

Gutachten Nr. 11 vom 20. Dezember 1999 über die Entnahme – zwecks Transplantation – von Organen und Gewebe bei gesunden lebenden Personen

**Antrag auf Gutachten vom 04.06.1998 von Dr. D. Basseur, dem Präsidenten des Ethikrates
der Königin-Fabiola-Universitätskinderklinik in Brüssel**

„Transplantation von allogener Knochenmark (von einem anderen Spender als dem Empfänger) ist eine Behandlung, die wegen der steigenden Anzahl akzeptierter Fälle mehr und mehr angewandt wird und die dank des technischen Fortschritts bei der Transplantationstechnik ein besseres therapeutisches Resultat garantiert.

Oft stellt sich jedoch die Frage der Kompatibilität. Bei Fehlen eines kompatiblen Spenders innerhalb der bestehenden Systeme (Organbanken) ist die Inanspruchnahme eines (sehr) eng verwandten Familienmitglieds derzeit die beste Überlebenschance des Organempfängers.

[...]

Wenngleich die belgische Gesetzgebung die Entnahme von Mark bei Minderjährigen nicht erlaubt (in bestimmten Ländern ist dies sogar explizit verboten), sollte die Inanspruchnahme dieses „Rettungsmittels“ möglich sein, will man Kindern oder Erwachsenen, für die eine Knochenmarktransplantation derzeit die einzige Behandlungsmöglichkeit ist, eine vernünftige Überlebenschance garantieren.

Bei dem Dilemma zwischen einer „verbotenen Handlung“ und einer „lebensrettenden Handlung“ stellt sich die Frage, wie sich der Arzt, der ja auch diverse Risiken eingeht, in diesem Fall verhalten soll“.

Bei den Anhörungen im verkleinerten Ausschuss unterstrich einer der angehörten Experten, dass in Familien südländischer Herkunft – wegen der häufigeren Blutsverwandtschaft – öfter ein kompatibler Spender im erweiterten Familienkreis, d.h. nicht unmittelbar beim Bruder oder bei der Schwester, gefunden wird.

VORWORT

In seiner Sitzung vom 13.07.1998 hat der Plenarausschuss beschlossen, seine Überlegungen über die Entnahme von Organen bei lebenden Spendern auf andere Organe (Nieren, Leber, usw. ..., um nur die häufigsten Transplantationen zu nennen) auszuweiten.

Im Laufe seiner Arbeit hat der verkleinerte Ausschuss beschlossen, sich auch näher mit der Problematik der Einsammlung und Transplantation von Stammzellen aus der peripheren Blutbahn¹ und von Nabelschnurblut zu befassen. Diese Techniken werden nämlich immer öfter angewandt. Das Problem der Transplantation von Nervenzellen, die bei Föten für die Behandlung bestimmter neurologischer Krankheiten (insbesondere der Parkinson-Krankheit) entnommen werden, wird in diesem Gutachten nicht behandelt. Diese - noch experimentelle - Technik wirft nämlich besondere ethische Fragen auf.

A. SACHLAGE

1. Nierentransplantation

Die Transplantation einer Niere ist die therapeutische Lösung par excellence für Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz, die ein Stadium erreicht haben, in dem die restliche Nierenfunktion ein Überleben unmöglich macht. Verglichen mit dem Einsatz künstlicher Organe (Blutdialyse, peritoneale Dialyse) bietet die Nierentransplantation eine höhere Lebensqualität, eine größere Autonomie, weniger Komplikationen auf lange Sicht (mehr als 10 Jahre) und eine bessere Überlebenschance.

Die Transplantation eines Organs bei einem lebenden Spender hat zu einer ethischen Kontroverse geführt, seitdem J.Murray 1954 die erste Nierentransplantation zwischen zwei eineiigen Zwillingen erfolgreich durchführte. Bis vor kurzem blieb die Transplantation einer Niere eines gesunden freiwilligen Spenders die Ausnahme; sie beschränkte sich auf Spender mit identischen immunologischen Kenndaten aus dem engsten Familienkreis. 1998 wurden im Rahmen von Eurotransplant (Österreich, Belgien Deutschland, Luxemburg, Niederlande) 3068 Nierentransplantationen durchgeführt; in 523 Fällen - d.s. 17 % - wurde die Niere bei einem lebenden Spender entnommen; 69 % dieser 523 Nieren stammten von verwandten Spendern, 31 % von nichtverwandten Spendern. Die überwiegende Mehrheit der Nierentransplantationen wird jedoch mit Organen durchgeführt, die bei gehirntoten Patienten entnommen werden; dieses Verfahren wird in der Fachliteratur als Transplantation einer Leichenniere bezeichnet. Dank dieser Technik konnten in den vergangenen Jahren Organe bei Personen mit irreversiblen Herzkreislaufstillstand entnommen werden.

In Belgien wurden 1998 361 Nieren transplantiert; davon stammten nur 26 - d.s. 7 % - von lebenden Spendern. Die meisten dieser Transplantationen wurden von zwei Zentren durchgeführt, was darauf hindeutet, dass die belgischen Transplantationsteams dieser Problematik unterschiedlich gegenüberstehen. In den französischen Transplantationszentren² wurden ähnliche Unterschiede beobachtet. Wir stellen auch fest, dass Transplantationszentren für Kinder stärker auf lebende Spender zurückgreifen als Transplantationszentren für Erwachsene.

Dass das Interesse an der Transplantation von Organen von lebenden (verwandten oder nichtverwandten) Spendern wächst, hängt mit dem Mangel an Transplantationsorganen im Vergleich zur Anzahl Patienten, die auf eine Transplantation warten, zusammen. Die Wartezeiten

¹ "Stammzellen aus der peripheren Blutbahn", die Dr. Brasseur in seinem Brief, in dem er ein Gutachten beantragt, als Variante zum „Knochenmark“ nennt.

² GABOLDE en HERVE, Journal Bioéthique 1998, Vol. 9, blz. 141 tot 148

betragen durchschnittlich 24 bis 30 Monate in Europa, können aber manchmal noch viel länger sein, zum Beispiel in New York. Dort beträgt die Wartezeit 4 Jahre, sodass eine Reihe von Patienten sterben, bevor sie ein Transplantat erhalten, obschon es Dialysetechniken gibt, mit denen man länger überleben kann. Dieser Organmangel nimmt eher zu, da es weniger gehirntote Patienten durch Verkehrsunfälle oder Hirngefäßerkrankungen gibt. Für das erste Halbjahr 1999 meldet der Eurotransplant-Bericht einen Rückgang der Anzahl Nierentransplantationen um 6 % im Vergleich zum selben Zeitraum 1998 (1177 statt 1259). Ein solcher Rückgang hat in Belgien nicht stattgefunden (150 Transplantationen im ersten Halbjahr 1999, 101 im selben Zeitraum 1998). Auch die Transplantationszentren haben die negative Auswirkung von Presseartikeln auf die Haltung der Öffentlichkeit festgestellt; in einigen Artikeln war von möglichem Organhandel und von Verstößen gegen ethische Regeln und gesetzliche Vorschriften für die Entnahme von Organen die Rede.

Von der Verkürzung der Wartezeit profitiert nicht nur die Gesundheit des Patienten; gespart wird auch eine schöne Stange Geld, da eine Nierendialyse teurer ist als eine Transplantation.

Der dritte Grund für das gestiegene Interesse an Transplantationen von Organen, die von gesunden freiwilligen Spendern stammen, hat mit der Qualität des erzielten Ergebnisses zu tun. Weil der Eingriff geplant werden kann, wird er unter besseren Umständen vollzogen.

Immunologische Analysen des Empfängers und des Spenders (zur Bestimmung der erythrozytären und leukozytären Blutgruppen) können detaillierter durchgeführt werden, weil nicht unter Zeitdruck gearbeitet werden muss wie bei der Entnahme von Organen bei neurologisch toten Patienten. Die Vorbereitung des Empfängers, die Bewertung der Qualität der zu transplantierenden Niere, die Tatsache, dass die Niere nicht „leidet“ (was oft der Fall ist, wenn eine Leichenniere entnommen wird) und die äußerst kurze Zeitspanne zwischen der Entnahme und der Transplantation sind alles Faktoren, die erklären, warum die Resultate von Nierentransplantationen mit lebenden Spendern sowohl kurz- als langfristig besser sind als die Resultate von Transplantationen von Leichennieren, wenngleich die Unterschiede nicht sehr ausgeprägt sind. Das hat die amerikanischen Transplantationsschulen dazu veranlasst, den Kreis der lebenden Spender vom begrenzten Kreis der unmittelbaren biologischen Eltern auf die Ehepartner, auf Zusammenwohnende und sogar auf Freunde und Bekannte auszuweiten. In diesen Fällen sind die Gewebekompatibilitäten jedoch selten ausgezeichnet. Daher haben Roos und andere³ vorgeschlagen, ein Register mit lebenden Spendern und paarmäßigen Tauschvorschlägen zu erstellen, anhand dessen die begründete Organspende zugunsten einer bestimmten Person zu einer Transplantation bei einem unbekanntem Patienten führen kann, der eine höhere Kompatibilität aufweist, vorausgesetzt, der ursprünglich vorgesehene Empfänger kann eine Niere eines anderen Spenders erhalten.

Aus medizinischer Sicht besteht beim Schenken einer Niere ein geringes Erkrankungsrisiko und ein minimales Sterberisiko, in der Größenordnung von 0,026 %. Serien von mehreren Hunderten von Spendern sind langfristig ausgewertet worden. Dies erklärt, warum in den USA fast ein Drittel der 1998 transplantierten Nieren von (verwandten oder nichtverwandten) lebenden Spendern stammt, verglichen mit weniger als 20 % zehn Jahre zuvor. Es ist nicht auszuschließen, dass der Anstieg des Prozentsatzes lebender Spender in einem Gesundheitssystem wie dem der USA zumindest teilweise auf kommerzielle Praktiken zurückzuführen ist.

2. Die Leber

Die Hauptindikationen für Lebertransplantationen sind: angeborene Missbildungen der Gallenwege, erbliche Stoffwechselstörungen, eine fulminante Hepatitis, Zirrhose und Leberkrebs,

³ 1997

allesamt Erkrankungen, bei denen es sehr kurzfristig möglich sein muss, eine Transplantation durchzuführen.

Mehr noch als bei Nierentransplantationen ist die Frist für die Suche nach einem Transplantat hier lebensentscheidend, weil sich die „Kunstleber“ derzeit noch in einem experimentellen Stadium befindet und die Überlebenschancen gering sind.

Sehr viele Patienten mit Lebererkrankungen, die auf eine Transplantation warten, werden sterben, bevor ein Transplantat verfügbar ist. Deshalb werden verschiedene Techniken verfeinert, um einerseits die verfügbaren Leichenlebern zu verteilen und andererseits einen Leberlappen oder ein Lebersegment bei gesunden freiwilligen Spendern zu entnehmen. Bis vor einigen Monaten wurde letztere Technik hauptsächlich für Lebertransplantationen bei Kindern eingesetzt. Der chirurgische Eingriff ist viel schwerer, aber in erfahrenen Händen sind die Erkrankungs- und Sterbezahlen niedrig. Zu den Risiken, die der lebende Spender eingeht, gehören:

- Risiken im Zusammenhang mit der Vorbereitung der Operation, hauptsächlich Arteriographien,
- Risiko peri- und postoperativer Erkrankungen,
- Angst und Schmerzen,
- Erwerbsunfähigkeit: 1 bis 2 Monate
- psychologische Folgen, vor allem bei Misslingen der Transplantation.

Welches Risiko mit der Entnahme verbunden ist, ist schwer einzuschätzen. Laut Whittington⁴ kann man das Risiko chirurgischer Komplikationen auf 5 %, das Sterberisiko auf 0,5 bis 1 % einschätzen. Das Risiko ist also 20 bis 40 Mal größer als das Risiko bei der Entnahme einer Niere. Hinzu kommt das Anästhesierisiko, wenngleich ein solches quasi nicht existiert. Die gemeldeten Komplikationen sinken allerdings regelmäßig, je mehr Erfahrung das Operationsteam hat. Daher ist es gerechtfertigt, dass diese Techniken Teams vorbehalten werden, die sie regelmäßig anwenden.

Für den Empfänger, insbesondere bei Kindern, ist die Transplantation eines Lebersegments eines gesunden Spenders sehr vorteilhaft. Denn ein nicht unerheblicher Prozentsatz (10 bis 20 %) dieser Patienten stirbt, bevor eine Leichenleber verfügbar ist.

Außerdem sind die Resultate mit Transplantaten von gesunden Spenden langfristig deutlich besser. Genauso wie bei Nierentransplantationen hat man hier den Vorteil, dass der Eingriff programmiert ist und dass man den Empfänger besser vorbereiten kann.

3. Knochenmark und Stammzellen aus dem peripheren Blut

Die Indikationen für Knochenmarktransplantationen beschränkten sich anfangs auf gutartige hämatologische Erkrankungen. Für Kinder hat sich die Palette erheblich erweitert: Behandelt werden können jetzt Erbkrankheiten, die langfristiges Überleben unmöglich machten (zum Beispiel schwere Immundefizite). Zählt man alle Techniken zusammen, so ist die Anzahl Knochenmarktransplantationen in Belgien von 274 im Jahre 1991 auf 515 im Jahre 1996 gestiegen und steigt auch weiter: 1998 waren es 700 Transplantationen, davon 30 von verwandten Spendern.

Bei den Resultaten sieht die Entwicklung ähnlich aus: Knochenmarktransplantationen sind zur idealen Behandlung bei aplastischer Anämie, chronischer myeloischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie geworden.

Man unterscheidet zwischen **Autotransplantationen** – hier wird eine Knochenmarkprobe vor der Chemotherapie oder der Strahlentherapie entnommen und nach der Behandlung, die zu einer medullären Knochenmarkhypoplasie führt, wieder eingespritzt - und **Allotransplantationen**, bei

⁴ Whittington, J. Hepatology 1996, Vol. 24, S. 625 bis 627.

denen das Knochenmark bei verwandten oder nichtverwandten freiwilligen lebenden Spendern entnommen wird.

Die Resultate bei verwandten lebenden Spendern sind – ungeachtet der Indikation – deutlich besser. Selbst wenn die HLA-Gruppen völlig identisch sind, erzielen Transplantationen von Material von nicht verwandten Spendern schlechtere Ergebnisse und führen außerdem häufiger zu Komplikationen, nämlich zu einer Reaktion des Transplantats auf den Empfänger (**Graft versus Host Disease = G.V.H.D.**).

Nur in 30 % der Fälle findet sich ein Spender in der Familie, in den meisten Fällen bei den Eltern, Brüdern und Schwestern. Wenn die Brüder oder Schwestern nicht als Spender in Frage kommen, muss man sich an eine Bank mit freiwilligen Knochenmarkspendern wenden. Diese Spender stehen in einem internationalen Register, das einem präzisen Regelwerk unterliegt und die Qualitätskriterien der teilnehmenden Zentren sowie die Verantwortung aller Akteure festlegt. Auch die Modalitäten für die Auswahl der Spender und den Umgang mit ihnen sind darin präzise formuliert. Diese Vorgehensweise führt nur in etwa 40 % der Fälle zum Erfolg. Dadurch, dass die Techniken zur Bestimmung der Gewebekompatibilität verfeinert wurden (um Reaktionen des Transplantats auf den Empfänger zu reduzieren), sind die Chancen, einen kompatiblen Spender zu finden, noch kleiner geworden.

Zur Entnahme von Knochenmark sind mehrere Punktionen im Becken und im Sternum des Spenders erforderlich. Entnommen werden ungefähr 5 ml pro Punktionsstelle: 150 bis 200 Punktionen sind also erforderlich, um 10 ml pro Kilo Körpergewicht des Empfängers zu erhalten. Folglich ist dies nur unter Vollnarkose möglich und dauert 1 bis 2 Stunden. Die Risiken liegen hauptsächlich in der Vollnarkose. Hämatome (gewöhnlich gutartig) und Schmerzen an den Punktionsstellen werden auch beobachtet.

Für Knochenmarktransplantationen zur Behandlung bösartiger Erkrankungen muss man den Empfänger mit einer irreversiblen Chemo- und Radiotherapie vorbereiten, um die neoplastischen Zellen zu zerstören, wobei aber auch – als Konsequenz daraus – fast alle hämatologischen Zelllinien zerstört werden. Sollte sich der Spender zurückziehen, während der Empfänger vorbereitet wird, entstünde ein äußerst schwieriges Problem; die moralische Verantwortung des Spenders und des Transplantationsteams wäre in diesem Fall enorm.

Die Transplantation von Stammzellen aus dem Knochenmark wird derzeit systematisch durch die Transplantation von **Stammzellen aus der peripheren Blutbahn** ersetzt. Über diese Entwicklung kann man sich nur freuen. Diese Zellen medullaren Ursprungs, die den Anfang der hämatologischen Linien (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen, Blutplättchen) bilden, sind meistens nicht sehr zahlreich in der peripheren Blutbahn zu finden. Nach einer Chemotherapie steigt ihre Anzahl. Wachstumsfaktoren, insbesondere G.C.S.F. („Granulocyte Colony Stimulating Factor“), können diesen Anstieg verstärken. Diese Wachstumsfaktoren können auch bei gesunden Spendern verabreicht werden, mit demselben Resultat, sodass am 5. und 6. Tag der Verabreichung eine große Anzahl Stammzellen in der peripheren Blutbahn landen. Diese Zellen werden mit Zytopherese-Techniken entnommen, die identisch mit denjenigen sind, die zur Isolierung bestimmter Blutbestandteile verwendet werden. Die Stammzellen sitzen in der Zentrifugenfraktion, die die Lymphozyten und die Monozyten enthält: immunokompetente Zellen, deren Transfusion beim Empfänger zu einer Reaktion des Transplantats auf den Empfänger führen kann. Man versucht, ihre Auswirkung durch eine bessere Trennung der Stammzellen von den übrigen Leukozytenlinien zu vermeiden.

Stammzellen werden gewöhnlich aus den peripheren Adern entnommen; dafür werden nur selten zentrale Katheter gebraucht. Die Unannehmlichkeiten sind also minimal.

Manchmal sind auch Hypokalzämiesymptome zu beobachten, die auf die Verwendung von Gerinnungshemmern zurückzuführen sind.

Die Verwendung von Wachstumsfaktoren kann zu Knochen- und Kopfschmerzen führen. Das Risiko, die Entstehung oder das Wachstum eines Tumors zu fördern, bleibt theoretisch möglich, doch diese Wachstumsfaktoren wirken besonders auf hämatopoetische Zellen. Bislang konnte

kein Anstieg von Leukämiefällen bei Patienten festgestellt werden, die manchmal sehr lange mit diesen Wachstumsfaktoren behandelt worden waren. Das ist zum Beispiel der Fall bei Patienten mit chronischer Neutropenie (chronischer Rückgang der Neutrozyten). Diese Praktiken sind allerdings ziemlich neu, d.h. höchstens zehn Jahre alt. Aus den verfügbaren Daten ist es nicht möglich, das langfristige Risiko abzulesen.

4. Nabelschnurblut

Wegen des Spendermangels, der durch die Notwendigkeit verstärkt wird, eine möglichst perfekte Gewebekompatibilität zu erreichen, wurde nach Stammzellen aus anderen Quellen gesucht. Die Blutgefäße der Plazenta und der Nabelschnur enthalten 100 bis 150 ml Fötalblut, das von Natur aus viel reicher an Stammzellen ist als peripheres Blut. Die Nabelschnur wird nach der Entbindung gewöhnlich zusammen mit der Plazenta und dem Nebenmaterial vernichtet. Durch die Punktion der Nabelader und das Abklemmen der Nabelschnur nach der Entbindung können ungefähr 100 ml Blut gewonnen werden. Anders als das hämatopoetische Knochenmark kann dieses Blut aufbewahrt und eingefroren werden. Der größte Teil dieses Blutes wird einer internationalen Blutbank zur Verfügung gestellt: Er kommt also selten den Empfängern innerhalb der Familie zugute. Diese harmlose Technik der Materialentnahme wird nur mit schriftlichem Einverständnis der Mutter angewandt: Sie verzichtet auf jegliche Kontrolle über die eventuelle spätere Nutzung und erklärt sich grundsätzlich damit einverstanden, dass bei der Entnahme und drei Monate später (für die Früherkennung etwaiger ansteckender Krankheiten) eine Probe Blut entnommen wird. Sie verpflichtet sich, das Zentrum über spätere Gesundheitsprobleme bei ihr und bei ihrem Kind zu informieren.

Theoretisch bestehen bei der Zellengewinnung keine Risiken.

Die Menge gewonnener Stammzellen reicht jedoch meistens nicht für einen erwachsenen Patienten aus. Das Verfahren ist hauptsächlich für Transplantationen bei Kindern gedacht.

Die heutige Erfahrung scheint zu zeigen, dass die Anforderungen an die Gewebekompatibilität von Stammzellen, die aus dem Nabelschnurblut isoliert wurden, geringer sind als die Anforderungen an Stammzellen, die aus peripherem Blut isoliert wurden, sodass die Verwendung von Stammzellen aus Nabelschnurblut gewisse Vorteile bietet.

5. Lungen, Eingeweide

Wenngleich man Lungen und Eingeweide, ja sogar die Bauchspeicheldrüse von lebenden Spendern theoretisch transplantieren könnte, ist die Erfahrung auf diesem Gebiet derzeit noch begrenzt. Daher werden solche Transplantationen hier nicht berücksichtigt.

B. Juristische Eckdaten

Im belgischen Recht sind zwei Gesetze zu beachten, wenn man den rechtlichen Rahmen der analysierten Problematik abstecken will: **das Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen**⁵ und **das Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs**⁶. Das zweite Gesetz hebt das **Gesetz vom 7. Februar 1961 über therapeutische Substanzen menschlichen Ursprungs** auf.

⁵ Belgisches Staatsblatt vom 14. Februar 1987

⁶ Belgisches Staatsblatt vom 8. Oktober 1994

I. **Das Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen** findet Anwendung auf „die Entnahme von Organen oder Gewebe aus dem Körper einer Person, Spender genannt, im Hinblick auf die Transplantation dieser Organe oder Gewebe auf den Körper einer anderen Person, Empfänger genannt. Dieses Gesetz schließt die Anwendung des obengenannten Gesetzes vom 7. Februar 1961, das 1986 noch in Kraft war, auf diese Entnahmen und Transplantationen aus. Es regelt sowohl die Entnahme bei lebenden Personen als die Entnahme nach dem Tod.

Was die Entnahme bei einem gesunden lebenden Spender angeht – das ist der einzige Fall, mit dem sich der Ausschuss in diesem Gutachten befasst -, sieht das Gesetz vor, dass sie „von einem Arzt in einem Krankenhaus durchgeführt werden muss, so wie es das Gesetz vom 23. Dezember 1963 über die Krankenhäuser⁷ vorsieht, und dass diese „Übertragung nicht in einer Gewinnabsicht vonstattengehen darf, ungeachtet der Parteien, zwischen denen sie stattfindet“, sondern „aus unbestreitbaren altruistischen Erwägungen“, die der ausführende Arzt feststellen muss. Die Entnahme „darf nur bei einer lebenden Person erfolgen, die das Alter von 18 Jahren erreicht, und wenn der Spender vorher zugestimmt hat.“ Implizit werden alle geschäftsunfähigen Personen also sowohl von Rechts wegen als faktisch ausgeschlossen.

Die Zustimmung zur Entnahme muss „freiwillig“, also ohne jeglichen (insbesondere wirtschaftlichen oder familiären Druck), und „bewusst“ gegeben werden. „Sie ist jederzeit widerrufbar.“

„Die Zustimmung muss schriftlich im Beisein eines volljährigen Zeugen gegeben werden. Sie muss von der oder den Personen, die ihre Zustimmung geben müssen, und vom volljährigen Zeugen datiert und unterzeichnet werden.“

Diese Zustimmung erfolgt vor der Entnahme, da „der Nachweis der Zustimmung dem Arzt vorzulegen ist, der die Entnahme vorzunehmen gedenkt.“

Schließlich muss es auch eine sachkundige Zustimmung sein, in dem Sinne, dass „der Arzt den Spender und gegebenenfalls die Personen, deren Zustimmung erforderlich ist, deutlich und vollständig über die körperlichen, psychischen, familiären und sozialen Folgen der Entnahme informieren muss“ und dass dieser Arzt „feststellen muss, dass der Spender seine Entscheidung mit vollem Urteilsvermögen getroffen hat.“

Der Arzt, der eine Entnahme vorzunehmen gedenkt, muss sich vor dem Eingriff vergewissern, dass alle Bedingungen erfüllt sind.

Wenn die Entnahme bei lebenden Personen ernsthafte Konsequenzen⁸ für den Spender mit sich bringen kann oder wenn es sich um eine Entnahme von Organen handelt, die nicht regenerationsfähig sind, legt das Gesetz zusätzliche Auflagen für die Entnahme fest:

- Der Empfänger muss in Lebensgefahr schweben.
- Die Transplantation von Gewebe oder Organen eines Verstorbenen kann kein befriedigendes Ergebnis bringen.
- Neben der Zustimmung des Spenders ist auch die Zustimmung des mit ihm zusammenlebenden Ehegatten und – bei Spendern zwischen 18 und 21 Jahren – die Zustimmung der Person oder Personen erforderlich, die nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch ihre Zustimmung zur Eheschließung eines Minderjährigen geben müssen.

⁷ Derzeit Gesetz über die Krankenhäuser, koordiniert am 7. August 1987

⁸ Die französische Fassung von Artikel 6 § 1 des Gesetzes spricht von „Entnahme bei lebenden Personen, die Konsequenzen für den Spender mit sich bringen kann“ also ohne das Adjektiv „ernsthafte“.

Das Gesetz erlaubt die **Entnahme bei lebenden Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht erreicht haben**, insofern folgende Bedingungen eingehalten werden⁹:

- Die Entnahme hat normalerweise keine ernsthaften Konsequenzen für den Spender „oder“ die Entnahme betrifft Gewebe oder Organe, die sich regenerieren können.
Es bestehen Zweifel an der Bedeutung des Bindewortes „oder“ (kumulative oder ausschließende Bedeutung?). Wortwörtlich ausgelegt, darf ein Gewebe oder Organ, das sich nicht regeneriert, entnommen werden, wenn keine ernsthaften Konsequenzen zu befürchten sind. Nach der Auslegung, die das Ziel des Gesetzgebers und den Geist des Gesetzes berücksichtigt, dürfen nur Organe entnommen werden, die sich nicht regenerieren, weil dies keinerlei ernsthafte Konsequenzen nach sich zieht. Die zweite Interpretation scheint am plausibelsten zu sein, weil das Gesetz sonst weniger streng für Entnahmen bei minderjährigen Spendern als bei volljährigen Spendern wäre.
- Die Entnahme ist für eine Transplantation bei einem Bruder oder einer Schwester bestimmt.
- Die Zustimmung des Minderjährigen, der das Alter von 15 Jahren erreicht hat, sowie die Zustimmung des mit ihm zusammenlebenden Ehegatten und die Zustimmung der Person oder Personen, die nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch ihre Zustimmung zur Eheschließung eines Minderjährigen geben müssen.

II. Das Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs verfügt in seinen allgemeinen Bestimmungen, dass es auf menschliches Blut und Blutderivate anwendbar ist, egal welcher Herkunft dieses Blut ist, und dass es die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung und Verteilung des Blutes regelt. Es bestimmt auch, dass Blut oder Blutderivate ausschließlich von einem Arzt oder unter dessen Aufsicht gewonnen und verwendet und nur auf ärztliche Verschreibung bereitgestellt oder abgegeben werden dürfen.

Blut und Blutderivaten dürfen nur bei freiwilligen, unbezahlten Spendern und mit ihrem Einverständnis entnommen werden“.

Anonymität ist die Regel, „das heißt, dass die Rückverfolgbarkeit der Produkte gewährleistet sein muss und dass die Identität des Spenders und/oder des Empfängers unter dem Schutz der ärztlichen Geheimhaltungspflicht mitgeteilt werden kann, wenn die Umstände diese Mitteilung erfordern“.

„Bei Personen, die jünger als 18 Jahre sind, dürfen keine Entnahmen stattfinden.“ **Bei äußerster medizinischer Dringlichkeit¹⁰ kann die Entnahme auch mit schriftlicher und unterzeichneter Zustimmung der Eltern** oder der gesetzmäßigen Vertreter bei Personen stattfinden, die jünger als 18 Jahre sind. Wenn der Minderjährige jedoch in der Lage ist, seine Zustimmung zu geben oder eine Meinung zu äußern, muss der Arzt diese einholen und sie gegebenenfalls berücksichtigen (Artikel 9 Abs. 3).

Entnommen werden dürfen 500 ml Blut, bei einem Höchstwert von 7,5 ml/kg Körpergewicht. Zwischen zwei Blutabnahmen müssen mindestens zwei Monate liegen, und pro Jahr dürfen nicht mehr als vier Abnahmen stattfinden.

Wir zitieren Artikel 17, Paragraph 4: „Trombozyten, Leukozyten, Neozyten und **Stammzellen** können ebenfalls durch Zytopherese gewonnen werden. [...] Pro Jahr sind maximal 24 Entnahmen erlaubt, maximal 1 pro Woche, außer bei höchster medizinischer Dringlichkeit. Falls der Spender

⁹ Die in dem Antrag auf Gutachten aufgestellte Behauptung, die belgische Gesetzgebung erlaube nicht die Entnahme von Knochenmark bei Minderjährigen, muss nuanciert werden. Die obengenannten Gesetze vom 13. Juni 1986 und 5. Juli 1994 erlauben unter strengen Auflagen die Entnahme und Transplantation von Gewebe, Organen oder Blut. Diese Auflagen werden ausdrücklich definiert.

¹⁰ Für diesen Begriff aus Artikel 9 hat der Minister auf seine Antwort im Zusammenhang mit Artikel 5 verwiesen, in dem dieser Begriff auch vorkommt und wie folgt definiert wird: „Es besteht äußerster medizinische Dringlichkeit, wenn eine besondere Blutgruppe nur in der Familie des Empfängers gefunden werden kann“ – Senat, 1993-1994, Nr. 1048-2, S. 16 und 19.

vorher behandelt werden muss, um eine ausreichende Zellenkonzentration zu erreichen, muss er korrekt informiert und gründlicher ärztlich untersucht werden [...].“ Dieser Paragraph vier von Artikel 17 des Gesetzes besagt eindeutig, dass **die Entnahme von Stammzellen unter das Gesetz über Blut fällt**, und nicht unter das Gesetz über die Entnahme von Organen und Gewebe. Trotzdem hält es der Ausschuss für nützlich, den **gesetzlichen Status der Stammzellen zu klären, je nachdem ob sie aus peripherem Blut oder aus Nabelschnurblut isoliert wurden**. Wenn das Gesetz nämlich unabhängig vom Ursprung des Blutes anwendbar ist, wie wir weiter oben betont haben, und es die Stammzellen ausdrücklich in seinen Anwendungsbereich einbezieht, dann kann es – zweifellos – auf die Entnahme von Stammzellen aus peripherem Blut angewandt werden. Der gesetzliche Status der „Entnahme“ von Stammzellen aus Nabelschnurblut ist hingegen nicht so deutlich abgegrenzt. Wir möchten uns hier nicht auf eine semantische Diskussion einlassen, müssen aber trotzdem bestimmen, ob die Gewinnung von Nabelschnurblut eine Entnahme im eigentlichen Sinn des Wortes ist, die unter das Gesetz vom 5. Juli 1994 fällt oder ob dies „einfach eingesammeltes“ Blut ist, das wegen der Beendigung der Funktion der Plazenta verfügbar geworden ist, einen anderen rechtlichen Status erhält. In diesem zweiten Szenario handelt es sich um ein Nebenprodukt eines medizinischen Eingriffs, das infolge eines Eingriffs verfügbar wird, der die Diagnose oder die Behandlung des Patienten bezweckt. In diesem Fall wäre das Gesetz von 1994 nicht anwendbar, weil es nicht um eine Entnahme ginge, die bei einem Eingriff vorgenommen wird, der speziell zu diesem Zweck durchgeführt wird. Es besteht also ein Vakuum oder zumindest ein rechtlicher Zweifel am gesetzlichen Status der Gewinnung von Stammzellen aus Nabelschnurblut.

Um der Transparenz willen und wegen der erforderlichen medizinischen Betreuung wird jedoch systematisch die Zustimmung der Mutter verlangt. Weil das Nabelschnurblut aus der Plazenta gewonnen wird, wird die Zustimmung des Vaters in den meisten Fällen derzeit nicht eingeholt. Lokale Gepflogenheiten können hier eine Rolle spielen. Schließlich ist festzuhalten, dass die Sache anders angegangen werden muss, wenn das Blut zu einem anderen Zweck, zum Beispiel zur Ermittlung einer Vaterschaft, gewonnen wird.

Fällt die **Knochenmarkentnahme** unter das Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen oder unter das Gesetz vom 5. Juli 1994 über das Blut?

Das Gesetz vom 13. Juni 1986 enthält nirgendwo eine Definition der Begriffe „Organe“ oder „Gewebe“. In der Begründung des Gesetzentwurfs heißt es, dass die obengenannten Begriffe alle Bestandteile menschlichen Ursprungs umfassen, außer Blut und Ausscheidungen. Jede Aufzählung wäre schnell überholt gewesen; daher war eine weit gefasste Definition dieser Begriffe notwendig.¹¹

Der Kommentar zum Gesetzentwurf vom 5. Juli 1994 über das Blut¹² nennt hingegen als Ziel, den Anwendungsbereich des neuen Gesetzes im Vergleich zum Gesetz vom 7. Februar 1961 über die therapeutischen Bestandteile menschlichen Ursprungs einzugrenzen. Diese Einschränkung wurde als logisch bewertet, da 1986 ein getrenntes Gesetz verabschiedet wurde, das die Entnahme von Organen und Gewebe regelt. Alle Organe und Gewebe, auf die sich das Gesetz vom 13. Juni 1986 bezieht, sind folglich von der Anwendung des Gesetzes vom 5. Juli 1994 ausgeschlossen.¹³ Folglich scheint Knochenmark ausschließlich in den Anwendungsbereich des Gesetzes vom 13. Juni 1986 zu fallen. Diesbezüglich ist der Hinweis interessant, dass der französische Gesundheitskodex (Art. 671-1) Knochenmark bei der Anwendung seiner Bestimmungen über die Entnahme von Organen mit einem Organ gleichsetzt.

¹¹ Senat, 1984-85, Nr. 832/2, S. 4

¹² Senat, 1993-94, Nr. 1229/1, S. 3

¹³ Es ist nicht ausgeschlossen, dass ein Organ oder ein Gewebe in den Anwendungsbereich beider Gesetze fällt, zum Beispiel die Plazenta: als Organ oder Gewebe in den Anwendungsbereich des Gesetzes vom 13.06.1986, als Blut- oder Blutderivatsprung in den Anwendungsbereich des Gesetzes vom 5.07.1994.

Wir befassen uns in diesem Zusammenhang mit dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, obschon Belgien das Übereinkommen bis dato weder unterzeichnet noch ratifiziert hat.

Dieses Übereinkommen stellt in Artikel 19 zwei allgemeine Bedingungen für die Entnahme von Organen und Gewebe bei lebenden Spendern zu Transplantationszwecken auf, die für Belgien kein Problem sind, weil sie bereits im Gesetz stehen, nämlich:

1. „Die Entnahme von Organen oder Gewebe von Lebendspendern für Transplantationszwecke darf nur zum therapeutischen Nutzen des Empfängers und nur in den Fällen vorgenommen werden, in denen es kein passendes Organ oder Gewebe einer verstorbenen Person gibt und eine andere alternative therapeutische Methode von vergleichbarer Wirksamkeit nicht zur Verfügung steht.
2. Die Einwilligung muss ausdrücklich und spezifisch entweder in schriftlicher Form oder vor einem offiziellen Gremium erteilt worden sein.“

In Artikel 20 Paragraph 1 sieht das Übereinkommen hingegen vor:

- „Die Entnahme von Organen oder Gewebe darf an einer Person, welche die Einwilligungsfähigkeit nicht besitzt, nicht vorgenommen werden.“
Paragraph 2 sieht allerdings eine Ausnahme zu diesem Verbot vor, das unmittelbar mit der Frage zu tun hat, die dem Ausschuss gestellt wurde, nämlich:
- In Ausnahmefällen und nach Maßgabe der gesetzlich vorgeschriebenen Schutzbestimmungen kann die Entnahme regenerierbaren Gewebes bei einer einwilligungsunfähigen Person zugelassen werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
 - i) Ein passender einwilligungsfähiger Spender steht nicht zur Verfügung;
 - ii) der Empfänger ist ein Bruder oder eine Schwester des Spenders;
 - iii) die Spende muss geeignet sein, das Leben des Empfängers zu retten;
 - iv) die erforderliche Einwilligung wurde spezifisch und in schriftlicher Form in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen und mit Zustimmung der zuständigen Gremien erteilt;
 - v) der betreffende potentielle Spender widerspricht nicht.“

Die Auflagen nach Punkt 1, 3, 4 und 5 (mit Ausnahme der mehr als 15 Jahre alten Minderjährigen: Sie müssen selber zustimmen, können also nein sagen) stehen derzeit nicht im belgischen Gesetz. Der Ausschuss empfiehlt daher, einen Vorbehalt zu Art. 20 des Übereinkommens zu äußern, falls Belgien beschließt, das Übereinkommen zu unterzeichnen oder zu ratifizieren, und das Gesetz von 1986 zu ändern. Außerdem wären wir dank des Vorbehalts in außergewöhnlichen Situationen, wie sie der Ausschuss im vorliegenden Gutachten darlegt, nicht an die Auflage nach Punkt 2 gebunden („der Empfänger ist ein Bruder oder eine Schwester des Spenders“), sollte der Gesetzgeber beschließen, das Gesetz vom 13. April 1986 abzuändern.

C. ETHISCHE GRUNDSÄTZE BEI TRANSPLANTATIONEN MIT LEBENDEN SPENDERN

Bei der Entnahme eines nicht regenerierbaren Organs wie der Niere oder der Leber oder eines regenerierbaren Organs wie Knochenmark und – in geringerem Maße – hämatopoetischer Stammzellen aus der peripheren Blutbahn oder aus der Nabelschnur **stellt sich das Problem, dass eine therapeutische Handlung vorgenommen wird, die keinerlei therapeutischen Nutzen für den Betroffenen hat.** Den Vorteil hat ausschließlich der Empfänger.

Die Organ- oder Gewebespende durch einen lebenden Spender beruht auf dem **ethischen Grundsatz der Solidarität**, die Menschen einander schulden, insbesondere den Schwächsten unter ihnen.

Die Solidaritätspflicht hängt damit zusammen, dass Menschen physisch, aber vor allem psychologisch, kulturell und wirtschaftlich nur durch das bestehen, was sie von anderen Menschen bekommen. Es geht hier nicht nur um eine Selbstverständlichkeit, die in den Kinderjahren gilt, sondern um eine beziehungsreiche Wirklichkeit, die ein Leben lang Bestand hat. Dieses beziehungsreiche Fundament bildet die Grundlage der ethischen Werte an sich: Die menschliche Würde jedes Individuums besteht dadurch, dass die menschliche Gesellschaft und jedes ihrer Mitglieder jedem einzelnen Menschen diese Würde zuerkennt. Selbst die Autonomie einer Person wird – so paradox dies auch klingen mag – nur durch den Konsens der Gruppe gewahrt. Die „Solidarität“ als Wert drückt somit die Anerkennung jedes Menschen gegenüber seinen Mitmenschen für diese „Existenzschuld“ aus.

Jede Person eignet sich während ihres Wachstums die Autonomie an, die ihr durch andere beigebracht wird. Die Autonomie bildet einen wesentlichen Aspekt ihrer körperlichen und psychischen Identität und ihrer Würde. Es kann vorkommen, dass die Werte „Solidarität“ und „Autonomie“ kollidieren. Man geht dann meistens davon aus, dass niemand seine Gesundheit und noch weniger sein Leben aus Solidarität mit anderen Menschen opfern muss. Wir stellen allerdings fest, dass die Menschheit im Laufe ihrer Geschichte immer diejenigen verherrlicht hat, die in Ausnahmesituationen ihre Gesundheit, ja sogar ihr Leben riskiert oder geopfert haben, um anderen zu Hilfe zu eilen.

Im Falle der Transplantation können wir es also ethisch lobenswert finden, dass jemand eines seiner Organe für die Gesundheit eines anderen anbietet. Die Risiken, die man dabei eingeht, müssen jedoch durch einen entsprechend großen Vorteil für den Empfänger kompensiert werden. So gesehen, sind die verschiedenen Arten von Transplantationen und die unterschiedlichen Prognosen dieser Eingriffe wesentliche Anhaltspunkte für die Bewertung der ethischen Akzeptanz der Spenden. Andererseits darf eine solche Entscheidung nur dann getroffen werden, wenn der Spender wirklich die Möglichkeit hat zu wählen. In den meisten Fällen motivieren Familienbande zwischen Spender und Empfänger die Spende, aber durch diese Bande kann auch schwer verkraftbarer moralischer Druck entstehen. Die Situation wird noch schwieriger, wenn der Spender zu jung oder geistig behindert ist und nicht sachkundig zustimmen kann. Viele sind der Ansicht, dass die Spende von Gewebe oder nichtregenerierbaren Organen in diesen Fällen nicht erlaubt werden darf.

Die Solidarität, die die Mitglieder einer Gesellschaft miteinander verbindet, ist im Idealfall bedingungslos, weil sie die Quelle des Seins jedes Menschen ist. Auf dieser Überlegung beruht das demokratische Prinzip der Gleichheit aller Menschen, das wir zu Recht als ethische Errungenschaft der Menschheit betrachten dürfen. Wie wir wissen, ist das ein fragiles Ideal, das wir im Alltag nicht immer umsetzen können, weit gefehlt!

Die allgemeine Bestimmung lautet, dass Organe (Leber, Niere, Auge, Herz, ...) nicht gekauft und nicht gehandelt werden können. Darum ist von Spende die Rede, die nur kostenlos sein kann und einen therapeutischen Zweck haben muss. Die Organspende ruft die fundamentale Frage nach dem Status des Körpers und nach der Freiheit des Menschen auf, darüber zu verfügen. Die Organspende setzt folglich eine freiwillige, bewusste Handlung des potenziellen Spenders voraus, wenn das Organ einer lebenden Person entnommen wird. Wer den Handel mit Organen oder Gewebe erlaubt, reduziert das Existenzrecht auf eine geldwerte Bewertung der Würde von Menschen, was gegen die Behauptung ihrer originären Autonomie und Würde verstößt. Sicher kann man die Aufopferungsbereitschaft von Eltern bewundern, die so mittellos sind, dass sie ihre

eigenen Organe verkaufen, um das Leben ihrer Kinder zu retten, was wir zum Beispiel vor kurzem in Indien erlebt haben. Streng zu verurteilen ist somit eine Gesellschaftsform, die ihren Mitgliedern keine andere Möglichkeit lässt. Beim Verkauf von Organen und Gewebe ist das Ziel jedoch nicht immer so nobel. Die Vermarktung kann den Spender auch dazu verleiten, wegen des finanziellen Vorteils Risiken einzugehen, sodass die freie und sachkundige Zustimmung mehr oder weniger eingeschränkt wird und die potenziellen Risiken für den Spender steigen. Die ethische Position des Empfängers/Käufers wäre inakzeptabel, weil sie dazu führt, sein eigenes Leben nur deshalb höher zu bewerten, weil er über Geld verfügt. Durch die Vermarktung von Organen entsteht außerdem eine Ungleichheit, die gegen das Gerechtigkeitsprinzip verstößt, da im Allgemeinen ökonomisch minderbemittelte Personen als Spender für reichere Empfänger auftreten, die sich neue Organe leisten können. Auch für den Empfänger steigt das Risiko, weil der Spender – aus finanziellen Gründen – geneigt sein wird, wichtige medizinische Informationen zu verheimlichen.

Der Organspendenrückgang, der bei jedem echten oder vermeintlichen Skandal zu verzeichnen ist, zeigt auch, dass ethische Korrektheit zu mehr Spenden führt und dass der Organmangel kein Argument zugunsten der Vermarktung von Organen oder Gewebe darstellt.

Schließlich wird die merkantile Zerstückelung des Körpers einzelner Menschen zum Zerfall des gesellschaftlichen Gebildes führen, weil sie die Symbole und Gefühle einer Gemeinschaft bis ins Mark zerstört: Grundsolidarität, Altruismus, Großzügigkeit, der Blick für den Körper des Mitmenschen und folglich die Beziehung zur anderen Person. Die Symbolik der Spende als reine, uneigennützige Beziehung ist daher gesellschaftlich als Ausgleich für die zersetzenden Auswirkungen der Marktwirtschaft erforderlich, in der menschliche Beziehungen nur etwas wert sind, wenn dabei Bares herauspringt.

Vom ethischen Standpunkt aus betrachtet, muss die Spende also gratis sein (die Kosten und die entstandenen Unannehmlichkeiten können jedoch erstattet werden); die Organ-, Gewebe- und Zellbankverfahren (Gewinnung, Vorbereitung, Konservierung, Verteilung) dürfen keinen Gewinn abwerfen, was entweder bedeutet, dass sie keinen Gewinn erzielen dürfen oder dass sie den erzielten Gewinn wieder in Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten investieren müssen, um deren Dienstleistungsangebot zu verbessern.

Was die Achtung der Personen angeht, ist die freie und sachkundige Zustimmung des Spenders das erste Gebot.

Die mitgeteilten Informationen sind von entscheidender Bedeutung. Der Spender muss möglichst ausführlich über die Umstände des Eingriffs und über die Verwendungsmöglichkeiten bei einer Gratisspende informiert werden. Falls, insbesondere bei einer Gewebe- oder Zellspende, eine unvorhergesehene Verwendungsmöglichkeit auftaucht, muss der Spender erneut informiert und zu Rate gezogen werden. Ein zweiter Problemkreis ist der Schutz des Privatlebens, die Vertraulichkeit, die Wahrung der Anonymität des Spenders. Die Wahrung der Anonymität ist in der Regel bei freiwilligen Gewebe- und Zellspenden möglich, aber schwierig bei Organspenden und unmöglich bei Spendern aus der Verwandtschaft.

Was die Gesundheit angeht, lautet das oberste Gebot, kein Organ oder Gewebe zu verwenden, bei dem keine hundertprozentige Sicherheit besteht, dass es funktioniert und kein Infektionsrisiko darstellt. Diesbezüglich ist es von entscheidender Bedeutung, die Herkunft (Rückverfolgbarkeit) zu ermitteln und alle Information über die Herkunft (verstorbene oder lebende Person) aufzubewahren.

D. EMPFEHLUNGEN

1. Die Inanspruchnahme eines lebenden Spenders muss mit einem substantiellen Vorteil für den Empfänger verbunden sein, im Vergleich zu Leichenorganen oder anderen alternativen Lösungen.

Der Vorteil ist eindeutig bei Nieren- und Lebertransplantationen, vor allem wenn der Spender aus der Verwandtschaft kommt. Bei einer medullären Knochenmarktransplantation scheint ein solcher klinischer Vorteil nur dann zu bestehen, wenn die Spender enge Familienmitglieder (Brüder, Schwestern und – seltener – auch Eltern) sind. In bestimmten Familien kann ein vergleichbarer klinischer Vorteil zwischen entfernteren Familienmitgliedern bestehen, die eine hohe HLA-Gleichheit aufweisen. Der Vorteil kann auch in anderen Fällen als bei Brüdern und Schwestern unbestreitbar sein, was aber heute bestimmt nicht auf die Bevölkerung im Allgemeinen zutrifft.

Der Arzt darf jedoch nicht aus den Augen verlieren und noch weniger dem Spender vorenthalten, dass Leber- und Nierentransplantationen zeitlich begrenzt sind und nur selten zu einer vollständigen Genesung führen. Bei bestimmten genetischen Erkrankungen und bestimmten Formen von Leukämie kann eine Knochenmarktransplantation jedoch Heilung bringen.

2. Das Risiko für den Spender

Nach der wissenschaftlichen Fachliteratur sind die Risiken bei Nieren- und Leberentnahmen gering, wobei sie weitaus höher sind bei Lebereingriffen. Es handelt sich hier jedoch um individuelle Parameter, die aus der Erfahrung des Teams und aus medizinischen Daten stammen. Die Risiken, die der Spender eingeht, dürfen aber nicht nur von der statistischen Werte aus bewertet werden. Wir nennen hier als Beispiel die zwei Sterbefälle, die laut Fachliteratur bei der Entnahme eines linken Leberlappens zu Transplantationszwecken eingetreten sind; man darf sie nicht leugnen und sie potenziellen Spendern auch nicht verheimlichen. In diesem Zusammenhang empfiehlt der Ausschuss, dass Eingriffe dieser Art von eingespielten Teams vorgenommen werden. Die Entnahme von Knochenmark und a fortiori von Stammzellen aus peripheren Blutbahnen hat hingegen nur Unannehmlichkeiten zur Folge (was jedoch auch dem Spender gesagt werden muss). Die Gewinnung von Stammzellen aus der Nabelschnur ist ein harmloser Eingriff.

3. Der Spender hat keinen einzigen physischen Vorteil. Den psychologischen Vorteil, den er durch seinen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheit einer Person, die ihm eng am Herzen liegt, oder durch eine Geste der Solidarität erlangt, sollte man jedoch nicht unterschätzen. Selbst wenn der Empfänger stirbt, sind die Gewissheit, dass man alles versucht hat, und die Tatsache, dass man eine solche Geste gemacht hat, Gefühle, die man auf keinen Fall zu gering bewerten darf. Etwaige negative Reaktionen dürfen genauso wenig heruntergespielt werden; daher ist die psychologische Betreuung des Spenders wichtig.

4. Die Organ- und Gewebespende muss gratis, uneigennützig sein. Es muss eine altruistische Handlung sein. Diese Regel entspringt dem ethischen Grundsatz, dass man sich den menschlichen Körper (weder vollständig noch teilweise) aneignen, ihn nicht kaufen oder verkaufen kann. Der Grundsatz schließt nicht aus, dass man den Spender für die Unannehmlichkeiten entschädigt, die er ihn Kauf nimmt. Diese Entschädigung darf aber auf keinen Fall einen Lohn darstellen. Der kostenlose Aspekt der Spende ist ein fundamentaler Bestandteil, der für eine freiwillige Zustimmung erforderlich ist. Er ist übrigens eine Qualitätsgarantie für den Empfänger. Die beteiligten Ärzte müssen diesbezüglich auf eventuellen familiären oder finanziellen Druck achten.

5. Das Risiko einer Konversionsbeziehung – Übertragung von Zuneigung, Autorität oder Besitzgefühl zwischen dem nichtverwandten Spender und dem Empfänger – beinhaltet, dass die Spende grundsätzlich anonym bleibt. Diese Anonymität kann natürlich nicht gewahrt werden, wenn der Spender aus dem Familienkreis kommt; schwierig zu wahren ist sie auch bei einer Nieren- oder Leberspende, weil es derzeit keine Bank mit Organen von lebenden Spendern gibt. Anonymität schließt die Rückverfolgbarkeit jedoch nicht aus.
6. Die Entnahme eines Organs oder Gewebes setzt voraus, dass die Zustimmung vorab freiwillig und nach ausführlicher Information in schriftlicher Form erteilt wird. Diese Zustimmung muss jederzeit entzogen werden können, ohne dass der Spender hierfür haften muss. Eine allogene Knochenmarktransplantation muss jedoch mit Chemotherapie und Bestrahlungen vorbereitet werden. Diese Vorbereitung greift das Mark des Empfängers an oder zerstört es sogar ganz, sodass dieser auf die Knochenmarktransplantation angewiesen ist. Der potenzielle Spender muss hierüber informiert sein. In diesem speziellen Fall ist es schwer vorstellbar, dass der Spender seine Zustimmung im letzten Augenblick zurückzieht, wo er doch umfassend informiert wurde und seine Zustimmung gegeben hatte. Die Zustimmung bedarf einer vernünftigen Bedenkzeit: mehrere Wochen zwischen dem Anlaufen und dem konkreten Umsetzen des Verfahrens, damit der Spender alle notwendigen Informationen zusammentragen und seine Entscheidung in aller Sorgfalt treffen kann.

Die Zustimmung des Spenders muss ausdrücklich und fallbezogen erteilt werden, entweder schriftlich in Anwesenheit von Zeugen oder einem Arzt, der nicht zum Transplantationsteam gehört. Der behandelnde Arzt des Spenders oder der Ethikrat des Krankenhauses kann hierbei eine Rolle spielen.
7. Die sachkundige, selbstlose und freiwillige Zustimmung setzt voraus, dass der potenzielle Spender geschäftsfähig ist. Der Ausschuss möchte hier keine Altersgrenze festlegen, setzt aber auf die Urteilsfähigkeit und das Auffassungsvermögen des freiwilligen Spenders. Die eventuelle Abhängigkeit des potenziellen Spenders von seinem Umfeld ist ein Punkt, den die verantwortlichen Ärzte nicht vernachlässigen dürfen. Der Beistand eines Psychologen scheint hier grundsätzlich angebracht zu sein.
8. Die Transplantation eines Organs oder Gewebes, das einem lebenden Spender entnommen wurde, darf ausschließlich im Interesse des Empfängers erwogen werden und nur, wenn man weder über geeignete, bei einem Verstorbenen entnommene Organe oder Gewebe noch über eine alternative Methode mit vergleichbarer Effizienz verfügt.

Wegen der deutlich besseren Ergebnisse, die mit verwandten Spendern erzielt werden, kann man die Entnahme von Knochenmark – einem regenerierbaren Organ – und a fortiori von Stammzellen bei Geschäftsunfähigen, insbesondere bei minderjährigen Brüdern oder Schwestern, sogar bei anderen Familienmitgliedern als Brüdern und Schwestern, in Situationen erlauben, in denen ein zusätzlicher Vorteil erhofft werden kann. In diesem Zusammenhang empfiehlt der Ausschuss eine Änderung des Gesetzes vom 13. April 1986; er macht die zuständigen Behörden auf die Notwendigkeit aufmerksam, einen Vorbehalt zu Artikel 20 Paragraph 2 des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin auszusprechen, falls Belgien ein Verfahren zur Unterzeichnung und Ratifizierung dieses Übereinkommens einleitet. Die übrigen Bedingungen aus Artikel 20 können in das belgische Gesetz übernommen werden.

In diesem Fall wird die vorherige Zustimmung der verantwortlichen Vormunde eingeholt und die Meinung des Geschäftsunfähigen angehört; dies wird berücksichtigt.

Eine solche Entnahme bei einem Geschäftsunfähigen darf jedoch nur unter **strengen Bedingungen** erwogen werden, die ein qualitativ hochwertiges therapeutisches Ergebnis

erwarten lassen. Die genetische Kompatibilität muss so vollständig wie möglich sein. Der Empfänger muss an einer Erkrankung leiden, die sein Leben gefährdet und für die die geplante Transplantation die beste therapeutische Behandlung darstellt. Diese Auflagen sind besonders streng anzuwenden, wenn die ins Auge gefasste Entnahme außerhalb des engen Familienkreises der Brüder oder Schwestern des Empfängers stattfindet. Wenn es in der Familie volljährige geschäftsfähige Spender mit denselben potenziell günstigen therapeutischen Erfolgsaussichten gibt, sollte die Entnahme bei ihnen und nicht bei den Geschäftsunfähigen stattfinden.

Das Spenderrisiko muss nach ausführlicher medizinischer Beobachtung als gering eingeschätzt werden können.

9. Der Gesundheitszustand, die Motivation, die Qualität der erhaltenen Informationen und die Unabhängigkeit des Spenders vom Empfänger müssen in Analogie zu Artikel 11 des Gesetzes vom 13. April 1986 von einem Ärztetram eingeschätzt werden, das nicht am Transplantationsverfahren beteiligt ist.

Weil Organ- und Gewebetransplantationsverfahren noch sehr experimentell sind, ist es wichtig, dass der Spender und die Entnahmen von anerkannten Teams bewertet werden, die vorab ethisch und wissenschaftlich beurteilt wurden.

10. Die Rechtsstellung der Stammzellen aus peripherem Blut und aus Nabelschnurblut muss verdeutlicht werden. Vor allem für die Verwendung von Nabelschnurblut, das nach der Geburt des Kindes aus der nicht mehr funktionierenden Plazenta entnommen wird, sollte ein einfaches rechtliches Verfahren genügen, damit möglichst viel Blut verwendet werden kann. Der Ausschuss empfiehlt, nur die Zustimmung der Mutter einzuholen, hauptsächlich weil sie sowieso nach der Geburt gebeten wird, später zusätzliche Informationen über ihren Gesundheitszustand mitzuteilen. Es scheint also angebracht, die rechtliche Stellung von Nabelschnurblut zu regeln, damit Blut, das sonst vernichtet würde, optimal genutzt werden kann.

Das Gutachten ist im verkleinerten Ausschuss 98/1 in folgender Besetzung vorbereitet worden:

Co-Vorsitzende	Co-Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
A. Van Orshoven (interim)	G. Rorive	A. André	A. Van Orshoven
A. André	E. Eggermont	G. Binamé	
G. Verdonk		M. Bonduelle	
		M. Lamy	
		G. Verdonk	
		R. Winkler	

Mitglied des Sekretariats

M. Bosson

Angehörte außenstehende Experten

- Y. Beguin, Hämatologe, Verantwortlicher für Transplantationen von hämatopoetischen Stammzellen am CHU Sart Tilman, Lüttich;
- Frau A. Ferster, Ärztin, Stellvertretende Klinikleiterin, Abteilung Hämatologie und Onkologie, HUDERF (Königin-Fabiola-Universitätskinderklinik);
- L. Muylle, Chefarzt, Leiter der Blutabteilung, Rotes Kreuz;
- H. Nys, ordentlicher Professor für Medizinrecht, KULeuven;
- Frau M. Poelman, Ärztin, Koordinatorin Marrow Donor Program Belgium-Registry.

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 98/1 - Fragen, persönliche Eingaben der Ausschussmitglieder und Experten, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente - werden als Anlagen 98/1 im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.
