

**Stellungnahme Prof. Dr. med. Klemens Budde
Charité Universitätsmedizin Berlin, 10117 Berlin
zur Möglichkeit einer Überkreuzlebendspende in Deutschland**

April 2023

Öffentliche Anhörung
Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit, 26. April 2023

I. Vorbemerkung

Die Transplantation einer Niere ist die beste Option für Patienten, deren Nierenfunktion durch Krankheit ausgefallen ist bzw. in Kürze auszufallen droht. In den vergangenen Jahrzehnten wurden beispielsweise mit Eurotransplant als Vermittlungsstelle und der DSO als Koordinierungsstelle komplexe Strukturen und Organisationen geschaffen, um Nieren von Verstorbenen einem geeigneten Patienten auf gerechte Weise nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit zuzuteilen und dabei einen hohen Nutzen eines jeden Organs zu gewährleisten. Die Anzahl der gespendeten Organe ist allerdings bedeutend geringer als die Anzahl von Patienten, die auf ein Transplantat warten. In Deutschland warten über 11.000 Patienten (davon über 6500 aktiv gelistet) auf eine Spenderniere und es versterben täglich drei Patienten, weil sie kein geeignetes Organ bekommen können¹.

Daher müssen auch Nieren von gesunden Verwandten oder Bekannten für Transplantationen herangezogen werden. Eine so genannte Lebendspende, die Entnahme und Übertragung von Organen (z.B. einer Niere) oder Gewebe von einem gesunden Menschen auf einen erkrankten, wurde erstmal 1954 in den USA erfolgreich durchgeführt und später mit dem Nobelpreis ausgezeichnet.

Lebendspenden sind in Deutschland im Rahmen des Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG²) möglich. Mit den gesetzlichen Regelungen und der Vorstellung vor einer Lebendspendekommission der regionalen Ärztekammern soll sichergestellt werden, daß die Entscheidung zur Lebendspende beim Spender freiwillig und nach ausreichender Aufklärung erfolgt, und kein strafbarer Organhandel vorliegt. Die Lebendspende ist subsidiär gegenüber der post mortem Spende. Die Voraussetzung für eine Lebendspende wird aber als gegeben angesehen, wenn zum Zeitpunkt der Lebendspende kein post mortem Spender für einen Empfänger auf der nationalen Warteliste verfügbar ist³.

¹ Deutsche Stiftung Organtransplantation DSO, 2018

² TPG in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist.

³ Die Crossover Lebendspende – Zum Stand der Lebendspende in Deutschland und in ausgewählten europäischen Ländern, Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages WD 9 – 3000 – 022/17, S. 9

Findet sich unter Verwandten und Bekannten kein geeigneter Spender, kann eine Überkreuz-Lebendspende eine Alternative darstellen. Dabei tauschen zwei oder mehr „Paare“ ihre Organspender und bekommen so doch noch die Chance auf eine zeitnahe Transplantation. Derartige Überkreuz-Lebendspenden werden seit geraumer Zeit in vielen europäischen Ländern (u.a. Belgien, England, Frankreich, Griechenland, Italien Niederlande, Skandinavien, Österreich, Portugal, Schweiz, Spanien und Tschechien) und weltweit (u.a. USA, Kanada, Australien, Korea) durchgeführt und sind entsprechend gesetzlich geregelt. Auch deutsche Staatsangehörige haben in der Vergangenheit von Überkreuzlebendspenden im Ausland profitiert.

Die Überkreuz-Lebendspende ist in Deutschland dann erlaubt, wenn ein „offenkundiges Sich-Nahestehen in besonderer persönlicher Verbundenheit“ der beteiligten Paare gegeben ist.⁴ Das Sich-Nahestehen darf zwar erst mit der Vorbereitung auf eine Überkreuz-Lebendspende beginnen, muss aber nach allgemeiner Rechtsauffassung über die Operationen hinaus Fortbestand haben und auf Dauer angelegt sein.⁵ Durch das Erfordernis eines Näheverhältnisses sind Überkreuzlebendspende oder auch ein Ringtausch praktisch fast ausgeschlossen.⁶

Zudem zeigen die Erfahrungen der betroffenen Spender ein Gefühl der Ohnmacht und Fassungslosigkeit, bei den als „inquisitorisch“ empfundenen Nachfragen zur „persönlichen Verbundenheit“. Auch wenn offenkundig ist, daß die Freiwilligkeit und Ehrenhaftigkeit der Spende gegeben ist sowie eine „Schicksalsgemeinschaft“ und keine Zeichen für einen Organhandel vorliegen, fragen sich sowohl die betroffenen Spender als auch die Lebendspendekommissionen, ob und wie man eine „auf Dauer angelegte persönliche Verbundenheit“ überprüfen kann. Dabei wird auch die Frage aufgeworfen, ob diese Prüfung überhaupt angemessen ist und nicht in die Persönlichkeitsrechte eingreift.

Die Spender spenden ihre Niere ja für ihre nahestehenden Personen mit der Intention diese Personen vor der Dialyse mit all Ihren Folgen zu bewahren, auch wenn die tatsächlich transplantierte Nieren dann von einer anderen Person stammt. Letztlich ist es nur durch die eigene Spende möglich, den Partner mit einer lebensverlängernden Transplantation zu versorgen und die gemeinsame Lebensqualität zu verbessern. Daher scheint es offenkundig, daß die Prüfung der persönlichen Verbundenheit bei der Überkreuzlebendspende nicht sinnvoll erscheint und eine andere Regelung für den Fall gefunden werden muss.

Auch ein Symposium des BMG „Erweiterung des Spenderkreises bei der Lebendorganspende – eine Perspektive für Deutschland?“ im Juni 2021 hat hier Änderungsbedarf gesehen.⁷ Aus Sicht des 125. Deutschen Ärztetages 2021 kann ein gleichartiges Schicksal einander bisher nicht bekannter Menschen genauso eng verbinden wie einander nahestehende Personen i. S. d. § 8 TPG. Aus ärztlicher Sicht sollte daher eine Cross-over-Lebendspende ermöglicht und entsprechend das Gesetz geändert werden.⁸

⁴ Ebenda, S. 12, 5.2.2. und Fußnote 53

⁵ Ebenda, S. 12, 5.2.2. und Fußnote 56

⁶ Ebenda, S. 12, 5.2.2 und Fußnote 57

⁷ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/user_upload/BMG_Symposium_Tagungsband_bf.pdf

⁸ Für eine Neuregelung der Lebendorganspende. 125. Deutscher Ärztetag, Drucksache I - 04

II. Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG)

Der Gesetzgeber kann durch eine einfache Erweiterung des § 8 (1) TPG die rechtlichen Voraussetzungen dafür schaffen, dass ein Spender-Empfänger-Paar mit einem geeigneten zweiten Paar vereinbaren kann, dass zwei Lebendorganspenden kreuzweise durchgeführt werden (also Spender A/Empfänger B und vice versa) sofern auf die anfänglichen Spender-Empfänger Paare die Voraussetzungen nach (§ 8 (1) zutreffen: „Die Entnahme einer Niere, des Teils einer Leber oder anderer nicht regenerierungsfähiger Organe ist darüber hinaus nur zulässig zum Zwecke der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen.“ Damit wird der ursprünglichen Intention der Spender Rechnung getragen, die ja die Niere für einen Ihnen nahestehenden Menschen spenden wollen.

Dies kann sowohl für eine Überkreuzspende als auch einen Ringtausch zum Beispiel mit drei anfänglichen Paaren gelten. Alle übrigen Bestimmungen des TPG hinsichtlich der Lebendspende bleiben in Kraft.

III. Konzept einer elektronischen Plattform zur Unterstützung der Überkreuz-Lebendspende

Die Identifikation und das Zusammenführen von geeigneten „Paaren“ zur Überkreuz-Lebendspende oder eines Ringtauschs im Sinne der o.a. geänderten gesetzlichen Regelungen ließe sich mit einer elektronischen Plattform unterstützen, wie es bereits in vielen anderen Ländern gängige Praxis ist. Neben einer adäquaten Governance Struktur und einer stetigen wissenschaftlichen Weiterentwicklung wäre aus medizinischer Sicht vor allem eine begleitende objektive prädiktive Risikoabschätzung wichtig, insbesondere Patienten mit komplizierter Vorgeschichte könnten davon profitieren.

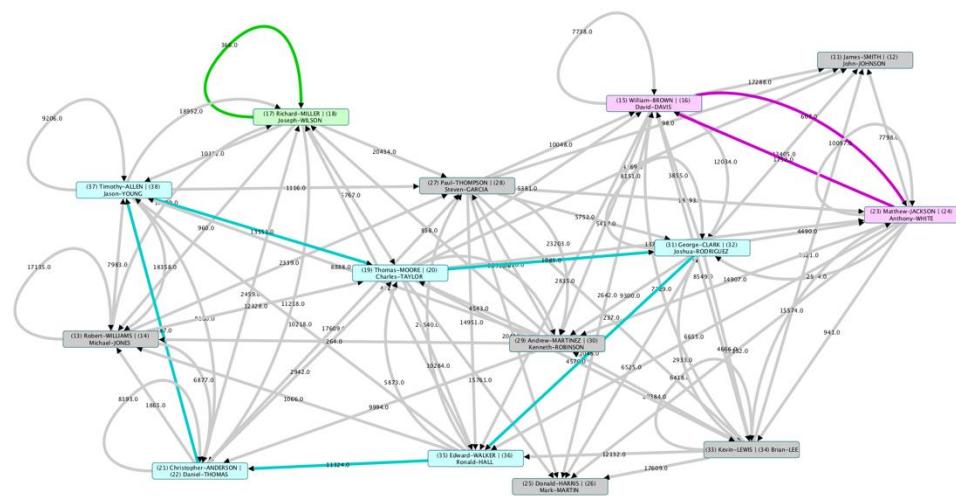
Analog zu anderen Ländern erfolgt der Zugriff auf die webbasierte Plattform durch die teilnehmenden Transplantationszentren. Die Kliniken können auf der Plattform ihre eigenen Patienten verwalten und haben keine Einsicht in Daten anderer Zentren. Patienten, die nach Einschätzung des behandelnden Arztes eine Nierentransplantation durch einen Lebendspender erhalten sollen, können sich und ihren jeweiligen Lebendspendepartner auf der Plattform registrieren lassen.

In regelmäßigen Abständen werden auf dieser Plattform für die Gesamtheit der registrierten Paare Lösungen generiert, die neben den üblichen Kriterien wie Blutgruppe, Alter, Geschlecht, vor allem eine möglichst präzise Abschätzung der HLA Gewebemarkale und der HLA Inkompatibilitäten für eine Risikoabschätzung mit optimierter Allokation berücksichtigen. Da HLA-Antikörper nicht gegen das ganze Gewebemarkmal sondern nur gegen bestimmte Bereiche (sogenannte Epitope) gerichtet sind und es zwischen den verschiedenen Gewebemarkmalen sowohl Unterschiede aber auch Gemeinsamkeiten (sogenanntes Epitopsharing) gibt, sollte dies in einem wissenschaftlich begründeten Allokationssystem Berücksichtigung finden, um die Erfolgsaussicht weiter zu erhöhen.

Für die Patienten erweitert sich bei Registrierung auf einer derartigen Plattform der Kreis der Möglichkeiten, ein geeignetes Nierentransplantat zu erhalten. Durch den

Netzwerkeffekt einer solchen Plattform werden Lösungen vorgeschlagen, die innerhalb einzelner Kliniken nicht gefunden werden können. Das gilt auch für den Fall, dass ein oder mehrere nahestehende Spender grundsätzlich zur Transplantation geeignet wären, aber Inkompatibilitäten bzw. eine schlechte Übereinstimmung aufweisen. In solchen Fällen erlaubt die Plattform über die möglichst präzise Abschätzung der Inkompatibilitäten und ein optimales „matching“ nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine bessere Beurteilung, ob eine Überkreuzspende/Ringtausch dem eigenen passenden Lebendspendepartner vorzuziehen wäre.

Schematische Darstellung der Lösungen einer Web-Plattform für Überkreuz-Lebendspenden



- Ein Prototyp einer derartigen Plattform wurde von der Charité zur Unterstützung der Zuordnung von Überkreuz-Lebendspenden genutzt.
- Über 100 Spender-Empfänger Paare (als graue Nummern angezeigt), die inkompatibel sind, wurden anonym in das System gegeben.
- Nach den derzeitigen HLA Matching Kriterien unter Einbeziehung der vorhandenen Epitope identifizierte das System mehrere kompatible Lösungen.
 - „Blau“ zeigt einen möglichen Ringtausch von fünf an sich inkompatiblen Spenderpaaren.
 - „Lila“ zeigt eine passende Überkreuz Lösung.
 - „Grün“ zeigt, dass für diesen einen Patienten in dem derzeitigen Pool keine besser passende Überkreuz- oder Ringtausch Lösung existiert; aber der Match Score zeigt, dass eine Transplantation mit dem vorhandenen Lebendspender möglich ist.

IV. Anforderungen an eine solche Plattform in Deutschland

- Einhaltung der DSGVO
- Etablierung einer Governance Struktur unter Einbeziehung der Transplantationskliniken
- Kliniken können ihre Patienten und potentielle Organspender auf dieser sicheren Webplattform registrieren
- auf Grundlage objektiver Kriterien und dem aktuellen Stand der Wissenschaft kann das optimale Spender-Empfängerpaar gesucht werden, daß die besten Erfolgsaussichten aufweist
- die behandelnden Ärzte erhalten in geeigneter Form alle relevanten Daten für die Überkreuz-Spenderpaarung
- die erweiterte Vorbereitung bis zur Transplantation kann informatorisch, organisatorisch und rechtlich durch die Plattform unterstützt werden
- ggf. wenn gewünscht können Begegnungen für die persönliche Verbundenheit veranlasst, begleitet und dokumentiert werden und die betreffenden Patienten und ihre Spender (und die Kliniken) über die Plattform die Verbundenheit langfristig erhalten

Nach Klärung rechtlicher Fragen kann grundsätzlich die bestehende Technik einer Plattform (z.B. der niederländischen Stiftung NTS) übernommen und durch neueste Technologien wie das Epitop Matching ergänzt werden. Alternativ kann z.B. bei komplizierter Rechtslage auch eine eigene Plattform in Deutschland entwickelt werden. So wäre eine Erweiterung der vorhandenen Plattform an der Charité gut möglich. Eine deutsche Plattform könnte beispielsweise an der Charité oder am Berlin Institute of Health (BIH) gemeinsam mit den beteiligten deutschen Transplantationskliniken organisatorisch betrieben werden, sofern eine volumfängliche Finanzierung sichergestellt ist. Insbesondere das BIH wäre ein attraktiver Standort, da der Auf- und Ausbau von Infrastrukturen und innovativer Technologieplattformen zu den der Kernzielen des BIH gehört und die stetige Weiterentwicklung der Plattform nach den aktuellen Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur im Forschungskontext gelingen kann. Der Aufbau und technische Betrieb kann durch einen geeigneten Technologie Partner sichergestellt werden, die Anfangsfinanzierung durch BMBF, KFW etc.. Mittelfristig kann sich die (gemeinnützige) Plattform aus Vermittlungsgebühren finanzieren, die von den Krankenversicherungen getragen werden. Untersuchungen u.a. des Nobelpreisträgers für Ökonomie Alvin J. Roth, Stanford University zeigen, dass die Einsparungen im Gesundheitssystem für jeden Fall eines Patienten, der durch eine Transplantation von der Dialyse befreit wurde, bei ca. \$250.000 in den ersten fünf Jahren liegen.⁹

Prof. Dr. med. Klemens Budde, Charité Universitätsmedizin Berlin

⁹ Rees, Roth et. al., ASTS 2021: Call to Develop a Standard Acquisition Charge Model for Kidney Paired Donation