**Organmangel**Ist der Tod auf der Warteliste unvermeidbar?

Friedrich Breyer · Wolfgang van den Daele Margret Engelhard · Gundolf Gubernatis Hartmut Kliemt · Christian Kopetzki Hans Jürgen Schlitt · Jochen Taupitz

# Organmangel

Ist der Tod auf der Warteliste unvermeidbar?

Mit 16 Abbildungen und 23 Tabellen



Für die Autoren:
Professor Dr. Friedrich Breyer
Universität Konstanz
Fachbereich für Wirtschaftswissenschaften
Fach D 135
78457 Konstanz

Redaktion:

Friederike Wütscher Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen Bad Neuenahr-Ahrweiler GmbH Wilhelmstraße 56 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler

ISBN-10 3-540-33054-2 Springer Berlin Heidelberg New York ISBN-13 978-3-540-33054-7 Springer Berlin Heidelberg New York

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <a href="http://dnb.ddb.de">http://dnb.ddb.de</a> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Springer ist ein Unternehmen von Springer Science+Business Media springer.de

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2006 Printed in Germany

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Typsetting: Köllen Druck+Verlag GmbH, Bonn+Berlin Umschlaggestaltung: Design & Production, Heidelberg

SPIN 11689034 88/3153-5 4 3 2 1 0 - Gedruckt auf säurefreiem Papier

#### Geleitwort

Die Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen Bad Neuenahr-Ahrweiler GmbH widmet sich der Untersuchung und Beurteilung wissenschaftlich-technischer Entwicklungen für das individuelle und soziale Leben des Menschen und seine natürliche Umwelt. Sie will zu einem rationalen Umgang der Gesellschaft mit den Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklung beitragen. Diese Zielsetzung soll sich vor allem in der Erarbeitung von Empfehlungen und Handlungsoptionen für Entscheidungsträger in Politik und Wissenschaft sowie für die interessierte Öffentlichkeit realisieren. Diese Empfehlungen werden von interdisziplinären Projektgruppen, bestehend aus fachlich ausgewiesenen Wissenschaftlern, erstellt.

Der Mangel an Spenderorganen in der Transplantationsmedizin ist ein Thema mit hoher gesellschaftlicher Relevanz. Solange Leid und Tod von Patienten auf der Warteliste vermeidbar sind, darf die Gesellschaft den Organmangel nicht ignorieren, sondern muss immer wieder von neuem nach Lösungen suchen und ohne Tabus über unterschiedliche Handlungsoptionen diskutieren. Die Projektgruppe hat sich dieser Frage gestellt und legt ihre Ergebnisse mit dem vorliegenden Memorandum vor. Möge es die öffentliche Aufmerksamkeit finden, die der Thematik zukommt.

Die Mitglieder der Projektgruppe haben das Projekt mit hohem Einsatz getragen und gestaltet. Ihnen sei für ihre Arbeit herzlich gedankt. Der Projektgruppe gehörten die Professoren Friedrich Breyer (Volkswirtschaftslehre, Konstanz), Wolfgang van den Daele (Soziologie, Berlin), Gundolf Gubernatis (Medizin, Hannover/Wilhelmshaven), Hartmut Kliemt (Philosophie, Duisburg), Christian Kopetzki (Jura, Wien) Hans-Jürgen Schlitt (Medizin, Regensburg) und Jochen Taupitz (Jura, Mannheim) an. Dr. phil. Margret Engelhard begleitete die Gruppe mit großer Kompetenz und Engagement als Projektleiterin seitens der Europäischen Akademie. Mein besonderer Dank gilt dem Projektvorsitzenden Herrn Professor Breyer, der mit großer Energie das gemeinsame Projekt vorangetrieben hat.

Dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) sei für die Förderung des Projektes gedankt.

#### Vorwort

Auch acht Jahre nach In-Kraft-Treten des Transplantationsgesetzes von 1997 hat sich nichts an dem gravierenden Mangel an Spenderorganen geändert. Noch immer sterben jährlich in Deutschland etwa 1.000 Menschen, denen eine Transplantation helfen könnte, nur deswegen, weil kein geeignetes Organ verfügbar war. Die Knappheit an Spenderorganen ist somit eines der drängendsten Probleme der Medizin in unserem Land. In der letzten Legislaturperiode beschäftigte sich die Enquête-Kommission des Deutschen Bundestages "Ethik und Recht der modernen Medizin" mit diesem Problem, allerdings ohne eine Lösung zu erarbeiten.

Deshalb ist es der Europäischen Akademie hoch anzurechnen, dass sie im Jahr 2003 eine interdisziplinäre Projektgruppe mit dem Auftrag einberufen hat, die Ursachen der Knappheit zu analysieren und einen von wissenschaftlichem Sachverstand getragenen Beitrag zur Lösung dieses Problems zu erarbeiten.

Die Projektgruppe hat insgesamt 14 interne Sitzungen sowie zwei wissenschaftliche Fachgespräche mit externen Experten abgehalten. Durch die Mitwirkung dieser Fachleute wurde die Arbeit der Projektgruppe wesentlich bereichert; ihnen gebührt daher besonderer Dank. Zu nennen sind in diesem Zusammenhang: Professor Dr. Dr. Marlies Ahlert (Halle), Professor Dr. Charles B. Blankart (Berlin), Professor Dr. Wulf Gaertner (Osnabrück), Professor Dr. Dr. h.c. Carl Friedrich Gethmann (Essen), Professor Dr. Dr. Nikolaus Knoepffler (Jena), Professor Dr. Weyma Lübbe (Leipzig), Professor Dr. Norbert Paul (Mainz), Rechtsanwältin Ulrike Riedel (Berlin), Professor Dr. Dr. h.c. Xavier Rogiers (Hamburg), Professor Dr. Ulrich Schroth (München), Dr. Dr. Tade Spranger (Bonn), Professor Dr. Hans-Ludwig Schreiber (Göttingen), Professor Dr. Gilbert Thiel (Basel) und Dr. Sophia Wille (Mannheim). Wichtige Unterstützung erhielt die Projektgruppe zudem durch einen Gastvortrag von Professor Dr. Paul Schotsmans (Leuven) sowie durch schriftliche Gutachten zu einer früheren Version des Textes von Dr. Wolfgang Ellerbeck (Oldenburg) und Professor Dr. Gilbert Thiel (Basel). Dem Direktor der Europäischen Akademie, Herrn Professor Gethmann, gilt der Dank der Gruppe für sein Interesse am Fortgang des interdisziplinären Gesprächs sowie seine konstruktiven sachkundigen Diskussionsbeiträge.

Einen wertvollen Beitrag zur Entstehung dieses Bandes leistete Dipl.-Volkswirt Florian Scheuer (Konstanz), der das Datenmaterial für die

VIII

Beschreibung des Status Quo in Kapitel 2 mit großer Akribie recherchiert und zusammengestellt hat.

Die endgültige Gestaltung des Gesamttextes hat seitens der Europäischen Akademie Frau Friederike Wütscher vorgenommen. Ihr sei ebenfalls herzlich gedankt.

Im April 2006

Friedrich Breyer
Wolfgang van den Daele
Margret Engelhard
Gundolf Gubernatis
Hartmut Kliemt
Christian Kopetzki
Hans Jürgen Schlitt
Jochen Taupitz

#### Inhaltsverzeichnis

At	okürz	zungsv	erzeichnis	XIII	
Ex	ecut	ive Sur	nmary	1	
Eiı	nleit	ung		9	
Ι	Au	sgangs	slage	13	
	1	Medizinische Grundlagen und Entwicklungsperspektiven			
		der (	Organtransplantation	13	
		1.1	Entwicklung der Organtransplantation	13	
		1.2	Immunologische Barrieren und immunsuppressive		
			Behandlungsmöglichkeiten	14	
		1.3	Transplantation von Niere, Leber, Herz, Lunge,		
			Pankreas, Dünndarm, Cornea	16	
		1.4	Arten der postmortalen Spende		
		1.5	Allokation postmortal gespendeter Organe	26	
		1.6	Lebendspende		
	2	Orga	anbedarf und Organaufkommen in Deutschland	32	
		2.1	Organbedarf und Organmangel	32	
		2.2	Organaufkommen	40	
	3		menbedingungen und Einflussfaktoren auf		
		die V	Verfügbarkeit von Organen		
		3.1	Postmortale Organspende (PMOS)	50	
		3.2	Lebendorganspende (LOS)	59	

X Inhaltsverzeichnis

II	Lösungsansätze			65
	4	Melo	dende Krankenhäuser	65
		4.1	Probleme bei der Re-Finanzierung von	
			explantationsvorbereitenden Leistungen	66
		4.2	Probleme auf der Intensivstation	70
		4.3	Handlungsoptionen und ihre Vor- und Nachteile	74
		4.4	Schaffung von Ausgewogenen Anreiz- und	
			Motivstrukturen	81
	5	Tran	splantationszentren	83
		5.1	Die Lage an deutschen Universitätskliniken mit	
			Transplantationszentren	84
		5.2	Die Rolle der Transplantationszentren in der	
			Leichenorgangewinnung	87
		5.3	Transplantationszentren: Gründe für die Bemühung	
			um die Lebendorganspende	90
		5.4	Zur möglichen Neubestimmung der Rolle der	
			Transplantationszentren	92
	6	Kooi	rdinierungsstelle	95
		6.1	Organisation der Organspende in der Zeit vor	
			dem Transplantationsgesetz	95
		6.2	Diskussion neuer Strukturen in der Zeit vor	
			dem Transplantationsgesetz	97
		6.3	Die Einrichtung der Koordinierungsstelle 1	01
		6.4	Die Negativ-Wirkungen der vom TPG	
			eingeleiteten Zentralisierung und Monopolisierung 1	02
		6.5	Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben für die	
			Koordinierungsstelle 1	03
		6.6	Struktur und Effizienz der als Koordinierungsstelle	
			beauftragten Organisation 1	
		6.7	Voraussichtliche und mögliche Entwicklungen 1	06
	7	Post	mortale Organspender 1	.09
		7.1	Einleitung 1	
		7.2	Formen von Anreizen für Organspender 1	11
		7.3	Strategien zur Steigerung der postmortalen	
			Organgewinnung1	12

Inhaltsverzeichnis XI

	8	Lebendspender		. 123	
		8.1	Ausweitung des Spenderkreises	123	
		8.2	Umkehrung der Subsidiarität zwischen postmortaler		
			und Lebendspende	124	
		8.3	Finanzielle Anreize für Lebendspender	125	
Ш	Um	setzun	gsmöglichkeiten und deren Grenzen	141	
	9	Problembewusstsein in der Bevölkerung			
		9.1	Organtransplantation als legitime medizinische Option		
		9.2	Grenzen der Spendebereitschaft		
		9.3	Gibt es eine moralische Pflicht, seine Organe zur	150	
		7.5	Verfügung zu stellen?	160	
		9.4	Reziprozität: Spendebereitschaft als Bedingung	100	
		7.1	für Ansprüche auf Spenderorgane	162	
		9.5	Finanzielle Anreize zur Organspende		
		9.6	Zur Akzeptanz von Verfahren: Wer soll	10)	
		7.0	Organspender sein?	173	
		9.7	Schlussbemerkung: Alternativen zur Organspende		
		9.7	Schlüssbemerkung. Alternativen zur Organspende	1//	
	10	Völker-, europa- und verfassungsrechtliche			
		Rahn	nenbedingungen	179	
		10.1	Einleitung	179	
		10.2	Völkerrecht	180	
		10.3	Europäisches Gemeinschaftsrecht	203	
		10.4	Nationales Verfassungsrecht		
			Č		
IV	Zus	amme	nfassung, Handlungsoptionen und Empfehlungen	229	
An	hang	: Studi	en zum postmortalen Spenderpotential	237	
Lite	eratu	r		241	
Aut	toren	verzei	chnis	253	
Reg	gister	•••••		257	

#### Abkürzungsverzeichnis

BÄK Bundesärztekammer

BVerwG Bundesverwaltungsgericht

BMG Bundesministerium für Gesundheit

BSG Bundessozialgericht

DKG Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
DSO Deutsche Stiftung Organtransplantation

EGV Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft

EKD Evangelische Kirche in Deutschland EMRK Europäische Menschenrechtskonvention ET Eurotransplant International Foundation

EuG Gericht erster Instanz der Europäische Gemeinschaften

EuGH Europäischer Gerichtshof

EUV Vertrag über die Europäische Union

GG Grundgesetz

GKV Gesetzliche Krankenversicherung

HLA human leucocyte antigen (Gewebemerkmal)
ICD International Classification of Diseases

ICU intensive care unite

KfH Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V.

LOS Lebendorganspende

MHC major histocompatibility complex

MRB Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin

(Biomedizinkonvention)

OPOs organ procurement organizations PKV Private Krankenversicherung PMOS postmortale Organspende pmp per million population

RL Richtlinie
StGB Strafgesetzbuch
StPO Strafprozessordnung
TPG Transplantationsgesetz

VLK Verband der leitenden Krankenhausärzte e.V.

WHO Weltgesundheitsorganisation

ZP Zusatzprotokoll (wenn ohne Zusatz: Zweites Zusatzprotokoll

zur Biomedizinkonvention betreffend die Transplantation von

Organen und Geweben)

#### Executive Summary<sup>1</sup>

#### Introduction

Whilst the German Transplantation Act, which came into force in 1997, has introduced more legal certainty into transplantation medicine it has not attenuated the extreme scarcity of organs available for transplant purposes. In particular, kidneys are a case in point. Here, the number of new entries to the waiting list exceeds the annual number of transplantations by about 1,000. It must also be considered that the scarcity of organs in Germany would be even graver if it were not for the fact that Germany, as a member of the Eurotransplant Network, receives more organs from other member states than it contributes. Besides Germany, the Netherlands, Slovenia, Belgium and Austria are part of this organisation; and by virtue of different legal provisions governing the acquisition of organs these countries have a far larger number of organs available per capita.

The scarcity of donated organs has tragic consequences that render it a pressing problem:

- Each year, some 1,000 patients die on waiting lists due to the scarcity of transplants.
- The quality of life for patients with kidney failure who receive constant renal dialysis treatment is normally far lower than after having received a donated kidney.
- In addition, long-term dialysis treatment is considerably more expensive than transplantation, including aftercare.

According to surveys, 70 percent of Germans express that they are prepared to donate their organs after death. However, this number is disproportionally lower than the number of persons in possession of a donor card. Of all the explantations performed in Germany in the year 2000, only 4 percent were supported by the written consent of the donor. These figures show a conspicuous discrepancy between the general, but non-committal, approval of organ donation and the lack of willingness to switch from paying lip service to practice.

For this reason, there has recently been an intense discussion of strategies and incentives for boosting the number of organs available for transplanta-

The executive summary is a translation of the introduction and part IV of this study. The translation of its title is "Scarcity of organs – Is death on the waiting list inevitable?"

tion. In this context, attention has also become focussed on hospitals with intensive care units: under the German Transplantation Act, it is their responsibility to identify and report brain-dead patients to the German Organ Transplantation Foundation DSO (*Deutsche Stiftung Organtransplantation*) and to examine their suitability as organ donors. There is evidence indicating that this responsibility is met to varying degrees and that, as a result, almost half of all potential organ donors remain undetected or unreported.

This book examines the diverse causes of the scarcity of organs and explores ways to alleviate this problem. This involves taking a close look at organisational changes that could be implemented within the existing legal framework as well as fundamental reforms which would require an amendment of the German Transplantation Act (and in the extreme possibly the constitution or international treatises).

Even those approaches which are treated as a taboo in the current public discussion or at least deemed politically infeasible (such as the introduction of uncompensated regulatory taking of organs – *Notstandslösung* – or financial incentives for organ donors) receive unprejudiced examination in this book. The authors are convinced that in view of the tragic consequences of organ scarcity every possible avenue of thought and discussion must be explored. It is imperative to search for ways to prevent the avoidable death and unnecessary suffering of thousands of patients.

The book is divided into four parts. Part I characterizes the problem as emerging in the status quo. Chapter 1 explains the medical fundamentals of organ transplantation, while Chapter 2 presents key figures on the demand for organs and an international comparison of donor organ availability. Chapter 3 goes on to illustrate the individual phases of the organ procurement process. It does so against the background of pertinent legal regulations but intends to prepare the ground for proposing measures that conceivably could increase organ availability.

Part II focuses on a detailed presentation of problems occurring within the organ procurement process and the discussion of possible strategies for solving these problems. Here, every chapter is devoted to each of the key groups of actors involved: Chapter 4 discusses the role of the *hospitals* and points out ways how they might be better motivated to participate in the process of identifying potential organ donors. Chapter 5 deals with the role of the *transplantation centres* in obtaining organs and asks how their participation could be intensified. Chapter 6 explores how the workings of the *central coordination organization* of the organ procurement process could be improved. Chapters 7 and 8 examine present incentives for potential *organ donors* and discuss a wide variety of conceivable strategies to increase potential post-mortem and living organ donors' willingness to donate.

Part III is devoted to an exploration of the ways and means of implementing the strategies previously discussed. Chapter 9 uses numerous sur-

vey results to give an account of attitudes towards transplantation medicine and organ donation prevailing in the population at large. Chapter 10 discusses to what extent the German constitution, international law, and the laws of the European Community impose limits on national law enactment concerning transplant medicine.

Part IV draws conclusions and presents a brief summary of the available policy options. These culminate in the formulation of eight strategies which deserve serious examination by political decision makers. This book is intended to present as comprehensive information as possible to enable all those interested to form their own judgement, to stimulate fruitful public discussion of the urgent problem of organ scarcity and thereby prepare the ground for effective measures towards its solution. Of course, political actors and in the end the citizens themselves must decide.

#### Summary, Options and Recommendations

There is rather a large gap between demand for organs as measured by the annual number of new entries to a waiting list for an organ and the supply of organs measured by the actual number of post-mortem donor organs. The consequence of this lack of organs is about a thousand avoidable deaths each year. This shortfall could be reduced by increasing the number of post-mortem and living donor organs.

Since it puts the donor's health at risk the donation of organs by living donors should only be considered as a last resort when all other means of increasing the available number of cadaveric organs have been exhausted. Thus, as a matter of principle, the strategy for alleviating organ scarcity by promoting post-mortem donations should be given priority over seeking to obtain more organs from living donors.

Currently only one third of the theoretical reservoir of potential post-mortem donors of transplantable organs, assuming a number of some 3,700 per year, is actually being tapped. The decisive factors that may be influenced to increase organ availability are the reporting rate, the rate of permissions for organ removals as well as the rate of effectively transplanted organs. Under current German law the permission to remove an organ primarily depends on the consent of the donor or his or her next of kin. The rate of consent is currently approx. 65%, while the reporting rate is estimated to lie below 50%. Both of these rates indicate that there is still potential for a substantial increase. If this could be exploited, a considerable contribution could be made to improving life quality or saving the lives of a great many people.

Since the scarcity of organs is intimately linked to the laws governing the procurement of organs and the organisational implementation of these laws, political decision makers and ultimately voters cannot shun all responsibility for this shortage. They must decide whether or not the scarcity of organs is to be regarded as an unacceptable state of affairs that must be rec-

tified by political means. There are several political levers that could be actuated in order to better exploit the existing potential of cadaveric organs. Experience gained in other countries demonstrates, for example, that the rate of consent could in all likelihood be increased to more than 90 percent by introducing the opting out-system ("presumed consent system"). In such a system everybody is presumed to be a consenting organ donor unless she has declared her refusal in a suitable, legally defined form. This would relieve the next of kin of potential organ donors of the necessity to make a decision. It would therefore alleviate the burden of talks with the next of kin. This would remove or at least reduce a psychological obstacle for cooperation on the part of doctors and hospitals. This would probably increase the reporting rate of ICU. The reporting could be increased also by improving the remuneration for hospitals that detect potential donors. A better organisation and support of the procurement process on the part of the coordination centres would certainly help as well.

Simulation results show, however, that even with a 100% reporting rate and 65% rate of consent, the supply of cadaveric organs would hardly cover the demand, above all for liver transplants. For kidneys, these calculations indicate that the supply would just cover the demands of new entrants to the waiting list. However, three additional factors must be taken into account which indicates that the true medical demand is underestimated. Firstly, according to serious estimates every second patient suffering from end-stage renal disease can be helped by means of transplantation. This would boost the annual need of kidneys from 3,100 (the new registrations on the waiting list) to 7,500. Secondly, if society wants to remove the existing waiting list of presently 9,000 patients within a foreseeable period of time of, say, 5 to 10 years, the demand for kidneys rises to between 8,500 and 9,500 organs per year – approximately twice as many as calculated above as a realistic number of available cadaveric organs. Thirdly, the existing waiting list underestimates the actual backlog demand since currently the date of registration on the waiting list is irrelevant for kidney allocation. If patients requiring dialysis that are not yet registered on the waiting list are considered as well the demand for organs would rise even further.

Thus, even with ongoing and successful efforts to improve cadaveric organ donation, an additional number of more than 4,000 kidneys and about hundred livers will be needed, at least during the transition period, to cover the demand. These organs could be obtained, for example, from living donors and even those options hitherto rejected with respect to living donors such as financial incentives must be considered if avoiding premature death on the waiting list or an improvement of quality of life are seriously pursued as social goals.

The following options are taken to be the most suitable and acceptable. They are not mutually incompatible but their legal and political viability does vary.

#### Options within the Framework of Existing Laws

The following options are available within the existing legislative framework:

#### 1. Removal of financial obstacles for reporting hospitals

The scarcity of organ transplants in Germany is caused to a considerable extent by insufficient cooperation of hospitals in the procurement of cadaveric organs. This factor can be directly influenced by political institutions. All obstacles standing in the way of hospitals participating in the procurement of organs should be removed. In the first place fees for the removal of organs and all associated preparatory measures, such as the diagnosis of brain-death, must be fixed such that the costs of these procedures are fully covered. Payments should be effected directly to the hospital initially responsible for reporting. The latter can then decide, under consideration of quality and cost-effectiveness, whether to conduct diagnostic services and other measures involved in the preparation for the organ removal process in-house or by outsourcing. The remuneration for such cases must not be counted towards the respective hospital budget.

### 2. Establishment of a nationwide organ donor register in compliance with §2 (3) of the German Transplantation Act (TPG)

The organ donors register already provided for in §2 (3) TPG should be implemented. It would keep track of declarations of intent made by potential organ donors. In this way, the will of the potential donor can be reliably verified prior to organ removal, especially objections in the case of a presumed consent rule.

#### 3. Enhancement of security for living donors

Security for living donors, should be improved in such a way that they incur no financial disadvantages through their organ donation; this requires enhanced insurance coverage. However, in the interests of social solidarity with the potential living donor, the fundamental principle of awarding priority to cadaveric organ donation over living donor organ donation should not be undermined.

#### Options Entailing Amendments to the Law

The following further options are available if existing laws were to be amended:

#### 4. Reorganisation of the coordination process

The monopoly of the DSO should be abolished and provisions should be made to pave the way for competitive organisations to act as coordination centres in the provision of support to hospitals in the organ procurement process. Regional coordination centres must be permitted to operate in the same way as organisations operating on a nationwide basis. Exploiting the donor potential should be the organisational objective of all coordination

centres: the aim to increase the number of donors must be explicitly stated and the re-imbursement of the coordination centres must depend on the number of donations actually made. In this way, the supreme principle of present health care policy and reform could also apply to the organisation of organ donation: competing service providers could be admitted and payments could be allocate according to services rendered.

#### 5. Introduction of the opting-out system

Looking at the experience of countries, such as Austria and Spain, a good many reasons can be found in favour of the assumption that the introduction of the opting-out ("presumed consent") rule would lead to a considerable increase in the number of available donor organs. Removing the burden of decision from the next of kin of brain-dead patients could also lift an important psychological barrier for hospital staff.

The expectation of solidarity inherent in the opting-out system is reflected in the fact that (initially) every individual is given the status of an organ donor. This attribution is a manifestation of an assumed moral obligation to donate. It seems acceptable even in a liberal society based on norms of interpersonal respect since the presumed-consent rule at the same time leaves the principle of self-determination untouched in that the individual may reject the legal status of an organ donor at any time simply by making a declaration to that effect without giving any reasons. This seems a sufficient protection of individual rights as long as the population is suitably and sufficiently informed about the possibility of opting-out of the system.

#### 6. Extension of living donor donation

The potential for living donations, above all in the case of kidneys, could be increased by extending the set of admissible donors, in particular by permitting so-called cross-over donations. However, to protect the voluntary character of the decision to donate great care must be taken to ensure that potential donors will not fall victim to social pressure.

#### 7. Inclusion of willingness to donate as a criterion of organ allocation

A system under which a claim to receive a donated organ is linked to the willingness of an individual to donate may conflict with the normative expectation that scarce, life-saving, medical resources should be allocated exclusively according to need. However, giving moderate priority to persons who are themselves willing to donate by putting them up a step on the waiting list — and/or correspondingly relegating those who have refused donation to a lower position — would express widely shared principles of fairness. It would at the same time provide an incentive to donate and thereby increase the number of available organs. Such a solution would simultaneously enhance equity and efficiency of the system and could despite initial resistance be expected to meet with wide acceptance

eventually. To realise this, however, Germany would probably be obliged to refrain from subscribing to the additional protocol on transplantation of the bio-medical convention of the European Council, and/or would have to secure its position by introducing contrary legal regulations at the national level by stipulating a pertinent proviso under international law.

#### 8. Financial reward for donations

Should it be decided to uphold the principle of allocating organs exclusively according to "medical need", offering the donor financial rewards or other commensurate benefits would be possible means to strengthen the incentive to donate. In the case of living donations in particular this could contribute to augmenting the number of organs available. Donated organs could be procured at state regulated, non-negotiable prices in conjunction with a purchasing monopoly in the hands of the social sickness funds. In such a case, organ allocation would follow the same rules as today. Only the donor would receive financial gains. This would constitute a compensation for the risks and other disadvantages incurred and would represent an incentive to donate. This would rule out third-party profit-making and breaches of the dykes against the uncontrolled trafficking of organs would not be imminent.

With respect to post-mortem organ donation, the question of financial incentives to promote the willingness to donate will reappear if no consensus can be found on the introduction of the opting out rule. It would be conceivable here to cover the funeral expenses or some other kind of payment to the next of kin along the lines of a life insurance.

In the – albeit unlikely – event that monetary incentives to donate organs over and above the mere compensation for disadvantages should one day be politically accepted, conflicts could arise with obligations and commitments assumed under international and European community law (in particular regarding the ban on profit-making contained therein). If the solution considered to be the right one by the majority stands in conflict with international conventions to which Germany has not yet subscribed, future accession should be carefully examined and, if need be, renegotiation aspired to or the declaration of a proviso under international law taken into consideration. The overall disadvantages of preserving the legal status quo on organ transplantation on the one hand, and any possible disadvantages that may arise – wholly or partially – from Germany's non-participation in a process of international harmonisation, on the other hand, must then be weighed against one another.

#### Conclusions and Outlook

A major step towards alleviating the scarcity of organs could already be taken by improving the organisation of the process of donor detection. This improvement is absolutely necessary but insufficient to compensate for the shortfall in available organs. The options extending beyond this are not to be had without "moral costs". Thus it will be difficult to implement them under legal and political aspects. The least acceptable alternative with the highest moral costs, however, is permanent acceptance of the fact that a great many patients will die on waiting lists despite the fact that save many – if not all of them – could be rescued by acceptable means. There is a need for action. To make action viable compromises on the principles that have hitherto dominated the discussion on the procurement of donated organs are unavoidable.

In the long term, the problems of organ scarcity could also be solved by the development of replacement organ tissue from (adult or embryonic) human stem cells. This could conceivably render it unnecessary to resort to using the vital organs of third parties. Only time will tell whether this perspective is realistic. In the interests of the patients it is urgently advisable to promote stem cell research with this end in view. But in this respect, too, the prevailing conditions in Germany are particularly restrictive. Only then will this provide no cause for concern if it is accepted that German patients must travel abroad for treatment, and/or that the corresponding organ replacement techniques will have to be imported into our country as soon as stem cell research leads to therapeutic success at some time in the future.

Generally speaking, it should be recognised in Germany that it is cynical to remain bogged down in an intransigent political posture – albeit putatively justified on moral grounds – in the face of a far higher availability of organs in other countries. The considerations presented in this study justify the conclusion that the number of organs available for transplantation can be considerably increased by a series of cumulatively applicable strategies and that in this way the suffering of many persons in need of transplantation can be significantly alleviated.

#### Options to Alleviate Organ Scarcity

- within the framework of existing laws:
- 1. Removal of financial obstacles for reporting hospitals.
- 2. Establishment of a nationwide organ donors register in compliance with § 2 (3) of the German Transplantation Act (TPG).
- 3. Enhancement of security for living donors.
- entailing amendment to the Human Tissue Transplant Act:
- 4. Reorganisation of the coordination process.
- 5. Introduction of the opting-out system.
- 6. Extension of living donor donation.
- 7. Inclusion of willingness to donate as a criterion of organ allocation.
- 8. Financial reward for donations.

#### **Einleitung**

Das 1997 in Kraft getretene Transplantationsgesetz hat für die Transplantationsmedizin zwar mehr Rechtssicherheit gebracht, den eklatanten Mangel an Transplantaten jedoch nicht beseitigt. Insbesondere bei Nieren übersteigt die Zahl der Neuzugänge auf der Warteliste die Zahl der durchgeführten Transplantationen pro Jahr um etwa 1.000. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Organmangel in Deutschland noch gravierender wäre, wenn er nicht dadurch gemildert würde, dass Deutschland innerhalb des Eurotransplant-Verbundes mehr Organe bezieht als es abgibt. In diesem Verbund sind neben Deutschland, den Niederlanden und Slowenien auch Belgien und Österreich zusammengeschlossen, die durch andere gesetzliche Grundlagen der Organentnahme ein erheblich höheres Organaufkommen pro Kopf aufweisen.

Der Mangel an Spenderorganen hat eine Reihe von Folgen, die ihn zu einem brennenden Problem machen:

- Jedes Jahr müssen ca. 1.000 Patienten, die auf den Wartelisten stehen, aus Mangel an einem verfügbaren Organ sterben.
- Bei Patienten mit Nierenversagen ist die Lebensqualität bei fortdauernder Dialyse-Behandlung in der Regel erheblich niedriger als nach Empfang einer Spenderniere.
- Die dauerhafte Dialysebehandlung ist zudem erheblich teurer als die Transplantation einschließlich der Nachsorge.

Umfragen zufolge sind 70% der Deutschen bereit, nach ihrem Tod ihre Organe zu spenden. Diese Zahl steht jedoch in krassem Widerspruch zum Anteil der Inhaber eines Spenderausweises. Von allen im Jahr 2000 in Deutschland durchgeführten Organentnahmen konnten sich nur 4% auf den schriftlich bekundeten Willen des Spenders stützen. Aus diesen Zahlen wird eine augenfällige Diskrepanz deutlich zwischen der generellen, aber unverbindlichen Zustimmung zur Organspende und dem Mangel an Bereitschaft, diesem Lippenbekenntnis im konkreten Einzelfall Taten folgen zu lassen.

In der vergangenen Zeit ist daher vermehrt über Strategien und Anreize zu Erhöhung des Organaufkommens diskutiert worden. Dabei sind auch die Krankenhäuser mit Intensivstationen in das Blickfeld geraten, die vom Transplantationsgesetz den Auftrag erhalten haben, hirntote Patienten zu identifizieren, der Koordinierungsstelle für die Organtransplantation DSO (Deutsche Stiftung Organtransplantation) zu melden und die Eignung als

10 Einleitung

Organspender zu überprüfen. Es gibt Hinweise darauf, dass dieser Auftrag in sehr unterschiedlichem Maße erfüllt wird und dabei nahezu die Hälfte aller potentiellen Organspender unentdeckt bleibt.

Die vorliegende Studie soll den vielfältigen Ursachen des Organmangels auf den Grund gehen und mögliche Ansätze zur Lösung dieses Problems aufzeigen. Dabei werden sowohl organisatorische Änderungen ins Blickfeld genommen, die im Rahmen bestehender gesetzlicher Regelungen durchführbar wären, als auch grundlegende Reformen, die eine Neufassung des Transplantationsgesetzes und im Extremfall sogar eine Neuverhandlung internationaler Konventionen erfordern.

Auch Ansätze, die in der gegenwärtigen öffentlichen Diskussion tabuisiert werden oder zumindest als politisch nicht durchsetzbar gelten (wie die Einführung der Notstandslösung bei der Organentnahme oder die Bezahlung von Organspendern) werden in diesem Buch ohne Vorurteile auf ihre Eignung zur Problemlösung untersucht. Die Autoren dieses Bandes sind überzeugt, dass es keine Denk- und Diskussionsverbote geben darf, wenn es darum geht, Wege zu suchen, den vermeidbaren Tod und das unnötige Leiden von Tausenden von Patienten zu verhindern.

Das Buch ist in vier Teile untergliedert. Teil I dient der Problembeschreibung. Dazu werden in Kapitel 1 die medizinischen Grundlagen der Organtransplantation erläutert und in Kapitel 2 Kennzahlen für den Organbedarf und das Aufkommen an Spenderorganen im internationalen Vergleich dargestellt. In Kapitel 3 werden dann die einzelnen Phasen des Organspendeprozesses vor dem Hintergrund der gesetzlichen Vorgaben nachgezeichnet, um zu ermitteln, an welchen Ansatzpunkten Maßnahmen zu einer Erhöhung des Organaufkommens anknüpfen könnten.

Der eingehenden Darstellung der Probleme des Organspendeprozesses und der Diskussion möglicher Strategien zur Problemlösung ist Teil II gewidmet; jede maßgebliche Gruppe von Akteuren wird in einem Kapitel behandelt: Kapitel 4 diskutiert die Rolle der Krankenhäuser und zeigt Wege auf, sie zu einer stärkeren Beteiligung bei der Erkennung potentieller Organspender zu motivieren, Kapitel 5 befasst sich mit der Rolle der Transplantationszentren bei der Organgewinnung und fragt, wie deren Beteiligung verstärkt werden könnte, Kapitel 6 behandelt Möglichkeiten, um den Organspendeprozess im Bereich der Koordinierungsstelle zu verbessern. Kapitel 7 und 8 untersuchen bestehende Anreize für potentielle Organspender und diskutieren eine Vielzahl denkbarer Strategien, die sich direkt an die potentiellen Organspender in der postmortalen bzw. der Lebendspende wenden, um die Bereitschaft zur Unterstützung der Organspende zu erhöhen.

Teil III ist den Umsetzungsmöglichkeiten für die zuvor diskutierten Strategien gewidmet. In Kapitel 9 wird die Einstellung der Bevölkerung an Hand von Ergebnissen einer Vielzahl von Umfragen dargestellt, während Kapitel 10 die Grenzen aufzeigt, die das Grundgesetz, das Völkerrecht und das Recht

Einleitung 11

der Europäischen Gemeinschaft einer Änderung der nationalen Gesetzgebung ziehen.

Teil IV leitet die Schlussfolgerungen aus der vorangegangenen Analyse ab und fasst die Handlungsoptionen in kurzer Form zusammen. Diese münden in der Formulierung von acht Strategien, die die Autoren den politischen Entscheidungsträgern zur ernsthaften Prüfung nahe legen. Eine Wertung dieser verschiedenen Strategien muss naturgemäß von den politisch Handelnden und in letzter Konsequenz vom Bürger vorgenommen werden. Der vorliegende Band soll allen Interessierten möglichst umfassende Informationen für die eigene Urteilsbildung an die Hand geben, die öffentliche Diskussion über das drängende Problem des Organmangels befruchten und damit den Boden für wirksame Anstrengungen zu seiner Lösung bereiten.

#### I Ausgangslage

### 1 Medizinische Grundlagen und Entwicklungsperspektiven der Organtransplantation

#### 1.1 Entwicklung der Organtransplantation

Die Transplantation von Organen oder Körperteilen zum Ersatz verloren gegangener Funktionen ist seit Jahrhunderten ein Traum der Menschen. Bereits seit dem Mittelalter wurden Versuche unternommen, verschiedene Organe und Körperteile von einem Menschen auf einen anderen zu übertragen, jedoch für lange Zeit erfolglos. Die eigentliche Geschichte der klinischen Organtransplantation beginnt mit der ersten erfolgreichen Nierentransplantation zwischen eineigen Zwillingen im Jahr 1954, wofür der Chirurg Joseph E. Murray später mit dem Nobelpreis ausgezeichnet wurde. Eineige Zwillinge sind genetisch identische Individuen, so dass hier immunologische Probleme (Abstoßungsreaktionen) keine Rolle spielen und eine Unterdrückung des Immunsystems beim Empfänger (immunsuppressive Behandlung) nicht notwendig ist.

Erst nach Entwicklung differenzierterer Medikamente zur Immunsuppression Anfang der 60er Jahre waren auch allogene Transplantationen, d.h. die Transplantation von Organen zwischen genetisch unterschiedlichen Individuen, erstmals erfolgreich möglich. Dies war der Beginn einer klinischen Revolution in der Behandlung von Patienten mit weit fortgeschrittenen Organerkrankungen. In den 60er und 70er Jahren wurden Transplantationen von Niere, Leber und Herz zwischen genetisch unterschiedlichen Individuen bereits in größerer Zahl durchgeführt, jedoch waren sie in dieser Zeit noch mehr oder weniger experimentelle Verfahren mit zum Teil hoher Mortalitätsrate. Erst durch weitere Fortschritte in der immunsuppressiven Behandlung Anfang der 80er Jahre und einer damit verbundenen Verbesserung der Ergebnisse kam es zu einer massiven Zunahme von Organtransplantationen und zum Beginn der Transplantation von Pankreas, Lunge und Dünndarm. Seit Mitte der 80er Jahre sind die meisten Organtransplantationen klinische Routineverfahren, die einen festen Platz im therapeutischen Spektrum haben.

14 I Ausgangslage

## 1.2 Immunologische Barrieren und immunsuppressive Behandlungsmöglichkeiten

Jedes Individuum besitzt neben den Blutgruppen-Antigenen eine Reihe von Gewebemerkmalen (Alloantigene, Histokompatibilitäts-Antigene), von denen jedes eine hohe Variabilität aufweist. Dies bedeutet, dass – mit Ausnahme von eineiigen Zwillingen – zwischen zwei Individuen immer mehr oder weniger ausgeprägte Unterschiede in den Gewebemerkmalen bestehen, so dass nach einer Organtransplantation das Immunsystem des Empfängers das neue Organ als "fremd" erkennt und dagegen reagiert. Ohne Unterdrückung des Immunsystems (immunsuppressive Behandlung) führt dies in der Regel zu einer Zerstörung des Organs innerhalb weniger Tage ("akute Abstoßung"). Da genetisch identische Organspender in den seltensten Fällen zur Verfügung stehen, erfordert eine Organtransplantation praktisch immer eine starke immunsuppressive Behandlung des Empfängers.

Heute existiert ein breites Spektrum von immunsuppressiven Medikamenten, die in der Organtransplantation eingesetzt werden und mit denen akute Abstoßungen in den meisten Fällen verhindert oder gestoppt werden können. Dazu zählen Steroide, Proliferationshemmer von Lymphozyten (Azathioprin, Mycophenolat, Mofetil), Calcineurin-Inhibitoren (Ciclosporin, Tacrolimus), mTOR-Inhibitoren (Sirolimus, Everolimus), Anti-Lymphozyten-Antiköper (ATG, ALG, anti-IL-2R, anti-CD3 etc.) sowie viele weitere Substanzen<sup>2,3</sup>.

Die Fortschritte in der immunsuppressiven Behandlung haben dazu geführt, dass für die meisten Transplantationsarten 1-Jahres-Patienten- und Organüberlebensraten von 90% oder darüber erreicht werden. Auch ist über die vergangenen 40 Jahre seit Beginn der allogenen Organtransplantation die immunsuppressive Behandlung wesentlich spezifischer und selektiver geworden. Dies bedeutet, dass die immunologischen Vorgänge, die zur Abstoßung führen (vorwiegend durch T-Lymphozyten vermittelt), gehemmt werden, während die Immunreaktion gegen Bakterien (vorwiegend durch Granulozyten oder B-Lymphozyten und Antikörper) größtenteils unbeeinflusst bleibt. Dadurch ist das Infektionsrisiko für transplantierte Patienten zwar immer noch erhöht – insbesondere für Virusinfektionen, die zum Teil ebenfalls durch T-Lymphozyten bekämpft werden -, aber insgesamt in einem akzeptablen Rahmen. Schließlich nimmt die Immunogenität des Transplantates mit der Zeit ab und das Immunsystem reagiert weniger stark dagegen, so dass die immunsuppressive Medikation in der Regel nach einigen Wochen bzw. Monaten deutlich reduziert werden kann. Dadurch besteht langfristig bei den Patienten keine relevante Erhöhung des Infektionsrisikos.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Halloran, 2004.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Lindenfeld et al., 2004.

Das Risiko der Entwicklung bestimmter Tumore (v.a. Hauttumore und Lymphome) nimmt allerdings mit zunehmender Zeit nach Transplantation und Dauer der immunsuppressiven Behandlung zu<sup>4</sup>. Weitere Probleme der langfristigen immunsuppressiven Behandlung sind nicht-immunologische Nebenwirkungen der Medikamente wie Hypertonie, Diabetes, Osteoporose, Nierenfunktionsstörungen etc.<sup>5</sup> Durch Kombinationen von Medikamenten mit unterschiedlichem Nebenwirkungsspektrum und durch individuelle Behandlungskonzepte wird versucht, diese Nebenwirkungen zu vermeiden bzw. zu minimieren.

Während die Reaktion von T-Lymphozyten gegen ein Transplantat mit den verfügbaren Medikamenten ausreichend kontrolliert werden kann, stellen antikörpervermittelte Immunreaktionen gegen das transplantierte Organ eine wesentlich größere und z.T. nicht überwindbare Hürde dar. So existiert z.B. eine große Menge von Antikörpern gegen Blutgruppen-Antigene, die auch auf Organen vorliegen. Eine Transplantation über eine Blutgruppenbarriere hinweg wird daher i.d.R. vermieden, kann aber prinzipiell erfolgreich sein, wobei eine sehr aufwändige Vorbehandlung des Empfängers erforderlich ist (s.u.).

Darüber hinaus können Patienten bestimmte Antikörper gegen andere Gewebemerkmale des Spenders aufweisen. Da auch diese Antikörper ein transplantiertes Organ nach nur wenigen Minuten bis Stunden zerstören können ("hyperakute Abstoßung"), ist vor jeder Transplantation eine sogenannte "Kreuzprobe" erforderlich, bei der Serum des potentiellen Empfängers mit Zellen des Spenders vermischt wird. Bei positiver Kreuzprobe liegen Antikörper vor und die Transplantation kann nicht durchgeführt werden. Insbesondere Patienten, die öfter Bluttransfusionen erhalten haben oder die bereits einmal transplantiert waren oder Frauen in Folge von Schwangerschaften, können Antikörper gegen viele verschiedene Gewebemerkmale besitzen, so dass es schwierig sein kann, ein passendes Transplantat zu finden<sup>6</sup>.

Schließlich können Antikörper, die sich nach der Transplantation bilden, auch bei akuter Abstoßung und im langfristigen Verlauf nach Transplantation ("chronische Abstoßung") eine Rolle spielen. Zur Behandlung antikörpervermittelter Immunreaktionen können aufwändige Verfahren wie Plasmaaustausch oder Immunabsorption sowie die Behandlung mit Immunglobulinen, Cyclophosphamid oder Antikörpern gegen B-Lymphozyten zum Einsatz kommen – allerdings mit schlechterem Erfolg als bei Behandlung von T-Zell-vermittelten Immunreaktionen.

Fehlende Übereinstimmung von Blutgruppen ist heute allerdings keine absolute Kontraindikation für eine Organtransplantation mehr. Bei Trans-

Lutz et al., 2003.

Schlitt et al., 2001.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Fuggle et al., 2004.

16 I Ausgangslage

plantation mittels Lebendspende, d.h. bei planbarem Operationszeitpunkt, stehen inzwischen Behandlungsverfahren zur Verfügung, die eine erfolgreiche Transplantation von Nieren und Leberteilen auch über Blutgruppen-Barrieren hinweg erlauben. Hierbei ist eine intensive (und kostenaufwändige) Vorbehandlung des Empfängers notwendig, bei dem die vorhandenen Blutgruppen-Antikörper mittels Plasmaaustausch entfernt werden und dann die Neubildung mittels Zerstörung der B-Lymphozyten durch Behandlung mit einem monoklonalen Antikörper gegen B-Lymphozyten (CD20, Rituximab) verhindert wird. Klinische Erfahrungen hierzu bestehen vor allem in Ländern mit hohem Anteil von Lebendspenden (Japan, USA), in Einzelfällen inzwischen aber auch in Deutschland<sup>7</sup>.

### 1.3 Transplantation von Niere, Leber, Herz, Lunge, Pankreas, Dünndarm, Cornea

#### 1.3.1 Niere

Eine Nierentransplantation ist prinzipiell bei allen Formen der terminalen (d.h. nicht erholungsfähigen) Niereninsuffizienz bzw. kurz davor indiziert. Dies gilt unabhängig von der Ursache der Niereninsuffizienz und trifft für Erwachsene wie auch für Kinder zu. Bei Vorliegen einer Niereninsuffizienz stehen als alternative (und häufig primär verwendete) Behandlungsverfahren die intermittierende Hämodialyse (i.d.R. 3x wöchentlich über 4 bis 5 Stunden) sowie die Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse; i.d.R. kontinuierlich, wobei der Patient mehrfach täglich Flüssigkeit über einen eingelegten Katheter in den Bauchraum einfüllen und wieder ablassen muss) zur Verfügung. Mit beiden Verfahren können die Patienten prinzipiell jahre- bis jahrzehntelang überleben, wenngleich mit deutlich eingeschränkter Lebensqualität. Der Vorteil der Transplantation gegenüber der Dialyse sowohl in Bezug auf das Überleben wie auch auf die Lebensqualität ist durch viele Studien nachgewiesen, auch wenn keine prospektiv randomisierten Studien dazu vorliegen – die ethisch auch nicht vertretbar wären<sup>8</sup>.

Für die Nierentransplantation kommen Organe von postmortalen Spendern wie auch von Lebendspendern in Frage. In der Regel wird nur eine Niere transplantiert, in Einzelfällen kann jedoch – bei Verwendung suboptimaler Organe bei postmortaler Spende – auch eine Doppel-Nierentransplantation erfolgen. Die Transplantation der Niere erfolgt entweder rechts oder links oberhalb der Leiste mit Anschluss der Transplantatgefäße an die Beckengefäße des Empfängers und Anschluss des Harnleiters an die Blase. Die eigenen Nieren werden fast immer belassen (heterotope Transplantation, d.h. Transplantation an einen anderen Ort). Kommt es nicht sofort zu einer Funktionsaufnahme des Transplantates, wird die Dialysebehandlung

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Tyden et al., 2005.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Wolfe et al., 1999.

zunächst weitergeführt. Die Menge der Urinausscheidung und ein Rückgang der harnpflichtigen Substanzen im Blut (Kreatinin, Harnstoff) sind Zeichen einer guten Transplantatfunktion. Die Ischämiezeit (Zeit von der Organentnahme bis zur Transplantation) sollte unter 24 Stunden liegen; im Einzelfall kann die Transplantation jedoch auch nach längerer Ischämiezeit erfolgreich sein.

In Deutschland wurden im Jahr 2003 insgesamt 2.516 Nieren transplantiert, davon etwa 80% mittels postmortaler Spende und 20% mittels Lebendspende<sup>9</sup>. Das Risiko, nach der Operation innerhalb eines Jahres zu versterben, liegt um 2% und ist vor allem durch Begleiterkrankungen (z.B. Herzinfarkt) bedingt, dabei entspricht dies auch dem Sterblichkeitsrisiko von Patienten auf der Warteliste. Nach einer ersten Nierentransplantation funktionieren nach einem Jahr noch etwa 90% aller Transplantate, nach fünf Jahren noch 70% und nach zehn Jahren noch etwa 55%. Die Ergebnisse sind abhängig zum einen von dem Ausmaß der Gewebeübereinstimmung (bessere Gewebeübereinstimmung = (geringfügig) besseres Ergebnis), von der Art des Organspenders (Lebendspende besser als postmortale Spende), sowie von der Häufigkeit vorheriger Transplantationen (Erst-Transplantation besser als Zweit- und diese besser als Dritt-Transplantation). Ein relevanter Teil vor allem der älteren Patienten stirbt im langfristigen Verlauf mit funktionierendem Transplantat, zumeist an Begleiterkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems. Inzwischen liegen Untersuchungen vor (etwa Thiel 2003), die zeigen, dass die (Langzeit-)Ergebnisse der Transplantation um so besser sind, je früher die Transplantation erfolgt, d.h. je kürzer die Zeit an der Dialyse ist<sup>10</sup> (siehe Abbildung 1.1).

Bisher war eine Kompatibilität der Blutgruppen zwischen Spender und Empfänger absolute Voraussetzung für die Durchführung einer Transplantation mittels Lebendspende, während eine weitergehende Gewebeübereinstimmung (wie sie bei der postmortalen Organtransplantation verlangt wird) nicht erforderlich erscheint. Auf Grund der Blutgruppeninkompatibilität war bislang in etwa 30% der Fälle, bei denen ein ansonsten geeigneter Lebendspender zur Verfügung steht, eine Transplantation durch Lebendspende nicht möglich. Hier ergeben sich Ausweitungsmöglichkeiten der Lebendspende durch neue Ansätze der immunologischen Vorbehandlung des Empfängers. Mehrjährige Erfahrungen von japanischen Transplantationszentren haben gezeigt, dass nach entsprechender (allerdings aufwändiger und sehr kostenintensiver) Vorbehandlung des Empfängers auch eine erfolgreiche Nierentransplantation über Blutgruppengrenzen hinweg möglich ist. Erste positive Erfahrungen dazu liegen inzwischen auch aus einigen europäischen und US-amerikanischen Zentren vor und vereinzelt wurden blutgruppen-inkompatible Nierentransplantationen erfolgreich auch schon

aktuelle Daten unter: www.eurotransplant.nl.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Meier-Kriesche et al., 2005.

18 I Ausgangslage

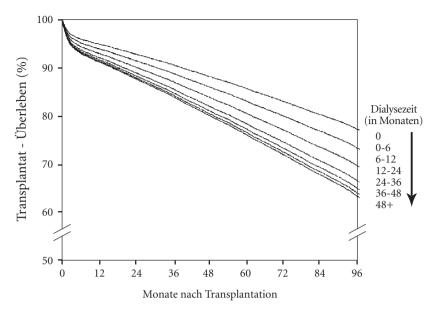


Abbildung 1.1: Transplantat-Überleben in Abhängigkeit von Zeit an Dialyse.<sup>11</sup>

in Deutschland durchgeführt. Hierdurch ergibt sich eine innovative Möglichkeit zur Ausweitung der (Nieren-)Lebendspende.

Ursachen von Transplantatversagen im Langzeitverlauf sind chronische Abstoßung (die sich durch Medikamente kaum beeinflussen lässt), Nephrotoxizität durch immunsuppressive Medikamente sowie Rezidive der Grunderkrankung. Patienten mit Transplantatversagen sind Kandidaten für eine erneute Transplantation, die mit einem höheren immunologischen Risiko einhergeht. Retransplantationen machen inzwischen etwa 20% aller Nierentransplantatempfänger aus und sind deutlich im Steigen begriffen.

#### 1.3.2 Leber

Eine Lebertransplantation kann bei vier Gruppen von Erkrankungen indiziert sein:

- 1. endgradige Leberzirrhose (bindegewebiger Umbau und Schrumpfung der Leber) aus unterschiedlichen Ursachen (Hepatitis, Alkohol, Autoimmunerkrankung, genetische Erkrankung, Gallengangsatresie etc.);
- 2. akutes Leberversagen unterschiedlicher Ursache (Hepatitis, Vergiftung etc.);
- 3. Lebertumoren (meist in Kombination mit Zirrhose);
- 4. Stoffwechselerkrankungen (oft mit Zirrhose, z.T. aber auch ohne, z.B. Oxalose, Amyloidose etc.).

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Abbildung nach: Meier-Kriesche et al., 2000.