

Rechtliche Aspekte der Organzuteilung – Licht und Schatten

Franz Immer

PD Dr. med., Facharzt für Herzchirurgie, FMH, Direktor Swisstransplant

Die Zuteilung von Organen ist durch das Transplantationsgesetz, die Transplantationsverordnung, die Organzuteilungsverordnung sowie die Organzuteilungsverordnung EDI geregelt. Ein kriterienbasierter Algorithmus bildet die Grundlage zur konkreten Kalkulation der Zuteilung von Organen. Rechtliche Anforderungen sind aber aufgrund physisch bedingter Unterschiede von Spendern und Empfängern nicht immer medizinisch sinnvoll.

Hintergrund

Im Rahmen der Tagung «Transplantation – Transmortalität», die am 26. Juni 2015 durch das Kompetenzzentrum Medizin – Ethik – Recht Helvetiae (MERH) am UniversitätsSpital Zürich organisiert wurde, wurde dieser Vortrag gehalten. Dem Facharzt für Herzchirurgie und seit dem 1. Mai 2008 Direktor der Stiftung Swisstransplant ging es darum, einen Einblick in die gängige Praxis der Organzuteilung in der Schweiz zu geben.

Swisstransplant ist, neben weiteren Aufgaben als nationale Zuteilungsstelle, im Auftrag des Bundes verant-

wortlich für das Führen der Warteliste, die Erfassung der Spender und die gesetzeskonforme Zuteilung der Organe.

Gesetzliche Grundlagen der Organzuteilung

Das Transplantationsgesetz trat am 1. Juli 2007 in Kraft. Erstmals wurde die Organspende und Transplantation in der Schweiz auf nationaler Ebene gesetzlich geregelt. Als wesentliche Änderung zur bisher gängigen Praxis in der Schweiz erfolgte eine Zentralisierung und Institutionalisierung der Organzuteilung. Jede Person mit Wohnsitz in der Schweiz sollte dadurch die gleiche Chance auf ein Organ erhalten. Neben dem Gesetz sind es vor allem die ihm zugrundeliegenden Verordnungen, welche die Praxis der Organzuteilung regeln. Auf dem Gebiet der Organspende sind hier die Transplantationsverordnung, die Organzuteilungsverordnung und die Organzuteilungsverordnung EDI zu beachten. Neben den Grundpfeilern der Unentgeltlichkeit und der Anonymisierung im Spender- und Empfängerprozess beinhaltet das Gesetz auch Bestimmungen, welche die Erkennung und Meldung von Spendern in Spitälern mit Intensivstationen regelt und die Betreuung der Angehörigen beinhaltet – Aufgaben, die durch sogenannte «lokale Koordinatoren» sichergestellt werden müssen. Die lokalen Koordinatoren werden durch die Spitäler der Nationalen Zuteilungsstelle gemeldet. Dies ermöglicht die Einbindung der Fachpersonen auf dem Gebiet der Aus- und Weiterbildung und sichert den direkten Kanal zwischen nationaler Ebene (Swisstransplant / Nationaler Ausschuss für Organspende, CNDO), regionaler Ebene (Netzwerke) und Spitalebene.

Aspects juridiques de l'attribution d'organes – entre ombre et lumière

En Suisse, l'attribution d'organes est régie à la fois par la loi sur la transplantation, l'ordonnance sur la transplantation, l'ordonnance sur l'attribution d'organes et par l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes. En outre, un algorithme fondé sur des critères, développé par un groupe d'experts de Swisstransplant et vérifié par l'Office fédéral de la santé publique permet de calculer de manière concrète l'attribution d'organes. En raison de différences physiques entre les donateurs et les receveurs, les exigences légales ne peuvent cependant pas être appliquées dans tous les cas de manière médicalement pertinente. À l'inverse, les avancées et les progrès de la médecine, notamment d'ordre technique, exercent également une influence sur les modalités légales usuelles de l'attribution d'organes. Avec la loi actuelle sur la transplantation, nous sommes donc dans l'idéal face à une application dynamique de la loi permettant, par voie d'ordonnance, une adaptation relativement rapide de l'attribution d'organes par les groupes d'experts de Swisstransplant. Comme la diversité des indications et la responsabilité des médecins ne peuvent être réglées de manière exhaustive sur le plan juridique, nous continuerons à avoir besoin d'une évaluation interdisciplinaire des cas ainsi que d'ouverture et de transparence en tenant compte de tous les patients figurant sur la liste d'attente nationale.



Priorität bei der Organzuteilung haben Patienten mit medizinischer Dringlichkeit. Mismatches müssen dabei aber vermieden werden.

Sie sind dafür verantwortlich, die Aus- und Weiterbildung in ihrem Spital sicherzustellen und Prozessoptimierungen und Strukturanpassungen im Spenderprozess umzusetzen.

Die Zuteilungskriterien der Organe sind in der Organzuteilungsverordnung EDI geregelt. Priorität haben Patienten mit medizinischer Dringlichkeit, gefolgt von Patienten, die ihren Wohnsitz in der Schweiz haben. Es folgen das Kriterium der Übereinstimmung der Blutgruppe, des medizinischen Nutzens und letztendlich die Wartezeit.

Die am 19. Juni 2015 verabschiedete Revision des Transplantationsgesetzes präzisiert in Art. 17 Abs. 2 und 3 neben den Personen mit Wohnsitz Schweiz weitere Personen, die bei der Zuteilung gleich zu behandeln sind. Explizit erwähnt sind hier Personen die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, in Island oder Norwegen wohnen und in der Schweiz der obligatorischen Krankenversicherung unterstellt sind oder während eines zeitlich begrenzten Aufenthalts in der Schweiz Anspruch auf internationale Leistungshilfe haben. Ebenfalls sind Grenzgängerinnen und Grenzgänger, die auf eigenes Gesuch hin in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt worden sind, sowie deren in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellte Familienangehörige bei der Zuteilung gleich zu behandeln wie Patienten mit Wohnsitz Schweiz.

Innerhalb des medizinischen Nutzens gibt es die Möglichkeit, durch die bei Swisstransplant angesiedelten

Organexpertengruppen gewisse Krankheitsbilder bzw. Patientengruppen (z.B. Kinder) zu priorisieren.

Unter Berücksichtigung der Priorisierung der einzelnen Kriterien wird ein Vorschlag zur Organzuteilung in der Expertengruppe von Swisstransplant ausgearbeitet, vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) überprüft und dann in einem Algorithmus dargestellt. Dieser Algorithmus bildet die Grundlage für das Swiss Organ Allocation System (SOAS) zur Kalkulation der Organzuteilung an die Empfänger auf der nationalen Warteliste. Beim SOAS handelt es sich um ein webbasiertes Programm, das passwortgeschützt und mit einem Identifikationstoken vom Spital aus zugänglich ist. Die einzelnen Zugangsstufen sind klar definiert, sodass die individuellen Nutzer nur entsprechend ihrer Funktion Daten im SOAS einsehen können. Alle an Swisstransplant gemeldeten Organspender bzw. Organangebote aus dem Ausland, werden im SOAS erfasst und gemäss dem zugrundeliegenden Algorithmus dem jeweiligen Transplantationszentrum (stellvertretend für den Patienten) auf der Warteliste angeboten. Die so berechnete Reihenfolge ist zwingend zu beachten – Organangebote für individuelle Empfänger müssen vom verantwortlichen Transplantationszentrum in einem Zeitfenster von 60 Minuten evaluiert und dürfen nur medizinisch begründet abgelehnt werden.

Rechtliche Anforderungen versus medizinische Möglichkeiten

Rechtliche Anforderungen lassen sich nicht immer medizinisch sinnvoll in die Praxis umsetzen. Dies soll an folgenden Beispielen illustriert werden. So kann zum Beispiel auch in dringenden Fällen nicht Blutgruppen-inkompatibel transplantiert werden – ausge-

Die Priorisierung von Patienten im Dringlichkeitsstatus wirft Fragen zum medizinischen Nutzen für den Empfänger auf.

nommen hiervon sind Kinder im ersten Lebensjahr. Die Priorisierung von Patienten im Dringlichkeitsstatus wirft Fragen zum medizinischen Nutzen für den Empfänger auf. So macht es zum Beispiel wenig Sinn, ein Herz einer Frau, die 45 kg wiegt, dem Empfänger im Dringlichkeitsstatus mit 120 kg zu transplantieren. Das verantwortliche Zentrum muss hier aus sogenanntem «Gewichtsmismatch»-Grund medizinisch ablehnen. Nimmt man das Organ Lunge als Beispiel, wird ein verantwortliches Transplantationszentrum die Lunge des 85-jährigen Spenders für den 17-jährigen Empfänger im Dringlichkeitsstatus nicht akzeptieren können (sogenannter «Altersmismatch»).

Einfluss des Rechts auf die medizinische Praxis

Mithilfe einer sorgfältigen Auswertung der aktuellen Zuteilungspraxis gilt es, die Zuteilung der Organe auf die Empfänger auf der Warteliste zusammen mit den Expertengruppen periodisch zu hinterfragen und Optimierungsmassnahmen auszuarbeiten.

Gerade in puncto Menschen mit Blutgruppe O, bei denen die Möglichkeit besteht, allen Empfängern auf der Warteliste ihre Organe zu spenden, aber die ihrerseits nur Organe von Organspendern mit Blutgruppe O empfangen können, gilt es, die Entwicklung der Warteliste besonders zu beachten. Die Priorisierung der «Medizinischen Dringlichkeit» in der Organzuteilungsverordnung EDI führt dazu, dass rund 10% der verfügbaren Blutgruppe-O-Organen an Empfänger anderer Blutgruppen gehen – Organe, die letztendlich den Patienten mit Blutgruppe O auf der Warteliste nicht zugeteilt wer-

Dies hat zur Folge, dass Patienten mit Blutgruppe O tendenziell auf alle Organe länger warten müssen.

den können. Dies hat zur Folge, dass Patienten mit Blutgruppe O tendenziell auf alle Organe länger warten müssen. Die damit verbundenen Konsequenzen liegen auf der Hand: eine höhere Sterblichkeit und, aufgrund der längeren Wartezeit, oftmals auch reduzierter Allgemeinzustand zum Zeitpunkt der Transplantation.

Die Organexpertengruppe Herz hat beim medizinischen Nutzen festgelegt, dass das Alter von Spender und Empfänger nicht mehr als 15 Jahre voneinander abweichen sollte. Diese Zuteilungsmodalität führt dazu, dass vor allem Patienten im Alter über 60 Jahre auf der Warteliste eine Sterberate von über 30% aufweisen, während dem die Sterberate sich in den jüngeren Altersklassen zwischen 10,3% (für 26–40 Jahre) und 17,4% (für unter 16 Jahre) bewegt. Auch hier gilt es, die Entwicklung kritisch zu hinterfragen: Welche Kriterien sollen bei der Listung zur Anwendung kommen, könnten die neuen, voll implantierbaren Herzunterstützungssysteme gerade eben für die Patientenklasse über 60 Jahre eine bessere Alternative darstellen oder gilt es diese Altersregelung zu überdenken?

Von der Praxis zum Recht

Obige Beispiele zeigen die Wichtigkeit einer engmaschigen Kontrolle der jeweiligen Organzuteilungsmodalitäten durch die Organexpertengruppen von Swisstransplant. Es gilt, neue Entwicklungen in der Behandlung von Patienten mit terminalem Organver-

sagen, aber auch neue technische Fortschritte zeitnah zu diskutieren und in den Zuteilungsmodalitäten in der Organzuteilungsverordnung abzubilden.

Exemplarisch hierzu die Situation von Kleinkindern auf der Nationalen Leberwarteliste: die Zuteilung der Leber an die Empfänger auf der Leberwarteliste erfolgt nach Schweregrad der Erkrankung. Hierzu wird der sogenannte MELD (*Model for End-stage-Liver Diseases*) verwendet, der anhand klar definierter Laborparameter den Schweregrad der Erkrankung des potentiellen Organempfängers abbildet. Insbesondere Kleinkinder können aufgrund des geringeren Gewichtes und der geringeren Muskelmasse diesen Wert nicht gleichermassen generieren, wie dies bei Erwachsenen der Fall ist. Dies hat dazu geführt, dass Kleinkinder grösstenteils im Dringlichkeitsstatus transplantiert werden mussten. Dank der sorgfältigen Auswertung dieser Daten, aber auch dank der Fortschritte auf dem Gebiet des «Lebersplittings», konnte die Organexpertengruppe Leber die Organzuteilungsverordnung per 1. Juli 2013 anpassen lassen. Neu ist es so, dass bei einem Organspender (bis zu einem gewissen Alter) alle Kinder unter 25 kg priorisiert werden. Besteht technisch und medizinisch die Möglichkeit, dass man den kleineren linken Leberlappen einem Kind zuteilen kann, so erfolgt die Zuteilung des linken Leberlappens an ein Kind und der grosse, rechte Leberlappen an einen Erwachsenen, wobei auch hier die Reihenfolge auf der Warteliste berücksichtigt wird. Eine Anpassung, die wesentlich war, um die Situation der Kinder auf der Warteliste nachhaltig zu verbessern und die erwachsenen Empfänger gleichzeitig nicht diskriminiert.

Schlussfolgerung

Das aktuelle Transplantationsgesetz in der Schweiz schafft Klarheit und erhöht die Gleichheit der Chancen auf die Zuteilung eines, in vielen Fällen, lebensrettenden Organs an die Patienten auf der Warteliste. Es handelt sich um eine dynamische Gesetzesausführung, die über den Verordnungsweg Möglichkeiten für eine relativ zeitnahe Anpassung in der Organzuteilung durch die Expertengruppen von Swisstransplant gewährleistet. Dennoch kann juristisch die Vielfalt der Indikationen und letztendlich die Verantwortung der behandelnden Mediziner nicht vollumfänglich abgebildet werden. Es braucht nach wie vor eine interdisziplinäre Fallbeurteilung, Offenheit und Transparenz unter Berücksichtigung aller Patienten auf der nationalen Warteliste. Ein rares Gut kann letztendlich leider nie im Sinne aller Beteiligten verteilt werden.

Bildnachweis
Swisstransplant

Korrespondenz:
PD Dr. med. Franz Immer
Swisstransplant
Effingerstrasse 1
CH-3011 Bern
franz.immer[at]
swisstransplant.org