

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0176(19)
gel. VB zur Anhörung am 01.06.
16_Transplantationsregister
31.05.2016



Prof. Dr. J. Floege • Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen
Universitätsklinikum • Medizinische Klinik II • Pauwelsstr. 30 • 52074 Aachen

Geschäftsstelle

Seumestr. 8
10245 Berlin

Telefon: 030 52137269
Telefax: 030 52137270

E-Mail: gs@dgfn.eu
www.dgfn.eu

Dr. Edgar Franke
Ausschuss für Gesundheit
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Berlin, 29.5.2016

Vorstand:

Prof. Dr. J. Floege (Präsident)

Rheinisch-Westfälische
Technische Hochschule Aachen
Universitätsklinikum
Medizinische Klinik II,
Nephrologie und Klinische
Immunologie
Pauwelsstr. 30
52074 Aachen
Telefon: 0241 8089530
Telefax: 0241 8082446
E-Mail: j.floege@dgfn.eu

Sehr geehrter Herr Dr. Franke,

die Dt. Gesellschaft für Nephrologie bedankt sich für die Gelegenheit einer Stellungnahme zum geplanten Transplantationsregister.

Wir begrüßen die Initiative eines bundesweiten Transplantationsregisters ausdrücklich, möchten aber unter Bezugnahme auf das mit Frau Prof. Dr. Elke Schäffner am 15.4.16 geführte Obleutegespräch an dieser Stelle erneut auf einen Umstand hinweisen, der unserer Ansicht nach in dem bisherigen Gesetzesentwurf zu kurz greift, die Verknüpfung eines Transplantationsregisters mit einem Dialyseregister.

Prof. Dr. K. Amann
Prof. Dr. M. D. Alscher
Prof. Dr. A. Kribben
Dr. T. Weinreich

Aus folgenden Gründen halten wir eine solche Datenverknüpfung für unerlässlich:

- Die Nephrologie ist in der Transplantationslandschaft einzigartig, da es flächendeckend und jahre/jahrzehntelang Nierenersatzverfahren gibt, die der Transplantation „vor- und nachgeschaltet“ sind, die Dialyse. Im Falle eines Organversagens kehrt ein Patient an die Dialyse zurück und kann später evtl. erneut transplantiert werden. Diese „Krankheitskarriere“, welche u.U. mehrere Transitionen zwischen den Verfahren beinhaltet, gilt es abzubilden, da Dauer und Art des Dialyseverfahrens (Hämo- oder Peritonealdialyse) bekannte und wichtige Einflussgrößen für den Erfolg einer Transplantation darstellen und, anders herum, Dauer und ggf. Komplikationsreichtum einer Transplantation u.U. den Fortgang der Dialysebehandlung beeinflussen können.
- Eine longitudinale Nachbeobachtung der Patienten, wie im geplanten Transplantationsregister vorgesehen, ist äußerst begrüßenswert und kann beispielsweise Fragen zum Überleben von Patienten, aber auch des transplantierten Organs beantworten. Ohne eine Verknüpfung mit Dialyседaten ist nicht zu erfassen, aus welchem Grund im Verlauf Informationen zu einem Patienten plötzlich fehlen: Er/sie könnte verstorben sein, nicht mehr zu den ambulanten Terminen erscheinen oder aber aufgrund eines Transplantatversagens wieder an die Dialyse zurückgekehrt sein. Diese Patienten würden nicht erfasst werden.

Kuratorium:

Prof. Dr. A. Kribben
(Vorsitzender)

Geschäftsführer:

RA Tilo Hejhal

Bankverbindung

Deutsche Apotheker-
und Ärztebank
IBAN: DE51 3006 0601 0007 6861
02
BIC: DAAEDEDXXX

Steuernummer

32489/47157

**Umsatzsteuer-
Identifikationsnummer**

DE278052576

- Dialyse und die Transplantation, sind höchst invasive und kostspielige Verfahren. Die momentane Beratung von Patienten, für welches Verfahren sie sich entscheiden sollen, stützen sich i.d.R. auf US-amerikanische Daten (die sich von deutschen in vielerlei Hinsicht unterscheiden), da Daten zu Überlebenszeit und Lebensqualität in Deutschland hierzu nicht vorliegen. Somit wären eine Evaluation unserer (invasiven) Behandlungsverfahren sowie eine verantwortungsvolle, auf einer verlässlichen Datenlage basierende, Entscheidungshilfe weiterhin nicht möglich.
- Wartelistenpatienten repräsentieren nur eine Minderheit der Patienten, die sich für eine Transplantation qualifizieren. Nur die Verknüpfung mit Dialyседaten erlaubt eine vollständige Beurteilung über den tatsächlichen Bedarf.
- Nur die Verknüpfung eines Transplantationsregisters mit einem Dialyseregister erlaubt die Analyse, ob transplantable Patienten auch zur Transplantation gemeldet werden (die ARD hat jüngst auf teilweise gravierende Probleme in diesem Bereich hingewiesen; (Politmagazin FAKT 12.4.2016 und 10.5.2016).
- Angesichts des Organmangels stellt eine Transplant-Niere ein sehr kostbares Gut dar. Mit der Verknüpfung eines Dialyse- und Transplantationsregisters kann in diesem hochsensiblen Bereich der Verteilungsgerechtigkeit Transparenz und damit Vertrauen (zurück)gewonnen werden.

Mit freundlichen Grüßen,

für den Vorstand der Dt. Gesellschaft für Nephrologie

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jürgen Floege' with a stylized flourish at the end.

Prof. Dr. Jürgen Floege
Präsident



The Transplantation Society

SOCIETY OFFICERS

Philip J. O'Connell
President
Nancy Ascher
President-Elect
Francis L. Delmonico
Immediate Past-President
Marcelo Cantarovich
Vice-President
Gabriel Danovitch
Secretary
John J. Fung
Senior Treasurer
Elmi Muller
Treasurer

COUNCILORS

Beatriz Domínguez-Gil (Europe, 2018)
Josette Eris (Oceania, 2018)
Rudolf Garcia-Gallont (Latin America, 2016)
Jongwon Ha (Asia, 2018)
Vivekanand Jha (Asia, 2016)
Dirk R.J. Kuypers (Europe, 2016)
Alejandro Nino Murcia (Latin America, 2018)
Minnie Sarwal (North America, 2018)
Megan Sykes (North America, 2016)
Shiro Takahara (Asia, 2016)
Stefan G. Tullius (North America, 2016)
Ifeoma Ulasi (Middle East / Africa, 2018)

PAST PRESIDENTS

D. Bernard Amos
Sir Peter Medawar
John M. Converse
Jean Hamburger
Paul S. Russell
Sir Michael Woodruff
Rupert E. Billingham
Leslie B. Brent
Felix T. Rapaport
Hans Balner
Paul I. Terasaki
Sir Peter J. Morris
Anthony P. Monaco
J. Richard Batchelor
Thomas E. Starzl
Sir Roy Calne
John S. Najarian
Pekka Häyry
Oscar Salvatierra, Jr.
Carl G. Groth
David E.R. Sutherland
Kathryn Wood
Nicholas L. Tilney
Jeremy R. Chapman
Gerhard Opelz
Francis L. Delmonico

HISTORIAN

Randall Morris

EXECUTIVE DIRECTOR

Jean-Pierre Mongeau

May 28, 2016

Dr. Edgar Franke
Ausschuss für Gesundheit
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Dear Dr. Franke,

Re: German transplantation and dialysis registry

I am writing this letter in strong support of the establishment of a new German Transplant and Dialysis Registry

Unique among health technologies, transplantation is dependent on the public trust as organs are donated by members of society. Transparent reporting ensures that donated organs are distributed to patients in need in accordance with established rules and is fundamental to maintaining public support for organ donation and transplantation. Demonstration of an equitable allocation of a scarce health resource such as donated organs requires that transplantation registries be linked to data sources that accurately capture the need for transplantation. In the case of patients with kidney failure, only a minority of patients receiving dialysis and eligible for a transplant actually receive one in any given year. Furthermore, many dialysis patients who are eligible for a transplant are not on a transplant waiting list such as that maintained by Eurotransplant. Therefore a key component of leading transplant registries is to ensure that they are directly linked to dialysis registries, thereby allowing for a more complete assessment of the need for transplantation than relying on waiting lists alone.

Transplant registries are an essential tool for ensuring that all transplant centres are performing to acceptable standards and facilitate appropriate resource allocation and training of personnel. Equally important, they provide otherwise difficult to obtain evidence regarding transplant outcomes that leads to better treatments and improved protocols. A dedicated German registry will allow you to monitor the efficiency of the system, and provide accurate information to inform health policy to ensure your transplant system continues to meet the needs of German residents in the future.

The establishment of a transplant registry is supportive of many international legal instruments, professional statements and declarations on organ donation and transplantation, and is consistent with the 2010 WHO guiding principles on human cell tissue and organ transplantation: namely the monitoring of long term outcomes, quality and safety of products - guiding principle No. 10.



The Transplantation Society

Germany has established a highly successful transplant system which has provided lifesaving treatment for thousands of its citizens, but unique among developed countries, lacks a dedicated transplantation registry. The Transplantation Society recognizes the importance of registries for the maintenance and improvement of professional standards and the current Council of The Transplantation Society encourages all jurisdictions to establish such registries.

Your group of German advisors has the appropriate expertise and international support to help you establish a state-of-the-art registry that will ensure the continued success of the German transplantation system. As President of The Transplantation Society I am happy to provide any additional assistance you may require.

Yours sincerely,

Philip J. O'Connell
President



The **DECLARATION** of **ISTANBUL**
on **ORGAN TRAFFICKING** and **TRANSPLANT TOURISM**



May 29, 2016

Dr. Edgar Franke
Ausschuss für Gesundheit
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Dear Dr. Franke,

Re: German transplantation and dialysis registry

The Declaration of Istanbul Custodian group works towards ethical and non-commercial transplantation practices and also views the issue of self-sufficiency in terms of organs in different regions of the world as very important. To this regard we would like to ask you to support the establishment a new German Transplant and Dialysis Registry. Not only will it help to develop transparent and open systems that are very useful when society needs to trust a system, it will also improve the scientific monitoring of outcomes and procedures in your region, which is very important.

Equitable allocation is a goal in many countries and in the field of transplantation a data source for both patients on the waiting list/ receiving dialysis, as well as transplanted patients, is very important. It will be a great benefit to have a clear view of who the patients are on the waiting lists, who then receive an actual transplant and who remain on the waiting list. In this regard a dialysis and transplant registry will be hugely beneficial for Germany.

Sincerely,

Beatriz Dominguez-Gill & Elmi Muller
Co-chairs of the Declaration of Istanbul Custodian group



The **DECLARATION** of **ISTANBUL**
on **ORGAN TRAFFICKING** and **TRANSPLANT TOURISM**





Tel. direct: +41 22 7918134
Fax direct:
E-mail : nunezj@who.int

In reply please
refer to:

Your reference: German transplantation and dialysis registry

Dr. Edgar Franke
Ausschuss für Gesundheit
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

30 May 2016

Dear Dr. Franke,

I am writing this letter to urge your support for the establishment a new German Transplant and Dialysis Registry.

Unique among health technologies, transplantation is dependent on the public trust as organs are donated by members of society.

Transparent reporting ensures that donated organs are distributed to patients in need in accordance with established rules and is fundamental to maintaining public support for organ donation and transplantation. Demonstration of an equitable allocation of a scarce health resource such as transplantable organs requires that transplantation registries be linked to data sources that accurately capture the need for transplantation.

In the case of patients with kidney failure, only a minority of patients treated with dialysis who are eligible for a transplant and would benefit from this treatment are actually represented on a transplant waiting list such as that maintained by Eurotransplant. Therefore a key component of leading transplant registries is to ensure that they are directly linked to dialysis registries which allows for a more complete assessment of the need for transplantation than relying on waiting lists alone.


Germany has an established a highly successful transplant system which has provided lifesaving treatment for thousands of its citizens, but unique among developed countries, lacks a dedicated transplantation registry.

Your investment in an integrated dialysis and transplantation registry will not only ensure public trust in the German system, but will allow you to monitor the efficiency of the system, and provide accurate information to inform health policy to ensure your transplant system continues to meet the needs of German residents in the future.

Your group of German advisors has the appropriate expertise and international support to help you establish a state of the art registry that will ensure the continued success of the German transplantation system.

As a Special Adviser at the World Health Organization on Medical Products of Human Origin I am happy to provide any additional assistance you may require.

Yours sincerely,



Prof. Jose R. Nuñez MD, PhD
Advisor MPHO
Service Delivery and Safety (SDS)
World Health Organization-HQ
Avenue Appia 20, CH-1211 Geneva 27
Switzerland