

Wiedereinführung des Non-Heart-Beating-Donor-Programms in der Schweiz?

Franziska Beyeler,
Susanna Wälchli-Bhend,
Hans-Peter Marti,
Franz Immer

Swisstransplant

Hintergrund

Es gibt zwei Typen von verstorbenen Organspendern. Erstens Patienten, die primär einen Hirntod erleiden, und zweitens Patienten, die primär an einem Herzversagen sterben. Die erste Gruppe der hirntoten Patienten stellt weltweit den Grossteil der Organspender dar. Die zweiten, sogenannten Non-Heart-Beating-Donors (NHBD) sind in der Minderheit, nehmen aber stetig zu.

Seit Juli 2007 hat die Schweiz ein erstes nationales Gesetz, das alle Aspekte der Transplantation von soliden Organen, Gewebe und Zellen regelt. Vor der Einführung dieses Gesetzes wurde die Organentnahme von Spendern mit Herztod (NHBD) in Genf und Zürich praktiziert. In Genf waren dies vor allem Spender der Maastricht-Kategorie 1 und 2. In Zürich waren es primär Spender der Maastricht-Kategorie 3. Die Maastricht-Kategorien sind in Tabelle 1 ersichtlich. Nach der Einführung des nationalen Transplantationsgesetzes 2007 wurden diese Programme aus unterschiedlichen Gründen gestoppt. Die für die Programme zuständigen Ärzte waren der Ansicht, dass der Gesetzesartikel (Art. 8), der sich auf die Entnahme von Organen bezieht, so formuliert ist, dass eine Entnahme bei Spendern im Herztod unmöglich ist. Zudem gibt es Widersprüche zwischen dem Transplantationsgesetz und den Richtlinien der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW).

Das gravierende Missverhältnis zwischen verfügbaren Organen und potentiellen Empfängern auf der Warteliste in unserem Land, die Hoffnung, dieses Missverhältnis durch die Wiedereinführung von NHBD-Programmen zu reduzieren, sowie die erfolgreiche Einführung dieser Programme im Ausland veranlassten uns, diese Punkte zu klären. Das Gesetz per se verbietet die Organentnahme von Spendern im Herztod nicht. Für die Feststellung des Todes *lege artis* in Hinblick auf eine Organentnahme verweist das Bundesgesetz auf die Richtlinien der SAMW.

Vorgehensweise

Swisstransplant startete das Projekt zur Wiedereinführung der NHBD mit zwei nationalen Koordinatorinnen als Projektleiterinnen. Eine Wiedereinführung der NHBD aller Maastricht-Kategorien wird angestrebt.

In Vorabklärungen eruierten wir, weshalb Zürich und Genf ihre Programme stoppten. Zudem organisierten wir eine Sitzung mit dem zuständigen Juristen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), um die bestehenden Probleme zwischen SAMW-Richtlinien und Gesetz zu besprechen.

Réintroduction du «Non-Heart-Beating-Donor-Programm» en Suisse?

Après l'introduction de la première loi nationale sur la transplantation en juillet 2007, les programmes de prélèvement d'organes sur des donneurs à cœur arrêté (Non-Heart-Beating-Donors NHBD) en cours à Genève et à Zurich ont été stoppés pour diverses raisons. Certaines difficultés d'interprétation entre la loi et les directives de l'ASSM sur le «Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes» rendaient de tels prélèvements impossibles.

Suite à une évaluation approfondie de la situation actuelle, Swisstransplant a organisé une séance de consensus* le 27 octobre 2008. Le Dr Alain Tenaillon, qui a introduit le programme NHBD en France et participé activement à l'élaboration des directives, y était présent comme intervenant. Tous les participants se sont prononcés en faveur d'une réintroduction du programme NHBD.

Une analyse de la Loi fédérale sur la transplantation a montré qu'il n'existe aucun doute quant aux donateurs des catégories 1 et 2 de Maastricht et que ces programmes peuvent redémarrer immédiatement. Il est toutefois indispensable de disposer de directives et de procéder à des adaptations au niveau logistique. Un article de loi devra éventuellement être modifié en ce qui concerne la catégorie 3 de Maastricht. En outre, la concordance entre les directives de l'ASSM et la loi est essentielle.

Danach organisierten wir eine Konsensuskonferenz* mit Opinionleadern in der Schweiz. Hinsichtlich der Tatsache, dass verschiedene Kliniken und Fachpersonen in die Organisation von NHBD involviert wären, luden wir Vertreter von Intensivstationen, Notfallstationen, Nephrologie, Chirurgie, Herzkatheterlabor, einen Ethikspezialisten, einen Vertreter der

* Teilnehmer am Konsensusmeeting: A. Tenaillon, L. Martinolli, R. Stocker, L. Bühler, M. Weber, T. Weber, M. Monnier, H. P. Marti, M. Kunz, J. Steiger, P. Wenaweser, P. Suter, J.-P. Revelly, R. Chiolerio, C. Heidegger, S. Marsch, B. Regli, R. Malacrida, R. Lussmann, Y. Gasche, D. Vernet, F. Immer, S. Wälchli, F. Beyeler

Korrespondenz:
Franziska Beyeler, Susanna Wälchli-Bhend
National Transplant Coordinators
Projektleiterinnen
Non-Heart-Beating-Donors
Swisstransplant
Laupenstrasse 37
CH-3008 Bern
Tel. 031 380 81 46
Fax 031 380 81 32

franziska.beyeler@swisstransplant.org
susanna.waelchli@swisstransplant.org

SAMW, einen Juristen des BAG und eine lokale Transplantationskoordinatorin zu dieser Diskussionsrunde ein. Zudem nahmen die medizinischen Leiter der Intensivstationen der sechs Schweizer Transplantationszentren als Beisitzer an dem Meeting teil. Als ausgewiesenen Experten verpflichteten wir Dr. Alain Tenaillon als Gastredner. Die Agence de la Biomédecine (ABM) startete das NHBD-Program letztes Jahr. Alain Tenaillon entwickelte das NHBD-Program und war massgeblich an der Ausarbeitung der dazugehörigen Richtlinien beteiligt.

Alle Teilnehmer erhielten zur Vorbereitung der Sitzung diese Richtlinien zugestellt und berichteten in einem kurzen Vortrag über die Machbarkeit der NHBD in ihrer Institution. Nach den Beiträgen aller Teilnehmenden wurde eine Kerngruppe gebildet, um die Hauptprobleme zu lösen und die Realisierung des Projekts zu unterstützen.

Diskussionspunkte

Wir stellten fest, dass die Organentnahmen bei Spendern im Herztod in vielen europäischen Ländern zunehmen (Abb. 1). Unser Gastredner Alain Tenaillon zeigte in seinem Beitrag die Ausarbeitung, Einführung und auch die Probleme der ABM-Richtlinien auf. Bei Einführung des NHBD-Programs war der Abbruch von lebenserhaltenden Massnahmen in Frankreich vom Gesetz her verboten. Dies bedeutet, dass ABM keine NHBD der Maastricht-Kategorie 3 durchführen kann. Aktuell werden nur die Nieren von Maastricht-Kate-

gorie-1- und -2-Spendern entnommen. A. Tenaillon zeigte auf, dass trotz eines Mehraufwands an Personal und Organisation der ökonomische Aspekt immer noch vorteilhaft ist, da die hohen Kosten der Dialyse eingespart werden können. In der Zukunft wird in Frankreich auch die Entnahme der Leber und der Lungen angestrebt.

Anschliessend betonte der Jurist des BAG, dass die Organentnahme in der Schweiz bei NHBD vom Gesetz her möglich ist. Spender der Maastricht-Kategorie 1 und 2 wie auch Massnahmen zur Organerhaltung sind ohne Anpassung des folgenden Gesetzestextes machbar: «Art. 10, Absatz 3: Liegt keine Erklärung zur Spende vor, so dürfen solche Massnahmen nach dem Tod der Patientin oder des Patienten bis zur Entscheidung der nächsten Angehörigen durchgeführt werden.»

Jedoch weicht ein Satz in den SAMW-Richtlinien vom Gesetz ab: «Hat sich die verstorbene Person zur Organspende nicht geäussert, muss die explizite Zustimmung der Angehörigen zur Organentnahme eingeholt werden. Stimmen die Angehörigen einer Organentnahme zu, dürfen Vorbereitungen zur Organentnahme nach dem Tod vorgenommen werden.» (SAMW 4., S. 11)

Dieser Satz in den SAMW-Richtlinien impliziert dem Leser, dass die Familie zuerst ihre Zustimmung zur Organspende geben muss, bevor Massnahmen zum Konservieren der Organe getroffen werden können. Da dies im Widerspruch zum Gesetz steht, müssen diese Richtlinien angepasst werden. Das Gesetz steht immer über den entsprechenden Richtlinien.

Die Durchführung von Spendern der Maastricht-Kategorie 3 ist etwas problematischer. Ein Artikel im Bundesgesetz lautet: «Art. 8, Abs. 2: Liegt keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung der *verstorbenen* Person vor, so sind die nächsten Angehörigen anzufragen, ob ihnen eine Erklärung zur Spende bekannt ist.»

Da die Maastricht-Kategorie 3 mit dem Einstellen von lebenserhaltenden Massnahmen einhergeht, sollte die Familie aus ethischen und auch logistischen Gründen vor Eintritt des Todes zu einer möglichen Organspende befragt werden können. Leistet man dem Gesetz Folge, kann diese Frage jedoch erst nach Eintritt des Todes gestellt werden. Es ist das Wort «*verstorben*», das konkret dieses Problem verursacht. Der Jurist des BAG betonte jedoch, dass dieser Paragraph auf verschiedene Weise interpretiert werden kann, etwa so, dass die Anfrage für eine Organspende doch auch vor dem Tod erfolgen könnte. Deshalb beschlossen die Sitzungsteilnehmer, diesen Punkt zu klären, bevor das NHBD-Maastricht-Kategorie-3-Programm wieder aufgenommen werden kann.

Wir möchten hierbei erwähnen, dass die SAMW-Richtlinien die Frage an die Angehörigen für eine Organspende *vor* dem Tod erlauben.

Ein SAMW-Meeting zur Überarbeitung der Richtlinien zwecks Harmonisierung mit dem Gesetz fand kurz nach unserem Konsesustreffen statt. Einige Sit-

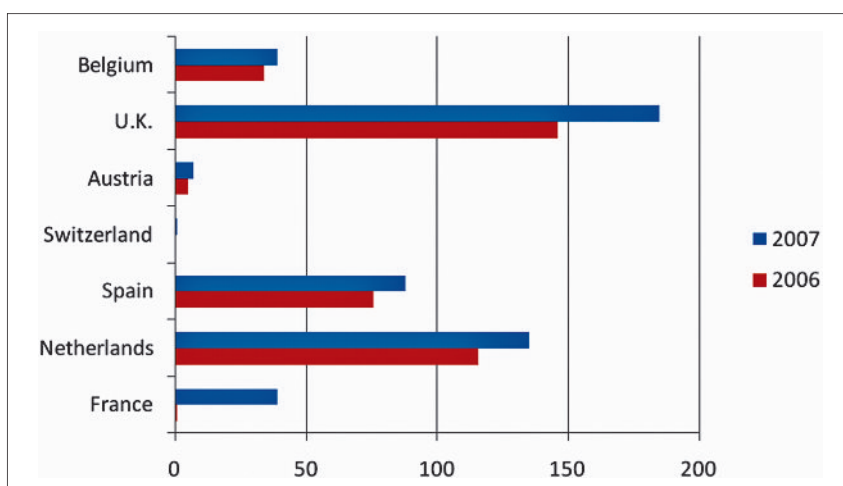
Tabelle 1

Maastricht-Kategorien der NHBD [1].

Maastricht 1	Death on arrival
Maastricht 2	Unsuccessful resuscitation
Maastricht 3	Withdrawal of therapy
Maastricht 4	Cardiac arrest in brain death

Abbildung 1

Effektive NHBD in Zahlen [2].



zungsteilnehmer nahmen an diesem Meeting teil und wiesen auf diese Unklarheiten hin.

Der beigezogene Ethiker bestätigte, dass per se nichts gegen Non-Heart-Beating-Donation spricht. Ethische Gesichtspunkte können jedoch nie einem Gesetz gleichgestellt werden.

Im Beitrag des Kardiologen kristallisierte sich heraus, dass die Einführung des NHBD-Programms im Herzkatheterlabor keine Option ist, da es zu selten zu Todesfällen bei Eingriffen kommt.

Die verschiedenen Präsentationen der Teilnehmer zeigten die Machbarkeit der NHBD; es wurde kein wirklich unlösbares Problem beschrieben. Ganz klar wurde betont, dass die Einführung eines NHBD-Programms einen beträchtlichen zusätzlichen Arbeitsaufwand mit sich zieht. Dieser muss mit einer guten Organisation und einer fundierten Instruktion aller Beteiligten aufgefangen werden. Viele transplantierte Nieren von NHBD weisen eine verspätete Organfunktion auf und brauchen anfänglich noch Unterstützung durch die Dialyse. Die Langzeitbeobachtungen zeigen jedoch absolut vergleichbare Resultate der NHBD mit Transplantaten von Spendern im Hirntod.

Es stellt sich aber auch die Frage nach der Akzeptanz der NHBD bei den Angehörigen und auch bei den involvierten Fachpersonen.

Eine Kerngruppe wurde gebildet, um die erwähnten Probleme zu lösen. In einem nächsten Schritt werden mit der Arbeitsgruppe von Swisstransplant Richtlinien für die Schweiz ausgearbeitet.

Schlussfolgerungen

Der Bedarf, der Wunsch und auch die Praktikabilität der Wiedereinführung des NHBD-Programms wurden erkannt. Die SAMW-Richtlinien müssen dem Gesetz angepasst werden. Ebenfalls muss der Artikel 8 im Transplantationsgesetz geändert oder aber die juristisch korrekte Interpretation unumstösslich festgelegt werden.

Literatur

- 1 www.bag.admin.ch/transplantation/00695/01488/02650/index.html?lang=de.
- 2 Datenerhebung bei den ausländischen Transplantorganisationen.

Revision der Richtlinien «Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen»

Im Mai 2005 verabschiedete die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) die Richtlinien «Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen»; sie bilden einen Anhang der Transplantationsverordnung, die seit 1. Juli 2007 in Kraft ist. Nachdem kritische Rückmeldungen bezüglich der Umsetzung der Richtlinien eingegangen waren, führte die SAMW bei Intensivmedizinern und Transplantationschirurgen eine Evaluation des Textes durch. Dabei wurde nicht nur die Umsetzung der Richtlinien bei Patienten mit Hirntod, sondern auch die Frage der Non-Heart-Beating-Donation (NHBD) diskutiert. Ausgelöst durch die Publikation dreier Fälle von Organspenden von Säuglingen (N Engl J Med. 2008;359:709-14), gewann dieses Thema auch in der Schweiz wieder an Relevanz. Swisstransplant hat eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die sich mit dem Thema befasst; die SAMW ist bei diesen Arbeiten involviert.

Aufgrund der Ergebnisse der Evaluation hat die SAMW eine Revision der Richtlinien beschlossen und eine Subkommission unter Leitung von Prof.

Jürg Steiger, Basel, mit dieser Aufgabe beauftragt; ihr gehören Transplantations- und Intensivmediziner, Viszeralchirurgen, Neurologen sowie Vertreter/innen von Pflege, Ethik, Recht und BAG an. Die Subkommission soll namentlich folgende Punkte klären:

- Zeitpunkt des Todes;
- Standardisierung der Zusatzuntersuchungen;
- Zum Thema NHBD:
 - klarere Definition des «Point of no return» bei intensivmedizinischen Behandlungen, die nicht erfolgreich sind,
 - Futility,
 - Umgang mit den Angehörigen,
 - Wartezeit nach Herz-Kreislauf-Stillstand bzw. Reanimationsabbruch,
 - vorbereitende Massnahmen;
- Empfehlungen an den Gesetzgeber bezüglich Revision des Transplantationsgesetzes.

Eine erste Fassung der neuen Richtlinien soll innerhalb eines Jahres vorliegen und wie üblich Gegenstand einer breiten Vernehmlassung sein.

lic. iur. Michelle Salathé, SAMW