

Einsteinstraße 3
01069 Dresden

☎ 0351/264 76-0
☎ 0351/264 7620
✉ dresden@ifo.de
www.ifo-dresden.de

ifo Institut – Niederlassung Dresden • Einsteinstr. 3 • 01069 Dresden

Sitz:
ifo Institut
Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung
an der Universität München e.V.
Poschingerstraße 5
81679 München

☎ 089/9224-0
☎ 089/985369
www.ifo.de

7. Februar 2025

Stellungnahme zur Änderung des Transplantationsgesetzes Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 29. Januar 2025

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für die Einladung als Sachverständige und die Gelegenheit, zur möglichen Einführung der Widerspruchsregelung in Deutschland eine Stellungnahme abzugeben.

Aktuelle Situation der Organspende in Deutschland

Die Einführung der Widerspruchsregelung mit dem Ziel, die Organspenden zu steigern, wird in Deutschland intensiv diskutiert. Angesichts des anhaltenden Mangels an Spenderorganen und der gravierenden gesundheitlichen Folgen für viele Patientinnen und Patienten ist es unerlässlich, die Wirksamkeit dieser Maßnahme wissenschaftlich zu bewerten.

Trotz der Durchführung einiger Maßnahmen wie Aufklärungskampagnen und der Gesetzesänderung zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende stagniert die Zahl der Organspender und Organspenderinnen in Deutschland auf einem relativ niedrigen Niveau. Im internationalen Vergleich weisen Länder mit Widerspruchsregelung hohe Organspenderaten auf. Währenddessen sind in Deutschland wegen der begrenzten Verfügbarkeit von Spenderorganen wesentlich weniger Organtransplantationen möglich.

Ob die diesjährige Einführung des digitalen Organspende-Registers zeitnah zu einer wesentlichen Steigerung der Organspenderate hierzulande führt, ist derzeit ungewiss. Bisher haben sich lediglich etwa 0,3 % der Bevölkerung in dieses Register eingetragen. Zudem legen Forschungsergebnisse nahe, dass

Vorstand:
Prof. Dr. Dr. h. c. Clemens Fuest
(Präsident)
Dr. Stephanie Dittmer

Vorsitzende des Kuratoriums:
Nina Hugendubel
Stellvertretende Vorsitzende:
Dr. Christine Bortenlänger

Bankverbindung
Postbank Leipzig
IBAN: DE22860100900186742908
BIC: PBNKDEFF

USt-IdNr. DE129516729
Unsere Steuer-Nr. 143/217/10159
Vereinsregister München 4419
Gemeinnützigkeit anerkannt
Zertifiziert nach: DIN EN ISO 9001

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Länder mit einer Widerspruchsregelung in Kombination mit einem Register noch höhere Organspende-raten erzielen als Länder, die ein Register führen und die Zustimmungsregelung verankert haben (vgl. Bilgel 2012).

Wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit der Widerspruchsregelung

Zahlreiche Studien haben die Effekte der Widerspruchsregelung auf die Organspenderaten anhand ver-schiedener Methoden untersucht.¹ Zwar kommen sie zu teils divergierenden Ergebnissen, doch eine große Mehrheit dieser empirischen Studien dokumentiert einen positiven Effekt der Widerspruchsrege-lung auf die Organspenderaten und liefert belastbare empirische Belege für deren Wirksamkeit.

Als Autorin einer dieser Studien möchte ich gerne meine Forschungsergebnisse darlegen und auf die methodischen Vorzüge hinweisen:

Meine Studie untersucht den Wechsel von der Zustimmungs- zur Widerspruchsregelung anhand zweier Länder, die diesen Übergang vollzogen haben (Argentinien im Jahr 2005 und Wales im Jahr 2015). Die Analyse beschränkt sich auf Länder, für deren Untersuchung eine ausreichende Datenlage vorhanden ist und deren Gesetzesänderung isoliert betrachtet werden kann.

Ein zentrales methodisches Problem in solchen Analysen ist, dass nicht direkt beobachtet werden kann, wie sich die Organspenderaten in diesen Ländern entwickelt hätten, wenn die Gesetzesänderung nicht eingeführt worden wäre. Es fehlt der kontrafaktische Verlauf der Organspenderate als Vergleichsgröße.

Die von mir angewendete und in der empirischen Wirtschaftsforschung etablierte und als innovativ an-gesehene Methode der „synthetischen Kontrolle“² erlaubt es dagegen dennoch, in solchen Situationen, den Effekt eines einzelnen, auf aggregierter Ebene auftretenden Ereignisses zu schätzen.

Meine Studie unterscheidet sich daher insofern von anderen Analysen, als dass sie explizit auf eine Kon-trollgruppe zurückgreift. Für jedes Land, das den Wechsel zur Widerspruchsregelung durchgeführt hat, wird ein „statistischer Zwilling“ konstruiert, welcher als Vergleichsgruppe dient. Dieser basiert auf einer umfassenden Datenbasis und wird aus einer gewichteten Kombination von Ländern generiert, die die Zustimmungsregelung im Beobachtungszeitraum beibehalten haben. Die Gewichtung erfolgt so, dass der statistische Zwilling dem jeweiligen Wechsel-Land vor Einführung der Widerspruchsregelung mög-lichst ähnlich ist – sowohl hinsichtlich der Organspenderate als auch in weiteren relevanten soziode-mografischen und ökonomischen Charakteristika. Mit diesem Ansatz gelingt es, den Verlauf der Organ-spenderaten vor der Einführung der Widerspruchsregelung weitgehend nachzubilden, was auf eine gute Annäherung des statistischen Zwillings hindeutet.

Die Ergebnisse meiner Analyse zeigen, dass die Organspenderaten in Argentinien und Wales nach der Einführung der Widerspruchsregelung signifikant höher waren als in ihrer jeweiligen geschätzten

¹ z.B.: Abadie und Gay 2006, Ahmad et al. 2019, Arshad et al. 2019, Bilgel 2012, Dallacker et al. 2024, Gimbel et al. 2003, Horvat et al. 2010, Johnson und Goldstein 2003, Li et al. 2013, Rithalia et al. 2009, Schulze Spuentrup 2024, Shepherd et al. 2014.

² „Der Ansatz der synthetischen Kontrolle [...] ist wohl die wichtigste Innovation in der Literatur zur Bewertung politischer Maßnahmen in den letzten 15 Jahren.“ (Athey und Imbens 2017).

Kontrollgruppe. Dies legt den Schluss nahe, dass die Einführung der Widerspruchsregelung in beiden Ländern zu einer deutlichen Erhöhung der Organspenderaten geführt hat. Konkret verzeichnete Wales einen durchschnittlichen Anstieg der Organspenderate von 34 %, während Argentinien eine Zunahme von 40 % aufwies – jeweils im Vergleich zu einem hypothetischen Szenario, in dem die Zustimmungsregelung beibehalten worden wäre.

Wird davon ausgegangen, dass eine ähnliche Steigerung der Spenderate auch in Deutschland möglich ist, und wird dabei eine durchschnittliche Anzahl von 3,1 gespendeten Organen pro Spender zugrunde gelegt, würde dies bedeuten, dass grob geschätzt 1.000 zusätzliche Patientinnen und Patienten pro Jahr mit einem Organ versorgt werden könnten.

Meine Studie beschränkt sich bewusst auf einen Beobachtungszeitraum bis 2019, um mögliche Verzerrungen durch die Covid-19-Pandemie auszuschließen. Wir wissen, dass die Pandemie zumindest in der ersten Zeit in vielen Ländern – unabhängig von der jeweiligen Regelung – zu einem deutlichen Rückgang der Organspenderaten geführt hat.

Es wurde zudem sichergestellt, dass die Ergebnisse nicht durch einzelne Länder innerhalb der Vergleichsgruppe getrieben oder verzerrt werden, denn die Sensitivität der Schätzungen wurde überprüft, indem in mehreren Berechnungsvarianten jeweils ein Land aus der synthetischen Kontrollgruppe ausgeschlossen wurde. Die Ergebnisse bleiben auch unter unterschiedlichen Spezifikationen der Vergleichsgruppe robust.

Ergänzende Maßnahmen

Zwar kann es länderspezifische Unterschiede hinsichtlich der Erkennung und Meldung potenzieller Spender geben, doch ist die Datenlage für internationale Vergleiche nicht ausreichend, dass dieser Aspekt in meiner Studie hätte explizit einbezogen werden können. Dennoch trägt die Methode der synthetischen Kontrolle diesem Umstand Rechnung, da sie auch unbeobachtbare Faktoren berücksichtigt.³

Die Identifikation potenzieller Organspender ist eine entscheidende Voraussetzung im Organspendeprozess. Eine Erhöhung der organspendebezogenen Kontakte dürfte dazu beitragen, die Organspenderate zu steigern. Allerdings führt selbst eine Erkennung eines potenziellen Spenders nicht zwangsläufig zu einer Organspende, da u.a. häufig die erforderliche Zustimmung fehlt.

Strukturelle Veränderungen zur Verbesserung der Erkennung potenzieller Spender und eine Einführung der Widerspruchsregelung schließen sich jedoch nicht aus; vielmehr ergänzen sich beide Ansätze und tragen gemeinsam zu einer effektiveren Organversorgung bei, denn die Widerspruchsregelung dürfte mehrere Wirkungskanäle haben. Zum einen adressiert sie die häufig fehlende dokumentierte Zustimmung, obwohl Umfragen zeigen, dass mit 73 % eine große Mehrheit der Bevölkerung bereit wäre, die

³ „Die Intuition dabei ist, dass nur Einheiten, die sowohl in den beobachteten als auch in den unbeobachteten Determinanten der Ergebnisvariablen sowie in deren Einfluss auf die Ergebnisvariable übereinstimmen, über längere Zeiträume hinweg ähnliche Entwicklungen der Ergebnisvariablen aufweisen sollten.“ (Abadie et al. 2015).

eigenen Organe nach dem Tod zu spenden (aktive Akzeptanz).⁴ Zum anderen kann die Widerspruchsregelung auch eine gesellschaftliche Norm etablieren, die Organspende als selbstverständlich betrachtet. Dies könnte nicht nur indirekt dazu beitragen, dass mehr potenzielle Spender gemeldet werden, sondern auch die Ablehnungsraten durch Angehörige senken, die in Abwesenheit einer dokumentierten Entscheidung für den Verstorbenen entscheiden müssen.

Vor dem Hintergrund, dass auch Lebendspenden zur Anzahl möglicher Transplantationen beitragen, wird mitunter die Studie von Shepherd et al. (2014) herangezogen, die zeigt, dass in Ländern mit Widerspruchsregelung weniger Lebendspenden erfolgen als in Ländern mit Zustimmungsregelung. Allerdings belegt die Studie ebenso, dass erstens die Organspenderate verstorbener Spender in Ländern mit Widerspruchsregelung höher ist als in Ländern mit Zustimmungsregelung und zweitens, dass die Gesamtzahl der transplantierten Nieren (d.h. von verstorbenen und lebenden Spendern zusammen) in Ländern mit Widerspruchsregelung insgesamt höher ausfällt.

In Deutschland kommt eine Lebendspende außerdem nur dann infrage, wenn kein Spenderorgan eines verstorbenen Spenders verfügbar ist, um die gesundheitlichen Risiken für Lebendspender so gering wie möglich zu halten. Darüber hinaus sind die Möglichkeiten der Lebendspende begrenzt, denn mindestens für die Organe, die nicht lebend gespendet werden können, bleibt der Bedarf an postmortalen Spenderorganen zwangsläufig bestehen.

Auch bei der Möglichkeit, Organe nach einem Herzkreislaufstillstand zu entnehmen, kommen grundsätzlich mehr Menschen als potenzielle Spender infrage. Um jedoch eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten und den Effekt der Widerspruchsregelung adäquat zu messen, beschränkt sich meine Studie ausschließlich auf Spenderraten im Zusammenhang mit Spenden nach dem Hirntod.

Schlussfolgerung

Die wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit der Widerspruchsregelung ist nicht einheitlich. Während einige Studien zwar keinen signifikanten Anstieg, aber auch keinen Rückgang der Organspenderaten feststellen, zeigt die Mehrheit der empirischen Untersuchungen einen positiven Zusammenhang zwischen der Widerspruchsregelung und höheren Organspenderaten.

Der Erfolg der Einführung einer Widerspruchsregelung dürfte auch von der Akzeptanz innerhalb der Bevölkerung abhängen. Umfragen zeigen, dass die Mehrheit der Bevölkerung solch eine Regelung befürwortet.⁵ Deshalb schätze ich die Widerspruchsregelung als ein vielversprechendes Instrument ein, um die Organspenderaten in Deutschland auch langfristig zu steigern.

⁴ https://www.organspende-info.de/fileadmin/Organspende/05_Mediathek/04_Studien/BZgA_Repraesentativbefragung_Organ-und_Gewebespende_2022_bfrei.pdf

⁵ <https://www.ndr.de/ndrfragt/Umfrage-Deutliche-Mehrheit-fuer-Widerspruchsloesung-bei-Organspenden.organ-spende826.html> , <https://www.mdr.de/nachrichten/deutschland/gesellschaft/umfrage-meinung-organspende-widerspruchsloesung-100.html>

Literatur

- Abadie, A., Gay, S.: The impact of presumed consent legislation on cadaveric organ donation: a cross-country study. *J Health Econ.* 25(4), 599–620 (2006). <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2006.01.003>
- Abadie, A., Diamond, A., Hainmueller, J.: Comparative politics and the synthetic control method. *Am. J. Polit. Sci.* 59, 495–510 (2015). <https://doi.org/10.1111/ajps.12116>
- Ahmad, M.U., Hanna, A., Mohamed, A.Z., Schlindwein, A., Pley, C., Bahner, I., Mhaskar, R., Pettigrew, G. J., Tambi, J.: A Systematic Review of Opt-out Versus Opt-in Consent on Deceased Organ Donation and Transplantation (2006–2016). *World J Surg* 43, 3161–3171 (2019). <https://doi.org/10.1007/s00268-019-05118-4>.
- Arshad, A., Anderson, B., Sharif, A.: Comparison of organ donation and transplantation rates between opt-out and opt-in systems. *Kidney Int.* 6(95), 1453–60 (2019). <https://doi.org/10.1016/j.kint.2019.01.036>
- Athey, S., Imbens, G.W.: The State of Applied Econometrics: Causality and Policy Evaluation. *Journal of Economic Perspectives.* 31(2), 3–32 (2017). <https://doi.org/10.1257/jep.31.2.3>.
- Bilgel, F.: The impact of presumed consent laws and institutions on deceased organ donation. *Eur. J. Health Econ.* 13(1), 29–38 (2012). <https://doi.org/10.1007/s10198-010-0277-8>
- Dallacker M., Appelius, L., Brandmaier, A.M., Morais, A.S., Hertwig, R.: Opt-out defaults do not increase organ donation rates. *Public Health* 236, 436–440 (2024). <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2024.08.009>
- Gimbel, R.W., Strosberg, M.A., Lehrman, S.E., Gefenas, E., Taft, F.: Presumed consent and other predictors of cadaveric organ donation in Europe. *Prog Transplant.* 3(13), 17–23 (2003). <https://doi.org/10.1177/152692480301300104>
- Horvat, L.D., Cuerden, M.S., Kim, S.J., Koval, J.J., Young, A., Garg, A.X.: Informing the debate: rates of kidney transplantation in nations with presumed consent. *Ann. Internal Med.* 11(153), 641–9 (2010). <https://doi.org/10.7326/0003-4819-153-10-201011160-00006>
- Johnson, E.J., Goldstein, D.: Do defaults save lives? *Science.* 302(5649), 1338–9 (2003). <https://doi.org/10.1126/science.1091721>
- Li, D., Hawley, Z., Schnier, K.: Increasing organ donation via changes in the default choice or allocation rule. *J. Health Econ.* 12(32), 1117–29 (2013). <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2013.09.007>
- Rithalia, A., McDaid, C., Suekarran, S., Myers, L., Sowden, A.: Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review. *BMJ.* 1(338), 284–7 (2009). doi:10.1136/bmj.a3162
- Schulze Spuentrup, S.: Does implementing opt-out solve the organ shortage problem? Evidence from a synthetic control approach. *Eur J Health Econ* (2024). <https://doi.org/10.1007/s10198-024-01716-9>

Shepherd, L., O'Carroll, R.E., Ferguson, E.: An international comparison of deceased and living organ donation/transplant rates in opt-in and opt-out systems: a panel study. BMC Med. 12(131), 1–14 (2014). <https://doi.org/10.1186/s12916-014-0131-4>

Freundliche Grüße

Selina Schulze Spüntrup

Doktorandin

ifo Institut – Leibniz Institut für Wirtschaftsforschung an der Universität München e.V.

Niederlassung Dresden

Einsteinstraße 3

01069 Dresden

Tel: +49 (0)351 26476-13

E-Mail: schulze-spuentrup@ifo.de

Internet: www.ifo-dresden.de