Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München

DIE DEUTSCHEN UNIVERSITÄTSKLINIKA®

Klinikum rechts der Isar
Anstalt des öffentlichen Rechts

Transplantationszentrum

Klinik und Poliklinik für Chirurgie
Klinik und Poliklinik für Nephrologie
Klinik und Poliklinik für Urologie

Ismaninger Straße 22
81675 München

Transplantationszentrale:
Tel: 089 4140-2011
Fax: 089 4140-4884
Email: transplantation@mri.tum.de

Transplantationsstation M1a:
Tel: 089 4140-5024 (Ärzte)
Tel: 089 4140-2111 (Pflege)
Fax: 089 4140-4805

Transplantationsambulanz:
Tel: 089 4140-6703
Fax: 089 4140-4741

www.transplantation.mri.tum.de

Informationen zur Lebendnierenspende für Spender und Empfänger

30 Jahre TransplanTUM
Transplantationszentrum München
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Klinikum rechts der Isar

Wissen schafft Heilung

Ihr Universitätsklinikum im Herzen Münchens

TransplanTUM
Transplantationszentrum München
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung ... 3

2 Warum Nierenlebendspende? ... 5

3 Voraussetzungen für eine Nierenlebendspende ... 6

3.1 Gesundheitliche Voraussetzungen beim Spender ... 6

3.2 Blutgruppenverträglichkeit zwischen Spender und Empfänger ... 7

3.2.1 AB0-kompatible Nierenlebendspende ... 7

3.2.2 AB0-inkompatible Nierenlebendspende ... 8

3.3 Immunologische Verträglichkeit zwischen Spender und Empfänger - die Kreuzprobe ... 8

3.4 Medizinische Voruntersuchungen des Spenders ... 9

3.5 Wahl der zu entnehmenden Niere ... 9

4 Die Operation zur Lebendspender-Nierenentnahme ... 11

5 Informationen zum sog. perioperativen Risiko der Lebendnierenspende ... 13

6 Informationen zum Langzeitrisiko der Lebendnierenspende ... 15

6.1 Bluthochdruck (arterieller Hypertonus) ... 15

6.2 Niereninsuffizienz ... 16

6.3 Erschöpfungssyndrom ("Fatigue-Syndrom") ... 16

7 Betrachtungen zu anderen Möglichkeiten der Nierenersatztherapie ... 17

8 Die Transplantationsoperation ... 18

9 Versicherungsschutz ... 18

10 Eigenblutspende ... 20

11 Nachsorge ... 20

12 Datenerhebung und Transplantationsregister ... 21

13 Ansprechpartner und Adressen ... 23

14 Anhang ... 26

1 Einleitung

Am 01. Dezember 1997 wurde das Transplantationsgesetz in Deutschland erstmals verabschiedet. Zuletzt wurde es am 18. Juli 2017 angepasst und ist seither in Kraft.

Neben der Regelung einer Organspende bei Verstorbenen wird im Transplantationsgesetz auch die Organentnahme bei lebenden Organspendern geregelt. Der Kreis der Personen, die für eine Lebendspende in Frage kommen, ist hierbei vom Gesetzgeber weiter gefasst worden. Das Transplantationsgesetz ermöglicht jetzt z.B. die Nierenorganspende von Verwandten I. und II. Grades, Ehegatten, Verlobten sowie anderen Personen, die dem Spender in besonderer, persönlicher Verbundenheit offenkundig nahe stehen.

Voraussetzung für die Zulässigkeit der Organentnahme ist, dass die Person volljährig und einwilligungsfähig ist, sowie nach einer umfangreichen Aufklärung in die Entnahme eingewilligt hat.

An den Umfang der Aufklärung stellt der Gesetzgeber besondere Anforderungen. So muss der Organspender über die Art des Eingriffes, den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen, sowie Spätfolgen der beabsichtigten Organentnahme für seine Gesundheit ebenso aufgeklärt sein, wie über die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organübertragung und sonstige Umstände, denen der Spender eine Bedeutung für die Organspende erkennbar beimisst.

Soweit erforderlich, müssen auch andere sachverständige Personen hinzugezogen werden. Der Inhalt der Aufklärung und der Einwilligungserklärung des Organspenders muss in einer Niederschrift aufgezeichnet werden, die von den aufklärenden Personen und dem Spender zu unterschreiben ist. Die Niederschrift muss nach dem Transplantationsgesetz auch Angaben über die versicherungsrechtliche Absicherung der gesundheitlichen Risiken des Spenders enthalten.

Zusätzlich schreibt das Gesetz vor, dass sich sowohl der Organspender wie auch der Organempfänger einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung unterziehen müssen. Der Spender muss demnach vor der Spende einer späteren, zumindest jährlichen Nachsorge zustimmen. Lehnt er dies ab, kann die Lebendspende nicht durchgeführt werden.
Um auszuschließen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt, oder das Organ Gegenstand verbotenen Handel Treibens ist, muss der Vorgang einer Ethikkommission gutachterlich unterzogen werden. Diese Ethikkommission soll die Freiwilligkeit prüfen. Die Zusammensetzung der Kommission ist vorgeschrieben. Ihr muss ein Arzt, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt und eine in psychologischen Fragen erfahrene Person angehören. Die Organisation der sog. Ethikkommission ist Ländersache. Der Bayerische Landtag hat die entsprechenden Ausführungsbestimmungen des Gesetzes verabschiedet und rechtswirksam umgesetzt.

Um dem erheblichen Aufklärungsbedarf vor einer Organspende nachzukommen, haben wir am Transplantationszentrum des Klinikum rechts der Isar diese Aufklärungsbroschüre entworfen, um die von gesetzlicher Seite vorgeschriebenen Angaben zu erfüllen.

Das interdisziplinäre Transplantationsteam des Klinikums rechts der Isar möchte Ihnen im Nachfolgenden Informationen über die Lebendnierenspende geben. Falls nach Lektüre dieser Ausführungen Fragen bestehen, so zögern Sie bitte nicht, diese im Rahmen eines Gespräches mit den Mitgliedern unseres Transplantationsteams zu klären. Wir sind jederzeit gerne bereit, Ihnen weiter ausführlich Auskunft zu geben.

2 Warum Nierenlebendspende?

Unter einer Lebendnierenspende versteht man die Spende einer Niere eines gesunden, lebenden Menschen zum Zwecke der Transplantation.

Im Gegensatz zur Lebendnieren-Transplantation steht der Begriff der Leichennieren-Transplantation. Im letzterem Fall wird die Niere eines Patienten mit irreversibel erloschener Hirnfunktion (= sogenannter Hirntod) nach der operativen Entnahme transplantiert, wenn der Verstorbene zu Lebzeiten der Spende zugestimmt hat oder seine Angehörigen dieser Entnahme nach dessen Tod zustimmen. Diese Regelung ist im Transplantationsgesetz verankert.
Seit Jahren besteht ein ausgesprochener Mangel an Spendernieren von Verstorbenen, eine Wende und Verbesserung der derzeitigen Situation ist nicht absehbar.
Aufgrund dieser Situation müssen dialysepflichtige Patienten, die prinzipiell transplantabel wären und auf der Transplantations-Warteliste geführt werden, derzeit im Mittel etwa 6 - 8 Jahre und länger auf ein Nierenangebot warten.

Eine Lebendnierenspende kann diese Situation ändern und sie wesentlich verkürzen. Zur Zeit liegt der Anteil der Lebendnierenspende in Deutschland bei ca. 30 % der Transplantationszahlen mit steigender Tendenz. Vor dem Hintergrund dieser „Mangelsituation“ wird allgemein erwartet, dass zunehmend mehr Patienten und Angehörige über die Möglichkeit einer Lebendnierenspende nachdenken und mit ihren Transplantationsärzten hierüber sprechen wollen. Das Transplantationsteam des Klinikums rechts der Isar führt seit 1987 Lebendspenden zwischen Verwandten, aber auch zwischen nicht-blutsverwandten Lebenspartnern (z.B. Ehepartnern) durch. In unserem Transplantationszentrum am Klinikum rechts der Isar liegt der Anteil

der Lebendspender-Nierentransplantationen mit deutlich über 50% seit Jahren weit über dem bundesweiten Durchschnitt.

Zunächst sollten Sie als mögliche Spenderin/Spender einer Niere über ein ausreichendes Verständnis über Nutzen und Risiken der Lebendspende verfügen, um Ihre Entscheidung zu einem solchen Schritt für sich persönlich mit der notwendigen Information und dem erforderlichen Wissen treffen zu können.

3 Voraussetzungen für eine Nierenlebendspende

Als Spender müssen Sie zunächst verschiedene gesundheitliche Bedingungen erfüllen, die teilweise von Zentrum zu Zentrum leicht abweichen können. Selbstverständlich muss Ihre Spende freiwillig erfolgen und ausschließlich von Liebe, starkem Familienzusammenhalt oder Freundschaft getragen werden. Die Altersgrenzen für eine Lebendnierenspende liegen zwischen 20 und 80 Jahren. Eine wichtige Rolle spielt dabei in jungen Jahren z.B. die familiäre Situation und die Familienplanung, im höheren Alter ist z.B. das sogenannte "biologische Alter" ein wichtiger zusätzlicher Faktor. Bei guter Nierenfunktion können häufig auch ältere Menschen ihre Niere spenden. Über eine Eignung wird auch hier wie immer unter Berücksichtigung der ganzen Vorgeschichte des Patienten entschieden.

3.1 Gesundheitliche Voraussetzungen beim Spender

Unabdingbare Voraussetzung für eine Nierenspende sind zwei gesunde Nieren, ein gesundes Herz, gesunde Gefäße, ein normaler oder medikamentös gut eingestellter Blutdruck und der Ausschluss einer mit Medikamenten behandelten Zuckerkrankheit. Auch eine schwere nicht einstellbare Depression sowie nicht behandelbare psychische Erkrankungen

schließen die Organspende aus. Ein früheres Tumorleiden muss als geheilt eingestuft worden sein, was je nach Tumorerkrankung und Stadium zumeist nach einem wenigstens 2-5-jährigen tumorfreien Verlauf angenommen werden kann. Ein Übergewicht sollte vor der Operation reduziert werden. Eine Reihe von Gesundheitsuntersuchungen, die einer großen Vorsorgeuntersuchung entsprechen, werden hierfür beim Spender durchgeführt, um sie oder ihn im wahrsten Sinne des Wortes "auf Leib und Nieren zu prüfen".

3.2 Blutgruppenverträglichkeit zwischen Spender und Empfänger

Vorbedingung einer Organspende ist die Verträglichkeit zwischen den Blutgruppen von Spender und Empfänger sowie der Ausschluss von Antikörpern des Empfängers gegen den Spender, kleine Eiweißmoleküle, die die Transplantatniere sofort angreifen und zerstören würden.

3.2.1 AB0-kompatible Nierenlebendspende

Die einfachste Form der Transplantation berücksichtigt die Verträglichkeit der Blutgruppen nach dem AB0-System. Innerhalb dieses Systems sind folgende Organübertragungen möglich:

Spenderblutgruppe	mögliche Empfängerblutgruppe(n)
A	A, AB
B	B, AB
AB	AB
0	0, A, B, AB

Bei den hier aufgeführten Konstellationen ist eine Lebendspende ohne Vorbehandlung des Empfängers möglich.
Spendernieren mit der Blutgruppe 0 sind also auf alle Empfänger übertragbar, hingegen können Empfänger der Blutgruppe AB Nieren von allen Spendern erhalten.

3.2.2 AB0-inkompatible Nierenlebendspende

Seit einigen Jahren ist es jedoch auch möglich, über diese Blutgruppenverträglichkeiten hinaus Nierenlebendspender-Transplantationen durchzuführen. Durch eine immunologische Vorbehandlung beim Empfänger werden die bestehenden Antikörper gegen die eigentlich unverträgliche Spenderblutgruppe entfernt, so dass in den allermeisten Fälle eine Organübertragung trotz AB0-Inkompatibilität von Spender und Empfänger möglich wird. Die AB0-inkompatible Transplantation bieten wir in unserem Transplantationszentrum seit vielen Jahren mit großer Erfahrung und Erfolg an. Nur falls die Antikörperspiegel gegen Blutmerkmale (anti-A-Antikörper/ anti-B-Antikörper) im Blut beim Empfänger sehr hoch sind, kann in seltenen Fällen die Transplantation nicht durchgeführt werden.

3.3 Immunologische Verträglichkeit zwischen Spender und Empfänger - die Kreuzprobe

Eine weitere immunologische Voraussetzung für eine erfolgreiche Nierentransplantation ist die sogenannte "Kreuzprobe". Dieser Reagenzglastest überprüft die Reaktion von weißen Blutkörperchen des möglichen Spenders mit Blutflüssigkeit des Empfängers. Das Ergebnis gibt Auskunft über die Verträglichkeit der Niere für den vorgesehenen Empfänger. Ein negatives Ergebnis dieser Kreuzprobe ist Voraussetzung für eine Transplantation. Der Grad der Gewebeübereinstimmung zwischen Spender und Empfänger beeinflusst den Langzeiterfolg nach einer Lebendnierentransplantation nicht so ausgeprägt wie bei einer

Leichennierentransplantation. Dennoch verbessert eine hohe Übereinstimmung den Langzeiterfolg bei Leichen- und Lebendnierentransplantation.

3.4 Medizinische Voruntersuchungen des Spenders

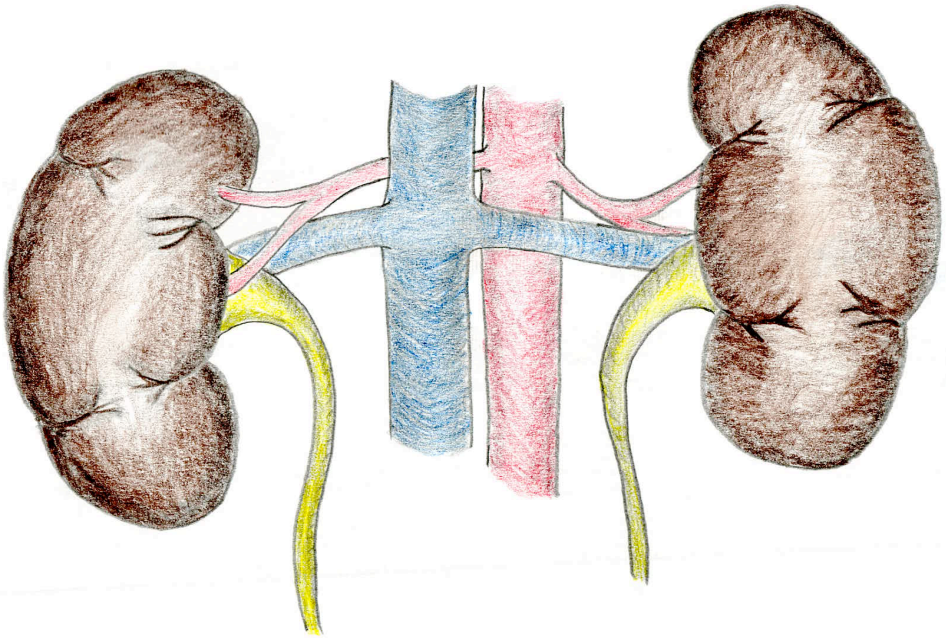
Einige Voruntersuchungen sind erforderlich, um das individuelle Risiko eines spendewilligen Menschen sorgfältig abschätzen zu können. Hierzu gehört eine allgemeine körperliche Gesundheitsuntersuchung, um ggf. nicht bekannte Leiden aufzudecken sowie zahlreiche Laboruntersuchungen und eine orientierende Ultraschalluntersuchung der Nieren und des Bauchraumes. Es folgen Untersuchungen von Herz-, Kreislauf-, Lungen- und Leberfunktion sowie des Verdauungstraktes, des Urogenitaltraktes und der Haut bei den jeweiligen Fachärzten. Hierzu werden wir individuell eine "Checkliste" erstellen, die sämtliche erforderliche Untersuchungen übersichtlich auflistet. Wenn kein pathologischer Befund erhoben wird, folgen die im nächsten Abschnitt genannten zwei technisch-apparativen Untersuchungen.

3.5 Wahl der zu entnehmenden Niere

Zunächst muss mittels einer Nierenszintigraphie die funktionelle Leistungsverteilung beider Nieren festgestellt werden. Dies ist notwendig, da der Spender nach einer Nierenentnahme eine ausreichende Funktion der verbleibenden Niere haben muss, um ihn nicht aufgrund einer eingeschränkten Entgiftungsleistung zu gefährden. In der Regel teilen sich die rechte und die linke Niere die Funktion zu etwa gleichen Anteilen.
Des Weiteren ist die Darstellung der Nierengefäße mittels einer Kernspintomographie erforderlich, um die für die operative Entnahme wichtige Gefäßversorgung der Nieren vorab zu ermitteln. Diese Information ist für unsere Transplantationschirurgen sehr wichtig, um die Operation sicher

zu planen. Meist liegen je Niere eine Arterie, eine Vene und ein Harnleiter (Ureter) vor. Die Kernspintomografie ist eine Schnittbilduntersuchung ohne Strahlenbelastung.

Sowohl die Seitenverteilung der Nierenfunktion als auch Besonderheiten bei der Gefäßversorgung haben Einfluss auf die Seitenwahl zur Nierenentnahme. Sind beide Nieren gleichwertig, so wird meistens die linke Niere wegen der dort anatomisch bedingt längeren Vene bevorzugt.



Anatomie der Nieren: Arterien, Venen, Harnleiter

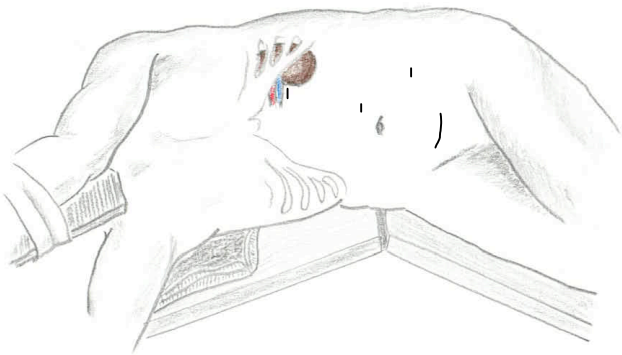
4 Die Operation zur Lebendspender-Nierenentnahme

Die Entfernung der Niere kann prinzipiell auf verschiedene Arten erfolgen:

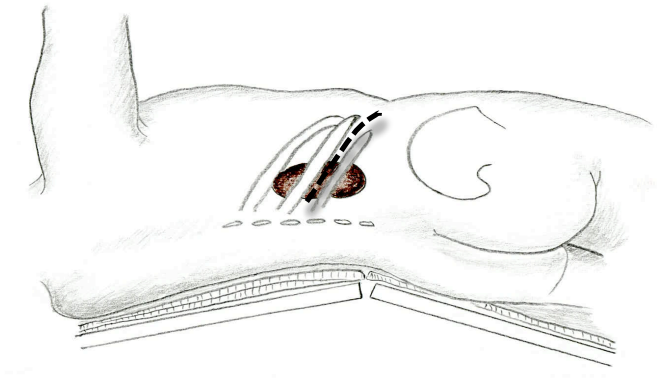
1. Laparoskopisch mit der sog. Schlüssellochtechnik / Kameratechnik über einen minimal invasiven Zugang
2. Außerhalb des Bauchraumes über einen kleinen Flankenschnitt
3. Durch den Bauchraum über einen Bauchschnitt

Die Feststellung der Eignung der verschiedenen Operationsverfahren in jedem Einzelfall basiert auf den im Verlauf der Vorbereitung untersuchten anatomischen und funktionellen Besonderheiten des Spenders. Welche Methode(n) bei Ihnen angewandt werden kann / können, werden wir nach Durchsicht aller präoperativen Befunde gemeinsam mit Ihnen besprechen.

Die drei verschiedenen 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.



Minimalinvasive, laparoskopische Lebendspender-Nierenentnahme



Klassische, offene Lebendspender-Nierenentnahme über Flankenschnitt

Vom Prinzip her sind die wesentlichen Operationsschritte identisch. Die Nierenspenderin / Der Nierenspender wird in Vollnarkose so auf die Seite gelagert, dass die zu entnehmende Niere oben liegt. Bei der Lagerung werden spezielle Gelmatten und Lagerungskissen verwendet, um sie / ihn weich zu betten. Die Niere wird bei der Operation aus ihrer Fettkapsel herausgelöst und die Gefäße bis zu ihrem Ursprung dargestellt. Nach kompletter Mobilisation wird der Harnleiter ca. 12 cm unterhalb der Niere abgesetzt und die Gefäße abgeklemmt, dann durchtrennt. Danach wird das Transplantat geborgen, mit einer Konservierungslösung durchgespült, präpariert und bis zur Transplantation kühl gelagert.

Am Ende der Lebendspenderoperation wird das Operationsgebiet sehr sorgfältig gespült, eventuelle Blutungen gestillt und in manchen Fällen wird eine Drainage zur Ableitung von Wundsekreten eingelegt. Danach wacht die Spenderin / der Spender auf und wird im Aufwachraum noch 1-2 Sunden von den Narkoseärzten überwacht und betreut. Wenn Sie möchten, dann rufen wir Ihre Angehörigen nach Abschluss der Operation gerne an und informieren sie.

Sobald der Kreislauf stabil ist und die postoperativen Schmerzen gut eingestellt sind, erfolgt die Verlegung zurück auf die Transplantationsstation,

wo sich unser speziell geschultes Pflegepersonal zusammen mit den Stationsärzten um sie kümmert.

Schmerzen nach der Operation sind mit modernen Schmerzmitteln gut behandelbar. Die Krankenhausbehandlung ist in den meisten Fällen nach 5-7 Tagen abgeschlossen. Nach der Operation müssen die Wunden im Bereich der ehemaligen Nierenloge sowie des jeweiligen Zugangsweges verheilen. Hierfür sollte sich die Spenderin / der Spender noch einige Zeit körperlich schonen. Die Arbeitsfähigkeit ist nach einer Lebendnierenspende in Abhängigkeit von Ihrer beruflichen und körperlichen Beanspruchung in der Regel nach einem bis drei Monaten wieder hergestellt. Fragen Sie uns bitte, wenn Sie noch Fragen haben!

5 Informationen zum sog. perioperativen Risiko der Lebendnierenspende

Als Spender müssen Sie sich der potentiellen Gefahren bewusst sein, die eine Narkose und eine Operation mit sich bringen können. Obwohl die Nephrektomie für die Lebendnierenspende allgemein als sicher gilt, können dennoch Komplikationen auftreten. Leichte Komplikationen wie z.B. Wundinfektionen oder Harnwegsinfektionen, werden in bis zu 10% beobachtet und sind in der Regel ohne spätere Bedeutung. Die Sterblichkeit nach der Nierenentnahme ist extrem gering, wenngleich es einzelne Berichte über Verläufe mit Todesfolge gibt. Ein solches Risiko konnte in einer Untersuchung mit einem Todesfall auf 1600 Organentnahmen (0,0625%) beziffert werden. Eine andere größere Untersuchung in den USA berichtet über 5 Todesfälle bei 19.368 Lebendspenden (0,026%). Dennoch müssen wir im Rahmen der Vorbereitung zur Nierenlebendspende mit Ihnen auch über diese Risiken sprechen.

Die Genesung nach der Nierenoperation kann wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen kompliziert werden. Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen kann es beim Spender z.B. zu folgenden Komplikationen kommen:

- Blutungen und 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
- Wundinfektionen
- Narbenbruch
- Gefühlsstörungen im Bereich der Operationsnarbe
- Lungenatelektasen – hierunter versteht man den Kollaps bestimmter Lungensegmentbereiche, meist durch Schleimverlegung im Rahmen der Narkose
- Lungenentzündung
- Harnwegsinfekt
- Hautemphysem (Luft im Bereich der Haut)
- Pneumothorax (Eindringen von Luft in den Raum zwischen Brustkorbinnenwand und Lunge. Dies macht ggf. die Einlage einer Drainage erforderlich)
- Blasenfunktionsstörungen
- Beinvenenthrombose
- Lungenembolie
- Lagerungsschaden
- Müdigkeit, Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit (bei bis zu 8% der Spender), sog. Fatigue-Syndrom

Als Spätkomplikationen können im Bereich der Narben Probleme auftreten, die mit einer Gefühllosigkeit bzw. Schmerzen einhergehen können, aber auch

zu einer weichen Bauchdecke oder auch zu einem Narbenbruch führen können.

6 Informationen zum Langzeitrisiko der Lebendnierenspende

6.1 Bluthochdruck (arterieller Hypertonus)

Nach mehr als zwanzig Jahren mit einer Niere wird eine Abnahme der Nierenfunktion festgestellt, die etwa 10% über das altersentsprechende Maß hinausgeht. Unstrittig ist, dass eine Organspende etwas häufiger als üblich zu einem ersten Auftreten von Bluthochdruck führen kann oder bei bekanntem Bluthochdruck mehr Blutdruckmittel zur Blutdruckeinstellung nötig werden können. Dabei kann sich ein erhöhter Blutdruck jedoch negativ auf die Nierenfunktion auswirken. Eine konsequente medikamentöse Einstellung eines sich entwickelnden Bluthochdrucks ist also nach Lebendnierenspende besonders wichtig!

Die längste Nachbeobachtung an Patienten mit Verlust einer Niere stammt aus der Nachuntersuchung von Kriegsverletzten aus dem 2. Weltkrieg, bei denen aufgrund ihrer Verletzung einseitig eine Niere entfernt werden musste. Nach über 45 Jahren fand sich keine erhöhte Sterblichkeit und keine erhöhte Anfälligkeit für Krankheiten, die mit der langjährigen Einnierigkeit ursächlich in Zusammenhang gebracht werden konnten.

Natürlich liegt die Entgiftungsleistung nach Entnahme einer Niere beim Spender um ca. 35% niedriger wie vor einer Operation. Die größte bisher zur Verfügung stehende Untersuchung an Lebendnierenspendern hat Ergebnisse von 3124 Patienten aus 48 Behandlungszentren mit dem Ergebnis zusammengefasst, dass die einseitige Entfernung einer Niere bei einem gesunden Menschen nicht zu einer weiteren Einschränkung der Nierenfunktion im Verlauf führt, wohl aber zu einer leichten Erhöhung des Blutdrucks beitragen kann. Gerade deswegen sind die verpflichtenden einmal jährigen Nachuntersuchungen so wichtig um frühzeitig Veränderungen des Blutdruckes, der Nierenfunktion und der Eiweißausscheidung zu erfassen.

Dabei liegt das Risiko einer Nierenerkrankung nach der Spende etwas höher, wenn es sich um eine Verwandtenspende handelt.

6.2 Niereninsuffizienz

Das Risiko eines Nierenlebendspenders, selbst einmal dialysepflichtig zu werden, lässt sich heute statistisch berechnen und hängt von zahlreichen Faktoren wie Alter, Geschlecht, Nierenleistung zum Zeitpunkt der Spende, Bluthochdruck, Body-Mass-Index, Diabetes-Erkrankung und Zigarettenrauchen ab. Diese Risikofaktoren erfassen wir deshalb im Rahmen der Vorbereitung und können das statistische, individuelle Risiko für Sie gerne berechnen.

Weiterhin muss sich ein/e Lebendnierenspender/in bewusst sein, dass es im Falle einer späteren, schwerwiegenden Erkrankung wie z.B. Krebs oder Herz-Kreislauf-Leiden, möglicherweise zu Therapieeinschränkungen kommen kann. Beispielsweise müssen bestimmte Chemotherapien bei eingeschränkter Nierenfunktion in der Dosis angepasst werden oder können gar nicht gegeben werden.

6.3 Erschöpfungssyndrom ("Fatigue-Syndrom")

Ein Zusammenhang der Nierenlebendspende mit der Entwicklung eines Erschöpfungssyndroms wird in der Transplantationsmedizin kontrovers diskutiert und ist Gegenstand von Studien. Es gibt Hinweise, dass das Risiko für ein Erschöpfungssyndrom nach Nierenlebendspende bei mehr als 8% liegen könnte.

Hierbei handelt es sich um ein Syndrom, das durch "eine außerordentliche Müdigkeit, mangelnde Energiereserven oder ein massiv erhöhtes Ruhebedürfnis, das absolut unverhältnismäßig zu vorausgegangenen Aktivitätsänderungen ist" auffällt. Fatigue ist somit eine krankhafte

Erschöpfung, die sich nicht durch normale Erholungsmechanismen beheben oder den Betroffen durch Schlaf effektiv regenerieren lässt.

Mögliche Symptome können sein:

- Konzentrationsstörungen
- Gefühl generalisierter Schwäche
- Motivationsmangel, den normalen Aktivitäten des Alltags nachzugehen
- Gestörter Schlaf
- Emotionale Reaktionen wie z.B. Frustration oder Reizbarkeit
- Verminderte körperliche Belastbarkeit

Gerne stehen wir Ihnen diesbezüglich für Fragen zur Verfügung. Unsere Kollegen der Klinik für Psychosomatik informieren und beraten Sie hierzu umfassend. Bitte sprechen Sie uns an, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

7 Betrachtungen zu anderen Möglichkeiten der Nierenersatztherapie

Die großen Erfolge der Transplantationsmedizin dürfen nicht darüber hinwegtäuschen, dass nur etwa 25 – 30 % der 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. Unter bestimmten Voraussetzungen ist für einen Patienten die Fortsetzung der Dialysebehandlung einer Transplantation vorzuziehen. Dies ist ggf. durch Zweiterkrankungen wie beispielsweise eine fortschreitende Arteriosklerose, ein Tumorleiden oder eine chronische Infektion sowie durch ein höheres Lebensalter bedingt.

8 Die Transplantationsoperation

Wenn das Nierentransplantat bei der Spenderoperation geborgen, durchgespült und gekühlt wurde, wird die Empfängerin / der Empfänger in den Operationstrakt gebracht. Sie erhalten in diesem Moment eine Cortisoninfusion, die das Immunsystem auf das fremde Organ weiter vorbereitet. Die Empfängeroperation erfolgt ebenfalls in Vollnarkose, im Gegensatz zur Spenderoperation jedoch in Rückenlage. In Narkose erfolgt die Anlage eines Blasenkatheters für die Urinableitung und durch die Narkoseärzte die Anlage eines zentralen Infusionskatheters am Hals zur Infusionstherapie. Die Wahl der Implantationsseite besprechen wir mit Ihnen im Vorfeld - sie hängt von zahlreichen Faktoren wie Voroperationen, anatomischen Besonderheiten und vom Transplantat ab.

Im Anhang C finden Sie einen speziellen Aufklärungsbogen zur Nierentransplantation für den Organempfänger. Bitte lesen Sie sich den Aufklärungsbogen aufmerksam durch und notieren Sie Ihre Fragen. Den Ablauf der Transplantation einschließlich der Risiken und möglicher Komplikationen besprechen wir mit Ihnen ausführlich im Rahmen der Vorbereitung.

9 Versicherungsschutz

Lebendspender von Organen, Organteilen und Geweben sind Kraft Gesetzes in der gesetzlichen Unfallversicherung versichert. Sie sind damit gegen gesundheitliche Schäden versichert, die über die gesundheitliche Beeinträchtigung durch die Entnahme bei komplikationslosem Verlauf hinausgehen und in einem ursächlichen Zusammenhang mit der Spende stehen. Dabei kann es sich um Risiken handeln, die sich im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Entnahme verwirklichen (z.B. Infektion) oder um solche, die eine spätere Behandlungsbedürftigkeit verursachen, sofern sie ursächlich auf einen der Leistungspflicht der gesetzlichen

Unfallversicherung unterliegenden Schaden bei der Entnahme zurückzuführen sind.

Das Risiko, als Folge einer Lebendspende berufs- oder erwerbsunfähig zu werden, ist im Rahmen der gesetzlichen Rentenversicherung abgedeckt. Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass beim Eintreten eines solchen Falles eine Minderung des Einkommens mit möglichem „sozialem Abstieg“ derzeit nicht versichert werden kann!

Alle übrigen medizinischen Folgen einer Lebendspende sind bei Versicherten einer gesetzlichen Krankenversicherung durch diese abgedeckt. Bei Versicherten von privaten Krankenversicherungen sollte eine Deckungszusage seitens der privaten Krankenversicherung für später auftretende Schäden (Niereninsuffizienz, Dialysepflichtigkeit etc.) eingeholt werden. Hierbei unterstützen wir Sie selbstverständlich gerne.

Lebendspender aus dem Ausland sind angehalten, die gesundheitliche Absicherung in ihrem Heimatland zu hinterfragen und Deckungsübernahmen seitens der dortigen Versicherungsträger einzuholen. Außerdem sind ausländische Spender und nicht versicherte Personen darauf hingewiesen, dass bei Eintritt einer Dialysepflichtigkeit nach einer Nierenspende erhebliche Kosten auf sie zukommen können.
Weitere Informationen zu versicherungsrechtlichen Regelungen im Rahmen der Lebendorganspende finden Sie im Anhang D.

10 Eigenblutspende

Die Entfernung einer Niere zur Transplantation stellt einen gut planbaren Eingriff dar. Es können daher alle Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Fremdblut-Transfusion ergriffen werden. In unserer eigenen Erfahrung ist es noch nie vorgekommen, dass bei einer Nierenentfernung eine Bluttransfusion notwendig wurde. Natürlich kann die Bereitstellung von Eigenblut die Fremdblut-Transfusion im Notfall nicht vollständig verhindern. Sie sollten jedoch auf die Möglichkeit der Eigenblutspende ausdrücklich aufmerksam gemacht werden. Wenn Sie eine Eigenblutspende wünschen, so muss diese vier Wochen vor dem Zeitpunkt der Nierenentfernung mit zwei Terminen im Abstand von zwei Wochen erfolgen.

11 Nachsorge

Kraft Gesetzes sind Spender und Empfänger verpflichtet, sich in regelmäßigen mindestens jährlichen Abständen gesundheitlich auf das Auftreten von Folgeerkrankungen nach Lebendspende untersuchen zu lassen. Dies betrifft nach einer Lebendnierenspende vorwiegend die Überprüfung der Nierenfunktion, die Messung des Blutdrucks sowie die Untersuchung des Urins auf Eiweißausscheidung. Diese Daten müssen nicht notwendigerweise am Transplantationszentrum erhoben werden und können auch von niedergelassenen Nephrologen oder dem Sie betreuenden Hausarzt / Hausärztin erhoben werden, der sie dann an das Transplantationszentrum weiterleitet. Darüber hinaus muss auch laut Gesetz eine psychologische Betreuung des Spenders und des Empfängers angeboten werden.

12 Datenerhebung und Transplantationsregister

Die Transplantationsmedizin ist wie jede andere Wissenschaft auf die Erhebung von Daten von Spendern und Transplantierten dringend angewiesen, um die Therapieerfolge zukünftig weiter steigern zu können.
Um einen Patienten auf die Transplantationswarteliste aufnehmen zu können oder eine Lebendspende durchzuführen, ist es unumgänglich, dass Ihre personenbezogenen Daten an Eurotransplant gemeldet werden. Hierzu benötigen wir also Ihr Einverständnis, um Sie überhaupt behandeln zu können!

Seit November 2016 ist nun gesetzlich festgelegt, dass Ihre Daten auch im sog. Deutschen Transplantationsregister bundesweit zusammen getragen und gespeichert werden sollen. Für die Übermittlung der Daten von Organspende und Transplantation benötigen wir auch hierfür Ihre schriftliche Einverständniserklärung. Die Daten werden pseudonymisiert an das Transplantationsregister übermittelt und dort gespeichert und für wissenschaftliche Zwecke statistisch ausgewertet.

Neben der Speicherung bei Eurotransplant sowie im Deutschen Transplantationsregister gibt es weitere Datenbanken, die in der Transplantationsmedizin wissenschaftlich bedeutend sind. Für die Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin sind wir Mediziner dringend auf Daten aus diesen Erhebungen angewiesen.
Im Zuge der Umsetzung der Datenschutz Grundverordnung (EU-DSGVO) ist es nun erforderlich, dass Sie gegenüber Eurotransplant Ihr Einverständnis an die Weitergabe von Daten an diese Register erklären.

Im Anhang E finden Sie als weitere Information zum Transplantationsregister die Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft der Patientenverbände

Transplantation und Organspende (Anhang G) sowie das Einwilligungsformular zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister jeweils für Spender/in und Empfänger/in (Anhang F).

Bitte Füllen Sie die beigefügte Einwilligungserklärung aus und geben uns diese unterschrieben zurück.

13 Ansprechpartner und Adressen

TransplanTUM
Transplantationszentrum München
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Zu Fragen der Voraussetzung für eine Lebendspende, die Operation und den postoperativen Verlauf (Immunsuppression, stationärer Aufenthalt etc.) bei Spender und Empfänger sowie zu Fragen des Langzeitverlaufes, der langfristigen Überwachung von Spender und Empfänger sowie versicherungsrechtlichen Problemen, wenden Sie sich bitte an

Prof. Dr. med. Lutz Renders

Leiter des Nieren- und Nieren-Pankreas-Transplantationsprogrammes
Leitender Oberarzt der Klinik und Poliklinik für Nephrologie

Priv.-Doz. Dr. med. Volker Aßfalg

Leiter der Transplantationschirurgie
Oberarzt der Klinik und Poliklinik für Chirurgie

Prof. Dr. med. Stefan Thorban

Oberarzt der Klinik und Poliklinik für Chirurgie

Priv.-Doz. Dr. med. Norbert Hüser

Oberarzt der Klinik und Poliklinik für Chirurgie

Fr. Claudia Federspiel, Fr. Martina Weyrauch

Transplantationszentrale: Administration und Wartelistenmanagement, organisatorische Fragen, Terminvereinbarungen, Sprechstunden

Tel: 089/4140-2011; Fax: 089/4140-4884

E-Mail: transplantation@mri.tum.de

Psychosomatik

In psychologischen Fragen, Möglichkeit der Langzeitbetreuung und psychologischen Unterstützung vor, während und nach dem stationären Aufenthalt stehen Ihnen speziell geschulte Psychologen und Psychosomatiker unserer Klinik zur Seite, die sich schwerpunktmäßig mit dem Thema Transplantation und Lebendspende beschäftigen.

Priv.-Doz. Dr. rer. nat. Andreas Dinkel, Dipl. Psych.

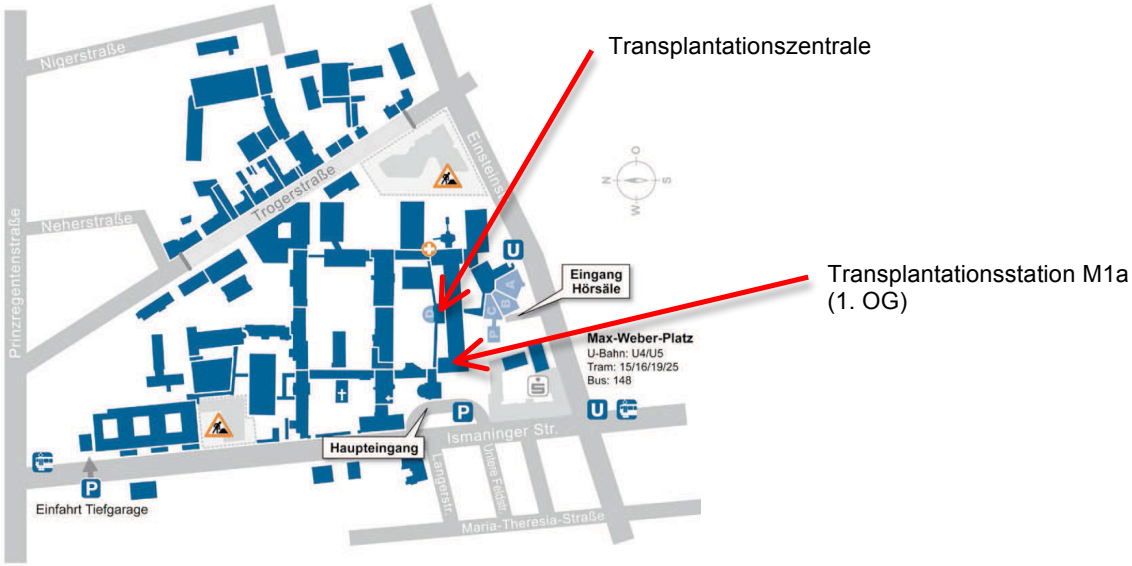
Leitender Psychologe

Klinik und Poliklinik für Psychosomatik

Tel: 089/4140-7490

E-Mail: transplantation@mri.tum.de

Hier finden Sie uns!



Wenn Sie nach gründlicher Lektüre dieses Schriftstückes das Gefühl haben, dass Ihr Wunsch nach einer Lebendspende weiter verfolgt werden sollte, so dokumentieren Sie dies jeweils bitte mit Ihrer Unterschrift auf der entsprechenden Erklärung (s. Anhang A und Anhang B) im Anschluss an diese Informationen.

14 Anhang

A. Erklärung des Spenders

B. Gemeinsame Erklärung des Spenders und Empfängers

C. Operationsaufklärungsbogen Nierentransplantation

D. Versicherungsrechtliche Regelungen im Rahmen der Lebendorganspende

E. Information gemäß § 15e Transplantationsgesetz (TPG)

F. Einwilligungsformular zur Datenübermittlung an Eurotransplant sowie nach §15e des Transplantationsgesetzes (TPG) für Spender/in und Empfänger/in

G. Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft der Patientenverbände Transplantation und Organspende zum Transplantationsregister

Anhang A

Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München

DIE DEUTSCHEN UNIVERSITÄTSKLINIKA®

Klinikum rechts der Isar
Anstalt des öffentlichen Rechts

TransplanTUM
Transplantationszentrum München
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Klinik und Poliklinik für Chirurgie
Klinik und Poliklinik für Nephrologie
Klinik und Poliklinik für Urologie

Ismaninger Straße 22
81675 München

Transplantationszentrale:
Tel: 089 4140-2011
Fax: 089 4140-4884

Transplantationsstation M1a:
Tel: 089 4140-5024 (Ärzte)
Tel: 089 4140-2111 (Pflege)
Fax: 089 4140-4805

Transplantationsambulanz:
Tel: 089 4140-6703
Fax: 089 4140-4741

www.mri.tum.de

Erklärung des Spenders

München, ___.___._____

Ich habe die Informationsbroschüre

„Informationen zur Lebendnierenspende“

gelesen und den Inhalt verstanden. Ich hatte ferner am ___.___._____ die Gelegenheit, mit Frau/Herrn Dr. _____ ein ausführliches Gespräch über die möglichen Problematiken der Lebendnierenspende, ihre Risiken und die Erfolgsaussichten einer Lebendnierentransplantation zu führen. Meine Fragen wurden vollständig beantwortet und ich habe die besprochenen Themen verstanden.

_____ _____

Ort und Datum Unterschrift des Spenders

Formblatt

Informationen zur Lebendnierenspende

Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München

TransplanTUM
Transplantationszentrum München
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Nierenlebendspende

Gemeinsame Erklärung des Spenders und Empfängers

Der Entschluss zur Organspende und Transplantation ist unsererseits freiwillig, ohne Druck und ohne entstehende Abhängigkeiten vorhanden.
Gegenseitige Schadensersatzansprüche sind jetzt und künftig ausgeschlossen. Uns ist bewusst, dass nicht jede transplantierte Niere funktioniert, d.h. nach einem Jahr haben nur ca. 90 % der transplantierten Nieren eine ausreichende Funktion. Bei der Transplantation und der erforderlichen Nachbehandlung handelt es sich um einen relativ großen Eingriff mit einem Sterberisiko von ca. 2 % im ersten Jahr.
Wir wurden ausführlich und umfassend informiert. Nach der Transplantation kann es zu sogenannten Abstoßungsreaktionen beim Organempfänger kommen, die in seltenen Fällen zu einem völligen Verlust der Funktion des übertragenen Organes führen. Mir, als Empfänger ist bewusst, dass nach einer erfolgreichen Transplantation regelmäßig bestimmte Medikamente eingenommen werden müssen, die eine solche Abstoßung der transplantierten Niere verhindern sollen. Diese Medikamente können als Nebenwirkung unter anderem eine erhöhte Gefährdung durch Infekte, eine mögliche Verschlechterung des Sehvermögens, Knochenschäden und unter Umständen Blutungen aus dem Verdauungstrakt mit sich bringen.
Außerdem weiß ich, als Empfänger, dass sich im Rahmen der Transplantation bestimmte Begleiterkrankungen verschlechtern können. Dieses betrifft besonders Patienten mit Herzleiden,

Magengeschwüren und Zuckerkankheit. Das Tumorrisiko ist wie unter der Dialyse etwas erhöht. Mir ist bewusst, dass regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen insbesondere auch beim Hautarzt erforderlich sind.
Weitere Risikofaktoren für die erfolgreiche Transplantation sind Übergewicht und Rauchen. Mir, dem Empfänger ist bekannt, dass trotz entsprechender Untersuchungen des Spenders eine Übertragung extrem seltener Infektionskrankheiten oder Tumorleiden mit dem Transplantat nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden können.

Ich, als Empfänger, muss damit rechnen, dass bei einer nicht medikamentös zu therapierenden, anhaltenden Abstoßungsreaktion die Niere wieder entfernt werden muss. Es kann auch dabei zu Wundheilungsstörungen, zu Gefäß und Nervenschädigungen kommen.

Wir sind bereit, sowohl die Lebendspende als auch die Transplantation durchführen zu lassen. Uns ist bekannt, dass eine nach Landesrecht zuständige Kommission (an Transplantation unbeteiligter Arzt, Person mit der Befähigung zum Richteramt, Psychologe) gutachterlich Stellung nehmen muss, ob begründete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung des Spenders freiwillig und unabhängig erfolgt.

Wir verstehen, dass es nicht möglich ist, eine komplikationslose Behandlung zu garantieren. Über mögliche Komplikationen bis hin zum komplikationsbedingten Versterben wurden wir aufgeklärt und wünschen weiterhin die Durchführung der Nierenlebendspende zur Transplantation.

Formblatt

Informationen zur Lebendnierenspende

Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München

Wir erklären, dass die Organspende freiwillig erfolgt und das Organ nicht Gegenstand verbotenen Handel Treibens ist. Die hierzu notwendigen Auskünfte an diese Kommission sind wir bereit zu erteilen.

Wir sind damit einverstanden, dass laut Transplantationsgesetz im Rahmen der Qualitätssicherung ein Teil unserer personenbezogenen Daten, unter Wahrung des Datenschutz-gesetzes, elektronisch gespeichert und für wissenschaftliche Studien ausgewertet werden.
Die Aufklärung zur Nierenlebendspende haben wir verstanden und haben diesbezüglich keine
weiteren Fragen mehr.

München, ___.___._____

Unterschrift Empfänger x_____

Unterschrift Spender x_____

Unterschrift des Arztes / der Ärztin _____

ggf. Unterschrift des Übersetzers für die inhaltliche Richtigkeit der Übersetzung

Übersetzer: _____ _____

Name Unterschrift

Klinik/Praxis

Klinikum rechts der Isar

Thieme Compliance

UroN 10

Diomed

Nierentransplantation

Patientenname und -adresse

Patient
, -

Wohnort
- ( )

Pat-ID / Fall / VA
-

OEF / OEP

BXDIO_D-UroN10

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

Ihnen soll eine Niere transplantiert werden. Dieser Aufklärungsbogen dient Ihrer Information. Bitte lesen Sie ihn vor dem Aufklärungsgespräch aufmerksam und füllen Sie den Fragebogen gewissenhaft aus.

Grundlagen/Voraussetzungen

Sie leiden an einem chronischen Nierenversagen und sind zur Entgiftung des Körpers auf ein regelmäßiges Dialyseverfahren angewiesen. Die transplantierte Niere eines Spenders kann die Funktion der eigenen Nieren übernehmen oder ergänzen und die Dialyse überflüssig machen. Hierzu sind umfangreiche Vorbereitungen erforderlich und eine geeignete Niere eines Verstorbenen oder eines Lebendspenders muss bereitstehen.

Spendernieren von Verstorbenen werden nach den Richtlinien der Bundesärztekammer durch Eurotransplant vergeben. Diese Richtlinien entsprechen dem neusten Stand der Wissenschaft. Eurotransplant führt hierbei gemeinsame Wartelisten der Mitgliedsländer Niederlande, Belgien, Luxemburg, Österreich, Slowenien, Kroatien, Ungarn und Deutschland. Die länderübergreifende Kooperation ermöglicht es, in dringenden Fällen möglichst rasch ein lebensrettendes Organ zu finden. Kriterien für die Organvergabe sind dabei v.a. Erfolgsaussichten und Dringlichkeit. Das Spenderorgan und der Empfänger müssen zueinander passen. Darüber hinaus werden das Herkunftsland von Spender und Empfänger sowie die Entfernung zwischen der Organentnahme und dem Transplantationszentrum berücksichtigt. Die Wartezeit für eine Spenderniere eines Verstorbenen beträgt in Deutschland etwa 6 bis 10 Jahre.

Steht ein Organ zur Verfügung, ermittelt Eurotransplant den geeigneten Empfänger. Dieser wird umgehend vom Transplantationszentrum benachrichtigt und für vorbereitende Untersuchungen in die Klinik gebeten. In diesem Fall werden Sie auch aufgeklärt über alle wesentlichen Merkmale des Spenders und die Qualität des Spenderorgans. Falls keine medizinischen Vorbehalte bestehen und Sie zustimmen, wird das Spenderorgan transplantiert.

Eine andere Möglichkeit ist die Lebendnierenspende. In Deutschland bestimmt das Transplantationsgesetz, dass Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen, nach medizinischer und ethischer Beurteilung eine Niere spenden können.

Grundvoraussetzung für eine Transplantation ist, dass beim Empfänger keine Infektionen, Geschwüre im Magen-Darm-Trakt oder Krebserkrankungen vorliegen. Außerdem muss das Immunsystem des Empfängers medikamentös unterdrückt werden, um Abwehrreaktionen gegen das körperfremde Organ zu vermeiden.

Operationsverfahren

Die Operation wird in Narkose durchgeführt, über deren Einzelheiten und Risiken Sie gesondert aufgeklärt werden. Der Eingriff dauert 2,5 bis 4 Stunden.

Das Spenderorgan wird nicht an die Stelle der eigenen Nieren transplantiert, sondern außerhalb des Bauchfells im Bereich des Beckens (vgl. Abb.). Ihre eigenen Nieren können meist im Körper verbleiben, nur in speziellen Fällen müssen sie vor oder nach der Transplantation entfernt werden. Diese Operation ist technisch einfacher und weniger risikoreich als die Entfernung einer eigenen Niere und die Einpflanzung der Spenderniere an ihrer Stelle. Zudem ist die Spenderniere so für spätere Eingriffe (z.B. eine nachträgliche Gewebeentnahme zur Untersuchung) leichter zugänglich.

Die Blutgefäße der Spenderniere werden in der Regel mit den Gefäßen im kleinen Becken zusammengefügt. Der transplantierte Harnleiter wird direkt mit der Blase verbunden. Meist legt der Arzt unterstützend eine Harnleiterschiene ein, um sicherzustellen, dass der Harn abfließt. In den meisten Fällen nimmt das Transplantat noch während der Operation die Funktion auf, in einigen Fällen sind nach der Operation noch einige Dialysen notwendig.

UroN 10 · 08/2015v4 · Datei: 27.10.2017 · Druck: 06.02.2018/15:10 Uhr · Seite 1/5 (copy 1)

Dokumentierte Patientenaufklärung · Herausgeber: Prof. K. Ulsenheimer (Medizinrecht) · Gründungshrsg.: Prof. W. Weißauer · Fachgebietshrsg.: Prof. J. Steffens · Co-Herausgeber: Dr. J. Kranz · Autoren: Dr. S. Tauber, Dr. A. Hamza, Prof. P. Fornara · Wiss. Illustration: Alle Rechte bei Thieme Compliance GmbH ·
© 2015 by Thieme Compliance GmbH, 91058 Erlangen · Vervielfältigungen jeglicher Art, auch Fotokopieren, verboten.
Bestell-Adresse: Thieme Compliance GmbH, Am Weichselgarten 30, 91058 Erlangen, Tel. +49 (0)9131 93406-40, Bestell-Fax 93406-70 · www.thieme-compliance.de

Red. 08/2015v4
Bestell-Nr. DE017080

Um die Harnblase und die neue Verbindung zwischen dem Harnleiter der Spenderniere und der Harnblase zu entlasten, wird in der Regel ein Harnblasenkatheter durch die Harnröhre eingelegt, der nach einigen Tagen, evtl. zusammen mit der Harnleiterschiene, entfernt werden kann.

Nach etwa 10 bis 14 Tagen können die Hautklammern oder -fäden entfernt werden.

Begleitoperationen: Oft werden neben der Nierentransplantation zugleich weitere geplante Eingriffe durchgeführt, z.B. die Transplantation der Bauchspeicheldrüse. Kommen bei Ihnen Begleitoperationen in Betracht, so klären wir Sie darüber gesondert auf.

Mögliche Eingriffsänderungen oder Eingriffserweiterungen

Bitte erteilen Sie Ihre Einwilligung in nicht vorhersehbare, medizinisch notwendige Änderungen oder Erweiterungen des vorgesehenen Eingriffs schon jetzt (z.B. Einpflanzen der Spenderniere auf der Gegenseite aufgrund der anatomischen Verhältnisse, Eröffnung des Bauchfells zur Lymphdrainage oder die Entfernung des Blinddarms), damit diese im selben Betäubungsverfahren durchgeführt werden können und ein erneuter Eingriff vermieden wird.

Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen

Die Häufigkeitsangaben entsprechen nicht den Angaben der Beipackzettel von Medikamenten. Sie sind nur eine allgemeine Einschätzung und sollen helfen, die Risiken untereinander zu gewichten. Trotz aller Sorgfalt kann es zu – u.U. auch lebensbedrohlichen – Komplikationen kommen, die weitere Behandlungsmaßnahmen/Operationen erfordern. Vorerkrankungen und individuelle Besonderheiten können die Häufigkeit von Komplikationen beeinflussen.

- Typische Nebenwirkungen der Unterdrückung des Immunsystems sind eine **erhöhte Infektionsanfälligkeit**, ein erhöhtes Risiko für bösartige Erkrankungen der Haut und des Blutes sowie eine erhöhte Rate von Stoffwechselerkrankungen (wie Diabetes mellitus und Fettstoffwechselstörungen).
- **Abstoßungsreaktionen** des Körpers gegen das Transplantat mit der Gefahr des Organverlustes kommen trotz Immunsuppression häufig vor. In den meisten Fällen lässt sich dies erfolgreich therapieren, wenn die Abstoßung trotz Immunsuppression rechtzeitig erkannt wird.

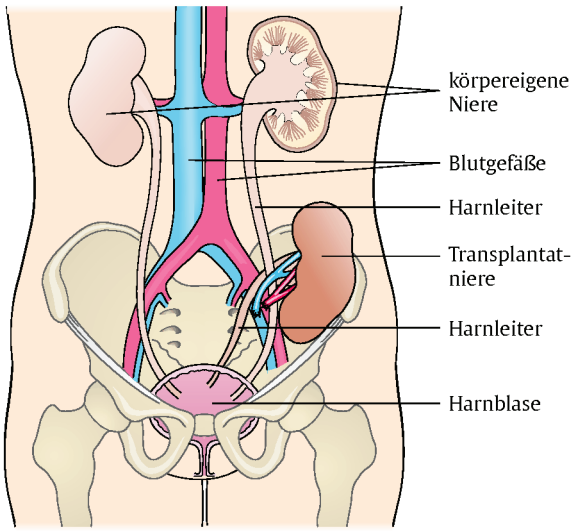


Abb.: Zustand nach der Nierentransplantation

- Eine langsame, kontinuierliche Verschlechterung der Spendernierenfunktion, die sog. **chronische Transplantatnephropathie**, kann sich im weiteren Verlauf entwickeln und zu einer vollständigen Schädigung der Niere führen. Es ist die häufigste Ursache für einen vorzeitigen Funktionsverlust einer transplantierten Niere.
- **Verletzungen von Nachbarorganen** (z.B. Darm, Harnblase), **Blutgefäßen** oder **Nerven** durch die Instrumente führen selten zu schwerwiegenden, lebensgefährlichen Komplikationen (z.B. Bauchfellentzündung, Darmlähmung, Darmverschluss) oder zu starken **Nachblutungen**, die eine Erweiterung der Operation, eine Folgeoperation und/oder eine Bluttransfusion erforderlich machen.
- Manchmal muss aus Platzgründen der **Samenleiter** auf der operierten Seite **durchtrennt** werden; dies kann in seltenen Fällen zum Verlust des Hodens führen. Sind der verbleibende Samenleiter und der zugehörige Hoden gesund, reicht dies in der Regel zur Zeugungsfähigkeit aus. Ist jedoch dieser Samenleiter oder Hoden geschädigt, so kommt es zum **Verlust der Zeugungsfähigkeit**. Bei Kinderwunsch besteht die Möglichkeit, vor der Operation Samen einzufrieren und für eine spätere künstliche Befruchtung aufzubewahren.
- Eine **Verengung des Transplantatharnleiters** kann vorkommen. Sie macht eine Folgeoperation erforderlich.
- **Thrombose/Embolie:** Bilden sich Blutgerinnsel oder werden sie verschleppt und verschließen ein Blutgefäß, kann dies lebensbedrohliche Folgen haben (z.B. Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt). Zur Vorbeugung werden oft blutverdünnende Medikamente gegeben. Sie erhöhen jedoch alle das Risiko von Blutungen. Der Wirkstoff Heparin kann aber selten auch eine lebensbedrohliche Gerinnselbildung verursachen (HIT II).
- **Allergie/Unverträglichkeit** (z.B. auf Latex, Medikamente, Betäubungsmittel) führt sehr selten zu akutem Kreislaufschock, der intensivmedizinische Maßnahmen erfordert. Äußerst selten sind schwerwiegende, u.U. bleibende Schäden (z.B. Organversagen, Hirnschädigung, Lähmungen).
- **Wundinfektionen** können eine medikamentöse oder operative Behandlung erfordern (z.B. Antibiotikagabe, Eröffnung der Naht). Sehr selten kommt es zu einer allgemeinen, lebensgefährlichen Blutvergiftung (Sepsis), die intensivmedizinisch behandelt werden muss.
- Durch die Operation kann es gehäuft zu **Lymphstauungen**, einer **Lymphozele** oder einem **Lymphödem** kommen. Ein erneuter operativer Eingriff kann dann erforderlich werden.
- Auf der operierten Seite kann es zu einer **Minderdurchblutung des Beines** kommen. Der Verlust des Beines ist möglich. Eine gefäßchirurgische Operation kann dann nötig werden.
- Selten kommt es infolge von Wundheilungsstörungen zu einem **Bruch der gesamten Bauchnaht**, der eine Bauchfellentzündung auslösen kann. Diese erfordert eine operative Behandlung. **Narbenbrüche**, die sich als Spätfolge bilden können, müssen oft operativ verschlossen werden.
- Wird eine **Naht undicht** (z.B. im Bereich der Harnleiternähte) oder kommt es zu einer Harnleiterenge, zum **Gewebeuntergang im Harnleiter** oder zum **Blutgefäßverschluss**, so kann eine Wiedereröffnung des Operationsgebietes nötig werden, z.B. für eine Harnleiterneueinpflanzung, eine Gefäßerweiterung oder einen Gefäßersatz.
- **Blutungen/Nachblutungen** können eine operative Blutstillung und/oder Bluttransfusion erfordern. Bei einer

BXDIO_D-UroN10

Fremdblutübertragung ist das Infektionsrisiko (z.B. Hepatitis, AIDS) extrem selten geworden. Eine Nachuntersuchung zum Ausschluss übertragener Infektionen kann u.U. empfehlenswert sein. Ob dies der Fall ist, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ebenso wie die Möglichkeit einer Eigenblutübertragung.

- **Übertragung von Infektionserregern** des Spenders auf den Empfänger ist denkbar. Zu den in diesem Zusammenhang relevanten Erregern zählen z.B. Hepatitis-Viren, HIV (AIDS) und Zytomegalieviren. Sämtliche Spender werden vor der Organentnahme sorgfältig auf das Vorhandensein übertragbarer Erkrankungen getestet. Dennoch ist eine Übertragung nicht gänzlich auszuschließen; das Risiko ist aber extrem gering.
- **Verwachsungen im Bauchraum** können auch noch lange Zeit nach der Operation zu **chronischen Schmerzen** und selten zu einem **Darmverschluss** führen; eine erneute Operation kann dann erforderlich werden.
- Selten kommt es nach Transplantation zu Herzrhythmusstörungen.
- **Blasenkatheter:** Ein Blasenkatheter kann Blutungen, Harnwegsinfekte/-verletzungen, ggf. Nebenhodenentzündungen (bis hin zur dauerhaften Unfruchtbarkeit) verursachen; in seltenen Fällen können Narben/Engstellen der Harnröhre entstehen und die Harnentleerung auch dauerhaft behindern.
- **Narbenwucherungen** (**Keloide**) durch entsprechende Veranlagung oder Wundheilungsstörungen sind selten. Hautverfärbungen, Schmerzen und Bewegungseinschränkungen können die Folge sein. Ein späterer Korrektureingriff ist u.U. möglich.
- **Haut-/Gewebe-/Nervenschäden** durch die Lagerung und eingriffsbegleitende Maßnahmen (z.B. Einspritzungen, Desinfektionen, elektrischer Strom) sind selten. Mögliche, u.U. dauerhafte Folgen: Schmerzen, Entzündungen, Absterben von Gewebe, Narben sowie Empfindungs-, Funktionsstörungen, Lähmungen (z.B der Gliedmaßen).

Bitte fragen Sie im Aufklärungsgespräch nach allem, was Ihnen wichtig oder noch unklar ist!

Erfolgsaussichten/Folgen

Die eingepflanzte Niere funktioniert nicht immer sofort. Die Aufnahme der Nierenfunktion kann sich bis zu 4 Wochen verzögern. Nach der Transplantation können deshalb mehrere Dialysen und Nierenbiopsien notwendig werden.

Die Spenderniere wurde bezüglich ihrer Verträglichkeit speziell für Sie ausgesucht. Dennoch lassen sich Unverträglichkeitsreaktionen auf das körperfremde Organ nicht ausschließen; gelegentlich wird die neue Niere vom Körper abgestoßen oder es kommt zu einer Infektion oder zu einem chronischen Versagen des neuen Organs. In diesen Fällen muss die transplantierte Niere entfernt werden. Der Erfolg der Transplantation lässt sich daher nicht garantieren.

Die durchschnittliche Funktionszeit einer transplantierten Niere liegt bei etwa neun Jahren, es gibt aber auch Nieren, die nach 20 oder mehr Jahren noch eine gute Funktion aufweisen. Wird eine transplantierte Niere funktionsuntüchtig, müssen Sie wieder zur Dialyse. Eine erneute Transplantation ist nach entsprechender Vorbereitung und nach Wiederaufnahme in die Warteliste möglich. Die Funktionsdauer von Lebendspender-Nieren ist im Vergleich zu Spendernieren Verstorbener deutlich besser auf Grund der kürzeren Wartezeit und Dialysedauer, der kürzeren Verweilzeit des Spenderorgans außerhalb des Körpers, einer optimalen Zeitplanung und planbaren Immunsuppression.

Viele Studien zeigen ein besseres Langzeitüberleben von Patienten nach einer Nierentransplantation im Vergleich zu weiterhin dialysepflichtigen Patienten. Diese positiven Studienergebnisse sind jedoch erst eine gewisse Zeit nach der Transplantation statistisch messbar. In der Anfangsphase überwiegt das höhere Risiko durch die Operation selbst.

Nierentransplantierte Menschen müssen lebenslang Medikamente nehmen, die die Abstoßung verhindern.

Eine erfolgreiche Nierentransplantation hängt von vielen verschiedenen Faktoren ab. Nicht allein die Operation ist entscheidend. Auch Ihre gute Mitwirkung ist sehr wichtig. Sie müssen regelmäßig ärztlich untersucht werden, um Infektionen und andere Erkrankungen rechtzeitig erkennen zu können.

Bitte unbedingt beachten! Sofern ärztlich nicht anders angeordnet!

Vor der Operation

Bitte informieren Sie uns, welche Medikamente Sie einnehmen. Der behandelnde Arzt wird dann entscheiden, ob und wann diese Medikamente abgesetzt bzw. durch ein anderes Mittel ersetzt werden müssen; dazu gehören insbesondere blutgerinnungshemmende Medikamente (z.B. Marcumar®, Aspirin®, Plavix®) und, bei Diabetikern, metforminhaltige Medikamente. Nehmen Sie bei einer Lebendspende bereits vor der Transplantation die ärztlich verordneten Immunsuppressiva ein.

Achten Sie bitte darauf, dass Sie rund um die Uhr, auch im Urlaub oder bei Tagesausflügen, erreichbar sind. Fernreisen sollten stets mit Ihrem Transplantationszentrum abgestimmt sein. Bei allen Reisen achten Sie darauf, dass im Falle einer anstehenden Transplantation eine schnelle Rückreise möglich ist.

Bitte legen Sie einschlägige **Unterlagen**, wie z.B. **Ausweise/Pässe** (Allergie, Mutterschaft, Röntgen, Implantate etc.), **Befunde** und **Bilder** – soweit vorhanden – vor.

Nach der Operation

Erst durch Medikamente, die das Immunsystem unterdrücken (sog. Immunsuppressiva wie z.B. Cyclosporin, Tacrolimus, Azathioprin, Mycophenolat oder Kortikoide), wird ein langfristiger Erfolg der Transplantation möglich. Diese Medikamente müssen Sie dauerhaft einnehmen. Sie können zu Nebenwirkungen wie z.B. erhöhter Infektanfälligkeit führen.

Nach der Operation ist in der Regel eine transplantationsmedizinische Nachsorge erforderlich. Mögliche Auswirkungen auf Ihre Berufstätigkeit, auf sportliche Aktivitäten und Hobbys werden wir mit Ihnen besprechen.

Bitte gehen Sie regelmäßig zu den ärztlichen Untersuchungen, um mögliche Erkrankungen frühzeitig zu entdecken. Eine sehr gute Einstellung Ihres Blutdrucks ist ebenfalls wichtig.

Bei allen Veränderungen an der Bauchwand, an den Beinen, bei Blasenentleerungsstörungen, Schmerzzuständen, Schwellung und Druckempfindlichkeit der transplantierten Niere, Fieber (über 38 °C), Blutungen, Schwindel, Übelkeit, Blutdruckveränderungen u.ä. bitte umgehend die Ärztin/den Arzt informieren!

Ort, Datum, Uhrzeit

Ärztin/Arzt

BXDIO_D-UroN10

UroN 10 · 08/2015v4 · Datei: 27.10.2017 · Druck: 06.02.2018/15:10 Uhr · Seite 3/5 (copy 1)

Patientenname und -adresse

Patient
, -
Wohnort
- ()
Pat-ID / Fall / VA
-
OEF / OEP

Nierentransplantation

UroN 10

Diomed

Fragebogen (Anamnese)

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen sorgfältig, damit wir etwaigen Risiken besser vorbeugen können. Zutreffendes bitte ankreuzen, unterstreichen bzw. ergänzen. Bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne beim Ausfüllen.

Alter: _____ Jahre • Größe: _____ cm • Gewicht: _____ kg

Geschlecht: _____

n = nein/j = ja

1. Werden regelmäßig oder derzeit **Medikamente** eingenommen (z.B. gerinnungshemmende Mittel [z.B. Marcumar®, Aspirin®, Plavix®, Xarelto®, Pradaxa®, Eliquis®, Lixiana®, Heparin], Schmerzmittel, Herz-/Kreislauf-Medikamente, Hormonpräparate, Schlaf- oder Beruhigungsmittel, Antidiabetika [v.a. metforminhaltige])? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

2. Besteht eine **Allergie** wie Heuschnupfen oder allergisches Asthma oder eine **Unverträglichkeit** bestimmter Substanzen (z.B. Medikamente, Latex, Desinfektionsmittel, Betäubungsmittel, Röntgenkontrastmittel, Jod, Pflaster, Pollen)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

3. Besteht bei Ihnen oder in Ihrer Blutsverwandtschaft eine erhöhte **Blutungsneigung** wie z.B. häufig Nasen-/Zahnfleischbluten, blaue Flecken, Nachbluten nach Operationen? ☐ n ☐ j

4. Besteht/Bestand eine **Infektionskrankheit** (z.B. Hepatitis, Tuberkulose, HIV/AIDS)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

5. Kam es schon einmal zu einem Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel (**Thrombose/Embolie**)? ☐ n ☐ j

6. Besteht/Bestand eine **Herz-Kreislauf-Erkrankung** (z.B. Herzfehler, Herzklappenfehler, Angina pectoris, Herzinfarkt, Schlaganfall, Rhythmusstörungen, Herzmuskelentzündung, hoher Blutdruck)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

7. Besteht/Bestand eine **Gefäßerkrankung** (z.B. Durchblutungsstörung, Arteriosklerose, Aneurysma, Krampfadern)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

8. Besteht/Bestand eine **Atemwegs-/Lungenerkrankung** (z.B. Asthma bronchiale, chronische Bronchitis, Lungenentzündung, Lungenblähung)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

9. Befinden sich **Implantate** im Körper (z.B. Schrittmacher/Defibrillator, Gelenkendoprothese, Herzklappe, Stent, Metall, Kunststoffe, Silikon)? ☐ n ☐ j

   Wenn ja, welche? _____

10. Besteht eine **Stoffwechselerkrankung** (z.B. Zuckerkrankheit, Gicht)? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, welche? _____

11. Besteht/Bestand eine **Schilddrüsenerkrankung** (z.B. Überfunktion, Unterfunktion, Kropf)? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, welche? _____

12. Besteht/Bestand eine **Erkrankung der Leber, Gallenblase/-wege** (z.B. Entzündung, Fettleber, Zirrhose, Gallensteine)? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, welche? _____

13. Besteht/Bestand eine **Erkrankung der Leber, Gallenblase/-wege** (z.B. Entzündung, Fettleber, Zirrhose, Gallensteine)? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, welche? _____

14. Bestehen **weitere Erkrankungen**? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, welche? _____

15. Besteht eine **Immunschwäche**? ☐ n ☐ j

16. War schon einmal eine **Operation** an den **Harnorganen** (Nieren, Harnleiter, Blase, Harnröhre) erforderlich? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, bitte nähere Angaben (**Jahr** und **Art des Eingriffs**): _____

17. Regelmäßiger **Tabakkonsum**? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, was und wie viel? _____

18. Regelmäßiger **Alkoholkonsum**? ☐ n ☐ j

    Wenn ja, was und wie viel? _____

Zusatzfrage bei Frauen

1. Könnten Sie **schwanger** sein? ☐ n ☐ j

BXDIO_D-UroN10

Vermerke der Ärztin/des Arztes zum Aufklärungsgespräch

_____
Name

Erörtert wurden z.B.: Notwendigkeit/Dringlichkeit des Eingriffs, Vorbereitung sowie medizinische und rechtliche Voraussetzungen der Transplantation, das Operationsverfahren und sein Ablauf, mögliche Eingriffserweiterungen oder -änderungen (z.B. Einpflanzen der Spenderniere auf der Gegenseite aufgrund der anatomischen Verhältnisse), Risiken und mögliche Komplikationen, risikoerhöhende Besonderheiten, mögliche Neben- und Folgeeingriffe, eventuelle Begleitoperationen, Erfolgsaussichten und mögliche Folgen der Transplantation, Verhaltenshinweise vor und nach dem Eingriff, sowie (bitte hier insbesondere individuelle Gesprächsinhalte wie z.B. die Ablehnung einzelner Maßnahmen, Feststellung der Einsichtsfähigkeit Minderjähriger, gesetzliche Vertretung, Betreuungsfall, Bevollmächtigter, Gesprächsdauer und ggf. Anmerkungen dokumentieren):

Folgender Eingriff ist vorgesehen:

Einpflanzen einer Spenderniere in den

☐ **rechten Unterbauch**

☐ **linken Unterbauch**

Vorgesehener Operationstermin _____
Datum

Nur im Fall einer Ablehnung

Ich willige in den vorgeschlagenen Eingriff nicht ein. Ich habe den Aufklärungsbogen gelesen, verstanden und wurde nachdrücklich darüber aufgeklärt, dass zu einer ausreichenden Entgiftung und Entwässerung meines Körpers fortgesetzt ein regelmäßiges Dialyseverfahren notwendig ist. Durch die Ablehnung kann sich die Behandlung meiner Erkrankung nicht nur erheblich erschweren, sondern mein Gesundheitszustand auch zunehmend erheblich verschlechtern und andere gesundheitlichen Folgen (z.B. Störungen des Mineral- und Knochenstoffwechsels) nach sich ziehen.

_____
Ort, Datum, Uhrzeit

_____
Patientin/Patient/Eltern*

_____
ggf. Zeuge

_____
Ärztin/Arzt

Einwilligung

Den Aufklärungsbogen habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden vollständig und verständlich beantwortet. Ich fühle mich ausreichend informiert, habe mir meine Entscheidung gründlich überlegt und benötige keine weitere Überlegungsfrist. **Ich willige in den vorgeschlagenen Eingriff ein.**

Mit der Schmerzbetäubung, mit unvorhersehbaren, sich erst während des Eingriffs als medizinisch notwendig erweisenden Änderungen oder Erweiterungen (z.B. Einpflanzen der Spenderniere auf der Gegenseite aufgrund der körperbaulichen Verhältnisse) sowie mit medizinisch erforderlichen Neben- und Folgeeingriffen bin ich ebenfalls einverstanden.

Den Fragebogen (Anamnese) habe ich nach bestem Wissen ausgefüllt. Die Verhaltenshinweise werde ich beachten.

Ich habe eine Abschrift/Kopie dieses Bogens erhalten.

_____ _____
Ort, Datum, Uhrzeit Patientin/Patient/Eltern*

_____
Ärztin/Arzt

* **Unterschreibt ein Elternteil allein, erklärt er mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das Sorgerecht allein zusteht oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt. Bei schwereren Eingriffen sollten grundsätzlich beide Eltern unterschreiben.**

BXDIO_D-UroN10

UroN 10 · 08/2015v4 · Datei: 27.10.2017 · Druck: 06.02.2018/15:10 Uhr · Seite 5/5
(copy 1)

Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München

DIE DEUTSCHEN UNIVERSITÄTSKLINIKA®

Klinikum rechts der Isar
Anstalt des öffentlichen Rechts

TransplanTUM
Transplantationszentrum München
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Klinik und Poliklinik für Chirurgie
Klinik und Poliklinik für Nephrologie
Klinik und Poliklinik für Urologie

Ismaninger Straße 22
81675 München

Transplantationsbüro:
Tel: 089 4140-2011
Fax: 089 4140-4884

Transplantationsstation M1a:
Tel: 089 4140-5024 (Ärzte)
Tel: 089 4140-2111 (Pflege)
Fax: 089 4140-4805

Transplantationsambulanz:
Tel: 089 4140-6703
Fax: 089 4140-4741

www.mri.tum.de

Information zu versicherungsrechtlichen Regelungen im Rahmen der Lebendorganspende

Liebe Patientinnen und Patienten,

Ihre Bereitschaft, eine Niere für einen nierenkranken Angehörigen, Verwandten oder Freund zu spenden kann nicht hoch genug geschätzt werden. Diese nicht selbstverständliche Bereitschaft gilt es zu würdigen und zu schützen!

Uns als Ihr Transplantationszentrum ist es sehr wichtig, dass Sie sich vor der Spende auch umfassend mit der rechtlichen Situation der Lebendorganspende in Deutschland auseinander setzen und auch versicherungsrechtliche Grundlagen kennenlernen.

Herr Prof. Dr. Uwe Heemann, der Leiter der Abteilung für Nephrologie am Klinikum rechts der Isar hat hierzu eine Übersichtsarbeit für die Stiftung Lebendspende verfasst, die Sie im Folgenden finden, um sich auch mit diesem Aspekt der Lebendorganspende auseinander zu setzen.

Versicherungsrechtliche Regelungen im Rahmen der Lebendorganspende

(von Frau Eva Schroth und Prof. Dr. Uwe Heemann)

Durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG) vom 01.08.2012 haben sich der Versicherungsschutz und die finanzielle Absicherung des Lebendorganspenders deutlich verbessert und wurde nun insbesondere auf eigene Rechtsgrundlagen gestellt.

Zuständig für alle Fragen rund um die Lebendspende ist die Empfängerkrankenkasse (gesetzlich oder privat), sie ist daher der primäre Ansprechpartner. Die Empfängerkrankenkasse ist zuständig für die Leistungen an den Lebendorganspender.

Die wichtigsten Neuregelungen im Überblick

§ 27 Abs. 1a SGB V Krankenbehandlung

Leistungsansprüche des Spenders bei einer nach §§ 8 und 8a TPG **rechtmäßig** erfolgenden-**komplikationslosen** – Spende:

Anspruch auf Leistungen der Krankenbehandlung, dazu gehören:
- ambulante und stationäre Behandlung
- medizinisch erforderliche Vor- und Nachbetreuung
- Leistungen zur medizinischen Rehabilitation
- Erstattung des Ausfalls von Arbeitseinkünften (Verdienstausfall) als Krankengeld nach § 44 a SGB V
- Erforderliche Fahrkosten (ohne Zuzahlung durch den Spender)
- und darüber hinaus auch die in § 27 Abs. 1 S. 2 SGB V aufgeführten Leistungen, sofern diese notwendig sind, z.B. Anspruch auf Haushaltshilfe.

Merke: Der Leistungsanspruch eines potentiellen Spenders entspricht grundsätzlich dem eines tatsächlichen Spenders.

Merke: Keine Einschränkung des Spenders bzgl. seiner krankenversicherungsrechtlichen Absicherung (z.B. aufgrund einer privaten Krankenvoll- oder Krankenzusatzversicherung des Spenders), d.h. insoweit bestehende weitergehende Leistungsansprüche werden von der Empfängerkrankenkasse übernommen (umfassen sowohl Sach- und Dienstleistungen, z.B. Chefarztbehandlung, Zweibettzimmer etc. als auch Geldleistungen, z.B. Krankentagegeld, Wahltarifkrankengeld).

Besonderheiten bei einer komplikationslosen Lebendorganspende:

- **Organempfänger ist privat krankenversichert:**
  Es gilt die Selbstverpflichtung des Verbandes der privaten Krankenversicherung vom 09.02.12. Die Absicherung des Organspenders ist Teil der medizinisch notwendigen Heilbehandlung des Organempfängers (§ 192 Abs. 1 VVG)[1]. Leistungen an Lebendorganspender wie gesetzliche Krankenversicherung, ebenso Erstattung des Verdienstausfalles auf entsprechenden Nachweis hin und Erstattung der geschuldeten Sozialversicherungsbeiträge für Renten-, Arbeitslosen- und Krankenversicherung (in Höhe und Zeit keine Begrenzung).

- **Organempfänger ist nicht krankenversichert:**
  Regelung im SGB XII (Sozialhilfe). § 48 SGB XII verweist hier auf die gesetzliche Krankenversicherung (SGB V). Umfang der Leistung der Krankenhilfe richtet sich nach §§ 27 ff SGB V, insbesondere gilt § 27 Abs. 1a SGB V.

- **Organempfänger ist Beihilfeberechtigter:**
  Anspruch des Spenders auf Krankenbehandlung entsprechend § 27 Abs. 1a SGB V.

Besonderheiten bei Spenden mit Auslandsbezug

Grundsatz: Die im Rahmen des § 27 Abs. 1a SBG V vorgesehenen Leistungsansprüche gelten auch für Spender aus dem Ausland, wenn sie einem hier Versicherten ein Organ spenden (Grundsatz der Zuständigkeit der Empfängerkrankenkasse).

Besonderheiten im Zusammenhang mit Lebendorganspenden innerhalb der EU, des EWR(Island, Lichtenstein, Norwegen) bzw. der Schweiz: Hier gilt die Empfehlung **Nr. 51 der Verwaltungskommission**, sie befasst sich mit den finanziellen Aspekten grenzübergreifender Spenden. Danach besteht ein Vorrang der Leistungspflicht des zuständigen Trägers des Lebendorgan**spenders** (im Gegensatz zur deutschen Regelung).

Im Einzelnen:

-Spender ist aus der EU, EWR bzw. Schweiz- Empfänger ist GKV- versichert:
Grundsätzlich: Leistungsanspruch nach § 27 Abs. 1a SGB V.
Aber: Vorrang der Leistungspflicht des zuständigen Trägers des Organspenders. Um hier einen Wertungswiderspruch zu vermeiden, erstattet die zuständige Empfängerkrankenkasse die notwendigen Sachleistungen, wenn kein Sachleistungsanspruch des Spenders hinsichtlich des normalen Trägers seiner Versicherung im Ausland besteht. (Problem:

[1] Der Spender hat Anspruch auf die Leistungen nach § 27 Abs.1a SGB V(vgl.oben).Der Versicherungsstatus des Spenders bleibt unberührt, vielmehr ist die Absicherung in den Versicherungsschutz des Organempfängers miteinbezogen, ist also Teil der medizinisch notwendigen Heilbehandlung des Organempfängers. Die Kosten der ärztlichen Leistungen für den Spender werden mit dem tariflichen Erstattungssatz und dem sich aus der GoÄ sowie dem Krankenhausentgeltgesetz ergebenden Umfang erstattet

Sicherstellung der Kostenübernahme zeitaufwendig und z.T. nicht umfassend; werden z.B. Fahrkosten vom zuständigen Leistungsträger nicht erstattet, obwohl eine Leistungspflicht ansonsten gegeben ist, erstattet diese auch nicht die Krankenversicherung des Empfängers, d.h. in einer solchen Konstellation sollte man sich bzgl. der Kostenübernahme detailliert bei der Krankenversicherung informieren!).

- Spender ist GKV- versichert- Empfänger aus dem Ausland (EU, EWR, Schweiz):
Hier besteht **kein Anspruch** auf Leistungen nach § 27 Abs. 1a SGB V.
Der Versicherungsträger des ausländischen Empfängers ist für die Übernahme der Kosten und die Erstattung des Verdienstausfalls zuständig. Um Versorgungslücken zu vermeiden, wenn z.B. kein Anspruch auf Erstattung des Verdienstausfalls durch den ausländischen Träger besteht, ist dieser nach § 44 a SGB V (siehe auch dort) durch die Krankenkasse des Spenders zu erstatten (in Anlehnung an die Empfehlung Nr. 51 der Verwaltungskommission)[2].

[2] Die EU sieht in ihrer Empfehlung Nr. 51 vor, dass die grundsätzliche Zuständigkeit für die Kostenübernahme bei der Spenderkrankenkasse liegt(also das genaue Gegenteil der deutschen Regelung), hier will man der EU-Empfehlung entgegenkommen, v.a. sollen dadurch Versorgungslücken vermieden werden.

§ 3a Entgeltfortzahlungsgesetz (EFZG)- Anspruch auf Entgeltfortzahlung bei Spenden von Organen

Im Falle der **Arbeitsunfähigkeit** hat der Spender **Anspruch auf Lohnfortzahlung** durch den Arbeitgeber für insgesamt 6 Wochen (§ 3a EFZG), der Krankengeldanspruch (§ 44a SGB V) ruht in dieser Zeit.

Nach formlosem Antrag hat der Arbeitgeber wiederum einen Anspruch gegen die Empfängerkrankenkasse auf Erstattung des an den Arbeitnehmer fortgezahlten Arbeitsentgelts, sowie die hierauf entfallenden vom Arbeitgeber zu tragenden Beiträge zur Sozialversicherung und zur betrieblichen Alters- und Hinterbliebenenversorgung.

Den Arbeitnehmer (Spender) trifft hier eine **Mitwirkungspflicht** gegenüber seinem Arbeitgeber (unverzügliche Mitteilung aller notwendigen Fakten, die zur Durchsetzung des Erstattungsanspruchs des Arbeitgebers erforderlich sind, wie: Dauer der Arbeitsunfähigkeit aufgrund der Organspende, Angabe der zuständigen Krankenkasse des Organempfängers).

Die Arbeitsverhinderung infolge einer Organspende stellt nun eine **unverschuldete Arbeitsunfähigkeit** dar.

Die Regelung des § 3a EFZG gilt entsprechend für die **private Krankenversicherung des Organempfängers** (Selbstverpflichtung des Verbandes der privaten Krankenversicherung vom 09.02.12).

§ 3a EFZG gilt daneben auch für den **Beihilfeträger** des Organempfängers (für die Beihilfeträger der Länder gilt die Regelung wohl analog), sowie für den **Träger der Heilfürsorge** des Organempfängers.

Wichtig: Anspruchszeiten nach § 3a EFZG sind nicht auf den 6- wöchigen Anspruch nach § 3 EFZG (bei sonstiger Krankheit) anzurechnen.

Merke: Keine Wartezeit, d.h. Anspruch auf Lohnfortzahlung besteht ab Beginn einer Beschäftigung.

Merke: Die Entgeltfortzahlung nach § 3 a EFZG entfällt mit dem Tag des Leistungsträgerwechsels (so bei Eintritt eines **Gesundheitsschadens** und damit eines **Versicherungsfalles i.S.d. gesetzlichen Unfallversicherung, § 12 a SGB VII**).

Besonderheiten bei § 3 a EFZG bzgl. des Spenders:

- Entgeltfortzahlungsanspruch besteht auch bei **geringfügig Beschäftigten**
- **Kurzarbeit:** Entgeltfortzahlungsanspruch besteht in Höhe des reduzierten Entgelts, daneben besteht ein Krankengeldanspruch nach § 44 a SGB V.
- **Freiwilliges, soziales oder ökologisches Jahr:** kein Anspruch nach § 3a EFZG, da kein Arbeitnehmer. Sie erhalten eine Fortzahlung des „ Taschengeldes“ innerhalb der ersten 6 Wochen der Erkrankung.
- **Spender ist Beihilfeberechtigter(Beamter):** EFZG gilt nicht, der Spender erhält seine Dienstbezüge weiter vom Dienstherren.

§ 44 a SGB V – Krankengeld bei Lebendspende von Organen

Krankengeld nach § 44a SGB V ist „ lex specialis“ zum Krankengeld nach §44Abs.1 SGB V, d.h. es erfolgt keine Anrechnung der Dauer des Krankengeldbezugs.

Es erfolgt grundsätzlich eine **volle Erstattung** des ausgefallenen Nettoarbeitsentgelts (d.h. weitergehende Erstattung als nach § 44 SGB V) bis zur Höhe des Betrages der kalendertäglichen Beitragsbemessungsgrenze der Krankenversicherung, dieser liegt derzeit bei **€ 4050.-, d.h. täglich bei € 135.-.** Darüber hinaus besteht eventuell eine weitergehende Erstattung nach § 27 Abs. 1a SGB V (hier ist auf den im Versicherungsvertrag/ Wahltarif des Spenders individuell vereinbarten Versicherungsschutz abzustellen, vgl. bereits oben).

Dauer des Anspruchs auf Krankengeld: für den Zeitraum des **Ausfalles von Arbeitseinkünften** (gilt für die **Arbeitsunfähigkeit** aufgrund des **komplikationslosen** Verlaufs der Organspende).

Leistungsträger ist wiederum die Krankenkasse des Empfängers. Ist der Empfänger privat versichert, ergibt sich der Anspruch aus der Selbstverpflichtung des Verbandes der privaten Krankenversicherung vom 09.02.12.

Auf eine Mitgliedschaft des Spenders mit Anspruch auf Krankengeld kommt es nicht an. **Voraussetzung** ist alleine, dass eine im Rahmen des TPG erfolgende Organspende den

Spender arbeitsunfähig macht (d.h. auch gesetzlich nicht krankenversicherte Personen- insbesondere privat versicherte Personen- haben einen **Anspruch nach § 44 a SGB V**).

Die **Mitgliedschaft des Spenders in der gesetzlichen Krankenversicherung** bleibt für die Dauer des Anspruchs weiter bestehen, **§ 192 Abs. 1 Nr. 2 SGB V.**

Besonderheiten im Hinblick auf den Spender in Bezug auf § 44 a SGB V:

- Einmalig gezahltes Arbeitsentgelt ist nicht zu berücksichtigen, nur entgangenes regelmäßiges Arbeitsentgelt.
- Kurzarbeit: auch (lohnsteuer- und sozialversicherungsfrei) umgewandelte Entgelte zu berücksichtigen.
- Teilnehmer an einem Freiwilligendienst: wird grundsätzlich in Höhe des regelmäßig erzielten „Nettoarbeitsentgelts“ (vgl. oben „Taschengeld“) gewährt.
- Künstler und Publizisten: Berechnung des Krankengeldes erfolgt nach den letzten 12 Monaten vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit aufgrund der Spende.
- § 8 KVLG: Betriebshilfe an landwirtschaftliche Unternehmer anstelle des Krankengeldes nach § 44 a SGB V, diese wird zunächst von der Krankenkasse des Spenders bezahlt, jene hat dann wiederum einen Erstattungsanspruch gegenüber der Krankenkasse des Organempfängers.
- Bezieher von Arbeitslosengeld II: kein Verdienstausfall, kein § 44 a SGB V, da Leistungen der Bundesagentur unterhaltssichernde Leistungen darstellen.
- Sozialhilfeempfänger: kein § 44 a SGB V, dieser erhält unterhaltssichernde Leistungen vom Sozialamt (kein Verdienstausfall!).
- § 44 Abs.2 SGB V gilt im Rahmen des § 44 a SGB V nicht, d.h. Personen, für die ein Krankengeldanspruch an sich nicht besteht, haben den **speziellen** Krankengeldanspruch nach § 44 a SGB V (z.B. hauptberuflich Selbständige ohne Wahlerklärung, geringfügig Beschäftigte, beschäftigte Rentner, ALG II- Bezieher iR einer Nebentätigkeit, Studenten).
- Spender mit Auslandsbezug (vgl. auch oben): ist der **Empfänger** aus der EU, EWR (Island, Lichtenstein, Norwegen), Schweiz, besteht – wenn kein Anspruch auf Erstattung des Verdienstausfalles durch den ausländischen Träger gegeben ist- ein Anspruch nach § 44 a SGB V durch die Krankenkasse des Spenders (in Anlehnung an die Empfehlung Nr. 51 der Verwaltungskommission), damit sollen Versorgungslücken vermieden werden. Besteht aber ein (eventuell auch nur teilweiser) Anspruch auf Erstattung des Verdienstausfalles nach den nationalen Rechtsvorschriften des Empfängers, liegt keine Versorgungslücke für den Spender vor, d.h. es erfolgt auch keine weitergehende- vollständige- Erstattung des Verdienstausfalls durch die Krankenversicherung des Spenders. Hier ist eine detaillierte Information bei der Krankenversicherung bzgl. der Kostenübernahme dringend angeraten.

- Ausländer bleibt für die gesamte Dauer bis zur Spende (mit notwendigen Wartezeiten) in Deutschland, obwohl er arbeitsfähig ist: kein Anspruch nach § 44 a SGB V, da dieser nur für Zeiten der **Arbeitsunfähigkeit** zu gewähren ist.

Leistungen der Krankenkasse bei Wechsel der Krankenkasse oder Tod des Organempfängers:

Hier ist die Krankenkasse leistungspflichtig, bei welcher zum jeweiligen Zeitpunkt der Leistungserbringung die Versicherung des Organempfängers besteht.

Wechselt der Empfänger in die private Krankenversicherung ist diese zuständig, wenn zum Zeitpunkt der Leistungserbringung die Versicherung bereits bestand.

Verzieht der Empfänger ins Ausland: dortige Krankenversicherung oder vorherige zuständig.

Bei Tod des Empfängers: Zuständigkeit der zuletzt bestehenden Versicherung des Empfängers.

Merke zudem: Darüber hinaus bleibt die Mitgliedschaft des Lebendorganspenders in der gesetzlichen Krankenversicherung bestehen (§ 192 Abs. 1 Nr. 2a SGB V)

§§ 2 Abs. 1, Nr.13 b, 12 a SGB VII – Gesetzliche Unfallversicherung

Absicherung des Lebendspenders bei Komplikationen (Gesundheitsschaden)

Die gesetzliche Unfallversicherung umfasst **alle gesundheitlichen Schäden des Spenders,** die über die **regelmäßig** mit einer Spende entstehenden Beeinträchtigungen hinausgehen und im ursächlichen Zusammenhang damit stehen.

Der Eintritt eines solchen Gesundheitsschadens wird als **Versicherungsfall der gesetzlichen Unfallversicherung fingiert (§ 7 SGB VII).**

Der Spender ist hier kraft Gesetzes versichert, dies gilt unabhängig vom Versicherungsstatus des Spenders (§ 2 Abs. 1 Nr. 13 b SGB VII).

Auf den zeitlichen Abstand zwischen Spende und Gesundheitsschaden kommt es grundsätzlich nicht an.

Ebenso besteht eine Leistungspflicht für Schäden infolge der **spendenbedingten Erhöhung des Erkrankungsrisikos.**

Wichtig: Es gilt nunmehr die **gesetzliche Vermutung der Ursächlichkeit der Gesundheitsbeeinträchtigung durch die Lebendspende.** Beweisprobleme des Spenders werden dadurch vermieden (§ 12 a Abs. 1 S.2 SGB VII).

Die gesetzliche Unfallversicherung ist **vorrangig leistungspflichtig, § 11 Abs. 5 SGB V ,** (Subsidiarität der gesetzlichen Krankenversicherung), d.h. bei Folgeerkrankungen dürfte regelmäßig die Zuständigkeit der gesetzlichen Unfallversicherung gegeben sein, eine Leistungspflicht der Krankenkasse des Spenders, wie in § 27 Abs. 1a S. 5 SGB V vorgesehen, scheint daneben kaum denkbar.

§ 12 a SGB VII gilt auch **rückwirkend für Fälle seit 1.12. 1997**(Einführung des TPG) (§ 213 Abs. 4 SGB VII). Nach dem eindeutigen Wortlaut wird dabei auf den **Eintritt des Gesundheitsschadens** abgestellt, nicht auf den Zeitpunkt der Spende.

Merke: Die Spende von Organen steht grundsätzlich **nur unter dem Schutz der gesetzlichen Unfallversicherung, wenn sie nach den rechtlichen Vorgaben des Transplantationsgesetzes (TPG)** vorgenommen wird, d.h. eine **rechtmäßige Organspende i.S.d. § 8 TPG** vorliegt.

Besonderheiten, hier insbesondere die unfallversicherungsrechtliche Absicherung von ausländischen Spendern:

Mögliche Konstellationen:

- Ein im Ausland lebender Organspender kommt nach Deutschland zur Organspende: die **versicherte Tätigkeit ist die Organspende** (stellt Anknüpfungspunkt dar), der ausländische Spender ist hier versichert (§ 2 Abs. 3 S. 4 SGB VII).
- Ein Spender mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt in Deutschland spendet im Ausland: es besteht grundsätzlich ein Versicherungsschutz, der Versicherungsschutz gilt hier weltweit (§ 2 Abs. 3 S. 5 SGB VII in Verbindung mit § 2 Abs. 1 Nr. 13 b SGB VII). Die vom Gesetzgeber vorgesehene Anknüpfung an das TPG dürfte in diesen Fällen aber schwierig werden (Anwendungsbereich des TPG alleine in Deutschland) und ist noch nicht abschließend geklärt (vgl. auch M. Woltjen in MedSach110, 3/2014, S.108).

In beiden Fällen sind auch **Vor- und Nachuntersuchungen** eingeschlossen, egal wo sie stattfinden.

Insgesamt kann angemerkt werden, dass sich eine „ weite“ Zuständigkeit der gesetzlichen Unfallversicherung(GUV) ergibt, hier besteht insbesondere noch Klärungsbedarf: So ist ein Anwendungsfall für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach einer Organspende, wie er in § 27 Abs. 1 a SGB V vorgesehen ist und zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) führen soll, kaum vorstellbar, zumal die medizinische Rehabilitation auch im Leistungsspektrum der GUV enthalten ist und Maßnahmen der medizinischen Rehabilitation wohl nur bei Komplikationen (also bei Beeinträchtigungen, die über das regelmäßig zu erwartende Maß hinausgehen) in Betracht kommen.

Die Regelung des § 27 Abs. 1a SGB V läuft auch insoweit ins Leere, als bei Folgeerkrankungen nach einer Lebendspende die Kosten von der Krankenversicherung des Spenders zu tragen sind, sofern die Leistungen nicht nach § 11 Abs. 5 SGB V ausgeschlossen sind, also kein Leistungsfall der GUV vorliegt (§ 27 Abs. 1a, S.5 SGB V). Ein solcher Fall ist aber praktisch nicht denkbar, da Folgeerkrankungen bei der Lebendspende stets Ausdruck eines Gesundheitsschadens sind und damit ein Leistungsfall der GUV vorliegt (vgl. auch R. Freudenstein in MedSach 110, 3/2014).

Fazit:

Abschließend ist anzumerken, dass obige Ausführungen lediglich eine „Richtschnur“ bezüglich der versicherungsrechtlichen Absicherung des Lebendorganspenders nach derzeit geltendem Recht darstellt und keinesfalls umfassend alle auftretenden Probleme erfassen kann, zumal auch einige Problempunkte noch nicht abschließend geklärt sind (so z.B. Zuständigkeitsprobleme der Versicherungsträger- gesetzliche Krankenversicherung oder gesetzliche Unfallversicherung- in Grenzfällen) und es daher umso wichtiger erscheint, sich gerade in Zweifelsfällen immer an die zuständige Krankenversicherung zu wenden, um Fragen hinsichtlich der Kostenübernahme zu klären. Eine Haftung kann aus den gemachten Ausführungen nicht übernommen werden.

(von Frau Eva Schroth und Prof. Dr. Uwe Heemann)

Stand Januar 2015

Anhang E

Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München

DIE DEUTSCHEN UNIVERSITÄTSKLINIKA®

Klinikum rechts der Isar
Anstalt des öffentlichen Rechts

TransplanTUM
Transplantationszentrum München
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Klinik und Poliklinik für Chirurgie
Klinik und Poliklinik für Nephrologie
Klinik und Poliklinik für Urologie

Ismaninger Straße 22
81675 München

apl. Prof. Dr. med. Lutz Renders
Leiter der Nieren- & Pankreastransplantation

Transplantationszentrale:
Tel: 089 4140-2011
Fax: 089 4140-4884
e-Mail: transplantation@mri.tum.de

Transplantationsstation M1a:
Tel: 089 4140-5024 (Ärzte)
Tel: 089 4140-2111 (Pflege)
Fax: 089 4140-4805

Transplantationsambulanz:
Tel: 089 4140-6703
Fax: 089 4140-4741

www.transplantation.mri.tum.de

München, den 7. Januar 2019

Betreff: Datenschutzrechtliche Information zur DSGVO und datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

An unsere Patientinnen und Patienten,

Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die den Schutz personenbezogener Daten künftig regelt ist in aller Munde.
Auch wir als Ihr Transplantationszentrum sind verpflichtet, Sie über die Datentransfers, die wir mit Eurotransplant und nationalen Stellen durchführen zu informieren.

Heute wenden wir uns deshalb mit einem Schreiben an Sie, mit der Bitte, die Informationen zum Datentransfer und Datenschutz aufmerksam durch zu lesen, die Informationen zu Ihren Unterlagen zu nehmen und Ihre **unterschriebene Antwort** (letzte Seite dieses Schreibens) möglichst bald an uns zurück zu schicken.

Transplantationszentrum der TU München
Klinikum rechts der Isar
Ismaningerstraße 22
81675 MÜNCHEN

oder:

Fax 089 4140 4884
e-Mail transplantation@mri.tum.de

Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, wenn Sie noch Fragen zum Datentransfer und Datenschutz Ihrer bei uns hinterlegten personenbezogenen Daten haben.

Vielen Dank und mit freundlichen Grüßen aus Ihrem Transplantationszentrum!

L. Renders

Leiter der Nieren- & Pankreastransplantation

Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München

DIE DEUTSCHEN UNIVERSITÄTSKLINIKA®

Klinikum rechts der Isar
Anstalt des öffentlichen Rechts

TransplanTUM
Transplantationszentrum München
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München

Klinik und Poliklinik für Chirurgie
Klinik und Poliklinik für Nephrologie
Klinik und Poliklinik für Urologie

Ismaninger Straße 22
81675 München

apl. Prof. Dr. med. Lutz Renders
Leiter der Nieren- & Pankreastransplantation

Transplantationsbüro:
Tel: 089 4140-2011
Fax: 089 4140-4884
e-Mail: transplantation@mri.tum.de

Transplantationsstation M1a:
Tel: 089 4140-5024 (Ärzte)
Tel: 089 4140-2111 (Pflege)
Fax: 089 4140-4805

Transplantationsambulanz:
Tel: 089 4140-6703
Fax: 089 4140-4741

www.transplantation.mri.tum.de

Information gemäß § 13 Transplantationsgesetz (TPG) für die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle sowie an die Eurotransplant International Foundation

An unsere Patientinnen und Patienten,

Die Umsetzung der Datenschutz-Grundverordnung (**DSGVO**) sowie des §15e des deutschen Transplantationsgesetzes (**TPG**) verpflichtet uns als Ihr Transplantationszentrum zur Erfassung der Einwilligung bzw. des Widerspruchs all unserer Patienten hinsichtlich der Datenspeicherung und Datenweitergabe.

Wir als Ihr Transplantationszentrum speichern personen- und transplantationsbezogene Daten, die wir für die Transplantationsvorbereitung, Wartelistenpflege oder aber die Dokumentation des Verlaufes nach der Transplantation benötigen. Während des gesamten transplantationsmedizinischen Verfahrens beginnend mit der Vorbereitung über die Entnahme bzw. die Übertragung der Organe bis hin zur Nachsorge werden notwendige personenbezogene, transplantations-medizinische Daten erhoben. Alle Daten, die die Organvergabe (Allokation) durch Eurotransplant betreffen, sowie alle Verlaufsdaten über die Organfunktion und das Wohlergehen der Organempfänger müssen an Eurotransplant weitergegeben werden. Dies betrifft auch die Lebendnierenspender.

Ohne Einwilligung zur Datenweitergabe an Eurotransplant kann keine Aufnahme auf die Warteliste und damit auch keine Organvermittlung und Transplantation stattfinden!

Neben dieser Datenweitergabe an Eurotransplant ist mit dem Inkrafttreten des TPG im November 2016 ein deutsches Transplantationsregister gegründet worden, welches ebenfalls personenbezogene und transplantationsbezogene

Daten speichert. Dieses Register soll es in Zukunft ermöglichen, die Verläufe möglichst aller Patienten (Empfänger und Spender) so zu erfassen, dass die Ergebnisse der Organtransplantation künftig noch besser werden.
Neben dem Eurotransplant-Register und dem zentralen deutschen Transplantationsregister können Daten noch an weitere Datenbanken weiter gegeben werden, die international Ergebnisse von Organtransplantationen auswerten, um z.B. die Ergebnisse künftiger Transplantationen zu optimieren. Als Beispiele seien hier die Studien zur Weiterentwicklung der Wartelistenkriterien (Allokationsweiterentwicklung) sowie die Qualitätssicherung in der transplantationsmedizinischen Versorgung genannt.

Wir wenden uns heute nun an Sie, da wir gemäß der DSGVO und des TPG verpflichtet sind, Ihr Einverständnis zur Weitergabe der Daten schriftlich einzuholen. Als Universitätsklinikum sind wir selbst an der wissenschaftlichen Fortentwicklung der Transplantationsmedizin sehr interessiert und auf möglichst umfangreiche Datenbanken angewiesen. Auch die Bundesarbeitsgemeinschaft der Patientenverbände Transplantation und Organspende unterstützt das Transplantationsregister ausdrücklich. Hierzu haben wir eine Erklärung der Patientenverbände beigefügt.

Ihre Teilnahme am deutschen Transplantationsregister ist vertraulich!

Alle personenbezogenen Daten werden vor der Übermittlung durch die Einbeziehung der sog. „Vertrauensstelle“ gemäß § 15c TPG pseudonymisiert. Dies bedeutet, dass die Transplantationsregisterstelle keinen Bezug zu Ihrer Person herstellen kann. Ihr Name wird nicht übermittelt und ist bei der Transplantationsregisterstelle nicht bekannt. Gemäß § 15c Absatz 1 Satz 4 TPG ist die Vertrauensstelle ausdrücklich dazu verpflichtet, eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Transplantationsregisterstelle auszuschließen.
Die Transplantationsregisterstelle verarbeitet die transplantations-medizinischen Daten eines Organspenders oder Organempfängers also ausschließlich mit einem eigens für das Transplantationsregister generierten Pseudonym. Die Transplantationsregisterstelle erhält keinen Einblick in Ihre personenidentifizierenden Daten.
Demgegenüber erhält die Vertrauensstelle keinen Einblick in die

medizinischen Daten. Die Vertrauensstelle hat auch sicherzustellen, dass die strikte Trennung der personenbezogenen Daten des postmortalen Organspenders und des Organempfängers gewahrt bleibt.

Wie werden die Daten an die Transplantationsregisterstelle übermittelt?

Das Gesetz lässt verschiedene Datenflüsse zu.

- Die Daten können von den übermittelnden Stellen über die Vertrauensstelle an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden.
- Es können auch nur die personenbezogenen Daten an die Vertrauensstelle zur Pseudonymisierung übermittelt werden. Die datenliefernden Stellen erhalten in diesem Fall von der Vertrauensstelle eine Zugangsberechtigung zur Übermittlung der medizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle. Es ist sicherzustellen, dass die Transplantationsregisterstelle die transplantationsmedizinischen Daten eines Organspenders oder Organempfängers ausschließlich mit einem eigens für die Transplantationsregisterstelle generierten Pseudonym verarbeitet.

Wer ist verantwortlich für die Aufbewahrung der Daten?

Um die erforderlichen Daten deutschlandweit auswerten zu können, müssen sie zentral gespeichert und verarbeitet werden. Dies erfolgt in der Transplantationsregisterstelle. Datenübermittlungen der Transplantations-registerstelle zu Forschungszwecken § 15g Absatz 1 TPG ermöglicht der Transplantationsregisterstelle die Übermittlung von Daten auch zu Forschungszwecken. Sofern Dritten Daten zu Forschungszwecken übermittelt werden, werden hierbei grundsätzlich anonymisierte Daten übermittelt.
Sofern der Forschungszweck die Verwendung pseudonymisierter Daten erfordert, kann die Transplantationsregisterstelle Dritten pseudonymisierte Daten für ein bestimmtes Forschungsvorhaben übermitteln. Dies ist in der Regel nur zulässig sofern Sie hierzu Ihre Einwilligung erklärt haben.

Welche Einrichtung ist mit der Führung der Vertrauensstelle sowie mit der Führung der Transplantationsregisterstelle betraut?

Da die Gesetzesänderungen ganz neu sind, steht zum heutigen Zeitpunkt noch nicht fest, welche Einrichtung mit der Aufgabe der Führung des Transplantationsregisters und welche Einrichtung mit der Führung der Vertrauensstelle beauftragt werden.
Wir als Transplantationszentrum sind allerdings bereits heute dazu verpflichtet, Sie darüber aufzuklären und auch Ihre diesbezügliche Einwilligung in die Übermittlung einzuholen.

Selbstauskunft

Selbstverständlich haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Auskunft hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen. Die Vertrauensstelle ist gemäß § 15c Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 TPG zwecks Ausübung Ihres persönlichen Auskunftsrechts gesetzlich dazu verpflichtet, den Personenbezug Ihrer Daten wiederherzustellen.
Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an uns, Ihr Transplantationszentrum.

Widerruf der Teilnahme

Selbstverständlich haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Ihre Teilnahme – ohne Angaben von Gründen – zu widerrufen.
Allerdings dürfen im Falle Ihres Widerrufs Ihre bis dahin an die Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten weiter verarbeitet werden, sofern dies für die Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a TPG erforderlich ist. Datenschutzrechtlicher Hinweis
Die Datenerhebung dient dem Zweck der Sicherung und Förderung der Qualität der medizinischen Versorgung. Die Speicherung und Verarbeitung aller Daten erfolgt gemäß den bestehenden Vorgaben der Datenschutzgesetze. Der vertrauliche Umgang mit Ihren persönlichen Daten ist gewährleistet. Ihre Teilnahme am Transplantationsregister ist freiwillig!

Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München

Bitte um Teilnahme!

Um allen Patienten die bestmögliche Behandlung zugänglich zu machen und die Qualität im Rahmen von Transplantationen zu sichern und zu verbessern, bitten wir Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme am Transplantationsregister. Ihr Transplantationszentrum dokumentiert Ihre Teilnahme und wird Ihre Daten zu gegebener Zeit an die Vertrauensstelle sowie nach Pseudonymisierung an die Transplantationsregisterstelle übermitteln.
Eurotransplant gibt die Transplantationsdaten an Dritte unter Wahrung des angemessenen Schutzes der personenbezogenen Daten (Pseudonymisierung, Anonymisierung) weiter.

Die Einwilligungserklärung finden Sie auf der nächsten Seite. Bitte füllen Sie diese Erklärung aus und schicken diese in jedem Fall möglichst bald an uns zurück.
Für Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit schönen Grüßen aus Ihrem Transplantationszentrum!

L. Renders

apl. Prof. Dr. med. Lutz Renders
Leiter der Nieren- & Nierenpankreastransplantation

Anlagen:

- Mitteilung über die Einwilligung in die Übermittlung personenbezogener Daten an Eurotransplant und andere Empfänger als Eurotransplant
  ➔ bitte senden Sie Ihre Erklärung unbedingt unterschrieben an uns zurück!
- Informationsschreiben der Bundesarbeitsgemeinschaft der Patientenverbände Transplantation und Organspende
- Datenschutzrechtliche Informationen des Transplantationszentrums rechts der Isar gem. §13 DSGVO bezüglich der Datenverarbeitung und Datenweitergabe

Anhang F

Klinikum rechts der Isar

Technische Universität München

An

TransplanTUM

Interdisziplinäres Transplantationszentrum

Klinikum rechts der Isar der TU München

Transplantationszentrale, z.Hd. Frau C. Federspiel

Ismaningerstr. 22

81675 München

_____ _____ _____ _____ _____ _____

6-stellige ET-Nummer, wird vom Transplantationszentrum ausgefüllt

bitte dieses Formular baldmöglichst an uns zurück senden!

Mitteilung über die Einwilligung in die Übermittlung personenbezogener Daten an Eurotransplant und andere Empfänger als Eurotransplant

Hiermit erkläre ich, _____ ,

(Name, Vorname)

geb. ____.____._____ , meine Entscheidung hinsichtlich der Übermittlung meiner personenbezogenen Daten an Eurotransplant und an die nachfolgenden Empfänger:

Empfänger / Zweck		**Einwilligung**	**Widerspruch**
Eurotransplant	**ACHTUNG!** die Aufnahme auf die Transplantations-Warteliste ist nur möglich, wenn Sie zur Datenweitergabe an Eurotransplant einwilligen!	☐	☐
Vertrauensstelle / Transplantationsregister gem. §15e TPG	deutsches Transplantationsregister (Risiken und Ergebnisse nach Organtransplantation) *https://www.organspende-info.de/infothek/gesetze/Transplantationsregister*	☐	☐
CTS (Heidelberg)	**C**ollaborative **T**ransplant **S**tudy (Risiken und Ergebnisse nach Organtransplantation) *http://www.ctstransplant.org*	☐	☐
CERTAIN (Heidelberg) ***nur für Kinder!***	**C**ooperative **E**uropean Paediatric **R**enal **T**ransplA**n**t **IN**itiative (Untersuchung der Ergebnisse nach Nierentransplantation bei **Kindern**) *http://www.certain-registry.eu*	☐	☐
wissenschaftliche Studien zur Allokations-weiterentwicklung	über Eurotransplant koordinierte Studien zu Risiken und Ergebnissen nach Organtransplantation *http://www.eurotransplant.org/cms/*	☐	☐
Bay. Landesärztekammer ***nur für Nierenlebendspender!***	Speicherung von Daten der Ethikkommission von Nierenlebendspendern *www.blaek.de*	☐	☐

Die datenschutzrechtlichen Informationen des Transplantationszentrums rechts der Isar gem. §13 DSGVO bezüglich der Datenverarbeitung und Datenweitergabe habe ich erhalten. Mir ist bewusst, dass ich meine Entscheidungen zur Datenverarbeitung und -weitergabe jederzeit schriftlich widerrufen kann.

_____, den ____.____._____

Ort

Unterschrift: _____

Postanschrift siehe oben!

alternativ:

Fax: 089/4140-4884

e-Mail: transplantation@mri.tum.de

BAG

Die Patientenverbände
Transplantation und Organspende
Bundesarbeitsgemeinschaft

bdo
Bundesverband der Organtransplantierten e.V.
bdo-ev.de

BUNDESVERBAND NIERE E.V.
bnev.de

Lebertransplantierte Deutschland e.V.
lebertransplantation.de

Sie sind WartepatientIn, LebendspenderIn oder organtransplantiert?

Dann bitten wir Sie um Ihre Teilnahme:

Am 1. November 2016 trat eine Änderung des Transplantationsgesetzes in Kraft. Mit der nun vorgesehenen Errichtung eines Transplantationsregisters wurde eine langjährige Forderung u.a. von unseren Verbänden umgesetzt.

In dem Register werden wichtige Daten der Organspender, Lebendspender, Wartepatienten und Organtransplantierten anonym gespeichert. Aus diesen Daten können z.B. die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Wartelistenführung und Organverteilung auf deren Richtigkeit geprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Gleiches gilt auch für die Prüfung der Qualität von Transplantationen und der Nachbetreuung auch im Langzeitverlauf. So kann aufgrund der neuen Erkenntnisse, die die Daten aus dem Register liefern, z.B. die Nachsorge sowohl der Lebendspender als auch der Organtransplantierten den neuen Erkenntnissen entsprechend verändert werden.

Das Ziel ist allen Patienten die bestmögliche Behandlung zugänglich zu machen und die Qualität im Rahmen von Transplantationen zu sichern und zu verbessern.

Um Ihre medizinischen Daten für das Register weiterleiten zu dürfen, benötigen die Transplantationszentren Ihre ausdrückliche schriftliche Einverständniserklärung. Dazu erhalten Sie durch Ihr Transplantationszentrum eine "Patienteninformation zu Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten" und die dazugehörige Einverständniserklärung. Auch im Rahmen Ihres Nachsorgetermins haben Sie die Möglichkeit offene Fragen anzusprechen und entsprechend informiert zu werden.

Die Aussagekraft der Daten des zukünftigen Transplantationsregisters hängt jedoch im erheblichen Maße von einer hohen Bereitschaft der PatientInnen vor und nach einer Organtransplantation bzw. Lebendspende ab Ihre Daten dem Register zur Verfügung zu stellen.

Daher bitten wir Sie darum Ihre Einwilligung zur Übermittlung Ihrer transplantationsmedizinischen Daten für das Transplantationsregister "Ihrem" Transplantationszentrum zu erteilen.

Peter Fricke	Stefan Mroncz	Jutta Riemer
Vorsitzender BDO e.V.	stellv. Vorsitzender BN e.V.	Vorsitzende LD e.V.

Kontakte:

Bundesverband der Organtransplantierten e.V.
Marktstraße 4
31167 Bockenem
Tel. (05067) 2 49 10 10
Fax (05067) 2 49 10 11
info@bdo-ev.de

Bundesverband Niere e.V.
Essenheimer Str. 126,
55228 Mainz
Tel. (06131) 8 51 52
Fax (06131) 83 51 98
geschaeftsstelle@bnev.de

Lebertransplantierte Deutschland e.V.
Bebbelsdorf 121
58454 Witten
Tel. (02302) 1 79 89 91
Fax (02302) 1 79 89 92
geschaeftsstelle@lebertransplantation.de