

BÄK	-	Bundesärztekammer
BMG	-	Bundesministerium für Gesundheit
BTS	-	British Transplantation Society
BZgA	-	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
DGfN	-	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V.
DKG	-	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DSO	-	Deutsche Stiftung Organtransplantation
DTG	-	Deutsche Transplantationsgesellschaft
ERA-EDTA	-	European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association
ERBP	-	European Renal Best Practice
ET	-	Eurotransplant
EU-Richtlinie 2010/53/EU	-	Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe
GKV	-	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-Spitzenverband	-	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
HL-Antigen	-	Human Leukocyte Antigen
InEK	-	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQTIG	-	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KDIGO	-	Kidney Disease Improving Global Outcomes
M & MK	-	Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen
MDK	-	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MPSC	-	Membership and Professional Standards Committee
MWBO	-	(Muster-)Weiterbildungsordnung für Ärzte
OPO	-	Organ procurement organization
OPTN	-	Organ Procurement and Transplantation Network
PCP	-	Program Coverage Plan
PKV	-	Private Krankenversicherung
PÜK	-	Prüfungs- und Überwachungskommission

QAPI	-	Quality Assessment and Performance Improvement
QS-Verfahren	-	Qualitätssicherungs-Verfahren
RCT	-	Randomisierte kontrollierte Studie
SGB	-	Sozialgesetzbuch
SOP	-	Standard Operating Procedure
TPG	-	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz)
TZK	-	Teilzeitkraft
UNOS	-	United Network for Organ Sharing
vdek	-	Verband der Ersatzkassen e.V.
VK	-	Vollzeitkraft

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entwicklung der durchgeführten Organtransplantationen……22

Abbildung 2: Entwicklung postmortale Nierentransplantationen und Lebendspenden vs. Wartelistenentwicklung……24

Im Textteil der vorliegenden Masterarbeit wird auf Grund der leichteren Lesbarkeit nur die männliche Sprachform verwendet. Die weibliche Form gilt diesbezüglich selbstverständlich immer mit eingeschlossen und impliziert keine Benachteiligung des weiblichen Geschlechts.

1. Einleitung

1.1 Hintergrund und Problemstellung

In der *Richtlinie 2010/45/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe* (EU-Richtlinie 2010/45/EU) wird auf die – seit Jahrzehnten – internationale Etablierung der Transplantation von menschlichen Organen und dessen Nutzen für viele erkrankte Patienten hingewiesen. Im Bereich des im Endstadium befindlichen Nierenversagens stellt sie zudem die kostengünstigste Therapieform dar (Europäische Union 2010, S. 14). In ihrer Präambel der *Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG* benennt die Bundesärztekammer (BÄK o.J., S. 2) neben dem lebensrettenden Nutzen einer Organtransplantation, die für Erkrankte gewinnbringende Lebensqualitätsverbesserung.

Im Gegensatz zur sogenannten „Blutwäsche“ (Dialyse), welche es sofort ermöglicht, die von den Nieren gewöhnlich übernommene Ausscheidungs- und Entgiftungsfunktion umzusetzen, können nach passendem Organangebot und erfolgreicher Nierentransplantation, weitere wichtige Aufgaben, wie die für die Blutbildung bedeutsame Erythropoetin- oder die für die Knochenstabilität wesentliche Vitamin D-Produktion übernommen werden. Zur Überbrückung der langen Wartezeit von in der Regel mehreren Jahren, stellt die Dialyse aber ein geeignetes Verfahren dar, um einer Verunreinigung des Blutes, welche lebensbedrohlich sein kann, entgegenzuwirken (Rödel 2017).

Eine qualitativ hochwertige Versorgung ist bei dem Transplantationsprozess das höchste Bestreben, damit den Patienten langfristig, vor dem Hintergrund des Organmangels in Deutschland, geholfen werden kann. Hierzu sind Qualitätssicherungsmaßnahmen zwingend erforderlich, um die Patientenversorgung sichern und Transplantationszentren diesbezüglich kontrollieren zu können. Eine mögliche Qualitätssicherungsmaßnahme, welche im Fachbereich der Nierentransplantation Anwendung findet, ist die sogenannte Mindestmenge, nach deren Theorie eine hohe Leistungsmenge mit einem guten – und im Vergleich zu niedrigvolumigen Transplantationszentren, besseren – Outcome korreliert. Es existieren aber auch weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen, welche zur Sicherung bzw. Erhöhung der Qualität der Versorgung von terminal niereninsuffizienten Patienten eingesetzt werden könnten.

Im Gesundheitswesen Deutschlands steuern verschiedene Akteure die medizinische Versorgung der Bevölkerung. So ist das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die oberste Bundesbehörde auf Bundesebene. Mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als oberstes Beschlussgremium der Gemeinsamen Selbstverwaltung (Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen), dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) existieren verschiedene Interessenvertreter, welche an der Steuerung des deutschen Gesundheitssystems beteiligt sind (Bundesministerium für Gesundheit 2015). Im Fokus des Handels sollte stets und ständig der Patient stehen. Alle Gesetze, Richtlinien, Beschlüsse, Vereinbarungen und Maßnahmen sollten sich fortwährend an dem Nutzen für das schwächste Glied in diesem Konstrukt orientieren. Offensichtlich wird aber bereits in der Aufzählung, dass die einzelnen Akteure diverse unterschiedliche Interessen vertreten. So sind zumeist monetäre Aspekte auf Seiten des GKV-Spitzenverbandes oder bürokratische Aufwände auf Seiten der DKG vordergründig, was der Entwicklung des deutschen Gesundheitssystems und hierin auch der Transplantationsmedizin, schadet. Selbstverständlich besitzt die Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung einen hohen Stellenwert, so hat es der Gesetzgeber in § 12 Sozialgesetzbuch (SGB) V mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot der Leistungen normiert. Auch die „Überbürokratisierung“ sollte, wenn möglich, vermieden werden. Allerdings sollte bei allen Entscheidungen die den Patienten betreffen, dessen Wohl und Gesundheit als höchstes Gut betrachtet werden, welches zu bedienen ist, und zwar im bestmöglichen Rahmen. Nichtsdestotrotz muss auch der Patient selbst in die Pflicht genommen werden, sich in seinem Leben gesundheitsbewusst zu verhalten, um das Risiko für Krankheiten zu reduzieren. „Gesundheit“ sollte als ein ständiges Miteinander verstanden werden und nicht, wie häufig zu beobachten, auf einem Gegeneinander zur eigenen Interessendurchsetzung beruhen. Die Qualität der medizinischen Leistungen sollte im Fokus stehen und eingesetzte Maßnahmen zur Sicherung dieser, sollten stets evidenzbasiert sein. Ein wissenschaftliches Vorgehen bei Erarbeitung von Standards ist hierfür eine Grundvoraussetzung.

1.2 Zielsetzung und Fragestellungen der Arbeit

Ziel der Arbeit ist es zum einen, die Grundlage und Evidenz der Qualitätssicherungsmaßnahme Mindestmenge herauszustellen und zum anderen, strukturelle als auch prozessuale Aspekte des Nierentransplantationsgeschehens zu ermitteln, welche als Mindestanforderung an ein Nierentransplantationszentrum gestellt werden können, um die Qualität der Versorgung sichern und wenn möglich, erhöhen zu können. In diesem Zusammenhang soll geschlussfolgert werden, ob hiermit ein zuverlässiges und objektives Darstellen der Versorgungsergebnisse der Kliniken möglich ist, um somit eine angemessene Bewertung der erbrachten Leistungen vornehmen zu können. Hierbei geht es explizit nicht darum, feste Mindestanforderungen zu definieren, sondern vorerst zu eruieren, was auch aus internationalen Erfahrungen und evidenzbasierten Grundlagen, für das deutsche Transplantationssystem übertragbar und umsetzbar wäre. So versucht die vorliegende Arbeit für den ausgewählten Fachbereich der Nierentransplantation, die Politik und Interessenvertreter des deutschen Gesundheitssystems, fernab von ihren jeweiligen Interessen, für ein wissenschaftlich fundiertes und evidentes sowie qualitätsorientiertes Vorgehen bezüglich der Qualitätssicherung im Transplantationsprozess für das Organ Niere zu sensibilisieren, um hiermit die bestmögliche Versorgung der Patienten gewährleisten zu können.

So wird sich zunächst mit der Frage auseinandergesetzt, warum Mindestmengen als Qualitätssicherungsmaßnahme im Fachbereich der Transplantationsmedizin (Nierentransplantation und Lebertransplantation) bestehen und ob hierfür eine evidente wissenschaftliche Grundlage existiert. Darüber hinaus wird das angesprochene Hauptaugenmerk der Arbeit auf der Ergründung von Mindestanforderungen an ein Nierentransplantationszentrum liegen und demzufolge der Fragestellung nachgegangen werden, was Mindestanforderungen, bezogen auf die Strukturen und Prozesse eines Nierentransplantationsprogramms, sein könnten. Hintergrund dieser Fragestellungen ist die ganzheitliche Betrachtung der Versorgungsqualität der Patienten in Nierentransplantationszentren.

1.3 Aufbau der Arbeit und Methodik

Im nächsten Kapitel der Arbeit wird eine grundlegende und von den Forschungsfragen der Arbeit losgelöste Darstellung der- und Einführung in die Transplantationsmedizin vorgenommen. Hierbei wird sich nicht ausschließlich auf das Organ Niere beschränkt, damit eine Gesamtschau der Transplantationsmedizin möglich ist. Insbesondere die aktuellen Problemstellungen nehmen einen großen Raum ein, um zu verdeutlichen, dass die Transplantationsmedizin mit verschiedenen Problemen konfrontiert ist. Der in diesem Kapitel thematisierte Aspekt der Qualitätssicherung stellt die Grundlage für Kapitel 3 dar, in welchem der Volume-Outcome-Effekt sowie die Mindestmengen beschrieben und in den Kontext der Qualitätssicherung gestellt werden. Eine Zusammenschau von in Literaturdatenbanken recherchierten Studien zu Volume-Outcome-Effekten[1] soll Aufschluss über die Evidenz geben, auf denen die Mindestmengen beruhen sollten. Nachdem folgend die Mindestmengen in der deutschen Transplantationsmedizin kritisch diskutiert werden, bildet Kapitel 4 den Hauptteil der Arbeit. Hier wird das multifaktorielle Geschehen der Transplantationsmedizin offensichtlich, welches zwingend feste gesetzliche Regularien hinsichtlich der Strukturen und Prozesse bedarf. Als Basis für den Versuch der Ergründung von strukturellen und prozessualen Mindestanforderungen an ein deutsches Nierentransplantationszentrum dienen insbesondere recherchierte internationale Regelungen aus den Vereinigten Staaten von Amerika und Großbritanniens, welche in den einzelnen Kapiteln selbst vorgestellt werden. Für Deutschland konnte nach Literaturrecherchen bezüglich Struktur- und Prozessanforderungen für Nierentransplantationszentren, der von der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN, 2018) zur Zertifizierung genutzte *Erhebungsbogen für Nephrologische Schwerpunktkliniken* sowie der ebenfalls von der DGfN (2015) zur Zertifizierung genutzte *Erhebungsbogen zur Erweiterung einer Nephrologischen Schwerpunktklinik um den Zusatz „mit Schwerpunkt für Nierentransplantation“* identifiziert werden. Die Zertifizierung zur *Nephrologischen Schwerpunktklinik „mit Schwerpunkt für Nierentransplantation“* kann nur auf Basis der erfolgten Zertifizierung zur *Nephrologischen Schwerpunktklinik* resultieren. Die Anforderungen der DGfN (2015) stellen so also stets ein Add-On der Anforderungen der DGfN (2018) dar und werden auch als solche betrachtet. Beschlossen wird die Arbeit mit einer Zusammenschau sowie

[1] Da es sich bei dieser Arbeit nicht um eine systematische Übersichtsarbeit (Review) handelt, wird auf detaillierte Ausführungen zu den vorgenommenen Suchstrategien und den genutzten Literaturdatenbanken verzichtet.

Schlussfolgerung bezüglich der Auswirkungen von Mindestanforderungen, würden diese definiert und festgelegt werden.

Auch wenn sich an einigen Stellen in dieser Arbeit auf weitere Organe und nicht einzig auf die Niere bezogen wird, soll angemerkt sein, dass dies lediglich dem besseren Verständnis dienen soll und daher keine Übertragungen der Ausführungen auf die anderen transplantablen Organe erfolgen dürfen. Hierfür müssten jeweils organspezifische Betrachtungen vorgenommen sowie andere medizinische Spezialisierungen und die Strukturen und Prozesse tangierende Faktoren betrachtet werden.

2. Einführung in die Transplantationsmedizin

2.1 Historische Entwicklung

Für die Einordnung in den historischen Kontext sind die wichtigsten Etappen in der Entwicklung der Transplantationsmedizin nachfolgend kurz benannt. Hierzu wird Bezug zu den transplantablen Organen des menschlichen Körpers genommen. Anzumerken ist in diesem Kontext, dass auf den hierfür genutzten Internetpräsenzen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) sowie von Eurotransplant (ET) unterschiedliche Aussagen zu den jeweils ersten Transplantationen eines Organs getätigt werden. So erscheint es sinnhaft, nicht einzig auf eine Quelle fokussierend, die Entwicklung zu beschreiben.

Die erste, an einem Tier, durchgeführte Nierentransplantation sei demnach durch den französischen Chirurgen Alexis Carrel (1873–1944) im Jahr 1906 erfolgt. Bei ebenfalls noch an Tieren ausgeführten Hauttransplantationen, soll der britische Zoologe Peter Medawar (1915–1987) im Jahr 1944 die für den weiteren Erfolg der Transplantation nutzbringende Gewebekompatibilität und Immunreaktion als Basis moderner Transplantationsimmunologie entdeckt haben (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung o.J.a). Von Kirste (2006, S. 41) werden darüber hinaus als weitere Meilensteine in der Entwicklung der Transplantationsmedizin, neue Operationsverfahren sowie die Evolution technischer Bedingungen herausgestellt.

Die erste an einem Menschen vorgenommene Transplantation soll 1954 durch den amerikanischen Chirurgen Joseph E. Murray, welcher einem jungen Mann in Boston die Niere seines eineiigen Zwillingsbruders transplantierte, erfolgt sein. Durch die Eineiigkeit der Zwillinge konnte gleichzeitig eine Abstoßungsreaktion des Transplantats vermieden werden. Umso relevanter wäre die von Jean Dausset, einem französischen Hämatologen, 1958 getätigte Entdeckung der *Human Leukocyte Antigen* (HL-Antigene) gewesen, welche dem Management von Abstoßungsreaktionen dient (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung o.J.a). Bei heutigen Organtransplantationen wird die HLA-Typisierung standardmäßig genutzt, um die gegenseitige Verträglichkeit von den Geweben des Spenders sowie des Empfängers des Organtransplantats zu ermitteln, um somit wiederum die Gefahr von Abstoßungsreaktionen zu minimieren (Verband der Ersatzkassen e.V. 2017, S. 14). Ein Jahr später, 1959, sei es erneut Joseph E. Murray gewesen, dem es durch den Einsatz von Ganzkörper-Röntgenbestrahlung sowie des Immunsuppressivums Cortison gelingen konnte, die erste Nierentransplantation als Lebendspende bei genetisch unterschiedlichen Menschen vorzunehmen. Durch den

Einsatz des in Boston entdeckten Immunsuppressivums Azathioprin und die daraufhin ausbleibende Abstoßungsreaktion, habe sich 1962 die erste erfolgreiche postmortale Transplantation einer Niere ereignet. Die 1960er-Jahre können insgesamt als sehr erfolgreiche Zeit der Transplantationsmedizin beschrieben werden: In den USA und Südafrika seien die ersten erfolgreichen Transplantationen weiterer Organe vorgenommen worden. So seien in Minnesota (USA) 1966 ein Pankreas und 1967 in Denver (USA) eine Leber sowie in Kapstadt (Südafrika) ein Herz erstmalig erfolgreich transplantiert worden. Dem belgischen Chirurgen Fritz Derom soll 1968 die erste langfristig erfolgreiche Lungentransplantation gelungen sein (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung o.J.a), nachdem 1963 bereits in Jackson (USA) James D. Hardy eine Lunge transplantiert haben soll (Deutsche Stiftung Organtransplantation o.J.a).

In Deutschland fand die Entwicklung der Transplantationsmedizin etwas zeitverzögert statt. So soll es 1963 in Berlin, im internationalen Vergleich noch nahezu zeitgleich, zur ersten Nierentransplantation durch Wilhelm Brosig und Reinhard Nagel gekommen sein (Deutsche Stiftung Organtransplantation o.J.b). Die erste Lunge sei bereits 1967 durch Emil Sebastian Bücherl in Berlin transplantiert worden (Deutsche Stiftung Organtransplantation o.J.a). Zwischen 1969 in Bonn (Deutsche Stiftung Organtransplantation o.J.c) und 1972 in Hannover sei die erste Leber transplantiert worden, 1979 in München das erste Pankreas (Eurotransplant o.J.a). Die erste Herztransplantation in Deutschland wird zwischen 1969 (Deutsche Stiftung Organtransplantation o.J.d) und 1981 erfolgt sein (Eurotransplant o.J.a).

Derzeit existieren in Deutschland 46 Transplantationszentren mit verschiedenen Behandlungsschwerpunkten (Eurotransplant o.J.b). Für die Nierentransplantation gibt es insgesamt 37 spezialisierte Kliniken (Deutsche Stiftung Organtransplantation o.J.b). 2004 waren es noch 43 Nierentransplantationszentren (de Cruppé et al. 2014, S. 551).

2.2 Gesetzliche Grundlagen

Die für die Transplantationsmedizin entscheidendsten rechtlichen Bestimmungen finden sich im, am 1. Dezember 1997 in Kraft getretenen, Transplantationsgesetz (TPG), welches in dieser Arbeit in der aktuellsten Ausgestaltung – mit letzter Änderung vom 18. Juli 2017 – genutzt wird. In dieses Gesetz wurden seit Bestehen bereits einige Änderungen, auch aufgrund von umzusetzenden EU-Richtlinien implementiert. Hierzu zählen ferner das in Umsetzung von der EU-Richtlinie 2010/45/EU verabschiedete und zum 1. August 2012 in Kraft getretene *Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes* (2012), worin insbesondere Regelungen zu Entnahmekrankenhäusern (vgl. § 9a TPG), Transplantationsbeauftragten (vgl. § 9b TPG) bzw. den Aufgaben der DSO (vgl. § 11 TPG) in deutsches Recht normiert wurden. Darüber hinaus wurde im, am 1. November 2012 in Kraft getretenen, *Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz* (2012), selbige anstelle der bisherigen erweiterten Zustimmungslösung gesetzlich normiert (vgl. § 1 Abs. 1 TPG). Hierin ist ausdrücklich geregelt, dass sich jeder Bürger mit Vollendung des 16. Lebensjahres aktiv mit der Organspende auseinandersetzen soll (vgl. § 2 Abs. 1a TPG). Ziel des TPG ist es nämlich, nach § 1 Abs. 1 S. 1 TPG, die Organspendebereitschaft der deutschen Bevölkerung zu erhöhen. Hierzu ist in § 2 TPG näheres zur Aufklärung der Bevölkerung, zur Organ- und Gewebespendeerklärung sowie zum rechtsgültigen Organ- und Gewebespendeausweis sowie den diesbezüglichen Verantwortlichkeiten der einzelnen Institutionen im deutschen Gesundheitswesen geregelt. Demnach werden nach § 2 Abs. 1a TPG ausdrücklich die jeweiligen Krankenkassen der Versicherten in die Pflicht zur Wahrnehmung Ihrer Aufklärungspflichten zur Organspende genommen. In § 2 Abs. 2a TPG wird explizit geregelt, dass kein Bürger, anders als in vielen anderen Nationen, eine verpflichtende Erklärung zur Organ- und Gewebespende abzugeben hat. Die Abschnitte 2 und 3 des TPG (§§ 3–8c TPG) regeln die Entnahme von Organen oder Geweben bei toten bzw. lebenden Spendern. Besondere Relevanz für die Organspende besitzt § 4 TPG, worin festgelegt ist, dass bei fehlender Zustimmung bzw. fehlendem Widerspruch zur Organspende, der jeweils nächste Angehörige des Verstorbenen, dem mutmaßlichen Willen des Verstorbenen folgend, über eine Organentnahme entscheiden kann. Da in den Stunden und Tagen sich eines Hirntodes abzeichnenden Ereignisses medizinisches Fachwissen sowie – und insbesondere – in einer spontanen und unvorhersehbaren, bspw. aufgrund eines Unfalls, hochemotionalen Situation darüber hinausgehend besondere Gesprächstechniken, Feingefühl sowie Empathie unabdingbar sind, sind Transplantationsbeauftragte elementar für die Organspende

(siehe hierzu auch Kapitel 2.4). Nähere Regelungen zum Transplantationsbeauftragten finden sich in § 9b TPG[2]. Besondere Bedeutsamkeit im Organentnahme-, Vermittlungs- und Übertragungsprozess kommt Abschnitt 4 des TPG (§§ 9–12 TPG) zu. Hier sind die Zusammenarbeit und Verantwortlichkeiten bezüglich der benannten Aspekte gesetzlich normiert. Insbesondere § 10 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 TPG nimmt eine elementare Rolle bei der Entscheidung über die Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation ein (vgl. hierzu Kapitel 4.2). Als Koordinierungsstelle zur Organentnahme wurde nach § 11 TPG die DSO und als Organvermittlungsstelle nach § 12 TPG Eurotransplant von dem GKV-Spitzenverband, der BÄK und der DKG beauftragt[3]. Abschnitt 5 des TPG (§§ 13–15 TPG) regelt näheres zur Dokumentation, dem Datenschutz sowie zur Meldung oder Rückverfolgung schwerwiegender Zwischenfälle; Abschnitt 5a des TPG (§§ 15a–15i) zum Transplantationsregister.

Mit der Beauftragung des Transplantationsregisters vom 1. November 2016 mit dem *Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters und zur Änderung weiterer Gesetze* (2016) soll es vordergründig, nach § 15a S. 1 TPG, um die transplantationsmedizinische Versorgung sowie die Forschung zu unterstützen, zu einer Verbesserung der Datengrundlage in der Transplantationsmedizin kommen. Darüber hinaus soll nach § 15a S. 1 TPG mit dem Transplantationsregister die Transparenz der Transplantationsmedizin erhöht werden. Weiterhin sind nach § 15a S. 1 Nrn. 1, 5 u. 6 die Wartelistenkriterien und Allokationsregeln, nach denen Organe verteilt werden, fortzuentwickeln sowie Qualitätsverbesserungen der Versorgung und Nachsorge anzustreben. In diesem Jahr ist die praktische Arbeit des Transplantationsregisters aufgenommen worden, ab 2019 sollen jährlich neue Daten einfließen, derzeit erfolgt noch der Aufbau und das Befüllen mit alten Daten (Deutsches Ärzteblatt 2018a).

Entscheidende Bedeutung kommt der BÄK im Abschnitt 5b des TPG (§§ 16–16b TPG) zu, wonach diese, „Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen“ (§ 16 TPG) erstellen soll. Hierbei handelt es sich um organspezifische Richtlinien zur Wartelistenführung und Organvermittlung nach § 16

---

[2] Transplantationsbeauftragte sind im Organspendeprozess eine elementare Ressource, welche von den Entnahmekrankenhäusern und demzufolge auch den Transplantationszentren zwingend vorzuhalten sind. Hierbei ist sowohl die Berücksichtigung der gesetzlichen Regelungen als auch das gesamtorganisatorische Bewusstsein für diesen speziellen Bereich erforderlich. Auf dezidierte Ausführungen zu den Transplantationsbeauftragten wird in dieser Arbeit verzichtet, da diese eine eigene Aufarbeitung erfordern. Allerdings wird der Transplantationsbeauftragte an gegebenen Stellen in den Gesamtkontext eingebettet.

[3] Näheres zu den Aufgaben der Koordinierungs- bzw. Vermittlungsstelle und deren Umsetzung in Zusammenarbeit mit den Entnahmekrankenhäusern und Transplantationszentren finden sich in den Kapiteln 4.1 und 4.2 dieser Arbeit.

Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG, die ärztliche Beurteilung zur Spendermeldung nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG, die Feststellung des Hirntodes nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG, die medizinische Beurteilung von Organspendern zum Empfängerschutz nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) sowie die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Organentnahme und -übertragung nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 6. Außerdem wird das Verbot von Organ- und Gewebehandel in Abschnitt 6 des TPG (§ 17 TPG) normiert, die Straf- und Bußgeldvorschriften in Abschnitt 7 des TPG (§§ 18–20 TPG). Festgelegt sind die Schlussvorschriften im Abschnitt 8 des TPG (§§ 21–26 TPG).

2.3 Qualitätssicherung

Für Donabedian (1980, S. 79 f.) ist die Prozessqualität der medizinischen Versorgung, also die Interaktion zwischen dem Krankenhauspersonal und den Patienten, das primäre Untersuchungsobjekt, welches sowohl einer direkten Beobachtung zugeführt oder aber auch sekundär über eine Überprüfung bewertet werden kann. Hierbei können demzufolge aufgezeichnete Informationen Rückschlüsse auf die Prozessqualität geben. Neben der Prozessqualität komplettieren die Struktur- als auch die Ergebnisqualität als indirekte Bewertungsansätze, die Qualitätsdimensionen.

Die Struktur definiert Donabedian (1980, S. 81 f.) als relativ stabil – hierzu zählen die zur Verfügung stehende Ausstattung und vielfältige Ressourcen, wie die menschlichen, physischen sowie finanziellen. Daneben stellen medizinische als auch organisatorische Arbeitsrahmenbedingungen weitere recht stabile Charakteristiken der Struktur eines Krankenhauses dar. All diese Elemente werden für die medizinische Versorgung eines Patienten benötigt. Die Ausstattung mit Fachpersonal, wozu die Kennzahlen Anzahl, Verteilung und Qualifikation zu zählen sind, bestimmt demnach auch die Merkmale eines Krankenhauses hinsichtlich der Größe und Ausgestaltung. Die beschriebenen Strukturmerkmale dienen der medizinischen und pflegerischen Versorgung und besitzen einen Einfluss auf selbige. Demnach ist die Struktur eines Krankenhauses qualitätsrelevant. Die Wahrscheinlichkeit einer guten Leistung wird durch eben diese Struktur erhöht oder aber auch verringert. Somit hätten ausreichende Ressourcen neben einer geeigneten Systemplanung, also die Struktur als Basis eines Krankenhauses, den größten Einfluss auf die Versorgungsqualität.

Donabedian (1980, S. 82 ff.) benennt mit dem Outcome die dritte Qualitätsdimension und den zweiten indirekten Bewertungsansatz der Qualität der Versorgung, dem er diverse Aspekte, neben dem körperlichen und physiologischen Befinden, zuschreibt. So

zählen zum Outcome der Versorgung auch die sozialen und psychologischen Veränderungen, die Zufriedenheit sowie intrinsische Verhaltensänderungen des Patienten sowie ein gesundheitsbezogenes Wissen. Zwischen der Struktur, dem Prozess und dem Ergebnis besteht eine funktionelle Beziehung, welche als grundlegend bezeichnet wird. Demnach übt die Struktur Einfluss auf die Prozesse im Krankenhaus aus und dies wiederum resultiert in einem Ergebnis.

Die Grundlage für die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für Transplantationszentren nach § 10 Abs. 2 S. 1 Nr. 8 TPG sind vom G-BA (2018a) in der *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser* (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern / QSKH-RL) geregelt. Nach § 11 Abs. 2 S. 2 Nr. 3 TPG sind die Transplantationszentren von der DSO bei den Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu unterstützen. Die einzigartige Charakteristik der Transplantationsmedizin führt nach den *Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung* der BÄK (2001, S. 5) dazu, dass der für die Qualitätssicherung erforderliche methodische und organisatorische Aufwand als besonders einzustufen ist. Derzeit werden, nach der QSKH-RL (vgl. Anlage 1, Gemeinsamer Bundesausschuss 2018a, S. 18), in der Transplantationsmedizin sieben Qualitätssicherungs-Verfahren (QS-Verfahren) definiert und durch das nach § 137a SGB V beauftragte Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) betreut. Anhand von Qualitätsindikatoren, welche nach Möglichkeit einen definierten Referenzbereich aufweisen, in welchem sich das Ergebnis eines Transplantationszentrums befinden sollte, werden die erbrachten Versorgungsleistungen einer Transplantationsklinik gemessen und beim Nicht-Erreichen des jeweiligen Referenzbereiches, dem Strukturierten Dialog zugeführt (IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2018a, S. 6 ff.). Nahezu alle derzeit aktiven Qualitätsindikatoren sind Ergebnisindikatoren, welche die Ergebnisqualität messen. Die Ausnahme bilden die *Postoperative Verweildauer* im QS-Verfahren Lebertransplantation (IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2018b, S. 29) sowie die *Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens* im QS-Verfahren Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme (IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2018c, S. 4), welche Prozessindikatoren zur Messung der Prozessqualität darstellen. Die bundesweite Ergebnisdarstellung der

Qualitätsindikatoren, also des Versorgungsgeschehens der Transplantationen in Deutschland, findet jährlich in dem Qualitätsreport des IQTIG statt[4]. Darüber hinaus sind Krankenhäuser nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V dazu verpflichtet, jährlich einen strukturierten Qualitätsbericht zu veröffentlichen. Inhalt, Umfang und Datenformat bestimmt demnach der G-BA[5].

Nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V sind Krankenhäuser zwar verpflichtet, ein internes Qualitätsmanagementsystem einzuführen, allerdings gibt es keine weiteren Vorschriften und den Krankenhäusern ist überlassen, wie intensiv sie dieses betreiben und weiterentwickeln. Die DGfN (2018, S. 2) benennt verschiedene Instrumente, welche von einem Qualitätsmanagementsystem genutzt werden, und verdeutlicht hiermit den positiven Nutzen. So können unter anderem Abläufe standardisiert und Fehlerposten vermieden werden. Hierbei ist anzumerken, dass das Vermeiden von gewissen Umständen nicht mit einer Sicherheit von 100 % einhergehen, aber das Risiko eines bestimmten Umstandes reduziert werden kann. Weiterhin gibt die DGfN (2018, S. 2) an, dass ein eigenverantwortliches, multiprofessionelles und interdisziplinäres Handeln des Personals sowie Vertrauen bei den am Versorgungsprozess Beteiligten resultiert.

2.4 Aktuelle Problemstellungen

Im Jahr 2012 wurde publik, dass es in drei Kliniken Deutschlands zu Fälschungen an Krankenakten und demzufolge auch Manipulationen an der Warteliste gekommen sein soll. Somit konnten Patienten durch von Ärzten bewusst falsch-dokumentierten Verschlechterungen der medizinischen Parameter, die für die Allokation der zur Verfügung stehenden Organe maßgeblich sind, eher ein Organ erhalten, als Patienten, die tatsächlich – aufgrund ihrer medizinischen Situation – bedürftiger gewesen wären (Verband der Ersatzkassen e.V. 2017, S. 11). Hieraus resultierte natürlicherweise ein großer und bis heute spürbarer Verlust des Vertrauens in die Transplantationsmedizin Deutschlands, welcher sich, vor allem zu dem Nachteil der auf ein passendes Organ wartenden Patienten, auswirkt.

---

[4] Vgl. hierzu die Qualitätsreports des IQTIG der Erfassungsjahre 2015–2017 (IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2018d) bzw. die Qualitätsreports der SQG der Erfassungsjahr 2009–2014 (SQG - Sektorübergreifende Qualität im Gesundheitswesen 2015)

[5] Weiterführende Informationen zu Inhalt, Umfang und Datenformat des Qualitätsberichts finden sich in den *Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser, Qb-R* des G-BA (2018b)

Der Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek; 2017, S. 11) benennt neben dem Aufbau eines Transplantationsregisters (vgl. hierzu Kapitel 2.2) weitere getroffene Maßnahmen aus dem Transplantationsskandal 2012: So kommt es durch die Prüfungs- und Überwachungskommission (PÜK) – bestehend aus Mitgliedern der BÄK, DKG und GKV-Spitzenverband in Zusammenwirkung mit der zuständigen Landesbehörde – zu regelmäßigen Überprüfungen der Transplantationsprogramme vor Ort. Die Aufgaben der PÜK sind in § 11 Abs. 3 TPG sowie § 12 Abs. 5 TPG definiert und beziehen sich auf die Kontrolle der Einhaltung des TPG, also insbesondere auf Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen und die hiermit im Zusammenhang stehenden definierten Tätigkeiten. Der vdek (2017, S. 12 ff.) benennt weiterhin die Einrichtung einer anonymen Meldestelle bei der PÜK Ende 2012, wodurch es nach Bekanntwerden des Transplantationsskandals seither möglich ist, Auffälligkeiten, die gegen das Transplantationsrecht verstoßen, zu melden. In Folge eines Verstoßes oder mehrerer Vergehen können verantwortliche Mitarbeiter mit Geld- oder Freiheitsstrafen (vgl. §§ 19–20 TPG) konfrontiert werden. Darüber hinaus kam es zur Einführung der interdisziplinären Transplantationskonferenz, die an späterer Stelle beschrieben wird (siehe Kapitel 4.2). Hierdurch soll es zur Vermeidung von Manipulationen im Vorfeld der Transplantation kommen. Außerdem kam es zu einer Anpassung des beschleunigten Vermittlungsverfahrens, welches immer dann zum Einsatz kommt, wenn der Verlust eines Organes droht. Durch dieses Verfahren könnte es möglich sein, eher die Patienten seines eigenen Zentrums von einem Organangebot profitieren zu lassen. Die bis 2012 in gut fünf Jahren angestiegene Zahl der beschleunigten Vermittlungsverfahren um knapp 14 % spiegelten ein möglicherweise manipulatives Vorgehen wieder (Verband der Ersatzkassen e.V. 2017, S. 12 ff.). Zusammenfassend stellen Banas et al. (2017, S. 4) fest, dass die eingeleiteten Maßnahmen insgesamt eine positive Wirkung entfalten. Dennoch konstatieren die Autoren, dass in einzelnen Prüfungen systematische Auffälligkeiten zu erkennen waren. Weitere Arbeit ist also nach wie vor nötig, um die vorhandenen Probleme identifizieren und darauf reagieren zu können.

Insgesamt lassen sich sinkende Organtransplantationszahlen aller transplantablen Organe feststellen. Wurden nach postmortaler Spende im Jahr 2008 noch 3624 einzelne Organe in Deutschland transplantiert, konnte die Zahl der realisierten isolierten Organtransplantationen für das Jahr 2010 auf insgesamt 3906 erhöht werden. Seit dem Jahr 2011 kommt es allerdings zu einem kontinuierlichen Rückgang der Organtransplantationen: So sank die Zahl der realisierten isolierten Transplantationen nach postmortaler Spende im Jahr 2017 auf 2568, was einen relativen Rückgang,

ausgehend vom Höchststand 2010, von 34,25 % ausmacht (Eurotransplant 2018, Abbildung 1). Angemerkt sein soll an dieser Stelle, dass sich bewusst dafür entschieden wurde – aufgrund der chirurgischen und logistischen Komplexität der simultanen Transplantationen mehrerer Organe – die postmortale Organtransplantation einzelner Organe darzustellen. Darüber hinaus stellt der strukturelle und prozessuale Kontext der isolierten Nierentransplantation den Fokus der Arbeit dar, wodurch im Folgenden die Entwicklung der Transplantationszahlen der vergangenen zehn Jahre auf dieses Organ bezogen, dargestellt wird[6].

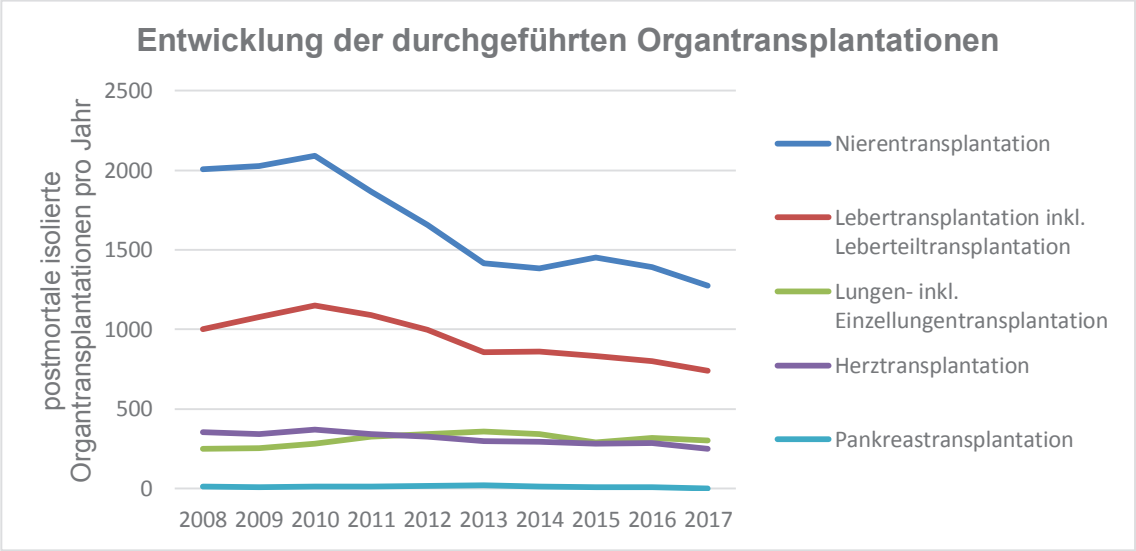

Abbildung 1: Entwicklung der durchgeführten Organtransplantationen, Quelle: eigene Darstellung, Daten aus der Statistics Report Library – 2052P_Germany_all organs (Eurotransplant 2018)

Ersichtlich ist bei isolierten Nierentransplantationen das Missverhältnis von postmortalen Organtransplantationen einerseits und den auf der Warteliste für ein Organ gelisteten Patienten andererseits. In den vergangenen zehn Jahren gab es bei der Anzahl der auf eine Niere wartenden Patienten kaum Veränderungen – so warteten jährlich zwischen 7500 und 7700 Patienten auf ein passendes Organ; 2017 waren es 7620 Patienten. Dagegen offenbaren die von 2008–2010 auf einem stabilen Niveau befindlichen und seit 2011 kontinuierlich sinkenden Transplantationszahlen die erhebliche Diskrepanz. Während 2010 noch 2092 Patienten eine Niere transplantiert werden konnte, war dies

[6] Für weiterführende Informationen zu den Entwicklungen der durchgeführten Organtransplantationen der anderen transplantablen Organe sowie den Ausführungen zu simultanen Organtransplantationen wird auf die *Annual Reports* (Eurotransplant o.J.c) sowie die Yearly Statistics Overviews von 2008–2017 der *Statistics Report Library* (Eurotransplant o.J.d) von ET verwiesen.

im Jahr 2017 lediglich 1276 Patienten durch die postmortale Organspende ermöglicht worden (Eurotransplant o.J.d). Das entspricht einem relativen Rückgang von 39,01 %. Da die Warteliste im selben Zeitraum nur geringen Schwankungen unterlag wird offensichtlich, dass immer weniger Nieren zur Verfügung stehen, um den Erkrankten helfen zu können. Erfreulicherweise ist es im Bereich der Nierentransplantation – wie im Übrigen auch im Bereich der Lebertransplantation – möglich, auf Lebendspenden zurückzugreifen. Hierdurch konnten zwischen 2008 und 2017 insgesamt 6532 erkrankten Patienten mit einem Organ eines nahen Verwandten oder einem in enger emotionaler Beziehung befindlichen Menschen (vgl. hierzu § 8 Abs. 1 S. 2 TPG) geholfen werden – 2011 wurden in einem Jahr 795 Nieren gespendet, 2017 hingegen 557, was den niedrigsten Nierenlebendspendenanteil in den vergangenen 10 Jahren ausmacht (Eurotransplant 2018, Abbildung 2). Dennoch ist zu konstatieren, dass die Nierenlebendspende aktuell 30,39 %, also knapp ein Drittel aller isolierten Nierentransplantationen in Deutschland ausmacht. Bereits vor über 10 Jahren stellt Kirste (2006, S.41) heraus, dass die Lebendspenden der Organe Niere und Leber einen größeren Wert, auch und in dieser Zeit noch nicht so sehr auf den Organmangel zurückzuführend, aufgrund der besseren Erfolgsaussichten erlangt haben. Aufgrund der aktuellen und sich in den letzten Jahren (rück)entwickelnden Transplantationszahlen lässt sich implizit feststellen, dass sich die Wartezeit bei nahezu gleichbleibender Anzahl der auf eine Niere wartenden Patienten, aber gleichzeitig weniger zur Verfügung stehenden Organen im Zeitverlauf, verlängert. Bei den anderen transplantablen Organen gibt es ebenfalls ein Missverhältnis zwischen dem Organangebot und auf den Wartelisten befindlichen Patienten. Allerdings ist dieses, das Pankreas ausgeschlossen, nicht so stark ausgeprägt, wie es der Fall bei Nierentransplantationen ist[7].

Der *Statistical Report 2017* von Eurotransplant (o.J.e, S. 2) offenbart, dass im Jahr 2017 in Deutschland auf eine Millionen Einwohner weniger als zehn Organspender gekommen sind. Dies ist der niedrigste Stand seit Jahren und verdeutlicht das Dilemma der Organspende in Deutschland. Was das Verhältnis von Organspendern pro einer Million Einwohner betrifft, liegt Deutschland in der ET-Region (vgl. Kapitel 4.1) abgeschlagen auf dem letzten Platz. Die Niederlande können, als nächstschwächstes Land der ET-Region, was diese Statistik betrifft, immerhin fünf Organspender pro einer Million Einwohner mehr aufweisen als Deutschland. Die spenderreichsten Länder dieses Verbundes sind Belgien und Kroatien, in denen knapp 31 bzw. 32 Organspender auf

[7] Vgl. hierzu (Eurotransplant o.J.d)

eine Million Einwohner kommen. Die Daten des Deutschen Bundestages (2018) zeigen für das Jahr 2016 für Schweden knapp 20 Organspender pro einer Million Einwohner (Deutscher Bundestag 2018, S. 9), für Spanien knapp 44 Organspender pro einer Million Einwohner (Deutscher Bundestag 2018, S. 11) oder für die USA knapp 31 Organspender pro einer Million Einwohner (Deutscher Bundestag 2018, S. 13).

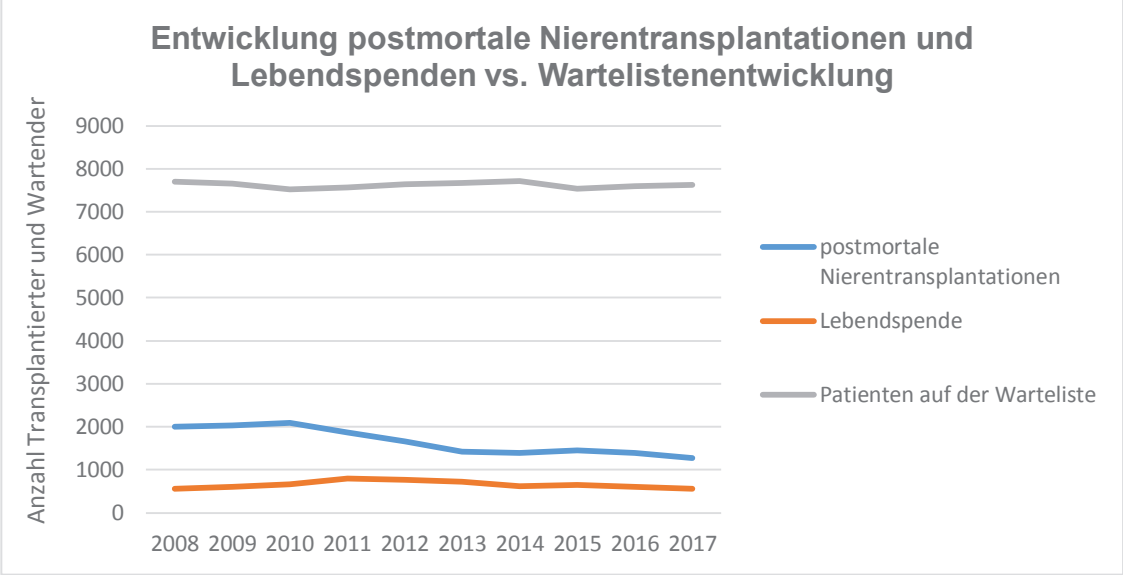

Abbildung 2: Entwicklung postmortale Nierentransplantationen und Lebendspenden vs. Wartelistenentwicklung, Quelle: eigene Darstellung, Daten aus den Yearly Statistics Overviews der Jahre 2008–2017 der Statistics Report Library (Eurotransplant o.J.d) sowie aus der Statistics Report Library – 2052P_Germany_all organs (Eurotransplant 2018)

Eine mögliche Begründung für die niedrigen Organspendezahlen Deutschlands lassen sich in den ersten veröffentlichten Studienergebnissen der Repräsentativumfrage der BZgA (2018), in welcher 4001 Personen zwischen 14 Jahren und 75 Jahren über Wissen, Einstellung und Verhalten zur Organ- und Gewebespende befragt wurden, finden. Zunächst ist zu berichten, dass 84 % der befragten Personen angegeben, eher positiv gegenüber der Organspende eingestellt zu sein. Diese Einstellung hat sich demnach in den vergangenen neun Jahren sogar um 5 % zum Positiven verändert (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2018, S. 1).

Derzeit gibt über die Hälfte (56 %) der befragten Personen an, eine Entscheidung bezüglich der Organspende getroffen zu haben. Hiervon haben aber nur 39 % ihre Entscheidung festgehalten, wovon sich allerdings 72 % auch für eine Organspende entschieden haben. Die fünf am häufigsten genannten Antworten unter allen Befragten, die sich noch nicht für oder gegen eine Organspende entschieden haben (44 %), sind bei Möglichkeit der Mehrfachnennung die, aufgrund der starken Ähnlichkeit der

Grundaussage beider Antwortmöglichkeiten, mit 43 % bzw. 14 % aufzuführende intrinsische Motivation sich mit der Organspende zu beschäftigen, gefolgt von 17 % der Befragten, welche sich als Spender ungeeignet ansehen. 10 % haben Angst vor Missbrauch bzw. geben mangelndes Vertrauen an. Weitere 7 % sind bezüglich ihrer Entscheidung noch unentschlossen (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2018, S. 1 ff.).

Lediglich 21,84 % der Befragten haben ihre Entscheidung gegenüber der Organspende rechtssicher dokumentiert, wodurch geregelt ist, ob Organe bei Hirntodfeststellung entnommen werden dürfen oder nicht. Problematisch ist nicht vordergründig die Verweigerung der Organspende. Vielmehr ist der große Anteil an Personen, die sich noch nicht mit der Entscheidung zur Organspende befasst haben, offenkundig wegen der fehlenden intrinsischen Motivation, als kritisch zu bewerten. Ein wichtiger Grund für diese mangelnde Bereitschaft der Mehrheit der Befragten, sich mit der Organspende auseinander zu setzen, dürfte die fehlende Information über diesen medizinischen Leistungsbereich sein. So gab in der Repräsentativumfrage der BZgA (2018, S. 4) knapp die Hälfte der befragten Personen (48 %) an, „weniger gut“ oder „schlecht“ über die Organspende informiert zu sein. 44 % der Befragten geben darüber hinaus an, gerne mehr Informationen zum Thema Transplantation erhalten zu wollen.

Neben der in Deutschland gesetzlich geregelten Entscheidungslösung, gibt es weitere Möglichkeiten die Organspende zu organisieren. Diese können gewisse Vorzüge gegenüber der Entscheidungslösung aufweisen und die Organspendezahlen erhöhen. Bei der bis Ende Oktober 2012 in Deutschland die Organspende regelnden *erweiterten Zustimmungslösung* muss die Zustimmung zu einer Organspende entweder vom Verstorbenen noch während der Lebzeit erfolgt sein oder die Angehörigen können auf Basis des vom potentiellen Organspender mutmaßlichen Willens die Entscheidung nach Ableben des Selbigen treffen. Durch die *Widerspruchslösung*, welche mit „Opt-Out“ beschrieben wird, rückt die Organspende automatisch mehr in den Fokus der Gesellschaft. So wird jeder Mensch Organspender, sofern er der Organentnahme nach dem Tod nicht widersprochen hat – dokumentiert beispielsweise in einem Widerspruchsregister (Verband der Ersatzkassen e.V. 2017, S. 30 f.). Nach einer knappen Zustimmung im Senat Anfang des Jahres 2018 wird in den Niederlanden künftig ebenfalls die Widerspruchslösung angewendet. Sie ersetzt damit die bisherige Zustimmungslösung (Ärzte Zeitung 2018). Auch der 121. Deutsche Ärztetag hat den Gesetzgeber Mitte Mai dazu aufgefordert, das TPG insofern zu novellieren, als dass die

Widerspruchslösung anstelle der Entscheidungslösung die gesetzliche Regelung zur Organspendebereitschaft abdecken soll (Bundesärztekammer 2018a, S. 228).

Hacker (2015, S. 5) stellt als weiteren Erklärungsansatz für die immer geringer werdende Anzahl an Organspendern, die schwindende Meldung selbiger in den Kliniken heraus. So scheint es oftmals und wohl regelmäßig der Fall zu sein, dass bei potenziellen Organspendern nicht an eine mögliche Spende gedacht und erforderliche Maßnahmen eingeleitet werden. Neben strukturellen und prozessualen Maßnahmen, werden ebenso die Frage nach der Vergütung sowie die auf Berufsgruppenebene stattzufindende Aufklärung und Sensibilisierung zum Thema benannt. Nashan et al. (2015, S. 158) benennen hier die international vorbildlichen Strukturen der Organspende, wozu die intensivmedizinische Betreuung, die Hirntoddiagnostik sowie das Konstrukt der Transplantationsbeauftragten zu zählen sind.

In der Region Bayern gab es bezüglich der Einstellung zur Organspende sowie Transplantation der potenziell am Organspendeprozess beteiligten Mitarbeiter, eine Umfrage mittels Fragebogen in 50 Kliniken. So ermitteln Grammenos et al. (2014, S. 1289 ff.), dass auch das medizinische Personal in den Kliniken, Vertrauen in das System der Organspende verloren hat. Sowohl ärztliches als auch pflegerisches Personal konnte zwar überwiegend benennen, dass sie positiv zur Organspende stehen (90 % bzw. 78 %), selbst eine Organspende würden sich allerdings lediglich 52 % der pflegerischen Mitarbeiter wünschen; Ärzte hingegen immerhin zu 69 %. Die Hälfte des befragten Pflegepersonals gab an, nicht ausreichend über Spenderbetreuung, organerhaltene Therapien auf einer Intensivstation sowie die Organentnahme informiert zu sein, bei den Ärzten waren es immerhin noch 39 %. Diese Ergebnisse zeigen zum einen, dass pflegerisches Personal negativer gegenüber der Organspende eingestellt ist als es das ärztliche ist. Zum anderen ist aber ebenso offensichtlich, dass es an Informationsmanagement und Sensibilisierung für die Transplantationsmedizin per se mangelt. Diese Punkte könnten als organisatorische Mindestanforderung eines Entnahmekrankenhauses und demzufolge auch Transplantationszentrums deklariert werden, sollen die auf der Warteliste befindlichen Patienten doch ausreichend mit Organen versorgt werden können. So lässt sich konstatieren, dass ein offener und transparenter Umgang mit der Transplantationsmedizin sowie kontinuierliche Aufklärung und Sensibilisierung sowohl im medizinischen Fachgebiet und bei den Mitarbeitern der Kliniken als auch in der Öffentlichkeit, unerlässlich für wieder steigende Organspendezahlen sind.

Neben der Aufklärung und Sensibilisierung, nimmt einen wichtigen und sehr relevanten Punkt in der gesamten Organspendesituation, die Implementierung von Transplantationsbeauftragten nach § 9b Abs. 1 S. 4 TPG in die Organisationsstrukturen der Entnahmekrankenhäuser und folglich auch Transplantationszentren ein, damit diese ihre nach § 9b Abs. 2 TPG gesetzlich normierten Aufgaben ordnungsgemäß erfüllen können. Hierzu gehören insbesondere die Überprüfung der Aufgabenerfüllung des Entnahmekrankenhauses nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG i. V. m. § 5 TPG für die Hirntodfeststellung sowie i. V. m. § 11 TPG zur Meldung an die Koordinierungsstelle von Organspendern nach §§ 3 oder 4 TPG. Insgesamt sind die Transplantationsbeauftragten für die Kontrolle des Entnahmekrankenhauses bezüglich der Einhaltung von Zuständigkeiten und Handlungsabläufen nach Festlegungen des TPG verantwortlich (vgl. § 9b Abs. 2 Nrn. 1 u. 3 TPG). Darüber hinaus kommt ihnen eine elementare Bedeutung in der Angehörigenbetreuung und -begleitung der Spender nach §§ 3 oder 4 TPG (vgl. § 9b Abs. 2 Nr. 2 TPG) sowie bezüglich der regelmäßigen Informationsweitergabe hinsichtlich der Relevanz und der prozessualen Abläufe der Organspende an die Klinikmitarbeiter zu (vgl. § 9b Abs. 2 Nr. 4 TPG). Von Banas et al. (2017, S. 3) wird so etwa der Fakt benannt, dass die seit 2012 im TPG, auf Basis von EU-Richtlinie 2010/45/EU, festgelegte Eingliederung von Transplantationsbeauftragen bisher nicht vollumfänglich wahrgenommen wurde. Grund hierfür sei die protrahierende, aber erforderliche Umsetzung in den einzelnen Bundesländern, welche bisweilen nicht überall im Bundesgebiet stringent erfolgte und große Divergenzen zwischen den einzelnen Bundesländern aufweist. Die Autoren stellen weiter heraus, dass der Großteil der Transplantationsbeauftragten mit weniger als 15 Stunden pro Monat, was einem Anteil von weniger als 10 % der gesamten Monatsarbeitszeit, wenn von einer 40-Stunden Woche ausgegangen wird, ihre eigentlichen Aufgaben übernehmen würden. Als positives Beispiel ist die Umsetzung im Bundesland Bayern zu benennen. Gemäß Artikel 6–8 des *Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes* (AGTPG), welches am 1. Januar 2017 in Kraft trat, wird die besondere und erforderliche Stellung der Transplantationsbeauftragten, deren Aufgaben sowie die erforderliche Freistellung zur Aufgabenausführung festgelegt. Zegelmann (2018) konstatiert eine Erhöhung der Organspendezahlen in Bayern von 18 % im Jahr 2017, was auf die gesetzlichen Ausführungen des TPGs in Bayern zurückgeführt werden könne, womit erkennbar wird, dass die Transplantationsbeauftragten in Kliniken einen großen Einfluss auf die Organspende haben.

Ein weiteres Problem der Transplantationsmedizin, welches Nashan et al. (2015, S. 158) benennen, bezieht sich auf die fehlende gesicherte Struktur eines Transplantationszentrums, welcher sich ausführlich in Kapitel 4.3 gewidmet wird. Außerdem benennen Nashan et al. (2015, S. 153) die fehlende Spezialisierung in der Transplantationsmedizin als großes Manko in Deutschland. Zu internationalen und europäischen Organisationsstrukturen unterscheidet sich die deutsche Aus-, Fort- und Weiterbildung grundsätzlich. Guba et al. (2014, S. 271 f.) merken das in Deutschland bisher fehlende strukturierte Ausbildungsprogramm für den Transplantationschirurgen, der verschiedenste Fertigkeiten innehaben muss, um erfolgreich zu transplantieren, an. Hierzu gehören beispielsweise die manuelle Fingerfertigkeit, eine gewisse Entscheidungsfreudigkeit unter der OP sowie Erfahrung in der Chirurgie per se. Die Vermittlung von sowohl theoretischem als auch praktischem Wissen und erforderlichen Fertigkeiten wird in dem chirurgischen Bereich der Transplantationsmedizin in Deutschland „anbei“ gelernt, also während der Tätigkeit. So gebe es in den deutschen Transplantationskliniken wohl eine große Schwankungsbreite der erbrachten chirurgisch-operativen Qualität, da das eigenständige transplantieren der Fachärzte vom Chefarzt, auf Anraten des Fachbereichsleiters, genehmigt wird. Abhilfe soll jetzt durch die auf dem 121. Deutschen Ärztetag beschlossene Novelle der (Muster-)Weiterbildungsverordnung für Ärzte (MWBO) geschaffen werden. So gibt es künftig die Zusatzweiterbildung „Transplantationsmedizin“, mit derer Kenntnisse in den Bereichen des prä-, intra- sowie postoperativen Managements von Transplantatempfängern vermittelt werden. Mindestanforderung gemäß § 11 MWBO sollen der Facharztstandard für medizinische Fachbereiche wie beispielsweise Thoraxchirurgie, Viczeralchirurgie, Innere Medizin und Nephrologie oder Urologie sowie eine zweijährige Ausübung der Transplantationsmedizin in einem Transplantationszentrum, welches der Befugnis der Weiterbildungsstätten genügt, sein (Bundesärztekammer 2018b, S. 44).

Bisher finden sich in der MWBO der BÄK (2015a, S. 84) die interdisziplinäre Indikationsstellung oder die prä- und postoperative Patientenbetreuung bei Nierentransplantation als Inhalte für die nephrologische Weiterbildung. Dies entspricht nach Nashan et al. (2015, S. 153) allerdings nicht den Standards der Ausbildung im internationalen Kontext. Hierzu merken die Autoren an, dass die Transplantationsmedizin vor allem im angloamerikanischen, aber auch im europäischen Ausland Aufgabe von speziell weitergebildeten Fachärzten ist. Konstatiert werden kann also, dass sich Deutschland in der Spezialisierung des Transplantationsmediziners zwar

nun auf den Weg begibt, Ausbildungsprogramme wie in den Vereinigten Staaten von Amerika allerdings weiterhin nicht angedacht sind (vgl. hierzu Kapitel 4.3).

Von Nashan et al. (2015, S. 153 f.) werden bezüglich der Finanzierung des Transplantationsprozesses zwei grundlegende gesundheitspolitische Problemstellungen angesprochen. Zum einen benennen die Autoren die Unterfinanzierung des ambulanten Sektors, zum anderen mahnen sie die Erlösverteilung in der stationären Versorgung an. Eine bessere Finanzierung im ambulanten Sektor sei aufgrund der vielfältigen möglichen Komplikationen demnach für eine gute Nachsorge nach der Transplantation erforderlich. Hieraus würden dementsprechende Langezeitergebnisse resultieren. Für den stationären Bereich sei es wichtig, die Transplantationszentren mit einem – aus den Erträgen der Transplantationen gewonnenen – Budget einzudecken. Derzeit werden die Erlöse durch die fehlende budgetäre Selbstständigkeit der in der Transplantationsmedizin verantwortlichen Oberärzte, der übergeordneten Klinik mit den jeweiligen Direktoren zugeführt und nicht genutzt, um die Kosten der Transplantationsabteilung zu decken.

Der Umfang dieses Kapitels zeigt, dass Deutschland – auch aufgrund des Transplantationsskandals 2012, aber nicht ausschließlich – mit vielen Problemen in der Transplantationsmedizin konfrontiert ist. Lösungen und Alternativen werden implementiert, werden aber Zeit benötigen, um zu greifen. Das Vertrauen der Menschen in die Organspende zurückzugewinnen ist, neben den systematischen Überarbeitungen des Systems, elementar, um den vielen auf der Warteliste befindlichen Patienten zeitnah und effektiv helfen zu können.

3. Theoretischer Hintergrund

3.1 „Volume-Outcome-Effekt“ im Gesundheitswesen

Nachfolgend soll der Volume-Outcome-Effekt theoretisch vorgestellt und anhand von Studienergebnissen der Sachstand hinsichtlich transplantationsmedizinisch relevanten Versorgungsbereiche aufgezeigt werden. Hierbei ist anzumerken, dass Volumen und Outcome einen inversen Zusammenhang aufweisen, sodass die Grundannahme lautet, je mehr Fallzahl, desto besser das Outcome (bspw. geringere Sterblichkeit).

3.1.1 Phänomene „Practice makes perfect“ und „Selective referral“

Von Luft et al. (1987, S. 159) werden die practice-makes-perfect-Theorie, also die „Übung macht den Meister”-Theorie sowie das selective-referral-Muster, also das frei übersetzte „selektive Ein- bzw. Zuweisen“ als alternative Erklärung für die inverse Volume-Outcome-Beziehung genutzt. Sie stellen aber keine Erklärung des Effektes per se dar.

Die grundlegende Annahme „practice makes perfect“ beruht darauf, dass sich eine steigende Erfahrung in sich entwickelnden Fähigkeiten zeigt, wodurch der Volume-Outcome-Effekt, durch ein resultierendes besseres Outcome, erklärbar ist (Luft et al. 1987, S. 159). So beschreiben Loos et al. (2016, S. 27) auch den Lernkurveneffekt, der eine Ausgestaltung der von Luft et al. (1987) beschriebenen practice-makes-perfect-Theorie, darstellt. Demnach gilt die Gleichung, dass höhere Fallzahlen bei Operateuren zu mehr Erfahrung führen, welche dann in besseren Behandlungsergebnissen resultieren. Generell finden sich Lernkurven eher in der Volkswirtschaft wieder, so beispielsweise in den Beschreibungen von Pindyck & Rubinfeld (2013, S. 358). Luft et al. (1987, S. 159 ff.) führen weiter aus, dass so ein Chirurg, welcher viele operative Eingriffe durchführt, schneller an Erfahrung gewinnen kann, als ein Kollege, der im selben Zeitraum weniger Operationen durchführt. Werden zwei gleich qualifizierte Chirurgen betrachtet, so wird derjenige, welcher weniger Eingriffe ausübt, an Kompetenz bezüglich der Eingriffsart verlieren. Ein hohes Versorgungsvolumen hängt nach dieser Theorie demnach mit einem besseren Outcome zusammen. Ein Zusammenhang von Volumen und Patientenrisikofaktoren oder den in ein Krankenhaus überwiesenen Patienten kann aber nicht erwartet werden.

Die andere alternative Erklärung für die inverse Volume-Outcome-Beziehung – das „selective referral“ – postuliert, dass auf Basis von nicht objektivierbaren Ergebnissen der Versorgung von Patienten, Krankenhäuser als die besten des Versorgungsgebietes

gehalten werden könnten, da beispielsweise niedrige Komplikationsraten bezüglich einer bestimmten Eingriffsart aufgewiesen werden. Dementgegen könnten Krankenhäuser, die sich einen „schlechten Ruf“ erarbeiteten, im Vergleich zu den als beste geltende Krankenhäuser, die viele selektive Zuweisungen erhalten, weniger Zulauf aufweisen (Luft et al. 1987, S. 158).

Weiterhin führen Luft et al. (1987, S. 161) an, dass für bestimmte Diagnosen und Eingriffsarten eine bestimmte Gruppe an Patienten, welche eher der Minderheit anzurechnen ist, ein selektives Zuweisungsmuster ausübt, indem der „beste“ Anbieter aufgesucht wird. Patienten werden demnach auch von den einweisenden Ärzten, den „besser“ versorgenden Krankenhäusern zugewiesen, wenn andere, zuerst zufällig ausgewählte Versorger, ein schlechtes Outcome, bezogen auf einen Endpunkt, aufweisen. Luft et al. (1987, S. 173) führen weiter aus, dass aufgrund selektiver Zuweisungen, Krankenhäuser welche für „gute Ergebnisse“ bekannt sind, mehr Patienten als erwartet haben, während Krankenhäuser, welche für „schlechte Qualität“ bekannt sind, weniger Patienten als erwartet aufweisen.

3.1.2 Sachstandsanalyse „Volume-Outcome-Effekt“ in der Transplantationsmedizin

Die Studienlage zum Volume-Outcome-Effekt im Bereich der Transplantationsmedizin ist überschaubar. In der gesichteten Literatur sind für den inversen Volume-Outcome-Zusammenhang Studien zu divergenten Endpunkten mit unterschiedlichen Ergebnissen publiziert, was eine Gesamtaussage erschwert[8]. Hierzu haben auch Loos et al. (2016, S. 27) festgestellt, dass die Studien hinsichtlich der Operationalisierung der Fallzahlen

[8] Für andere chirurgisch-operative Verfahren ist die Studienlage homogener, aber es finden sich auch abweichende Ergebnisse. So können Birkmeyer et al. (2003) für die Eingriffe zum Aortenklappenersatz, zur Versorgung eines Bauchaortenaneurysmas, Pankreasresektion, Koronararterienbypassoperation, Ösophagektomie, Zystektomie, Karotisendarterektomie und zur Lungenresektion einen signifikant inversen Volume-Outcome-Zusammenhang bezüglich des Operateurvolumens auf die Sterblichkeit finden. Dementgegen finden Peterson et al. (2004) in ihren Studienergebnissen zur Koronararterienbypassoperation nur eine geringfügige Assoziation mit dem erbrachten Volumen bezüglich der Sterblichkeit und schreiben diesem zu, kein geeigneter Qualitätsparameter zu sein. Auch Eckstein et al. (2005) erkennen für die Karotisthrombendarterektomie keinen inversen Volume-Outcome-Zusammenhang bezüglich des peri-operativen Komplikationsrisikos und der erbrachten Fallzahl des Krankenhauses, wohingegen Cebul et al. (1998) eine Risikoreduktion bei hochvolumigen Krankenhäusern im Vergleich zu niedrigvolumigen Krankenhäusern bezüglich des Schlaganfall oder des Todes binnen 30 Tagen nach Karotisendarterektomie erkennen. Während Hentschker et al. (2017) für die Krankenhaussterblichkeit bei Interventionen am Ösophagus oder dem Pankreas sowie dem Kniegelenkersatz einen inversen Volume-Outcome-Zusammenhang feststellen können, erkennen sie ebenso für die Koronararterienbypassoperation keine solche Volumen-Outcome-Beziehung. Zwar verweisen auch Meguid et al. (2009) auf einen Volume-Outcome-Effekt bei Ösophaguskarzinomresektionen, allerdings dient das Volumen als Surrogat für weitere, die Qualität beeinflussende, Faktoren. Weitere Forschung diesbezüglich ist notwendig.

sowie der Ergebnisqualität oder bezüglich der Berücksichtigung von Ergebnis-verzerrenden Variablen sowie des Studiendesigns insgesamt differieren.

Zu den in den Untersuchungen genutzten Daten, der Methodik und dem Studiendesign wird in der folgenden Darstellung kein Bezug genommen. Die dargestellten Ergebnisse beziehen sich auf die transplantablen Organe Niere, Leber und Herz, um eine Zusammenschau zu ermöglichen. So führen beispielsweise Edwards et al. (1999, S. 2051), bezogen auf den Endpunkt Tod des Patienten nach Lebertransplantation, einen inversen Volume-Outcome-Zusammenhang an. Auch Cheng et al. (2016, S. 7 f.) publizieren eine signifikant niedrigere Sterblichkeit 30 Tage, einen Monat und drei Monate nach Transplantation einer Leber sowie auf die Gesamtmortalität bezogen, bei einer hohen Fallzahl des Krankenhauses oder des Operateurs. Ebenfalls die Ereignisse des postoperativen akuten Nierenversagens sind bei hoher Fallzahl des Krankenhauses bzw. des Operateurs geringer. Scarborough et al. (2008, S. 1531 f.) stellen zwar keinen inversen Zusammenhang von Krankenhausvolumen und Krankenhaussterblichkeit bei Lebertransplantationen heraus, also dass eine hohe Fallzahl mit einer niedrigen Mortalität im Krankenhaus einhergeht, erkennen aber einen inversen Volume-Outcome-Zusammenhang bezogen auf den einzelnen Transplantationschirurgen und die Endpunkte Krankenhaussterblichkeit, schwerwiegende postoperative Komplikationen sowie postoperative Verweildauer bei Lebertransplantationen. Das individuelle Volumen eines Transplantationschirurgen stellt, auch nach einer Risikoadjustierung und gleichbleibender Aussage, demnach eine signifikante unabhängige Determinante des kurzfristigen Transplantaterfolgs dar. Axelrod et al. (2004, S. 925) können in Ihrer Studie einen Volume-Outcome-Effekt bezogen auf das Organ Leber und den Endpunkt Mortalität nach einem Jahr sowie auf das Organ Niere und den Endpunkt Transplantatüberleben nach einem Jahr aufzeigen.

Dementgegen publizieren Northup et al. (2006, S. 2459 f.) keinen inversen Volume-Outcome-Zusammenhang bei Lebertransplantation im Erwachsenenalter. So argumentieren die Autoren, dass die Leistung eines Lebertransplantationszentrums nicht nach dem Volumen des Lebertransplantationsprogramms bemessen werden sollte. Vielmehr würde das Überleben durch spender- und empfängerseitige- sowie von noch nicht eruierten Zentrumsfaktoren beeinflusst werden. Auch Hentschker et al. (2017, S. 12) finden für Deutschland auf die Organe Niere und Leber und den Endpunkt Krankenhaussterblichkeit bezogen, keine überzeugende Evidenz für einen inversen Volume-Outcome-Zusammenhang.

Bezogen auf die Entwicklung einer schweren Sepsis innerhalb des ersten Jahres nach Nierentransplantation ermitteln Weng et al. (2014, S. 922), dass ein hohes Volumen, gleich ob auf den transplantierenden Arzt oder das gesamte Krankenhaus bezogen, mit einem geringeren Risiko der Entwicklung einer solchen Blutvergiftung einhergeht. Für einen anderen Endpunkt, dem des Transplantatversagens einschließlich des Versterbens sowohl für das kurzfristige (ein Jahr nach Transplantation) als auch das langfristige (ca. zehn Jahre nach Transplantation) Outcome, stellen die Autoren ebenfalls einen signifikant inversen Volume-Outcome-Zusammenhang fest. Tsao et al. (2011, S. 25 f.) stellen sogar heraus, dass bei komplizierteren Bedingungen in hochvolumigen Transplantationskrankenhäusern (höheres Alter der Empfänger, größere initiale Transplantatabstoßungsrate), das Outcome der Nierentransplantation bezogen auf das Patienten- und Transplantatüberleben signifikant besser ist. Als maßgebliche Faktoren für den Umgang mit Transplantationsrisiken und Komplikationen vermuten die Autoren die notwendige Ausstattung, chirurgische Fähigkeiten und Erfahrung in den hochvolumigen Transplantationskrankenhäusern. So resultieren neben den bereits benannten positiveren Outcomes im Vergleich zu niedrigvolumigen Transplantationskrankenhäusern auch eine kürzere Verweildauer und niedrigere Kosten. Dagegen ermitteln Cash et al. (2011, S. E370 f.), dass unerfahrenere urologische Chirurgen im Vergleich zu erfahrenen urlogischen Chirurgen vergleichbare Ergebnisse erzielen können. So können, bezogen auf das postoperative Outcome, beispielsweise den Serumkreatininwert nach einem Jahr, die verzögerte Nierenfunktion oder die Transplantat-Abstoßungsrate nach einem Jahr keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (Erfahrene vs. Unerfahrene) festgestellt werden. Auch im Bereich der chirurgischen Komplikationen sind die Unterscheide zwischen den erfahrenen und unerfahrenen urologischen Chirurgen meist nicht signifikant (bspw. postoperative Blutungen mit Interventionsnotwendigkeit, vaskuläre Thrombosen, Transplantatverlust in Folge von vaskulärer Thrombose). Einzig die Ureter-Komplikationen kommen bei den unerfahrenen Chirurgen signifikant häufiger vor. Ein inverser Volume-Outcome-Zusammenhang bezogen auf die Anzahl der vorgenommenen Transplantationseingriffe des Arztes und die jeweiligen Endpunkte kann also für die Nierentransplantation nach dieser Studie nicht nachgewiesen werden. Auch Fechner et al. (2012, S. 1415) ermitteln in Ihrer Studie, dass in einem niedrigvolumigen Zentrum mit auch noch in der Ausbildung befindlichen Chirurgen, die Nierentransplantation sicher und effektiv durchgeführt werden kann. Daneben stellen Sie heraus, dass Chirurgen, die sich auf der Lernkurve nach oben bewegen, nicht unbedingt

besser in der Ausübung des Transplantationseingriffes werden, dafür aber schneller. In Ihrem Systematischen Review können Tsampalieros et al. (2017, S. 15) keine überzeugenden Belege für die Assoziation des Volumens eines Transplantationszentrums mit den Ergebnissen einer Nierentransplantation finden. Konstatieren müssen die Autoren überdies, dass es an Literatur fehle, welche andere, die Qualität der Nierentransplantation beeinflussende Faktoren, berücksichtigt. Auch die Inkonsistenzen innerhalb der jeweiligen Studien sowie fehlende betrachtete Endpunkte wie die Lebensqualität werden als Kritikpunkte benannt und der Entwicklungsbedarf diesbezüglich somit aufgezeigt.

Für das Organ Herz finden Shuhaiber et al. (2010, S. 1068) einen Zusammenhang, bezogen auf die 1-Jahres Mortalität, zwischen hochvolumigen Transplantationskrankenhäusern und einer niedrigeren Mortalität. So sei das relative Risiko ein Jahr nach der Transplantation verstorben zu sein, bei Patienten in niedrigvolumigen Transplantationskrankenhäusern um 29 %–44 % höher im Vergleich zu hochvolumigen Transplantationskliniken. Arnaoutakis et al. (2012, S. 165) publizieren für den Fachbereich der Herztransplantation einen Zusammenhang von steigender Fallzahlmenge und besserem Outcome bezogen auf den Endpunkt Sterblichkeit für Hochrisikopatienten. Für Niedrigrisikopatienten gilt dieser Zusammenhang aber nicht mehr. Auch Russo et al. (2010, S. S88 ff.) finden einen inversen Volume-Outcome-Zusammenhang bezüglich Fallzahl und dem Endpunkt 1-Jahres Transplantatüberleben bei Herztransplantationen. So ist in niedrigvolumigen Herz-Transplantationsprogrammen das Transplantatüberleben ein Jahr nach Transplantation signifikant geringer als in hochvolumigen Transplantationskliniken. Ein solcher Zusammenhang von steigender Fallzahl und besserem Outcome wird für intrahospitale Komplikationen aber nicht gefunden. Die Autoren stellen des Weiteren heraus, dass das Transplantationsgeschehen sowohl ein komplexes operatives Verfahren darstellt, als auch verschiedene Subspezialisten verschiedener medizinischer und nichtmedizinischer Fachdisziplinen involviert. Demnach könne konstatiert werden, dass der inverse Volume-Outcome-Zusammenhang multifaktoriell bedingt sei und das Krankenhausvolumen als Surrogat für weitere, den Transplantationserfolg beeinflussende Faktoren, wie klinische Behandlungsprozesse, diene. Transplantationszentren, die ein höheres Volumen erbringen, dürften demnach eine breitere Wissensbasis aufweisen oder auch infrastrukturell besser ausgestaltet sein.

Auch Geraedts (2004a, S. A 1402 f.) merkt an, dass die Faktoren, welche die Qualität der Leistung beeinflussen, in Studien kaum untersucht werden. Halm et al. (2002, S. 517) führen darüber hinaus an, dass viele Studien zum Volume-Outcome-Effekt methodische Mängel aufweisen und somit eine klinische und politische Aussagekraft der ermittelten Ergebnisse erschwert werde. So können Matthias et al. (2014, S. 25) in ihrer Erhebung ermitteln, dass in den allermeisten primären Studien zum Volume-Outcome-Effekt, Daten aus populationsbezogenen Registern oder administrativer Art genutzt werden. Diese sind allerdings nicht dafür erhoben worden, einen solchen Effekt messen zu können, da hierfür weitere notwendige Informationen fehlen. Zumeist stellen die retrospektiven Beobachtungsstudien den angewandten Studientypen dar, welche sich bezüglich der betrachteten Endpunkte unterscheiden. So benennt Geraedts (2004b, S. 7) in diesem Kontext die fehlende Kausalität der Studien. Hierzu wären randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), welche eine zufällige Verteilung der Patienten auf die Krankenhäuser, in denen die Ärzte und medizinischen Teams hinsichtlich ihrer Erfahrung und den Fallzahlen variieren müssten, erforderlich. Dies ist in der medizinischen Versorgung allerdings nicht praktikabel.

3.2 Mindestmengen in der Transplantationsmedizin im deutschen Gesundheitswesen

Ergründet sind Mindestmengen aus einem inversen Volume-Outcome-Zusammenhang bei medizinischen Versorgungsleistungen. Alleine schon aus statistischen Gründen ist es allerdings schwierig, einen Schwellenwert zu definieren, der guter von schlechter Qualität trennen kann (Chefärzte Brief 2006, S. 9). So ist auch für Geraedts (2004a, S. A 1403) eine Mindestmengenfestlegung wissenschaftlich nicht umsetzbar.
Die Heterogenität der Studien hinsichtlich eines Volume-Outcome-Zusammenhangs in der Transplantationsmedizin wurde im vorherigen Kapitel herausgestellt. Fraglich ist also, worauf sich die, in diesem Kapitel bearbeiteten, Mindestmengen im deutschen Gesundheitssystem stützen und wo hierfür die Legitimation liegt.

3.2.1 Gesetzliche Grundlagen und historische Entwicklung

Der G-BA ist vom Gesetzgeber nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V damit beauftragt, für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, elektive Leistungen „bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist“, einen Katalog zu erstellen sowie die Festlegung von „Mindestmengen […]

je Arzt oder Standort eines Krankenhauses […] und Ausnahmetatbestände“ (§ 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V) vorzunehmen. Entsprechend hat der G-BA (2018c) hierzu eine Mindestmengenregelung (Mm-R) erstellt, welche in dieser Arbeit in der aktualisierten Fassung, welche mit Änderung vom 17. Mai 2018 zum 8. Juni 2018 in Kraft getreten ist, genutzt wird. Hintergrund der Mindestmengen ist nach § 2 Mm-R, die Schaffung einer angemessenen Versorgungsqualität für die Patienten. Daneben soll das Versorgungsniveau kontinuierlich verbessert werden. Eine flächendeckende Versorgung darf aus der Umsetzung der vereinbarten Mindestmengen nicht resultieren.

Zum 1. Januar 2006 hat der G-BA, auf Basis eines Expertenhearings (Gemeinsamer Bundesausschuss 2005, S. 1), die Erhöhung der bis dato seit dem 1. Januar 2004 festgelegten Mindestmengen in allen 5 Leistungsbereichen (Lebertransplantation Mindestmenge alt: 10, Mindestmenge neu: 20/ Nierentransplantation 20, 25/ Stammzelltransplantation 12+-2, 25/ komplexe Eingriffe am Ösophagus Mindestmenge alt: pro KH/pro Arzt 5/5, neu: 10 sowie komplexe Eingriffe am Pankreas 5/5, 10) beschlossen (Polonius 2005a). Hierfür wird nach § 7 Mm-R eine jährliche Anpassung des Operationen- und Prozedurenschlüssels vorgenommen. So ist bei den Prozeduren (vgl. hierzu Anlage 1 Mm-R), welche zu einem Transplantationseingriff numerisch gezählt werden, ersichtlich, dass im Bereich der Lebertransplantation auch Leberteilresektionen und Hepatektomien, also die reine postmortale Entnahme einer Leber aus dem Organismus eines Verstorbenen, als ein Transplantationseingriff gezählt werden, womit die Mindestmengen demzufolge nicht korrekt das abbilden, was deren eigentlicher Zweck sein sollte.

Frühere Fassungen der Mm-R hatten noch eine Abhängigkeit der Behandlungsergebnisqualität zu der erbrachten Leistungsmenge von in „besonderem Maße“[9] gefordert. Dies führte aber zu vielen Rechtsstreitigkeiten, welche im Folgenden, auch wenn es sich hierbei nicht um die transplantationsmedizinischen Fachbereiche handelt, benannt und aufgeführt werden sollen. Für den Leistungsbereich der Kniegelenk-Totalendoprothetik beispielsweise, wurde vom G-BA für den 1. Januar 2006 eine jährliche Mindestmenge pro Krankenhaus von 50 beschlossen (Polonius 2005b), nach einer Klage beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg zum 15. September 2011 zunächst ausgesetzt (Hess 2011), zum 1. Januar 2015 aber wieder in Kraft versetzt (Hecken 2014). Auch für den Leistungsbereich der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1250 Gramm wurde zum 1.

[9] Vgl. hierzu die am 1. Januar 2017 in Kraft getretene, aber nicht mehr aktuelle Mm-R (Gemeinsamer Bundesausschuss 2016a)

Januar 2010 eine Mindestmenge von 14 Eingriffen pro Jahr und Krankenhaus vom G-BA festgesetzt (Hess 2009). Diese wurde in einem Beschluss vom 17. Juni 2010 sogar auf 30 Eingriffe (in Kraft treten am 1. Januar 2011 angedacht) erhöht (Hess 2010a). Aufgrund von einstweiligen Rechtsschutzverfahren vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg und des damit verbundenen Beschlusses vom 2. Dezember 2010 zur außer Vollzugsetzung der Änderung der Mindestmengen von 14 auf 30 Versorgungen pro Jahr und Krankenhaus bis zum 26. Januar 2011, an dem mündliche Verhandlungen stattfinden sollten (LSG der Länder Berlin und Brandenburg 2011), wurde mit Beschluss des G-BA vom 16. Dezember 2010, befristet bis zum 28. Februar 2011, die Erhöhung der Mindestmengen auf 30 pro Krankenhaus und Jahr außer Vollzug gesetzt (Hess 2010b). Am 26. Januar 2011 wurde eine weitere außer Vollzugsetzung der erhöhten Mindestmenge vom Landessozialgericht Berlin-Brandenburg bestätigt (LSG der Länder Berlin und Brandenburg 2011). Zum 21. Dezember 2011 kam es sodann zu einem endgültigen Beschluss des 7. Senats des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg, in welchem die Erhöhung der Mindestmengen bei Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.250 Gramm von 14 auf 30 für nichtig erklärt wurde (Landessozialgericht Berlin-Brandenburg 7. Senat, 2011). In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen und berichten, dass eine evidenzbasierte Grundlage für eine Erhöhung der Mindestmenge ohnehin nicht bestand – so kann zum einen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Bericht zum *Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht* (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2008, S. V f.) diesbezüglich keinen kausalen Zusammenhang ableiten, da es sich bei den zehn identifizierten Studien um Beobachtungsstudien handelt. Eine sichere wissenschaftliche Basis eines spezifischen Schwellenwertes kann, so die Autoren weiter, unter Voraussetzung der bestehenden Datenlage, nicht ermittelt werden. Hinsichtlich der Mortalität können aber in Gesamtschau der Daten Hinweise auf einen statistisch inversen Volume-Outcome-Zusammenhang erkannt werden. Zu berücksichtigen ist hier allerdings die Qualität der Studien und Publikationen sowie der Bezug zur Population.

Zum anderen sind Seeling & Metzinger (2010, S. 936), stellvertretend für die DKG, der Auffassung, dass der Beschluss des G-BA zur Erhöhung der Mindestmenge bei Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht rechtswidrig ist. Auch sie tätigen, auf Basis des empirischen Nachweises durch das BQS-Institut, die Aussage, dass das Behandlungsergebnis nicht von der erbrachten Leistungsmenge, in besonderem Maße,

abhängig ist. Konstatiert werden kann sogar, in Bezugnahme zu den empirischen Daten (vgl. hierzu Seeling & Metzinger 2010, S. 933), dass eine geringere Fallzahl als 30, also in vergleichsweise kleineren Kliniken, die erbrachte Leistung und das damit verbundene Outcome um 4 % besser sind, als in Kliniken mit einer größeren Fallzahl als 30. Vor den genannten Hintergründen ist eine scheinbar willkürliche Erhöhung der Mindestmenge also kritisch zu hinterfragen.

In der Verfahrensordnung des G-BA (2018d) sind im 2. Abschnitt des 8. Kapitels *Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V* festgelegt[10]. Hierin besagt § 16 Abs. 3 S. 1 Verfahrensordnung G-BA, dass zur Feststellung der Mindestmengenfähigkeit eine Studienlage vorausgesetzt wird, „die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Ergebnisqualität der Leistung hinweist“ (§ 16 Abs. 3 S. 1 Verfahrensordnung G-BA), also auf einen lediglich wahrscheinlichen Volume-Outcome-Effekt. In einer zur Änderung der Verfahrensordnung herausgegebenen Pressemitteilung vom 17. November 2017 hat der G-BA bekräftigt, dass zwischen der erbrachten Leistungsmenge und der Ergebnisqualität keine vollbeweisende Kausalität bestehen muss (Gemeinsamer Bundesauschuss 2017, S. 1). Nach § 16 Abs. 5 S. 1 Verfahrensordnung G-BA genügen demnach in zwei von drei Punkten eine umfassende Literaturrecherche (vgl. § 16 Abs. 5 S. 1 Nr. 1 Verfahrensordnung G-BA) bzw. ergänzende Informationen aus anderen Quellen (vgl. § 16 Abs. 5 S. 1 Nr. 2 Verfahrensordnung G-BA), um „über die Erfüllung der Anforderungen an eine [planbare] Leistung“ (§ 16 Abs. 5 S. 1 Verfahrensordnung G-BA), „bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist“ (§ 16 Abs. 1 Verfahrensordnung G-BA) zu entscheiden. Außerdem wird lediglich angemahnt, „möglichst zeitnah mit [der] Festlegung einer neuen Mindestmenge eine wissenschaftliche Begleitevaluation [zu] beauftragen“ (§ 19 Abs. 1 Verfahrensordnung G-BA). Kritisch zu hinterfragen sind diese Aspekte, da sie alle retrospektiv auf die Evidenz zielen, eine Mindestmenge also zunächst beschlossen und im Anschluss daran bezüglich verschiedener Endpunkte evaluiert wird. Darüber hinaus ist bei (voraussichtlicher) Unterschreitung der jeweils vereinbarten Mindestmenge nach § 5 Mm-R eine Nicht-Erbringung der Leistung in dem mindestmengenunterschreitenden Krankenhaus für das Folgejahr angedacht.

[10] Die nachfolgend aufgeführten Paragrafen beziehen sich auf Kapitel 8, Abschnitt 2 der Verfahrensordnung des G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss 2018d). Zur besseren Lesbarkeit wird auf die komplette Ausführung verzichtet und lediglich die gesamte Verordnung als solche im Anschluss an die einzelnen Paragrafen benannt.

3.2.2 Gegenwärtiger Kenntnisstand der Evidenz von Mindestmengen in der Transplantationsmedizin

Durch die divergenten Aussagen zu dem Volume-Outcome-Effekt in den Leistungsbereichen der Nieren- und Lebertransplantation (vgl. hierzu Kapitel 3.1.2), ist keine überzeugende Grundlage für eine Mindestmenge in diesen mindestmengenrelevanten medizinischen Fachbereichen gegeben. Zwar genügt ein wahrscheinlicher Zusammenhang von Leistungsmenge und Outcome (vgl. hierzu Kapitel 3.2.1), aber selbst dieser sollte bei der Diversität der Aussagen nicht zwingend als gegeben angesehen werden.

Zu den bereits in Kapitel 3.1.2 dargestellten Ergebnissen der Studie von Axelrod et al. (2004), kann für die Mindestmengen ergänzend dargestellt werden, dass die Autoren kein klares minimales Schwellenvolumen für die Leistungsbereiche Nieren- oder Lebertransplantation ermitteln können (Axelrod, et al., 2004, S. 926).

Für Deutschland existieren einige Studien, welche die Qualitätssicherungsmaßnahme „Mindestmenge“ thematisieren, wenn auch nicht explizit auf die Transplantationsmedizin beschränkt, sondern größtenteils für alle mindestmengenrelevanten medizinischen Leistungsbereiche. So fokussieren die Studien meist auf die Identifizierung der absoluten und relativen Krankenhäuseranzahlen, welche die definierte Mindestmenge in einem Leistungsbereich nicht erreichen sowie auf die daraus resultierende absolute und relative Patientenanzahl, welche in nicht mindestmengenerbringenden Krankenhäusern versorgt werden. Darüber hinaus werden die daraus resultierenden Auswirkungen auf die Versorgungsstrukturen herausgestellt (vgl. hierzu de Cruppé et al. 2014, Peschke et al. 2014). Weiterhin wird sich auch mit dem Outcome nach chirurgischen Eingriffen, unter anderem der Transplantation, differenziert nach mindestmengenerbringenden sowie -verfehlenden Zentren auseinandergesetzt, meist hinsichtlich des Überlebens der Patienten (vgl. hierzu Nimptsch et al. 2017). Bezüglich des Eruierens der Sinnhaftigkeit der Mindestmenge sowie derer Höhe, kann keine publizierte Studie gefunden werden. Eine kritischere Betrachtung der Mindestmengen per se wäre wünschenswert. So resümieren einzig Geraedts et al. (2008, S. 895), dass das Verfolgen einer Mindestmenge für den Transplantationsbereich nicht sinnhaft wäre, da das Transplantationsgeschehen bereits ausreichend qualitätsgesichert ist.

Anhand der von de Cruppé et al. (2014, S. 550 f.) aufgeführten Qualitätsberichtsdaten der Jahre 2004, 2006, 2008 und 2010, kann der relative Anteil der Nierentransplantationszentren, die in diesem Zeitraum die Mindestmenge von 20 (2004) bzw. 25 (2006–2010) nicht erbringt, mit 9 % bzw. 10 % in den Jahren 2004 bzw. 2008

sowie jeweils 5 % in den Jahren 2006 und 2010 beziffert werden. In Bezug zur Absolutanzahl der Nierentransplantationszentren ist dies recht überschaubar. In den dargestellten relativen Anteilen der Fallzahlen wird deutlich, dass kaum Patienten (2 % in 2004 und 2008 sowie 1 % in 2006 und 2010) in Nierentransplantationszentren unterhalb der Mindestmenge transplantiert wurden. Für den Leistungsbereich der Lebertransplantation zeigen sich ähnliche Zahlen. So wurden mit Anhebung der Mindestmenge zum Jahr 2006 auf 20 Eingriffe pro Jahr, sowohl 2006 als auch 2010 Unterschreitungen der Mindestmenge in 4 % der leistungserbringenden Zentren (n = 1) sowie im Jahr 2008 das Unterschreiten in drei Lebertransplantationsprogrammen (13 %) festgestellt. Hinsichtlich der Patienten, die in mindestmengenunterschreitenden Zentren transplantiert wurden, zeigen sich in den Jahren 2006 und 2010 eine Häufung von 1 % sowie im Jahr 2008 von 3 %. Im Jahr 2004 unterschritt kein Lebertransplantationszentrum die Mindestmenge von zehn Eingriffen pro Jahr als Referenzwert, wodurch auch kein Patient in einem mindestmengenunterschreitenden Krankenhaus behandelt wurde. Bei beiden Transplantationsprogrammen griffen bei einer Mindestmengenunterschreitung zudem Ausnahmetatbestände, sodass eine weitere regelkonforme Ausübung der Tätigkeit seitens der Bundesländer genehmigt wurde. Geschlussfolgert werden kann aus diesen Daten, dass die Mindestmengen nicht dazu führten, dass sich die Anzahl der transplantierten Patienten in den die Mindestmengen verfehlenden Transplantationszentren, reduzierte.

Peschke et al. (2014, S. 561 f.) ermitteln ebenso, anhand von Analysen der DRG-Daten für die Jahre 2005–2011, dass sich auf die Versorgungsstrukturen kein sichtbarer Einfluss durch die Mindestmengen ergibt. Dies gilt auch für die transplantationsmedizinischen Fachbereiche. Darüber hinaus hinterfragen die Autoren die Ausgestaltung der Mindestmengen, auch hinsichtlich juristischer Folgen bei Nichteinhaltung, kritisch.

Vom G-BA beauftragt, die Umsetzung der Mindestmengen im Zeitraum von 2004–2006 sowie die Auswirkungen auf die Struktur der Patientenversorgung, in den Krankenhäusern und auf die Ergebnisqualität zu analysieren und Empfehlungen für die Folgejahre zu geben, haben sich drei Düsseldorfer Institute mit diesem Vorhaben auseinandergesetzt – Geraedts et al. (2008, S. 895) müssen vor zehn Jahren allerdings konstatieren, dass aufgrund der noch nicht umfassenden Umsetzung der Mindestmengen, eine valide Messung der Auswirkungen mit den vorliegenden Daten nur ansatzweise vorgenommen werden kann. Wissenschaftlich gesicherte Ausführungen zur Eignung der Regelung sind aus diesem Grund auch nicht zulässig.

So stellen die Autoren weiter heraus, dass sich die Mindestmengen in drei Jahren seit Einführung, nur geringfügig auf die Gesundheitsversorgung ausgewirkt hätten, was sich, wie in den oben vorgestellten Studien auch in den Folgejahren nicht veränderte. Die ausgesprochenen Empfehlungen der Autoren seien demzufolge auch lediglich zur Diskussion freigegeben, können noch nicht als finaler Rat gelten. So wird eine prospektive Festlegung von elementaren Evaluationsgrößen bezogen auf die Ergebnisqualität als sinnvoll erachtet.

Nimptsch et al. (2017, S. 830 ff.) sehen auf Basis von Krankenhausabrechnungsdaten für die Nierentransplantation über einen Betrachtungszeitraum von acht Jahren, eine Risikoreduktion der Mortalität im Krankenhaus bei Transplantationszentren, welche die Mindestmenge erreichen. Die Autoren geben darüber hinaus die Vermutung an, dass niedrigvolumige Transplantationszentren, welche die Mindestmenge nicht erreichen, einen Anreiz haben, ihre Indikationsstellung zur Transplantation auszuweiten. So transplantierten diese beispielsweise eher ältere Patienten oder kodierten häufiger Ko-Morbiditäten im Vergleich zu großvolumigen Zentren. Dies wiederum kann, so der Autor der vorliegenden Arbeit konstatierend, zu einer Patientengefährdung führen, was nicht im Interesse der Mindestmengenregelung gelegen sein dürfte. Für den Fachbereich der Lebertransplantation kann in der Studie nach der Risikoadjustierung kein Unterschied in der Sterblichkeit im Krankenhaus zwischen mindestmengenerreichenden und -verfehlenden Transplantationszentren festgestellt werden (Nimptsch et al. 2017, S. 830).

Die Mindestmengen könnten, sollte der Gesetzgeber diese weiterhin als Qualitätssicherungsmaßnahme nutzen wollen, aber auch „anders gedacht“ Anwendung finden. So publizieren Ross et al. (2010, S. 1116), allerdings nicht für die transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche, aber auf Grund der Hauptaussage an dieser Stelle dennoch aufgeführt, zunächst einmal einen inversen Volume-Outcome-Zusammenhang für den Myokardinfarkt, das Herzversagen und die Lungenentzündung. In allen drei Leistungsbereichen korreliert ein größeres Volumen der erbrachten Leistungsmenge mit einer Verringerung der 30-Tages Mortalität. Darüber hinaus identifizieren die Autoren aber auch einen nivellierenden Effekt, erreicht das Volumen des Krankenhauses einen hohen Wert. So kann für die drei Leistungsbereiche ein Schwellenwert, ab dem ein Anstieg des Volumens keinen weiteren Effekt auf die Sterblichkeit ausübt, bestimmt werden. Bei allen Leistungsbereichen wird von den Autoren außerdem ermittelt, dass ab einem Jahresvolumen von 100 behandelten Krankenhausfällen die Volume-Outcome repräsentierende Kurve abflacht. Für die Transplantationsmedizin gibt es solche Studien nicht.

3.2.3 Kritische Würdigung der Mindestmengen

Ersichtlich ist die fehlende Evidenz hinsichtlich der Festsetzung der Mindestmengen per se sowie dessen expliziter Höhe. Leider sind bisher auch wenige Bemühungen unternommen worden, die festgelegten Mindestmengen evidenzbasiert zu begründen bzw. prospektiv (neu) zu ermitteln. Baum (2014, S. 700) fordert in diesem Zusammenhang, dass eine Mindestmengenvorgabe keine willkürliche Festlegung erfahren darf. Mit der Festlegung der Mindestmengenerhöhung zum 1. Januar 2006 im Rahmen eines Expertenhearings (Gemeinsamer Bundesausschuss 2005, S. 1) kann eine semi-willkürliche Festlegung festgestellt werden, da die Evidenz für die Festlegung nicht vorhanden war. Auch das politisch beabsichtigte Einsetzen der Mindestmengen als qualitätssichernde Maßnahme 2004 wurde auf keiner wissenschaftlichen und evidenten Basis ergründet. In Zusammenschau der bisher publizierten Ergebnisse, auch bezugnehmend zu Kapitel 3.1.2, sind Mindestmengen nicht als geeignete Qualitätssicherungsmaßnahme zu bezeichnen. So scheint es sinnvoll zu sein, sich von der Ausgestaltung dieser Qualitätssicherungsmaßnahme zu entfernen.

Den Hauptzielen der Mindestmengen, welche von Geraedts (2004b, S. 27) aufgeführt sind, kann in allen Punkten argumentativ begegnet werden. So stellen ein aus der Versorgung durch erfahrene Ärzte bzw. in versierten Krankenhäusern resultierendes besseres Versorgungsergebnis, zusammen mit einem anzunehmenden besseren Behandlungsumfeld bezüglich multi- und interdisziplinärer Versorgung, einander bedingende Faktoren der medizinischen Versorgung dar. Eine erfahrene Einrichtung, so anzunehmen, handelt nach festgelegten und evidenzbasierten Standards in der Versorgung und besitzt die für ihr Fallzahlaufkommen notwendigen personell-fachlichen sowie organisatorisch-infrastrukturellen Ausstattungen. So kann konstatiert werden, dass ein positiveres Behandlungsumfeld, welches durch festzulegende Mindestanforderungen definiert werden müsste, ein besseres Patienten-Outcome generieren würde.

Geraedts (2004b, S. 25) benennt aber auch das, und in diesem Zusammenhang nicht zu verschweigende, erforderliche Vorliegen einer gewissen Expertise vor der Durchführung eines komplexen medizinischen Eingriffs[11].

Grundlegend sind Gelegenheitseingriffe kritisch zu hinterfragen, aber Transplantationszentren von der Versorgung auszuschließen, weil sie – wenn auch nur

[11] Hierzu ist auf die Ausbildungsstandards der Vereinigten Staaten von Amerika in den strukturellen Mindestanforderungen in Kapitel 4.3 zu verweisen

knapp – unter der angegeben Mindestfallzahl pro Jahr bleiben, führt im Fachbereich der Transplantationsmedizin nicht weit genug und berücksichtigt nicht die tatsächlich erbrachte Qualität. So konstatieren auch Wenning et al. (2000, S. 722), allerdings bezogen auf die Diagnosen Schenkelhalsbruch und Cholecystitis/-lithiasis, dass zwar die Wahrscheinlichkeit eines besseren Ergebnisses der Versorgung in hochvolumigen Krankenhäusern vorhanden sei, sich aber auch in Kliniken, welche eine geringe Fallzahl erbringen, ausgezeichnete Ergebnisse zeigen würden. Ein Ausschluss dieser Krankenhäuser von der Versorgung wäre nicht sinnvoll und zwingend zu rechtfertigen. Allerdings gibt es derzeit faktisch, auch bei Unterschreitung der Mindestmenge, keinen Ausschluss von der Versorgung (vgl. hierzu auch de Cruppé et al. 2014). Hintergrund für die weitere Genehmigung des Erbringens der Versorgungsleistung, sind die nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Mm-R benannten Ausnahmetatbestände, welche in dieser Arbeit aber nicht explizit aufgeführt werden sollen. Somit sind die Mindestmengen als Maßnahme zur Qualitätssicherung als „zahnloser Tiger“ zu bezeichnen.

Geraedts (2004b, S. 27) führt als weiteres Ziel der Mindestmengen, sinkende Verweildauern und Fallkosten an. Diesem Ziel kann mit dem oben genannten Argument begegnet werden. Standardisierte Prozesse führen zu einem besseren postoperativen Management und zu schnelleren Entlassungen, was außerdem im Sinne des Patienten liegen dürfte. Hierdurch werden folgerichtig auch die Kosten pro Fall gesenkt. Dem außerdem aufgeführten Ziel, der Ausbildung von sogenannten Exzellenzzentren (Center of Excellence), kann mit dem gewissermaßen willkürlichen Ausschluss von Transplantationszentren bei Unterschreitung der Mindestmenge begegnet werden. Auch niedrigvolumige Zentren könnten eine exzellente Versorgung ermöglichen und demzufolge als ein solches Zentrum herausragen.

Da es sich bei Transplantationen darüber hinaus nicht um planbare Leistungen nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 handelt, weil ein Versterben eines Organspenders und die damit verbundene Allokation durch ET mit einem resultierenden Matching eines auf der Warteliste befindlichen Patienten in einem Transplantationszentrum nicht planbar sind und sich darüber hinaus auf eine Niere wartende Patienten nicht zwingend in einem Transplantationszentrum bei eingehendem Organangebot befinden, sind auch die Anreisewege der Patienten zu berücksichtigen, wenn Transplantationszentren aus der Versorgung ausgeschlossen werden. Hierzu mahnte bereits Geraedts (2008, S. 895) eine Weiterentwicklung der geografischen Analysemodelle an, um die Auswirkungen bei Ausschluss von Zentren, besser abbilden zu können.

Zu hinterfragen bleibt außerdem, warum die Nieren- und Lebertransplantation einer Mindestmengenregelung unterliegen, die Fachbereiche der Herz-, Lungen- sowie Pankreastransplantation allerdings nicht. Für die Pankreastransplantation kann die eher geringe erbrachte Leistungsmenge pro Jahr ein Argument sein (vgl. hierzu Eurotransplant 2018). Für die Organe Herz und Lunge erscheint es aber wenig plausibel, abweichend von den Organen Niere und Leber, keine Mindestmenge aufzustellen. Eine Begründung diesbezüglich fehlt ebenso, wie die eindeutige und nachvollziehbare Begründung der Festlegung der Mindestmengen für Nieren- und Lebertransplantationen.

Geraedts (2004b, S. 7 f.) stellt ebenfalls, wie andere Autoren (vgl. Kapitel 3.1.2), heraus, dass neben der erbrachten Leistungsmenge – des Arztes und dessen multiprofessionellen Teams – weitere Faktoren Einfluss auf das Outcome des Patienten besitzen. So sind auch strukturelle Faktoren, wozu die personelle und sachliche Ausstattung sowie das Management des in einer medizinischen Einrichtung stattfindenden Versorgungsablaufs zählen, maßgeblich am Erfolg der Leistungserbringung beteiligt. Eine Betrachtung der reinen Fallzahl kann dem medizinisch komplexen Leistungsgeschehen nicht gerecht werden, insbesondere nicht dem der Transplantation (vgl. hierzu auch Kapitel 4.2).

Folglich könnten eher Mindestanforderungen an ein Transplantationszentrum gestellt werden, um eine dauerhaft hohe und exzellente Qualität in der Versorgung der Patienten gewährleisten zu können – diese müssten sich sowohl auf die Strukturen als auch die Prozesse eines Transplantationszentrums beziehen, um die Ergebnisqualität steigern zu können (Donabedian 1980, S. 83). Anzumerken ist in diesem Zusammenhang, dass die Mindestanforderungen aber nicht als eine Garantie für ausbleibende Versorgungsmängel betrachtet werden dürften. Dennoch würden sie einheitliche Rahmenbedingungen schaffen und der fehlenden Evidenz der Mindestmengen als Qualitätssicherungsmaßnahme entgegenwirken können. Demnach soll in den folgenden Kapiteln ersichtlich werden, warum es erforderlich scheint, verbindliche Regelungen bezüglich der Struktur- und Prozessqualität, worin Mindestanforderungen an ein Transplantationsprogramm definiert werden, zu erstellen.

4. Mindestanforderungen an ein Nierentransplantationszentrum

4.1 An einer Nierentransplantation beteiligte Stiftungen und Einrichtungen

Im Folgenden soll ein Überblick über die, neben dem Patienten selbst, Beteiligten am Nierentransplantationsprozess gegeben werden. Hierzu werden die Stiftungen und Einrichtungen kurz vorgestellt und ihre Hauptaufgaben im Transplantationsprozess benannt. Damit die Ausführungen nicht zu weit führen und auf das Wesentlichste fokussiert werden kann, wird auf gesetzliche Ausführungen und gegebenenfalls weiterführende Informationen verwiesen. Ausführungen zu den standardmäßig beteiligten Fachdisziplinen bzw. Funktionsdiagnostikabteilungen in einem Transplantationszentrum können nicht vorgenommen werden, da hierzu keine gesetzlichen Vorschriften existieren. Demnach scheint es jedem Transplantationszentrum selbst überlassen zu sein, wie die einzelnen Strukturen und Prozesse in dem Transplantationsgeschehen, neben den gesetzlichen Vorgaben des TPG, gestaltet werden (siehe hierzu auch Kapitel 4.3).

Der behandelnde Arzt eines terminal niereninsuffizienten Patienten, hat diesen nach § 13 Abs. 3 S. 1 TPG bei medizinisch relevanter Indikationsstellung, sofern dessen schriftliches Einverständnis vorliegt, an ein Transplantationszentrum zu überweisen, in welchem er weiter evaluiert wird. Die medizinische Indikation zur Nierentransplantation wird von nach der *Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation* der BÄK (2013, S. 2 f.), mit lebensgefährdenden Erkrankungen definiert, die einen irreversibel progredienten Verlauf aufweisen oder durch einen Gendefekt auftreten. Kontraindikationen zur Nierentransplantation müssen dauerhaft und regelmäßig am Patienten evaluiert werden, da sie zum einen das Operationsrisiko erhöhen oder das positive Langzeit-Outcome herabsetzen können. Zu den patientenseitigen endogenen Gegenanzeigen gehören insbesondere nicht für die Transplantation begründbare maligne Erkrankungen, Infektionskrankheiten welche klinisch manifestiert sind oder sich durch die, zur Risikoreduktion von Abstoßungsreaktionen erforderliche, Immunsuppression verschlimmern würden sowie bedeutsame Erkrankungen anderer Organe. Weiterhin ist eine möglicherweise fehlende Compliance des Patienten in Bezug auf Vor- und Nachsorge benannt, welche an späterer Stelle in dieser Arbeit noch einmal aufgegriffen wird (siehe hierzu Kapitel 4.4). Als exogene Kontraindikation werden zu prognostizierende operativ-technische Schwierigkeiten angegeben.

Dem Einweiser ist sodann vom Transplantationszentrum nach § 10 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 TPG die Auskunft über die Aufnahme auf- sowie gegebenenfalls die Herunternahme von der Warteliste zu erteilen. Darüber hinaus ist der behandelnde Arzt, sofern in die Nachsorge involviert, gesetzlich nach § 15e Abs. 1 S. 1 Nr. 5 TPG zur Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle verpflichtet. Möglich ist es aber nach § 15e Abs. 1 S. 2 TPG auch, die transplantationsmedizinischen Daten an das transplantierende Zentrum zu übermitteln, von wo aus die Übersendung an die Transplantationsregisterstelle stattfinden würde. Näheres zu den zu übermittelnden transplantationsmedizinischen Daten findet sich in § 15e Abs. 2 TPG, wobei insbesondere § 15e Abs. 2 Nrn. 8 u. 9 TPG für die behandelnden Ärzte von Relevanz sind.

Die DSO ist, wie aus dem Kapitel 2.2 bekannt, die gesetzlich und vertraglich beauftragte Koordinierungsstelle zur Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland. Bei ihren in § 11 Abs. 1a TPG aufgeführten Aufgaben hat die DSO die Richtlinien der BÄK nach § 16 TPG zu beachten. Übergeordnetes Ziel der DSO ist es, zusammen mit den Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäusern möglichst vielen auf der Warteliste befindlichen Patienten durch ein passendes Organangebot helfen zu können (Deutsche Stiftung Organtransplantation o.J.e). Zu diesem Zweck ist die Stiftung in sieben Regionen organisiert, um eine flächendeckende Sicherstellung der Organspende zu ermöglichen (Deutsche Stiftung Organtransplantation 2018a, S. 2). Hierbei verpflichtet sich die DSO des sorgfältigen und gewissenhaften Umgangs mit postmortal gespendeten Organen (Deutsche Stiftung Organtransplantation o.J.e). Die Stiftung vergütet in Form einer Aufwandserstattung die Kosten der Entnahme des Organs in einem Entnahmekrankenhaus direkt (Deutsche Stiftung Organtransplantation o.J.f). Indirekt erfolgt die Entlohnung des Entnahmekrankenhauses allerdings über die Krankenkasse des Organempfängers, welche der DSO zur Koordinierung der Entnahme und des Transports sowie weiterer Aufgaben ein Budget, welches jährlich prospektiv durch die DKG, BÄK und den GKV-Spitzenverband, in Einvernehmen mit dem Verband der PKV auf Basis einer Ist-Kosten-Kalkulation durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) vereinbart wird, zur Verfügung stellt (GKV-Spitzenverband 2018).[12]

[12] Näheres hierzu findet sich in der Vereinbarung zum DSO-Budget für das jeweilige Jahr nach § 7 des Koordinierungsstellenvertrages gemäß § 11 TPG (vgl. aktuellste Budgetvereinbarung für das Jahr 2018: Deutsche Stiftung Organtransplantation 2017)

Nach § 9a TPG ist als Entnahmekrankenhaus, ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus zu verstehen, in welchem eine Organentnahme infrastrukturell, apparativ als auch personell durchgeführt werden kann. Hauptaufgabe der Entnahmekrankenhäuser im Organspendeprozess ist nach § 9a Abs. 2 S. 1 TPG, die Hirntodfeststellung nach § 5 TPG von potentiellen – nach §§ 3 und 4 TPG, den Kriterien eines Organspenders genügenden – Organspendern sowie eine umgehende Mitteilung diesbezüglich an die DSO. Die Bedeutung der Organentnahme zu Transplantationszwecken lässt sich in der *Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG zur ärztlichen Beurteilung nach § 11 Abs. 4 S. 2 TPG* der BÄK (2007, S. A 3429) finden, in der die postmortale Organspende mit der Dringlichkeit eines Notfalleingriffes gleichgesetzt wird. Des Weiteren ist zu erwähnen, dass die Entnahmekrankenhäuser nach § 9b Abs. 1 TPG mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen haben.

Ebenso aus Kapitel 2.2 bekannt ist, dass ET die beauftragte Vermittlungsstelle von vermittlungsfähigen Organen ist. So versteht sich die Stiftung, im Dienste des Organempfängers, als Mediator zwischen den Entnahmekrankenhäusern und den Transplantationszentren (Eurotransplant o.J.f). ET wurde 1967 gegründet, hat ihren Sitz seither in Leiden in den Niederlanden (Eurotransplant o.J.g) und umschreibt das übergeordnete Ziel mit der optimalen Nutzung verfügbarer Organe (Eurotransplant o.J.f). Hierzu vermittelt die Stiftung das Organ nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit an geeignete Patienten (vgl. § 12 Abs. 3 TPG). „Geeignete Patienten“ definieren sich demnach über Kriterien, die von der BÄK (2013, S. 13 ff.) aufgeführt und in Kapitel 4.2 noch einmal kurz beschrieben sind. Auch ethische, spielen neben den medizinischen Kriterien demnach eine Rolle bei der Vermittlung der Organe (Eurotransplant o.J.f). ET führt hierzu nach § 12 Abs. 3 S. 2 TPG eine – aus allen Wartelisten der beteiligten Transplantationszentren bestehende – einheitliche Warteliste. Insgesamt zeigt sich die Stiftung verantwortlich für 81 Transplantationszentren in acht europäischen Ländern: Österreich (vier Transplantationszentren), Belgien (neun), Luxemburg (ein Transplantationszentrum), Deutschland (46), Niederlande (zehn), Slowenien (ein), Kroatien (fünf) und Ungarn (sechs)[13]. Darüber hinaus ist von der Stiftung eine ausnahmslose Rückverfolgbarkeit der Organe nach § 12 Abs. 3 S. 3 TPG zu gewährleisten. ET als Registrierungsstelle der potenziellen Organempfänger und Vermittlungsstelle gemeldeter Spenderorgane an eben diese (potenziellen

[13] Von (Eurotransplant o.J.b) ausgehend, konnte für jedes einzelne Land per weiterführendem Link die Anzahl der aktiven Transplantationszentren ermittelt werden.

Organempfänger), erhält von der jeweiligen Krankenkasse eine Registrierungspauschale für diese Leistungen (GKV-Spitzenverband 2017).[14]

Nach § 10 Abs. 1 TPG sind im Gegensatz zu den Entnahmekrankenhäusern, Transplantationszentren nach § 108 SGB V definierte Krankenhäuser, denen neben der Entnahme von Organen auch deren Übertragung in einen anderen Organismus möglich ist. Dabei sind, unter anderem für die Sicherung einer erforderlichen Qualität, Schwerpunkte für bestimmte Organe zu bilden. Die einzelnen gesetzlich normierten Aufgaben eines Transplantationszentrums sind in § 10 Abs. 2 TPG definiert und reichen vom Wartelistenmanagement, über den Transplantationseingriff, bis hin zur Nachsorge. Die Transplantation als rein medizinisches Versorgungsgeschehen wird je nach Organ, Beatmungsdauer und eventuell auftretender Komplikationen, wie Abstoßungsreaktionen, von der Krankenkasse des Organempfängers vergütet (vgl. InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus 2017). Die Vergütung wird darüber hinaus von der Verweildauer der Patienten in der Klinik beeinflusst. Weicht diese nach einem festgelegten Maßstab von der mittleren Grenzverweildauer ab, so erhält das Klinikum ab einer bestimmten Unterschreitung einen Zu- und ab einer bestimmten Überschreitung einen Abschlag pro Behandlungstag (vgl. InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus 2017). Die Beteiligung an Maßnahmen zur Qualitätssicherung gehört ebenfalls zu einer relevanten Aufgabe der Transplantationszentren (vgl. hierzu Kapitel 2.3).

Da, wie zu erkennen ist, am Transplantationsprozess diverse Stiftungen und Einrichtungen beteiligt sind, wird der Kontext des multifaktoriellen Geschehens der Transplantationsmedizin offensichtlich, mit welchem sich im folgenden Kapitel dezidiert auseinandergesetzt wird, um die Transplantation als komplexes – nicht ausschließlich medizinisches – Versorgungsverfahren zu würdigen.

[14] Näheres hierzu findet sich in der Vereinbarung über das Eurotransplant-Budget für das jeweilige Jahr nach § 11 Absatz 1 des Vertrages nach § 12 Absatz 4 Satz 2 TPG (vgl. aktuellste Budgetvereinbarung für das Jahr 2018: GKV-Spitzenverband o.J.)

4.2 Transplantationsmedizin als multifaktorielles Geschehen

Der Transplantationsmedizin lediglich einen chirurgischen Eingriff mit Verpflanzung eines neuen Organs zuzuschreiben, führt auch nach Hacker (2015, S. 5) zu kurz. Demnach wird der jahrzehntelange Prozess auf medizinischer sowie psycho-sozialer Ebene, der über den eigentlichen Eingriff hinaus geleistet werden muss, erkannt. Hierbei geht es vor allem um die Vorsorge der potentiellen Organempfänger sowie die Nachsorge der Transplantierten.

Das Transplantationszentrum ist nach der Übernahme des Patienten aus der ambulanten Versorgung an die Regularien der BÄK (2013) gehalten. Demnach tritt im Transplantationszentrum eine ständige, organspezifische Transplantationskonferenz zusammen, um Entscheidungen zu einzelnen Patienten über die Aufnahme auf die Warteliste, dessen Führung als auch gegebenenfalls die Abmeldung (bei bestehenden Kontraindikationen) zu treffen und ET sowie der ärztlichen Klinik-Leitung dokumentiert zur Verfügung zu stellen (Bundesärztekammerr 2013, S. 3). Zusammengesetzt ist die interdisziplinäre Transplantationskonferenz aus jeweils einem leitenden oder einem ihn vertretenden Transplantationschirurgen (Urologen) sowie Nephrologen als Beteiligte der chirurgischen und konservativen Fachdisziplin und einem Vertreter des ärztlichen Direktors (Bundesärztekammer 2013, S. 12). Dem von Banas et al. (2017, S. 4) benannten Mehraugenprinzip bei listungsrelevanten Tätigkeiten wird demnach Genüge getan. Nach der BÄK (2013, S. 12 f.) können sich darüber hinaus weitere leitende oder vertretende Fachexperten unterschiedlicher Fachdisziplinen (insbesondere der Anästhesie, Neurologie, Pathologie, Radiologie, Pharmakologie, Psychosomatik/ Psychotherapie, ein Laborarzt und Facharzt mit immunologischen Kenntnissen sowie der Pflege) an der Transplantationskonferenz beteiligen.

Nach § 10 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 TPG entscheidet über die Aufnahme auf die Warteliste generell die Notwendigkeit und Erfolgsaussicht der Transplantation. Nach der BÄK (2013, S. 4) bezieht sich dies auf eine Lebenszeitverlängerung bzw. Lebensqualitätsverbesserung, welche größer sein muss, als bei einer sonstigen Therapie, in Verbindung mit dem jeweiligen medizinischen Zustand des niereninsuffizienten Patienten, sowohl dem körperlichen als auch dem seelischen. Des Weiteren hat das Transplantationszentrum gegenüber des Patienten vor Aufnahme auf die Warteliste, Aufklärungspflichten bezüglich diverser Aspekte der Organtransplantation wie Erfolgsaussicht, Risiken oder psychischen bzw. sozialen Folgen wahrzunehmen. Weiterhin ist über die postoperative medikamentöse Therapie sowie die erforderliche Nachsorge aufzuklären und die Compliance diesbezüglich zu

fördern. Daneben sind Behandlungen vom verantwortlichen Arzt, welche für die Organvermittlung relevant sind – hier aber nicht näher benannt und erläutert werden, da die Definition dieser generell in das Aufgabengebiet von ET fallen – durchzuführen sowie deren Ergebnisse und darüber hinaus Entscheidungen bezüglich eingeschränkt vermittelbarer Organe nach Aufnahme auf die Warteliste nachvollziehbar zu dokumentieren. Eine Meldung an die interdisziplinäre Transplantationskonferenz ist darüber hinaus ebenso erforderlich (Bundesärztekammer 2013, S. 4), wie die Meldung der aktuellsten medizinischen Daten an ET (Bundesärztekammer 2013, S. 8). ET können darüber hinaus Akzeptanzkriterien mitgeteilt werden, welche nach der BÄK (2013, S. 7) Merkmale sind, die ein vermittelbares Organ aufweisen kann, um vom Zentrum im modifizierten Vermittlungsverfahren[15] akzeptiert zu werden. Diese können sich sowohl auf die auf der Warteliste geführten Patienten (Zentrumsprofil) beziehen, aber auch individuell für einen Patienten (Patientenprofil), mit diesem abgestimmt, sein. Durch die einheitliche Warteliste von ET entsteht ein großer Patientenpool, mit dem es möglich ist, nahezu jedes Organ einem idealen Empfänger zuzuordnen (Eurotransplant o.J.g). Somit kann nicht nur dem Organempfänger sehr wahrscheinlich langfristig geholfen werden, auch das Ableben des Organspenders zieht durch „perfektes Matching“ einen sehr großen Wert, durch die mögliche Rettung von sieben Menschenleben (Verband der Ersatzkassen e.V. 2017, S. 16), nach sich, was vor allem für die Hinterbliebenen von großer Bedeutung sein dürfte.

Kommt es nun bei einem Patienten in einem von der DSO betreuten Entnahmekrankenhaus zur Diagnostik[16] des „endgültigen, nicht behebbaren Ausfall[s] der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms“ (§ 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG) durch nach § 5 Abs. 1 S. 1 TPG zwei voneinander unabhängig untersuchenden und hierfür qualifizierten Ärzten, besteht grundsätzlich die Möglichkeit der Organspende. Die Entnahme der Organe des Hirntoten hängt demnach, wie in Kapitel 2.2 benannt, von verschiedenen Faktoren ab. Für den Erfolg der Transplantation ist eine Fortsetzung der intensivmedizinischen Maßnahmen erforderlich. Hierbei werden Entnahmekrankenhäuser[17] von DSO-Koordinatoren unterstützt, um mögliche Komplikationen zu verhindern und somit dem Organempfänger die bestmögliche Therapie, durch ausbleibende postmortale Schäden am Organ, zu ermöglichen (Sicksch

---

[15] Für weiterführende Informationen bezüglich „Besonderer Vermittlungsverfahren“ siehe: Bundesärztekammer 2013, S. 10 f.

[16] Für Näheres zur Hirntoddiagnostik siehe: Bundesärztekammer 2015b

[17] Die meisten Entnahmekrankenhäuser werden unterjährig sehr selten (< 1 Organspende/ Jahr/ Krankenhaus) mit dem Organspendeprozess konfrontiert (Sicksch et al. 2014, S. 1)

et al. 2014, S. 1 f.). Die Freigabe zur Organspende durch die DSO ist nach § 10a TPG gesetzlich normiert und erfolgt nach eingehender ärztlicher Beurteilung und erforderlichen Laboruntersuchungen.

Für die nun, nach der Hirntodfeststellung, verlaufende Zuteilung des für geeignet erklärten Organs eines Organspenders an einen passenden, auf der Warteliste bei ET befindlichen, Patienten, geht die Vermittlungsstelle bei der Allokation neben der nach § 12 Abs. 3 S. 1 TPG bereits benannten Erfolgsaussicht und Dringlichkeit, auch nach der nationalen Organaustauschbilanz als Prinzip der Zuteilung vor (Eurotransplant o.J.h). Die von der BÄK (2013, S. 13 ff.) für die Allokation einer Niere beschriebenen relevanten medizinischen Kriterien, sind die Blutgruppenkompatibilität im A-B-0-System sowie der Grad der Kongruenz der HLA-Merkmale und die errechnete Mismatch-Wahrscheinlichkeit zwischen Spender und Empfänger, welche für den langfristigen Transplantationserfolg wichtig ist. Die Wartezeit auf eine Niere, beginnend mit dem ersten Tag der Dialyse, ist ebenso ein entscheidendes Allokationskriterium, wie die Ischämiezeit des Organs, welche im Vergleich zur Wartezeit kurz sein sollte, um viele Punkte für die Vermittlung zu erhalten. Hochimmunisierte Patienten werden, aufgrund ihrer generell geringeren Chancen ein Organangebot zu erhalten, im sogenannten Acceptable Mismatch-Programm privilegiert berücksichtigt. Das bedeutet, dass für diese potentiellen Organempfänger andere Blutgruppenregeln gelten. Verschiedene kritische medizinische und psychische Umstände führen zu einer „High-Urgency“-Listung auf der Warteliste und rechtfertigen eine vorrangige Zuteilung einer Niere. Eine Sonderkonstellation, für die mehr Punkte bei der Allokation vergeben werden, gibt es bei auf die Warteliste aufgenommenen Kindern und Jugendlichen vor Vollendung des 16. Lebensjahres bzw. wenn diese sich noch in der Entwicklungsphase befinden. Aus den genannten Kriterien ergibt sich ein Gesamt-Punktwert des potentiellen Empfängers, der entscheidend für die Vermittlung eines geeigneten Organs ist. Sonderregelungen gibt es für pädiatrische Empfänger sowie Spender und Empfänger, die älter als 65 Jahre sind (Bundesärztekammer 2013, S. 13 ff.).

Zur Entnahme, Vermittlung und Übertragung eines Organs zu Transplantationszwecken werden in § 11 Abs. 1 S. 1 TPG, die Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser als gemeinschaftlich arbeitende Einrichtungen normiert. Für die Organisation dieses Prozesses ist, wie bereits aus Kapitel 4.1 bekannt, die Koordinierungsstelle, DSO, beauftragt (vgl. § 11 Abs. 1 u. 2 TPG). Die Entnahme der Organe eines Organspenders geschieht nach § 11 Abs. 4 S. 5 TPG durch von der DSO beauftragte Ärzte. Hierbei sind die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, die

Organentnahme in einem „dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik“ (§ 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG) entsprechenden Operationssaal von, nach § 9a Abs. 2 Nr. 3 TPG, für die Organentnahme qualifiziertem Personal, durchzuführen.

Die DSO ist sodann, nach erfolgreicher Entnahme von Spenderorganen, für Konservierung, Verpackung, Kennzeichnung und den Transport selbiger nach § 11 Abs. 1a S. 2 Nr. 7 TPG in das jeweilige, durch ET allozierte, organempfängerbehandelnde Transplantationszentrum verantwortlich. Näheres zu diesem logistisch anspruchsvollen Prozess regelt die Verfahrensanweisung der DSO nach § 11 Abs. 1a Nrn. 6 u. 7 TPG[18]. Nachdem das Organ im Transplantationszentrum angekommen ist, in welchem der Empfänger bereits auf die Transplantation vorbereitet wurde (Deutsche Stiftung Organtransplantation o.J.g), muss nach § 10 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 TPG eine Prüfung hinsichtlich des Abschlusses und der Dokumentation der in § 10a TPG aufgeführten Organ- und Spendercharakterisierung sowie zur Konservierung und des Transports des Organs erfolgen. Nach Abschluss dieser, ist eine der Hauptaufgaben des Transplantationszentrums, die Implantation des vermittelten Spenderorgans durch das dafür erforderliche medizinische Personal. Ersichtlich wird, dass keine gesetzlich normierte Regelung existiert, welche die explizite Qualifikation eines Operateurs bzw. Transplanteurs, der eine Transplantation durchführt, aufzeigt. Allenfalls für die Entnahme von Organen ist nach § 9a Abs. 2 Nr. 3 TPG, die für die Entnahme notwendige Qualifikation des medizinischen Personals benannt. Allerdings wird auch hier nicht ersichtlich, welche Qualifikation ein Chirurg aufweisen muss, um Organe entnehmen zu dürfen. Schließlich sind menschliche Organe ein rares Gut und sollten mit größter Sorgfalt verwendet werden, sowohl im Entnahme- als auch im Implantationsprozess. Nach der erfolgten Implantation des Organs ist das Transplantationszentrum nach § 10 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 TPG verantwortlich, wie auch prä-operativ, eine psychische Betreuung der Organempfänger sicherzustellen. Daneben ist die Umsetzung der bereits benannten, postoperativen medikamentösen Therapie mit Immunsuppressiva, um das Risiko der Abstoßungsreaktion des Transplantats zu verringern, erforderlich.

Die DSO zeichnet sich im Koordinierungsprozess insbesondere auch den Angehörigen des Organspenders verantwortlich. So bietet sie den Hinterbliebenen ein weiterhin, nach der erfolgten Organspende, jahrelanges breites Angebot an Unterstützungsmöglichkeiten, neben den unterstützenden Maßnahmen in der direkten Organspendesituation, an. Hierzu gehören Erfahrungsaustausche mit anderen,

[18] Für weiterführende Informationen diesbezüglich siehe: Deutsche Stiftung Organtransplantation 2018a. Insbesondere die Seiten 21–24 sind hier für den angesprochenen Prozess von Relevanz.

dasselbe Schicksal teilenden Menschen, oder Auskunftsmitteilungen über den Gesundheitszustand des Organempfängers in anonymisierter Form (Deutsche Stiftung Organtransplantation o.J.h). Nach der BÄK (2007, S. A 3428) sind die Basen des Transplantationsprozesses neben den gemeinschaftlich zusammenarbeitenden Transplantationszentren, Entnahmekrankenhäusern und der DSO, die grundlegende Hilfsbereitschaft der Ärzte, der Einsatz für auf der Warteliste befindlichen Patienten sowie die Empathie für trauernde Hinterbliebene.

Zusammenfassend kann konstatiert werden, dass die Transplantationsmedizin gemeinschaftlich miteinander agierende Stiftungen und Einrichtungen vereint, um im Sinne der auf ein lebenserhaltendes Organ wartenden Patienten sowie der erfolgreich Transplantierten und mit Respekt gegenüber der Organspender und deren Hinterbliebenen handeln zu können. Hierzu haben auch Mathur & Talwalker (2018, S. 1306), allerdings auf das Organ Leber bezogen, aber in diesem Kontext trotzdem zu benennen, herausgestellt, dass es eines mehrdimensionalen Ansatzes, der die diversen Bereiche des Transplantationsgeschehens berücksichtigt, bedarf, um die tatsächlich erbrachte Qualität eines Lebertransplantationszentrums evaluieren zu können. Bei den Bereichen handelt es sich unter anderem um medizinische, soziale oder psychische patientenseitige Faktoren, das Umfeld und die Geschehnisse rund um die Organspende sowie die Strukturierung und die Prozesse des Transplantationsprogramms.

4.3 Strukturelle Mindestanforderungen

Grundlegend und von Nashan et al. (2015, S. 158) herausgestellt und bemängelt, fehlt es an einer gefestigten Struktur eines Transplantationszentrums. Das hat sich auch in den letzten drei Jahren, seit Tätigung dieser Aussage, nicht geändert. Der Gesetzgeber normiert keine Regelungen im TPG und auch Beauftragungen der BÄK nach § 16 TPG: „Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, […]" aufzustellen, zielen nicht auf Strukturanforderungen eines Transplantationszentrums ab. So ist bereits nach Durchsicht von drei verschiedenen, zufällig ausgewählten, Transplantationszentrums-Internetpräsenzen und den hierin benannten, am Nierentransplantationsprozess beteiligten Kliniken, Institutionen und Einrichtungen sowie deren miteinander wirken, zu erkennen, dass jedes Transplantationszentrum eigene organisatorisch strukturelle Standards aufweist und Schwerpunkte legt[19].

So könnten nach Auffassung von Nashan et al. (2015, S. 159) die Organisationsstrukturen insbesondere in den angloamerikanischen Regionen als Vorbild für Deutschland dienen. Kolkmann et al. (2001, S. A 2147) konstatierten vor über 15 Jahren, dass nach Auffassung der BÄK und Vertretern der DTG, der Erfolg einer Transplantation am Outcome, also dem Überleben und der möglichst langjährigen Transplantatfunktion bemessen werde. Dem ist insofern zuzustimmen, da die Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität das valideste Messinstrument zur Qualitätsbeurteilung darstellen, weil zumeist zwei harte und leicht zu bemessene Endpunkte entscheidend sind: Hier sind Überleben vs. Tod oder langjährige Transplantatfunktion vs. Transplantatverlust als Beispiele zu benennen. Entscheidend und als unbestritten deklariert die BÄK (2001, S. 7) aber die direkte Beeinflussung der Prozess- und Ergebnisqualität durch die Strukturqualität eines Transplantationszentrums. Demnach könnten bei auffallend niedriger Prozess- oder Ergebnisqualität im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung Mängel in der Strukturqualität der Grund sein, was wiederum die Struktur-Mindestanforderungen an ein Transplantationszentrum rechtfertigen würde. So, die BÄK (2001, S. 7) weiter, würde

[19] Siehe hierzu, sowie von den Internetpräsenzen weiterführende Verweise:
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz:
(Universitätsmedizin Mainz 2018) und (Lang & Lutz o.J.)
Katharinenhospital Stuttgart:
(Katharinenhospital Stuttgart o.J.a) und (Katharinenhospital Stuttgart o.J.b)
Medizinische Hochschule Hannover:
(Klempnauer o.J.)

auch erst im Rahmen der extern vergleichenden Qualitätssicherung, bei auftretender schlechter Ergebnisqualität, intervenierend in die Strukturqualität eingegriffen.

Organisatorische und infrastrukturelle Mindestanforderungen

Im Folgenden werden die generell organisatorisch-transplantationsmedizinischen Aspekte, welche bundes- bzw. landespolitisch normiert und von den beteiligten Institutionen und Einrichtungen umzusetzen sind, dargestellt und mittels der (überschaubar) verfügbaren und nutzbaren Literatur, eine Zusammenschau von Mindestanforderungen zu organisatorischen und infrastrukturellen Aspekten, vorgenommen.

Von Nashan et al. (2015, S. 154) wird beschrieben, dass besonders im angloamerikanischen Raum mit der Spezialisierung in der Transplantationsmedizin, Auswirkungen auf die organisatorischen Strukturen einhergehen. Die Folgen hieraus seien als positiv anzusehen, da zum einen das eigenständige Berufsbild des Transplantationsmediziners anerkannt werde und darüber hinaus dessen fachliche Kompetenz als hoch einzustufen sei. Daneben würden eine Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin sowie kongruente Standards resultieren. Für grundlegende oder auch „nur“ partielle, aber wohl für die Transplantationsmedizin entscheidende, Anpassungen der Organisationsstrukturen in Deutschland bedarf es des politischen Willens und dessen rechtliche Umsetzung. Ein erster Schritt wird gewagt, indem durch die Zusatzweiterbildung zum Transplantationsmediziner der fehlenden Spezialisierung entgegenwirkt werden soll (vgl. hierzu Kapitel 2.4). Die Landesärztekammern sind nun für die Umsetzung der MWBO-Novelle verantwortlich, um die Übernahme in die Bundesländer-Heilberufsgesetze zu ermöglichen (Deutsches Ärzteblatt 2018b). Inwiefern die Inhalte dieser der Transplantationsmedizin genügen, um auch die organisatorischen Versorgungsstrukturen anpassen zu können ist offen, da hierfür derzeit noch keine Daten vorliegen, was allerdings erforderlich ist, um eine Beurteilung vornehmen zu können.

In diesem Kontext ist auch die Strukturierung der deutschen Transplantationslandschaft in Bezug auf die Entnahmekrankenhäuser mit fehlender übergreifender Organisationsstruktur, wie sie Nashan et al. (2015, S. 158) bemängelt, zu benennen. Die 58 Organbeschaffungsorganisationen Amerikas (Organ procurement organizations, OPOs) sind mit ihrer Arbeit in ihren jeweiligen Servicebereichen für die Erhöhung der (registrierten) Spenderzahlen sowie die Koordination des Spendenprozesses verantwortlich. Hierfür ist eine Zertifizierung des *Centers for Medicare and Medicaid*

Services und die Befolgung der geltenden Vorschriften erforderlich (Health Resources & Services Administration o.J.). Ersichtlich ist in diesem Zusammenhang, dass die OPOs in den Vereinigten Staaten von Amerika die Aufgaben übernehmen, die in Deutschland von der BZgA bzw. der DSO voneinander getrennt ausgeübt werden.

Die Transplantationskliniken Amerikas müssen nach den Statuten des Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN, 2018, S. 57) ein Programm zur Qualitätsbeurteilung und Leistungsverbesserung (Quality Assessment and Performance Improvement; QAPI) entwickeln, implementieren und pflegen. Dieses muss fortlaufend und datengesteuert sein sowie die Einhaltung der OPTN-(Mindest)anforderungen kontrollieren und evaluieren. Konzipiert sein soll es darüber hinaus zur Erzeugung quantifizierbarer, prozessverbessernder Aktivitäten. Für Deutschland existieren vergleichbare Standards eines Qualitätsmanagement- bzw. Qualitätsüberprüfungssystems in den Transplantationskliniken nicht. Nach einer vorzunehmenden Vereinheitlichung der Strukturen und Prüfung hinsichtlich personeller und technischer Umsetzbarkeit, sollten die genannten Anforderungen eines QAPI-Programms auch in Deutschland implementierbar sein. Bei der Entwicklung eines Qualitätsbeurteilungs- und Leistungsverbesserungssystems kann sich demnach auch an internationalen Standards bedient werden.

In ihren Anforderungen für Transplantationskliniken gibt das OPTN (2018, S. 57) weiterhin eine allgemeingültige und nicht organspezifische Anforderung einer angemessenen Ausstattung mit adäquaten Ressourcen für ein erfolgreiches Transplantationsprogramm an. So sind dem Transplantationsprogramm genügend Operationssäle, Aufwachräume, Intensivpflegeressourcen und chirurgische Betten sowie das hierfür notwendige Personal zur Verfügung zu stellen. Gleichsam zu diesen allgemein geltenden organisatorisch-infrastrukturellen Anforderungen, finden sich auch bei der DGfN (2015, S. 2 ff.) verschiedene organisatorisch-infrastrukturelle Anforderungen, welche zur Zertifizierungserlangung erfüllt sein müssen. So erklärt die Gesellschaft die Verbesserung der drei Qualitätsdimensionen als Hauptziel dieses Zertifizierungssystems. Hierin werden auch, wie in den Statuten des OPTN, lediglich genügend zur Verfügung stehende Operationssäle, um die dauerhafte OP-Verfügbarkeit gewährleisten zu können oder das Vorhalten von 15 Krankenhausbetten, welche unter der Führung eines weisungsunabhängigen Nephrologen stehen sollen, als Anforderung benannt.

Anzumerken ist, dass es bei einem nicht-planbaren Ereignis wie einer Transplantation (vgl. hierzu Kapitel 3.2.3), zwingend erforderlich sein muss, jederzeit und unverzüglich

auf ein Organangebot reagieren zu können, wozu die Vorhaltung von Operationssälen und anderen infrastrukturellen Ressourcen wie chirurgischen, internistischen oder intensivmedizinischen Betten zweifelsfrei als Mindestanforderung zu zählen sind. Allerdings ergibt eine Nennung von einer definierten Anzahl an Operationssälen oder auch beispielsweise internistischen Betten in diesem Zusammenhang wenig Sinn.

An mehreren Stellen als strukturelle Anforderung von der DGfN (2015, S. 4 ff.), sind die institutionalisierte Zusammenarbeit mit- und der Anschluss an- diverse(n) medizinische(n) Fachbereiche(n), aufgeführt. Bezugnehmend auf Kapitel 4.1 und 4.2 dieser Arbeit, ist ein zwingend interdisziplinäres Arbeiten auch als äußerst sinnhaft anzusehen. Hier sind sowohl die organisatorische Umsetzung des Transplantationszentrums als auch die infrastrukturelle Realisierung der Vorhaltung dieser Anforderungen zu erwarten. Demnach wird das Erfordernis der Anbindung an die „Transplantations"-Immunologie, Mikrobiologie, interventionelle Radiologie, Urologie sowie Chirurgie benannt. Mit der Nephro- bzw. Transplantationspathologie soll darüber hinaus eine institutionalisierte Zusammenarbeit erfolgen, damit bei entsprechender Indikation (zur Transplantation) innerhalb eines bestimmten Zeitfensters der Befund erhoben werden kann. Wie auf die benannten Anforderungen oder die Anzahl von verfügbaren Krankenhausbetten geschlossen wurde, ist leider nicht ersichtlich, da eine transparente Darstellung bzw. das methodische Vorgehen an dieser Stelle nicht erkennbar sind. Ersichtlich ist allerdings, dass eine ausreichende Anzahl an Krankenhausbetten bei Versorgung von Patienten mit Komplikationen nach dem Transplantationseingriff vorzuhalten ist.

Ferner ist nach der DGfN (2015, S. 6) eine ambulante, den Fachbereich Nephrologie einbindende, Nachsorgemöglichkeit zu erfüllen sowie ein 24-stündiger nephrologischer Bereitschaftsdienst vorzuhalten. Dies ist demzufolge als organisatorische, aber auch gleichzeitig fachlich-personelle, Mindestanforderung im Bereich der organisatorischen Planung zu verstehen. Insbesondere der Bereitschaftsdienst stellt bei Komplikationen eine sinnvolle und erforderlich zu bedienende Ressource dar. Zu hinterfragen bleibt in diesem Kontext, warum kein 24-stündiger chirurgischer Bereitschaftsdienst als Zertifizierungsanforderung gelistet wird, wobei dieser aber zwingend erforderlich ist, um jederzeit sowohl Organimplantationen als auch Revisionseingriffe bei post-operativen Komplikationen durchführen zu können. Eine Festlegung diesbezüglich ist als zwingend erforderlich anzusehen.

Weitere, als die oben als allgemein betitelten, Anforderungen finden sich in den Statuten des OPTN (2018, S. 57), welche in den meisten Fällen expliziter als die der DGfN (2015)

sind. So ist eine schriftliche Vereinbarung mit Histokompatibilitätslaboren, welche von dem OPTN zugelassen sein müssen, um für den Transplantationsprozess eines Transplantationszentrums wichtige Aufgaben, wie die Gewebetypisierung, durchführen zu können, zwingend erforderlich. Zu den Histokompatibilitätslaboren gibt es gesonderte Anforderungen, welche sich ebenfalls in den OPTN-Statuten befinden[20]. Weiterhin aufgeführt sind der erforderliche Zugang zu Blutkonserven, die in ausreichend großer Menge zur Verfügung stehen müssen sowie eine diesbezüglich umfassende Blutbankunterstützung. Diese Normierung scheint insofern erforderlich zu sein, als dass operative Komplikationen zu großem Blutverlust führen können, wodurch es für den Patienten, bei nicht rechtzeitiger Verfügbarkeit von ausreichend großen Mengen an (Fremd)Blut, zu schwerwiegenden gesundheitlichen Schäden bis hin zum Tod kommen könnte. Darüber hinaus sind, vergleichbar zu den Anforderungen der DGfN (2015, S. 5), nach den Anforderungen des OPTN (2018, S. 57) zusätzliche Labordienstleistungen, wozu insbesondere der direkte Zugang zur Mikrobiologie, klinischen Chemie sowie die Überwachung immunsuppressiver Medikamente gehören, für Transplantationskliniken unerlässlich und ständig zu erreichen, um routinemäßige Auswertungen, beispielsweise bezüglich des Empfänger-Spender-Matchings sowie der Nachsorge, betreiben zu können. Ein Zugang zu Radiologiediensten ist ebenso Voraussetzung zur Aufnahme eines Transplantationsprogramms in den Vereinigten Staaten von Amerika, wie die Verpflichtung der Transplantationskliniken zu einer Kooperation mit einer OPO.

Die Regelungen des OPTN sind für alle Transplantationszentren Amerikas einheitlich, sodass es in Bezug auf die Mindestanforderungen an die Strukturen keine Divergenzen geben kann. Als Allheilmittel sollen diese allerdings nicht angesehen werden und eine Evaluation der Sinnhaftigkeit der Anforderungen ist mit Sicherheit erforderlich. Sie stellen aber immerhin eine Basis an Strukturanforderungen eines Transplantationszentrums dar, welche in Deutschland fehlen. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass für Großbritannien ebenfalls keine strukturellen Anforderungen an die Transplantationszentren identifiziert werden konnten, was eine breitere Zusammenschau von Struktur-Anforderungen ermöglicht hätte.

Weiterhin ist zu erwähnen, dass das Membership and Professional Standards Committee (MPSC) für die Überprüfung der Erfüllung der Mitgliedschafts-Anforderungen des OPTN sowie darüber hinausgehend für notwendige Anpassungen bezüglich der Mitgliedschaftskriterien zuständig ist, um somit die Einhaltung und Weiterentwicklung

[20] Für die detaillierten OPTN-Anforderungen an die Histokompatibilitätslabore siehe insbesondere Seite 48–55 von: Organ Procurement and Transplantation Network 2018

der Standards sicherzustellen. Daneben übernimmt das MPSC Aufgaben der Leistungsbewertung der Transplantationszentren und gibt Empfehlungen an den Vorstand bei Richtlinienverstößen (Organ Procurement and Transplantation Network o.J.). Sollte es Transplantationsprogrammen einmal nicht gelingen, die Anforderungen des OPTN zu erfüllen, so können von dem Netzwerk diverse Maßnahmen veranlasst werden, um auf die Nichteinhaltung der Mindestanforderungen zu reagieren (Organ Procurement and Transplantation Network 2018, S. 153 ff.). Diese sollen, da nicht Schwerpunkt der Arbeit, hier auch nicht weiter aufgeführt werden. Konstatierend ist die Sinnhaftigkeit der Überprüfungen und Reaktionen bezüglich der Nichteinhaltung von Strukturanforderungen herauszustellen. Diese wären für deutsche Transplantationszentren nach Implementierung vergleichbarer Anforderungen selbstverständlich ebenfalls anzustreben (vgl. hierzu Kapitel 5).

Darüber hinaus und nicht für Deutschland in dieser Form ersichtliche, organisatorische Regularien schafft das OPTN (2018, S. 57 f.) bezüglich eines detaillierten Programmabdeckungsplans (Program Coverage Plan, PCP), den der Direktor des Transplantationsprogramms, welcher ein Arzt bzw. Chirurg des Transplantationsprogramms sein muss und vom selbigen zu bestimmen ist, gemeinsam mit dem leitenden Internisten und -Chirurgen erstellt. Demnach soll dieser die kontinuierliche medizinische und chirurgische Versorgung durch das hierfür erforderliche medizinische Personal darstellen, um ihn dann an das United Network for Organ Sharing (UNOS) – Administrator des OPTNs – zu übersenden. Dezidiert sind von dem OPTN (2018, S. 59) sieben Anforderungen an den PCP aufgeführt, die im Folgenden vorgestellt werden sollen, um zu eruieren, ob eine Übertragung für deutsche Transplantationskliniken möglich wäre. Die kontinuierliche und ständige Abdeckung des Transplantationsprogramms mit Transplantationschirurgen und -Internisten sollte ohnehin eine Selbstverständlichkeit für jedes Transplantationszentrum nach bzw. in Folge der Spezialisierung sein, wird aber explizit als erste Anforderung aufgeführt. Zum Vergleich, in Deutschland finden sich diesbezüglich keine Gesetze oder Richtlinien, sodass es bereits an der verbindlichen Vereinbarung zur wichtigsten vorzuhaltenden Ressource der Strukturqualitätsmindestanforderungen, dem erforderlichen Personal, fehlt.

Sowohl nach der *Richtlinie für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation* der BÄK (2013, S. 4) als auch den Statuten des OPTN (2018, S. 59) sind die auf der Warteliste zur Organtransplantation befindlichen Patienten, aufgrund von zentrumsinternen – beispielsweise personellen oder organisatorischen –

Gegebenheiten, über die möglicherweise in diesem Zusammenhang stehende nicht-rechtzeitige Transplantierbarkeit eines verfügbaren Organs zu informieren. Hierbei stellt sich jedoch die Frage, wie es zulässig sein kann, dass Transplantationszentren ein Transplantationsprogramm führen dürfen, in dem aufgrund von organisatorischen oder personellen Mangelsituationen, Patienten nicht bedarfsgerecht versorgt werden, zumal es sich bei der Transplantation um einen lebenserhaltenden Eingriff handelt. Während in Deutschland der Patient hierüber lediglich bei Aufnahme auf die Warteliste zu informieren ist (Bundesärztekammer 2013, S. 4), wird in den Vereinigten Staaten von Amerika eine rechtfertigende schriftliche Erklärung des Transplantationsprogramms erforderlich, welche von dem MPSC für akzeptabel befunden werden muss (Organ Procurement and Transplantation Network 2018, S. 59). Dieser Ausnahmeregelung von der dauerhaften Erfüllung des Versorgungsauftrags entgegen, steht allerdings zum einen die Anforderung des OPTN (2018, S. 59), dass ein Transplantationschirurg für den unmittelbaren prä- und intraoperativen Prozess bei eingehendem Organangebot rechtzeitig verfügbar sein muss, um die notwendigen Schritte einschließlich der Transplantation per se durchführen zu können. Für diesen Punkt müsste demnach um konsistent in den Anforderungen zu sein, ebenso die oben angesprochene Ausnahmeregelung bestehen, da sie erneut mit dem erforderlichen vorzuhaltenden Personal korreliert oder, und das wäre als sinnvoller anzusehen, die Ausnahmeregelung dürfte gar nicht erst bestehen. Ein weiteres Beispiel hierfür liefert eine weitere klare Anforderung an das Transplantationszentrum in Form von zusätzlich zugelassenen Transplantationschirurgen und Transplantationsinternisten, um die für ihren Fachbereich notwendigen Eingriffe und Untersuchungen selbstständig durchführen zu können. Zum anderen ist das Transplantationszentrum nach der BÄK (2013, S. 8) sinnvollerweise dafür verantwortlich, dass ein, für auf der Warteliste des Zentrums befindlichen Patienten, verfügbares Organ, stehen dem keine persönlichen oder medizinischen Gründe entgegen, transplantiert werden kann. Aus diesem Grund ist es auch entscheidend und erforderlich, dass das Transplantationszentrum bzw., und hier greift erneut eine (nicht nachzuvollziehende) Ausnahmeregelung, ein es vertretendes Zentrum eine Entscheidung bezüglich der Annahme eines Organangebots von ET ständig und sofort tätigen kann. Schnelligkeit im unmittelbaren prä- und intra-operativen Prozess sowohl auf Zentrums- als auch Patientenseite (vgl. hierzu Kapitel 4.4) ist ebenfalls geboten, um die Ischämiezeit möglichst gering zu halten. Sollte das Transplantationszentrum die aufgeführten Anforderungen nicht leisten können, so sind ET die Gründe hierfür zu nennen (Bundesärztekammer 2013, S. 9). Leider gibt es von

ET selbst, zu den aus organisatorischen Gründen abgelehnten Organen, keine systematisch publizierten Ergebnisse. Hieraus könnte ersichtlich werden, wie die Ablehnungsquote aufgrund fehlender (Organisations-)Strukturen eines Transplantationszentrums wäre, um daraus wiederum Handlungsimplikationen ableiten zu können.

Weiterhin vom OPTN (2018, S. 59) als Anforderung des PCP aufgeführt, ist eine nicht zulässige kooperierende Lösung zweier oder mehrerer Transplantationszentren, welche mehr als 30 Meilen (~ 48,28 Kilometer) voneinander entfernt sind, bezüglich der Einsatzmöglichkeit desselben Transplantationschirurgen bzw. -internisten. In diesem Zusammenhang wäre es für Deutschland kritisch zu hinterfragen, ob es überhaupt sinnhaft wäre bzw. ist – da es die Anforderung erfüllen würde – mindestens zwei Transplantationszentren in einem Abstand von weniger als 50 Kilometern vorzuhalten. Eine gesundheitspolitisch oftmals argumentierte vorzuhaltende flächendeckende Versorgung wäre jedenfalls nicht gefährdet, würde eines der Transplantationszentren von der Versorgung ausscheiden. Allerdings wäre auch eine organisatorische und fachspezifische Bündelung der Kompetenzen zu bestimmten Organen, beispielsweise Herz und Lunge an einem Zentrum, Niere und Pankreas an dem anderen, eine überlegenswerte Lösung um die strukturellen Mindestanforderungen erfüllen zu können. Für Deutschland bliebe zu eruieren, ob das Vorhalten eines Transplantationschirurgen bzw. -internisten für mindestens zwei unterschiedliche Transplantationszentren überhaupt möglich wäre. Aber auch in dieser Anforderung ist die Einhaltung selbiger nicht als zwingend erforderlich anzusehen, da von dem OPTN (2018, S. 59) die begleitenden Umstände durch das MPSC geprüft und gegebenenfalls die kooperierende Lösung genehmigt werden könnte. Darüber hinaus, sollte das MPSC keine Ausnahmeregelungen vorsehen oder gibt es in den beteiligten Transplantationszentren weitere Transplantationschirurgen bzw. -internisten, dürften der leitende Chirurg bzw. -Internist eines Transplantationsprogrammes als selbiger nicht in einem anderen Transplantationszentrum fungieren. Weiterhin muss ein Transplantationsprogramm den Patienten bei Aufnahme auf die Warteliste sowie bei Änderungen des Transplantationsprogramms bzw. des Personals den PCP aushändigen (Organ Procurement and Transplantation Network 2018, S. 59). Alle transparenzfördernden Aktivitäten, zu denen auch das Aushändigen eines Programmabdeckungsplans zählen würde, sollten bei allen am Transplantationsprozess Beteiligten aus intrinsischer Motivation eine besondere Stellung im Transplantationsprozess einnehmen. Darüber hinaus würde das gegenwärtige Leistungsvermögen des jeweiligen

Transplantationszentrums im Programmabdeckungsplan ersichtlich werden und demnach Rückschlüsse auf die Praktikabilität des Transplantationsprogramms ermöglichen. Profiteure wären in erster Linie die Patienten, insbesondere bei Wartezeiten auf ein Organ von mehreren Jahren, wie bei der Niere.
Darüber hinaus ist jedes Transplantationsprogramm nach den Anforderungen des OPTN (2018, S. 60) zur Beschreibung bei Veränderungen im Schlüsselpersonal in Form eines sogenannten Nachfolgeplans angehalten. UNOS ist über eine Veränderung binnen einer Woche nach Bekanntwerden im Transplantationszentrum hierüber zu unterrichten. Als mögliche Änderung werden der Weggang oder auch ein Positionswechsel des Primärchirurgen bzw. -internisten, seine vorübergehende Abwesenheit oder auch ein Wiedereinsetzen des vorherigen Primärchirurgen bzw. -internisten benannt. Hierzu gibt es weitere spezielle Anforderungen der Handhabung dieser Umstände an das Transplantationszentrum, welche in dieser Arbeit aber nicht näher betrachtet werden sollen. Für deutsche Transplantationszentren sollten die gegebenenfalls personell-strukturellen Veränderungen im Transplantationsprogramm ebenfalls ein verpflichtender Anlass sein, sich binnen kürzester Zeit nach Bekanntwerden der Änderungen an eine geeignete Institution, beispielsweise das IQTIG, zu wenden, um dieses darüber in Kenntnis zu setzen. Hieran könnten Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie weitere, auf die fortwährend adäquate Patientenversorgung gerichtete, Aktivitäten anknüpfen.

Die für eine zu zertifizierende *nephrologische Schwerpunktklinik* (2018) benannten erforderlichen Behandlungseinheiten bzw. Kooperationen beziehen sich auf Abteilungen für Nephrologie, Shuntchirurgie/ Nephrologie, Shuntchirurgie/ Gefäßchirurgie, Intensivmedizin, Radiologie/ Angiologie, Interventionelle Radiologie, Chirurgie (PD-Katheter) sowie die Urologie und Kardiologie mit jeweils 24-stündiger Versorgungsmöglichkeit (DGfN 2018, S. 3). So erscheint es für eine *nephrologische Schwerpunktklinik* und demzufolge auch für die Kliniken, welche die Zusatzzertifizierung um den *„Schwerpunkt für Nierentransplantation“* erhalten wollen, erforderlich zu sein, diese Fachgebiete für die Versorgung des Patientenklientels vorzuhalten. Ergänzend hierzu müsste die *Nephrologische Schwerpunktklinik um den Zusatz „mit Schwerpunkt für Nierentransplantation“* nach den Ausführungen der DGfN (2015, S. 4 ff.) zusätzlich eine Zusammenarbeit mit der Nephro- bzw. Transplantationspathologie sowie eine dauerhafte und jederzeit anwendbare Anbindung an die („Transplantations“)-Immunologie, Mikrobiologie und Gefäßchirurgie aufweisen. Daneben stellen die Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen sowie die ambulante nephrologische

Nachsorgemöglichkeit weitere organisatorisch-infrastrukturelle Anforderungen an eine *Nephrologische Schwerpunktklinik um den Zusatz „mit Schwerpunkt für Nierentransplantation“*. In Anbetracht der Anforderungen des OPTN an ein Transplantationszentrum (2018, S. 57 ff.), welche sich beispielsweise auf die Regularien bezüglich der Blutbankversorgung oder auch die notwendige Zusammenarbeit mit Fach-Experten der Physiotherapie bzw. Rehabilitation beziehen bzw. auch der Forderung des TPG, nach § 10 Abs. 2 S. 1 Nr. 7 TPG die Sicherstellung einer prä- und postoperativen psychischen Betreuung zu gewährleisten (vgl. Kapitel 4.2), ist zu konstatieren, dass sich in den Anforderungen der DGfN (2015; 2018) keine Aussagen hierzu finden[21]. Zwar normiert der Gesetzgeber beispielsweise eine prä- und postoperative psychische Betreuung, allerdings versteht sich diese Anforderung lediglich als Rahmen, in dem sich die Transplantationszentren frei bewegen können, wie es die DGfN (2015; 2018) in ihren Zertifizierungsanforderungen erwiesenermaßen ebenfalls getan hat. So sollte dem Gesetzgeber daran gelegen sein, nicht nur für die psychische Betreuung, sondern auch für die anderen nicht eindeutig formulierten organisatorisch-infrastrukturellen Anforderungen an ein Transplantationszentrum, eindeutiger und präziser zu werden und außerdem die zu beteiligenden Fachdisziplinen klar zu benennen.

Personelle und fachliche Anforderungen

Wird das ärztliche Personal eines Nierentransplantationsprogramms betrachtet, so sind nach den Anforderungen der DGfN (2018, S. 6) drei Nephrologen, welche der internistischen Medizin zuzuordnen sind, als Vollzeitkräfte (VK) aufzuweisen. Hiervon abweichend ist es möglich, auch Teilzeitkräfte (TZK) vorzuhalten, die mindestens eine 50 %-Beschäftigung abdecken; jedoch darf die Anzahl an insgesamt drei VK nicht unterschritten werden, unabhängig von der jeweiligen Ausgestaltung. Darüber hinaus ist es zulässig, einen Facharzt für Innere Medizin als eine VK zu zählen. Dieser muss sich allerdings bereits in der Zusatzweiterbildung zum Nephrologen befinden. Eine personelle Anforderung der DGfN (2015, S. 4) sind darüber hinaus zwei Nephrologen mit Facharztstatus, welche jeweils mindestens 50 Nierentransplantationen prä-, intra- und post-operativ betreut haben. Demnach scheint es ausreichend zu sein, wenn die Mindestpersonalanforderungen der DGfN (2018) hinsichtlich der vorzuhaltenden Nephrologen erfüllt werden, sofern sich unter diesen die

[21] Eine Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen (Deutsche Gesellschaft für Nephrologie 2015, S. 6; Deutsche Gesellschaft für Nephrologie 2018, S. 17) wird vom Autor der vorliegenden Arbeit als nicht ausreichende Maßnahme angesehen.

nierentransplantationserfahrenen Nephrologen befinden. Daneben sind nach den Anforderungen der DGfN (2018, S. 6), als Weiterbildungsassistent mindestens eine VK oder zulässigerweise auch zwei TZK vorzuhalten. Ebenfalls ist die schon benannte, dauerhafte nephrologische Rufbereitschaft, also 24 Stunden am Tag an sieben Tagen in der Woche in diesem Kontext zu benennen, da sie Einfluss auf die Personalbedarfsbestimmung eines Nierentransplantationsprogramms besitzt. Zu den personellen chirurgischen Anforderungen wird seitens der DGfN (2018) keine Angabe gemacht. Nach der DGfN (2015, S. 4) hingegen sind für die Schwerpunktsetzung Nierentransplantation zwei fachärztliche Operateure mit mehr als 20 bzw. mehr als 40 verantwortlich durchgeführten Nierentransplantationen vorzuhalten.

Dezidierte Anforderungen an die erforderliche fachliche Qualifikation des ärztlichen Personals eines Nierentransplantationsprogramms stellt das OPTN (2018, S. 70 ff.) sowohl für den leitenden Transplantationschirurgen (S. 70–74) als auch den leitenden Transplantationsinternisten (S. 74–84). Für weitere Transplantationschirurgen bzw. -internisten gibt es keine gesondert aufgeführten fachlichen Anforderungen des OPTN. Die grundlegenden medizinischen Anforderungen des OPTN (2018, S. 70 f.) an den primären Transplantationschirurgen und den primären Transplantationsinternisten sind mit Ausnahme der zertifizierungsverleihenden Organisationen identisch und reichen von dem erfolgreichen Abschluss des Medizinstudiums und der Erlangung des Doktorgrades, bis hin zu formalen und administrativen Bestätigungsdokumenten des Krankenhaus-Qualitätsprüfungskomitees sowie fachspezifischen Zertifizierungen, wozu es geregelte Ausnahmen gibt. Die Ausführungen bezüglich dieser allgemeingültigen Anforderungen sollen hier aber nicht näher beschrieben werden[22].

Während der Chirurg einen von drei Ausbildungswegen abgeschlossen haben muss um leitender Transplantationschirurg zu werden (Organ Procurement and Transplantation Network 2018, S. 71), besitzt der Internist sieben mögliche Ausbildungswege, die zu der Anerkennung des leitenden Transplantationsnephrologenstatus führen (Organ Procurement and Transplantation Network 2018, S. 75). Die beiden relevantesten Ausbildungswege, welche für Deutschland als Vorbild dienen könnten, um dem Berufsbild des Transplantationsmediziners (vgl. Kapitel 2.4) und der Spezialisierung der Transplantationsmedizin per se dienen könnten, sollen im Folgenden kurz vorgestellt werden. Zum einen gibt es in den Vereinigten Staaten von Amerika das zweijährige, sogenannte Fellowship, eine Art Trainings-Programm, welches von einem Chirurgen in

[22] Für detaillierte Informationen siehe insbesondere Seite 70–71 sowie 74–75 von: Organ Procurement and Transplantation Network 2018

einem von der American Society of Transplant Surgeons, dem Royal College of Physicians and Surgeons of Canada oder einem von UNOS zugelassenen Nieren-Trainings-Transplantationsprogramm absolviert werden muss. Für die Chirurgen gibt es hierin Anforderungen in Form von durchzuführenden Transplantationen (n = 30) bzw. Nierenbeschaffungen, also Entnahmen (n = 15) als erster Chirurg bzw. erster Assistent. Ein Operationsbuch, in dem alle Eingriffe dokumentiert sein sollen, ist zu führen. Eine Reihe an Anforderungen bezüglich der Patienten-Versorgung, die eher in das Aufgabengebiet des (Transplantations)Nephrologen fallen, sind ebenfalls Bestandteil des Fellowships, um das aktuelle Arbeitswissen der Nierentransplantation beizubehalten (Organ Procurement and Transplantation Network 2018, S. 71 f.). Diese Anforderung kann insofern als sehr sinnvoll erachtet werden, da hierbei die Transplantationsmedizin als multifaktorielles Versorgungsgeschehen berücksichtigt wird. Abschließende Berichte und Empfehlungsschreiben über die Qualifikation und Eignung des Chirurgen sind vom Direktor des Transplantations-Trainingsprogramms sowie weiteren Beteiligten an UNOS zu übermitteln (Organ Procurement and Transplantation Network 2018, S. 72).

Der klinische Erfahrungspfad stellt daneben die zweite Möglichkeit der Ausbildung zum leitenden Transplantationschirurgen dar. Die Anforderungen sind zu denen des Fellowships in vielen Punkten identisch. Abweichungen gibt es hinsichtlich der durchzuführenden Anzahl an Transplantationen (n = 45) bzw. zu den Organentnahmen (n = 15) als Erster oder Zweiter Chirurg (> 50 % der Transplantationen bzw. Entnahmen) bzw. Assistent binnen zwei bis fünf Jahren (Organ Procurement and Transplantation Network 2018, S. 72 f.).

Im Fellowship zum leitenden Transplantationsnephrologen erfordert das OPTN (2018, S. 75 f.) ein mindestens zwölfmonatiges spezialisiertes Transplantationstraining an einem Nierentransplantationsprogramm, welches jährlich mindestens 50 Transplantationen durchführt, wovon mindestens die Hälfte der Zeit die stationäre Patientenversorgung umfassen muss. Die übrige Zeit muss aus anderen transplantationsrelevanten Tätigkeiten bestehen. Hierzu zählt beispielsweise die Arbeit in einem Gewebetypisierungslabor. In der gesamten Zeit des Fellowships ist der Internist von einem qualifizierten Transplantationsnephrologen zu beaufsichtigen. Vergleichbar zu den Anforderungen an den Chirurgen, muss auch der Nephrologe eine bestimmte Anzahl an nierentransplantierten Patienten (n = 30) ver-, in seinem Fall sowohl unmittelbar postoperativ als auch ambulant über die drei auf die Transplantation folgenden Monate, nachsorgen. Läuft die stationäre Patientenversorgung des Fellowships länger als ein Jahr, so ist der Nephrologe in die sechsmonatige ambulante

Nachsorge einzubinden. Die Dokumentation der Nachsorge ist sinnvollerweise zu protokollieren. Darüber hinaus muss der Nephrologe potentielle Transplantatempfänger (n = 25) sowie Lebendnierenspender (n = 10) evaluieren. Die Anforderung des Aufrechterhaltens des Arbeitswissens der Nierentransplantationsversorgung an einen Chirugen findet sich ebenfalls in den Anforderungen an den Internisten, mit Ausnahme des reinen Transplantationseingriffes, wieder. Darüber hinaus ist der gesamte Nierenbeschaffungsprozess von der Evaluation des Spenders, über die Entnahme des Organs, bis hin zum Management der gespendeten Niere sowie die Transplantation als chirurgischer Eingriff per se in jeweils drei Fällen zu beobachten. Sowohl die Beobachtung mindestens einer postmortalen- als auch einer Lebendnierenspende ist vorzuhalten und zu dokumentieren. Die bereits oben genannte Übersendung der abschließenden Berichte und Empfehlungsschreiben mit den jeweiligen Inhalten an UNOS, sind ebenfalls für die Internisten des Fellowships zu entrichten.

Der klinische Erfahrungspfad als zweiter Ausbildungsweg zum leitenden Transplantationsnephrologen stellt, wie bei dem Chirurgen, ebenfalls viele identische Anforderungen an. So weicht, im Vergleich zum Fellowship des leitenden Transplantationsnephrologen, hier lediglich die vorzuhaltende Anzahl an zu versorgenden Nierentransplantierten (n = 45) über einen Zeitraum von zwei bis fünf Jahren ab (Organ Procurement and Transplantation Network 2018, S. 77).

Für Deutschland, bereits in Kapitel 2.4 benannt, gibt es vergleichbare Ausbildungsstandards für Ärzte in der Transplantationsmedizin bisher noch nicht. Allerdings könnte, in Anlehnung an die vorgestellten Ausbildungsprogramme der Vereinigten Staaten von Amerika, die Erarbeitung eines strukturierten Ausbildungskonzeptes zum Transplantationsmediziner, um eine bestmögliche Qualifikation bei gleichen Ausbildungsstandards erreichen zu können, als sinnvoll angesehen werden, um auch die Spezialisierung stringent(er) voranzutreiben. Darüber hinaus ist anzumerken, dass wie in der MWBO der BÄK (2015a, S. 6) beschrieben, die Weiterbildungen an zugelassenen Weiterbildungsstätten durchgeführt werden müssten. Diese sind nach Abschn. A § 6 MWBO, Universitäts- oder Hochschulkliniken, welche verschiedene Voraussetzungen hierfür erfüllen müssen. Hierzu gehören, und im Folgenden direkt auf die Nierentransplantation bezogen, regelmäßig und in einer gewissen Anzahl stattfindende Versorgungsprozesse von Nierentransplantationspatienten. Da in einer solchen Weiterbildungsstätte sinnvollerweise sowohl Chirurgen als auch Nephrologen die Weiterbildung zum Transplantationschirurgen bzw. -nephrologen erhalten sollten, sind alle stattfindenden

fachspezifischen Prozesse zu berücksichtigen. Hierbei könnte sich hinsichtlich des Fellowships an den Anforderungen des OPTN (2018, S. 71 f.; 75 f.) orientiert werden. Weiterhin sind nach Abschn. A § 6 MWBO das Personal und die Ausstattung des Universitäts- bzw. Hochschulklinikums dem aktuellsten medizinischen Entwicklungsstand nach vorzuhalten. Da die Anzahl der zur Verfügung stehenden Nieren rückläufig ist, die Anzahl der Transplantationszentren allerdings auf einem stabilen Niveau verbleiben, stehen den einzelnen Zentren auch weniger Organe zur Verfügung. Auf Basis der Daten des *Ergänzungsbericht[s] zum Tätigkeitsbericht über die Ergebnisse der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach § 11 Abs. 5 TPG. Nierentransplantation & Nierenlebendspende 2016* der Deutschen Stiftung Organtransplantation (2018b) lässt sich demnach feststellen, dass, bei Berücksichtigung von postmortaler- und Lebendnierenspende, 38 Transplantationszentren, 1930 Nieren zur Verfügung stehen[23]. So gibt es 16 Transplantationszentren, die weniger als 40 Nierentransplantationen pro Jahr, 18 Transplantationszentren die 40–89 Nierentransplantationen pro Jahr und lediglich drei Transplantationszentren die mehr als 90 Transplantationen pro Jahr durchführen (n = 108, 132, 165). Bei diesen Zahlen kann von einer regelmäßigen, sowohl chirurgischen als auch nephrologischen Versorgung, wie es Abschn. A § 6 Abs. 2 MWBO vorgibt, gesprochen werden, da pro Jahr alle zwei bis vier Tage eine Transplantation durchgeführt werden kann und in diesem Zusammenhang eine regelmäßige Vor- als auch Nachsorge stattfindet. So wäre überlegenswert, ob diese High-Volume Transplantationszentren, auch durch Bündelung der Kompetenz, damit beauftragt werden sollten, das noch festzulegende Weiterbildungsangebot anzubieten, um somit den Chirurgen und Internisten eine qualitativ hochwertige Weiterbildung mit definierten Standards anbieten zu können.

Für das im Transplantationszentrum tätige pflegerische Personal sind keine Vorgaben ersichtlich. So kann angenommen werden, dass die Pflege als sowieso vorhandene Ressource betrachtet und eine Anforderung in diesem Bereich als nicht notwendig erachtet wird. Für das Jahr 2019 wurde allerdings ein Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (2018) auf den Weg gebracht, in welchem die Pflegepersonaluntergrenzen für pflegesensitive Krankenhausbereiche festgelegt werden (Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung - PpUGV). Hintergrund für das Eingreifen der Politik in die Definition der Personaluntergrenzen (für pflegesensitive

[23] Ein Transplantationskrankenhaus wurde aufgrund eines Fehlers in der Datenübermittlung nicht berücksichtigt, sodass die Anzahl der Transplantationszentren in der Betrachtung auf 37 sank.

Krankenhausbereiche) ist laut Bundesgesundheitsminister Spahn das diesbezügliche Scheitern der Verhandlungen der Selbstverwaltung, welches er als Versagen dieser beschreibt. Seit über einem Jahr war diese damit beauftragt, die Personaluntergrenzen festzulegen – eine Einigung konnte nicht erfolgen (Deutsches Ärzteblatt 2018c). So wird nun in § 6 PpUGV für die vier Fachbereiche Intensivmedizin, Geriatrie, Unfallchirurgie sowie Kardiologie der Personalbedarf bestimmt. Da einzig der Fachbereich der Intensivmedizin die Nierentransplantationseingriffe unmittelbar tangiert, wird im Folgenden hierauf Bezug genommen. So wird künftig ab dem 1. Januar 2019 nach § 6 PpUGV eine pflegerische Betreuung von maximal zwei Patienten im Tagdienst und von maximal drei Patienten im Nachtdienst zulässig sein. Diese Vorschriften sind von den Krankenhäusern einzuhalten, da ansonsten nach § 137i Abs. 1 S. 7 SGB V Vergütungsabschläge drohen. Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen bezüglich der Personaluntergrenzen sind in § 8 PpUGV geregelt, wonach unter anderem eine Sanktionierung in Form von Vergütungsabschlägen für die ersten drei Kalendermonate 2019 nicht zulässig sind. Nach § 9 Abs. 2 PpUGV tritt diese Verordnung zum 31. Dezember 2019 außer Kraft. Ab 2020 soll sodann eine Vereinbarung des GKV-Spitzenverbandes sowie der DKG diesbezüglich gelten (Bundesministerium für Gesundheit 2018, S. 3).
Zu erkennen ist, dass mit dem PpUGV sinnvolle Regelungen getroffen werden um die Patienten zu schützen und eine patientenzentrierte Versorgung gewährleisten zu können. Dies bedeutet im Umkehrschluss für die Krankenhäuser zum einen, einen großen finanziellen Aufwand durch vorzuhaltendes pflegerisches Personal und zum anderen, einen aufwändigen Planungsprozess in der Personalbedarfsbestimmung in dem klinik- bzw. stationsinternen Dienstplanmodell. Darüber hinaus ist anzumerken, dass leider keine Quoten bezüglich eines Weiterbildungserfordernisses der pflegerischen Kräfte in Transplantationskliniken ersichtlich sind. Diese sollte demnach aber unbedingt festgelegt werden, um eine qualitativ hochwertige Versorgung gewährleisten zu können.

Für den Erfolg der Transplantation sind auch, sowohl vor als auch nach dem Transplantationseingriff, die Compliance des Patienten sowie die ihm zur Verfügung stehenden Angebote zum Selbstmanagement entscheidend. Dies kann in Form von Selbsthilfegruppen, dem Sozialdienst oder der Ernährungsberatung, welche durch die DGfN (2018, S. 17) benannt werden sowie des dazugehörigen Personals, zur Verfügung gestellt werden und sich positiv auf das Outcome auswirken. So werden im Fachbereich der Ernährungsberatung, von den Experten, wichtige Hinweise zu Lebensmitteln, die

nach dem Transplantationseingriff nicht mehr bzw. in Maßen verzehrt werden sollten, gegeben. Fornara et al. (2006, S. 172) benennen beispielsweise, aufgrund der Wechselwirkungen bei der Einnahme von Immunsuppressiva des Typs Calcineurin-Inhibitoren, die Karenz von Zitrusfrüchten. Auch bei dem Verzehr von Milch, Nüssen, Schimmelkäse und Alkohol seien demnach besondere Obacht, aufgrund der erforderlichen medikamentösen Therapie, geboten (Fornara et al. 2006, S. 178 f.). Für den Sozialdienst und die Ernährungsberatung und demzufolge auch dessen Personal genüge nach Anforderungen der DGfN (2018, S. 17) auch lediglich die Möglichkeit der Inanspruchnahme, also eine quasi externe Lösung. Darüber hinaus sei eine Kooperation mit einer Reha-Einrichtung, welche sich auf Dialysepatienten spezialisiert, vorzuhalten. Da es sich bei der Ernährungsberatung und Tätigkeiten des Sozialdienstes um planbare Leistungen handelt, könnte tatsächlich eine externe Inanspruchnahme genügen, sofern die Kooperationen mit den jeweiligen Anbietern rechtssicher vereinbart sind.

Personal aus den am Transplantationsprozess beteiligten Fachdisziplinen des Transplantationszentrums, welche wie bereits erwähnt, erst noch klar zu benennen und gesetzlich zu normieren sind, sind nach den Anforderungen der DGfN (2015, S. 5) mit einer 24-h-Verfügbarkeit vorzuhalten, was in der Personalbedarfsplanung eines Transplantationszentrums berücksichtigt werden müsste.

Wichtige Bedeutung kommt auch dem Transplantationskoordinator nach den Anforderungen des OPTN (2018, S. 62 f.), in der Zusammenarbeit mit- und als Bindeglied zwischen weiteren Mitgliedern des Transplantationsteams- und den Patienten sowie deren Familien bezüglich der zu koordinierenden Betreuung im gesamten Transplantationsprozess, von der Evaluation bis hin zur Nachsorge, um eine Versorgung auf kontinuierlich hohem Niveau gewährleisten zu können, zu. In einem breit aufgestellten Team von Ärzten, Krankenpflegepersonal, Sozialarbeitern, Finanzkoordinatoren und Verwaltungspersonal des Transplantationsprogramms ist der zertifizierte Krankenpfleger oder Kliniker als Transplantationskoordinator für diverse Aufgaben verantwortlich, die ein hohes Maß an Empathie und Verantwortungsbewusstsein voraussetzen. Hierzu gehören neben der Schulung der potentiellen Organempfänger und deren Familien auch die Weiterleitung derer Bedenken und Probleme an jeweils hierfür geeignete Transplantationsinternisten. Aber auch die Überwachung des Wartelistenstatus der potentiellen Organempfänger und die Entgegennahme von Organangeboten im Organbeschaffungsprozess sowie die Aufnahme der potentiellen Organempfänger in das Transplantationszentrum gehören zu den Aufgaben des Transplantationskoordinators in den Vereinigten Staaten von

Amerika.

Explizite Ausführungen finden sich für deutsche Transplantationskliniken hinsichtlich der Transplantationskoordinatoren nicht. Zwar sind Benennungen und kurze Beschreibungen auf Internetpräsenzen der Transplantationszentren hinsichtlich des Transplantationsbüros und der -koordination ersichtlich[24], allerdings fehlt es an einer eindeutigen und rechtsgültigen Regelung. Sinnvollerweise sollten die zu erfüllenden Aufgaben im Rahmen des Tätigkeitsgebietes des Koordinatoren für Deutschland ermittelt und fest definiert in ein rechtssicheres und von den Transplantationskliniken umzusetzenden Konstrukt implementiert werden, um klare und einheitliche Verantwortlichkeiten zu schaffen. Hierbei könnte sich an den amerikanischen Anforderungen an den Transplantationskoordinatoren orientiert werden. Auf die Anforderungen an einen Finanzkoordinatoren (vgl. hierzu Organ Procurement and Transplantation Network 2018, S. 63 f.) wird in dieser Arbeit bewusst verzichtet, da sich das Gesundheitssystem der Vereinigten Staaten von Amerika grundlegend von dem des deutschen, solidarischen Sozialversicherungssystems unterscheidet. Die Vorhaltung eines Finanzkoordinators in deutschen Transplantationskliniken scheint in diesem Zusammenhang also nicht erforderlich zu sein. Allerdings ist in Bezugnahme zu Fornara et al. (2006, S. 176), auf die Kosten zur Inanspruchnahme der Nachsorgeuntersuchungen im Transplantationszentrum (Anreise) zu verweisen, derer sich die Patienten bewusst sein müssen. Demzufolge ist eine Information diesbezüglich seitens des Transplantationsklinikums als sinnvoll zu erachten.

Wie in den Vereinigten Staaten von Amerika bereits verpflichtend durch die Anforderungen des OPTN (2018, S. 64) geregelt, ist Organempfängern und deren Familien, von Transplantationsapothekern zur Verfügung gestelltes pharmazeutisches Wissen zu vermitteln sowie eine entsprechende Versorgung durch diese zu gewährleisten. Für Deutschland finden sich derweil noch keine verpflichtenden Regularien eines Krankenhaus-, geschweige denn Transplantationsapothekers. Allerdings wurde auf der 91. Gesundheitsministerkonferenz (2018, S. 5) der Beschluss zur Prüfung des BMG zur Einbeziehung von Apothekern, im Rahmen des

[24] Vgl. hierzu folgende Internetpräsenzen und weiterführende Verweise:
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz:
(Universitätsmedizin Mainz 2013)
Katharinenhospital Stuttgart:
(Katharinenhospital Stuttgart o.J.c)
Medizinische Hochschule Hannover:
(Medizinische Hochschule Hannover o.J.)

Medikamentenmanagements in Krankenhäusern, vereinbart. Hierdurch soll die auf den jeweiligen Patienten individuell angepasste Arzneimitteltherapie im Rahmen der Patienten- sowie Arzneimitteltherapiesicherheit in den Blickpunkt genommen werden, um eine qualitätsorientierte Gesundheitsversorgung erreichen zu können.
So wäre es durchaus vorstellbar, dass künftig eine personelle Mindestanforderung an jedes Transplantationsprogramm Deutschlands lauten könnte, einen Transplantationsapotheker, der alle die Transplantation, insbesondere die Immunsuppressionstherapie, tangierenden Faktoren bei der Medikationseinstellung in Zusammenarbeit mit den behandelnden (Transplantations)Nephrologen berücksichtigt, vorzuhalten. Darüber hinaus könnte er den Transplantierten und deren Familien Unterstützungen in Form von begleitenden und aufklärenden Gesprächen hinsichtlich der Wichtigkeit einer regelmäßigen und dauerhaft zu überprüfenden Medikation für den langfristigen Transplantaterfolg ermöglichen.

Als weiterhin erforderlich stuft das OPTN (2018, S. 64), zur angemessenen Versorgung der Transplantierten, das Mitwirken von Fachleuten verschiedener (medizinischer) Fachdisziplinen ein, mit denen der Zusammenarbeitsnachweis erbracht werden muss. So sind Experten, auch bezugnehmend und teilweise redundant zu den weiter oben aufgeführten zu beteiligenden Fachabteilungen (in denen das Personal ohnehin vorgehalten werden muss), aus der explizit aufgeführten Anästhesiologie, Pathologie und Radiologie als definitiv zwingend erforderlich im Behandlungsprozess anzusehen. Weiterhin aufgeführt sind die Fachbereiche der Histokompatibilität und Immungenetik, Immunologie sowie Infektionskrankheiten, für die selbiges gilt. Daneben kommt der Zusammenarbeit mit Fachkräften der Physiotherapie und Rehabilitation insbesondere im postoperativen Versorgungsbereich eine wichtige Bedeutung zu. Die außerdem erforderliche Zusammenarbeit mit den Fach-Experten der Hepatologie sollte sich, sofern keine Transplantation beider Organe (Niere und Leber) vorgesehen ist oder Kontraindikationen, bezüglich Erkrankungen der Leber (vgl. zu Kontraindikationen zur Transplantation Kapitel 4.1), die Nierentransplantation ausschließen, erübrigen. Für den aufgeführten Fachbereich der Pulmologie müsste selbiges organspezifisch gelten (vgl. hierzu aber auch Kapitel 4.4). Dagegen ist die Zusammenarbeit mit der Nephrologie und Dialyseabteilung konsequenterweise als Mindestanforderung ebenso vorzuhalten, wie eine Zusammenarbeit mit der Pädiatrie, sollten Minderjährige Organempfänger in Betracht kommen.

Ersichtlich wird aus diesen Ausführungen erneut, dass es hinsichtlich der Einheitlichkeit und Stringenz der Anforderungen an ein Nierentransplantationszentrum sowohl aus organisatorisch-infrastruktureller als auch personell-fachlicher Perspektive angebracht wäre, die zu beteiligenden Fachabteilungen und das hierfür erforderliche Personal zur Versorgung von potentiellen Organempfängern und Transplantierten systematisch zu erfassen und geordnet aufzustellen, damit hieraus standardisierte Checklisten bezüglich der vorzuhaltenden Organisationsstrukturen entstehen können. Weder Kann-Forderungen noch Ausnahmetatbestände sind hierfür als sinnvoll zu erachten.

4.4 Prozessuale Mindestanforderungen

Bei den prozessualen Mindestanforderungen in der Transplantationsmedizin kann zwischen Prozessen mit medizinischem Hintergrund und allgemein organisatorisch-logistischen Prozessen differenziert werden. Zu dem Zeitpunkt des Erscheinens ihrer Richtlinie zu den *Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung*, so die BÄK (2001, S. 69) konstatierend, gab es keine festgelegten Standards bzw. Leitlinien zu dem Wartelistenmanagement, der Transplantation sowie zu der Nachsorge eines Transplantierten, sodass keine Maßnahmen zur Qualitätssicherung in diesem Bereich des Prozessmanagements möglich waren. Heute, gut 17 Jahre später, gibt es für Deutschland weiterhin keine Richtlinien zu prozessualen Mindestanforderungen bezüglich organisatorisch-logistischer Vorgehen des Transplantationsgeschehens, ausgehend von der Aufnahme auf die Warteliste, dem Management selbiger, der unmittelbaren prä-transplantat-Phase sowie der kurz- als auch mittel- und langfristigen Nachsorge des Organempfängers.

Für die medizinische Versorgung existieren hingegen international diverse Leitlinien. Unter anderem Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) als globale Organisation, zeichnet sich mit der Erstellung und Umsetzung evidenzbasierter Leitlinien zur Versorgung bei Nierenerkrankungen, wozu auch der Fachbereich der Nierentransplantation zählt, verantwortlich. In ihren jeweiligen Ausführungen (vgl. KDIGO Transplant Work Group 2009, S. S.iii; Lentine et al. 2017, S. S7) wird angemerkt, dass die Leitlinien Empfehlungen darstellen, um die Entscheidungsfindung in den Prozessen der Klinik zu unterstützen. Demnach bedarf das komplexe, multifaktorielle Geschehen der Transplantation einer Angemessenheit der Anwendung der Empfehlungen der Leitlinien. Folglich scheint es in diesem Zusammenhang erforderlich und sinnvoll zu sein, die Transplantationskliniken mittels gesetzlicher Normierung dazu zu verpflichten, die jeweils aktuellsten medizinischen Leitlinien zu den diversen, die Transplantationsmedizin tangierenden, Fragestellungen in klinikinterne Standard Operating Procedures (SOPs) zu implementieren und umzusetzen, da sie hierfür eine evidente Grundlage darstellen. Demnach sollten die Prozessschritte der Transplantationskliniken in ein festes Konstrukt implementiert werden. Das Vorhalten von offiziellen Strukturen ist hier erforderlich. So bildet auch die *European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association* (ERA-EDTA), die zwar in England und Wales registriert, aber für ganz Europa tätig ist, einen Zusammenschluss von über 7000 Ärzten, welche sich mit Themen des Versorgungsgebietes der

Nierenerkrankungen, darunter auch mit der Nierentransplantation, auseinandersetzen, um die medizinische Wissenschaft sowie die Arbeit in den Kliniken in diesen Versorgungsbereichen zu verbessern. Besonders wichtig ist dieser Vereinigung die Wissenschaftlichkeit ihrer Arbeit. So sagt sie sich bewusst und deutlich dem Einfluss der Politik der einzelnen Länder-Regierungen sowie dem der Industrie ab und verweist auf ihr Ziel des unabhängigen Vorhaltens von aktuellem wissenschaftlichem Wissen (ERA - EDTA o.J.). Als das von der ERA-EDTA zuständige Gremium zur Leitlinienerstellung ist das European Renal Best Practice (ERBP) ernannt, welches erstmalig Anfang 2008 zusammen trat. Zur Leitlinienerstellung müssten dem Gremium nach Wissenslücken geschlossen werden, indem die Forschung angeregt wird, die offenen Fragen in ihren Forschungsprojekten aufzugreifen, um sie einer Lösung zuzuführen. Das bereits vorhandene Wissen, welches allerdings noch nicht wahrgenommen wird, muss dementsprechend verbreitet werden. Das Zusammentragen dieser bereits verfügbaren Beweise sollte demnach wissenschaftlich stringent und unbeeinflusst sowie darüber hinaus transparent erfolgen; die erstellten Leitlinien sind nach Möglichkeit evidenzbasiert. Ersichtlich soll in allen Fällen das transparente Vorgehen sein. Eruiert werden muss selbstverständlich, ob und inwieweit eine Outcomeverbesserung, bezogen auf die wichtigsten Endpunkte – das Überleben des Patienten und der Funktion des Transplantats sowie auf die Lebensqualität des Organempfängers – durch das Implementieren und Anwenden der Leitlinien erfolgen konnte (European Renal Best Practice 2017).

Neben dem ERBP oder KDIGO ist auch die British Transplantation Society (BTS), als Vertretung aller an der Transplantation beteiligten Fachkräfte Großbritanniens, für die Erstellung von wissenschaftlichen Leitlinien zuständig (British Transplantation Society o.J.). Hierzu wurde ein Normenausschuss gegründet, welcher die Vorbereitung von Richtlinien für Transplantationsaktivitäten in Großbritannien vornimmt, um den Rat der BTS hiervon vierteljährlich zu unterrichten. Ein modifiziertes Graduierungs-System wird, wie unter anderem auch vom ERBP oder KDIGO, genutzt, da zumeist klinische Beobachtungsstudien und keine RCTs oder systematischen Reviews Grundlage sind, um die Empfehlungen in Leitlinien evident zu unterstützen. Mit diesem GRADE-System wird somit eine transparente Darstellung des Evidenzniveaus sowie der Stärke einer Empfehlung ermöglicht (Andrews 2016, S. 3). So wird die Stärke einer Empfehlung mit *1 – Empfehlung* oder *2 – Vorschlag* dargestellt, das Evidenzniveau mit *A – hoch*, *B – moderat*, *C – niedrig* und *D – sehr niedrig* beschrieben (Abramowicz et al. 2015, S. 1791). Adressiert werden von Leitlinien, nach Ausführungen von Andrews (2016, S. 3), die

gesamte Transplantationsgemeinschaft – von dem medizinischen-, über das pflegerische-, laborchemische- und technische Personal, bis hin zu den Transplantationskoordinatoren und medizinischen Statistikern sowie dem diversen weiteren medizinischen Fachpersonal wie Ernährungsberater, Apotheker oder Sozialarbeiter.

Für stattfindende Prozesse in einem Transplantationszentrum soll im Folgenden eruiert werden, inwieweit hierfür das Erstellen von SOPs möglich bzw. sinnhaft wäre. Hierbei wird es zumeist keine klare Trennung zwischen den medizinischen oder rein organisatorisch-logistischen Prozessanforderungen geben, da dies aufgrund des engen Zusammenhangs zueinander, wenig sinnhaft erscheint.

Für die prä-transplantat-Phase, zu der die Evaluation eines Kandidaten zur Aufnahme auf die Warteliste sowie das Management auf selbiger und diverse medizinische Voruntersuchungen gehören (vgl. hierzu auch Kapitel 4.2), sollte insbesondere in Bezugnahme auf Abramovicz et al. (2015, S. 1790 ff.) ein geeignetes Versorgungskonzept entwickelt werden. Neben den Empfehlungen und Vorschlägen zur Evaluierung des nierenerkrankten Patienten zur Nierentransplantation (S. 1791 ff.), werden ebenso Fragen hinsichtlich der spenderseitigen Evaluation und Vorbereitung thematisiert (S. 1795 ff.). Daneben werden spender- und empfängerseitige immunologische Empfehlungen ausgesprochen und Vorschläge unterbreitet (S. 1793 ff.). Zu erwähnen sind ebenso die Ausführungen zu der peri-operativen Versorgung des Transplantatempfängers (S. 1797), da besondere medizinische Fragestellungen auch die prä-transplantat-Phase tangieren (Indikation für zusätzliche Hämodialyse, Messung des zentralen Venendrucks, Einsatz antithrombotisch wirkender Medikamente). Weiterhin könnte sich an der BÄK (2013, S. 3 ff.) orientiert werden, um Prozessschritte, die im Rahmen der prä-transplantat-Versorgung, in ein strukturiertes Konzept zu implementieren. Das in diesem Kontext zu erwähnende Zusammentreten der interdisziplinären Transplantationskonferenz zu ihrer Aufgabenerfüllung (vgl. Kapitel 4.2), wird von der DGfN (2015, S. 7) mit „regelmäßig“, beispielsweise monatlich, gefordert. So scheint es aber nicht hilfreich zu sein, hier unspezifische Festlegungen zu treffen. Die Regelmäßigkeit sollte in diesem Zusammenhang fest definiert werden und sich an einer gesetzlichen, für alle Transplantationskliniken verbindlichen, Regelung orientieren, die einen zulässigen zeitlichen Abstand von interdisziplinären Transplantationskonferenzen festlegt. Weiterhin sehr elementar ist die Entscheidung über die Organangebotsannahme im prä-transplantat-Prozess (vgl. Kapitel 4.3). Diese muss binnen einer Stunde erfolgen und erfordert demnach einen einwandfrei laufenden

Prozess im Management dieser Angebote, welcher in Form einer SOP zwingend festzuhalten ist. Eine von der BÄK (2013, S. 9) in Frage kommende Ablehnung eines Organangebots aus struktureller bzw. organisatorisch-logistischer Perspektive sollte, auch in Zusammenschau der Ausführungen in Kapitel 4.3, demnach nicht mehr vorkommen können. Schließlich muss das Transplantationszentrum als Organisationseinheit den auf der Warteliste befindlichen Patienten, bei alloziertem Organangebot, die Transplantation eigentlich ermöglichen können (BÄK 2013, S. 8). Auch die Einbestellung des Patienten, bei Annahme des Organangebots, in das Zentrum, sofern dieser nicht bereits vor Ort ist, und die Vorbereitung auf den Transplantationseingriff, müssen schnell und strukturiert erfolgen, wofür die Festlegung von eindeutigen Teilschritten erforderlich ist. Für die Nieren schreibt die BÄK (2013, S. 15) 12–24 Stunden kalte Ischämiezeit von Organentnahme bis Implantation beim Empfänger vor. Hierfür ist es auch entscheidend, dass die notwendigen ineinandergreifenden Prozesse bei einem, im Transplantationszentrum eingehenden, Organangebot von der Entgegennahme des Angebots im Transplantationsbüro, über die Entscheidung zur Annahme durch den verantwortlichen Chirurgen, zu welchem in Bezug auf die Verantwortlichkeiten ohnehin eine gesonderte SOP vorliegen sollte, bis hin zur Realisierung der Organübertragung in ein festes Konstrukt eines Prozessablaufschemas implementiert wird. Irish et al. (2010, S. 2281) berichten, dass für jede weitere Stunde kalter Ischämiezeit, die Wahrscheinlichkeit einer verzögerten Funktionsaufnahme des Nierentransplantats um 4 % steigt. Spezielle und für den Erfolg der Transplantation mitentscheidende medizinische Fragestellungen vor einer Transplantation sind beispielsweise von Lentine et al. (2012) im Bereich der präkardialen Evaluation des Transplantatempfängers zusammengetragen und sollten ebenfalls in den Transplantationskliniken Berücksichtigung in der SOP-Erstellung finden.

Im Rahmen der intraoperativen Phase, der Transplantation, ist auf Abramovicz et al. (2015, S. 1797) zu verweisen. Hier werden Empfehlungen und Vorschläge zu medizinischen Fragestellungen bezüglich der peri-operativen-, wozu auch die intra-operative Phase gehört, aufgeführt. Hierbei handelt es sich aber nicht um operationstechnische Maßnahmen, sondern um internistische Fragestellungen, wie unter anderem auch in der prä-operativen Phase bereits angemerkt. Bezugnehmend auf die chirurgische Qualifikation im intra-operativen Prozess, die einen mitentscheidenden Faktor für eine erfolgreiche Transplantation darstellt (vgl. hierzu. Geraedts 2004b, S. 25; Guba et al. 2014, S. 271), aber bei weitem nicht der einzige Einfluss für das positive Outcome des Patienten ist (vgl. hierzu Kapitel 3.1.2), sollte sich, wie bereits angemerkt,

an internationalen Standards orientiert werden, wie sie in den Statuten des OPTN (2018) aufgeführt und in dieser Arbeit benannt (vgl. Kapitel 4.3) sind.

Die Nachsorge der transplantierten Patienten stellt, auch im Rahmen der Qualitätssicherung, einen wichtigen Aspekt der transplantationsmedizinischen Versorgung dar. So sollte es verpflichtende Regelungen bezüglich eines zu erstellenden Nachsorgekonzeptes der Transplantierten geben. Dieses könnte sich in Zusammenschau der aufgeführten medizinisch relevanten Aspekte der *KDIGO Clinical Practice Guideline for the Care of Kidney Transplant Recipients (2009)* mit den Ausführungen von Fornara et al. (2006, S. 176) zur Langzeit-Nachsorge, in der unter anderem der Aspekt der Kosten zur Anreise zu Nachsorgeterminen im Transplantationszentrum thematisiert wird sowie den Ausführungen von Hoyer (2006, S. 301 ff.) zu rehabilitierenden Maßnahmen, ergeben. Die BÄK (2001, S. 62) lässt dem Transplantationszentrum aber die Möglichkeit, die Nachsorge durch einen anderen weiterbehandelnden, möglicherweise niedergelassenen Nephrologen, durchführen zu lassen, wodurch das Transplantationszentrum den direkten Kontakt zum Empfänger einer Niere verlieren würde.

So stellen Schachtner und Reinke (2017, S. 19) den positiven Effekt auf das Langzeitoutcome bei direkter Nachsorge im primär behandelnden Transplantationszentrum fest. In ihre Erhebungen flossen Ergebnisse von 1328 Nierentransplantatempfängern ein, die von 1998–2015 ein neues Organ erhielten. In der post-transplantat-Phase wurden 824 Organempfänger (62,0 %) vom Transplantationszentrum selbst sowie 504 Organempfänger (38,0 %) von einem niedergelassenen Nephrologen nachbetreut. Hierbei zeigen sich hinsichtlich des Patientenüberlebens nach 15 Jahren (72,2 % zu 50,4 %, $p = 0{,}001$) sowie des Transplantat-Überlebens nach 15 Jahren (85,0 % zu 64,4 %, $p = 0{,}001$) signifikant bessere Ergebnisse, wenn die Nachsorge im Transplantationszentrum vorgenommen wird. Als ursächlich für die Nicht-Inanspruchnahme der Nachsorge im Transplantationszentrum werden die Entfernung in knapp der Hälfte (47 %), die hohen Kosten (37 %) und die nicht-erkennbaren Vorteile (34 %) in mehr als einem Drittel sowie negative Erfahrungen in immerhin 7 % der Fälle benannt. Zurückgeführt werden könnten die Unterschiede der Ergebnisse demnach auf verschiedene Faktoren, wie immunologische und infektiöse Screening-Protokolle, welche in den Transplantationszentren spezialisierter sind oder eine umfassendere medizinische Versorgung, was aus Kapazitätsgründen schon ersichtlich, einen Vorteil gegenüber nephrologischen Praxen darstellt. Darüber hinaus wird im Aspekt der Immunsuppression

eine sorgfältige und kritische Anleitung benannt, welche durch ein Transplantationszentrum erfolgt. Die Ergebnisse der Autoren zeigen, dass die Inanspruchnahme der Nachsorge in einem Transplantationszentrum signifikante bessere Langzeitergebnisse im Vergleich zur Nachsorge bei niedergelassenen Nephrologen aufweist.

Dennoch darf hier nicht außer Acht gelassen werden, dass die Compliance des Patienten nie vollkommen kontrollierbar ist. Nichtsdestotrotz sollten Transplantationszentren, auch mit dem Hinweis auf solche Studienergebnisse wie denen von Schachtner & Reinke (2017), die Patienten ermutigen, die Nachsorge im Transplantationszentrum vernehmen zu lassen und im Rahmen eines, wie oben benannten, Nachsorgekonzeptes, die von Schachtner & Reinke (2017, S. 19) benannten Faktoren der Nicht-Inanspruchnahme der Transplantationszentren als Nachsorgeeinrichtung bei Nierentransplantationen berücksichtigen. Bereits in der prä-transplantat-Phase müssten die Patienten für die erforderliche Nachsorge direkt im Transplantationszentrum sensibilisiert werden.

Daneben wäre eine verpflichtende Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems für die Transplantationszentren, nach den in Kapitel 2.3 angesprochenen Vorzügen, als sinnvoll und nutzbringend anzusehen. So gibt die DGfN (2018, S. 15) einen interdisziplinären Qualitätszirkel als Anforderung an. So wäre ein Zusammentreffen, welches ebenfalls, wie das Zusammentreten der interdisziplinären Transplantationskonferenz, in einem zeitlich festen Rhythmus sowie bei Bedarf erfolgen sollte, in eine SOP zu implementieren und die Ergebnisse aus den Qualitätszirkeln zu dokumentieren. Bestandteil des Zusammentreffens der Beteiligten könnten Erörterungen hinsichtlich der Verbesserungspotentiale im Patientenmanagement prä-, intra- und post-operativ sein. Anpassungen der die Prozesse betreffenden SOPs, nach den neuesten medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen, könnten hierin auch vorgenommen werden. Für die von der DGfN (2018, S. 15) geforderten durchzuführenden Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M & MK) gibt es seit 2016 einen von der BÄK (2016, S. 7 f.) erstellten methodischen Leitfaden für alle Transplantationszentren, der die Implementierung und eine dienliche Durchführungs-Systematik dieser M & MK, was bis dato große Problembereiche darstellte, thematisiert. M & MK dienen der systematischen Aufarbeitung von in Kliniken aufgetretenen unerwünschten Ereignissen (Komplikationen, Versterben, etc.). Von der BÄK wird aber auch erwähnt, dass es sich bei dem Leitfaden um ein Instrument handelt, welches lediglich bei Willen des Anwenders, eine Implementierung in die

Qualitätsmanagementstrukturen eines Krankenhauses ermöglichen soll (Bundesärztekammer 2016, S. 8). Die einzelnen Prozessschritte der M & MK können sich nicht, aufgrund der Nicht-Verfügbarkeit, nach internationalen Standards richten. So werden aber unterschiedliche Ausgestaltungen und Formvarianten der M & MK, wozu unter anderem die Kriterien der Fallauswahl, die Frequenz und Dauer, Teilnehmer und Fallvorstellende sowie Instrumente und Checklisten zählen, benannt (Bundesärztekammer 2016, S. 13). Ausgeführt werden diese in dieser Arbeit nicht, da lediglich die Sinnhaftigkeit und die Vorteile einer M & MK aufgezeigt werden sollten, um für eine verpflichtende Implementierung in den Transplantationszentren zu sensibilisieren. Zum einen kann die Komponente der Aus-, Fort- und Weiterbildung durch Falldiskussionen bedient werden und darüber hinaus ein Effekt in der Krankenbehandlung erfolgen (Bundesärztekammer 2016, S. 11 ff.). Die positiven Effekte einer M & MK werden von der BÄK (2016, S. 14 f.) zwar als nicht sonderlich evident benannt, da es sich meist um monozentrische Studien handelt und das Studiendesign darüber hinaus auch wenig belastbar sei. Dennoch werden positive Effekte in Bezug auf eine steigende ärztliche Kompetenz sowie hinsichtlich der Versorgungsqualität und -prozesse benannt[25], was zu einer Legitimation einer verpflichtenden Implementierung in Form einer klar geregelten M & MK-SOP in allen Transplantationszentren führen könnte. Darüber hinaus sollten die erzielten Erkenntnisse und daraus resultierenden Maßnahmen nach einem Erfordernis der BÄK (2016, S. 30), eine systematische Eingliederung in das interne Qualitätsmanagement erfahren, wonach diese im Rahmen eines Follow-Up hinsichtlich der Zielerreichung überwacht werden sollten. Zu benennen ist darüber hinaus, dass eine Interdisziplinarität der M & MK, mit an der Versorgung beteiligtem Fachpersonal, für die Transplantationszentren verpflichtend geregelt sein sollte, damit sämtliche Fachkräfte an solch einer Konferenz partizipieren könnten. Anzumerken und als zwingend erforderlich zu deklarieren ist weiterhin, dass eine M & MK zeitnah erfolgen sollte, am Günstigsten vor Eintreten eines neuen Falls, damit potentielle Fehlerquellen der vorangegangenen Fälle identifiziert und darauf unmittelbar reagiert werden kann, um somit wiederum das Risiko einer zukünftigen Patientengefährdung reduzieren zu können.

Weiterhin sollte, werden die Anforderungen der DGfN (2018, S. 16) hinzugezogen, mit der Patientenbeteiligung ein weiteres Feld der Transplantationsmedizin betrachtet werden, mit dem eine verpflichtende Implementierungen von SOPs einhergehen sollte.

[25] Weiterführende Informationen und Ergebnisse finden sich in den von der BÄK (2016, S. 15) aufgeführten Studien.

So können die geforderten Patientenschulungen für Nierenerkrankte eine geeignete Maßnahme darstellen, um die Compliance hinsichtlich der Untersuchungen und Einstellung prä-operativ bezüglich der eventuell anstehenden Transplantation und der im Anschluss daran erforderlichen Nachuntersuchungen sowie zur Einhaltung der Immunsuppresionstherapie, erhöht werden. Eine klare Festlegung hinsichtlich der „Regelmäßigkeit“ sollte auch hier erfolgen. Die Fachexperten der DGfN (2018, S. 16) fordern hier mindestens eine Veranstaltung jährlich, was als Referenzgröße genutzt werden könnte. Dem multimedialen Zeitalter wird in Form von elektronisch zur Verfügung zu stellenden Informationen (bspw. über das Transplantationsprogramm, den Ablauf des Transplantationsprozesses sowie der ambulanten Weiterversorgung), beispielsweise auf der Homepage des jeweiligen Transplantationszentrums, wie von der DGfN (2018, S. 16) angedacht, bereits Rechnung getragen. Nach einer Standardisierung der Prozesse innerhalb der Transplantationszentren hinsichtlich der prä-, intra- und post-transplantat-Phase, würde für die Patienten einheitlich, auf jeder Internetpräsenz der Kliniken, ersichtlich sein, wie die Abfolgen in den Zentren gestaltet sind. Anzunehmen ist, dass Versorgungsentscheidungen der Patienten so eher auf anderen Ebenen, beispielsweise der der Qualität, getroffen werden, da hinsichtlich des Ablaufes der Transplantation keine Unterschiede zwischen den Kliniken zu erwarten sind, was derzeit eventuell einen Einflussfaktor auf die Entscheidung zur Wahl des Transplantationszentrums ausmacht. Daneben stellen Patientenbefragungen, wie ebenfalls von der DGfN (2018, S. 16) gefordert, einen wichtigen Aspekt der Qualitätsverbesserung dar. So stellt das IQTIG (2018e) heraus, dass Patientenbefragungen dazu dienen sollen, die Gesundheitsversorgung qualitativ zu steigern. Hierzu sollen die Erfahrungen der Patienten hinsichtlich der Versorgung, des Informationsflusses sowie aufgetretener Probleme erfasst werden. In den Ausführungen des Institutes wird weiter ersichtlich, dass die Patientenzufriedenheit nicht vordergründig adressiert werden soll, da qualitätsrelevante Versorgungsmerkmale wie das Schmerzgeschehen oder Inhalte von Aufklärungsgesprächen, welche einen wichtigen Faktor im Bereich der Transplantationsmedizin darstellen, zur Darstellung der Versorgungsqualität geeignet sind.

Eine SOP bezüglich der Befragungsinhalte, Form und Struktur solcher Patientenbefragungsbögen sollte demnach in Transplantationszentren erarbeitet und fest in die Prozesse integriert werden, um die gewonnenen Erkenntnisse, beispielsweise im Rahmen von den regelmäßig stattfindenden Qualitätszirkeln (vgl. oben) evaluieren und hieraus Handlungsimplikationen ableiten zu können.

Als generelle Prozessanforderung soll die in den Anforderungen des OPTN (2018, S. 65) angeführte Aktivität des Transplantationsprogramms benannt sein. Demnach dürfe die Periode der Inaktivität, also des Nicht-Transplantierens drei Monate nicht überschreiten. Zwar könnte der kritische Betrachter nun meinen, die Mindestmengen würden andersartig Anwendung finden können, indem auch in dieser Mindestanforderung auf die reine Anzahl an durchzuführenden Transplantationen in einem bestimmten Zeitraum fokussiert wird; allerdings ist es kaum wahrscheinlich bzw. sogar ziemlich sicher auszuschließen, dass Transplantationsprogramme, die über drei Monate keine Transplantation durchführen, das Programm mit allen dazugehörigen Ressourcen aufrechterhalten würden. Gründe könnten beispielsweise Personalwechsel oder anderweitige nicht zu Verfügung stehende Ressourcen bzw. Mängel in der infrastrukturellen oder apparativen Ausstattung bzw. eine Umstellung bzw. der Umbau selbiger sein. Käme es bei Transplantationsprogrammen zu längeren Phasen des Nicht-Transplantierens, wäre zumindest die vorzuhaltende chirurgische Ressource als kritischer, vor allem wirtschaftlich defizitärer, Faktor zu verstehen, den kein Transplantationsprogramm per se billigen würde.

5. Zusammenschau und Schlussfolgerung

Für Mindestmengen in der Transplantationsmedizin fehlen die wissenschaftliche Grundlage und Evidenz. Konstatiert werden muss, dass das Volumen ein Surrogat mehrerer, die Qualität der Versorgung beeinflussender, Faktoren darstellt. Vor diesem Hintergrund ist eine Festlegung einer definierten Anzahl an durchzuführenden Transplantationen zu Qualitätssicherungszwecken kritisch zu hinterfragen. Andere Versorgungsbereiche im deutschen Gesundheitssystem folgen fest definierten Strukturrichtlinien zur Sicherung der Versorgungsqualität. So führt der G-BA (2016b) derzeit sieben Richtlinien zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für verschiedene – besonders schwierige – Operationen oder generell komplexe medizinische Versorgungsbereiche, welche hochqualifiziertes Personal und feste strukturelle Voraussetzungen benötigen, um eine qualitativ hochwertige Versorgung erbringen zu können. Hierunter fallen beispielsweise Bereiche der pädiatrischen und kardialen Versorgung oder das Management eines Bauchaortenaneurysmas. Festzustellen ist, dass für die einzelnen Leistungsbereiche der Transplantationsmedizin keine solchen Richtlinien existieren, obwohl die Voraussetzungen hierfür eindeutig gegeben sind. So ist ein Nierentransplantationszentrum mehrere Jahre bis Jahrzehnte mit einem Patienten, dessen Betreuung und Versorgung befasst, wodurch es wichtig erscheint, um beste Qualität im gesamten Versorgungsprozess erbringen zu können, Mindestanforderungen an ein Transplantationszentrum bezüglich einheitlich zu definierenden Strukturen und Prozesse zu definieren. Hiermit würde auch die Bedeutung in der evidenzbasierten wissenschaftlichen Arbeit, bezogen auf die Qualitätsbeurteilung eines Transplantationszentrums, gesehen werden. Hierzu ist es zwingendermaßen erforderlich, aufgrund des benannten multifaktoriellen Gebildes der Transplantationsmedizin, mehr als nur das reine Volumen eines Krankenhauses als Qualitätskriterium zu berücksichtigen. Auch für Roeder et al. (2007, S. 1026) stellen Einflussfaktoren wie die infrastrukturelle Ausstattung eines Krankenhauses, die Personalstruktur oder auch die Prozessqualität wesentliche Determinanten für eine Qualitätssicherung dar. So schlussfolgern die Autoren, dass selbst bei niedrigvolumiger Leistungserbringung eine gute Qualität resultieren könne, wenn die Operateure gute Fertigkeiten besitzen und sich die Struktur sowie das Wissen auf einem guten Niveau befinden würden.

Bis es zu einer Anwendung von Struktur- und Prozessmindestanforderungen in den Transplantationszentren kommen könnte, wäre ein zeitaufwändiger Prozess erforderlich, da die Anforderungen zunächst eruiert sowie definiert und im Anschluss

daran in die Transplantationszentren implementiert werden müssten. Obwohl sich engagierte Vereine und Experten (DGfN 2015, DGfN 2018) für Deutschland bemühen, Strukturanforderungen an ein Nierentransplantationszentrum aufzustellen, erfordert das multifaktorielle Geschehen des Transplantationsprozesses durch die Anbindung an die diversen (medizinischen) Fachbereiche, in jedem Fall eine Evaluation der zu beteiligenden Fachdisziplinen sowie derer organisatorischen Implementierung in das Transplantationszentrum insgesamt. Hierfür wäre evidenzbasiertes Wissen erforderlich, auf welches zurzeit aber nicht zurückgegriffen werden kann. Entscheidend dürften demzufolge breit angelegte Erhebungen bezüglich der vorzuhaltenden Strukturen eines Transplantationszentrums sein, damit in Zusammenschau der Ergebnisse evidenzbasierte Standards ermittelt und zur Umsetzung und Implementierung in die Transplantationszentren freigegeben werden könnten, um damit zu einer Einheitlichkeit der Versorgungsstruktur im Fachbereich der Transplantationsmedizin beitragen zu können. Außerdem soll noch einmal herausgestellt werden, dass aufgrund des von Abramowicz et al. (2015, S. 1791) benannten Erfordernisses der besonderen Kenntnisse zur Betreuung von Nierentransplantierten in diversen medizinischen Fachgebieten und der diesbezüglich vorhandenen internationalen Evidenz, eine leitlinienbasierte medizinische Versorgung zwingend erforderlich und rechtlich verpflichtend für Transplantationszentren sein und umgesetzt werden sollte. Dass diese Leitlinien von den (meisten) Transplantationskliniken bereits heute angewandt werden, ist neben eigenen Forschungsaktivitäten, für welche die BÄK (2013, S. 5) Abweichungen von ihrer Richtlinie in einem bestimmten Rahmen genehmigt, zu erwarten, was aber weder belegt noch widerlegt werden kann. Somit sollte es diesbezüglich ein rechtssicheres Konstrukt geben. Dieser zeitaufwändige Prozess darf aber nicht die Grundlage für Mindestmengen als Qualitätssicherungsmaßnahme sein. So stellt Geraedts (2004b, S. 28 f.) heraus, dass Fürsprecher der Mindestmengen, den vermeintlich positiven Effekt der höheren Fallzahlen sofort nutzen wollen würden, um nicht darauf warten zu müssen, dass die Versorgung verbessernden Prozesse in allen Krankenhäusern, welche eine jeweilige Leistung erbringen, umgesetzt und angewandt werden würden.

Die aus der Implementation der Struktur- und Prozessmindestanforderungen resultierende Ergebnisqualität müsste auf Basis einer validen Datenerhebung evaluiert werden, um daraus Rückschlüsse für weitere Justierungen der Mindestanforderungen gewinnen zu können. Schlussendlich stellt das Überleben des Patienten und des Transplantats, insbesondere vor dem Hintergrund der Organknappheit in Deutschland, das wichtigste Outcome der Transplantation dar. Folglich sollte sich mit aller Mühe einer

Definition von Mindestanforderungen eines Transplantationszentrums hingegeben werden, um die für die zwingend zu erzielende sehr gute Ergebnisqualität, elementaren Strukturen und die (auch) daraus resultierenden qualitativ hochwertigen Prozesse identifizieren und rechtssicher zur Implantation in ein Transplantationszentrum einführen zu können. Eine Orientierung an internationalen Kenntnisständen diesbezüglich sollte zunächst sinnvollerweise als zulässig angesehen werden.

Selbstverständlich würden in einem Zusammenhang mit der Umsetzung von Struktur- und Prozessmindestanforderungen auch vielfältige Auswirkungen auf die einzelnen Akteure und Beteiligte des Transplantationsprozesses resultieren. Insbesondere die kleineren Transplantationszentren, welche keine regelmäßige Durchführung einer Nierentransplantation vornehmen, wären von den Änderungen betroffen. Diese müssten eruieren, ob ein weiteres Angebot dieser Leistung als sinnvoll und vor allem wirtschaftlich möglich erachtet wird. So würde eine verpflichtende Vorhaltung der Strukturen in einem Transplantationszentrum Kosten verursachen, deren Deckung vor allem in kleinen Zentren mit „Gelegenheitseingriffen“ als schwer realisierbar zu erachten ist. Im Rahmen einer ständigen Möglichkeit der Vornahme des Transplantationseingriffs ist insbesondere eine Vorhaltung gewisser personeller Ressourcen, wie die des medizinischen und pflegerischen Personals (vgl. Kapitel 4.3) zwingend erforderlich, welches einen Hauptkostenfaktor im Krankenhaus darstellt. Diesbezüglich soll angemerkt sein, dass dem Arbeitszeitgesetz und dessen Regelungen in jedem Fall Genüge getan werden muss und Verstöße gegen dieses als nicht zulässig angesehen werden dürfen.

Herausgestellt werden soll in diesem Zusammenhang, dass nicht daran gelegen sein sollte, Transplantationszentren von der Versorgung auszuschließen, da die Anzahl der Zentren als zu hoch erachtet wird. Hintergrund sollte immer die erbrachte Versorgungsqualität sein, welche mit harten Endpunkten wie dem Überleben des Patienten und des Transplantats bemessen wird. Da sich diese aus hoher Struktur- und Prozessqualität ergibt, ist die Legitimation für die Mindestanforderungen diesbezüglich gegeben. Darüber hinaus kann eine Gerechtigkeit in der Beurteilung der Qualität der Transplantationszentren resultieren und demzufolge auch in der Sanktion von Kliniken münden, die eine mangelhafte Leistung erbringen. Dies kann nur erfolgen, wenn gleiche Anforderungen und Standards für alle Leistungserbringer gelten. Mit den ausgestalteten Mindestanforderungen an Strukturen und Prozesse in einem Transplantationszentrum würde es also höchstwahrscheinlich zu einer Reduzierung der bisher 37 aktiven

Nierentransplantationsprogramme kommen, was wiederum, anders als mit den nicht evidenzbasierten Mindestmengen, eine Rechtfertigungsgrundlage besitzen würde.
Unter den Umständen einer zu erwarteten Ausdünnung an Transplantationszentren in der Fläche, wäre eine wohnortnahe Versorgung von Nierenerkrankten, die auf ein neues Organ warten, nicht mehr zwingend möglich. Insbesondere bei einem Organ wie der Niere, bei der die Wartezeit mehrere Jahre beträgt, wäre ein Erkrankter nicht zwingend vor Ort im behandelnden Transplantationszentrum. Eine Analyse hinsichtlich der Auswirkungen auf die flächendeckende Versorgung sollte vorgenommen werden, um zu ermitteln, welche konkreten Konsequenzen eine Reduzierung der Transplantationszentren für die Patienten besitzen würde. Kommunikationsstrukturen zwischen Transplantationszentren und Patienten hinsichtlich dieses Aspektes sind zu untersuchen und könnten in Form einer Prozess-SOP eine Umsetzung erfahren. Für die Erkrankten würde eine ständige Möglichkeit der Versorgung resultieren, würden die Mindestanforderungen eine Anwendung finden. Das Langzeitoutcome hinsichtlich des Patienten- und Transplantatüberlebens würde sich ebenfalls verbessern (vgl. hierzu Schachtner & Reinke 2017 in Kapitel 4.4). Da der Transplantationseingriff und die Nachsorge, nach erfolgter Weiterbildung (vgl. hierzu Kapitel 4.3), von Transplantations-Spezialisten vorgenommen werden würde, wäre eine Qualitätssteigerung bezüglich der operations- und nachsorgerelevanten Faktoren zu erwarten.
Durch eine Definition und Implementierung von Struktur- und Prozessmindestanforderungen müssten diese auch evaluiert werden. Hierzu bedürfe es geeigneter Akteure des Gesundheitswesens, um diese Aufgaben durchführen zu können. Sollte es einen Auftrag des Gesetzgebers bezüglich der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zur Messung und Überprüfung der Struktur- und Prozessqualität geben, wäre das IQTIG hier die geeignete Institution zur Umsetzung. Folglich wäre es auch zur Datenannahme, -auswertung und in Zusammenarbeit mit den Bundesfachgruppen der jeweiligen QS-Verfahren, Evaluierung der Ergebnisse im Strukturierten Dialog, bzw. darüber hinausgehenden Maßnahmen, sinnvollerweise verantwortlich tätig. Weiterhin ist anzumerken, dass eine Überprüfung der Strukturen und Prozesse nicht einzig durch messbare Qualitätsindikatoren, welche das Vorhalten der strukturellen Mindestanforderungen (bspw. durch ein Übersenden des Dienstplans) bzw. der Prozessmindestanforderungen durch das Übersenden der diversen SOPs kontrollieren, möglich ist. Hierfür müssten Vor-Ort-Begehungen bzw. Peer-Review-Verfahren erfolgen, was einen Ressourcenaufbau in den dafür eingesetzten Institutionen bedeuten würde. Hintergrund ist, dass das alleinige Vorhalten von Strukturen und SOPs

keinen Nutzen für den Patienten generieren würde. Hierfür ist es erforderlich, dass die Prozesse in den dafür aufgestellten Strukturen auch gelebt werden. Bei den Überprüfungen wäre es so unter anderem erforderlich, die Dienst- und Programmabdeckungspläne gemäß den Vorgaben sowie sämtliche vorzuhaltende infrastrukturelle Ausstattungen zu betrachten, die im Vorfeld als zwingend erforderliche Strukturmindestanforderung gesetzlich festgelegt wurden. Weiterhin müssten die einzelnen Prozesse im Transplantationszentrum begutachtet und evaluiert werden. Sollten hier Unterschreitungen der Mindestanforderungen identifiziert werden, müsste entsprechend gehandelt werden und Konsequenzen folgen. Da bisher faktisch keine Sanktionierung bei Nicht-Erreichung der Qualitätssicherungsmaßnahme „Mindestmenge“ erfolgt (vgl. hierzu Kapitel 3.2.3), sollten die Sanktionierungsmöglichkeiten bei Unterschreitung der Struktur- und Prozessmindestanforderungen wohl eruiert und ohne Ausnahmetatbestände durchgesetzt werden, damit diese Qualitätssicherungsmaßnahmen eine zielgerichtete Ausgestaltung erfahren.

Einem Argument der DKG (2013, S. 360), dass die für Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderliche Zeit schlussendlich bei der Versorgung der Patienten fehlen würde, da Qualitätssicherung einen hohen Personalaufwand einnimmt, muss insofern begegnet werden, als dass zu Verbesserungszwecken angedachte Neuimplementierungen oder Überarbeitungen des Systems, per se einen Mehraufwand für alle Beteiligten darstellen. Dennoch darf dies nicht die Begründung dafür sein, gänzlich auf Neuerungen zu verzichten, zumal der Nutzen für den im Gesundheitssystem an erster Stelle stehenden Patienten, durch eben diese Neuerungen, gesteigert werden kann. Zu evaluieren bleibt schlussendlich, ob gelebte Prozessmindestanforderungen bei fest definierten Strukturen eines Transplantationszentrums, zu einer Steigerung der Ergebnisqualität führen können. Die Fachexperten der DGfN (2018, S. 2) vertreten hier die klare Position, dass die Ergebnisqualitätssteigerung durch Kriterienerfüllungen bezüglich der Struktur- und Prozessqualität erreicht werde.

Quellenverzeichnis

Abramowicz, D., Cochat, P., Claas, F.H.J., Heemann, U., Pascual, J., Dudley, C., Harden, P., Hourmant, M., Maggiore, U., Salvadori, M., Spasovski, G., Squifflet, J.-P., Steiger, J., Torres, A., Viklicky, O., Zeier, M., Vanholder, R., Van Biesen, W., Nagler, E. (2015). European Renal Best Practice Guideline on kidney donor and recipient evaluation and perioperative care. *Nephrology Dialysis Transplantation: 30(11)*, S. 1790-1797. doi:10.1093/ndt/gfu216.

AGTPG (2017). Gesetz zur Ausführung des Transplantationsgesetzes (AGTPG) vom 24. November 1999 (GVBl. S. 464, BayRS 212-2-G), das zuletzt durch § 1 des Gesetzes vom 13. Dezember 2016 (GVBl. S. 362) geändert worden ist. In Kraft ab: 01. Januar 2017.

Andrews, P.A. (2016). *Guideline Development Policy.* British Transplantation Society Guidelines.

Arnaoutakis, G.J., George, T.J., Allen, J.G., Russell, S.D., Shah, A.S., Conte, J.V., Weiss, E.S. (2012). Institutional Volume Modifies the Effect of Recipient Risk on Short Term Mortality in Orthotopic Heart Transplantation. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery: 143(1)*, S. 157-167. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.09.040.

Ärzte Zeitung (2018). *Niederlande pro Widerspruchslösung bei Organspende:* online unter URL: https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/gesundheitspolitik_international/article/957423/transplantation-niederlande-pro-widerspruchsloesung-organspende.html [Abruf: 08.07.2018]

Axelrod, D.A., Guidinger, M.K., McCullough, K.P., Leichtman, A.B., Punch, J.D., Merion, R.M. (2004). Association of Center Volume with Outcome After Liver and Kidney Transplantation. *American Journal of Transplantation: 4(6)*, S. 920-927. doi:10.1111/j.1600-6143.2004.00462.x.

Banas, B., Strassburg, C., Hugo, C., Arbogast, H., Pratschke, J., Nashan, B. (2017). Bericht der Deutschen Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG) zur Lage der Transplantationsmedizin in Deutschland im Jahr 2017. Regensburg, Bonn, Dresden, München, Berlin, Hamburg.

Baum, G. (2014). Qualität, Krankenhausplan und Sanktionen. Einordnung in die KHG-Systematik. *Das Krankenhaus: 8/2014*, S. 697-708.

Birkmeyer, J.D., Stukel, T.A., Siewers, A.E., Goodney, P.P., Wennberg, D.E., Lucas, F.L. (2003). Surgeon volume and operative mortality in the United States. *The New England Journal of Medicine: 349(22)*, S. 2117-2127. doi:10.1056/NEJMsa035205.

British Transplantation Society (o.J.). *About BTS*: online unter URL: https://bts.org.uk/about-bts/ [Abruf: 20.08.2018]

Bundesärztekammer (2001). Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz. *Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung*.

Bundesärztekammer (2007). Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG zur ärztlichen Beurteilung nach § 11 Abs. 4 S. 2 TPG. *Deutsches Ärzteblatt: 104(49)*, S. A3428-A3430.

Bundesärztekammer (2013). Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG. *Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation.*

Bundesärztekammer. (2015a). (Muster-)Weiterbildungsordnung 2003. *Fassung vom: 23.10.2015.*

Bundesärztekammer (2015b). Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG, Vierte Fortschreibung. *Deutsches Ärzteblatt: 112(27-28)*, S. 1-31. doi:10.3238/arztebl.2015.rl_hirnfunktionsausfall_01.

Bundesärztekammer (2016). Methodischer Leitfaden Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M & MK). *Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 32.* Berlin.

Bundesärztekammer (2018a). Beschlussprotokoll des 121. Deutschen Ärztetages. Berlin.

Bundesärztekammer (2018b). (Muster-)Weiterbildungsordnung. Anlage zu Beschluss VIII-01 des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt In: *Beschlussprotokoll des 121. Deutschen Ärztetages.* Berlin.

Bundesärztekammer (o.J.). Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG. *Präambel*.

Bundesministerium für Gesundheit (2015). *Akteure der Gesundheitspolitik*. Schaubild: "Das Gesundheitssystem": online unter URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/staatliche-ordnung/akteure-der-gesundheitspolitik.html [Abruf: 21.09.2018]

Bundesministerium für Gesundheit (2018). Referentenentwurf einer Verordnung zur Festlegung von Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Krankenhausbereichen für das Jahr 2019 (Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung - PpUGV).

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (2018). BZgA-Repräsentativbefragung 2018. Info-Blatt. BZgA: Köln. Download über: https://www.organspende-info.de/infothek/studien [Abruf: 24.09.2018]

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (o.J.a). *Die Geschichte der Organtransplantation*: online unter URL: https://www.organspende-info.de/infothek/geschichte [Abruf: 30.06.2018]

Cash, H., Slowinski, T., Buechler, A., Grimm, A., Friedersdorff, F., Schmidt, D., Miller, K., Giessing, M., Fuller, T.F. (2012). Impact of surgeon experience on complication rates and functional outcomes of 484 deceased donor renal transplants: a single-centre retrospective study. *BJU International: 110(8b)*, S. E368-E373. doi:10.1111/j.1464-410X.2012.011024.x.

Cebul, R.D., Snow, R.J., Pine, R., Hertzer, N.R., Norris, D.G. (1998). Indications, Outcomes, and Provider Volumes for Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Medical Association: 279(16)*, S. 1282-1287. doi:10.1001/jama.279.16.1282.

Chefärzte Brief (2006). Die neue Mindestmengenverordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. *Chefärzte Brief vom Institut für Wissen in der Wirtschaft GmbH: 05/2006*, S. 9-11.

Cheng, C.-W., Liu, F.-C., Lin, J.-R., Tsai, Y.-F., Chen, H.-P., Yu, H.-P. (2016). The Impact of Hospital/Surgeon Volume on Acute Renal Failure and Mortality in Liver Transplantation: A Nationwide Cohort Study. *PLoS ONE 11(10),* S. 1-11. doi:10.1371/journal.pone.0162992.

de Cruppé, W., Malik, M., Geraedts, M. (2014). Umsetzung der Mindestmengenvorgaben: Analyse der Krankenhausqualitätsberichte. Eine retrospektive Studie der Jahre 2004–2010. *Deutsches Ärzteblatt Int 2014: 111(33-34)*, S. 549–555. doi:10.3238/arztebl.2014.0549.

DGfN - Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (2015). Erhebungsbogen zur Erweiterung einer Nephrologischen Schwerpunktklinik um den Zusatz "mit Schwerpunkt für Nierentransplantation" der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie. Download über: https://www.clarcert.com/systeme/nephrologie/downloads.html# [Abruf: 24.09.2018]

DGfN - Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (2018). Erhebungsbogen für Nephrologische Schwerpunktkliniken der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie. Download über: https://www.clarcert.com/systeme/nephrologie/downloads.html# [Abruf: 24.09.2018]

Deutsche Krankenhausgesellschaft (2013). Faire Rahmenbedingungen für Deutschlands Krankenhäuser. Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft für die 18. Legislaturperiode des Deutschen Bundestages. *Das Krankenhaus: 4/2013*, S. 356-361.

Deutsche Stiftung Organtransplantation (2017). Vereinbarung zum DSO-Budget für das Jahr 2018 nach § 7 des Koordinierungsstellenvertrages gemäß § 11 TPG. Berlin/Frankfurt/Köln.

Deutsche Stiftung Organtransplantation (2018a). Verfahrensanweisungen der DSO gemäß § 11 des Transplantationsgesetzes, *4. Aktualisierung. Stand März 2018*. Frankfurt am Main.

Deutsche Stiftung Organtransplantation (2018b). Ergänzungsbericht zum Tätigkeitsbericht über die Ergebnisse der externen vergleichenden Qualitätssicherung nach § 11 Abs. 5 TPG. Nierentransplantation & Nierenlebendspende 2016. Frankfurt/Main.

Deutsche Stiftung Organtransplantation (o.J.a). *Lungentransplantation*: online unter URL: https://www.dso.de/organspende-und-transplantation/transplantation/lungentransplantation.html [Abruf: 01.07.2018]

Deutsche Stiftung Organtransplantation (o.J.b). *Nierentransplantation*: online unter URL: https://www.dso.de/organspende-und-transplantation/transplantation/nierentransplantation.html [Abruf: 30.06.2018]

Deutsche Stiftung Organtransplantation (o.J.c). *Lebertransplantation*: online unter URL: https://www.dso.de/organspende-und-transplantation/transplantation/lebertransplantation.html [Abruf: 01.07.2018]

Deutsche Stiftung Organtransplantation (o.J.d). *Herztransplantation:* online unter URL: https://www.dso.de/organspende-und-transplantation/transplantation/herztransplantation.html [Abruf: 01.07.2018]

Deutsche Stiftung Organtransplantation (o.J.e). *Aufgaben und Ziele:* online unter URL: https://www.dso.de/dso/aufgaben-und-ziele.html [Abruf: 23.07.2018]

Deutsche Stiftung Organtransplantation (o.J.f). *Finanzierung der DSO:* online unter URL: https://www.dso.de/dso/aufgaben-und-ziele/finanzierung-der-dso.html [Abruf: 11.07.2018]

Deutsche Stiftung Organtransplantation (o.J.g). *Postmortale Organspende. Ablauf einer postmortalen Organspende (Infokasten). Transplantation*: online unter URL: https://www.dso.de/organspende-und-transplantation/postmortale-organspende.html [Abruf: 16.08.2018]

Deutsche Stiftung Organtransplantation (o.J.h). *Postmortale Organspende. Betreuung der Angehörigen (Infokasten)*: online unter URL: https://www.dso.de/organspende-und-transplantation/postmortale-organspende.html [Abruf: 23.07.2018]

Deutscher Bundestag (2018). Informationen zur Entwicklung der Zahl der Organspenden und zum Organspende-Verfahren in Deutschland, Kroatien, Schweden, Spanien und den USA. Wissenschaftliche Dienste. *Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 025/18*.

Deutsches Ärzteblatt (2018a). *Praktische Arbeit am Transplantationsregister beginnt:* online unter URL: https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/96087/Praktische-Arbeit-am-Transplantationsregister-beginnt [Abruf: 16.09.2018]

Deutsches Ärzteblatt (2018b). *Ärztetag beschließt Novelle der (Muster-)Weiter-bildungsordnung*: online unter URL: https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/95130/Aerztetag-beschliesst-Novelle-der-(Muster-)Weiter%C2%ADbildungs%C2%ADordnung [Abruf: 09.07.2018]

Deutsches Ärzteblatt (2018c). *Ministerium legt Details zu Pflegepersonaluntergrenzen fest*: online unter URL: https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/97379/Ministerium-legt-Details-zu-Pflegepersonaluntergrenzen-fest [Abruf: 09.09.2018]

Donabedian, A. (1980). The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. Explorations in Quality Assessment and Monitoring, *Volume 1.* Health Administration Press: Ann Arbor, Michigan

Eckstein, H.-H., Heider, P., Wolf, O., Hanke, M., Niedermeier, H.-P., Noppeney, T., Umscheid, T., Wenk, H. (2005). Mindestmengen bei der Karotis-TEA. Ergebnisse der Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie 1999–2001 und Stand der Literatur. *Gefäßchirurgie: 10(5)*, S. 328-335. doi:10.1007/s00772-005-0419-y.

Edwards, E.B., Roberts, J.P., McBride, M.A., Schulak, J.A., Hunsicker, L.G. (1999). The Effect of the Volume of Procedures at Transplantation Centers on Mortality after Liver Transplantation. *The New England Journal of Medicine: 341(27)*, S. 2049-2053. doi:10.1056/NEJM199912303412703.

ERA - EDTA (o.J.). *Welcome to the ERA-EDTA website. the association of European kidney specialists*: online unter URL: http://web.era-edta.org/ [Abruf: 03.08.2018]

Europäische Union (2010). Richtlinie 2010/45/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe. *ABl. L 207 vom 6.8.2010. S. 14-29*. Straßburg.

European Renal Best Practice (2017). *About ERBP*: online unter URL: http://www.european-renal-best-practice.org/content/erbp-european-renal-best-practice [Abruf: 03.08.2018]

Eurotransplant (2018). Statistics Report Library. *2052P_Germany_all organs:* online unter URL: http://statistics.eurotransplant.org/index.php?search_type=transplants+%28living+donor%29&search_region=Germany&search_period=by+year [Abruf: 02.07.2018]

Eurotransplant (o.J.a). *Transplantation timeline*: online unter URL: https://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=about_timeline [Abruf: 01.07.2018]

Eurotransplant (o.J.b). *Weitere Informationen*: online unter URL: https://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=patient_germany_aanv [Abruf: 03.07.2018]

Eurotransplant (o.J.c). *Annual Reports*: online unter URL: https://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=annual_reports [Abruf: 02.07.2018]

Eurotransplant (o.J.d). Statistics Report Library. *ET Yearly Statistics Overview*: online unter URL: http://statistics.eurotransplant.org/index.php?search_type=overview&search_text=9023 [Abruf: 02.07.2018]

Eurotransplant (o.J.e). *Statistical Report 2017.* Leiden.

Eurotransplant (o.J.f). *Eurotransplant's aims*: online unter URL: https://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=aims [Abruf: 17.07.2018]

Eurotransplant (o.J.g). *Cooperating saves lives*: online unter URL: https://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=Cooperating [Abruf: 17.07.2018]

Eurotransplant (o.J.h). *Über Eurotransplant*: online unter URL: https://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=pat_germany [Abruf: 23.07.2018]

Fechner, G., Seifert, I., Hauser, S., Müller, S.C. (2012). Impact of a learning curve model in kidney transplantation on functional outcome and surgical complications in a small volume centre: does size really matter? *International Urology and Nephrology: 44(5)*, S. 1411-1415. doi:10.1007/s11255-012-0254-5.

Fornara, P., Hamza, A., Rettkowski, O. (2006). Nierentransplantation. In: Krukemeyer, M.G., Lison, A.E. (Hrsg.): *Transplantationsmedizin. Ein Leitfaden für den Praktiker.* Walter de Gruyter GmbH & Co. KG: Berlin 2006, S. 167-181

Gemeinsamer Bundesausschuss (2005). Höhere Mindestmengen sollen Behandlungsergebnisse im Krankenhaus verbessern. Pressemitteilung.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2016a). Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelung - Mm-R). *Fassung vom: 21.03.2006 BAnz. Nr. 143 (S. 5389) vom 02.08.2006. Letzte Änderung: 07.12.2016 BAnz AT 23.12.2016 B8. In Kraft getreten am: 01.01.2017*.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2016b). *Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualitätsvorgaben*: online unter URL: https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/einrichtungsintern/qualitaetsvorgaben/ [Abruf: 13.08.2018]

Gemeinsamer Bundesauschuss (2017). Mindestmengenregelung für stationäre Leistungen grundlegend überarbeitet. *Pressemitteilung Nr. 42/2017*.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2018a). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL). *Fassung vom: 15.08.2006 BAnz. Nr. 178 (S. 6361) vom 20.09.2006. Letzte Änderung: 16.03.2018 BAnz AT 26.04.2018 B2. In Kraft getreten am: 27.04.2018*.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2018b). Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser, Qb-R). *Fassung vom: 16.05.2013 BAnz AT 24.07.2013 B5. Letzte Änderung: 21.06.2018 BAnz AT 15.08.2018 B2. In Kraft getreten am: 16.08.2018*.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2018c). Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelung - Mm-R). *Fassung vom: 21.03.2006 BAnz. Nr. 143 (S. 5389) vom 02.08.2006. Letzte Änderung: 17.05.2018 BAnz AT 07.06.2018 B3. In Kraft getreten am: 08.06.2018*.

Gemeinsamer Bundesausschuss (2018d). Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. *Fassung vom: 18.12.2008 BAnz. Nr. 84a (Beilage) vom 10.06.2009. Letzte Änderung: 16.03.2018 BAnz AT 04.07.2018 B1. In Kraft getreten am: 05.07.2018*.

Geraedts, M. (2004a). Spärliche Evidenz für explizite Mindestmengen. Die seit 2004 gültige Mindestmengenvereinbarung muss als politische Kompromisslösung gelten. *Deutsches Ärzteblatt: 101(20)*, S. A1402-A1404.

Geraedts, M. (2004b). Evidenz zur Ableitung von Mindestmengen in der Medizin. Gutachten im Auftrag der Bundesärztekammer. Düsseldorf. *Deutsches Ärzteblatt plus: 101(20).*

Geraedts, M., de Cruppé, W., Blum, K., Ohmann, C. (2008). Umsetzung und Auswirkungen der Mindestmengen. Ergebnisse der Begleitforschung. *Deutsches Ärzteblatt: 105(51-52)*, S. 890-896. doi:10.3238/arztebl.2008.0890.

Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes (2012). *Bundesgesetzblatt. Jahrgang 2012. Teil I Nr. 35, S. 1601-1612*. online unter: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl112s1601.pdf [Abruf: 14.07.2018].

Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters und zur Änderung weiterer Gesetze (2016). *Bundesgesetzblatt. Jahrgang 2016. Teil I Nr. 48, S.2233-2239*. online unter URL: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl116s2233.pdf [Abruf: 08.07.2018].

Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösug im Transplantationsgesetz (2012). *Bundesgesetzblatt. Jahrgang 2012. Teil I Nr. 33, S. 1504-1506*. online unter: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl112s1504.pdf [Abruf: 14.07.2018].

Gesundheitsministerkonferenz (2018). 91. Gesundheitsministerkonferenz 2018, Beschluss zu TOP 4.1 - Patientenorientierung als Element einer zukunftsweisenden Gesundheitspolitik. Düsseldorf: online unter: https://www.dkgev.de/media/file/88351.Anlage_Beschluesse_der_Gesundheitsministerkonferenz_der_Laender_2018_in_Duesseldorf.pdf [Abruf: 10.08.2018].

GKV-Spitzenverband (2017). *Vermittlung:* online unter URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/transplantation/vermittlung_et/vermittlung_et.jsp [Abruf: 11.07.2018]

GKV-Spitzenverband (2018). *Koordinierung (DSO)*: online unter URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/transplantation/koordinierung_dso/koordinierung_dso.jsp [Abruf: 11.07.2018]

GKV-Spitzenverband (o.J.). Vereinbarung über das Eurotransplant-Budget für das Jahr 2018 (18. Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zu § 11 Absatz 1 des Vertrages nach § 12 Absatz 4 Satz 2 TPG).

Grammenos, D., Bein, T., Briegel, J., Eckardt, K.-U., Gerresheim, G, Lang, C., Nieß, C., Zeman, F., Breidenbach, T. (2014). Einstellung von potenziell am Organspendeprozess beteiligten Ärzten und Pflegekräften in Bayern zu Organspende und Transplantation. *Deutsche Medizinische Wochenschrift: 139(24)*, S. 1289-1294. doi:10.1055/s-0034-1370107.

Guba, M., Andrassy, J., Stangl, M., Jauch, K.-W. (2014). Fellowship für Transplantation und hepatopankreatiko-biliäre (HPB) Chirurgie – Pilotprojekt für eine strukturierte Weiterbildung in Deutschland. *Zentralblatt für Chirurgie: 139(3)*, S. 271-275. doi:10.1055/s-0032-1328738.

Hacker, J. (Hrsg.) (2015). Transplantationsmedizin und Organallokation in Deutschland: Probleme und Perspektiven. Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e.V. - Nationale Akademie der Wissenschaften: Halle (Saale)

Halm, E.A., Lee, C., Chassin, M.R. (2002). Is Volume Related to Outcome in Health Care? A Systematic Review and Methodologic Critique of the Literature. *Annals of Internal Medicine: 137(6)*, S. 511-520. doi:10.7326/0003-4819-137-6-200209170-00012.

Health Resources & Services Administration (o.J.). *Find your Local Organ Procurement Organization*: online unter URL: https://www.organdonor.gov/awareness/organizations/local-opo.html [Abruf: 05.08.2018]

Hecken, J. (2014). Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Invollzugsetzung einer Regelung der Mindestmengenregelungen: Mindestmenge für Kniegelenk-Totalendoprothesen Vom 18. Dezember 2014. *BAnz AT 31.12.2014 B11*. Berlin: online unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2131/2014-12-18_Mm-R_Knie-TEP_BAnz.pdf. [Abruf: 23.09.2018]

Hentschker, C., Mennicken, R., Reifferscheid, A., Wasem, J., Wübker, A. (2017). Volume-outcome relationship and minimum volume regulations in the German hospital sector: Evidence from nationwide administrative hospital data for the year 2005-2007. *Ruhr Economic Papers, No. 720*. doi:10.4419/86788840.

Hess, R. (2009). Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen Vom 20. August 2009. *BAnz. Nr. 195 (S. 4450) vom 24.12.2009*. Berlin: online unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-874/2009-08-20-VB-NICU_BAnz.pdf. [Abruf: 23.09.2018]

Hess, R. (2010a). Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmengen bei Früh- und Neugeborenen Vom 17. Juni 2010. *BAnz. Nr. 123 (S. 2840) vom 18.08.2010*. Berlin: online unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1153/2010-06-17_Mindestmengen-Anl1_BAnz_WZ.pdf. [Abruf: 23.09.2018]

Hess, R. (2010b). Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine befristete Außervollzugsetzung einer Änderung der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmengen für Früh- und Neugeborene Perinatalzentren Level 1 Vom 16. Dezember 2010. *BAnz. Nr. 200 (S. 4480) vom 31.12.2010*. Berlin: online unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1248/2010-12-16_Mindestmengen-Anl1_Aussetzung_BAnz.pdf.

Hess, R. (2011). Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine befristete Außervollzugsetzung einer Regelung der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmenge für Kniegelenk-Totalendoprothesen Vom 15. September 2011. *BAnz. Nr. 157 (S. 3637) vom 18.10.2011*. Berlin: online unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1383/2011-09-15_Mindestmengen_befrAusservollzugsetzung-TEP_BAnz-WZ.pdf. [Abruf: 23.09.2018]

Hoyer, J. (2006). Rehabilitation nach Organtransplantation. In: Krukemeyer, M.G., Lison, A.E. (Hrsg.): *Transplantationsmedizin. Ein Leitfaden für den Praktiker.* Walter de Gruyter GmbH & Co. KG: Berlin 2006, S. 301-311

InEK - Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (2017). G-DRG-Fallpauschalen-Katalog 2018.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008). Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht. Abschlussbericht. *IQWiG-Berichte - Jahr: 2008 Nr. 35.* Köln.

IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (2018a). Qualitätsreport 2017. Berlin.

IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (2018b). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2017. Lebertransplantation. Indikatoren 2017.

IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (2018c). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2017. Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen. Indikatoren 2017.

IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (2018d). *Qualitätsreport*: online unter URL: https://iqtig.org/qs-berichte/qualitaetsreport/ [Abruf: 17.09.2018]

IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (2018e). *Patientenbefragungen. Sicht der Patienten als ergänzende Perspektive*: online unter URL: https://iqtig.org/datenerfassung/patientenbefragungen/ [Abruf: 21.09.2018]

Irish, W.D., Ilsley, J.N., Schnitzler, M.A., Feng, S., Brennan, D.C. (2010). A Risk Prediction Model for Delayed Graft Function in the Current Era of Deceased Donor Renal Transplantation. *American Journal of Transplantation: 10(10)*, S. 2279-2286. doi:10.1111/j.1600-6143.2010.03179.x.

Katharinenhospital Stuttgart (o.J.a). *Transplantationszentrum Stuttgart*: online unter URL: https://www.klinikum-stuttgart.de/kliniken-institute-zentren/transplantationszentrum/startseite/ [Abuf: 22.09.2018]

Katharinenhospital Stuttgart (o.J.b). *Klinik für Urologie und Transplantationschirurgie:* online unter URL: https://www.klinikum-stuttgart.de/kliniken-institute-zentren/klinik-fuer-urologie-und-transplantationschirurgie/startseite/ [Abruf: 22.09.2018]

Katharinenhospital Stuttgart (o.J.c). *Transplantationsbüro*: online unter URL: https://www.klinikum-stuttgart.de/kliniken-institute-zentren/transplantationszentrum/team/transplantationsbuero/ [Abruf: 15.09.2018]

KDIGO Transplant Work Group (2009). KDIGO Clinical Practice Guideline for the Care of Kidney Transplant Recipients. *American Journal of Transplantation: 9(Suppl 3)*, S. Si-155. doi:10.1111/j.1600-6143.2009.02834.x.

Kirste, G. (2006). Die Organspende in Deutschland. In: Krukemeyer, M.G., Lison, A.E. (Hrsg.): *Transplantationsmedizin. Ein Leitfaden für den Praktiker.* Walter de Gruyter GmbH & Co. KG: Berlin 2006, S. 41-64

Klempnauer, J. (o.J.). *Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie:* online unter URL: https://www.mh-hannover.de/ach.html [Abruf: 22.09.2018]

Kolkmann, F.-W., Stobrawa, F. F., Buch, A.v. (2001). Richtlinie der Bundesärztekammer. Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin. Es soll Transparenz geschaffen und gleichzeitig den beteiligten Akteuren eine Verbesserung der eigenen Arbeit ermöglicht werden. *Deutsches Ärzteblatt: 98(34-35)*, S. A2147-A2150.

Landessozialgericht Berlin-Brandenburg 7. Senat (2011). Urteil. *Aktenzeichen: L 7 KA 77/10 KL*: online unter URL: http://www.gerichtsentscheidungen.berlin-brandenburg.de/jportal/?quelle=jlink&docid=JURE120008874&psml=sammlung.psml&max=true&bs=10 [Abruf: 17.09.2018].

Lang, H., Lutz, J. (o.J.). Nierentransplantation. *Schwerpunkt Nephrologie der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie*. Universitätsmedizin Mainz: online unter: http://www.unimedizin-mainz.de/typo3temp/secure_downloads/21511/0/fa8a545d16205b95286dc7e1586442c5e3006c75/Flyer_Nierentransplantation_25042016_RZ-zum_Druck-.pdf [Abruf: 23.09.2018]

Lentine, K.L., Costa, S.P., Weir, M.R., Robb, J.F., Fleisher, L.A., Kasiske, B.L., Carithers, R.L., Ragosta, M., Bolton, K., Auerbach, A.D., Eagle, K.A. (2012). Cardiac Disease Evaluation and Management Among Kidney and Liver Transplantation Candidates. A Scientific Statement From the American Heart Association and the American College of Cardiology Foundation. *Circulation: 126(5)*, S. 617-663. doi:10.1161/CIR.0b013e31823eb07a.

Lentine, K.L., Kasiske, B.L., Levey, A.S., Adams, P.L., Alberú, J., Bakr, M.A., Gallon, L., Garvey, C.A., Guleria, S., Li, P.K., Segev, D.L., Taler, S.J., Tanabe, K., Wright, L., Zeier, M.G., Cheung, M., Garg, A.X. (2017). KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. *Transplantation: 101(8 Suppl 1)*, S. S1-S109. doi:10.1097/TP.0000000000001769.

Loos, S., Albrecht, M., Schiffhorst, G., Ochmann, R., Möllenkamp, M. (2016). Faktencheck Krankenhausstruktur. Spezialisierung und Zentrenbildung. Bertelsmann Stiftung: Gütersloh

LSG der Länder Berlin und Brandenburg (2011). Beschluss vom 26.01.2011 - L 7 KA 79/10 KL ER: online unter URL: https://openjur.de/u/283804.html [Abruf: 22.09.2018].

Luft, H.S., Hunt, S.S., Maerki, S.C. (1987). The Volume-Outcome Relationship: Practice-Makes-Perfect or Selective-Referral Patterns? *Health Services Research: 22(2)*, S. 157-182.

Mathur, A.K., Talwalkar, J. (2018). Quality measurement and improvement in liver transplantation. *Journal of Hepatology: 68(6)*, S. 1300-1310. doi:10.1016/j.jhep.2018.02.034.

Matthias, K., Gruber, S., Pietsch, B. (2014). Evidenz von Volume-Outcome-Beziehungen und Mindestmengen: Diskussion in der aktuellen Literatur. *G&S Gesundheits- und Sozialpolitik: 68(3)*, S. 23-30. doi:10.5771/1611-5821-2014-3.

Medizinische Hochschule Hannover (o.J.). *Interdisziplinäre Transplantationsambulanz*: online unter URL: https://www.mh-hannover.de/tx-ambulanz.html [Abruf: 15.09.2018]

Meguid, R.A., Weiss, E.S., Chang, D.C., Brock, M.V., Yang, S.C. (2009). The Effect of Volume On Esophageal Cancer Resections: What Constitutes Acceptable Resection Volumes for Centers of Excellence? *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery: 137(1)*, S. 23-29. doi:10.1016/j.jtcvs.2008.09.040.

Nashan, B., Banas, B., Hugo, C., Straßburg, C., Arbogast, H., Rahmel, A., Breidenbach, T., Schleicher, C., Lilie, H. (2015). Standortbestimmung der Transplantationsmedizin. *Chirurgie. Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie: 03/2015*, S. 153-159.

Nimptsch, U., Peschke, D., Mansky, T. (2017). Mindestmengen und Krankenhaussterblichkeit – Beobachtungsstudie mit deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2006 bis 2013. *Das Gesundheitswesen: 79(10)*, S. 823-834. doi:10.1055/s-0042-100731.

Northup, P.G, Pruett, T.L., Stukenborg, G.J., Berg, C.L. (2006). Survival After Adult Liver Transplantation Does Not Correlate with Transplant Center Case Volume in the MELD Era. *American Journal of Transplantation: 6(10)*, S. 2455-2462. doi:10.1111/j.1600-6143.2006.01501.x.

Organ Procurement and Transplantation Network (2018). Bylaws. Download über: https://optn.transplant.hrsa.gov/governance/bylaws/ [Abruf: 01.08.2018].

Organ Procurement and Transplantation Network (o.J.). *Membership and Professional Standards Committee*: online unter URL: https://optn.transplant.hrsa.gov/members/committees/membership-and-professional-standards-committee/ [Abruf: 05.08.2018]

Peschke, D., Nimptsch, U., Mansky, T. (2014). Umsetzung der Mindestmengenvorgaben: Analyse der DRG-Daten. Eine retrospektive Studie der Jahre 2005 bis 2011. *Deutsches Ärzteblatt: 111(33–34)*, S. 556-563. doi:10.3238/arztebl.2014.0556.

Peterson, E.D., Coombs, L.P., DeLong, E.R., Haan, C.K., Ferguson, T.B. (2004). Procedural Volume as a Marker of Quality for CABG Surgery. *Journal of the American Medical Association: 291(2)*, S. 195-201. doi:10.1001/jama.291.2.195.

Pindyck, R., Rubinfeld, D. (2013). Mikroökonomie, *8. Aktualisierung*. Pearson: München

Polonius, M.-J. (2005a). Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Änderung der Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V Vom 20. September 2005. *BAnz Nr. 204 (S. 15 659) vom 27.10.2005*. Siegburg: online unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-227/2005-09-20-Mindestmengen-Anl1.pdf. [Abruf: 23.09.2018]

Polonius, M.-J. (2005b). Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Festlegung einer Mindestmenge nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V Vom 16. August 2005. *BAnz. Nr. 175 (S. 13 864) vom 15.09.2005*. Siegburg: online unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-225/2005-08-16-Mindestmenge_Knie-TEP.pdf. [Abruf: 23.09.2018]

Rödel, S. (2017). *Dialyse: lebenswichtig bis zur Nierentransplantation*: online unter URL: http://www.transplantation-verstehen.de/organe/niere/dialyse.html [Abruf: 16.09.2018]

Roeder, N., Wenke, A., Heumann, M., Franz, D. (2007). Mindestmengen. Konsequenzen der Festlegung von Schwellenwerten für chirurgische Leistungen. *Der Chirurg: 78(11)*, S. 1018-1027. doi:10.1007/s00104-007-1414-5

Ross, J.S., Normand, S.-L.T., Wang, Y., Ko, D.T., Chen, J., Drye, E.E., Keenan, P.S., Lichtman, J.H., Bueno, H., Schreiner, G.C., Krumholz, H.M. (2010). Hospital Volume and 30-Day Mortality for Three Common Medical Conditions. *The New England Journal of Medicine: 362(12)*, S. 1110-1118. doi:10.1056/NEJMsa0907130.

Russo, M.J., Iribarne, A., Easterwood, R., Ibrahimiye, A.N., Davies, R., Hong, K.N., Ascheim, D.D., Gelijns, A.C., Naka, Y. (2010). Post–Heart Transplant Survival Is Inferior at Low-Volume Centers Across All Risk Strata. *Circulation: 122(11_suppl_1)*, S. S85–S91. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.109.926659.

Scarborough, J.E., Pietrobon, R., Tuttle-Newhall, J.E., Marroquin, C.E., Collins, B.H., Desai, D.M., Kuo, P.C., Pappas, T.N. (2008). Relationship Between Provider Volume and Outcomes For Orthotopic Liver Transplantation. *Journal of Gastrointestinal Surgery: 12(9)*, S. 1527-1533. doi:10.1007/s11605-008-0589-5.

Schachtner, T., Reinke, P. (2017). Provision of Highly Specialized Aftercare by the Transplant Center Strongly Improves Patient and Allograft Survival in Long-term Follow-up After Kidney Transplantation. *Transplant International: 30(S4). PV13*, S. 17-27.

Seeling, M., Metzinger, B. (2010). Verbessert die Mindestmenge 30 die Versorgung Frühgeborener? *Das Krankenhaus: 10/2010*, S. 932-936.

Shuhaiber, J.H., Moore, J., Dyke, D.B. (2010). The effect of transplant center volume on survival after heart transplantation: A multicenter study. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery: 139(4)*, S. 1064-1069. doi:10.1016/j.jtcvs.2009.11.040.

Sicksch, M., Dunkel, A., Rahmel, A. (2014). Pflege eines Organspenders. *Pflegen Intensiv. Extra 4/14 (Sonderveröffentlichung der Deutschen Stiftung Organtransplantation)*, S. 1-4. Bibliomed – Medizinische Verlagsgesellschaft mbH. Melsungen.

SQG - Sektorübergreifende Qualität im Gesundheitswesen (2015). *Qualitätsreport:* online unter URL: https://sqg.de/front_content.php?idcat=84 [Abruf: 17.09.2018]

Transplantationsgesetz - TPG (2017). Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben. *Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist*.

Tsampalieros, A., Knoll, G.A., Fergusson, N., Bennett, A., Taljaard, M., Fergusson, D. (2017). Center Variation and the Effect of Center and Provider Characteristics on Clinical Outcomes in Kidney Transplantation: A Systematic Review of the Evidence. *Canadian Journal of Kidney Health and Disease: 4*, S. 1-19. doi:10.1177/2054358117735523.

Tsao, S.-Y., Lee, W.-C., Loong, C.-C., Chen, T.-J., Chiu, J.-H., Tai, L.-C. (2011). High-surgical-volume hospitals associated with better quality and lower cost of kidney transplantation in Taiwan. *Journal of the Chinese Medical Association: 74(1)*, S. 22-27. doi:10.1016/j.jcma.2011.01.003.

Universitätsmedizin Mainz (2013). *Transplantationsbüro*: online unter URL: http://www.unimedizin-mainz.de/avtc/startseite/mitarbeiterinnen/transplantationsbuero.html [Abruf: 15.09.2018]

Universitätsmedizin Mainz (2018). *Das Interdisziplinäre Transplantationszentrum Mainz*: online unter URL: http://www.unimedizin-mainz.de/transplantationszentrum/startseite/ueber-uns.html [Abruf: 22.09.2018]

Verband der Ersatzkassen e.V. (2017). Fragen und Antworten zum Thema Organspende und Gewebespende / Organtransplantation / Transplantationsgesetz, *6. Aktualisierung*. Berlin.

Weng, S.-F., Chu, C.-C., Chien, C.-C., Wang, J.-J., Chen, Y.-C., Chiou, S.-J. (2014). Renal Transplantation: Relationship between Hospital/Surgeon Volume and Postoperative Severe Sepsis/Graft-Failure. A Nationwide Population-Based Study. *International Journal of Medical Sciences: 11(9)*, S. 918-924. doi:10.7150/ijms.8850.

Wenning, M., Hupe, K., Scheuer, I., Senninger, N., Smektala, R., Windhorst, T. (2000). Ist viel gleich gut? - Eine Analyse von 116.000 Patienten zum Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität. *Der Chirurg: 71(6)*, S. 717-722. doi:10.1007/s001040051126.

Zegelmann, A. (2018). *Transplantationsbeauftragte: Freistellung lohnt sich*: online unter URL: https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/versorgungsforschung/article/955346/transplantationsbeauftragte-erhoeht-organspendebereitschaft.html [Abruf: 06.07.2018]

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre an Eides Statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken habe ich als solche kenntlich gemacht.

Ort, Datum Unterschrift