

Transplantationszentrum

Leiter: Univ.-Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA

Chirurgie, Herz-, Thorax- und herznahe
Gefäßchirurgie, Kinder- und Jugendmedizin,
Urologie, Innere Medizin I, Innere Medizin II,
Innere Medizin III, Abteilung für Nephrologie

AUFKLÄRUNG UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

über eine

LEBENDNIERENSPENDE

Spender/-in: _____
(Name, Vorname, Geburtsdatum)

Empfänger/-in: _____
(Name, Vorname, Geburtsdatum)

1. Allgemeines

Wir, das Team Ihres Transplantationszentrums, möchten Sie mit dem vorliegenden Informationsschreiben über die Möglichkeiten und Grenzen einer Lebendnierenspende informieren. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass dieses Skript ein persönliches Aufklärungsgespräch nicht ersetzt. Sie müssen als Spender über den Gesundheitszustand des Empfängers informiert sein, da die zu erwartende Erfolgsaussicht beim Empfänger Ihre Entscheidung beeinflussen kann. Außerdem müssen Sie als Spender ausdrücklich Ihre Zustimmung dazu geben, dass der Empfänger über mögliche Risiken, die durch Ihren Gesundheitszustand bedingt sein können, informiert wird.

Unter einer Lebendnierenspende versteht man die Spende einer Niere eines gesunden Menschen zum Zwecke der Transplantation. Im Gegensatz dazu steht der Begriff der postmortalen Nierenspende, bei der die Niere eines verstorbenen Menschen transplantiert wird. In Deutschland werden derzeit ca. 1500 Nieren pro Jahr von Verstorbenen transplantiert. Der tatsächliche Bedarf ist deutlich höher. Aufgrund dieser Situation müssen dialysepflichtige Patienten, die auf der Transplantationswarteliste geführt werden, im Mittel etwa acht Jahre auf ein Nierenangebot warten. Dies bedeutet eine lange Zeit des Wartens an der Hämodialyse oder Bauchfelldialyse und ein Fortschreiten von Folgeerkrankungen. Eine Lebendnierenspende kann diese Situation ändern. Wenn eine Lebendspende noch vor dem Eintritt der Dialysepflichtigkeit beim Empfänger durchgeführt wird (sog. präemptive Transplantation), kann dem Patienten die Dialysezeit mit all ihren Einschränkungen und Folgekomplikationen erspart bleiben. Ist dies nicht mehr möglich, wird die Dialysezeit zumindest wesentlich verkürzt.

Vor dem Hintergrund der Mangelsituation ist die Lebendnierenspende eine mögliche Alternative, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Zurzeit liegt der Anteil der Lebendnierenspenden in Deutschland bei etwa 30 %. Zunächst möchten wir Ihnen als mögliche Nierenspenderin oder möglicher Nierenspender alle Informationen für Ihre Entscheidung über die Lebendnierenspende zur Verfügung stellen. Es soll bereits an dieser Stelle ausdrücklich betont werden, dass eine

Lebendspende freiwillig und ohne emotionalen Druck oder finanzielle Erwägungen erfolgen muss.

2. Voraussetzung vor der Nierenentnahme beim potentiellen Spender

Jede Lebendnierenspende muss eine Reihe von verschiedenen Bedingungen erfüllen, die durch das Transplantationsgesetz (TPG) und spezielle Ausführungsgesetze und Richtlinien der Bundesärztekammer vorgegeben sind. Selbstverständlich soll die Spende freiwillig und Ausdruck einer engen emotionalen Bindung zwischen Spender und Empfänger sein. Nach §8 TPG dürfen in Deutschland nur Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Empfänger in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen, eine Niere spenden.

Eine exakte Altersbegrenzung ist nicht definiert, wird aber selten über dem biologischen Alter von etwa 65 Jahren liegen. Unabdingbare Voraussetzungen für eine Nierenspende sind zwei gesunde, normal funktionierende Nieren beim Spender. Es darf z.B. weder eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), noch eine schwere Herzerkrankung vorliegen. Schädlicher Substanzgebrauch, eine Drogen- oder Alkoholabhängigkeit muss ausgeschlossen sein. Eine behandlungsbedürftige Depression oder eine andere psychische Erkrankung schließt die Organspende ebenfalls aus. Ein eventuell bestehendes früheres Tumorleiden beim Spender muss als geheilt eingestuft worden sein. Auch Übergewichtige können grundsätzlich spenden. Wir empfehlen allerdings, die Spende erst nach einer Reduktion des Gewichtes auf einen BMI < 30 kg/m² durchzuführen, um das mit dem Übergewicht vorhandene allgemeine Operationsrisiko und das spezielle Risiko postoperativer Wundinfektionen zu reduzieren. Ob Sie für eine Nierenspende geeignet sind, kann letztendlich erst in der Zusammenschau der gesamten Befunde am Ende des Abklärungsprozesses entschieden werden.

Zusätzlich sind eine Reihe von sogenannten immunologischen Faktoren (Faktoren der Gewebsverträglichkeit) zwischen Spender und Empfänger zu beachten. Die Blutgruppe von Spender und Empfänger müssen in bestimmter Weise

zusammenpassen. Seit etwa 2005 können Nierentransplantationen auch bei nicht passender Blutgruppe durchgeführt werden. Diese blutgruppenungleiche Transplantation, die sogenannte ABO-inkompatible Transplantation, erfordert eine sehr intensive immunologische Vorbehandlung des Nierenempfängers. Man geht davon aus, dass durch diese Vorbehandlung ein erhöhtes Infektionsrisiko beim Transplantatempfänger besteht.

Der ebenfalls im Rahmen einer Blutgruppenbestimmung erhobene Rhesusfaktor spielt bei der Nierentransplantation keine Rolle.

Vor einer geplanten Transplantation muss eine sogenannte Kreuzprobe des Blutplasmas des Empfängers mit den weißen Blutkörperchen des Spenders durchgeführt werden. Hier darf es zu keiner Zerstörung der weißen Blutkörperchen des Spenders kommen. Bei der Kreuzprobe stehen die weißen Blutkörperchen stellvertretend für die Spenderniere. Wir sprechen von einer negativen Kreuzprobe, wenn eine Verträglichkeit nachgewiesen worden ist. Bei einer positiven Kreuzprobe nach dem sogenannten CDC-Verfahren ist eine Transplantation nicht möglich. Darüber hinaus wird mit einem sehr empfindlichen Verfahren ("Luminex") im Empfängerblut nach Eiweißen (sogenannte Antikörper) gegen Gewebemerkmale (HLA-Merkmale) des potentiellen Spenders gesucht. Lassen sich Antikörper in relevanter Menge nachweisen, kann auch dies zu einer Ablehnung des Spenders führen. Zum besseren Verständnis und Wertung dieser Befunde kann es bei einer zwischen Ehepaaren geplanten Spende zusätzlich notwendig sein, die Gewebemerkmale gemeinsamer Kinder zu untersuchen. Darüber hinaus wird auch noch der Grad der Gewebeübereinstimmung zwischen Spender und Empfänger getestet, da diese den Langzeiterfolg nach Nierentransplantation mit beeinflussen kann.

Durch verschiedene bildgebende Untersuchungen wird im Rahmen der Spenderabklärung neben der seitengetrenten Nierenfunktion auch die Gefäßversorgung der Nieren sowie die Anatomie der Harnleiter untersucht. In Einzelfällen ist eine Spende aufgrund schwieriger anatomischer Verhältnisse (z.B. mehrere kleine, die Niere versorgende Gefäße auf beiden Seiten) oder einem deutlichen Unterschied in der Funktion der linken zur rechten Seite nicht möglich.

3. Voruntersuchungen bei Lebendnierenempfänger und Lebendnierenspender

Der potentielle Lebendnierenempfänger wird wie zu einer postmortalen Nierentransplantation vorbereitet und bei der sog. Vermittlungsstelle, d.h. der Stiftung Eurotransplant in Leiden, gemeldet. Diese Anmeldung bei Eurotransplant ist ausdrücklich vom Gesetzgeber vorgesehen, um auch die Möglichkeit einer Organzuteilung während der Vorbereitungsphase des Spenders zu ermöglichen.

Beim potentiellen Spender sind einige Voruntersuchungen erforderlich, um das individuelle Risiko einer Organspende abschätzen zu können. Hierzu gehört eine allgemeine Gesundheitsuntersuchung mit umfangreichen Tests (u.a. Belastungs-EKG, Herzultraschall, Ultraschall von Schilddrüse und Bauchraum, Röntgen-Untersuchung des Brustkorbs, Untersuchung auf Blut im Stuhl sowie eine gynäkologische bzw. urologische Vorsorgeuntersuchung) sowie zahlreiche Blutuntersuchungen, um ggf. nicht bekannte Erkrankungen aufzudecken.

Zusätzlich ist eine intensive psychologische Untersuchung notwendig. Nach dem Transplantationsgesetz ist es vorgeschrieben, Spender und Empfänger auf psychische Stabilität zu prüfen sowie auf die Fähigkeit, eventuelle Einschränkungen oder Belastungen nach der Nierenspende verkraften zu können. Nach einem ersten orientierenden Gespräch ist im zeitlichen Abstand von einigen Wochen bis wenigen Monaten ein abschließendes Gespräch vor der Lebendspendekommission nötig. Diese Kommission setzt sich zusammen aus dem Ihnen vom ersten Gespräch bereits bekannten Psychologen, einem Juristen/in sowie einem Mediziner (Nephrologen). Um die Neutralität bei der Beurteilung zu gewährleisten, ist der Nephrologe nicht Teil des Transplantationsteams Ihres Transplantationszentrums, er ist also weder an der Organentnahme noch an der Übertragung beteiligt und untersteht auch nicht den Weisungen eines Arztes, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist. In diesem abschließenden Gespräch werden nochmals Fragen zur Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit besprochen.

Zur Untersuchung der Niere wird eine Ultraschalluntersuchung, eine nuklearmedizinische Untersuchung (Szintigraphie) zur Feststellung der seitengetrennten Funktionsleistung beider Nieren und Untersuchungen der

Gefäßversorgung der Nieren mittels Kontrastmittel, eine sogenannte Computertomographie (CT) sowie eine Kernspinn-Angiographie (MRT) durchgeführt. Die Wahl für die rechte oder linke Niere hängt letztendlich von verschiedenen anatomischen und funktionellen Gegebenheiten der Nieren ab.

Die Vorbereitungsuntersuchungen beim Spender und beim Empfänger können einige Monate in Anspruch nehmen. Dies wird von manchen Patienten und potentiellen Nierenlebendspendern als psychisch belastend empfunden.

4. Operatives Vorgehen bei Nierenentnahme

Es besteht die Möglichkeit der offenen und der minimal-invasiven Nierenentnahme. Diese beiden Methoden unterscheiden sich hauptsächlich durch den Zugang zur Niere. Während bei der klassischen Operation über einen Flankenschnitt die Niere offen-chirurgisch entfernt wird, bietet die laparoskopische Methode durch wesentlich kleinere Schnitte und den Zugang über den Bauchraum in der Regel einige Vorteile wie z.B. weniger Schmerzen und eine raschere Genesung nach der Operation sowie ein geringeres Risiko für einen späteren Narbenbruch. Die meisten Nieren können heute mithilfe der minimal-invasiven "Schlüssellochtechnik" (Laparoskopie) entnommen werden.

Die Wahl der Operationsweise, die bei Ihnen zur Anwendung kommt, wird speziell auf Ihre Situation abgestimmt und Ihnen ausführlich erläutert.

Der Nierenspender wird in Vollnarkose so auf die Seite gelagert, dass die zu entnehmende Niere oben liegt. Es erfolgt die operative Freilegung der jeweiligen Niere sowie des Harnleiters und der zuführenden und abführenden Blutgefäße (Arterien und Venen). Die Niere selbst wird nochmals sorgfältig auf Intaktheit überprüft. Nach offenem Absetzen des Harnleiters erfolgt das Durchtrennen von Arterie und Vene mit Hilfe eines Klammernahtgerätes und die Niere wird entnommen, schnellstens mit geeigneter Lösung gespült und dann kalt aufbewahrt. Es wird kontrolliert, dass Harnleiter, Arterien und Venen bei Ihnen sorgfältig verschlossen sind. Es erfolgt die Einlage einer Drainage zur Ableitung des

Wundsekrets. Die Operation einer Nierenentnahme dauert im Allgemeinen zwischen drei und fünf Stunden. Danach wacht der Spender im Aufwachraum auf und wird noch 1-2 Stunden von Narkoseärzten überwacht, bevor die Verlegung zurück auf die chirurgische Station erfolgt.

Die Schmerzen nach der Operation sind mit modernen Schmerzmitteln gut behandelbar. Die Krankenhausbehandlung ist in den meisten Fällen nach einer Woche abgeschlossen. Eine Krankschreibung besteht im Regelfall für drei bis sechs Wochen, kann im Einzelfall jedoch länger dauern.

5. Information zum frühen, sogenannten perioperativen Risiko der Nierenlebendspende

Als möglicher Spender müssen Sie sich der möglichen Gefahren bewusst sein, die die Operation mit sich bringen kann. Obwohl die Nierenentnahme bei Lebendnierenspenden inzwischen ein Routineverfahren darstellt, können dennoch Komplikationen auftreten.

Das Risiko für den Spender, durch den Eingriff zu sterben, ist äußerst gering und wird in der Literatur mit 0.03 bis 0.13% (3 bis 13 von 10.000 Spendern) angegeben.

Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen kann es beim Spender zu folgenden Komplikationen kommen:

- 15 % Lungenatelektasen, hierunter versteht man den Kollaps bestimmter Lungenbereiche, meist durch Schleimverlegung im Rahmen der Operation
- 10 % Harnwegsinfektionen
- 6 % Lungenentzündungen
- 6 % Gefühlsstörungen im Narbenbereich
- 4 % Hautemphysem (Luft im Bereich der Haut)
- 5 % Nachblutungen im OP-Bereich, die unter Umständen eine Bluttransfusion erforderlich machen. Bluttransfusionen haben trotz

Testung auf Krankheitserreger wie z.B. das AIDS-Virus oder Hepatitisviren ein Restrisiko, dass diese Krankheiten übertragen werden können.

- 3 % Wundinfektionen
- < 3 % Pneumothorax (Lufttritt zwischen Brustfell und Rippenfell)
- 2 % Blasenfunktionsstörungen
- 1 % Beinvenenthrombosen
- < 1 % Lungenembolien
- < 1 % Verletzung innerer Organe (einschl. Milz, Leber, Pankreas, Darm, Magen)
- Lagerungsschäden

6. Information zu späten Risiken nach einer Nierenlebenspende

Da durch den Operationsschnitt auch oberflächliche Hautnerven durchtrennt werden (müssen), kann es vereinzelt zu Missempfindungen in Hautarealen kommen, die medizinisch bedeutungslos sind, aber gelegentlich als lästig empfunden werden und sich nicht immer wieder ganz zurückbilden. Ebenso sind, meist harmlose, Narbenbrüche beobachtet worden.

Durch die Nierenentnahme werden etwa 50% des funktionierenden Nierengewebes beim Spender entfernt. Es ist zu erwarten, dass die verbliebene Niere bis zu 70% der ursprünglichen Gesamtleistung übernehmen wird. Dennoch wird die Nierenfunktion nach einer Nierenspende dauerhaft eingeschränkt sein und kann sich formal im Bereich einer chronischen Nierenerkrankung bewegen. Dies ist vor allem dann anzunehmen, wenn die Nierenfunktion des Spenders bereits vor der Nierenentnahme im unteren Grenzbereich für eine Nierenspende liegt. Ebenso besteht bei anderen Vorerkrankungen wie z.B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung durch die Erkrankung selbst und/oder die hierfür notwendige Medikation unter Umständen das

zusätzliche Risiko einer Nierenschädigung. Ob bei Ihnen ein entsprechendes Risiko besteht, wird im Aufklärungsgespräch speziell besprochen werden. Eine Organspende führt häufiger als üblich zu Bluthochdruck. Ein erhöhter Blutdruck kann sich wiederum negativ auf die Nierenfunktion und auf das Risiko für Herz-Kreislaufkrankungen auswirken. Eine konsequente medikamentöse Einstellung eines sich entwickelnden Bluthochdrucks beim Nierenspender ist also besonders wichtig. Ebenso müssen weitere, die Niere potentiell schädigende Faktoren nach einer Nierenspende soweit wie möglich reduziert werden. So sollte ein Nikotinkonsum beendet und durch Führen eines gesunden Lebensstils der Entwicklung von Übergewicht und Zuckerkrankheit nach Möglichkeit vorgebeugt werden. Durch eine regelmäßige Nachsorge sollen negative Auswirkungen für den Lebendspender vermieden werden.

Nach einer Nierenentfernung ist das Risiko, zukünftig selbst eine Nierenersatztherapie zu benötigen, durch die Einnierigkeit gering erhöht. In einigen Studien der letzten Jahre ist ein 3 bis 10-fach erhöhtes Risiko einer Dialysepflichtigkeit nach Nierenspende im Vergleich zu einer gesunden Vergleichsbevölkerung ermittelt worden. Dieses Risiko ist vor allem bei erblichen Nierenerkrankungen beschrieben worden, wenn der Spender blutsverwandt mit dem Empfänger war. Das Lebenszeitrisiko gesunder Menschen, ohne eine Nierenspende eine Dialysepflichtigkeit zu entwickeln, war in diesen Studien mit maximal 0.3% (3/1000 Menschen) sehr niedrig. Selbst ein zehnfach erhöhtes relatives Risiko würde für den einzelnen Nierenspender ein sehr geringes tatsächliches Risiko bedeuten. Darüber hinaus könnte eine Dialysepflichtigkeit eintreten, wenn die verbliebene Niere, zum Beispiel durch einen Unfall oder eine notwendige Tumoroperation, verloren geht. Im Falle einer späteren, schwerwiegenden Erkrankung wie z.B. einem Krebs- oder Herz-Kreislauf-Leiden, kann es möglicherweise zu Therapieeinschränkungen kommen. Beispielsweise müssen bestimmte Chemotherapien bei eingeschränkter Nierenfunktion in der Dosis angepasst werden oder können gar nicht gegeben werden. Es gibt unterschiedliche Daten zur Auswirkung der Nierenspende auf die Lebenserwartung des Spenders. Zahlreiche Studien haben ergeben, dass sich durch die Nierenspende keine wesentliche Änderung der Lebenserwartung für den Spender ergibt. Demgegenüber gibt es einzelne Studien, die entweder eine leicht verminderte oder sogar eine leicht

erhöhte Lebenserwartung für Nierenspender festgestellt haben. Somit kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt hierüber keine zuverlässige Aussage gemacht werden.

Eine gewisse Einschränkung der Leistungsfähigkeit nach einer Nierenspende ist möglich, hält aber in der Regel nur einige Wochen an. Einige Studien zeigen jedoch darüber hinaus, dass es bei 5-25% der Spender zu einer anhaltenden Müdigkeit und verminderten Leistungsfähigkeit kommt, die in Einzelfällen bis hin zur Erwerbs- und Berufsunfähigkeit geführt hat. Hierbei handelt es sich um ein Beschwerdebild, das durch außerordentliche Müdigkeit, mangelnde Energiereserven oder ein deutlich erhöhtes Ruhebedürfnis gekennzeichnet ist, welches unverhältnismäßig zu vorausgegangenen Aktivitäten ist. Diese als „Fatigue Syndrom“ oder chronisches Müdigkeits- oder Erschöpfungssyndrom bekannte Erkrankung ist somit eine krankhafte Erschöpfung, die sich nicht durch normale Erholungsmechanismen beheben lässt. Mögliche weitere Symptome können sein: Konzentrationsstörungen, Motivationsmangel, den normalen Aktivitäten des Alltags nachzugehen, gestörter Schlaf, sowie verstärkte emotionale Reaktionen wie z.B. Frustration oder leichte Reizbarkeit. Ein eindeutiger Zusammenhang des "Fatigue Syndroms" mit einer Nierenspende ist wissenschaftlich nicht gesichert. Das Risiko gegenüber der Allgemeinbevölkerung (also Menschen, die keine Niere gespendet haben), in der diese Beschwerden ebenfalls vorkommen, scheint jedoch grundsätzlich erhöht zu sein.

Es ist ferner bekannt, dass junge Frauen nach einer Nierenspende ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Schwangerschafts-Bluthochdrucks sowie für Frühgeburten haben, ohne dass dies zu einer höheren Sterblichkeit von Mutter und ungeborenem Kind führt. Aus diesem Grund raten wir grundsätzlich jungen Frauen vor Abschluss der Familienplanung von einer Nierenspende ab.

7. Vor- und Nachteile für Spender und Empfänger

Der Spender kommt allein aufgrund seiner eigenen Überlegungen und der starken emotionalen Bindung zum Empfänger zur Entscheidung, eine Niere spenden zu wollen. Klassisches Beispiel ist die Nierenspende eines Elternteils für ein erkranktes Kind; in diesen Fällen stimmt vererbungsbedingt die Hälfte der Gewebsmerkmale

überein. Auch Spenden zwischen Geschwistern sind möglich. Durch die Gemeinsamkeit der Erbmerkmale besteht bei Geschwistern sogar die Möglichkeit, dass die Gewebsmerkmale völlig identisch sind. Darüber hinaus dürfte die Motivation zur Spende zwischen Lebenspartnern ähnlich stark sein.

Durch Voruntersuchungen muss allerdings sichergestellt sein, dass der Spender keinem zu großen Risiko ausgesetzt wird. Die Entscheidung zur Lebendniere spende wird somit auch beeinflusst durch die Verhältnismäßigkeit von Spenderrisiko einerseits und Empfängernutzen andererseits. So kann eine Lebendspende nicht gerechtfertigt erscheinen, wenn der Spender ein erkennbares Risiko eingeht. Auch wenn beim Empfänger erkennbar die Chancen für eine erfolgreiche Transplantation erheblich beeinträchtigt sind, werden wir Ihnen von einer Spende abraten. Dies könnte beispielsweise bei einer hohen Wahrscheinlichkeit einer Wiederkehr der die Eigennieren zerstörenden Grunderkrankung der Fall sein oder durch eine zusätzliche Begleiterkrankung beim Empfänger.

Der Vorteil einer Lebendspende für den Empfänger liegt auf der Hand. Die langen Wartezeiten, die bei der Vergabe einer Leichenniere üblich sind, werden vermieden. Auch kann eine frühzeitige Lebendtransplantation ggf. eine dauerhafte Invalidität abwenden. Patienten, die zur Verstorbenen-Transplantation angemeldet und auf der Eurotransplant-Warteliste vermerkt sind, müssen hingegen derzeit mit einer durchschnittlichen Wartezeit von ca. acht Jahren rechnen. Der Transplantationserfolg einer Lebendniere ist sogar oftmals größer als der einer Leichenniere: Transplantatschäden, Verluste durch Abstoßungen und andere Komplikationen sind geringer. Und das auch bei einer geringen Übereinstimmung der Gewebsmerkmale. Die Langzeitergebnisse der Lebendspende liegen insbesondere bei der Verwandtenlebendspende durchschnittlich 10 % über den Ergebnissen der Leichennierenspende. Dies bedeutet, dass nach einem Jahr 90-95 % der transplantierten Organe funktionieren, wobei sich diese besseren Funktionsraten im Falle einer Verwandtenspende auch noch nach zehn Jahren bemerkbar machen. Aber auch die Lebenserwartung eines Transplantierten ist im Durchschnitt länger als die eines Dialysepatienten. Die Vorteile für den Empfänger sind somit offenkundig.

Lebendniementransplantate funktionieren in den ersten 12 Monaten zwar in > 90 % der Fälle, dies heißt jedoch umgekehrt, dass im Zeitraum eines Jahres auch bis zu 10 % der Lebendniementransplantate versagen. Ursache eines Transplantatverlustes sind meist chirurgische Komplikationen oder seltene schwerste Abstoßungsreaktionen durch das Immunsystem des Empfängers, die mit den heute verfügbaren Medikamenten und Methoden nicht beherrscht werden können. Die meisten Abstoßungsreaktionen können erfolgreich durch Änderung der Medikation beherrscht werden. Das Risiko des bis zu 10%igen Transplantatverlustes soll in besonderer Weise angesprochen werden, um Sie gedanklich auch auf diesen ungünstigen Verlauf vorzubereiten. Die Abstoßungsreaktion ist ein biologischer Vorgang, der sich trotz verschiedenster Tests im Vorfeld nicht vorhersehen lässt. Ebenso können chirurgische Komplikationen trotz aller Sorgfalt das Gelingen der Transplantation verhindern. Trotz sorgfältiger Voruntersuchungen von Spender und Empfänger kann eine Übertragung von Infektionen oder Tumorzellen vom Spender auf den Empfänger nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Spender und Empfänger müssen diese Risiken des Organverlustes und andere Komplikationen kennen und in ihre Überlegungen mit einbeziehen. Ein derartiger Verlust stellt sicherlich eine starke psychische Belastung sowohl für den Spender, als auch für den Empfänger dar. Die enge Bindung einer Zweierbeziehung hat bisherigen Beobachtungen zufolge sogar an Stabilität zugenommen, nur in wenigen Fällen ist eine Belastung der Partnerschaft aufgetreten. Sollte bereits im Vorfeld der Organspende und Transplantation eine Konfliktsituation erkennbar sein, so werden wir in Ihrem eigenen Interesse von einer Lebendspende abraten.

8. Alternative therapeutische Möglichkeiten der Nierenersatztherapie

Die großen Erfolge der Nierentransplantationsmedizin dürfen nicht darüber hinwegtäuschen, dass nicht alle Dialysepatienten für eine Transplantation geeignet sind bzw. davon profitieren. Nicht in jedem Fall kann man erwarten, dass das Befinden und die Lebenserwartung mit der Transplantation gesteigert werden kann. Dies kann durch eine Zweiterkrankung, wie beispielsweise eine fortgeschrittene Arteriosklerose (Gefäßverkalkung), ein Tumorleiden oder eine chronische Infektion sowie durch ein

höheres Lebensalter bedingt sein. Bei einigen dieser Patienten wird die Fortsetzung der Dialysetherapie einer Transplantation u.U. vorzuziehen sein, wenn in der Risikoabwägung die Lebenserwartung und Lebensqualität bei Verbleib an der Dialyse länger bzw. besser gegenüber der Transplantation ist.

9. Nachbetreuung

Durch das Transplantationsgesetz ist auch die Nachbetreuung von Lebendnierenspendern und -empfängern geregelt. Alle Lebendnierenspender/-innen müssen sich zur Teilnahme an einer Nachbetreuung bereit erklären. Der Sinn besteht darin, frühzeitig Erkrankungen des Spenders zu erkennen und durch geeignete Maßnahmen diesen entgegenzuwirken. Davon unabhängig soll das langfristige Risiko einer Lebendnierenspende beobachtet werden. Die hierzu notwendigen Untersuchungen erfassen sehr wenige medizinische Daten, wie eine körperliche Untersuchung, eine Blutentnahme, Urinproben sowie eine 24h-Blutdruckmessung. Die jeweilig gewonnenen Daten sollen analysiert, gespeichert und kontrolliert werden. Neben der Erfassung dieser Daten durch Ihr Transplantationszentrum müssen bestimmte Daten von Ihrem Transplantationszentrum zur Qualitätssicherung dem IQTIG (Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen) sowie an das bundesdeutsche Transplantationsregister gemeldet werden.

10. Verhalten vor und nach der Nierenspende

Die Anweisungen des Narkosearztes, der betreuenden Ärzte auf der Station und der Krankenschwestern und -pfleger bei der Operationsvorbereitung müssen genau beachtet werden. Es ist wichtig, frühzeitig nach dem Eingriff wieder mobil zu werden. Damit soll vor allem das oben erwähnte Thrombose- und Lungenentzündungsrisiko gering gehalten werden. Damit die Wunde regelrecht heilen kann ist es erforderlich, für 4 Wochen nach der Operation schwere körperliche Belastung zu meiden und keinen Sport zu treiben. Nach diesen vier Wochen ist eine Schonung für weitere zwei Monate empfohlen (kein Heben von Lasten > 5 kg). Nach der Entlassung müssen Sie

sich bei Ihrem Hausarzt vorstellen, damit der weitere Verlauf ärztlich kontrolliert wird. Auf die regelmäßigen nephrologischen Nachsorgeuntersuchungen wurde im vorangehenden Abschnitt schon hingewiesen.

11. Versicherungsschutz

Versicherungsrechtliche Absicherung des Empfängers

Hinsichtlich des Empfängers bestehen *grundsätzlich* keine versicherungsrechtlichen Besonderheiten. Denn beim Empfänger liegt eine behandlungsbedürftige Erkrankung vor, so dass er alle Leistungen *entsprechend seinem krankenversicherungsrechtlichen Versicherungsschutz* erhält. Der jeweilige Umfang der Leistungen richtet sich bei gesetzlich Krankenversicherten nach den Bestimmungen des SGB V, bei privat Versicherten nach dem entsprechenden Versicherungsvertrag und den Versicherungsbedingungen, bei Beihilfeberechtigten nach den entsprechenden Beihilfevorschriften und bei Personen mit sonstigen Ansprüchen nach den entsprechenden Bestimmungen (*§ 48 SGB XII, § 2 AsylbLG iVm. § 48 SGB XII, §§ 3 und 4 AsylbLG*). *Bei Personen mit einem eingeschränkten (Kranken)Versicherungsschutz gemäß §§ 3 und 4 AsylbLG ist deshalb im Einzelfall zu klären, ob auch für eine Organtransplantation Versicherungsschutz besteht.*

Versicherungsrechtliche Absicherung des Spenders

Entgeltfortzahlungsgesetz

Soweit der Spender grundsätzlich einen Anspruch auf Entgeltfortzahlung hat, besteht dieser Anspruch gemäß § 3a Abs. 1 Entgeltfortzahlungsgesetz auch bei einer Organspende im Falle der Arbeitsunfähigkeit gegenüber seinem Arbeitgeber für sechs Wochen. Der Arbeitgeber seinerseits hat jedoch einen Erstattungsanspruch gemäß § 3a Abs. 2 Entgeltfortzahlungsgesetz gegenüber dem (gesetzlichen, privaten oder sonstigen) Krankenversicherungsträger des Empfängers.

Dies hat zur Folge, dass der Organspender für sechs Wochen sein volles Entgelt erhält und eine finanzielle Belastung des Arbeitgebers aufgrund des Erstattungsanspruches dem Grunde nach ausgeschlossen ist.

Krankenversicherung

Spende zu Gunsten eines gesetzlich krankenversicherten Organempfängers

Soweit ein Spender (gesetzlich oder privat krankenversichert) einem gesetzlich Krankenversicherten ein Organ spendet, hat er gemäß § 27 Abs. 1a SGB V einen umfassenden Krankenbehandlungsanspruch gegenüber der Krankenkasse des Empfängers. Die Krankenbehandlung umfasst insbesondere ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie, Krankenhausbehandlung, Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln sowie Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. Gleichzeitig umfasst dieser Anspruch auch die Erstattung der für die Behandlung erforderlichen Fahrtkosten.

Soweit der Spender (z.B. als privat Krankenversicherter) einen Anspruch gegenüber seinem Versicherungsträger auf Leistungen hat, die über die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen (z.B. Zweibettzimmer, Chefarztbehandlung, etc.), so sind auch diese Leistungen von der Krankenkasse des Empfängers zu erbringen.

Gemäß § 44a SGB V hat der Spender gegenüber der Krankenkasse des Empfängers einen Anspruch auf Krankengeld (max. 78 Wochen), soweit die Spende ihn arbeitsunfähig macht. *Der Anspruch (auf Krankengeld/Verdienstaussfall) ist begrenzt bis zur Höhe des Betrages der kalendertäglichen Beitragsbemessungsgrenze (ab 1.1.2019: 151,25 €).*

Spende zu Gunsten eines privat versicherten Empfängers

Der Verband der Privaten Krankenversicherung hat eine Selbstverpflichtungserklärung beschlossen und dem Bundesminister für Gesundheit am 09. Februar 2012 übermittelt. Darin hat die private Krankenversicherung sich verpflichtet, im Falle einer Organspende zu Gunsten eines privat krankenversicherten Organempfängers die aus der Spende entstehenden Kosten des Organspenders (ambulante und stationäre Behandlung, medizinisch notwendige Rehabilitationsmaßnahmen, Kosten der Nachbetreuung, Fahr- und Reisekosten sowie nachgewiesenen Verdienstaussfall) zu

erstatten. Dies gilt unabhängig vom Versichertenstatus des Spenders, also auch für gesetzlich krankenversicherte Spender. *Vom Organempfänger in der privaten Krankenversicherung vereinbarte Selbstbehalte wirken sich jedoch nicht zu Lasten des Organspenders aus.*

Für die Behandlung von Folgeerkrankungen der Spender ist die Krankenkasse des Spenders zuständig, sofern nicht ein Leistungsanspruch gegenüber dem Unfallversicherungsträger besteht.

Unfallversicherung

Spender haben grundsätzlich auch Ansprüche gegenüber der gesetzlichen Unfallversicherung. Denn gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 13b SGB VII sind Personen, die Organe oder Organteile spenden oder bei denen Voruntersuchungen oder Nachsorgemaßnahmen anlässlich der Spende vorgenommen werden, gesetzlich unfallversichert und haben somit Ansprüche gegenüber dem Unfallversicherungsträger wie bei einem Arbeitsunfall (z.B. Krankenbehandlung, Verletztengeld, Rentenzahlung, etc.). § 12a SGB VII bestimmt, dass sich der Versicherungsschutz auf alle Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit der Organspende erstreckt. Das sind gesundheitliche Schäden des Spenders, die über die durch die Organspende regelmäßig entstehenden Beeinträchtigungen hinausgehen und in ursächlichem Zusammenhang mit der Organspende stehen. Soweit Nachbehandlungen im Zusammenhang mit der Spende erforderlich sind oder Spätschäden auftreten, wird (widerlegbar) vermutet, dass diese durch die Organspende verursacht worden sind. Dies bedeutet eine deutliche Erleichterung hinsichtlich der Beweisführung.

Rentenversicherung

In der gesetzlichen Rentenversicherung bestehen keine Regelungen, die besondere Leistungsansprüche des Organspenders begründen.

Insbesondere für jüngere Spender kann von Bedeutung sein, dass durch bestimmte Regelungen im Recht der gesetzlichen Unfallversicherung unter Umständen die Einhaltung der allgemeinen Wartezeit (60 Monate) für die Begründung eines Rentenanspruchs in der gesetzlichen Rentenversicherung entfallen kann. Bei näherem Informationsbedarf wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Rentenversicherungsanstalt.

Während des Bezuges von Krankengeld werden Rentenversicherungsbeiträge von der Krankenkasse gezahlt. Dies gilt auch, wenn entsprechende Leistungen von privaten Krankenversicherungsträgern oder anderen Stellen gezahlt werden.

Im Ausland lebende Spender und/oder Empfänger

Wenn der Spender im Ausland lebt und der Empfänger einen Krankenversicherungsschutz nach deutschen Vorschriften hat, hat er die gleichen Ansprüche wie ein in Deutschland lebender Spender, solange er sich *rechtmäßig* im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland aufhält.

Die vorstehenden Ausführungen zum Versicherungsschutz nach derzeit geltendem Recht können keinesfalls umfassend alle auftretenden Probleme erfassen, zumal auch einige Problempunkte noch nicht abschließend geklärt sind (so z.B. Zuständigkeitsprobleme der Versicherungsträger in Fällen mit Auslandsbezug). Es wird daher dringend empfohlen, sich zusätzlich von den entsprechenden Versicherungsträgern beraten zu lassen und entsprechende schriftliche Auskünfte einzuholen.

Wir hoffen, dass wir Sie mit diesem Informationsblatt über die Lebendniere spende in der Bundesrepublik Deutschland informieren konnten. Bitte sprechen Sie alle Fragen offen mit den Ärzten Ihres Transplantationszentrums an.

Ergänzungen, z.B. spezifische Risiken des potentiellen Spenders / der Spenderin:

Bestätigung nach dem ersten Informationsgespräch über die Lebendspende

Die Ärztin bzw. der Arzt _____ und _____ haben heute mit mir ein ausführliches Aufklärungsgespräch geführt. Ich wurde dabei über Zweck und Ablauf des Eingriffes sowie über Anlass, Vorteile und Risiken aufgeklärt. Über die möglichen psychosozialen Folgen der Nierenspende bin ich aufgeklärt worden.

Ich hatte Zeit und Gelegenheit, Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden verständlich und ausreichend beantwortet. Ich versichere, dass ich den untersuchenden Ärzten richtige und vollständige Angaben über meine Krankengeschichte gemacht habe. Ich bin einverstanden, dass frühere Krankenunterlagen hinzugezogen werden.

Ich wurde darüber informiert, dass ich über das geplante operative Vorgehen sowie die chirurgischen Besonderheiten der Lebendspende sowie die damit verbundenen Komplikationen zu einem späteren Zeitpunkt nochmals separat aufgeklärt werde.

Die Entscheidung zur Nierenspende erfolgt freiwillig und unabhängig von finanziellen oder materiellen Interessen. Es wurde mir keine Garantie über das mögliche Ergebnis gegeben. Ich bin darauf aufmerksam gemacht worden, dass ich jederzeit meine Einwilligung zurückziehen kann.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die Vorbereitungsuntersuchungen einige Wochen bis Monate in Anspruch nehmen können. Mir ist bekannt, dass ich die Vorbereitungsuntersuchungen jederzeit abbrechen kann.

Ich bin über die Verpflichtung zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung aufgeklärt worden und erkläre mich damit einverstanden.

Ich bin über die versicherungsrechtliche Absicherung bei gesundheitlichen Risiken (Gesetzlicher Unfallversicherungsschutz, Kostenerstattung durch die

Krankenversicherung des Empfängers, Entgeltfortzahlung für 6 Wochen bei Arbeitsunfähigkeit, etc.) aufgeklärt worden.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich zudem, dass ich eine Kopie dieser Einwilligungserklärung erhalten habe.

Dauer des Gesprächs: _____

Nierenspende/in: Name, Vorname

Nierenspende/in: Ort, Datum, Unterschrift

Dolmetscher: Name, Vorname

Dolmetscher: Ort, Datum, Unterschrift

1. Arzt/Ärztin: Ort, Datum, Unterschrift, Stempel

2. Arzt/Ärztin: Ort, Datum, Unterschrift, Stempel

Information zur Datenverwendung und Datenweitergabe an Eurotransplant nach §13 Transplantationsgesetz (TPG) sowie im Sinne der Datenschutz-grundverordnung (DSGVO)

Die DSGVO sowie §13 TPG verpflichten uns als Ihr Transplantationszentrum, Sie über die Speicherung und Weitergabe personen- und transplantationsbezogener Daten zu informieren und Ihre Einwilligung bzw. Ihren Widerspruch zu erfassen.

Wir als Ihr Transplantationszentrum speichern personenbezogene Daten, die wir für die Transplantationsvorbereitung, die Wartelistenpflege und die Dokumentation der Transplantation sowie des Verlaufs nach einer Transplantation benötigen, in unserem Krankenhausinformationssystem sowie in einer Datenbank, die vom Transplantationszentrum geführt wird. Während des gesamten transplantationsmedizinischen Verfahrens beginnend mit der Vorbereitung, der Organentnahme, der Organzuteilung (Allokation), der Übertragung der Organe bis zur Nachsorge werden medizinisch notwendige personenbezogene Daten erhoben. Alle Daten, die die Allokation durch die Vermittlungsstelle Eurotransplant betreffen, werden an Eurotransplant weitergegeben. Hierzu sind wir nach §13 TPG gesetzlich verpflichtet. Darüber hinaus werden Verlaufsdaten über die Organfunktion und das Wohlergehen sowohl der Spender als auch der Empfänger an Eurotransplant weitergegeben. Wir sind auch gesetzlich verpflichtet, Verlaufsdaten zur Qualitätssicherung an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) weiterzugeben. Dies betrifft auch die Daten von Lebendspendern. In Vorbeugung etwaiger Haftungsfälle werden Ihre Daten 30 Jahre lang aufbewahrt.

Die DSGVO sieht vor, dass Sie Ihre Zustimmung jederzeit und ohne Angaben von Gründen wieder zurückziehen und verlangen können, dass alle gespeicherten Daten gelöscht werden, solange sie nicht in anonymisierter Form und damit in nicht mehr zuordenbarer Weise gespeichert sind (Artikel 17 DSGVO).

Darüber hinaus haben Sie im Grundsatz das Recht auf Auskunft (Artikel 15 DSGVO). Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, haben Sie ein Recht auf Berichtigung (Artikel 16 DSGVO). Bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen können Sie die Einschränkung der Verarbeitung (Artikel 18 DSGVO) oder der Datenübertragung verlangen. Sie können jederzeit gegen die Verarbeitung der Sie betreffenden Daten Widerspruch einlegen (Artikel 21 DSGVO). Sie haben das Recht auf Datenübertragbarkeit (Artikel 20 DSGVO). Wenn Sie der Auffassung sind, dass wir bei der Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtliche Vorschriften nicht beachtet haben, können Sie sich mit einer Beschwerde an eine Aufsichtsbehörde wenden, die Ihre Beschwerde prüfen wird (Artikel 77 DSGVO). Sollten Sie diese Rechte gegenüber

dem UKR / der Universität Regensburg geltend machen, wird geprüft, ob die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind.

Mit Ihrer Unterschrift unter diese Aufklärung erteilen Sie Ihre Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten sowie die Datenweitergabe an Eurotransplant.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist das

Universitätsklinikum Regensburg (UKR), Anstalt des öffentlichen Rechts, Franz Josef Strauß-Allee 11, 93051 Regensburg. Tel.: 0941-944-0.

Das UKR hat einen Datenschutzbeauftragten bestellt. An ihn können Sie sich mit allen Anliegen rund um Ihre Daten wenden oder auch mit einer Beschwerde über Datenschutzverstöße. Seine Kontaktdaten lauten wie folgt:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Regensburg, Franz Josef Strauß-Allee 11, 93051 Regensburg, E-Mail: dsb@ukr.de.

Zudem haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde.

Für das UKR ist dies der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz, Postfach 22 12 19, 80502 München, E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Nierenspender/in: Name, Vorname

Nierenspender/in: Ort, Datum, Unterschrift

Bestätigung der chirurgischen Aufklärung und Einwilligung zur Lebendnierenspende

Nachdem ich in einem mehrwöchigen Aufklärungs- und Beratungsprozess aus transplantationsmedizinischer und psychologischer Sicht auf die Spende einer Niere vom Transplantationszentrum des Universitätsklinikums Regensburg vorbereitet wurde (§ 8 Abs. 2 und 3 TPG), habe ich mich zu einer freiwilligen Organspende entschieden, die unabhängig ist von der Beeinflussung durch psychologische Zwänge oder finanzielle Angebote (§ 8 Abs. 1, Nr. 1-4 TPG).

Der Eingriff soll stattfinden am: _____

Die **rechte Niere** **linke Niere** wird entnommen.

Folgende Aspekte/Fragen/Besonderheiten wurden erneut besprochen:

OP-Technik:

Ich habe keine weiteren Fragen.

Ich wünsche weiterhin die Durchführung der Nieren-Lebendspende.

Ich erkläre mich bereit, an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung teilzunehmen.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich zudem, dass ich eine Kopie dieser Einwilligungserklärung erhalten habe.

Dauer des Gesprächs: _____

Nierenspende/in: Name, Vorname

Nierenspende/in: Ort, Datum, Unterschrift

Dolmetscher: Name, Vorname

Dolmetscher: Ort, Datum, Unterschrift

1. Arzt/Ärztin: Ort, Datum, Unterschrift, Stempel

Unabhängiger Arzt/Ärztin: Ort, Datum,
Unterschrift, Stempel