

Richtlinien «Lebensspende von soliden Organen» Vernehmlassung vom 1. Dezember 2022 bis 1. März 2023

Alle medizin-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften stehen vor der definitiven Verabschiedung durch die Zentrale Ethikkommission, den Vorstand und den Senat der SAMW in einer dreimonatigen öffentlichen Vernehmlassung. Die eingegangenen Stellungnahmen werden geprüft und bei der Ausarbeitung der definitiven Fassung berücksichtigt.

Mit der definitiven Fassung der Richtlinien wird ein öffentlich zugänglicher Synthesebericht mit den wichtigsten Ergebnissen aus der Vernehmlassung publiziert. Dieser kann Angaben zu den Vernehmlassungsteilnehmenden (Institutionen, Organisationen oder Einzelpersonen) enthalten. Einzelne Stellungnahmen werden von der SAMW nicht veröffentlicht oder an Dritte herausgegeben. Auf Anfrage ist im SAMW-Generalsekretariat (Bern) jedoch Einsicht in die eingegangenen Stellungnahmen möglich.

Stellungnahme eingereicht durch:

Institution: <input checked="" type="checkbox"/>	Einzelperson: <input type="checkbox"/>
Absender Name/Institution/Organisation: Swiss Public Health Doctors Abkürzung Institution/Organisation: SPHD Adresse: Effingerstrasse 2 3011 Bern Kontaktperson: Jarah Specht E-Mail: jarah.specht@polsan.ch Datum: 24.02.23	

Bitte retournieren Sie den ausgefüllten Fragebogen bis am 1. März 2023 an ethics@samw.ch. Vielen Dank.

1. Fazit zum vorliegenden Entwurf:

- grundsätzliche Zustimmung
 grundsätzliche Ablehnung

Kommentar: Die SPHD begrüsst die vorliegende überarbeitete Fassung der Richtlinien "Lebensspende von soliden Organen". Mit der Richtlinie liegt ein Instrument vor, das zu einer Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung beitragen kann und den wichtigsten Prinzipien der Medizinethik Rechnung trägt. Für die epidemiologische Forschung ist zudem die Gestaltung des Registers von Interesse.

Unsere Anregungen (Fragen 2 bis 13) betreffen einige Aspekte der Struktur des Dokuments sowie punktuelle Unklarheiten auf Ebene des Textes.

2. Zusatzfragen, insbesondere an die Transplantationszentren bzw. an die dort tätigen Fachpersonen, zu Ihrer Meinung über die Ergänzung der Richtlinien mit zusätzlichen Anhängen

Frage:	Ja, Kommentare	Nein, Warum?
A) Würden Sie es begrüßen, wenn im Anhang der Richtlinien Checklisten veröffentlicht würden die das Standardvorgehen bei folgenden Themenbereichen der Lebendspende zeigen?		
Medizinische Abklärungen vor Leberspende:	Ja	
Medizinische Abklärungen vor Nierenspende:	Ja	
Vorgehen bei Spendern aus dem Ausland:	Ja	
Ggf. weitere Vorschläge aus Ihrer Sicht:	Vorgehen bei Spender:innen aus dem Inland, welche sich nicht mit der Eintragung im SOL-DHR einverstanden erklären (s.u.).	
B) Falls solche Checklisten ausgearbeitet werden, wie verbindlich sollen diese sein?		
Reine Hilfestellung (Empfehlungen) für die Zentren:		Wir sehen die Checklisten als Chance, über eine reine Hilfestellung hinauszugehen und die Abläufe für Organspenden in der Schweiz stärker zu standardisieren, was letztlich auch der Qualitätskontrolle zu Gute kommen würde.
Ziel ist es, die Abläufe in den Zentren zu standardisieren. Die Checklisten bilden die «Minimalstandards» ab, die bei den Abklärungen berücksichtigt werden sollen:	Aus Public Health-Perspektive wäre es zu begrüßen, wenn die Checklisten Minimalstandards abbilden würden, da solche in der Folge auch im Sinne der Qualitätskontrolle und -verbesserung schweizweit monitorisiert werden können. Diese Minimalstandards könnten um weiterführende Hilfestellungen bezüglich des konkreten Vorgehens in spezifischen bzw. schwierigen Fällen (z.B. Spende aus dem Ausland oder mit spezifischem soziokulturellem Hintergrund, psychische Störung, etc.) ergänzt werden.	
C) Würden Sie es begrüßen, wenn im Anhang der Richtlinien ein Flowchart zum Ablauf einer Nieren- bzw. Leberlebendspende veröffentlicht wird?		
allgemein:	Ein Flowchart wäre hilfreich, aber nicht zwingend notwendig. Wir	

	empfehlen, in diesem Punkt die Rückmeldung der praktisch tätigen Fachpersonen zu berücksichtigen.	
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------	--

3. Bemerkungen zu den einzelnen Kapiteln

Kapitel	Kommentar/Bemerkung	Antrag für Änderung (Textvorschlag)
Präambel		
allgemein:		
1. Geltungsbereich		
allgemein:	Bevor die Leitlinien sich auf die Lebendspende von Nieren und Leber fokussiert, könnte hier die gesamte Palette dargelegt werden (Lunge, Dünndarm, Pankreas usw.)	
2. Ethische Grundannahmen		
allgemein:	Grundsätzlich Zustimmung. Hilfreich wäre eine noch klarere Gliederung der Unterkapitel nach Bedeutung der Grundannahmen für die direkte Spende, die indirekte Spende und die Überkreuz-Spende	
2.1. Verhältnis zwischen Spender und Empfänger		
2.2. Spannungsverhältnis zwischen Fürsorge und Schadensvermeidung		
2.3. Sicherstellung des autonomen Spendewillens		
2.4. Gerechtigkeit und Fairness		
3. Rechtliche Rahmenbedingungen		
allgemein:		
3.1. Voraussetzung der Entnahme (Art. 12 TxG)		
3.2. Subsidiarität		
3.2.1. Unentgeltlichkeit und Handelsverbot		
4. Allgemeine Aspekte		
allgemein:		
4.1. Gerichtete / nicht-gerichtete Spende		
4.2. Überkreuz-Lebendspende		
4.3. Alter		
4.4. Geschlecht		
5. Aufklärung des Spenders und informierte Einwilligung		

allgemein:		
5.1. Allgemeine Informationen		
5.2. Für den individuellen Spender relevante Informationen	Dieser Abschnitt scheint sich ausschliesslich mit der Lebendspende von Nieren zu befassen und soll entweder ausgebaut oder entsprechend deklariert werden.	
5.3. Zusätzliche Aspekte bei Spendern aus dem Ausland oder anderen Kulturkreisen		
6. Psychosoziale Evaluation		
allgemein:	Die SPHD begrüsst dieses ausgewogene Kapitel und hat keine weiteren Bemerkungen dazu	
6.1. Zielsetzung		
6.2. Spezielle Spenderinnsituationen		
6.2.1. Spenderinnen, die einer minderjährigen Person spenden		
6.2.2. Spenderinnen mit einer psychischen Störung		
6.2.3. Spenderinnen mit einer Bezugsperson, die eine Spende ablehnt		
6.2.4. Spenderinnen, die nicht spenden möchten		
6.2.5. Spenderinnen, die von der Empfängerin nicht akzeptiert werden		
6.2.6. Spenderinnen, die aus medizinischen Gründen besonders geeignet sind		
6.3. Zusätzliche Faktoren bei nicht-gerichteten Spenden und Spenden im Schweizer Überkreuz-Lebendspendeprogramm		
6.4. Adhärenz bei Empfängerinnen		
7. Medizinische Abklärung		
allgemein:		
7.1. Risiken		
7.2. Genetische Aspekte		
7.3. Risiken nach Nierenlebendspende		

7.3.1. Kurzzeitrissen		
7.3.2. Langzeitrissen		
7.4. Risiken nach Leberlebenspende		
7.4.1. Kurzzeitrissen		
7.4.2. Langzeitrissen		
8. Abschliessende Beurteilung der Spenderinneneignung		
allgemein:		
9. Begleitung des Spenders vor und nach der Spende		
allgemein:		
10. Spenderinnennachsorge durch die Lebendspende-Nachsorgestelle (SOL-DHR)		
allgemein:		
11. Datenschutz und Anonymität		
allgemein:		
12. Einhalten internationaler Standards		
allgemein:		
13. Aufwandersatz und Versicherungsschutz		
allgemein:	<p>Aus Public Health Sicht ist es selbstverständlich wünschenswert, wenn möglichst alle Spender:innen sich ins Spender:innenregister SOL-DHR eintragen lassen und eine Nachsorge im Rahmen des Programms erhalten, was auch ein adäquates Monitoring erlaubt. In mehreren Abschnitten wird darauf eingegangen, dass die Abläufe bezüglich Nachsorge und Vergütung bei Spender:innen, welche die Eintragung ins SOL-DHR nicht wünschen, komplizierter sind. Insbesondere die Gewährleistung des Datenschutzes bezüglich der Identität des/der Empfängers/Empfängerin ist in dieser Hinsicht heikel. Die Richtlinie könnte daher weiter ausführen, wie die Prozesse in diesem Fall ablaufen sollten. Eine solche Anleitung wäre insbesondere für die involvierten Fachpersonen und Versicherungen hilfreich und würde deren Arbeit vereinfachen (betrifft auch Kapitel 9 und 11).</p>	
13.1. Kosten der medizinischen Behandlung, der		

Nachkontrollen und Nachbehandlungen		
13.2. Versicherung		
13.3. Entschädigung für Aufwand und Erwerbsausfall		
13.4. Rolle des Transplantationszentrums		
13.5. Lebendspender mit Wohnsitz im Ausland		
13.6. Nicht-gerichtete Organspende		
13.7. Überkreuz-Lebendspende		

4. Allgemeine Bemerkungen zum vorliegenden Entwurf