

Spendererkennung: Gesetzliche Grundlagen und Praxisrelevanz

Modul — 1 — Basisversion

Version 1.0 — Dezember 2020

Autorenteam:

Prof. Dr. med. Christian Benden, PD Dr. med. Franz Immer, Dr. med. Mathias Nebiker

Expertenteam:

Dr. med. Christian Brunner, Dr. med. Edith Fässler, Renato Lenherr, Facharzt
Intensivmedizin, Dr. med. Deborah Pugin

Inhalt

1.0 Zusammenfassung	5
2.0 Rechtliche Grundlagen	6
2.1 Einleitung	6
2.2 Das Transplantationsgesetz und flankierende Ausführungsverordnungen	6
2.2.1 Übergeordnete Zwecke	6
2.2.2 Aufgaben der Kantone	8
2.2.3 Aufgaben in Spitälern	9
2.2.4 Aufgaben der Organspendenetzwerke	9
2.3 Gesetzliche Voraussetzungen für die Organentnahme	11
2.4 Feststellung des Todes	12
2.4.1 Ursachen des Hirntodes	12
2.4.2 Voraussetzungen für die Diagnostik des Todes	13
2.4.3 Klinische Diagnostik des Todes	14
2.5 Vorbereitende medizinische Massnahmen	16
2.5.1 Vorbereitende medizinische Massnahmen vor Feststellung des Todes	16
2.5.2 Vorbereitende medizinische Massnahmen nach Feststellung des Todes	17
2.5.3 Spezielle Umstände beim Tod nach Kreislaufstillstand	17
2.6 Kosten im Organspendeprozess	18
3.0 Spendererkennung	19
3.1 Einleitung	19
3.2 Erkennung möglicher Spender	20
3.2.1 Kriterien für die Erkennung möglicher DBD ¹ -Spender	22
3.2.2 Kriterien für die Erkennung möglicher DCD ² -Spender	22
3.2.3 Kontraindikationen für eine Organspende	24
3.3 Eröffnung eines SOAS ³ -Eintrages	26
3.3.1 DBD-Spende	26
3.3.2 DCD-Spende	26

¹ DBD: Donation after Brain Death

² DCD: Donation after Cardiocirculatory Death

³ SOAS: Swiss Organ Allocation System

4.0 Spendermeldung	27
4.1 Empfehlungen zur Spendermeldung	27
4.1.1 Meldung eines DBD-Spenders	27
4.1.2 Meldung eines DCD-Spenders	27
4.2 Hotlines	28
4.3 Abfrage des Nationalen Organspenderegisters	28
4.4 Verlegung potenzieller Spender	29

Wenn in dem Modul beispielsweise der Begriff «der Patient» oder «der Spender» verwendet wird, so sind immer Personen jeglichen Geschlechts damit gemeint. Das grammatikalische Geschlecht ist lediglich zur vereinfachten Lesbarkeit des Textes gebraucht. Ebenso wird im Terminus «Organ-spende» auch die Gewebespende miteingeschlossen, wo es Sinn macht.

1.0

Zusammenfassung

Die rechtliche Grundlage für die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in der Schweiz bildet das Transplantationsgesetz, in dem übergeordnete Zwecke festgeschrieben und Verantwortlichkeiten geregelt sind. An oberster Priorität steht der Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit. Die Organspende erfolgt unentgeltlich, Organhandel ist verboten, Organzuteilung findet gerecht statt, niemand soll diskriminiert werden. Das Transplantationsgesetz schafft so gewisse Rahmenbedingungen, daraus abgeleitet Verantwortlichkeiten, die grossmehrheitlich an die Kantone delegiert werden zum Zwecke des Vollzuges. Die Aufgaben der Kantone und der für die lokale Koordination zuständigen Personen sind gesetzlich definiert. Die Kantone müssen Sorge tragen, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation die Prozesse zur Spendererkennung und zur Angehörigenbetreuung möglicher Organspender definieren und die Sicherstellung der Abläufe 24 Stunden am Tag gewährleisten. In der Schweiz sind «Fachpersonen Organ- und Gewebespende» (FOGS) in den Spitälern als Koordinatoren bei der Organspende tätig. Sie stehen in Mitverantwortung für den ordnungsgemässen Spendeprozess in den Schweizer Spitälern und werden vor Ort von lokalen Netzwerken unterstützt. Die Organspendenetzwerke handeln gemäss bundesgesetzlichen und kantonalen Vorgaben. Das Leitungsgremium Organspendenetzwerke auf nationaler Ebene ist das **Comité National du Don d'Organes** (CNDO), das die Organspende gesamtschweizerisch sicherstellt, es nimmt die Koordinationsfunktion der Organspende in der Schweiz wahr und implementiert die Strategie der Organspende Schweiz unter der Gesamtführung von Swisstransplant, der Nationalen Schweizer Stiftung für Organspende und Transplantation.

Die Voraussetzungen für eine Organentnahme bei Verstorbenen sind gesetzlich definiert. Eine Organentnahme bei einer verstorbenen Person darf nur beim Vorliegen einer Einwilligung und nach Feststellung des Todes erfolgen. Bezüglich Feststellung des Todes im Hinblick auf eine Organtransplantation und die Vorbereitung der Organentnahme gelten die SAMW⁴-Richtlinien.

Der Tod kann entweder eintreten durch eine primäre Hirnschädigung, wobei der irreversible Funktionsausfall des Hirns zum Tod führt (**Donation after Brain Death, DBD = Spender im Hirntod**), oder durch anhaltenden Herz-Kreislaufstillstand, der die Durchblutung des Hirns so lange reduziert oder unterbricht, bis der irreversible Funktionsausfall von Hirn und der Ausfall der respiratorischen Funktion und so der Tod eingetreten ist (**Donation after Cardiocirculatory Death, DCD = Spender im Hirntod nach Herzkreislaufstillstand**).

Vorbereitende medizinische Massnahmen sind die Tätigkeiten, die ausschliesslich zum Zwecke der Organspende in Hinblick auf eine Transplantation durchgeführt werden und so einzig dem Organerhalt dienen und nicht für die Therapie des Patienten ergriffen werden, sie sind nur mit minimalen Risiken und Belastungen für die spendende Person verbunden, man spricht von nicht-invasiven Massnahmen.

Die Erkennung eines möglichen Spenders kann prinzipiell auf jeder Abteilung eines Spitals erfolgen. Ein möglicher Spender ist ein Patient mit infauster Prognose, d.h. mit aussichtsloser oder unwirksamer Therapieoption, der entweder durch eine primäre Hirnschädigung bzw. eine -erkrankung oder durch anhaltenden Herz-Kreislaufstillstand und den Ausfall respiratorischer Funktion versterben wird und bei dem keine Kontraindikation zur Organspende vorliegt.

⁴ SAMW: Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Der Geltungsbereich der vorliegenden Empfehlungen erstreckt sich grundsätzlich über alle Abteilungen in Schweizer Spitälern, sie richtet sich aber insbesondere – aufgrund der erhöhten Inzidenz von Patienten mit infauster Prognose – an alle Intensivpflege- und Notfallstationen.

2.0

Rechtliche Grundlage

2.1 Einleitung

Die rechtliche Grundlage für die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in der Schweiz bildet das Transplantationsgesetz, in dem übergeordnete Zwecke festgeschrieben und die Verantwortlichkeiten geregelt sind [1]. Das Schweizer Transplantationsgesetz basiert auf dem Verfassungsartikel 119a der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft und wird durch Ausführungsverordnungen ergänzt [1]. Im Verfassungsartikel ist festgelegt, dass der Bund die Vorschriften im Bereich der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen erlässt, an oberster Priorität steht der Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit [1]. Es steht geschrieben, dass die Spende von menschlichen Organen, Geweben und Zellen unentgeltlich erfolgt und der Organhandel verboten ist. Es wird ein besonderer Wert auf die gerechte Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen gelegt [1].

Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen [1]

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20010918/202001010000/810.21.pdf>



2.2 Das Transplantationsgesetz und flankierende Ausführungsverordnungen

2.2.1 Übergeordnete Zwecke

Im Transplantationsgesetz sind die übergeordneten Zwecke wie folgt formuliert:

1. Festlegung, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen zu den Zwecken einer Transplantation verwendet werden dürfen
2. Gewährleistung, dass Organe, Gewebe oder Zellen für die Transplantationen zur Verfügung stehen
3. Schutz von Menschenwürde, Persönlichkeit und Gesundheit
4. Vorbeugung des missbräuchlichen Umgangs und Handels mit Organen, Geweben

Um den Organhandel effektiver zu bekämpfen, unterzeichnete die Schweiz im Jahr 2016 das internationale Übereinkommen des Europarates gegen den Handel mit menschlichen Organen (Organhandelskonvention); am 1.06.2020 nahmen das Schweizer Parlament die Konvention und die zur Umsetzungen notwendigen Gesetzesanpassungen einstimmig an. Die Schweiz hat aktiv an dieser Ausarbeitung der Organhandelskonvention mitgearbeitet, da der Handel mit Organen ein weltweites Problem darstellt.

Handbook For Parliamentarians. The Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs [2]

<http://www.assembly.coe.int/LifeRay/SOC/Pdf/DocsAndDecs/STCE216-Handbook-EN.pdf>



Da Swisstransplant als die Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation vom Bund mit der gesetzeskonformen Organzuteilung beauftragt worden ist, die eine rechtmässige Zuteilung der Organe durch ein transparentes System sowie strikte Zuteilungskriterien voraussetzt, unterstützt Swisstransplant das internationale Übereinkommen, wie es auch detailliert in einer Stellungnahme von Swisstransplant dargelegt wurde [3].

Stellungnahme der Stiftung Swisstransplant zur Ratifizierung der europäischen Organhandelskonvention im Schweizer Transplantationsgesetz [3]

www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Organspende/Rechtliche_Grundlagen/Stellungnahme_Swisstransplant_Ratifikation_Organhandelskonvention_Feb_2018.pdf



Obwohl die Schweiz den Anforderungen der Organhandelskonvention weitgehend gerecht wird, sind aufgrund der Ratifikation dieser Konvention in einigen Punkten Anpassungen des Transplantationsgesetzes hinsichtlich des Zweckes (Art. 1), des Geltungsbereiches (Art. 2), der Verbotsbestimmungen (Art. 6 und 7) sowie der Strafbedingungen (Art. 7) erforderlich. Neu vorgesehen wird im Transplantationsgesetz die Meldung von Strafurteilen [3].

Das Transplantationsgesetz, das die übergeordneten Zwecke regelt, schafft somit gewisse Rahmenbedingen, daraus abgeleitet aber auch Verantwortlichkeiten, die grossmehrheitlich an die Kantone delegiert werden zum Zwecke des Vollzuges. Als **Geltungsbereich** definiert das Transplantationsgesetz den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellte Produkte (Transplantatprodukte), die für eine Transplantation beim Menschen bestimmt sind. Organe im Sinne dieses Gesetzes sind alle Teile des Körpers, deren Zellen und Gewebe eine gemeinsame Funktionseinheit bilden.

Im Gesetz wird auf die **allgemeine Sorgfaltspflicht** im Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen oder mit Transplantatprodukten hingewiesen, die alle Massnahmen betrifft, die nach aktuellem wissenschaftlichem und technischem Stand erforderlich sind, eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit zu verhindern.

Zu denen das Transplantationsgesetz flankierenden Ausführungsverordnungen gehören u.a.:

– Die **Transplantationsverordnung**:

Regelungen des Umgangs mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen wie die Entnahme bei verstorbenen und bei lebenden Personen. Des Weiteren sind Aufgaben hinsichtlich Organisation und Koordination auf Ebene der Kantone im Zusammenhang mit der Führung des Stammzellenregisters festgelegt.

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20051806/201711150000/810.211.pdf>



– Die **Organzuteilungsverordnung**:

Bestimmungen bezüglich Aufnahme von Patientinnen und Patienten auf die nationale Warteliste sowie allgemeine und organspezifische Festlegungen von Zuteilungskriterien und -prioritäten.

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20051807/201711150000/810.212.4.pdf>



– Die **Organzuteilungsverordnung des EDI***:

Detaillierte Zuteilungskriterien einzelner Organe.

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20062074/201711150000/810.212.41.pdf>



2.2.2 Aufgaben der Kantone

Die Aufgaben der Kantone und der für die lokale Koordination zuständigen Personen sind gesetzlich definiert [1]. Die Kantone müssen dafür Sorge tragen, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation die unten aufgelisteten Prozesse definieren und eine Sicherstellung der Abläufe 24 Stunden am Tag gewährleisten. Ferner ist es Aufgabe der Kantone dafür zu sorgen, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation die für die lokale Koordination zuständige Person der nationalen Zuteilungsstelle meldet.

Zu den definierten und von den Kantonen sicherzustellende Prozesse in Spitälern gehören:

1. Spendererkennung und Betreuung möglicher Organspender und Spendermeldung an die lokale Koordination
2. Feststellung des Todes
3. Information von nächsten Angehörigen und Angehörigenbetreuung, einschliesslich der Einholung der Zustimmung zur Organspende

Die für die lokale Koordination zuständige Person im Spital ist verpflichtet, sicherzustellen, dass im betreffenden Spital nachfolgend aufgeführte Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden.

* EDI: Eidgenössisches Department des Inneren

2.2.3 Aufgaben in Spitälern

1. Spendererkennung und Betreuung möglicher Organspender
2. Feststellung des Todes
3. Information von nächsten Angehörigen und Angehörigenbetreuung, einschliesslich der Einholung der Zustimmung zur Organspende
4. Spendermeldung an die nationale Zuteilungsstelle
5. Information von Gewebe- und Zellbanken über Spender
6. Organentnahme

Die für die lokale Koordination zuständige Person ist auch verantwortlich für die **Qualitätssicherung und Kontrolle dieser Prozesse**, sie arbeitet mit der nationalen Zuteilungsstelle, den Transplantationszentren sowie den Gewebe- und Zellbanken zusammen.

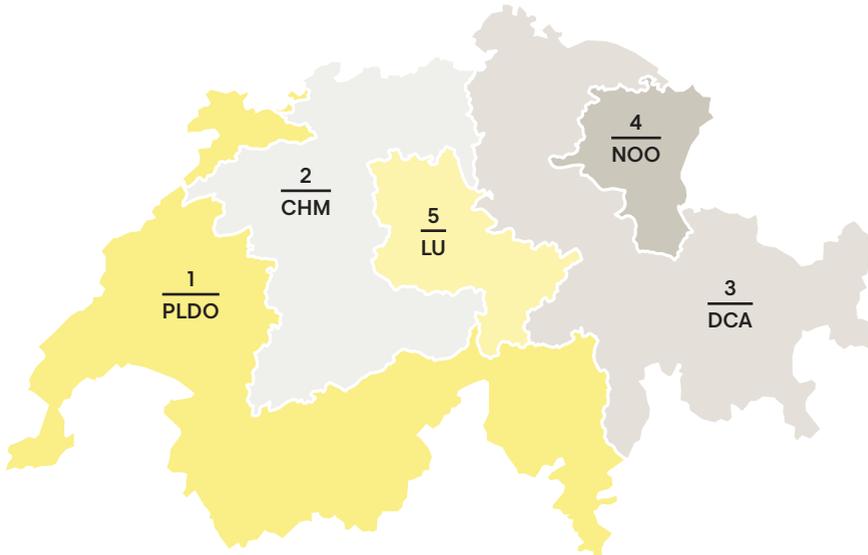
In der Schweiz sind «Fachpersonen Organ- und Gewebespende» (FOGS) in den Spitälern als Koordinatoren bei der Organ- und Gewebespende tätig. FOGS arbeiten auf den Intensivpflegestationen, aber auch ausserhalb der Intensivpflegestationen in anderen Bereichen des Spitals. Sie stehen in der Mitverantwortung für den ordnungsgemässen Spendeprozess in Spitälern. Bei den zahlreichen Aufgaben werden FOGS vor Ort von lokalen Netzwerken unterstützt. Es gibt fünf Schweizer Netzwerke: Programme Latin du Don d'Organes (PLDO), Schweiz Mitte (CHM), Luzern (LU), Donor Care Association (DCA) und Netzwerk Organspende Ostschweiz (NOO) (s. **Abb. 1**). Die Organspendenetzwerke handeln gemäss bundesgesetzlichen und kantonalen Vorgaben. Die Aufgaben der Organspendenetzwerke im Zusammenhang mit der Organspende werden im Folgenden weiter ausgeführt.

2.2.4 Aufgaben der Organspendenetzwerke

1. Spendererkennung und Betreuung möglicher Organspender
2. Betreuung von Familien und nächsten Angehörigen
3. Leistungserfassung, Datenüberprüfung, Qualitätskontrollen
4. Aus- und Weiterbildung des Fachpersonals
5. Aufgabenteilung zwischen Zentrumsspital und peripheren Spitälern
6. Optimale Ressourcennutzung

Das Leitungsgremium dieser fünf Organspendenetzwerke auf nationaler Ebene ist das **Comité National du Don d'Organes** (CNDO), welches gemeinsam die Organ- und die Gewebespende gesamtschweizerisch sicherstellt. Das CNDO nimmt die Koordinationsfunktion der Organ- und Gewebespende in der Schweiz wahr und implementiert die Strategie der Organspende Schweiz (OSCH). Die fünf Organspendenetzwerke und das CNDO setzen unter der Gesamtführung von Swisstransplant auf nationaler Ebene die Vorgaben ihrer Anspruchsgruppen um und sorgen dafür, dass die Organ- und Gewebespende koordiniert und systematisch weiterentwickelt wird. Dieser Organisationsaufbau soll gewährleisten, dass sowohl regionale Aspekte wie auch die gesamtschweizerische Perspektive Berücksichtigung findet.

Abbildung 1: Organspendenetzwerke Schweiz.



1 – PLDO 16 Spitäler

Netzwerkleiter:
Dr. Marco Rusca

- Kantone FR, GE, JU, NE, TI, VD, VS
- Entnahmespitäler: Centre Hospitalier du Valais Romand (CHVR) (Spital Sitten), Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), HFR Freiburg – Kantonsspital, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), Réseau hospitalier neuchâtelois (RHNe) (Standort Pourtalès)

1 – Programme Latin de Don d'Organes

2 – Organspende Netzwerk Schweiz-Mitte

3 – Donor Care Association

4 – Netzwerk Organspende Ostschweiz

2 – CHM 19 Spitäler

Netzwerkleiter:
Dr. med. Mathias Nebiker

- Kantone AG, BE, BL, BS, SO
- Entnahmespitäler: Universitätsspital Basel (USB), Universitätsspital Bern (Inselspital), Kantonsspital Aarau (KSA)

4 – NOO 5 Spitäler

Netzwerkleiterin:
Dr. med. Edith Fässler

- Kantone AI, AR, SG
- Entnahmespital: Kantonsspital St. Gallen (KSSG)

3 – DCA 23 Spitäler

Netzwerkleiter:
Renato Lenherr, Facharzt Intensivmedizin

- Kantone GL, GR, SH, SZ, TG, ZG, ZH
- Entnahmespitäler: Kantonsspital Graubünden (KSGR), Kantonsspital Winterthur (KSW), Universitätsspital Zürich

5 – Luzern 8 Spitäler

Netzwerkleiter:
Dr. med. Christian Brunner

- Kantone LU, NW, OW, UR
- Entnahmespital: Luzerner Kantonsspital (LUKS)

Swisstransplant ist als die nationale Organisation durch die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) seit 2009 mandatiert, die nationalen Standards in der Organ- und Gewebespende zu definieren und zu etablieren. Es ist das Ziel, Synergien in Ausbildung und Weiterbildung zu nutzen und die kommunikativen Massnahmen zu harmonisieren. Auf Ebene der Netzwerke ist es in der Verantwortung der fünf Netzwerkleitenden und Ausbildungsverantwortlichen, die auf nationaler Ebene gemeinsam getroffenen Entscheidungen und beschlossenen Massnahmen vor Ort in ihrem Netzwerk und in den, dem jeweiligen Netzwerk angegliederten, Spitälern umzusetzen.

Das CNDO und Swisstransplant setzen diverse fachliche Instrumente ein, um oben genannte Ziele umzusetzen.

- **«Swiss Donation Pathway»:**
Der Leitfaden beinhaltet die im Spendeprozess notwendigen Richtlinien, er wurde als nationaler Standard für die Schweizer Spitäler verfasst und wird in regelmässigen Zeitabständen revidiert.
- **«Blended Learning»:**
Ein gesamtschweizerisch vereinheitlichtes standardisiertes Online Ausbildungsportal basierend auf den im Swiss Donation Pathway national festgelegten Richtlinien mit dem Ziel einer Spendererkennung und eines Spendeprozesses nach Qualitätsstandards.
- **«Swiss Monitoring of Potential Donors» («SwissPOD»):**
Eine nach den Richtlinien des Transplantationsgesetzes entwickelte Datenbank für die Identifikation von Organ- und Gewebespendern in Spitälern und zum Monitoring des Spendeprozesses mit dem Ziel, die Qualität des Spendeprozesses zu optimieren. Von Swisstransplant werden jedes Semester die Daten des **SwissPOD Reporting** (Netzwerkvergleiche / Transplantationszentren) auf der Swisstransplant Webseite publiziert, die als PDF File zur Verfügung stehen, sie sind unter folgendem Link abrufbar:
<https://www.swisstransplant.org/de/infos-material/statistiken/swisspod-reporting/>
- **«Critical Incident Reporting System» («CIRS»):**
Ein Berichterstattungssystem zur Meldung kritischer Ereignisse im Spendeprozess mit dem Ziel des gegenseitigen Lernens und der Prozessoptimierung.



2.3 Gesetzliche Voraussetzungen für die Organentnahme

Die Voraussetzungen für eine Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei Verstorbenen sind im Transplantationsgesetz definiert [1]. Die wichtigsten Bestimmungen lauten:

- Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer verstorbenen Person nur entnommen werden beim Vorliegen einer Einwilligung und Feststellung des Todes
- Wenn der Wille einer verstorbenen Person nicht bekannt ist, können im Sinne des Verstorbenen die nächsten Angehörigen der verstorbenen Person entscheiden
- Die nächsten Angehörigen dürfen erst dann zwecks einer Organentnahme angefragt werden, wenn die Entscheidung getroffen wurde, die lebenserhaltenden Massnahmen einzustellen

- Falls der Wille der verstorbenen Person nicht bekannt ist und keine Angehörigen zugegen oder erreichbar sind, ist es untersagt, Organe, Gewebe oder Zellen bei der verstorbenen Person zu entnehmen
- Der Wille der verstorbenen Person geht dem Willen der Angehörigen vor
- Die Angehörigen erhalten keine Informationen über die Organzuteilung

In der Schweiz gilt die **erweiterte Zustimmungslösung**, d.h. die nächsten Angehörigen oder die Vertrauenspersonen werden in die Entscheidungsfindung zu der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen einbezogen. Gemäss Transplantationsgesetz sind nächste Angehörige:

- Ehefrau/Ehemann, eingetragene Partnerin/Partner, Lebenspartnerin/Lebenspartner
- Kinder, Eltern und Geschwister
- Grosseltern und Grosskinder
- Andere der verstorbenen Person nahestehende Personen

Falls keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung vorliegt, so ist mindestens eine Person aus dem Kreis der nächsten Angehörigen zu befragen, ob ihr eine Erklärung der verstorbenen Person zur Spende bekannt ist oder ob sie Personen bezeichnen kann, denen eine solche Erklärung bekannt ist. Weitere Details zum Entscheid der nächsten Angehörigen und zu den Vertrauenspersonen sind in der Transplantationsverordnung aufgeführt [4].

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung) [4]

<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20051806/201711150000/810.211.pdf>



2.4 Feststellung des Todes

2.4.1 Ursachen des Hirntodes

Die folgenden Pathologien können zum **Hirntod** führen (aufgeführt mit absteigender Inzidenz):

- Zerebrovaskulärer Insult (hämorrhagischer oder ischämischer Infarkt)
- Anoxische Hirnschädigung
- Schädel-Hirn-Trauma
- Andere zerebrale Erkrankungen (z.B. Infektionen, Intoxikationen)

Der Hirntod ist ein irreversibler Funktionsausfall des Hirnes einschliesslich des Hirnstammes («full brain death concept»)

2.4.2 Voraussetzungen für die Diagnostik des Todes

Im Kapitel 2, Abschnitt 2 der Transplantationsverordnung verweist der Gesetzgeber in Bezug auf die Todesfeststellung auf die Medizin-Ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zur «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantation und Vorbereitung der Organentnahme» (Fassung vom 16.05.2017) [5]. Somit unterstellt der Gesetzgeber nicht die Definition des Todes dem Stand der Wissenschaft, aber die Bestimmung, wie er nach der Regel der ärztlichen Kunst festzustellen ist.

Medizin-ethische Richtlinien SAMW: «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantation und Vorbereitung der Organentnahme» [5]

https://www.samw.ch/dam/jcr:4a69851d-bd05-49b3-a209-3ce-28d66372e/richtlinien_samw_feststellung_tod_organentnahme.pdf



In der Richtlinie sind diese Voraussetzungen für die Diagnostik des Todes wie folgt festgelegt.

Der Tod kann eintreten durch folgende Ursachen:

1. Durch eine **primäre** Hirnschädigung, die bei einem **irreversiblen Funktionsausfall** des Hirnes einschliesslich des Hirnstammes (Tod infolge primärer Hirnschädigung; **Donation after Brain Death, DBD = Spender im Hirntod**) zum Tod führt.
2. Durch einen **anhaltenden Herz-Kreislaufstillstand**, der die Durchblutung des Hirns so lange reduziert oder unterbricht, bis der **irreversible Funktionsausfall** von Hirn und Hirnstamm und der Ausfall der respiratorischen Funktion und damit der Tod eingetreten ist (Tod nach einem anhaltenden Kreislaufstillstand; **Donation after Cardiocirculatory Death, DCD = Spender im Hirntod nach Herzkreislaufstillstand**).

Jeder Patient, bei dem aufgrund einer infausten Prognose mit aussichtsloser oder unwirksamer Therapieoption eine Therapiezieländerung zur Palliation beschlossen wird, ist als möglicher Spender anzusehen. Die Frage nach einer Organspende ist gesetzlich zwingend.

Im Vordergrund stehen in dem Szenario der möglichen Organspende Patienten mit schwerster Hirnschädigung und solche mit einer massiven Unterstützung der Vitalfunktionen, bei deren Absetzen das rasche Eintreten des Todes erwartet wird.

Die **Durchführung der formalen Hirntoddiagnostik** ist abhängig von Voraussetzungen, die in der o.a. SAMW-Richtlinie dargelegt sind [5].

Klinisch ist entweder eine irreversible Hirnschädigung bekannter Ursache vorzusetzen oder eine Schädigung anderer Organe, deren Funktionsausfall sekundär zum Tode führt. Somit sind zunächst alle Zustände, die eine korrekte Hirntoddiagnostik verunmöglichen, **auszuschliessen** [5]. Es sind eventuelle Differentialdiagnosen durch das behandelnde Team abzuklären, die eine Beurteilung der Kortex- und /oder Hirnstammfunktionen beeinträchtigen, so dass der Tod initial nur vorgetäuscht wird.

Folgende klinische Voraussetzungen müssen vor der Hirntoddiagnostik erfüllt sein [5].

- Koma bekannter Ursache
- Körpertemperatur > 35°C
- Kein Schockzustand
- Kein Effekt von neurodepressiven Medikamenten
- Kein Effekt von Muskelrelaxantien
- Kein Effekt von anticholinergen Medikamenten
- Kein entgleister Metabolismus
- Kein Vorliegen von Polyradikuloneuritiden (z.B. Guillain-Barré-Syndrom)

Für weitere Details wird auf die entsprechende Referenz verwiesen, die auch eine **Checkliste klinischer Zeichen des Todes** beinhaltet und über **technische Zusatzuntersuchungen** informiert [5]. Die SAMW-Richtlinien berücksichtigen sowohl DBD- wie auch DCD-Spender und beinhalten Protokolle zur Hirntoddiagnostik, die als PDF File zum Download auf der SAMW Webseite zur Verfügung stehen (<https://www.samw.ch/de/Publikationen/Richtlinien.html>).

- a. Tod infolge primärer Hirnschädigungen: Erwachsene und Kinder älter als 1 Jahr
- b. Tod nach Kreislaufstillstand: Erwachsene, Kinder und Säuglinge

Es gibt zusätzlich wichtige **fachliche** und **strukturelle** Voraussetzungen. Grundsätzlich ist die Unabhängigkeit der beteiligten Ärzte unabdingbar, d.h. sie dürfen weder an der Entnahme der Organe noch der Transplantation mitbeteiligt sein; des Weiteren dürfen sie auch nicht den Weisungen einer ärztlichen Fachperson unterstehen, die bei der Organentnahme oder bei der Transplantation direkt involviert ist. Ausserdem ist wichtig, dass das die sterbende Person betreuende Fachpersonal und die die Todesfeststellung durchführenden Ärzte nicht unter Zeitdruck gesetzt oder anderweitig beeinflusst werden [5]. Es ist erforderlich, dass die klinische Beurteilung durch Fachärzte mit Weiterbildung im Bereich Hirntoddiagnostik und nachweislich ausreichender Erfahrung unternommen wird.

Für die Hirntoddiagnostik bei Erwachsenen ist eine abgeschlossene Facharztausbildung in der **Neurologie** oder **Intensivmedizin** und in der Pädiatrie eine fachärztliche Weiterbildung in der **pädiatrischen Intensivmedizin** oder **Neuropädiatrie** Bedingung.

Falls in einem Spital nicht die nötigen fachlichen und strukturellen Voraussetzungen für eine formal korrekte Hirntoddiagnostik gegeben sind, ist ein potenzieller Spender entweder in ein Zentrumsspital zu verlegen oder das Zentrumsspital stellt entsprechende Fachexpertise zur Verfügung [5]. Die Hirntoddiagnostik wird im Falle einer Verlegung in ein Entnahmespital zwingend wiederholt bzw. durchgeführt gemäss Beschluss des CNDO und Swisstransplant.

2.4.3 Klinische Diagnostik des Todes

a. Tod infolge primärer Hirnschädigung

Die Todesfeststellung erfolgt durch eine klinische Untersuchung, bei der die **sieben** klinischen Zeichen **kumulativ** nachzuweisen sind und die von zwei Fachärzten im «Vier-Augen Prinzip» durchzuführen ist.

1. Komatöser Zustand (areaktive Bewusstlosigkeit)
2. Beidseits mittelweite bis weite, lichtstarre Pupillen
3. Fehlen der vestibulo-okulären Reflexe
4. Fehlende Kornealreflexe
5. Fehlende zerebrale Reaktion auf Schmerzreize
6. Fehlende Reflexantwort auf pharyngeale und tracheale Reflexe
7. Fehlende Spontanatmung (Apnoetest)

b. Tod nach anhaltendem Kreislaufstillstand

Per definitionem liegt beim Tod nach anhaltendem Kreislaufstillstand ein irreversibler Ausfall der Hirn- und Hirnstammfunktionen vor. Dieser tritt ein durch eine anhaltende Unterbrechung der Hirndurchblutung. Gemäss SAMW-Richtlinien werden nach Feststellung des Kreislaufstillstands (fehlende Herzaktivität) durch eine transthorakale Echokardiographie (4-Kammer-Blick in der subxiphoidalen Einstellung) oder durch eine transösophageale Echokardiographie und nach einer anschliessenden Wartezeit von mindestens 5 Minuten ohne Durchführung von Reanimationsmassnahmen folgende **sechs klinische Zeichen geprüft**, die zwingend **kumulativ** vorhanden sein müssen [5]:

1. Komatöser Zustand (d.h. areaktive Bewusstlosigkeit)
2. Beidseits mittelweite bis weite, lichtstarre Pupillen
3. Fehlen der vestibulo-okulären Reflexe
4. Fehlende Kornealreflexe
5. Fehlende zerebrale Reaktion auf Schmerzreize
6. Fehlende Reflexantwort auf pharyngeale und tracheale Reflexe

Aufgrund der fünfminütigen beatmungsfreien Wartezeit ohne Wiedereinsetzen der Spontanatmung als suffizienter Beweis ist ein Apnoetest **nicht** erforderlich [5].

Der **Todeszeitpunkt bei Erwachsenen** entspricht exakt dem Zeitpunkt, an dem die klinische Untersuchung abgeschlossen wird. Wenn eine Zusatzuntersuchung nach der klinischen Todesfeststellung nötig ist, entspricht der Todeszeitpunkt dem Zeitpunkt, an dem die Untersuchung abgeschlossen wurde.

Bei **Säuglingen**, das heisst bei Kindern, die älter als 28 Lebenstage und jünger als ein Jahr sind bzw. bei Frühgeborenen älter als 44 Wochen postmenstruelles Alter, erfolgt die Hirntoddiagnostik durch zwei klinische Untersuchungen mit einem Beobachtungsintervall von 24 Stunden. Der Todeszeitpunkt entspricht bei Säuglingen dem Zeitpunkt, an dem die zweite klinische Untersuchung abgeschlossen wird. Wenn der Hirntod durch eine Zusatzuntersuchung festgestellt wird, entspricht der Todeszeitpunkt dem Zeitpunkt, an dem die technische Zusatzuntersuchung abgeschlossen wird.

Bei **Neugeborenen** ist aufgrund des Transplantationsgesetzes in der Schweiz auf die Entnahme von Organen zum Zweck der Transplantation zu verzichten.

2.5 Vorbereitende medizinische Massnahmen

Das Thema der vorbereitenden Massnahmen wird ausführlich im Transplantationsgesetz, in der SAMW-Richtlinie und im CNDO-Leitdokument «Vorbereitende medizinische Massnahmen» und in einer Stellungnahme des BAG abgehandelt.

In dem SAMW Dokument wird der Geltungsbereich der Richtlinien wie folgt festgelegt. Die Richtlinien wenden sich an Ärzte und medizinische Fachpersonen, die Patienten betreuen, die post-mortem als Organspender in Frage kommen. Die Richtlinien behandeln ausschliesslich notwendige Voraussetzungen und Abklärungen in Hinblick auf eine Organentnahme [5].

Medizin-ethische Richtlinien SAMW: «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantation und Vorbereitung der Organentnahme» [5]

https://www.samw.ch/dam/jcr:4a69851d-bd05-49b3-a209-3ce-28d66372e/richtlinien_samw_feststellung_tod_organentnahme.pdf



Vorbereitende medizinische Massnahmen sind diejenigen Tätigkeiten, welche ausschliesslich zum Zwecke der Organspende hinsichtlich einer möglichen Transplantation durchgeführt werden und so einzig dem Erhalt von Organen, Geweben und Zellen dienen und nicht für die Therapie des Patienten ergriffen werden. Die Massnahmen sind nur mit minimalen Risiken und Belastungen für die spendende Person verbunden. Beispiele für solche Massnahmen sind Typisierung des Blutes, Untersuchungen der Organfunktion (Bronchoskopie, Ultraschall, Koronarangiographie) oder Massnahmen zur Optimierung der Organfunktion (Kreislaufstabilisierung, Optimierung der Beatmung).

Nicht zu den vorbereitenden medizinischen Massnahmen zählen palliative intensivmedizinische Massnahmen wie symptomlindernde Analgosedativa oder die terminale Extubation.

Wichtig ist die Unterteilung der vorbereitenden medizinischen Massnahmen in die Zeit **vor** und **nach** Feststellung des Todes.

2.5.1 Vorbereitende medizinische Massnahmen vor Feststellung des Todes

Zu den vorbereitenden medizinischen Massnahmen, die **vor** dem Tod durchgeführt werden, gehören das Fortführen von bereits begonnenen Therapien (Weiterführung der Beatmung, Verabreichung von Medikamenten und Lösungen zur Erhaltung der Kreislauffunktion), die Laboranalysen zur Steuerung der Behandlung sowie die Hormonsubstitutionen zur Aufrechterhaltung des «Inneren Milieus». Das Fortführen von bereits begonnenen Therapien ist möglich und gilt **nicht** als vorbereitende medizinische Massnahme, solange sie noch anderen Zwecken dienen als der Organentnahme (z.B. Abschiednehmens durch Angehörige, Palliative Care).

In der SAMW Richtlinie wird auch eine **Negativliste** geführt [5], die die folgenden **unerlaubten** vorbereitenden Massnahmen **vor** Todesfeststellung auflistet (abschliessende Aufzählung):

- Setzen arterieller Kanüle (z.B. Gillot-Sonde) zur Verabreichung von Kühlflüssigkeit
- Durchführung einer mechanischen Reanimation

Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen sind weiter **nicht** zulässig, wenn diese den Tod beschleunigen oder zu einem dauernden vegetativen Zustand führen können. Vorbereitenden medizinische Massnahmen dürfen prinzipiell nur **mit Einwilligung des Patienten** vorgenommen werden (Spenderausweis, Register, Verfügung, Spender-App etc.). Liegt **kein** schriftlich voraus verfügter Wille vor, muss mit Hilfe der nächsten Angehörigen der diesbezügliche Wille im Sinne des Patienten erfragt werden, wie zuvor bereits dargelegt. Liegt keine Erklärung des Patienten vor, dürfen die bereits ergriffenen Massnahmen aufrechterhalten werden, bis die nächsten Angehörigen erreicht werden können. Sind **keine** Angehörigen kontaktfähig oder können sie nicht rechtzeitig kontaktiert werden, dürfen **keine** weiteren vorbereitenden medizinischen Massnahmen für die Organspende stattfinden, **eine Organspende ist ausgeschlossen**, denn die Entscheidung, ein Organ zu spenden, ist freiwillig. Das medizinische Behandlungsteam muss den Entscheid des Patienten für oder gegen eine Spende und die Entscheidung der nächsten Angehörigen respektieren.

2.5.2 Vorbereitende medizinische Massnahmen nach Feststellung des Todes

Nachdem der Tod festgestellt worden ist, sind Massnahmen zu einer Aufrechterhaltung der Organperfusion (Herzmassage, Einlegen von femoralen Kanülen zur Organperfusion, extra-korporale Membranoxygenierung (ECMO)) erlaubt. Da diese Massnahmen dem Verstorbenen nicht schaden können (weil die Person bereits verstorben ist), dürfen sie durchgeführt werden, bis eine Zustimmung oder Ablehnung der Angehörigen vorliegt wie oben im Detail ausgeführt.

Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen dürfen nach dem Tod des Patienten während **längstens 72 Stunden** durchgeführt werden [5].

- Bei einem **nicht-natürlichen** oder einem **unklaren Todesfall** sind die gesetzlichen Behörden gemäss dem geltenden kantonalen Verfahren zu unterrichten, um die Erlaubnis zur Organentnahme zu erhalten.

2.5.3 Spezielle Umstände beim Tod nach Kreislaufstillstand

Organentnahmen bei Tod nach Kreislaufstillstand werden nach der Art des Kreislaufstillstandes gemäss der **Maastricht-Klassifikation** eingeteilt [6].

Maastricht-Klassifikation [6]

- Kategorie I: Tod bereits eingetreten bei Ankunft im Spital
 - Kategorie II: Tod nach erfolgloser Reanimation
 - Kategorie III: Tod nach Abbruch lebenserhaltender Massnahmen
 - Kategorie IV: Kreislaufstillstand bei vorgängig Tod infolge primärer Hirnschädigung
 - Kategorie V: Unerwarteter Kreislaufstillstand bei einem kritisch kranken Patienten
-

Bei den **Maastricht**-Kategorien I, II, IV handelt es sich um Organspenden nach unerwartetem bzw. unkontrolliertem Kreislaufstillstand (uDCD; u: uncontrolled). Bei der Kategorie III (cDCD; c: controlled/kontrolliert) erfolgt die Organspende nach einer geplanten Therapiezieländerung zur Palliation. Im Folgenden wird auf cDCD eingegangen, wie auch in der Schweiz praktiziert. Diese Patienten haben noch eine erhaltende Kreislauffunktion, ggf. mit einer mechanischen Unterstützung, solange die lebenserhaltenden Massnahmen weitergeführt werden. Da dieser Zeitpunkt der Therapieumstellung geplant werden kann, können vorbereitende medizinische Massnahmen eingeleitet werden, wenn die Zustimmung zur Organspende und zu den vorbereitenden medizinischen Massnahmen vorliegt. Für weitere Details wird auf das gesonderte Modul zur DCD-Spende verwiesen.

2.6 Kosten im Organspendeprozess

Im Organspendeprozess entstehen diverse Kosten, u.a. für die Arbeit der FOGS in den Netzwerkspitälern, der Angehörigenbetreuung von Spendern und die Koordination der Transporte der Entnahmekirurgen. Die Evaluation von Spendern und die medizinischen Massnahmen, die an Spendern vor der Organentnahme durchgeführt werden müssen, werden durch die Grundversicherung des Organempfängers erstattet. Swisstransplant ist im Auftrage des SVK, dem Schweizerischen Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenkassen, für die Deckung derjenigen Kosten an die im Spenderprozess involvierten Partner in Spitälern verantwortlich, die nicht über das Schweizerische Fallpauschalensystem (Swiss Diagnosis Related Groups, SwissDRG) des Empfängers abgegolten werden. Im Jahr 2015 erhielt Swisstransplant vom Verband der Spitäler der Schweiz (H+) und dem SVK zusätzlich den Auftrag, die zweckgebundene Finanzierung der FOGS schweizweit auf der Ebene der Spitäler sicherzustellen. Swisstransplant ist hier in der treuhänderischen Pflicht, die Verwendung der Mittel für die FOGS transparent und nachvollziehbar zu gestalten. Damit kann seit dem 1. Juli 2016 sichergestellt werden, dass die gesetzlich vorgeschriebenen personellen Ressourcen in den Spitälern zweckgebunden finanziert werden. So werden im Jahr 2020 3,5 Mio. CHF für personelle Ressourcen an die Netzwerke je nach Einzugsgebiet verteilt, um FOGS zweckgebunden zu finanzieren, die die Aus- und Weiterbildung in den jeweiligen Spitälern sicherstellen mit dem Ziel, nationale Schweizer Standards und die notwendigen Prozesse zu etablieren.

3.0

Spendererkennung

3.1 Einleitung

Wie zuvor bereits im Detail beschrieben, schafft das Schweizer Transplantationsgesetz, das die übergeordneten Zwecke regelt, gewisse Rahmenbedingungen, daraus abgeleitet aber auch Verantwortlichkeiten, die grossmehrheitlich an die Kantone delegiert werden zum Zwecke des Vollzuges, zu diesen Aufgaben gehört die Spendererkennung. Die Aufgaben der verschiedenen Stakeholder in diesem Prozess, d.h. Organspendenetzwerke und ihre Leiter, Spitäler und lokale Koordination in der Schweiz wurden ebenfalls zuvor im Detail beschrieben. Von diesen Gegebenheiten in der Schweiz ausgehend, erscheint es in diesem Zusammenhang zulässig, darauf hinzuweisen, dass es weltweit gut belegt ist, dass Länder mit den höchsten Transplantationsraten und somit dem besten Zugang für Patienten zur Transplantation gut etablierte Spendererkennungsprogramme besitzen [7]. Gemäss dem internationalen Bericht zur weltweiten Organspende- und Transplantationsaktivität 2017 der *Global Observatory on Donation and Transplantation* (GODT) war Spanien weltweit führend in Bezug auf die Zahl der Verstorbenen Spenden mit absolut 2183 Spendern / Jahr, entsprechend 46,9 Spendern / 1 Mio. Einwohnern, die Schweiz zeitgleich mit absolut 145 / Jahr, entsprechend 17,1 Spendern / 1 Mio. Einwohnern [8]. Im Jahr 2019 gab es absolut 157 Verstorbenen Spender in der Schweiz [9]. Die aktuellen Schweizer Quartals- und Jahreszahlen sind auf der Website von Swisstransplant abrufbar:

<https://www.swisstransplant.org/en/information-material/statistics/annual-figures/>.

Weltweit stellen Spenden nach DBD den grössten Anteil der Verstorbenen Spenden dar. Die aktuellen Informationen zur Transplantationsaktivität auf der Welt finden sich auf der GODT-Webseite [8].

Global Observatory on Donation and Transplantation [8]

<http://www.transplant-observatory.org/>



Im Jahr 2017 gab es weltweit gemäss GODT Jahresbericht knapp 8000 DCD-Spender in 25 Ländern, Spanien mit absolut 573 DCD-Spendern (12,3/1 Mio. Einwohnern) im Vergleich zu absolut 39 DCD-Spendern (4,6/1 Mio. Einwohnern) in der Schweiz. Im letzten Jahr 2019 gab es absolut 57 DCD-Spender (6,7/1 Mio. Einwohnern) in der Schweiz, ein Anteil von 36,3% an der Gesamtzahl der Verstorbenen Spender im Jahr 2019 in der Schweiz [9].

Die Organspenderate, ausgedrückt als Organspenderzahl pro 1 Mio. Einwohner (EN: per million population; PMP), ist eine weit verbreitete und vielfach verwendete statistische Angabe, wenn nationale Organspendeaktivität verglichen wird, u.a., da sie einfach zu kalkulieren ist aus den öffentlich allen zur Verfügung stehenden Zahlen. Es gilt zu beachten, dass die Spenderate

aber eher die Spendeaktivität oder das Spendevolumen eines Spendeprogramms repräsentiert, aber weniger seine Effektivität oder Performance [10]. Die Spenderate vernachlässigt das Potential für Verstorbenerenspenden, das miteinbezogen werden sollte, wenn die Performance eines Organspendeprogramms evaluiert wird. In diesem Zusammenhang veröffentlichte Julius Weiss et al. von Swisstransplant retrospektive Daten zur Verstorbenerenspende von 27 europäischen Staaten und den USA, in dem unter Anwendung des sogenannten «Donor Conversion Index» (DCI) die Aktivität vs. der Effektivität nationaler Organspendeprogramme verglichen wurde [10]. Der DCI zeigt an, wie viele tatsächliche Verstorbenerenspender (ein Spender, bei dem mindestens ein Organ zum Zweck der Transplantation entnommen wurde) aus 100 Todesfällen resultieren aufgrund von Ursachen potentiell verheerender zerebraler Schädigungen, die mit dem Hirntod assoziiert sind [10]. Basierend auf ihren Analysen schlussfolgerten die Autoren, dass der DCI im Vergleich zur Organspenderate eine genauere Metrik sei, um die Performance eines Organspendeprogramms zu beurteilen. Um ihre Performance zu optimieren, sollten die nationalen Organspendeprogramme Bereiche identifizieren, wo mögliche Organspender in dem jeweiligen Land nur unzureichend erkannt werden [10].

3.2 Erkennung möglicher Spender

Die Erkennung eines möglichen Spenders kann prinzipiell auf **jeder Abteilung eines Spitals** erfolgen, z.B. der Notfallstation, Bettenabteilung Innere Medizin, Neurologie, Neurochirurgie, Pädiatrie usw. Der Geltungsbereich dieser vorliegenden Empfehlungen erstreckt sich aber insbesondere – aufgrund der erhöhten Inzidenz von Patienten mit infauster Prognose – an alle **Intensiv- und Notfallstationen**.

Ein möglicher Spender ist ein Patient mit einer infausten Prognose, d.h. mit aussichtsloser oder unwirksamer Therapieoption, der entweder durch eine primäre Hirnschädigung bzw. eine Hirnerkrankung oder durch einen anhaltenden Herz-Kreislaufstillstand und den Ausfall der respiratorischen Funktion versterben wird und bei dem **keine Kontraindikation** zu einer Organspende vorliegt.

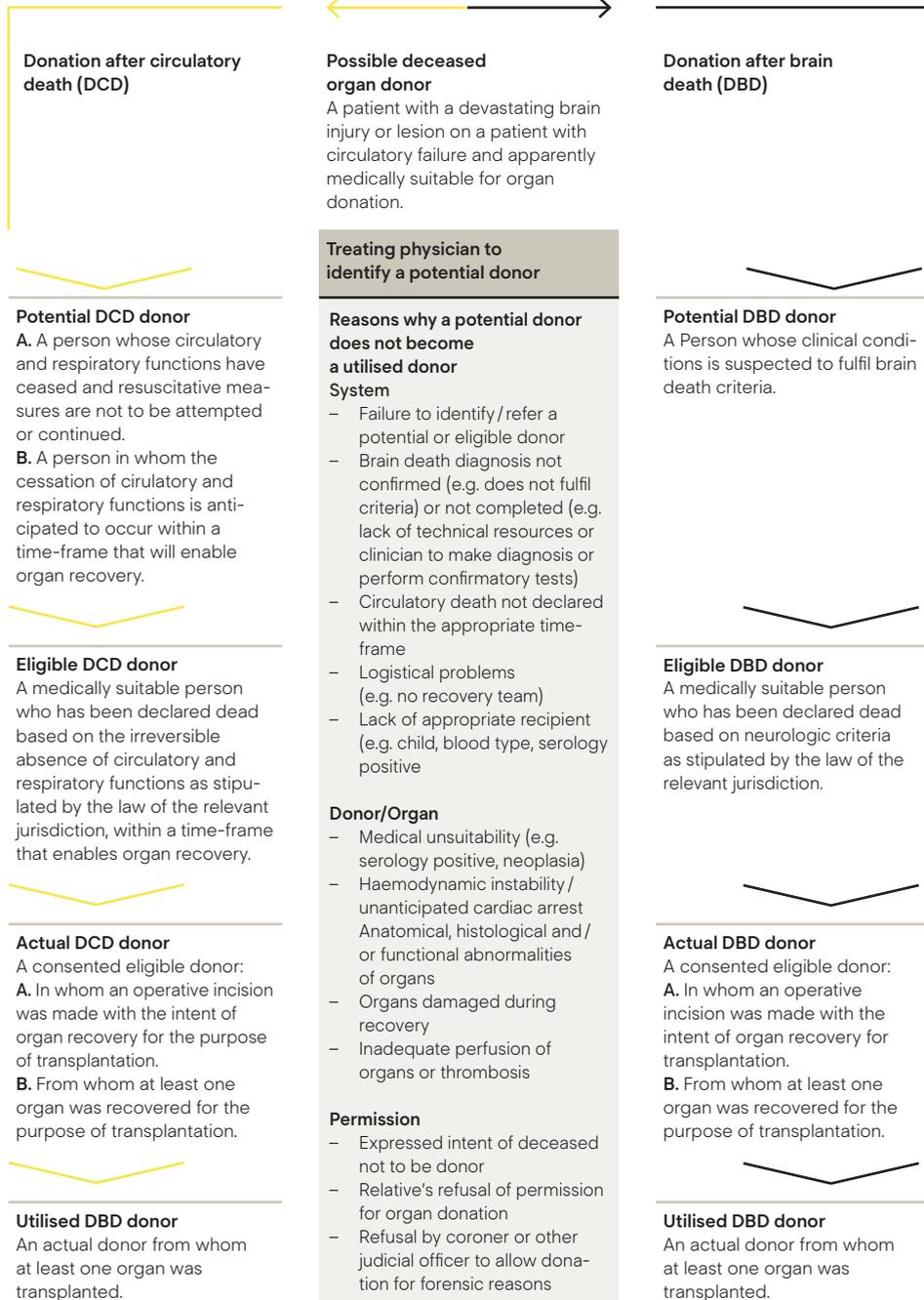
Die Frage nach einer Organspende ist gesetzlich zwingend.

Es liegt in der Verantwortung des Behandlungsteams, mögliche Spender zu erkennen und die Verlegung auf die Intensivstation zu veranlassen. Eine fachkompetente intensivmedizinische Behandlung ist unerlässlich, um allenfalls eine Organ- und Gewebespende zu ermöglichen respektive den Willen des Patienten in Erfahrung zu bringen.

In den jeweiligen Spitälern sind FOGS verantwortlich, dass dem Behandlungsteam die Prozesse der Spendererkennung bekannt sind und bieten entsprechende Unterstützung wie zuvor oben erläutert.

Der Leitfaden der Weltgesundheitsorganisation WHO zur Verstorbenerenspende («WHO Critical Pathway for Deceased Donation») hat sich in der alltäglichen Praxis als geeignetes Hilfsmittel für die Spendererkennung bewährt. Der Vorteil des Leitfadens besteht darin, dass einheitliche Begriffsklärungen und Prozessbeschreibungen verwendet werden, die sowohl die Spende nach DBD wie auch DCD umfassen (s. **Abb. 2**) [7].

Abbildung 2: Der WHO Leitfaden zur Verstorbtenenspende, adaptiert nach [7].



3.2.1 Kriterien für die Erkennung möglicher DBD-Spender

Ein möglicher DBD-Spender ist ein Patient mit einer irreversiblen Hirnschädigung, bei dem eine Spende in Erwägung gezogen wird. Die wichtigsten Kriterien für die Erkennung eines DBD-Spenders sind die folgenden:

- Infauste Prognose mit aussichtsloser oder unwirksamer Therapie
- Irreversible Hirnschädigung oder tiefes Koma bekannter Ursache
- Klinische oder radiologische Hinweise, dass der Patient hirntot ist oder dass der Hirntod in den folgenden 48 Stunden nach der Zustimmung zur Organspende eintreten kann
- **Keine** Kontraindikation für eine Organspende

Tritt bei einem möglichen DBD-Spender 48 Stunden nach der Zustimmung zur Organspende der Hirntod nicht ein, ist er in der Folge ein möglicher DCD-Spender.

3.2.2 Kriterien für die Erkennung möglicher DCD-Spender

Ein möglicher DCD-Spender der **Maastricht-Kategorie III** ist ein Patient mit einer festgelegten Therapiezieländerung zur Palliation und einer geschätzten Sterbezeitwahrscheinlichkeit von 120 Minuten nach Beendigung der lebenserhaltenden Massnahmen (inkl. Extubation), die eine DCD-Spende ermöglichen (s. **Abb. 3** und **Abb. 4**). Ein Abbruch des Organspendeprozesses bei DCD kann erfolgen, wenn nach über 60 Minuten ab Beendigung der lebenserhaltenden Massnahmen (inkl. Extubation) keines der drei folgenden Kriterien unterschritten ist: pH-Wert < 7,2; systolischer Blutdruck < 70 mmHg; pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung (SpO₂) < 70%. Die Entscheidung liegt in Verantwortung des betreuenden Intensivmediziners.

In der Folge wird der Begriff DCD-Spende ausschliesslich für die DCD-Spende der **Maastricht-Kategorie III** verwendet. Es ist grundsätzlich auch eine Spende bei **Maastricht Kategorie II** (nach erfolgloser Reanimation) möglich, worauf in diesem Modul aber nicht weiter eingegangen wird. Die DCD-Spende ist folglich nicht auf die Patienten mit schwerer irreversibler Hirnschädigung begrenzt, sondern auch bei terminalen Erkrankungen relevant, wie z.B. bei respiratorischen oder kardiovaskulären Erkrankungen mit infauster Prognose ohne Therapieoptionen.

Abbildung 3: Schema Prozessschritte DCD.

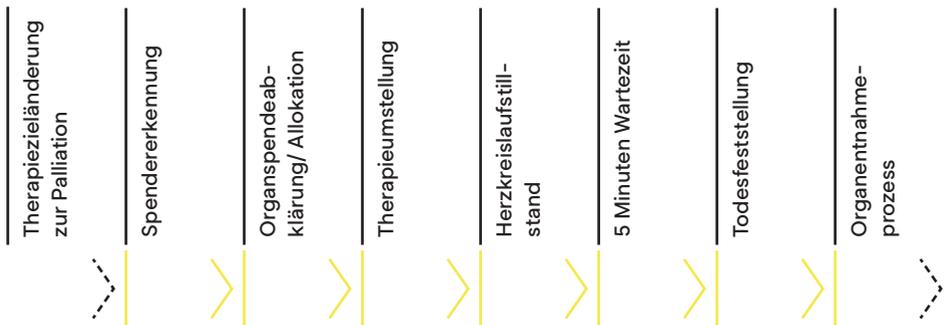
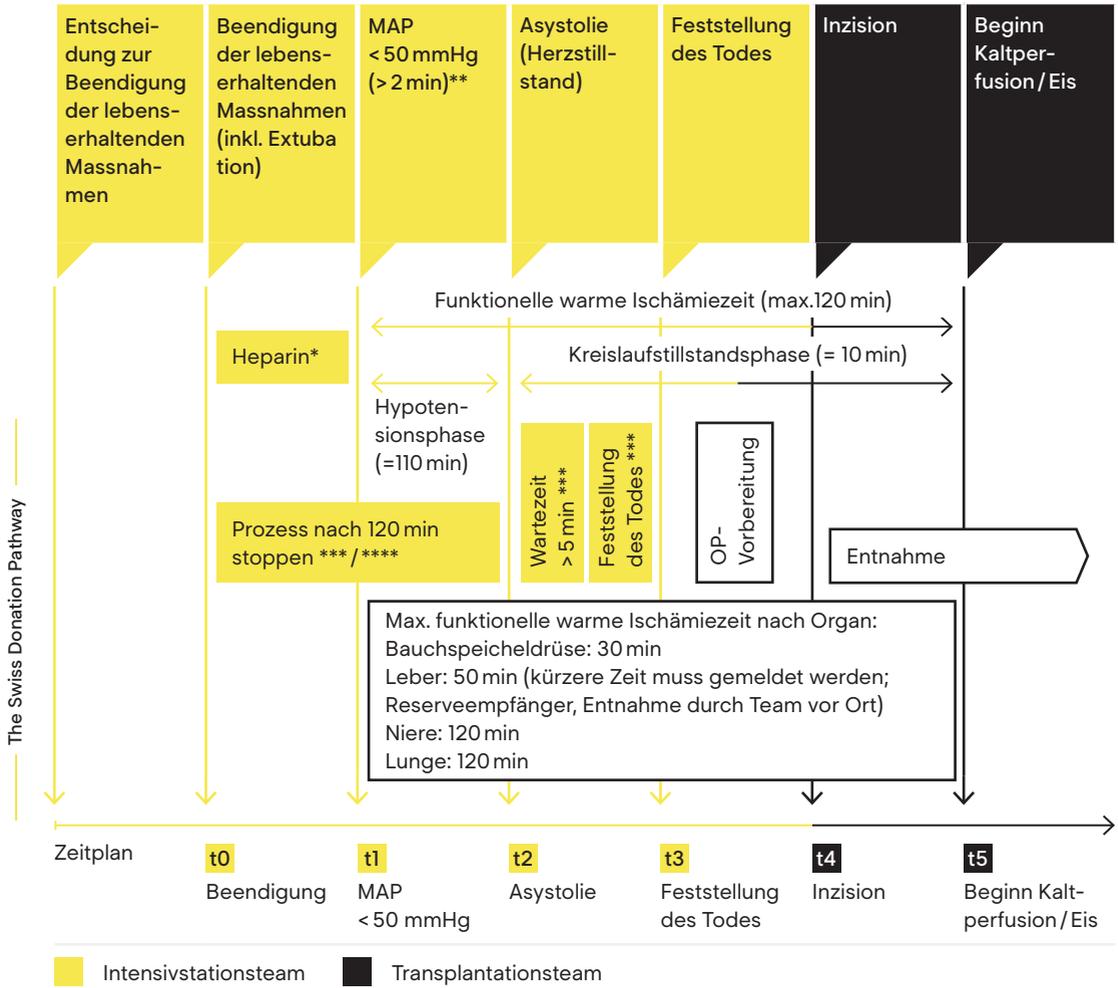


Abbildung 4: DCD Schema: Schnelle Entnahme (SE).



* **Verabreichung von Heparin** bei t0 (300 IE/kg i/v). Bei niedrigem Sterblichkeitsrisiko und/oder erhöhter Blutungsgefahr kann der behandelnde Intensivarzt entscheiden, die Heparinverabreichung zu verschieben, jedoch muss die Dosis spätestens bei t1 (MAP < 50 mmHg) injiziert werden.

** **MAP < 50 mmHg (altersabhängig):** Je nach Altersgruppe sind folgende Werte anzuwenden: 0 bis 1 Jahr: < 35 mmHg; 1 bis 3 Jahre: < 40 mmHg; 3 bis 5 Jahre < 45 mmHg; 5 Jahre und älter: < 50 mmHg (mindestens 2 Minuten lang)

*** Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW)

**** Ein vorzeitiger Abbruch kann erfolgen, wenn nach > 60 Minuten ab t0 dokumentiert keines der 3 Kriterien unterschritten ist: pH < 7,2; BD syst < 70 mmHg; SpO₂ < 70 %

Die wichtigsten Kriterien für die **Erkennung eines DCD-Spenders** sind die folgenden:

- Infauste Prognose
- Festgelegte Therapizieländerung zur Palliation
- Hohe Sterbezeitwahrscheinlichkeit (der Herz-Kreislaufstillstand wird innert 120 Minuten nach Therapierückzug erwartet)
- **Keine** Kontraindikation für eine Organspende

Übersichtsartikel: «Donation after circulatory death» [11]

<https://academic.oup.com/bjaed/article/11/3/82/257079>



3.2.3 Kontraindikationen für eine Organspende

Für eine Organspende bestehen die folgenden Kontraindikationen:

- Neugeborene < Alter 28 Tage respektive < postmenstruelles Alter 44 Wochen
- **Therapierefraktäre** systemische Infektionen
- Bestimmte degenerative Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNSs)
z.B. Tollwut, Prionen Erkrankung etc.

Im Hinblick auf **bösartige Neubildungen** ist heutzutage eine **sehr differenzierte** Herangehensweise erforderlich. Im Grundsatz können zwar bösartige Neubildungen in immunsupprimierte Organempfänger übertragen werden von Spendern mit einem bekannten oder unbekanntem bösartigen Tumorleiden, aber dieses Risiko ist klein bei sorgfältiger Spenderauswahl (nur ca. 0,05% der Organempfänger entwickeln ein vom Spender übertragenen Tumor) [7]. Bösartige Erkrankungen in der medizinischen Anamnese möglicher Spender – oder manchmal sogar ein aktives Tumorleiden – sollten **nicht** automatisch zur Ablehnung als Organspender führen. Das zu erwartende Risiko einer Tumorübertragung ist vorsichtig abzuwägen in Hinblick auf den Benefit einer möglichen Transplantation. Fortschritte in der Medizin und neuere Erkenntnisse erlauben eine liberalere Einschliessung von Spendern mit Neubildungen, insbesondere bei loko-regional begrenzten Tumoren im frühen Stadium, gegebenenfalls ist eine übertragene Neoplasie im Empfänger sogar behandelbar. Eine **besondere Vigilanz** bezüglich der Erkennung und der Evaluation bösartiger Neoplasien beim Spender sollte aber gewährleistet sein. In diesem Zusammenhang ist die detaillierte medizinische Spenderanamnese absolut wichtig, zusätzlich Laboruntersuchungen inklusive eventuell Tumormarker, wobei ein routinemässiges Tumormarker-Screening als **nicht** zielführend erachtet wird [7]. Bildgebende Verfahren sollten sorgfältig eingesetzt werden inklusive CT-Bildgebung von Thorax, Abdomen und Becken. In Einzelfällen kann auch eine Gewebebiopsie bei der Organentnahme differentialdiagnostisch ein bösartiges Tumorleiden auszuschliessen helfen. Auch während der Organentnahme sollte der Entnahmekirurg alle intrathorakalen und intraabdominalen Organe (inklusive Darm und die Genitalien) inspizieren, auch wenn die Organe nicht für eine Transplantation vorgesehen sind.

Die bisher publizierten Empfehlungen klassifizieren Tumorleiden anhand des wahrscheinlichen Transmissionsrisikos, wobei diese Empfehlungen auf Literaturangaben, Registerdaten und Expertenmeinungen beruhen und international unterschiedlich bewertet werden. Allgemein gilt, dass Organspender mit kurativ behandelten Tumorleiden mit entsprechender sorgfältiger Tumornachsorge und zeitlich gut dokumentierter kompletter Tumorfreiheit für gewissenhaft ausgewählte Empfänger akzeptabel sind. Bezüglich der Freiheit eines Tumorrezidivs gibt es international keinen Konsensus, er variiert zwischen > 5 oder > 10 Jahren je nach Tumortyp und Tumorstadium [7].

Primärtumoren im Zentralnervensystem (ZNS) repräsentieren bis zu 1,5% der Todesursachen bei Organspendern [7]. Die zwei wichtigsten Faktoren bei der Beurteilung von ZNS-Tumoren in Hinblick auf ihr Übertragungsrisiko im Rahmen einer Organspende sind 1.) der histologisch festgelegte WHO Grad des ZNS-Tumors und 2.) jegliche Tumorintervention (Chirurgie, Shunt, Chemo- und/oder Radiotherapie). Generell gilt, je höher der Tumorgrad (> WHO Grad III) und je mehr Interventionen desto höher das Übertragungsrisiko [7].

Beim **malignen Melanom** ist eine 74%ige Übertragungsrate und eine 60%ige Sterberate bei Empfängern gezeigt worden [7]. Publierte Daten sind nach wie vor unzureichend, so dass immer noch von einer hohen Transmissionsrate beim malignen Melanom auszugehen ist. In Anbetracht dieser Tatsache wird ein oberflächlicher Tumor mit einer Tumordicke < 1,5mm nach kurativer Tumoresektion und eine Rezidivfreiheit von > 10 Jahren als ein akzeptables Risiko mit niedriger Übertragungsrate für den Empfänger angesehen.

Keine Kontraindikation besteht bei:

- Primäres Basalzellkarzinom der Haut
- Gebärmutterhalskarzinom in situ
- Lokaler, klar umschriebener Tumor geringer Malignität
z.B. Nierenzellkarzinom < 2 cm

In unklaren Fällen sollte daher immer bei Swisstransplant zwecks Spenderabklärung gefragt werden, **bevor** ein möglicher Spender kategorisch ausgeschlossen wird!

Ausserdem sind folgende generelle Punkte zu beachten:

- Fortgeschrittenes Alter ist keine generelle Kontraindikation für eine Organspende.
- Hepatitis C Virus (HCV): HCV Antikörper-positive und PCR-negative Spender können Organe an HCV-Antikörper-negative Empfänger spenden. Organe von HCV-Antikörper- und PCR-positiven Spendern dürfen Empfängern mit Dringlichkeitsstatus transplantiert werden. In beiden Fällen muss der Empfänger vor der Transplantation sein schriftliches Einverständnis geben. Der Grund in der liberaler gewordenen Zuteilung sind deutliche Fortschritte in der erfolgreichen Behandlung des HCV.
- Hepatitis B Virus (HBV): HBV-Antikörper-positive und HBsAg-negative Spender dürfen Organe an HBV-Antikörper-negative Empfänger spenden. Der Empfänger muss vor der Transplantation sein schriftliches Einverständnis geben.
- Humanes Immundefizienz-Virus (HIV): Organe dürfen transplantiert werden, sofern auch beim Empfänger das Testergebnis reaktiv auf HIV ist. Der Empfänger muss vor der Transplantation sein schriftliches Einverständnis geben.

Der «Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation» bildet eine ausgezeichnete Ressource, wo das Thema «Risiko der Übertragung neoplastischer Krankheiten» detailliert in einem separaten Kapitel (#9) abgehandelt wird [7]. In allen unklaren Fällen ist

Kontakt mit dem Medizinischen Dienst von Swisstransplant aufzunehmen, bevor ein möglicher Spender zur Evaluation einer Organspende abgelehnt wird.

Es wird in **allen unklaren Fällen** empfohlen, bei Swisstransplant eine Spenderevaluation vornehmen zu lassen.

Die Entscheidung, ob ein Patient medizinisch für eine Organ- und/oder Gewebespende geeignet ist, obliegt Swisstransplant.

3.3 Eröffnung eines SOAS-Eintrags

Die Eröffnung eines Spender-Eintrags im computerbasierten nationalen Zuteilungssystem, dem Swiss Organ Allocation System (SOAS), markiert das Ende der Spendererkennung. Der Eintrag wird von der Spende- oder Transplantationskoordination eröffnet. Der Zeitpunkt der Eröffnung eines SOAS-Eintrags unterscheidet sich nach Art der Spende.

3.3.1 DBD-Spender

Bei einer DBD-Spende wird der SOAS-Eintrag nach der Hirntoddiagnostik und nach der Einwilligung in eine Organspende durch den Spender oder die Angehörigen eröffnet (s. Modul 2: «Angehörigenbetreuung und Kommunikation»). Beim Spender handelt es sich nun um einen qualifizierten DBD-Spender (s. **Abb. 2**).

Ein **qualifizierter** DBD Spender ist eine Person, die medizinisch gesehen für eine Organspende in Frage kommt (transplantierbare Organe, keine Kontraindikation) und bei der der Hirntod gemäss geltenden Richtlinien diagnostiziert wurde.

3.3.2 DCD-Spender

Bei einer DCD-Spende wird aus logistischen Gründen der SOAS-Eintrag **vor** der Therapiezieländerung zur Palliation und **vor** der Todesfeststellung erstellt. Auch hier muss die Einwilligung des Spenders oder der Angehörigen in eine Organspende vorliegen, **bevor** ein Spender-Eintrag im SOAS eröffnet wird. Bei dem Spender spricht man von einem potenziellen DCD-Spender (s. **Abb. 2**).

Ein **potenzieller** DCD-Spender ist ein Patient, dessen Herz-Kreislauffunktion und respiratorische Funktion sistiert haben und Reanimationsmassnahmen nicht zum Einsatz kommen bzw. abgebrochen werden oder ein Patient, bei dem der Ausfall der Herz- und Kreislauffunktion und der respiratorischen Funktion nach Therapierückzug in einem definierten Zeitintervall eintritt, in dem eine Wiederaufnahme der Organfunktion im Empfänger möglich ist (s. **Abb. 2**).

4.0

Spendermeldung

4.1 Empfehlungen zur Spendermeldung

Jedes erfolgreiche Spendeprogramm basiert auf der systematischen Erkennung von möglichen Spendern und Spendermeldung. Der gesamte Spendeprozess profitiert insbesondere von einer frühen Spendermeldung [12 – 14].

Empfehlungen zur Spendermeldung sind im Folgenden dargelegt.

Im Vorfeld des Angehörigengesprächs ist es **zwingend**, das Nationale Organspenderegister zu konsultieren (s.u.).

4.1.1 Meldung eines DBD-Spenders

Ein DBD-Spender wird bei Bedarf zur Spenderabklärung bei Swisstransplant gemeldet. Sobald der Spender vermutlich die klinischen Zeichen des Hirntodes erfüllt, spricht man von einem potenziellen Spender (s. **Abb. 2**).

Ein **potenzieller** DBD-Spender ist ein intubierter, komatöser Patient, der vermutlich die klinischen Zeichen des Hirntodes erfüllt.

4.1.2 Meldung eines DCD-Spenders

Ein DCD-Spender wird bei Swisstransplant gemeldet, sobald der Entscheid zur Therapiezieländerung zur Palliation getroffen wurde und die Einwilligung zur Spende vorliegt.

Ein **potenzieller** DCD-Spender ist ein Patient, dessen Herz-Kreislauffunktion und respiratorische Funktion sistiert haben und Reanimationsmassnahmen nicht zum Einsatz kommen bzw. abgebrochen werden oder ein Patient, bei dem der Ausfall der Herz- und Kreislauffunktion und der respiratorischen Funktion nach Therapierückzug in einem definierten Zeitintervall eintritt, in dem eine Wiederaufnahme der Organfunktion im Empfänger möglich ist (s. **Abb. 2**).

4.2 Hotlines

Die Hotline von Swisstransplant wird **24 Stunden** bedient. Die Swisstransplant-Hotline kann sowohl zur Abklärung eines möglichen Spenders, zur Meldung eines potenziellen Spenders oder zur Registerabfrage genutzt werden. Weitere Details siehe Standard Operating Procedure (SOP) «Spendererkennung».

4.3 Abfrage des Nationalen Organspenderegisters

Seit Oktober 2018 betreibt Swisstransplant das Nationale Organspenderegister, in dem alle in der Schweiz und im Fürstentum Lichtenstein wohnenden Personen sowie Grenzgängerinnen und Grenzgänger und alle weiteren Ausländer festgehalten, ob sie nach ihrem Tod Organe und Gewebe für eine Transplantation zu spenden bereit sind oder nicht.

Eine Registerabfrage kann 24 Stunden am Tag an 7 Tagen bei der Nationalen Koordination Swisstransplant erfolgen: +41 58 123 80 40.

Eine Register-Abfrage erfolgt systematisch bei jedem möglichen DCD-Spender und bei jedem potenziellen DBD-Spender. Wenn kein Eintrag im Spenderegister vorhanden ist, wird der Wille anderweitig ermittelt (z.B. Spendekarte, Eintrag auf dem Smartphone, Patientenverfügung, Angehörigengespräch etc., siehe Modul 2: «Angehörigenbetreuung und Kommunikation»). Falls der Spenderwille bereits bekannt ist, so wird zur Gewährleistung der grösstmöglichen Sicherheit das Organspenderegister spätestens bei der Eröffnung des SOAS-Eintrags (s.u.) abgefragt. Ein Angehörigengespräch findet **in jedem Fall** statt, sei es zu der Ermittlung des mutmasslichen Willens oder zur Besprechung eines vorliegenden Entscheides. Wird ein Registereintrag abgefragt, löst dieses **nach 48 Stunden** automatisch eine E-Mail an die eingetragene Person aus. Diese E-Mail enthält die Information, dass der Registereintrag abgefragt wurde. Eine Registerabfrage soll somit erst vorgenommen werden, wenn mit den Angehörigen die infauste Prognose besprochen wurde bzw. im Vorfeld der Thematisierung einer möglichen Organspende.

4.4 Verlegung potenzieller Spender

Wenn aufgrund der strukturellen Gegebenheiten des Spitals eine Organentnahme vor Ort nicht möglich ist, wird der Patient mit Einverständnis der Angehörigen in ein Entnahmespital verlegt. Die folgenden Fälle sind denkbar:

- **Mögliche /potenzielle DBD-Spender** können in ein Entnahmespital überwiesen werden
- **Mögliche /potenzielle DCD-Spender** können in ein Entnahmespital überwiesen werden

Gemäss einer Empfehlung des CNDO wird der Hirntod im Entnahme- oder im Zentrumsspital diagnostiziert, also nach der Verlegung eines Patienten. Eine Registerabfrage soll somit erst vorgenommen werden, wenn in den nächsten **48 Stunden** der Hirntod erwartet wird und mit den Angehörigen die infauste Prognose besprochen wurde bzw. im Vorfeld der Thematisierung einer möglichen Organspende. Aus logistischen Gründen ist es sinnvoll, vor einer möglichen Verlegung durch eine Registerabfrage eine eventuell registrierte Ablehnung zur Organspende vorab auszuschliessen.

Die Verlegung wird bei Bedarf gemeinsam mit Swisstransplant organisiert. Um zusätzliche Kosten für die Angehörigen und die Detektionsspitäler zu vermeiden, werden die Kosten für die Verlegung des potenziellen Spenders und die Rückführung des Verstorbenen an den Ausgangsort durch Swisstransplant übernommen (s. Modul 8: «Organisation der Transporte»).

Autoren

Version 1.0

Autoren (alphabetisch)

- Prof. Dr. med. Christian Benden
- PD Dr. med. Franz Immer
- Dr. med. Mathias Nebiker

Expertengruppe (alphabetisch)

- Dr. med. Christian Brunner
- Dr. med. Edith Fässler
- Renato Lenherr, Facharzt Intensivmedizin
- Dr. med. Deborah Pugin

Referenzen

1. Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz), SR 810.21 vom 8. Oktober 2004; November 2017
2. Council of Europe. Handbook For Parliamentarians. The Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs (CETS No. 216). Oktober 2019
<http://www.assembly.coe.int/LifeRay/SOC/Pdf/DocsAndDecs/STCE216-Handbook-EN.pdf>
3. Stellungnahme der Stiftung Swisstransplant zur Ratifikation der europarätlichen Organhandelskonvention im Schweizer Transplantationsgesetz
https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Organspende/Rechtliche_Grundlagen/Stellungnahme_Swisstransplant_Ratifikation_Organhandelskonvention_Feb_2018.pdf
4. Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung vom 16.03.2007); November 2017
5. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften. Medizinisch-ethische Richtlinien. Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme; November 2017
6. Thuong M., Ruiz A., Evrard P., et al. New classification after donation after circulatory death donors, definitions and terminology. *Transplant Int.* 2016; 29: 749 – 759
7. European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO). Guide to the quality and safety of organs for transplantation. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. 7th Edition; 2018
8. Organ Donation and Transplantation Activities 2017 Report. Global Observatory on Donation and Transplantation (GODT)
9. Swisstransplant. Jahresbericht 2019
https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Swisstransplant/Jahresbericht/2019/Swisstransplant-Jahresbericht_2019.pdf
10. Weiss J., Elmer A., Mahillo B., et al. Evolution of deceased organ donation activity versus efficiency over a 15-year period: an international comparison. *Transplantation* 2018; 102: 1768 – 1778
11. Dunne K., Doherty P. Donation after circulatory death. *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care and Pain* 2011; 11: 82 – 86
12. Donor Identification and Referral Strategy Group. Timely Identification and Referral of Potential Organ Donors. A Strategy for Implementation of Best Practice. NHS Blood and Transplant; September 2014
13. Opdam H.M., Silvester W. Identifying the potential organ donor: an audit of hospital deaths. *Intensive Care Med.* 2004; 30: 1390 – 1397

14. Dominguez-Gil B., Delmonico F.L., Shaheen F.A.M., et al. The critical pathway for deceased donation: reportable uniformity in the approach to deceased donation. *Transplant Int.* 2011; 24: 373 – 378

Weiterführende Literatur (chronologisch)

Donation and Transplantation Institute (TPM – DTI Foundation), Universitat de Barcelona, Spain. *Transplant Coordination Manual*. 2015 Edition
<https://tpm-dti.com/new-edition-of-transplant-coordination-manual/>

Moskopp D. *Hirntod: Konzept – Kommunikation – Verantwortung*.
Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2015

Lopez-Navidad A., Caballero F. For a rational approach to the critical points of the cadaveric donation process. *Transplant. Proc.* 2001; 33: 795 – 805

Swisstransplant

Effingerstrasse 1

3008 Bern

T: +41 58 123 80 00

info@swisstransplant.org

www.swisstransplant.org

CNDO

Nationaler Ausschuss für Organspende
Comité National du don d'organes

