



**Universität
Zürich^{UZH}**

Institut für Biomedizinische Ethik

Der Einfluss von Zustimmungsmodellen, Spenderegistern und Angehörigen- Entscheid auf die Organspende

Eine Beurteilung der aktuellen Literatur

Markus Christen, Holger Baumann, Giovanni Spitale

Februar 2018 [Finale Fassung]

Interner Bericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit BAG, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin. Version nach zweimaliger Prüfung durch das BAG und der Umsetzung aller Korrekturwünsche.

Inhaltsverzeichnis

1 Management Summary	3
2 Einführung	4
2.1 Hintergrund	4
2.2 Fragestellung	5
2.3 Methodik	5
3 Literaturrecherche	8
3.1 Übersicht über die Literatursuche	8
3.2 Quantitative Auswertung der Literatur	8
3.3 Qualitative Auswertung der Literatur	10
<i>3.3.1 Arbeiten zum Thema Willensäußerungsmodell und Register</i>	10
3.3.1.1 Studien zur Bereitschaft zur Organspende in opt-out und opt-in Modellen (hypothetische Szenarien)	11
3.3.1.2 Metastudien und Analysen zum Zusammenhang von Widerspruchsregelung und Organspenderate	12
3.3.1.3 Empirische Studien zum Zusammenhang zwischen Widerspruchslösung und Organspenderate	14
<i>3.3.2 Der Einfluss von Angehörigenentscheiden auf die Organspenderate</i>	16
4 Fallstudien	19
4.1 Italien	19
4.2 Frankreich	21
4.3 Wales	22
4.4 Griechenland	24
4.5 Chile	24
4.6 Singapur	26
5 Beurteilung	27
5.1 Der Einfluss des Zustimmungsmodells auf die Spenderate	27
5.2 Der Einfluss von Spenderegistern auf die Spenderate	28
5.3 Der Einfluss der Angehörigen-Entscheide auf die Spenderate	28
6 Schlussfolgerung	31
7 Referenzen	32

1 Management Summary

Hintergrund: In der Schweiz hat sich der politische Druck für einen Wechsel des Willensäusserungsmodells erhöht. Aus diesem Grund soll die aktuelle internationale Studienlage zu den Themen «Willensäusserungsmodell», «Spenderegister» und zur Rolle der Angehörigen im Entscheid für oder gegen eine Organspende aufgearbeitet werden. Es soll insbesondere geprüft werden, inwieweit die Schlussfolgerungen des 2013 veröffentlichten BAG-Berichts «Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Anzahl verfügbarer Organe zu Transplantationszwecken in der Schweiz» noch gültig sind.

Fragstellung: Durch Literaturrecherchen sollen folgende Fragen beantwortet werden: 1) Finden sich neuere empirische Belege zur Frage, inwieweit die Widerspruchslösung bzw. deren Einführung Auswirkungen auf die Organspenderate oder sonstige relevante Aspekte rund um das Transplantationswesen hat? 2) Finden sich neuere empirische Belege zur Frage, inwieweit ein Spenderegister Auswirkungen auf die Organspenderate oder sonstige relevante Aspekte rund um das Transplantationswesen hat? 3) Finden sich Daten für einen Zusammenhang zwischen der Art des Willensäusserungsmodells und der Ablehnungs-/Zustimmungsrate von Angehörigen im konkreten Spendefall?

Methode: Es wurde eine Literaturrecherche in den Datenbanken PubMed, Scopus und Web of Science Core Collection unter Verwendung geeigneter Suchstichworte über den Zeitraum 2007 bis 2017 durchgeführt. Die identifizierten Publikationen wurden quantitativ und qualitativ ausgewertet. Es wurden keine Experteninterviews oder Umfragen durchgeführt; graue Literatur wurde nicht ausgewertet.

Resultate: Die Literatursuche identifizierte 424 potenziell relevante Arbeiten, davon waren über 90% im Volltext verfügbar. Über 80% davon (314) wurde quantitativ ausgewertet. Von Letzteren wurden knapp ein Viertel (71) qualitativ ausgewertet. Die quantitative Analyse ergab, dass sich die Thematik «Angehörigenentscheid» in den letzten Jahren zu einem zentralen Thema in der Literatur entwickelt hat und dass *opt-out*-Modelle deutlich öfter als *opt-in*-Modelle diskutiert werden. Die qualitative Analyse ergab, dass klare Evidenz für eine direkte kausale Wirkung des Willensäusserungsmodells auf die Spenderate sowie eine gesicherte Abschätzung des Ausmasses des Effekts weiterhin fehlt. Die Hinweise, dass ein Widerspruchsmo-
dell die Spenderate positiv beeinflussen könnte, haben sich aber verdichtet. Gesicherte Erkenntnisse über einen direkten, kausalen Effekt von Registern auf die Spenderate fehlen weiterhin. Obwohl es eine Vielzahl von Untersuchungen über einzelne Einflussfaktoren auf den Prozess der Willensbildung der Angehörigen gibt, fehlt derzeit eine schlüssige Untersuchung dazu, ob und wie das Willensäusserungsmodell die Zustimmungsraten der Angehörigen direkt beeinflusst. Kulturelle und sozioökonomische Faktoren bilden zudem wichtige Randbedingungen für ein Organspendewesen mit hohen Spenderaten.

Schlussfolgerungen: Die Effekte eines *opt-out*-Modells auf die Spenderate können nach wie vor nicht schlüssig bewertet werden. Damit bleiben die Kernaussagen des Berichts von 2013 weiterhin gültig. Für eine schlüssige Bewertung des Effekts eines *soft-opt-out*-Modells auf die Spenderate fehlen derzeit folgende Erkenntnisse: Erstens müssten Unterschiede in der Ausgestaltung einer weichen Widerspruchslösung und die damit zusammenhängende Rolle der Angehörigen ausgearbeitet werden, damit eine internationale Vergleichbarkeit ermöglicht wird. Zweitens müsste untersucht werden, inwieweit die Angehörigen in ihrer Rolle als «Zeugen» durch eigene Präferenzen im Entscheidungsprozess beeinflusst wird. Drittens müsste untersucht werden, ob ein *opt-out*-Modell tatsächlich dazu führt, dass die Angehörigen eine fehlende Willensäusserung bei der verstorbenen Person als Indiz für eine Zustimmung werten.

2 Einführung

Das Einführungskapitel umschreibt kurz den Hintergrund und die Fragestellung der vorliegenden Literaturstudie. Ein besonderes Augenmerk gilt der detaillierten Vorstellung der Methodik, mit der in verschiedenen Literaturdatenbanken nach potenziell relevanten Publikationen gesucht wurde.

2.1 Hintergrund

Im März 2012 wurde in Erfüllung der Postulate Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) und Favre (10.3711) von Seiten des BAG der Bericht «Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Anzahl verfügbarer Organe zu Transplantationszwecken in der Schweiz» erstellt. Der Bericht analysierte folgende Massnahmen hinsichtlich ihrer möglichen Effektivität zur Steigerung der Spenderate: Wechsel des Willensäusserungsmodells¹ (von einem Zustimmungmodell bzw. *opt-in*-Modell auf ein Widerspruchmodell bzw. *opt-out*-Modell)², Abdruck des Spendewillens auf amtlichen Dokumenten (z.B. Fahrausweis), Einführung eines nationalen Spenderegisters, Information und Ausbildung des medizinischen Personals betr. Organspende sowie organisatorische Massnahmen in Spitälern zur besseren Erkennung von potenziellen Organspenderinnen und -spendern. Der Auftragnehmer der hier vorliegenden Studie (Markus Christen) hatte damals das Kapitel Spenderegister betreut und hierzu Literaturrecherchen und eine internationale Umfrage durchgeführt.

Der Bericht kam damals zum Schluss, dass organisatorische Massnahmen im Verbund mit verbesserter Ausbildung des Fachpersonals den mutmasslich grössten Effekt auf die Zahl verfügbarer Organe haben. Eine Änderung des Willensäusserungsmodells wurde – insbesondere unter Abstützung auf die internationale Vergleichsstudie von Rithalia et al. (2009) – als weniger geeignet beurteilt, weil die Art des Modells nur ein Faktor ist, der die Spenderate beeinflussen kann. Bezüglich Spenderegister gab es in der Literatur keine gesicherten Hinweise dafür, dass sich damit die Spenderate positiv beeinflussen lässt. Der 2013 vom BAG lancierte Aktionsplan «Mehr Organe für Transplantationen» fokussierte denn auch auf die erstgenannten Massnahmen. In den vergangenen Jahren wurde eine Erhöhung der Spenderate in der Schweiz erreicht. Das im Aktionsplan angestrebte Ziel, die Spenderate Verstorbener von rund 13 (Stand 2013) auf 20 Spenderinnen und Spender pro Million Einwohnerinnen und Einwohner zu erhöhen, ist allerdings bislang verfehlt worden. Ein Grund dafür dürfte sein, dass Angehörige in der Schweiz im Vergleich mit dem Ausland überdurchschnittlich oft eine Spende ablehnen. In den meisten Fällen entscheiden³ derzeit die Angehörigen über eine Spende, weil ein dokumentierter Wille des Verstorbenen fehlt.

¹ Wenn von der Regelung der Willensäusserung die Rede ist, wird oft der Begriff «Zustimmungsmodell» sowohl als Überbegriff als auch zur Bezeichnung des *opt-in*-Modells verwendet. Um diese problematische Doppelbedeutung zu vermeiden, verwenden wir im Folgenden den Begriff «Willensäusserungsmodell» als Überbegriff.

² Bezüglich der Unterscheidung zwischen *opt-in* und *opt-out* wird zudem noch eine «weiche» (*soft*) von einer «harten» (*hard*) Variante unterschieden. Es scheint aber drei Ausprägungen zu geben, was damit gemeint ist. Erstens kann sich die *soft-hard* Unterscheidung darauf beziehen, ob die Angehörigen einbezogen werden oder nicht – in letzterem Fall wäre der Verstorbene bei fehlender Willensäusserung in einem *opt-in*-System nie und in einem *opt-out*-System immer ein Spender. Zweitens kann sich die *soft-hard* Unterscheidung auf die Art des Einbezugs der Angehörigen beziehen. In einem *hard*-System hätten die Angehörigen lediglich die Rollen von Zeugen, welche Hinweise auf den mutmasslichen Willen des Verstorbenen geben könnten. In einem *soft*-System würde bei fehlender Willensäusserung des Verstorbenen die Angehörigen selbst den Entscheid fällen. In letzterem Fall wäre die Unterscheidung zwischen *opt-in* und *opt-out* bei fehlender Willensäusserung des Patienten allerdings praktisch irrelevant, weil sowieso die Angehörigen entscheiden. Drittens schliesslich kann sich die *soft-hard* Unterscheidung darauf beziehen, ob sich die Angehörigen bei bekanntem Willen des Verstorbenen über diesen hinwegsetzen können – meist im Sinn, dass sie ein Vetorecht trotz dokumentiertem Spendewillen der Person haben. Diese Situation kommt offenbar unabhängig vom Willensäusserungsmodell vor und bei massiver Opposition verzichten die Ärzte dann oft auf eine Organentnahme.

³ Vom Gesetz her wäre die Aufgabe der Angehörigen an sich nur die Ermittlung des mutmasslichen Willens; siehe dazu Abschnitt 5.3.

In jüngster Zeit hat sich deshalb der politische Druck für einen Wechsel des Willensäusserungsmodells in der Schweiz erhöht. Insbesondere wurde im Oktober 2017 eine Volksinitiative zur Förderung der Organspende lanciert. Ziel der Initiative ist eine Verfassungsänderung, die jede erwachsene Person im Todesfall zum potenziellen Organspender macht – es sei denn, sie hat ihren Widerspruch zu Lebzeiten in ein offizielles Register eintragen lassen. Mit anderen Worten, die Volksinitiative strebt einen Wechsel von einem Zustimmungsmodell zu einem Widerspruchsmodell bzw. *opt-out*-System vor. Aus diesem Grund soll die aktuelle internationale Studienlage zu den Themen «Willensäusserungsmodell», «Spenderegister» und die Rolle der Angehörigen im Entscheid für oder gegen eine Organspende aufgearbeitet werden.

2.2 Fragestellung

Ziel dieser Studie ist es zu prüfen, ob sich die wissenschaftlichen Erkenntnisse seit Erscheinen des Berichts «Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Anzahl verfügbarer Organe zu Transplantationszwecken in der Schweiz» in relevanter Weise verändert haben. Diese Erkenntnisse sollen in den politischen Prozess zur Beurteilung allfälliger Anpassungen des Organspendewesens in der Schweiz einfließen.

Konkret sollen durch geeignete Literaturrecherchen folgende Fragen beantwortet werden:

1. Finden sich neuere empirische Belege zur Frage, inwieweit die Widerspruchslösung bzw. deren Einführung Auswirkungen auf die Organspenderate oder sonstige relevante Aspekte rund um das Transplantationswesen hat?
2. Finden sich neuere empirische Belege zur Frage, inwieweit ein Spenderegister (bzw. die Einführung eines solchen Registers) Auswirkungen auf die Organspenderate oder sonstige relevante Aspekte rund um das Transplantationswesen hat?
3. Finden sich Daten für einen Zusammenhang zwischen der Art des Willensäusserungsmodells und der Ablehnungs-/Zustimmungsrate von Angehörigen im konkreten Spendefall? Gibt es generell aktuelle Zahlen zur Zustimmungs- bzw. Ablehnungsrate von Angehörigen? Mit welchen anderen Themen ist die Zustimmungs- bzw. Ablehnungsrate von Angehörigen verknüpft (z.B. Angehörigenkommunikation, Einstellung der Bevölkerung etc.)?

Die 2013 publizierte Studie deckte den Stand des Wissens bis ca. 2011 ab. Entsprechend soll das Augenmerk auf die in den vergangenen sieben Jahren publizierten Arbeiten gelegt werden.

2.3 Methodik

Die vorliegende Studie stützt sich ausschliesslich auf in Fachzeitschriften oder sonstigen wissenschaftlichen Publikationen veröffentlichte wissenschaftliche Arbeiten ab. Es wurden keine Experteninterviews oder Umfragen durchgeführt; graue Literatur wurde nicht ausgewertet, mit Ausnahme einer Medienanalyse für Frankreich. Um sicherzustellen, dass in der 2013 veröffentlichten Studie keine relevanten Arbeiten vergessen gingen, wurde der Suchzeitraum auf die letzten zehn Jahre (2007 bis 2017) ausgedehnt.

Die Recherche wurde Ende November 2017 in den folgenden drei Literaturdatenbanken durchgeführt: PubMed, Scopus und Web of Science Core Collection.⁴ Es wurden nur Arbeiten analysiert, die im Volltext

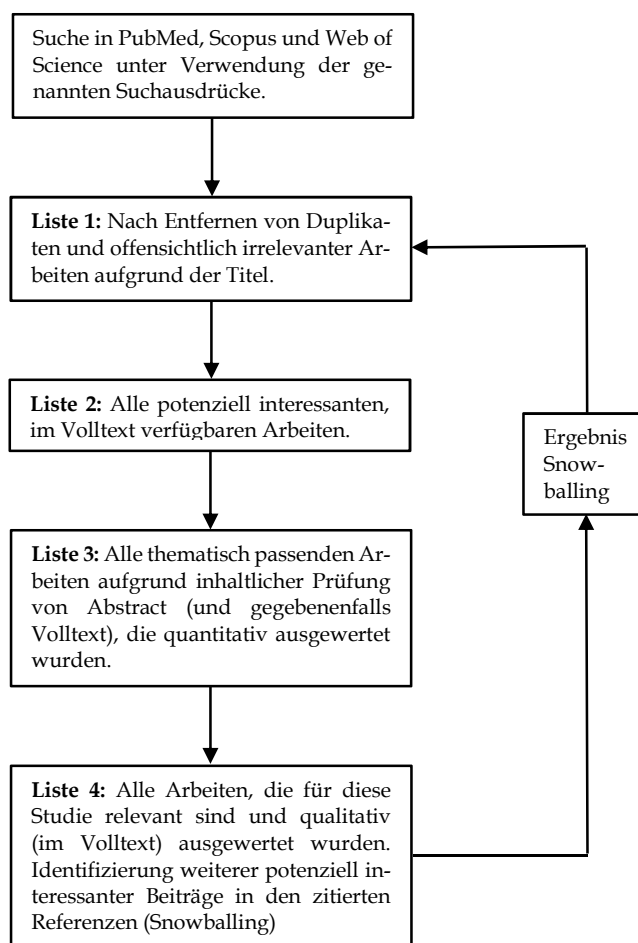
⁴ PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>. Scopus und Web of Science sind kostenpflichtige Literaturdatenbanken; der Zugriff erfolgte über das Datenbanknetzwerk der Zentralbibliothek Zürich: <https://www.zb.uzh.ch/recherche/datenbanknetzwerk/index.html.de>.

via elektronische Zeitschriftenbibliothek der Universität Zürich verfügbar waren. Die Suche betraf in erster Linie englischsprachige Publikationen; die Suche erfasste aber auch anderssprachige Publikationen, sofern diese auch in Englisch verschlagwortet wurden.

Für die Datenbank-Recherchen wurden die nachfolgend beschriebenen Suchausdrücke verwendet; die Suchen variierten im Detail in Anpassung an die jeweiligen Eigenarten der Datenbanken (z.B. kann man in PubMed auch nach so genannten MeSH-Terms suchen)⁵. Die Suchausdrücke zu Transplantation generell wurden jeweils mit den anderen Suchausdrücken mit dem Operator UND verknüpft.

Transplantation generell:	transplantation OR "organ don*"
Themenkomplex Willensäusserungsmodell:	"opt in" OR "opt-in" OR "opt-out" OR "opt out"
Themenkomplex Spenderegister:	regist* AND consent
Themenkomplex Angehörige:	(family OR "next of kin" OR "next-of-kin") AND (consent OR veto OR refus* OR oppos*)

Für die Fallstudien (siehe dazu Kapitel 3) wurden gezielte Suchen unter Verwendung der jeweiligen Länderausdrücke durchgeführt. Im Fall von Frankreich erfolgte zudem eine Suche auf französischen Webseiten unter Verwendung der Suchmaschine Google. Die untenstehende Abbildung gibt einen Überblick über die Suchstrategie:



⁵ Insbesondere wurde der MeSH-Term «tissue and organ procurement» verwendet. Mehr zum Thema MeSH-Term unter <https://www.nlm.nih.gov/bsd/disted/meshtutorial/introduction/>.

Beim Selektionsschritt, der zu Liste 3 geführt hat, wurde auch geprüft, ob frühere Arbeiten bereits im Bericht «Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Anzahl verfügbarer Organe zu Transplantationszwecken in der Schweiz» zitiert wurden – entsprechende Arbeiten wurden gestrichen. Alle potenziell interessanten Arbeiten, die im Volltext verfügbar waren (Liste 3) wurden quantitativ untersucht. Zu diesem Zweck wurde eine *frequency analysis* durchgeführt, um häufig vorkommende Begriffe (im Volltext) zu identifizieren und damit abzuschätzen, welche typischen Begriffe in den jeweiligen Arbeiten dominieren (Details dazu finden sich in Abschnitt 3.2). Die hinsichtlich der genauen Fragestellungen der Studie wichtigen Arbeiten (Liste 4) wurden auch qualitativ ausgewertet. Je nach Ergebnis der qualitativen Analyse werden diese Studien dann im Bericht detailliert, summarisch oder (falls die Studie keinen Mehrwert zu anderen, wichtigeren Studien ergab) gar nicht vorgestellt. Im Literaturverzeichnis dieser Studie finden sich nur die zitierten Arbeiten. Die Liste aller heruntergeladener Dateien sowie die dazugehörigen pdf-Dateien der potenziell interessanten Arbeiten wurden dem Auftraggeber ebenfalls zur Verfügung gestellt.

3 Literaturrecherche

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Literaturrecherche zusammengefasst. Insgesamt wurden 383 der potenziell relevanten Arbeiten im Volltext quantitativ analysiert. Qualitativ wurden 71 Arbeiten ausgewertet.

3.1 Übersicht über die Literatursuche

Die wichtigsten Ergebnisse der Literatursuche lassen sich in quantitativer Hinsicht wie folgt zusammenfassen:

Suchergebnisse in den Datenbanken:

	# Treffer
PubMed	729
Scopus	776
Web of Science	880
Snowballing (in Liste-4-Paper)	24

Die vergleichsweise geringe Zahl an Arbeiten, die via Snowballing identifiziert wurden, verweist auf die Verwendung von Suchstichworten mit hohem Abdeckungsgrad. Entsprechend grösser war dann aber auch der Aufwand für die Filterung der potenziell relevanten Arbeiten, wie aus den untenstehenden Zahlen hervorgeht.

Anzahl potenziell relevanter Arbeiten (Liste 1):	424	
Anzahl im Volltext verfügbarer Arbeiten (Liste 2):	383	(90.3% von Liste 1)
Anzahl Arbeiten für quantitative Analyse (Liste 3):	314	(82.0% von Liste 2)

Von den gegen tausend Treffern in den Datenbanken wurden mehr als die Hälfte unmittelbar aussortiert. Über 90% der möglicherweise relevanten Arbeiten waren im Volltext verfügbar, weil die Universität Zürich einen vergleichsweise breiten Zugang zu wissenschaftlichen Zeitschriften bietet. Knapp 60% dieser Arbeiten wurden dann für die quantitative Analyse ausgesucht; rund ein Drittel dieser Arbeiten wurde qualitativ ausgewertet.

Anzahl der qualitativ ausgewerteten Arbeiten (Liste 4):	71	(22.6% von Liste 3)
Davon mit Thematik «Zustimmungsmodell»:	21	
Davon mit Thematik «Register»:	11	
Davon mit Thematik «Angehörigen-Entscheid»:	31	
Den Fallstudien zugeordnete Arbeiten:	21	

Bestimmte Arbeiten der Liste 3 sind dabei mehr als einer Thematik zugeordnet worden. Es zeigt sich dabei, dass die Thematik «Angehörigenentscheid» wie erwartet am meisten Publikationen aufwies. Die Thematik «Register» wird in den meisten Fällen gemeinsam mit der Thematik «Zustimmungsmodell» diskutiert.

3.2 Quantitative Auswertung der Literatur

Die quantitative Auswertung der Literatur stützt sich auf die 217 Arbeiten von Liste 3 ab – also auf jene Arbeiten, die aufgrund einer Analyse des Abstracts (und gegebenenfalls des Volltextes) als potenziell

relevant für diese Literaturstudie identifiziert wurden. Dies schliesst z.B. auch medizinethische Arbeiten ein, die Willensäusserungsmodelle diskutieren, ohne aber selbst empirische Daten erhoben zu haben.

In einem ersten Schritt wird die Publikationshäufigkeit pro Jahr dargestellt (Abbildung 1). Hier zeigt sich insbesondere, dass kurz nach Abschluss des in der Einführung genannten Berichts die grösste Zahl potenziell relevanter Arbeiten erschien. Auch vorher wurde noch eine bedeutende Zahl identifiziert, wobei aber festgehalten werden muss, dass das Thema «Angehörigenentscheid» damals im Bericht nicht besprochen und entsprechende Arbeiten (die insgesamt auch die Mehrzahl stellen) nicht gesucht wurden.

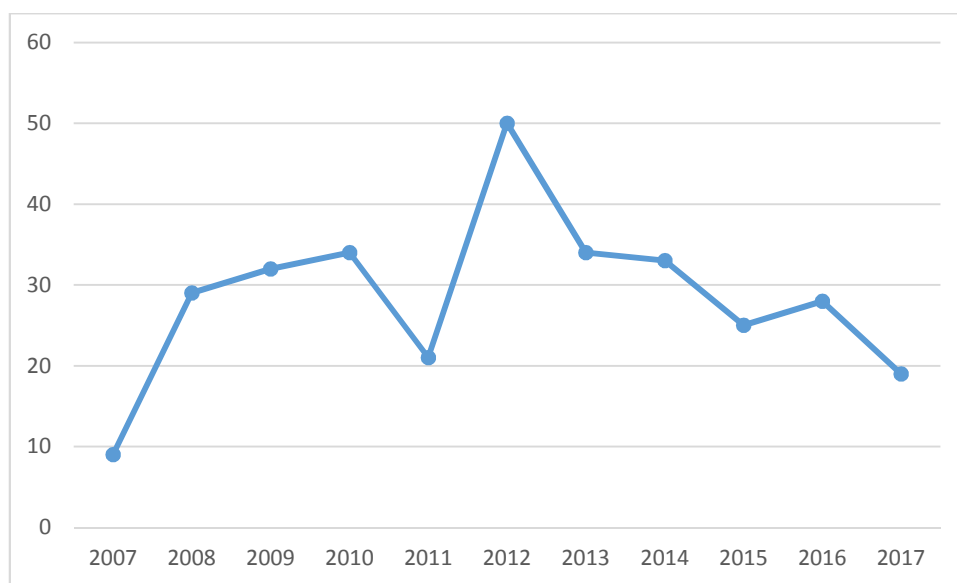


Abbildung 1: Anzahl Arbeiten pro Jahr; x-Achse: Anzahl Publikationen.

Für die quantitative Analyse der Literatur wurden Wortgruppen ermittelt, die relevante Themen repräsentieren. Danach wurde geprüft, wie oft die Begriffe der jeweiligen Wortgruppe im Volltext aller Arbeiten von Liste 3 vorkommen. Dies gibt einen ersten Eindruck der Wichtigkeit der einzelnen Themen in der identifizierten Literatur. Die Auswertung wurde mithilfe der Software MaxQDA durchgeführt (siehe dazu <https://www.maxqda.de/>).

Aufgrund der Fragestellung dieser Studie wurden folgende Wortgruppen bzw. Themen untersucht:

- Fokus «opt in»: opt-in, opt in, opting in, opted in, opts in
- Fokus «opt out»: opt-out, opt out, opting out, opted out, opts out
- Fokus «Register»: register, registered, registry, registries, registers
- Fokus «Angehörige »: family, families, in-law, next of kin, next-of-kin, relative, relatives
- Fokus «Policies»: bill, bills, law, laws, legal, policy, policies
- Fokus «Ethik»: ethic, ethics, ethical, ethically, cultural, culture, moral, morally

Abbildung 2 zeigt das Resultat der Häufigkeitsanalyse. Hier zeigt sich erstens, dass das Thema «Angehörige» in den Arbeiten der Liste 3 deutlich am häufigsten vorkommt. Dies deckt sich mit der Klassifizierung der Arbeiten von Liste 4 und mit der summarischen Beurteilung, die sich aufgrund der verschiedenen Selektionsschritte ergeben hat. Die Thematik «Angehörigenentscheid» hat sich in den letzten Jahren zu einem zentralen Thema in der Literatur entwickelt. Dies dürfte Ausdruck der Tatsache sein, dass –

unabhängig vom Willensäußerungsmodell – in den faktischen Entscheidungsprozessen die Zustimmung der Angehörigen zentral ist. Zweitens zeigt sich, dass das Thema «opt-out» mehr als doppelt so häufig vorkommt wie «opt-in». Dies dürfte so gewertet werden, dass die *opt-out*-Lösung das am prominentesten diskutierte Willensäußerungsmodell sein dürfte. Drittens erstaunt die recht häufige Nennung von Begriffen der Wortgruppe «Register», obgleich Arbeiten, die Register ins Zentrum der Diskussion stellen, selten sind. Dies dürfte darin begründet sein, dass *opt-out*-Modelle meist auch Register umfassen und die entsprechenden Begriffe dann auch vergleichsweise häufig in den Arbeiten vorkommen. Schliesslich erstaunt auch, dass rechtliche Begriffe («Policy») und selbst Begriffe der Wortgruppe «Ethik» häufig vertreten sind. Das kann als Hinweis darauf gewertet werden, dass die relevanten Themen dieser Studie oft auch aus ethischer und/oder rechtlicher Perspektive diskutiert werden.

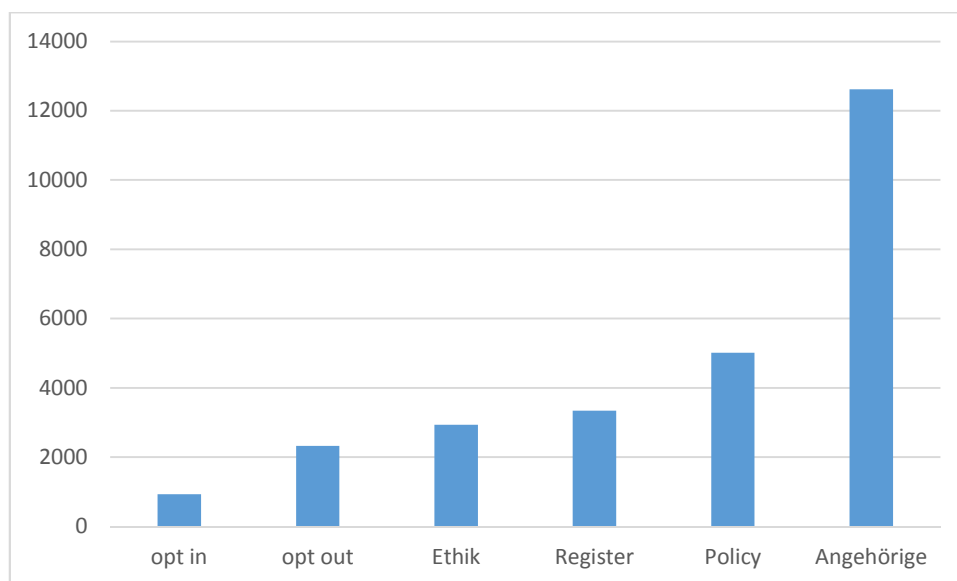


Abbildung 2: Häufigkeit der Wortgruppen zu relevanten Themen, x-Achse: Anzahl Nennungen eines Elements einer Wortgruppe.

3.3 Qualitative Auswertung der Literatur

Die qualitative Auswertung der Literatur hat ergeben, dass es praktisch keine Studien gibt, die sich primär mit dem Effekt von Registern auf die Spenderate auseinandergesetzt haben. Register werden fast ausschliesslich im Zusammenhang mit Willensäußerungsmodellen diskutiert. Deshalb wird Frage 2 nicht in einem eigenständigen Abschnitt analysiert, sondern bildet Teil von Abschnitt 3.3.1.

3.3.1 Arbeiten zum Thema Willensäußerungsmodell und Register

In der empirischen Literatur zum Einfluss des Widerspruchsmodells auf die Organspenderate besteht grösstenteils Einigkeit darin, dass in Ländern mit Widerspruchsregelung die Organspenderate durchschnittlich höher ist als in Ländern mit Zustimmungsregelung. Auch hat im Schnitt die Einführung einer Widerspruchsregelung in einem Land die Zahl der Organspenden erhöht, auch wenn es Fallstudien gibt, in denen das Gegenteil aufgetreten ist (siehe dazu die Abschnitte 4.4 zu Griechenland und 4.5 zu Chile). Damit ist aber eine blossе Korrelation festgestellt, die nichts über den kausalen Effekt und dessen möglichen Umfang aussagt, denn oft waren mit dem Wechsel des Willensäußerungsmodells auch andere Massnahmen in Kraft getreten. Die zentralen Forschungsfragen in der Literatur lauten deshalb erstens, ob die Widerspruchsregelung tatsächlich eine *kausale* Rolle für den beobachteten Effekt spielt, oder ob

sich der Effekt durch andere Faktoren erklären lässt, die einen erwiesenen Einfluss auf die Zunahme der Organspenderate haben (wie z.B. die Infrastruktur, die schon vorhandene Akzeptanz von Organspende in einer Gesellschaft, das Bestehen professioneller Koordinatoren in Spitälern etc.). Und zweitens, ob der mögliche kausale Effekt so gross ist, dass es gute Gründe gibt, Ressourcen für die Widerspruchsregelung einzusetzen, die auch für andere Initiativen zur Erhöhung der Organspenderate gebraucht werden könnten. Auf keine der beiden Fragen konnte mit Blick auf die Forschungsliteratur bis ca. 2010 eine klar positive Antwort gegeben werden (vgl. Einleitung). In der folgenden qualitativen Auswertung werden neuere Studien vorgestellt, die sich mit den genannten Fragen beschäftigen. Dabei werden die Studien nach der in ihnen verfolgten Methodik zur Überprüfung der Frage geordnet.

3.3.1.1 Studien zur Bereitschaft zur Organspende in *opt-out* und *opt-in* Modellen (hypothetische Szenarien)

Einige Studien untersuchen auf Grundlage der neueren Forschung zum Einfluss von *defaults* auf das Verhalten und die Entscheidungen von Personen (vgl. allgemein John 2013, Thaler & Sunstein 2008), inwiefern die Widerspruchslösung einen positiven Einfluss auf die Spenderate nehmen kann. Die Studien arbeiten dabei mit Befragungen zu hypothetischen Szenarien und haben teilweise ein experimentelles Design. Sie sind grundsätzlich mit dem Einwand konfrontiert, dass sie eine schwache empirische Evidenz darstellen und nur Aufschluss über die Haltungen und die geäußerten Absichten von Personen geben. Dennoch sollen sie hier einbezogen werden, denn sofern in den Studien ein kausaler und signifikanter Effekt von unterschiedlichen *default-settings* nachgewiesen werden kann, stellt sich die Frage, warum genau der Effekt in der Praxis nicht auftritt. In den Studien finden sich auch Anhaltspunkte dafür, wie eine effektive Umsetzung der Widerspruchsregelung aussehen kann. Dies könnte für eine Bewertung der Effekte von Widerspruchslösungen in einzelnen Ländern relevant sein.

Moseley & Stocker (2015) vergleichen in ihrer Studie die Effekte von Zustimmungslösung, Widerspruchslösung und verpflichtender Wahl und schliessen dabei an eine frühere Studie (Johnson & Goldstein 2003) an. 1251 repräsentativ ausgewählte Personen pro Gruppe aus Grossbritannien nahmen an einer Online-Umfrage teil, bei deren Abschluss ihnen die Möglichkeit gegeben wurde, die NHS Organ Donation-Webseite zu besuchen, wo sie dann ihre Bereitschaft zur Organspende registrieren konnten: Bei der *opt-in*-Gruppe musste dafür ein Kästchen angekreuzt werden, bei der *opt-out*-Gruppe war dieses Kästchen schon angekreuzt, und bei der *mandatory-choice*-Gruppe musste zwischen Ja und Nein gewählt werden. Ausgewertet wurde dann erstens die Anzahl der Klicks auf die Website: 15% der *opt-in*-Gruppe, 23% der *opt-out*-Gruppe und 20% der *mandatory-choice*-Gruppe besuchte die Website. Zweitens wurden von NHS Blood & Transplant die Zahlen der tatsächlichen Registrierungen zur Verfügung gestellt, wobei die *mandatory-choice*-Gruppe die höchsten Werte erzielte (*opt-in*: 0.3%; *opt-out*: 0.52%; *mandatory*: 0.67%). Es wird also ein Einfluss des *defaults* auf das Verhalten nachgewiesen. Allerdings zeigt die Studie nicht, ob und wie *defaults* die tatsächliche Spenderate beeinflussen.

Eine ähnliche Studie führen **Dalen et al. (2014)** mit einer Umfrage in der niederländischen Bevölkerung durch (n=2069), in welcher die Personen ihre Bereitschaft zur Organspende in unterschiedlichen Systemen (Widerspruchslösung, Zustimmungslösung, *mandatory choice*, Registrierung) angeben sollen. Den Befragten wird dabei die Frage gestellt, ob sie Organspender würden, wenn sie in eine andere Provinz mit dem jeweiligen Modell ziehen würden. Es wird ein positiver Zusammenhang zwischen Widerspruchslösung und erhöhter Bereitschaft zur Organspende festgestellt: Während unter der Zustimmungslösung 50% Organspender werden wollen, sind es unter der Widerspruchslösung 62%. Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass der Anteil der unentschlossenen Personen mit 27% *opt-in* und 20% *opt-out* signifikant anders ausfällt.

In einer spieltheoretisch angelegten Studie untersuchen **Li et al. (2013)** die Effekte sowohl von *opt-out*-Systemen wie auch von einer *priority rule* (d.h. Spender, die selbst registrierte Organspender sind, bekommen Priorität ein Organ zu erhalten) auf die Organspendebereitschaft. Die grössten Effekte beobachten sie für die Kombination der beiden Regelungen (70.8% Bereitschaft zur Organspende im Spiel). Aber auch die Widerspruchsregelung führt in ihrem Experiment zu einer signifikant grösseren Anzahl der Bereitschaft zur Organspende (48.8%) im Vergleich zur Zustimmungslösung (25.3%).

Chan et al. (2013) untersuchen anhand einer repräsentativen Telefonumfrage (n=784), ob der Wechsel von einer Zustimmungslösung zu einer Widerspruchslösung in Hong Kong die Organspenderate erhöhen würde. Sie stellen dabei einen positiven Zusammenhang zwischen Widerspruchslösung und der Bereitschaft zur Spende der eigenen Organe wie auch der Spende der Organe von Familienangehörigen fest: Dieser besteht zum einen darin, dass eine signifikant grössere Anzahl unter der Widerspruchslösung ihren Willen gegenüber der Familie äussern würde (53.6% *opt-in*, 69.3% *opt-out*) und dass im Falle eines verstorbenen Familienmitglieds, das seinen Willen nicht geäussert hat, 72.6% einer Organspende zustimmen würden (im Vergleich zu 51.2% bei *opt-in*).

Davidai et al. (2012) versuchen die – ihnen zufolge unbestreitbar positiven – Effekte der Widerspruchslösung auf die Organspenderate dadurch zu erklären, dass durch das Setzen verschiedener *defaults* die zur Wahl stehenden Optionen eine unterschiedliche Bedeutung (*meaning*) annehmen. In drei kleineren Studien (n=163/45/101) kommen sie zu dem Ergebnis, dass die Befragten die Bedeutung der Organspende je nach *default* unterschiedlich einschätzen: Während die Organspende in einem *opt-in*-System als eine substanziellere Handlung („significantly more substantial action“) angesehen wird als im *opt-out*-System, wird die Verweigerung der Organspende in einem *opt-out*-System als sehr viel bedeutsamer („more meaningful“) angesehen. Damit geben sie – neben den sonst genannten (loss aversion, commission/omission bias, inertia) – eine zusätzliche Erklärung und Begründung der Effekte von *default-setting* und stützen so indirekt die Hypothese, dass eine Widerspruchslösung die Zahl der Organspenden erhöhen kann.

Shepherd & O'Carroll (2013) untersuchen in ihrer Studie den Effekt, den die Kenntnis der jeweiligen Gesetzgebung auf die Bereitschaft zur Organspende hat. Sie betrachten 19 Länder mit Widerspruchslösung und 10 Länder mit Zustimmungslösung. Dabei greifen sie auf Daten des Eurobarometer 2010 zurück. Ihr wichtigstes Ergebnis lautet, dass die Bereitschaft zur Organspende in Ländern mit Widerspruchsregelung nicht signifikant von der in Ländern mit Zustimmungslösung abweicht (59.23% vs. 58.63%), sofern die befragten Personen keine Kenntnis der nationalen Gesetzgebung besitzen. Ist dies hingegen der Fall, unterscheidet sich die Bereitschaft signifikant: 85.26% der Befragten in Ländern mit Widerspruchsregelung sind bereit, ihre Organe zu spenden, im Vergleich zu 80.72% in Ländern mit Zustimmungslösung – ein Unterschied, der auch nach Kontrolle anderer Faktoren, welche die Bereitschaft zur Organspende beeinflussen (vgl. Darstellung Shepherd et al. 2014), bestand. Daraus wird der Schluss gezogen, dass Länder mit Widerspruchslösung die Bereitschaft von Personen zur Organspende dann vergrössern könnten, wenn der Kenntnisstand zur Gesetzeslage hoch sei.

Rockloff et al. (2013) stellen anhand einer Telefonumfrage in Queensland (Australien; n=1289) fest, dass die Bereitschaft, Organe zu spenden (sowohl eigene wie auch die der Angehörigen) höher ist, wenn über diese Frage innerhalb der Familie bereits gesprochen wurde. Ebenfalls eine höhere Bereitschaft zeigen jene, die einem *opt-out*-System positiv gegenüberstehen. Klare kausale Zusammenhänge können die Autoren aber aufgrund der Anlage der Studie nicht zeigen.

3.3.1.2 Metastudien und Analysen zum Zusammenhang von Widerspruchsregelung und Organspenderate

In Fortsetzung der Debatte um den Bericht der Organ Donation Taskforce (2008) und den daraus entstandenen systematischen Review von Rithalia et al. (2009) gibt es in der neueren Literatur einige weitere

Analysen, die sich mit der Interpretation schon vorhandener Studien beschäftigen. Insofern im Vordergrund dieses Berichts die Frage nach neueren empirischen Studien steht, sollen diese Analysen hier nur kurz vorgestellt werden – insbesondere um die Herausforderungen aufzuzeigen, welche mit Blick auf die eingangs genannten Fragen nach einem kausalen Zusammenhang zwischen Widerspruchslösung und Erhöhung der Spenderate und ihrem möglichen Umfang genannt werden.

Wie oben erwähnt, sind Studien, die mit hypothetischen Szenarien und Umfragen oder experimentellen Settings arbeiten, dem Einwand ausgesetzt, dass sie lediglich die Absichten von Personen mit Blick auf hypothetische Szenarien ermitteln. In diesem Sinne bemerken **Willis & Quigley (2014)**: «These represent a weak form of evidence since they are not studies of actual practice. Indeed, intention or willingness does not always translate into practice.» Die Autoren argumentieren, dass nur Vorher-Nachher-Studien oder vergleichende Länderstudien aussagekräftig seien, wobei sie erstere für am wichtigsten halten, da die Heterogenität der Länder und deren Infrastrukturen in Vorher-Nachher-Studien keine verzerrende Rolle spielten. Doch auch diese Studien berücksichtigten leider nicht hinreichend die anderen Faktoren, die oft zusammen mit dem Wechsel von einer Zustimmungs- zu einer Widerspruchslösung eingeführt würden. Sie folgern daraus wie schon Rithalia (2009), dass es bislang nicht gelungen ist, eine hinreichend genaue empirische Basis für die Behauptung zu liefern, dass die Widerspruchslösung kausal zu einer signifikanten Zunahme der Organspende führt. Zentral seien vielmehr andere Initiativen zur Verbesserung der Infrastruktur. Ähnlich argumentiert **Fabre (2014)**, dass die empirischen Daten keinen klaren Zusammenhang zwischen einer *opt-out*-Regelung und einer Erhöhung der verfügbaren Organe belegten und dass die Argumente für die Widerspruchslösung auf irreführenden Annahmen beruhten: Erstens sei das häufig als Beispiel für den Erfolg einer Widerspruchsregelung genannte Beispiel Spaniens wenig hilfreich, da diese Regelung dort faktisch gar nicht umgesetzt werde. Zweitens könnten zusätzliche Organe aufgrund einer «weichen Widerspruchslösung» nur in solchen Fällen erwartet werden, in denen sich Familien in ihrer Trauer und aufgrund fehlenden sozialen Selbstbewusstseins nicht trauten, der vom System erwarteten Spende zu widersprechen; in allen anderen Fällen ändere sich innerhalb der weichen Widerspruchslösung nichts, da immer noch in zentraler Weise die Familie einbezogen werde (in diese Richtung äussert sich auch **Bramhall (2011)**, der für eine harte Widerspruchsregelung einen klaren kausalen Zusammenhang vermutet, für eine weiche Widerspruchslösung jedoch andere Faktoren für ausschlaggebend hält). Gemäss Fabre seien drittens schliesslich die empirischen Belege nicht konklusiv, insofern beispielsweise zwei der fünf Länder (USA und Spanien), in denen die höchsten Organspenderaten erzielt werden, (faktisch) keine Widerspruchslösung hätten. Zudem hätten die länderübergreifenden empirischen Studien oftmals kleine Länder mit Widerspruchslösung, aber niedriger Organspenderate, ausgeschlossen. In konstruktiver Perspektive argumentiert Fabre, dass das grösste Potenzial darin liege, die Zustimmungsraten von Familien zu erhöhen, die in Spanien bei 85%, in UK hingegen bislang bloss bei 57% liege.

Eine andere Einschätzung mit Blick auf die schon vorhandenen Studien findet sich in anderen Analysen: **Rieu (2010)** weist darauf hin, dass der positive Zusammenhang zwischen Widerspruchslösung und Erhöhung der Organspenderate im Bericht der Taskforce heruntergespielt werde. Rieu macht geltend, dass der Ausschluss von anderen Faktoren, welche die Organspenderate beeinflussen, möglich ist und weiter untersucht werden sollte. Auch **Isdale & Savulescu (2015)** beurteilen die empirische Lage anders und sehen in den von der Taskforce betrachteten Studien eine Basis für einen hinreichend klaren Zusammenhang zwischen Widerspruchslösung und Erhöhung der Organspenderate und damit für einen Wechsel des Willensäusserungsmodells in Australien. Ebenso deuten **Bird & Harris (2010)** die empirische Lage als positiv, wobei sie zusätzlich darauf hinweisen, dass eine Reduzierung der Ablehnungsrate von Familien um ein Viertel (wie von Fabre vorgeschlagen) unrealistisch sei. Beide Studien gestehen allerdings zu, dass ein positiver *kausaler* Einfluss von Widerspruchslösung auf Organspenderate nicht klar bewiesen

werden konnte. Potenziell positive kausale Effekte vermuten **Li & Nikolka (2016)** und beziehen sich dabei auf Shepherd (2014; s. unten), jedoch weisen sie auch auf die Möglichkeit hin, dass die Einführung einer Widerspruchslösung negative Effekte (wie etwa in Chile, siehe Fallbeispiel, aber auch in Brasilien) haben könne. **Palmer (2012)** kommt in ihrer Metastudie schliesslich ebenfalls zu einem positiven Schluss, was den Zusammenhang zwischen Widerspruchsregelung und Organspenderate angeht – dieser Bericht war massgebend für die Einführung der Widerspruchsregelung in Wales (vgl. Fallstudie). Aufbauend auf der Studie von Rithalia et. al. (2009) wird dabei vor allem die neuere Studie von Bilgel (2012) herangezogen, um einen signifikanten positiven Zusammenhang zwischen Widerspruchsregelung und Erhöhung der Organspenderate zu identifizieren. Diese Studie wird unten vorgestellt.

3.3.1.3 Empirische Studien zum Zusammenhang zwischen Widerspruchslösung und Organspenderate

Wie aus der kurzen Vorstellung der Analysen zu schon vorliegenden Studien bis 2010 noch einmal deutlich wurde, fokussiert die Diskussion um den Zusammenhang zwischen Widerspruchslösung und Organspenderate auf die Frage nach einem positiven kausalen Effekt der Widerspruchslösung sowie auf den Umfang dieses Effektes im Vergleich zu anderen Faktoren. Um die Einschätzung der empirischen Lage voranzubringen, müssen also Studien durchgeführt werden, die andere einflussnehmende Faktoren aufnehmen und den Effekt der Widerspruchsregelung isolieren. Dabei können einerseits Vorher-Nachher-Studien in Ländern mit Widerspruchslösung und andererseits ländervergleichende Studien herangezogen werden. Weil in den Fallstudien schon die wichtigsten Vorher-Nachher-Studien vorgestellt werden, liegt der Fokus hier auf ländervergleichenden Studien, welche einen Beitrag zu den genannten Fragen leisten:

Ugur (2014) geht in seiner Studie der Frage nach, ob die in vielen Ländern mit einer Widerspruchslösung beobachtete grössere Zahl an Spenderorganen tatsächlich kausal auf das Willensäusserungsmodell zurückzuführen ist oder lediglich eine (schon bestehende) höhere gesellschaftliche Akzeptanz von und/oder eine grössere öffentliche Verpflichtung auf Organspende in diesen Ländern widerspiegelt (vgl. hierzu Healy 2005). Dabei wird erstens gezeigt, dass das Bestehen einer Widerspruchslösung in einem Land nicht mit der Bereitschaft zur Organspende korreliert: Die Bereitschaft, eigene Organe zu spenden, ist in Ländern mit unterschiedlichen Systemen annähernd gleich (55.83% *opt-out*, 55.56% *opt-in*); die Bereitschaft, Organe von Angehörigen zu spenden, nur leicht unterschiedlich (52.18% *opt-in*, 50.81% *opt-out*). Zweitens wird festgestellt, dass das Engagement (*commitment*) eines Landes für die Organspende (gemessen an den zur Verfügung stehenden Kapazitäten für Organtransplantationen wie z.B. Anzahl der Betten) nicht allein die Zahl an Organen erklärt, welche in Ländern mit Widerspruchslösungen signifikant höher ist als in anderen Ländern: «The regression results (...) suggest that presumed consent countries have 28%-32% higher cadaveric donation and 27-31% higher kidney transplant rates than informed consent countries. (...) The results suggest that the regression results (...) are not confounded by commitment to organ donation across different countries» (Ugur 2014, 1568,1570). Das Ergebnis spricht somit dagegen, dass die signifikant höhere Anzahl von Organen in Ländern mit Widerspruchslösung *lediglich* die soziale Akzeptanz von bzw. die öffentliche Verpflichtung auf Organspenden wiedergibt.

Shepherd et al. (2014) untersuchen die Widerspruchslösung in ihrer ländervergleichenden Studie (48 Länder, 2000-2012) unter Rückgriff auf die IRODaT-Datenbank. Die Studie zeichnet sich dabei unter anderem dadurch aus, dass eine Reihe von als relevant für die Organspenderate erkannte Faktoren einbezogen werden: das Bruttoinlandprodukt, das Rechtssystem (*common law* oder *civil law*), die Prozentzahl an Katholiken, die Zahl von zur Verfügung stehenden Spitalbetten sowie die Zahl tödlicher Verkehrsunfälle pro Million Einwohner. Weiterhin wird eine Instrumentenvariablen-Regressionsanalyse durchgeführt, was Aussagen über einen kausalen Zusammenhang zwischen Widerspruchslösung und Organspenderate erlauben soll. Die wichtigsten Ergebnisse der Untersuchung lauten: Erstens ist die durchschnittliche Organspenderate bei Verstorbenen in Ländern mit Widerspruchslösung signifikant höher

(14.24pmp) als in Ländern mit Zustimmungslösung (9.98pmp); die Lebendorganspenderate hingegen ist niedriger (*opt-out*: 5.49pmp; *opt-in*: 9.36pmp). Zweitens bestehen Unterschiede je nach Art der Organe – zum Beispiel war die Zahl von Nieren- und Leberspenden von Verstorbenen in Ländern mit *opt-out*-Regelung signifikant höher, während insbesondere die Zahl von Lebendnierenspenden in Ländern mit *opt-in*-Regelung signifikant höher ist; es wird allerdings herausgestellt, dass trotz der höheren Lebendspenderate in *opt-in*-Ländern die Gesamtzahl der zur Verfügung stehenden Organe in *opt-out*-Ländern letztlich höher ist. Drittens wird schliesslich die in der Diskussion um die Widerspruchslösung zentrale Frage nach einem kausalen Zusammenhang zwischen Widerspruchslösung und Organspenderate positiv beantwortet: «The IV regression model shows that consent type predicts the relative prevalence of deceased versus living donations, such that opt-out consent results in proportionally higher levels of deceased donations.» (ibid., 10) Dieses Ergebnis unterliegt dabei allerdings einigen Einschränkungen, wie die Autoren selbst ausführen: So müsste zusätzlich noch die Auswirkung des Masses an Vertrauen in das medizinische Personal einbezogen werden; auch konnten im Rahmen der Studie nicht die Auswirkungen von verschiedenen Weisen der Implementierung der Widerspruchslösung (*soft/hard*) herausgearbeitet werden; und schliesslich müsste auch noch der Einfluss der *organ procurement organisations* und anderen Faktoren im System herausgearbeitet werden.

Bilgel (2012/2013) untersucht in seinen Studien den Einfluss von Widerspruchslösung, Zustimmung der Familie und von zentralen Registern auf die Spenderate in einem Ländervergleich – es handelt sich damit auch um eine der wenigen Studien, die auch auf den Effekt von Registern auf die Spenderate fokussierte. Mit Blick auf die an dieser Stelle relevante Frage nach dem Zusammenhang von Widerspruchslösung und Spenderate wendet Bilgel einen «three-stage error component estimator which controls for the unobserved country heterogeneity» an und kommt zu dem Ergebnis, dass in Ländern mit einer Widerspruchsregelung eine signifikant höhere Organspenderate zu verzeichnen sei. Dabei werden andere Faktoren einbezogen wie die Gesundheitsausgaben, Anzahl Todesfälle aufgrund cerebrovaskulärer Krankheiten, Verkehrsunfälle, Mordrate sowie die jeweiligen Rechtssysteme. Er weist dabei allerdings auch darauf hin, dass die Faktoren Familienzustimmung und Register eine wichtige Bedeutung haben (s. unten). So weisen Länder, in denen nicht routinemässig die Zustimmung von Familien eingeholt wird, bei Widerspruchsregelung eine 19% höhere Organspenderate auf als Länder mit Zustimmungsregelung. Wird allerdings die Zustimmung der Familie eingeholt, zeigt sich nur noch eine 8% höhere Spenderate in Ländern mit Widerspruchsregelung (Bilgel 2012). Die Studie **Bilgel (2013)** stützt sich gar auf Daten von 30 Ländern ab (die USA fehlen erstaunlicherweise; ein *opt-in*-Land mit vergleichsweise hohen Spenderaten), allerdings nur über den Zeitraum 2008-2009. Sie kommt zum Schluss, dass die Spenderate in *opt-out* Ländern um 43% höher liegt als in *opt-in* Ländern (zur Problematik des Einbezugs Spaniens in solche Vergleiche s.o.; der Unterschied ist mit $p < .1$ nur schwach signifikant). Auch bezüglich des Einflusses von Zustimmungsregistern kommt die Studie zu einem positiven Ergebnis: Länder mit Zustimmungsregister erzielten im Schnitt höhere Spenderaten. Aus der Studie wird allerdings nicht klar ersichtlich, ob wirklich ausschliesslich Länder mit Zustimmungsregister verglichen wurden oder ob der Effekt vielmehr aus der Berücksichtigung von Ländern mit Widerspruchsregistern herrührt, die aufgrund des *opt-out*-Modells höhere Spenderaten erzielen. Die Tatsache, dass der Unterschied (hohe) 43% betragen soll (allerdings bei schwacher Signifikanz von $p < .1$), weist auf mögliche methodische Schwächen im Vergleich hin.

Eine letzte, qualitativ angelegte Studie sei an dieser Stelle noch erwähnt, die sich kritisch gegen rein quantitative Analysen wendet: **Boyarsky et al. (2012)** untersuchen die Frage nach einem kausalen Zusammenhang zwischen Widerspruchslösung und Erhöhung der Organspenderate anhand von Interviews mit 15 Transplantationsmedizinerinnen aus 13 europäischen Ländern. Die Autoren gehen dabei von der Annahme aus, dass eine rein quantitative Herangehensweise nicht aussagekräftig sei, um die Frage zu beantworten,

da die vielen Faktoren der Implementierung und Umsetzung einer Widerspruchslösung und die Heterogenität innerhalb der einzelnen Transplantationssysteme keine zuverlässigen Aussagen über einen kausalen Zusammenhang erlaubten. Die zwei zentralen Befunde ihrer qualitativen Studie sind: (i) Die Prozesse der Organspende in Ländern mit Widerspruchslösung unterscheiden sich nicht erheblich von den Prozessen in Ländern mit Zustimmungslösung, wobei alle einbezogenen Transplantationsmediziner aus Ländern kamen, in denen die Familie in den Entscheidungsprozess miteinbezogen wird und die Organspende bei Widerspruch seitens der Familie nicht stattfindet. (ii) Diejenigen Länder mit den höchsten Organspenderaten haben nationale und lokale Initiativen für die Optimierung der Prozesse der Organspende ergriffen, welchen von den interviewten Transplantationsmediziner die zentrale Rolle zugeschrieben wird. Es wird angemerkt, dass die Einführung einer Widerspruchslösung diese Initiativen angestossen habe und für eine positivere Einstellung der Gesellschaft gegenüber Organspende teilweise mitverantwortlich sein könnte – nach Einschätzung der Transplantationsmediziner kommt diesen möglichen Effekten aber keine zentrale Rolle zu. Boyarsky et al. schliessen: «Because of the inextricable functional relationship between clinicians and families, and country-specific confounding factors influencing deceased donation rates, it seems unlikely that PC [presumed consent] alone increases donation rates» (ibid., 140).

3.3.2 Der Einfluss von Angehörigenentscheiden auf die Organspenderate

Der Einfluss von Angehörigenentscheiden ist sowohl in Ländern mit Zustimmungsregelungen wie auch in Ländern mit «weichen Widerspruchslösungen» unbestritten ein zentraler Faktor für die Organspenderate. Für die vorliegende Studie spezifisch relevant ist hierzu die Frage, ob ein Zusammenhang besteht zwischen der Zustimmungsregelung (*opt-in/opt-out*) und der Rate der Zustimmung durch Angehörige.

Generell ist hierzu zu sagen, dass die Rate der Zustimmung bzw. Ablehnung von Familien stark zwischen verschiedenen Ländern variiert und es kann aufgrund der Datenlage nicht festgestellt werden, dass z.B. die Zustimmungsraten in Ländern mit Widerspruchsregelung durchschnittlich grösser ist als in Ländern mit Zustimmungslösung. Das hat auch damit zu tun, dass es überhaupt wenig vergleichende Studien gibt, in denen auf systematische Weise die Zustimmungsraten von Angehörigen für verschiedene Länder herausgearbeitet werden (vgl. aber etwa Roels 2008). Als ein erschwerendes Problem für solche Studien wird in diesem Zusammenhang aufgeführt, dass es keine einheitliche Definition gibt, die der Untersuchung der Zustimmungs- bzw. Widerspruchsrate durch Angehörige unterliegt (Jansen et. al. 2009).⁶ Vor allem ist in der Literatur aber bislang kaum der Versuch unternommen worden, die zahlreichen Faktoren, welche Angehörigenentscheide beeinflussen, so zu kontrollieren, dass sie klar in Beziehung zu dem kausalen Einfluss (und dem Umfang) einer Widerspruchsregelung gesetzt werden können. Vielmehr werden in der Literatur eine Reihe von unterschiedlichen Faktoren untersucht, welche Angehörigenentscheide positiv oder negativ beeinflussen, ohne dabei jedoch ein umfassendes Bild zu geben.

In der Literatur finden sich zahlreiche Faktoren, die den Entscheid von Angehörigen für oder gegen eine Organspende beeinflussen können; Tabelle 1 zeigt, welche Studien diesen Themen zugeordnet werden können:

- 1) Verständnis und Akzeptanz des Hirntodkonzepts.
- 2) Information der Angehörigen über den Prozess der Organspende.
- 3) Vertrauen und Gefühl der Angehörigen, im Prozess der Entscheidungsfindung emotionale Unterstützung zu erhalten und mit Empathie behandelt zu werden.

⁶ Gemäss Studie werden mindestens zwei Definitionen verwendet: «The number of family refusals divided by the total number of potential donors (definition 1), and the number of family refusals divided by the number of families asked for donation (definition 2).»

- 4) Kontaktaufnahme mit den Angehörigen durch spezifisch qualifiziertes und erfahrenes Personal.
- 5) *Timing* und *setting* der Kontaktaufnahme.
- 6) Soziale Akzeptanz von Organspende.
- 7) Art der Kommunikation innerhalb von Familien.
- 8) Auftreten von Entscheidungskonflikte innerhalb von Familien und Art des Umgangs mit diesen Konflikten.
- 9) Kenntnis des Willens des Verstorbenen.
- 10) Art des Willensäußerungs-Systems.
- 11) Vorhandensein von Spende-Registern.
- 12) Religiöse und kulturelle Aspekte.
- 13) Demografischer Hintergrund der Angehörigen.

Studie	Land	Wissen Hirntod & Prozesse	Information Angehörige	Vertrauen, Emot. Sicherheit	Spezialisiertes Personal	Timing & Setting Gespräch	Soziale Akzeptanz	Kommunikation in Familie	Konflikte innerhalb Familie	Wille des Verstorbenen	Willensäußerungs-System Register	Religion / Kultur	Demografischer Hintergrund
Ashkenazi et al. 2012	Israel		X									X	X
Bocci et al. 2016	Italien		X										
De Groot et al. 2015	Niederlande		X	X	X	X		X	X	X			
Ghorbani et al. 2011	Iran	X							X	X			X
Gilligan et al. 2012	Australien				X		X	X			X		
Hulme et al. 2016	UK				X					X	X		X
Irving et al. 2014	Australien									X	X	X	
Jansen et al. 2011	Niederlande		X	X	X								
Lenzi et al. 2014	Brasilien				X								
Mahdavi et al. 2013	Iran	X			X								
Marck et al. 2014	Australien									X		X	X
Moraes et al. 2009	Brasilien												
Moraes et al. 2012	Brasilien		X	X					X	X		X	
Pessoa et al. 2013	Brasilien	X	X	X								X	
Rodrigue et al. 2008	USA				X		X	X		X			
Salim et al. 2011	USA		X		X					X			
Saviozzi et al. 2011	Italien				X								
Schaub et al. 2013	Deutschland		X	X	X					X	X		
Siminoff et al. 2009	USA		X	X	X					X			
Simpkin et al. 2009	USA	X	X	X	X	X							
Sotillo et al. 2009	Venezuela	X	X	X	X								
Vincent et al. 2012	UK	X	X	X	X	X							
Weiss et al. 2014	Schweiz		X	X	X							X	X

Tabelle 1: Faktoren, welche Angehörigen-Entscheid beeinflussen. Unter «Land» wird aufgeführt, wo die Studie jeweils durchgeführt wurde.

In vielen Studien wird als besonders wichtiger Faktor für die Zustimmungs-/Ablehnungsrate seitens Angehöriger herausgehoben, dass spezifisch qualifiziertes Personal den Kontakt aufnimmt und die relevanten Informationen auf verständliche und emphatische Weise kommuniziert. Nicht durchgehend als besonders wichtig, sondern abhängig vom jeweiligen Land, wird interessanterweise die Kenntnis des Wil-

lens der verstorbenen Person durch die Angehörigen angegeben. Insgesamt lässt sich für den gegenwärtigen Forschungsstand festhalten, dass aus den Studien keine *systematische Gewichtung* der Faktoren entnommen werden kann. Dies hat damit zu tun, dass meist nur die Wirksamkeit einzelner Faktoren betrachtet wird, ohne dass dabei zugleich hinreichend viele der anderen Faktoren kontrolliert werden – der kausale Beitrag der einzelnen Faktoren lässt sich auf diese Weise nicht genau bestimmen.

Um einen Zusammenhang zwischen der Zustimmungsregelung und der Rate der Zustimmung durch Angehörige zu untersuchen, wäre insbesondere die Hypothese interessant, dass die Zustimmungsraten steigen, weil die Angehörigen bei nicht vorliegendem Widerspruch davon ausgehen würden, dass der Verstorbene seine Organe spenden will, und sie entsprechend der Organspende zustimmen bzw. diese nicht ablehnen. Für eine Untersuchung dieser Hypothese müssten aber die anderen als relevant genannten Faktoren kontrolliert werden, so dass ein kausaler Zusammenhang sinnvoll untersucht werden kann.

Dies geschieht aber in der Literatur zu Angehörigenentscheidungen bislang nicht in ähnlicher Weise wie es in der Debatte um den Einfluss der Widerspruchslösung auf die Organspenderate versucht worden ist. **Hulme et al. (2016)** bemerken wie auch schon **Fabre (2014)**, dass der Kausalzusammenhang nicht untersucht sei und dass die Widerspruchsregelung eher keinen oder nur einen geringen Einfluss auf die Zustimmungsraten durch Angehörige habe. Als Beispiel führen sie dazu Spanien an, wo die Widerspruchslösung faktisch nicht praktiziert werde, die Angehörigen immer angefragt und letztlich die Entscheidung fällen würden (siehe dazu auch Fabre et al. 2010b). Die Lücke in der Forschung zum Einfluss von Widerspruchslösung auf die Zustimmungsraten ist dabei insofern besonders misslich, weil die oben vorgestellten Studien zum Zusammenhang zwischen Widerspruchslösung und Organspenderate gerade den Faktor der Zustimmung/des Widerspruchs durch die Familie nicht kontrollieren – wohl aufgrund der Komplexität. Auch Bilgel (2012) weist auf das Problem hin, dass seine Studie nicht die unterschiedlichen Implementierungen der «weichen Widerspruchsregelung» mit Blick auf Zustimmung/Widerspruch durch die Familie erfassen kann. *Als Fazit kann deshalb festgehalten werden, dass es derzeit keine Studie gibt, die gesichert dazu Auskunft geben kann, inwieweit die Art des Willensäußerungsmodells die Zustimmungsraten der Angehörigen kausal beeinflusst, sofern diese eine Rolle bei der Eräußerung des Willens spielen.*

Wie im Fallbeispiel zu Wales ausgeführt wird, ist dort offenbar derzeit eine Studie im Gang, welche zu diesem Punkt Erkenntnisse gewinnen kann (Noyes et al. 2017) – die Ergebnisse sind aber noch nicht publiziert worden; das Studienprotokoll erwähnt nicht, wann mit Resultaten zu rechnen ist.⁷

⁷ Erwähnt werden kann hier noch die in einigen Studien belegte Zahl der Familien, welche ihre Entscheidung, die Zustimmung nicht zu geben bzw. zu widersprechen, im Nachhinein ändern würden. So finden Morais et al. (2012) in einer Studie mit 61 Familienmitgliedern heraus, dass 52% der Personen, die sich gegen eine Spende ausgesprochen hatten, einer Organspende zustimmen würden, wenn sie erneut in eine solche Situation kommen würden. In einer ähnlichen Studie beobachten Rodrigue et al. (2008) eine Stabilität der Entscheidung von Familienangehörigen für die Organspende, während 36% derjenigen, die nicht zustimmten, nun eine andere Entscheidung treffen würden.

4 Fallstudien

In diesem Kapitel werden die Fallstudien vorgestellt. Im Beispiel Italien haben wir uns zusätzlich auf die Expertise von Co-Autor Giovanni Spitale abstützen können. Für die anderen Fälle wurde nur die identifizierte Literatur verwendet. Die Fallstudien betreffen in erster Linie die Willensäusserungsmodelle. Wenn Register eine Rolle spielen, dann wird das auch erwähnt; wenn Daten zu Angehörigen-Entscheidungen vorliegen, ebenfalls.

4.1 Italien

Das Fallbeispiel Italien ist interessant, weil sich das Land in einer Übergangsphase befindet, in dem ein Wechsel des Zustimmungsmodells direkt mit der Einführung eines Registers verbunden ist: Rechtlich gilt ein *mandated choice*-System, verknüpft mit einer *opt-out*-Regelung für Personen, welche ihre Präferenzen nicht äussern wollen. Faktisch galt aber für lange Zeit ein *soft opt-in*-System, weil ein System für die Erfassung der Willensäusserung fehlte bzw. kaum genutzt wurde. Für dieses Fallbeispiel stützen wir uns massgeblich auf die Arbeit eines der Autoren dieser Studie ab (Spitale 2015).

In Italien wird das Zustimmungsmodell im Gesetz 91/1999 geregelt. Gemäss Artikel 5 gilt, dass die örtlichen Gesundheitsbehörden den Bürgern mitteilen müssen, dass sie ihre Präferenzen in Bezug auf Organspenden äussern und die Bürger ihre Zustimmung oder Ablehnung entsprechend dokumentieren sollen. Jene, die aufgefordert werden, ihren Willen zu bekunden, dies aber nicht tun, gelten als Organspender. Jene, die noch nicht für eine Registrierung aufgefordert wurden, gelten nicht als Organspender. Dieses Modell ist eine interessante Variante eines *mandated choice*-Systems: Die Personen werden aufgefordert, ihre Zustimmung oder Ablehnung einer Organspende zu registrieren. Sie werden aber nicht gezwungen, sich auf eine der beiden Optionen festzulegen und können weiterhin auf eine Willensäusserung verzichten. Für diesen Fall gilt aber ein *opt-out*-System, d.h. Personen, die ihren Willen nicht äussern wollen, tun dies implizit dennoch, weil sie dann als Organspender gelten. Faktisch gilt aber auch in diesem Fall offenbar ein *soft-opt-out*-System, d.h. eine Organentnahme findet nicht statt, wenn von Seiten der Angehörigen deutliche Opposition geäussert wird, obwohl das Gesetz dies eigentlich nicht erlauben würde.

Um allerdings dieses Modell in die Praxis umsetzen zu können, muss ein zuverlässiges Verfahren definiert werden, anhand dessen festgestellt werden kann, ob eine Person bereits aufgefordert wurde, ihren Willen kundzutun. Bis 2013 gab es aber kein solches Verfahren und das Gesetz definierte für diesen Fall ein *opt-in*-System, d.h. es wurden nur jene Personen Organspender, die explizit einer Spende zugestimmt haben. Zwar wurde bei Inkrafttreten des Gesetzes im Jahr 1999 ein Register geschaffen, in dem Personen ihre Zustimmung bzw. Ablehnung einer Organspende registrieren konnten. Es gab aber keine Möglichkeit zu prüfen, ob eine Person auch gefragt wurde, ob sie ihren Willen äussern wollten. Deshalb schaffte dieses Register nicht die Vorbedingung für die Einführung des gesetzlich vorgesehenen *mandated-choice*-Modells. Aus diesem Grund galt weiterhin ein *opt-in*-System und die italienische Organspendeorganisation AIDO konnte im Register nur jene Personen identifizieren, die einer Organspende zustimmten. Die örtlichen Spitäler allerdings konnten sowohl eine Zustimmung als auch eine Ablehnung einsehen. Der Grund dafür ist, dass – solange das *opt-in*-System gilt – die Angehörigen (in der Reihenfolge Ehepartner, Nachkommen, Eltern) gemäss Art. 23 des Gesetzes 91/1999 über eine Organspende entscheiden können, wenn keine Willensäusserung vorliegt. Liegt eine solche allerdings vor, dann können die Angehörigen den Willen des Verstorbenen nicht aushebeln. Da auch in Italien in den meisten Fällen eine Willensäusserung fehlt, obliegt die Entscheidung meist den Angehörigen. Die Ablehnungsraten sind in Italien allerdings eher tief und bewegen sich in der Grössenordnung von 30% (Saviozzi et al. 2011; Vincent & Logan 2012).

Diese Situation hat sich in den letzten Jahren aber nun geändert. Seit 2010 haben die Gemeinden in Italien die gesetzliche Möglichkeit, den Spendewillen einer Person abzufragen, wenn diese ihren Personalausweis erneuert, was in Italien alle 10 Jahre der Fall ist. Allerdings war die Teilnahme an diesem Programm für jede Gemeinde freiwillig und zudem fehlte eine Anbindung der lokalen Register an das nationale Register, was den Nutzen der lokalen Register stark reduzierte. Allerdings nutzte die Region Umbrien dieses Gesetz 2012 für ein Pilotprojekt zur Systematisierung der Verfahren: Die Gemeinden Perugia und Terni starteten eine systematische Informationskampagne, schulten die Standesbeamten und erstellten eine Software, die eine direkte Verbindung zwischen dem Gemeinderegister und dem Nationalen Register für Organspenden herstellte. Bis 2017 wurden knapp 13'000 Willensäußerungen registriert (davon 93% zustimmend und 7% ablehnend), was etwa 1.46% der Gesamtbevölkerung entspricht.⁸ Eine deutlich grössere Zahl von Personen wurde zur Abgabe einer Willensäußerung angesprochen, verzichtete aber darauf.

Aufgrund des Erfolgs dieses Pilotprojekts wurde dieses in ganz Italien gesetzlich eingeführt und ab 2013 sollten alle Gemeinden im Zug der Erneuerung des Personalausweises Personen befragen, ob sie ihren Spendewillen kundtun wollen. Verzichtet eine Person darauf, wird sie als «befragt» registriert und gilt nun als Spender, wobei allerdings in diesem Fall die Angehörigen zum mutmasslichen Willen des Verstorbenen befragt werden, sollte es zum Spendefall kommen. Damit ist nun erstmals ein System implementiert, das es erlaubt, über einen Zeitraum von rund 10 Jahren die Willensäußerung der Bevölkerung zu erfassen.

Seit Einführung dieses neuen Systems zur Registrierung im Jahr 2013 sind bislang knapp 920'000 Willensäußerungen erfasst worden, davon 83% zustimmend und 17% ablehnend – dies entspricht allerdings erst 1.5% der Wohnbevölkerung. Die Zahl der insgesamt befragten Personen liegt aber weit höher. Man kann annehmen, dass seit rund 2 Jahren das System national greift und wenn pro Jahr ca. 5 Mio. Menschen ihren Ausweis erneuern müssen,⁹ dann bedeutet das, dass über 90% der Personen darauf verzichten, ihren Willen zu registrieren – das ist allerdings nur ein grober Schätzwert. Konkret ist das heutige Vorgehen zur Ermittlung des Willens wie folgt: Ist ein potentieller Spender für tot erklärt worden, prüft der Transplantationskoordinator zuerst das Vorliegen eines registrierten Willens. Wenn kein Eintrag gefunden wurde, dann prüft der Koordinator a) die Wohngemeinde des möglichen Spenders; b) das Datum der Erneuerung des Personalausweises, und c) das Datum der Aktivierung (falls vorhanden) der Software, die die Gemeinde mit dem Register verbindet. Erst wenn alle drei Informationen klarmachen, dass die Person verbindlich gefragt wurde, ihren Willen aber nicht kundtun wollte, gilt sie als Spender. Doch wie schon gesagt, werden die Angehörigen weiterhin in den Entscheidungsprozess einbezogen und bei klarer Opposition erfolgt weiterhin keine Spende.

Obwohl das neue System bislang offenbar nicht dazu geführt hat, dass die Personen in grosser Mehrzahl ihren Willen kundtun wollen, hat es immerhin über einem Zeitraum von knapp 4 Jahren ähnlich viele Willensäußerungen erfasst, wie die AIDO im Zeitraum 1999-2017 erreicht hat (1.35 Mio. Zustimmungen zu einer Spende). Das neue System erlaubt es zudem, die erfassten Zustimmung- und Ablehnungsraten landesweit mit den Organspende-Raten zu vergleichen (Zahl der Spender pro Mio. Einwohner) – allerdings sind die Zahlen aufgrund des derzeit noch tiefen Anteils registrierter Personen mit Vorsicht zu geniessen. Tabelle 2 gibt hierzu eine Übersicht:

⁸ Allerdings müssten die Personen unter 18 Jahre bei der Berechnung der Quoten nicht berücksichtigt werden. Diese Zahlen liegen uns aber nicht vor; in ganz Italien beträgt dieser Anteil ca. 18%. Der berechnete Anteil liegt also zu tief, ein realistischerer Schätzwert liegt bei ca. 1.78%.

⁹ Italien hat rund 60 Mio. Einwohner.

Region (z.T. auch Provinz)	% registrierte Bevölkerung	Zustimmung in %	Ablehnung in %	Spenderate pmp
Autonome Provinz Bozen	2.0%	94.0	6.0	5.8
Autonome Provinz Trentin	(beide)	88.8	11.2	33.5
Friaul-Julisch Venetien	<0.1%	81.5	18.5	29.3
Abruzzen	0.9%	81.5	18.5	12.0
Kampanien	0.7%	46.2	53.8	11.4
Basilikata	0.7%	41.1	58.9	10.4
Kalabrien	0.5%	78.1	21.9	10.6
Aosta-Tal	2.1%	80.6	19.4	7.8
Molise	1.3%	71.9	28.1	3.2
Ligurien	2.2%	91.8	8.2	19.6
Emilia Romagna	3.2%	91.3	8.7	31.9
Venetien	1.0%	86.5	13.5	26.4
Sizilien	0.7%	79.2	20.8	9.8
Umbrien	3.8%	84.1	15.9	16.8
Sardinien	1.6%	88.1	11.9	28.9
Lombardei	1.7%	84.2	15.8	22.6
Toskana	2.3%	88.8	11.2	44.5
Marken	2.0%	83.5	16.5	23.2
Latium	2.0%	75.3	24.7	19.9
Apulien	0.9%	73.8	26.2	11.5
Piemont	1.3%	87.8	12.2	27.1

Tabelle 2: Zustimmung- und Ablehnungsraten in den einzelnen Regionen Italiens. Quelle: Centro Nazionale Trapianti: <https://trapianti.sanita.it/statistiche> vom 14.11.2017 (Bevölkerungszahlen: Wikipedia; die Prozentzahlen zur registrierten Bevölkerung sind Schätzwerte, denn Minderjährige müssen sich nicht registrieren, sind aber in den Bevölkerungszahlen miteingerechnet; vgl. mit Fussnote 3)

Die Tabelle zeigt, dass die Ablehnungsrate mit der Spenderate korreliert und dass soziodemografische Faktoren vermutlich eine Rolle spielen bei der Höhe der Ablehnungsrate (die ärmeren Regionen im Süden haben tendenziell höhere Ablehnungsraten); allerdings können diese Faktoren die Spenderate auch direkt beeinflussen (z.B. wegen der geringeren Zahl an Betten in Intensivstationen). Interessant ist auch ein positiver Zusammenhang zwischen dem Anteil der registrierten Bevölkerung und der Zustimmungsraten. Dies kann als Hinweis gewertet werden, dass eine generell höhere Bereitschaft zur Festlegung seines Willens mit einer höheren Zustimmungsbereitschaft korreliert. Um gesicherte Aussagen zu machen, wäre aber eine vertiefende Analyse nötig – wozu allerdings das neu implementierte System nun das Datenmaterial liefern würde.

4.2 Frankreich

Das Fallbeispiel Frankreich zeigt eine kürzlich stattgefundenene Verschärfung des Widerspruchsmodells. Frankreich kennt seit 1976 das Widerspruchsmodell, d.h. es wird von einer vermuteten Zustimmung des Spenders ausgegangen, wenn dieser eine Organspende nicht explizit abgelehnt hat. Mehrere Gesetzesänderungen präzisierten das Widerspruchsmodell und führten unter anderem zur Einführung eines Widerspruchsregisters. Allerdings galt auch hier ein *soft opt-out*. Beim Fehlen eines registrierten Widerspruchs wurden die Angehörigen befragt, und diese hatten ein de facto Vetorecht beim Spende-Entscheid (Jousset et al. 2009). Per 1. Januar 2017 ist nun eine Verschärfung des Gesetzes in Kraft getreten. Der Zugang zum Widerspruchs-Register wurde vereinfacht; potentielle Widersprecher werden aber darauf hingewiesen, dass sie ihren expliziten Widerspruch entweder im Register festhalten sollten, oder diesen sonstwie schriftlich bzw. mündlich kundtun müssen. Im Fall einer möglichen Organspende werden die

Angehörigen dann befragt, ob eine solche explizite Ablehnung vorhanden ist. Im Fall einer mündlich geäußerten Ablehnung müssen die Angehörigen schriftlich festhalten, dass eine solche Ablehnung existiert und unter welchen Umständen diese geäußert wurde (Nau 2016).¹⁰

Per Ende 2016 umfasste das Widerspruchsregister 150'000 Einträge – diese Zahl hat sich seit Inkrafttreten des neuen Gesetzes per 1. Januar 2017 innert knapp 6 Monaten auf rund 300'000 Einträge verdoppelt.¹¹ Das Gesetz wurde im April 2015 von der Nationalversammlung und im Sommer vom Senat verabschiedet. Im Umfeld dieser Entscheide wurden aufgrund einer Übersichts-Recherche¹² in der französischen Presse mehrere negative Stimmen identifiziert¹³. Kritische Bemerkungen gab es offenbar vorab von Seiten der medizinischen Fachverbände¹⁴ von Ärzten¹⁵ und medizinethischer Fachleute.¹⁶ In den Jahren 2016 und 2017 gab es dann aber kaum mehr Hinweise auf eine grosse öffentliche Debatte.¹⁷ Es fanden sich auch keine wissenschaftlichen Beiträge, die sich konkret mit praktischen Veränderungen im Gespräch mit den Angehörigen auseinandergesetzt haben oder welche Auskunft zu den Auswirkungen der Gesetzesänderung auf die Zustimmungsraten geben. Grund dafür dürfte sein, dass noch zu wenig Zeit verstrichen ist, damit sich solche Veränderungen in der Literatur zeigen. Die für diese Studie verfügbaren Ressourcen erlaubten es nicht, konkret bei massgeblichen Stellen (z.B. Organspende-Organisationen, Spitälern etc.) die Auswirkungen dieser Gesetzesveränderung zu analysieren.

4.3 Wales

Das Fallbeispiel Wales zeigt die Situation in einem Land, das ein *opt-out* Modell eingeführt hat, nachdem bereits andere Massnahmen organisatorischer Art zu einer Verbesserung der Spenderate geführt haben. Damit dürfte das Fallbeispiel Wales der Schweizer Situation am nächsten kommen. Wales ist Teil des Vereinigten Königreichs, in dem über lange Zeit ein *opt-in* System galt und das bereits um 2007 erwogen

¹⁰ Siehe dazu auch die Angaben beim offiziellen französischen Register: <https://www.dondorganes.fr/questions/127/quest-ce-que-le-consentement-pr%C3%A9sum%C3%A9>

¹¹ Quelle : <http://www.genethique.org/fr/le-nombre-dinscription-sur-le-registre-national-des-refus-au-don-dorganes-double-depuis-le-1er-67807#.WkPqhmjiZaR>

¹² Zu diesem Zweck wurde in der Datenbank Factiva für Presseartikel aus dem französischen Raum im Zeitraum 01.01.2015 bis 31.12.2015 nach dem Suchausdruck ("don d'organes" AND loi) recherchiert und die 188 Treffer wurden summarisch geprüft. Die meisten Beiträge waren informativer Art, d.h. berichteten über die Gesetzesänderung und riefen dazu auf, den Willen zur Organspende zu äussern. Es gab gut 20 Beiträge mit primär kritischem Grundton. Eine Suche mit dem Ausdruck ("don d'organes" AND (critique OR scepticisme)) identifizierte einen zusätzlichen Beitrag. Es muss hinzugefügt werden, dass die grossen Meinungsblätter «Le Monde» und «Libération» in der Factiva-Datenbank nicht enthalten sind. Auch ist nicht auszuschliessen, dass eine präzisere Suche mehr kritische Beiträge identifizieren kann. Die Suche hatte auch einen eher explorativen Charakter und wurde nicht von einer systematischen Analyse der Artikel begleitet, weil die verfügbaren Ressourcen dafür nicht ausreichten.

¹³ Beispielhaft: Bernard Debré: Don d'organes: non à la nationalisation des corps! Le Figaro, 14.04.2015

¹⁴ So sprach sich der französische Ärzteverband gegen die Gesetzesänderung aus. Das Ethik-Komitee des *Ordre des médecins* äusserte sich wie folgt: «L'Ordre des médecins plaide pour que le prélèvement d'organes sur une personne décédée reste subordonné à la décision de celle-ci de son vivant ou à défaut à l'assentiment de ses proches.» Europe1, 27. April 2015. Negative Äusserungen gab es auch von Seiten der Organspende-Organisationen (siehe dazu Agence France Presse vom 20. März 2015).

¹⁵ Ärzte kritisierten, dass die Gesetzesänderung ohne Rücksprache mit medizinischen Fachleuten umgesetzt wurde und dass man auch mit dem neuen Gesetz unweigerlich mit Angehörigen konfrontiert sein würden, die glaubhaft sagen würden, nichts von der Gesetzesänderung gewusst zu haben (La Provence, 1. April 2015). Weitere kritische Beiträge: Le Courrier de l'Ouest (18. April 2015), La Nouvelle République du Centre Ouest (17. April 2015)

¹⁶ Siehe dazu z.B. Agnès Leclair: Don d'organes: scepticisme sur la nouvelle loi. Le Figaro, 28 Dezember 2016 oder <http://www.genethique.org/fr/don-dorganes-un-changement-qui-fait-polemique-66783.html#.WkPqgmjiZaS>. In einem anderen Beitrag erinnerte der Bioethiker Jean-René Binet daran, dass sich eine zu diesem Thema befragte Bürgergruppe bei den «états généraux de la bioéthique» im Jahr 2009 für eine obligatorische Konsultation der Angehörigen des Verstorbenen ausgesprochen hat (Le Figaro, 23. März 2015).

¹⁷ Im Zeitraum 01.01.2016 bis 27.12.2017 wurde analog wie in Fussnote 9 beschrieben recherchiert und die knapp 400 Treffer wurden geprüft. Es gab ca. 5 Beiträge mit primär kritischem Grundton. Eine Suche mit dem Ausdruck ("don d'organes" AND (critique OR scepticisme)) ergab lediglich einen solchen Beitrag.

hat, ein *opt-out* System einzuführen. Die UK Organ Donation Task Force hat dazu 2008 und 2010 zwei Berichte verfasst, die schliesslich zu einer Ablehnung eines Systemwechsels geführt haben (Stammers & James 2014). Stattdessen wurden im Vereinigten Königreich organisatorische Massnahmen zur Förderung der Spenderate erfolgreich eingeführt und die Spenderate konnte um 63% erhöht werden (Fabre 2014). Als grösstes Hindernis für eine weitere Steigerung der Spenderate erwies sich aber die vergleichsweise hohe Ablehnungsrate der Angehörigen für den Fall, wenn keine Willensäusserung des Spenders vorliegt (43%; Fabre 2014).

Die einzelnen Teilstaaten Grossbritanniens (England, Nordirland, Schottland, Wales) können innerhalb ihres Gebiets unabhängig über die Art des Zustimmungsmodells entscheiden. Um das Problem der hohen Ablehnungsrate der Angehörigen anzugehen, hat das walisische Parlament im Juli 2013 den Wechsel zu einem *soft opt-out* System beschlossen; Diskussionen zum Systemwechsel begannen aber bereits im Jahr 2008 und resultierten 2011 in einem White Paper, das einen solchen vorschlug und die Grundlage des politischen Prozesses bildete, der schliesslich zum Gesetz führte (Stammers & James 2014). Das Gesetz trat am 1. Dezember 2015 in Kraft. Die konkrete Umsetzung wurde ab Dezember 2013 über einen Zeitraum von zwei Jahren unter Einbezug der medizinischen Fachkräfte geplant und mittels Medienkampagnen begleitet (Noyes et al. 2017). Das Gesetz ändert das Zustimmungsmodell von *opt-in* zu einem *soft opt-out* («deemed consent»)¹⁸ für urteilsfähige Erwachsene, die 18 Jahre oder älter sind; freiwillig für 12 Monate oder länger in Wales ansässig sind; die keine ausdrückliche Entscheidung bezüglich Organspende getroffen haben und in Wales gestorben sind. Es wurde ein Register geschaffen, in dem Personen sowohl ihren Wunsch zur Organspende als auch ihren Widerspruch dazu registrieren konnte – eine nichtregistrierte Person wurde als jemand gewertet, die nicht explizit einer Spende widersprochen hat. Kommt es im Fall einer nichtregistrierten Person zu einer Spendesituation, werden die Angehörigen befragt, ob Evidenz für eine Ablehnung einer Organspende besteht. Das Gespräch wird aber unter der Voraussetzung geführt, dass eine fehlende Registrierung grundsätzlich als Hinweis für eine Zustimmung zu werten ist (Noyes et al. 2017).

Die Sachlage nach dem Systemwechsel ist wie folgt: Per 1. Januar 2016 haben knapp 160'000 Personen (rund 5% der Bevölkerung) ihren Widerspruch registriert (Rimmer 2016). Zahlen von NHS Blood and Transplant zeigen, dass es in den neun Monaten von April bis Dezember 2016 39 Spenderinnen und Spender aus Krankenhäusern in Wales gab, während in den vorangegangenen zwölf Monaten 64 Personen Organe spendeten (die Zeiträume dieser Angaben stimmen allerdings nicht ganz mit jenen des Systemwechsels überein). Zum Vergleich: in Schottland gab es von April bis Dezember 95 Spenderinnen und Spender, im Vergleich zu 99 Spendern im gesamten Vorjahr (Fabre 2017). Bereits wenige Monate nach dem Systemwechsel wurden allerdings von offizieller Seite der Gesundheitsbehörden von Wales Erfolgsmeldungen verlautet, die Eingang in die allgemeinen Medien und die Fachpresse fanden.¹⁹ Inwieweit der Systemwechsel als Erfolg gewertet werden kann, ist heute demnach umstritten – auch deshalb, weil aufgrund der geringen Grösse des Landes die jährlichen Fluktuationen gross sind und statistisch zuverlässige Aussagen erst über mehrere Jahre gemacht werden können.

¹⁸ Wie schon in Fussnote 2 erwähnt, gibt es eine Kontroverse über die Begrifflichkeit: Einige interpretieren *soft opt-out* dahingehend, dass im Fall fehlender Willensäusserung weiterhin der Wunsch der Angehörigen massgebliche Richtschnur sein sollte (Stammers & James 2014; Fabre 2014); im Modell von Wales hingegen geht es nicht um den Wunsch der Angehörigen, sondern diese haben vielmehr die Rolle eines Zeugen über mutmassliche Ablehnungswünsche des Verstorbenen.

¹⁹ Beispiele dafür sind Verlautbarungen im Guardian (<https://www.theguardian.com/society/2016/jun/14/wales-deemed-consent-organ-donations-increase-transplants>), der British Medical Association (<https://www.bma.org.uk/news/2016/december/deemed-consent-proves-a-life-saver>) und im redaktionellen Teil der Fachzeitschrift *Emergency Nurse* (*Emerg Nurse*. 2016 Apr;24(1):6)

Da zudem die Veränderung der Entscheidungsprozesse (d.h. das Gespräch mit den Angehörigen wurde unter der Voraussetzung geführt, dass eine Nichtregistrierung als implizite Zusage für eine Spende gewertet werden könne) und Zustimmungsraten der Angehörigen der entscheidende Faktor ist, der durch die Gesetzesänderung beeinflusst werden soll, ist eine Studie aufgegleist worden, welche die Prozesse rund um die Zustimmung von Angehörigen detailliert untersucht. Das Protokoll dieser Studie ist kürzlich veröffentlicht worden (Noyes et al. 2017); die Resultate stehen aber noch aus. Unabhängig davon scheint sich der Druck auf eine einheitliche *opt-out* Lösung in ganz Grossbritannien zu verstärken (Rimmer 2016).

4.4 Griechenland

Das Fallbeispiel Griechenland zeigt die Situation eines Landes, das einen Systemwechsel (von *opt-in* zu *opt-out*) während einer dramatischen wirtschaftlichen Krise vollzogen hat. Das neue Gesetz wurde 2011 verabschiedet und trat 2013 in Kraft (Bottis 2012). Das Gesetz wurde sowohl von der orthodoxen Kirche als auch der griechischen Organspende-Organisation (Hellenic Transplant Organization, HTO) abgelehnt (Bottis 2012) und stiess auf beträchtlichen öffentlichen Widerstand (Sotiropoulos & Machairas 2016). Im Jahr 2013 wurde das Gesetz abgeschwächt, indem die Angehörigen ein Mitspracherecht erhielten (*soft opt-out*). Im Jahr 2014 erfolgte eine gesetzliche Änderung des Allokationssystems und die Einrichtung eines nationalen Transplantationsregisters (Moris et al. 2016).

Die Einführung des Gesetzes erfolgte in einer Zeit von steigenden, aber insgesamt noch vergleichsweise tiefen Spenderaten im internationalen Vergleich. Sie lag in Griechenland zur Jahrtausendwende bei rund 3.6 Spendern pro Mio. Einwohner (pmp), der Wert stieg bis 2008 auf 8.9 pmp. Ab 2011 begann ein dramatischer Einbruch der Spenderate und sie lag im Jahr 2013 noch bei 4.6 pmp; in den ersten 6 Monaten des Jahres 2015 sank der Wert weiter auf nur noch 2.7 pmp (Moris et al. 2016). Dieser dramatische Einbruch wurde in Beziehung zur enormen Wirtschaftskrise gesetzt, welche Griechenland seit ca. 2010 stark getroffen hat. So wurde beispielsweise aufgrund der Wirtschaftskrise das Budget der HTO um über ein Drittel gekürzt, was massgebend dazu beigetragen haben dürfte, dass die Spender-Erkennung erschwert wurde (Moris et al. 2016).

Allerdings wurde auch festgehalten, dass andere südeuropäische Länder, die ebenfalls stark von der 2008 begonnenen Finanzkrise betroffen wurden, keinen Einbruch in der Spenderate erlebt hatten (Moris et al. 2016b). Sotiropoulos und Machairas (2016) setzten denn auch den Einbruch der Spenderate direkt mit dem Systemwechsel in Beziehung. Sie vermuteten, dass die negative Publizität rund um das Gesetz in einer Zeit der Wirtschaftskrise und zunehmenden Flüchtlingswellen in Griechenland die Einstellung der Menschen zur Organspende ernsthaft beeinträchtigt habe. Zudem gibt es Hinweise auf einen schlecht vorbereiteten Systemwechsel. Gemäss einer Umfragestudie von Symvoulakis und Kollegen (2013) wussten nur 9,6% der Befragten vom neuen Gesetz und nur 3,8% waren der Meinung, dass die Öffentlichkeit ausreichend informiert war. Ein knappes Viertel aller Befragten (22,4%) beabsichtigte, ihr Recht auf ein Verbot der Organentnahme im Todesfall wahrzunehmen.

4.5 Chile

Das Fallbeispiel Chile beschreibt die Situation eines Landes, das zwecks Erhöhung der Spenderate von einem *opt-in*- auf ein *opt-out*-System gewechselt hat, was in der Folge aber den gegenteiligen Effekt hatte. Chile führte den Systemwechsel per 1. Januar 2010 durch. Seit diesem Zeitpunkt gelten chilenische Staatsbürger, die älter als 18 Jahre sind, als Organspender, es sei denn, sie lehnen eine Spende bei der Erneuerung ihres Personalausweises oder Führerscheins ab. Zu diesem Zweck wurde ein nationales Register

geschaffen, das rund um die Uhr zugänglich ist. Das Gesetz wird aber im Sinne eines *soft opt-out* angewendet, d.h. bei fehlender Registrierung werden weiterhin die Angehörigen zum mutmasslichen Willen der verstorbenen Person befragt (Domínguez & Rojas 2013). Grund für die Gesetzesänderung war, dass nach einer Zunahme der Spenderate in den 1990er Jahren die Zahl der Organspenden seit 2000 stagnierten und seit 2006 tendenziell abnahmen (Zúñiga-Fajuri 2015).

In Zahlen zeigt sich die Sachlage nach der Gesetzesänderung von 2010 wie folgt: Die durchschnittliche Spendenquote betrug im Zeitraum 2000 bis 2009 (vor der Einführung des Widerspruchsmodells) 8,31 Spenden pro Mio. Einwohner (pmp) und sank in den ersten zwei Jahren nach der Gesetzesänderung (2010 bis 2011) auf 5,95 pmp, was einem Rückgang von 29% entspricht. Die Ablehnungsrate von Familienangehörigen schwankte im Zeitraum 2000-2009 zwischen 32% und 41%, stieg aber auf ein Allzeithoch von 50,4% im Jahr 2011 (Domínguez & Rojas 2013). Allerdings war ein Trend in der Abnahme der Organspenden bereits seit 2006 ersichtlich (Zúñiga-Fajuri 2015b). Erstaunlich ist die hohe Zahl der registrierten Ablehnungen. Per Juli 2012 hatten sich knapp 2.8 Mio. Personen im Widerspruchsregister eingetragen (rund 16% der Einwohner); und ungefähr 37% der Personen, die im Zeitraum 2010 bis 2011 ihre Identitätskarte oder Ihren Führerausweis erneuert hatten, lehnten die Organspende ab (Zúñiga-Fajuri 2015).

Die genauen Gründe für diese Entwicklung sind unklar. Man vermutet, dass sich darin ein generelles Misstrauen in die Institutionen des Gesundheitswesens widerspiegelt, zumal Umfragen in Chile eine hohe generelle Bereitschaft zur Organspende belegen: gemäss unpublizierten Daten aus dem Zeitraum 2002-2007 sind rund drei Viertel der Bevölkerung Organspender oder erklärten ihre Bereitschaft zur Organspende (Domínguez & Rojas 2013). Ein möglicher Grund könnte aber auch mangelnde Information der Bevölkerung über die Gesetzesänderung sein. Eine Umfrage ergab, dass über 70 % der Befragten den Anwendungsbereich des neuen Gesetzes nicht kannten und 16 % der Befragten waren fälschlicherweise der Ansicht, dass das Organspende- und Transplantationssystem den Marktkräften unterliegen würde (zitiert nach Zúñiga-Fajuri 2015). Es könnten aber auch subtilere Gründe mitverantwortlich sein. Derzeit wird bei der Erneuerung der amtlichen Ausweise gefragt, ob die Person bereit ist, ihre Organe nach dem Tod zu spenden; die korrekte Frage sollte jedoch sein, ob sie ihren Status von «Spender» zu «Nichtspender» wechseln möchte (Domínguez & Rojas 2013). Zudem wurde Chile im Februar 2010 von einem starken Erdbeben betroffen, das sich auf die medizinische Infrastruktur in einigen Teilen des Landes auswirkte (Zúñiga-Fajuri 2015).

Aufgrund dieser Abnahme der Spenderzahlen wurde im Jahr 2013 die Widerspruchslösung verschärft. So müssen Nichtspender ihre Ablehnung notariell beglaubigen und es wurde festgehalten, dass Personen, die nicht im Widerspruchsregister verzeichnet sind, bei einer Organvergabe prioritär behandelt werden, wenn alle anderen Entscheidungsfaktoren gleichwertig waren. Diese Priorisierung wurde rückwirkend angewandt, d.h. sie betraf auch alle Personen, die sich im Zeitraum 2010 bis 2013 als Nichtspender registriert hatten (Zúñiga-Fajuri 2015). Offenbar wurden im gleichen Jahr auch organisatorische Veränderungen vorgenommen. So wurde eine nationale Koordinierungsbehörde für Transplantationen geschaffen, ein Online-Tracking-System für potenzielle Spendekandidaten und lokale Transplantationskoordinatoren eingeführt; Massnahmen, die gemäss einer Modellrechnung zu einer deutlichen Erhöhung der Spenderate führen sollten (Domínguez et al. 2013).

Der Effekt der Verschärfung schien aber das Problem nicht zu lösen. Per 2016 haben sich nun mehr als 4 Mio. Personen ins Widerspruchsregister eingetragen, die Spenderate liegt mit 6,7 pmp weiterhin unter dem Schnitt von 2000-2009 und die Ablehnungsraten der Angehörigen liegen mit über 50% über dem internationalen Durchschnitt (Kottow Lang 2016). Man interpretiert die Situation als Ausdruck eines generellen Misstrauens in der Bevölkerung gegenüber Institutionen und einem wachsenden Individualismus angesichts eines ultraliberalen Wirtschaftsmodells (Thambo 2016).

4.6 Singapur

Das Fallbeispiel Singapur beschreibt die Situation eines Landes, das schon seit langer Zeit zwecks Erhöhung der Spenderate von einem *opt-in*- auf ein *opt-out*-System gewechselt hat, wobei sich aber die Erwartungen bezüglich Erhöhung der Spenderate nicht wie gewünscht erfüllt haben. Anhand von Singapur lässt sich demnach aufzeigen, welche sonstigen Faktoren die Spenderate beeinflussen könnten.

Singapur hat bereits 1972 eine rechtliche Basis für die Organspende geschaffen, damals noch als *opt-in*-System. Im Jahr 1987 wurde das System auf *opt-out* umgestellt, um höhere Spenderaten zu erhalten; zudem erhielten Personen, die sich nicht gegen eine Spende ausgesprochen hatten, Priorität bei einer allfälligen Organvergabe. Später folgten weitere rechtliche Anpassungen, wobei vorab jene von 2004 bedeutsam war, weil sie den Pool potenzieller Spender deutlich erhöhte (u.a., indem nicht nur Unfalltod als Todesursache im Fall einer Organspende akzeptiert wurde). Nach einem islamischen Rechtsgutachten 2007 wurden ab 2008 auch Muslime dem *opt-out*-Regime unterworfen. Auch Singapur hat de facto ein *soft opt-out*-System, d.h. man agiert nicht gegen den Willen der Angehörigen (Chin & Kwok 2014).

Die damaligen Erwartungen haben sich bislang nicht erfüllt; die Spenderaten bewegen sich in der Größenordnung von 7-9 Spendern pro Mio. Einwohner und sind damit deutlich tiefer als z.B. jene in Australien oder USA, die weiterhin ein *opt-in*-System kennen (Lee et al. 2009, Chin & Kwok 2014). Dafür wurde eine Reihe von Gründen verantwortlich gemacht. Aufgrund von deutlichen Unterschieden in den Spenderaten von Spitälern gelten organisatorische Gründe (also z.B. die Art der Spender-Identifizierung) als wichtiger Einflussfaktor (Kwek et al. 2009). Ein möglicher Grund ist zudem, dass traditionelle Wertvorstellungen, die eine Intaktheit des Körpers auch nach dem Tod fordern, immer noch weit verbreitet sind. Selbst eine Umfrage unter Medizinstudenten in Singapur ergab, dass mehr als die Hälfte der Ansicht war, dass diese traditionellen Werte ein legitimer Grund für die Ablehnung einer Spende seien; die grosse Mehrheit der Studierenden selbst würde aber einer Organspende zustimmen (Goh et al. 2013). Gemäss der neueren Übersichtsarbeit von Chin & Kwok (2014) solle sich die Förderung des Transplantationswesens in Singapur vorab auf die Veränderung von kulturellen Faktoren konzentrieren, die nicht nur die Angehörigen, sondern auch das medizinische Personal betreffen. Im Jahr 2016 startete denn auch eine neue Sensibilisierungskampagne zur Förderung der Spenderate²⁰, die Effekte dieser Kampagne können derzeit aber noch nicht abgeschätzt werden.

²⁰ Quelle: <http://www.straitstimes.com/singapore/efforts-to-spur-organ-donation>

5 Beurteilung

Hier folgt nun eine summarische Beurteilung der Studienlage zu den drei zentralen Themenfeldern.

5.1 Der Einfluss des Zustimmungsmodells auf die Spenderate

Die Autoren der **Umfragen und experimentellen Studien** sehen fast durchgehend einen deutlichen Zusammenhang zwischen Widerspruchsregelung und der Bereitschaft, nach dem Tod Organe zu Spenden. Dies gibt zumindest einen *prima facie* Grund dafür, dass dies in der Praxis auch so aussehen könnte. Allerdings ist die ökologische Validität dieser Befunde nach Ansicht der Kritiker unklar, d.h. die empirische Gültigkeit eines psychologischen Untersuchungsbefundes für das Alltagsgeschehen. Die Kritiker müssten dann aber Gründe liefern, warum der Effekt in der Praxis nicht eintritt.

Die **Analysen und Metastudien**, welche auf direkte Vergleiche zwischen Organspenderate und Willensäußerungsmodell abzielen, schätzen die Situation stark unterschiedlich ein. So zeigt das Beispiel Spanien für die einen, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen der Widerspruchslösung und einer hohen Spenderate besteht. Andere hingegen monieren, dass nicht die Widerspruchslösung, sondern andere Faktoren für den Erfolg Spaniens massgeblich seien, etwas die Optimierung der Infrastruktur. Zudem lebe Spanien in der Praxis gar kein *opt-out*-Modell. Dieses Spannungsfeld ist bereits im Bericht von 2011 diskutiert worden. Generell entsteht der Eindruck, dass hier das politische Moment immer noch eine wichtige Rolle spielt und die Analysen prägt.

Allerdings gibt es auch neuere empirische Studien, die direkt einschlägig sind und die versuchen, die anderen Faktoren zu kontrollieren. Diese weisen zwar auf einen kausal signifikanten Einfluss hin; allerdings lassen die Ergebnisse immer noch keinen klaren Schluss zu. Grund dafür ist insbesondere, dass der konkrete Einfluss des Willensäußerungsmodells auf die Zustimmungsraten der Familie weiterhin unklar ist; insbesondere im Fall eines *soft opt-out*-Modells, bei dem ja die Angehörigen weiterhin eine wichtige Rolle spielen. Ein Problem dürfte hier auch sein, dass die genaue Ausgestaltung des Einbezugs der Angehörigen (also die Art, wie das «*soft*» zu verstehen ist; siehe dazu Fussnote 2) unterschiedlich ist, was einen Vergleich via Meta-Analysen erschwert.

Die **Fallstudien** zeigen denn auch, dass eine Änderung des Willensäußerungsmodells bei ungünstigen kulturellen und sozioökonomischen Voraussetzungen sogar negative Effekte haben kann. Sowohl in Chile als auch in Griechenland hat der Systemwechsel mindestens kurzfristig die Spenderaten deutlich vermindert und das Beispiel Singapur zeigt, dass kulturelle Hemmfaktoren für eine Steigerung der Spenderate offenbar schwer zu beseitigen sind. Allerdings kann auch im Fall von Chile und Griechenland kein direkter kausaler Zusammenhang zwischen Systemwechsel und Verminderung der Spenderate hergestellt werden. Die enorme Wirtschaftskrise in Griechenland und ihre Auswirkungen auf die organisatorischen Faktoren der Organspende dürften mindestens ebenso bedeutsam sein. Und sowohl in Chile als auch Griechenland scheint eine ungenügende Information der Bevölkerung ein weiterer wichtiger Faktor zu sein. Fehlinformation und generelles Misstrauen gegenüber den Institutionen können sich zudem gegenseitig verstärken, bzw. ersteres kann Ausdruck von letzterem sein. Studien, die hierzu klare und gesicherte Aussagen machen, gibt es allerdings nicht. Interessanterweise haben die beiden Länder unterschiedlich auf diese Situation reagiert: Während Chile das *opt-out*-Regime sogar noch verschärft hat, hat Griechenland es wieder abgeschwächt. Die Hinweise aus Chile und auch aus Frankreich, wo das *opt-out*-System ebenfalls verschärft wurde, deuten auf eine Verstärkung der Opposition hin. Dies äussert sich in einer höheren Zahl an *opt-out*-Registrierungen – in Chile ist dieser Effekt allerdings deutlich stärker. Die weitere Entwicklung der Spenderate als Reaktion auf diese Veränderungen dürfte interessant sein.

Insgesamt scheint es einen kausalen Zusammenhang zwischen Willensäusserungsmodell und Organspenderate zu geben, in jenem Sinne, dass die Widerspruchslösung ein kausaler Faktor unter anderen ist, welcher die Spenderate erhöhen kann. Das Ausmass der Erhöhung der Organspenderate hängt jedoch von weiteren Faktoren ab. In den Studien wurde zwar versucht, diese Faktoren zu kontrollieren, bislang ist dies aber unvollständig geschehen. Die Fallbeispiele verweisen zudem auf die Möglichkeit, dass im Fall eines tief sitzenden Misstrauens gegenüber staatlichen Institutionen und bei ungeeigneten sozio-ökonomischen Rahmenbedingungen ein Systemwechsel einen gegenteiligen Effekt haben kann und das Misstrauen in die Transplantationsmedizin bestätigt bzw. erhöht.

Zusammengefasst gilt also festzuhalten, dass ein eindeutiger kausaler Zusammenhang zwischen Willensäusserungsmodell und Organspenderate weiterhin nicht festgestellt worden ist und dass vor allem eine klare Angabe zum Umfang dieses Effekts schwer bestimmbar ist. Mit Blick auf die Ergebnisse der Analyse von 2012 kann aber festgehalten werden, dass sich die Evidenz für eine mögliche kausale Rolle des Widerspruchsmodells für die Erhöhung der Spenderate erhöht hat, indem in neueren Studien versucht wurde, möglichst viele andere Faktoren zu kontrollieren. Allerdings bleibt die Rolle der Angehörigen im Prozess der Willensermittlung weiterhin ein zentraler Faktor, sofern eine «weiche» Form des Widerspruchsmodells gewählt wird. Hier müsste im Blick auf eine internationale Vergleichbarkeit insbesondere geklärt werden, welche genaue Rolle die Angehörigen in einem solchen Modell haben sollen.

5.2 Der Einfluss von Spenderegistern auf die Spenderate

Wie bereits aufgeführt gibt es kaum Studien, welche konkret den Effekt von Registern auf die Spenderate bestimmen wollen. Dies hängt vorwiegend damit zusammen, dass Registern primär eine rein funktionale Rolle zugewiesen wird, insbesondere im Fall eines *opt-out*-Systems. Schliesslich muss der Wille jener Personen, die ihre Organe nicht spenden wollen, auf effiziente Weise erfasst werden, was ein Register bedingt. Lediglich die Arbeit von Bilgel (2013) versucht, den direkten Effekt von Registern zu beziffern – hier stellen sich aber die bereits erwähnten methodischen Probleme.

Interessant ist in diesem Zusammenhang übrigens die Arbeit von Malanowski et al. (2016) zum polnischen Widerspruchsregister. Wie bei anderen Widerspruchsregistern auch, ist die Zahl der registrierten Ablehnungen im Vergleich zur Bevölkerung klein (0.07% der Bevölkerung). Sie fanden über den untersuchten Zeitraum (1996-2014) keinen Zusammenhang zwischen der Zahl der Registrierungen pro Jahr, der Organspenderate und dem Anteil der Ablehnung von Organspenden durch Angehörige. Eine weit bessere Datenbasis bietet der italienische Ansatz, der Zustimmung und Widerspruch gleichermaßen in einem Verfahren erfasst und jede Person zu einer Willensäusserung auffordert. Entsprechende Publikationen stehen aber noch aus.

Zusammengefasst präsentiert sich hier die Situation analog wie 2012: Gesicherte Erkenntnisse über einen direkten, kausalen Effekt von Registern auf die Spenderate fehlen weiterhin.

5.3 Der Einfluss der Angehörigen-Entscheide auf die Spenderate

Es ist in der Literatur weitgehend unbestritten, dass der Einbezug der Angehörigen in den Prozess der Entscheidungsfindung für oder wider eine Spende zentral ist, unabhängig von der Art des Willensäusserungsmodells. Selbst in einem *hard-opt-out*-System – *hard* im Sinn, dass die Angehörigen gesetzlich gesehen keine Rolle im Entscheidungsprozess haben – wird offenbar bei starker Opposition der Angehörigen auf eine Entnahme der Organe verzichtet. Das individuelle Leid der Betroffenen und eventuell auch die möglicherweise negative öffentliche Resonanz eines solchen Falls wird höher gewichtet als der Gewinn, der durch die Organentnahme resultiert. Dies ist offenbar zuweilen sogar dann

so, wenn der Wille der Angehörigen dem bekannten Willen des Spenders widerspricht – in der medizinethischen Literatur findet sich hierzu allerdings eine zunehmende Debatte zur Legitimität dieser Missachtung des Willens des Spenders.

Wie bei Abschnitt 5.1 bereits erwähnt, muss bei der Analyse des Zusammenhangs zwischen Spenderate und Willensäusserungsmodell geklärt werden, welche **genaue Rolle die Angehörigen bei der Entscheidungsfindung** haben sollen. Theoretisch können zwei Rollen unterschieden werden: Entweder haben die Angehörigen die Funktion eines «Zeugen» bzw. eines «Detektivs», d.h. sie werden im Hinblick auf Hinweise befragt, die Aufschluss über den mutmasslichen Willen des potenziellen Spenders geben. Oder sie haben die Rolle der «Entscheider», die aufgrund eigener Präferenzen den Entscheid für oder gegen eine Spende fällen. Die meisten rechtlichen Systeme (auch in der Schweiz) sehen die Angehörigen primär als «Zeugen», die bei der Ermittlung des mutmasslichen Willens helfen sollen.

Das Problem ist nun aber, dass in der Praxis eine Überlappung beider Rollen wahrscheinlich ist. Da sich die Angehörigen zum Zeitpunkt ihres Einbezugs in die Entscheidungsfindung in einer emotionalen Ausnahmelage befinden, dürfte diese – und damit auch eigene Präferenzen – die Suche nach «Evidenz» im Leben des potenziellen Spenders für oder gegen eine Spende beeinflussen. Konkret: Sind Angehörige einer Organspende gegenüber prinzipiell negativ eingestellt, dürften sie sich eher an Äusserungen des Verstorbenen erinnern, die im Einklang mit dieser Einstellung sind. Schliesslich beziehen Betroffene selten eindeutig Stellung in dieser Frage – hätten sie es getan, hätten sie den Willen dokumentiert. Dieser Zusammenhang zwischen Ermittlung des Willens einer nahen Person und eigenen Präferenzen ist bislang offenbar kaum untersucht worden; es fanden sich im Untersuchungszeitraum keine Studien dazu.

Zusätzlich zu diesem Problem scheinen zudem **semantische Differenzierungen zwischen *hard* und *soft* Lösungen** (vgl. dazu auch mit Fussnote 2) den faktischen Gegebenheiten nicht gerecht zu werden. Die alltägliche Praxis des Umgangs mit den Angehörigen und deren Einbezug in den Entscheidungsprozess scheint deutlich stärker von den lokalen Gegebenheiten in den einzelnen Transplantationszentren und der Kompetenz der beteiligten Personen abzuhängen als von landesweiten Regulierungen. Es gibt eine umfassende Literatur zur Frage, welche Faktoren die Entscheide der Angehörigen beeinflussen und damit indirekt auf die Spenderate Einfluss nehmen – die meisten dieser Studien fokussieren aber einzelne Elemente. Neuere Studien versuchen, eine Gewichtung des Effektes dieser Faktoren vorzunehmen. Klar ist, dass die Ausbildung des Personals hinsichtlich der Fähigkeit, das Angehörigengespräch angemessen und professionell zu führen, eine zentrale Rolle spielt. Vergleichende Länderstudien sind eher selten, auch ein eindeutiger Überblick über Zustimmungsraten und verschiedene Zustimmungssysteme wird nicht geliefert.

Entscheidend ist aber, dass es bislang keine Studie gibt, welche einen direkten Zusammenhang zwischen Angehörigen-Entscheid im konkreten Spendefall und Willensäusserungsmodell herzustellen versucht bzw. den Umfang dieses Effektes abzuschätzen versucht. Evidenz für eine höhere generelle Bereitschaft zur Spende in einem *opt-out*-System findet sich zwar (Mossialos et al. 2008), nicht aber bezüglich der konkreten Entscheidungen selbst. Dies ist aber eine zentrale Erkenntnis, will man den Effekt der Einführung einer weichen Widerspruchslösung abschätzen.

Befürworter eines *opt-out*-Modells stellen die Hypothese auf, dass Angehörige sich sicherer fühlen könnten, den Willen zu kennen, wenn die verstorbene Person zu Lebzeiten nicht widersprochen habe. Sie seien damit eher geneigt einer Spende zuzustimmen. Es gibt aber eine Vielzahl von Faktoren, die gar nicht direkt mit dem mutmasslichen Willen des Verstorbenen verbunden sind, aber einen grossen Einfluss auf Angehörige ausüben, beispielsweise die Art und Weise, wie die Kontaktaufnahme durch das medizinische Personal geschieht, ob es sich dabei um spezialisiertes Personal handelt, oder auch

welches Wissen die Angehörigen über den Prozess der Organspende besitzen. Diese Faktoren zu kontrollieren und damit Aussagen über den kausalen Zusammenhang und dessen Effekt herauszuarbeiten – und dies sowohl in Vorher-Nachher-Studien wie auch in vergleichenden Studien – wird eine der zentralen Herausforderungen für die zukünftige Diskussion sein. Die wissenschaftliche Begleitung des Systemwechsels in Wales wie auch die nun entstehende Datenbasis in Italien könnte die Grundlage für kommende Studien sein.

Zusammenfassend lässt sich zum Thema «Einfluss der Angehörigen auf die Spenderate» feststellen, dass es zwar eine Vielzahl von Studien gibt, welche einzelne Einflussfaktoren untersuchen. Es fehlen aber Erkenntnisse zu drei zentralen Punkten: Erstens müssen Unterschiede in der Ausgestaltung einer weichen Widerspruchslösung und die damit zusammenhängende Rolle der Angehörigen ausgearbeitet werden, damit eine internationale Vergleichbarkeit ermöglicht wird. Zweitens müsste untersucht werden, inwieweit Angehörige in ihrer Rolle als «Zeugen» durch eigene Präferenzen im Entscheidungsprozess beeinflusst werden. Drittens muss untersucht werden, ob ein opt-out-Modell tatsächlich dazu führt, dass die Angehörigen eine fehlende Willensäußerung bei der verstorbenen Person als Indiz für eine Zustimmung werten.

6 Schlussfolgerung

Mit Blick auf die anstehende öffentliche Debatte rund um einen möglichen Wechsel des Willensäusserungsmodells in der Schweiz als Folge der lancierten Volksinitiative in dieser Sache ist zusammenfassend Folgendes festzuhalten:

- Klare Evidenz für eine direkte kausale Wirkung des Willensäusserungsmodells auf die Spenderate sowie eine gesicherte Abschätzung des Ausmasses des Effekts fehlt weiterhin. Die Hinweise, dass ein Widerspruchsmodell die Spenderate positiv beeinflussen könnte, haben sich aber verdichtet.
- Zentral für die Förderung der Organspenderate ist weiterhin, die Angehörigen in den Entscheidungsprozess einzubinden – insbesondere, wenn ein System des *soft-opt-out* eingeführt werden sollte. Obwohl es eine Vielzahl von Untersuchungen über einzelne Einflussfaktoren auf den Prozess der Willensbildung der Angehörigen gibt, fehlt derzeit eine schlüssige Untersuchung dazu, ob und wie das Willensäusserungsmodell die Zustimmungsraten der Angehörigen direkt beeinflusst.
- Kulturelle und sozioökonomische Faktoren bilden wichtige Randbedingungen für ein Organspendewesen mit hohen Spenderaten. In ungeeigneten Konstellationen kann ein Wechsel des Willensäusserungsmodells Effekte haben, die dem erwünschten Ziel widersprechen.
- Wichtig für die Erhöhung der Spenderate bleiben organisatorische Faktoren rund um die Prozesse der Spenderidentifizierung und insbesondere der professionelle Umgang mit den Angehörigen.

Die Literaturliteratur weist schliesslich auf eine zentrale Lücke in der heutigen Studienlage hin: Es fehlt an Untersuchungen, welche den Zusammenhang zwischen Willensäusserungsmodell und Angehörigenzustimmung schlüssig analysieren. Die jüngsten Entwicklungen in Wales und Italien könnten aber die für die Beantwortung dieser Frage nötigen Daten liefern.

7 Referenzen

- Ashkenazi T, Klein M (2012): Predicting Willingness to Donate Organs According to the Demographic Characteristics of the Deceased's Family. *Progress in Transplantation* 22(3), 304-311.
- Bilgel F (2012): The Impact of Presumed Consent Laws and Institutions on Deceased Organ Donation. *European Journal of Health Economics* 13, 29-38.
- Bilgel F (2013): The Effectiveness of Transplant Legislation, Procedures and Management: Cross-Country Evidence. *Health Policy* 110, 229-242.
- Bird S, Harris J (2010): Time to Move to Presumed Consent for Organ Donation. *British Medical Journal* 340, 1010-1012.
- Bocci M, Alo C, Barelli R, Inguscio S, Prestifilippo A, Paolo S, Lochi S, Fanfarillo M, Grieco D, Maviglia R, Caricato A, Mistraletti G, Pulitano S, Antonelli M, Sandroni C (2016): Taking Care of Relationships in the Intensive Care Unit: Positive Impact on Family Consent for Organ Donation. *Transplantation Proceedings* 48, 3245-3250.
- Bottis M (2012) The New Greek Statute on Organ Donation — Yet Another Effort to Advance Transplants. *European Journal of Health Law* 19, 391-395.
- Boyarsky B, Hall E, Desphande N, Ros R, Montgomery R, Steinwachs D, Segev D (2012): Potential Limitations of Presumed Consent Legislation. *Transplantation* 93(2), 136-140.
- Bramhall S (2011): Presumed Consent for Organ Donation: A Case Against. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 93, 268-272.
- Chan T, Cowling B, Tipoe G (2013): A Public Opinion Survey: Is Presumed Consent the Answer to Kidney Shortage in Hong Kong? *British Medical Journal* 2013;3, 1-6.
- Chin JJ, Kwok TH (2014). After presumed consent. A review of organ donation in Singapore. *Indian Journal of Medical Ethics* 11(3), 139-143.
- Dalen H, Henkens K (2014): Comparing the Effects of Defaults in Organ Donation Systems. *Social Science & Medicine* 106, 137-142.
- Davidai S, Gilovich T, Lee D (2012): The Meaning of Default Options for Default Organ Donors. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA* 109(38), 15201-15205.
- De Groot J, Hoek M, Hoedemakers C, Hoitsma A, Smeets W, Vernooij-Dassen M, van Leeuwen E (2015): Decision Making on Organ Donation: The Dilemmas of Relatives of Potential Brain Dead Donors. *BMC Medical Ethics* 16:64, 1-11.
- Domínguez J, Harrison R, Atal R, Larráin L (2013): Cost-effectiveness of policies aimed at increasing organ donation: the case of Chile. *Transplant Proceedings* 45(10), 3711-3715.
- Domínguez J, Rojas JL (2013): Presumed consent legislation failed to improve organ donation in Chile. *Transplantation proceedings* 45, 1316–1317.
- Fabre J, Murphy P, Matesanz R (2010): Presumed consent: a distraction in the quest for increasing rates of organ donation. *BMJ* 341: c4973.
- Fabre J, Murphy P, Matesanz R (2010b): Presumed consent is unnecessary. *British Medical Journal* 341: 922-924.
- Fabre J (2014): Presumed Consent for Organ Donation: A Clinically Unnecessary and Corrupting Influence in Medicine and Politics. *Clinical Medicine* 14(6), 567-571.
- Fabre J (2017): Too soon to assess effects of deemed consent to organ donation in Wales. *BMJ* 357, j2509
- Ghorbani R, Vishteh H, Ghobadi O, Shafaghi S, Rostami Louyeh A, Najafzadeh K (2011): Causes of Family Refusal for Organ Donation. *Transplantation Proceedings* 43, 405-406.
- Gilligan C, Sanson-Fisher RW, Turon H (2012): The organ donation conundrum. *Prog Transplant* 22(3): 312-316.

- Goh GBB, Mok ZW, Mok ZR, Chang JPE, Tan CK (2013): Organ donation. What else can be done besides legislature? *Clinical transplantation* 27, E659-664.
- Healy K (2005): The political economy of presumed consent. Working Paper 31, University of California, Los Angeles.
- Hulme W, Allen J, Manara A, Murphy P, Gardiner D, Poppit E (2016): Factors Influencing the Family Consent Rate for Organ Donation in the UK. *The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland* 71, 1053-1063.
- Irving MJ, Jan S, Tong A, Wong G, Craig JC, Chadban S, Rose J, Cass A, Allen RD, Howard K (2014): What factors influence people's decisions to register for organ donation? The results of a nominal group study. *Transpl Int.* 27(6): 617-624.
- Isdale W, Savulescu J (2015): Three Proposals to Increase Australia's Organ Supply. *Monash Bioethics Review* 33, 91-101.
- Jansen N, van Leiden H, Haase-Kromwijk M, van der Meer N, Vorstius Kruijff E, van der Lely N, van Zon H, Meinders A, Mosselman M, Hoitsma A (2011): Appointed ,Trained Donation Practitioners' Results in a Higher Family Consent Rate in the Netherlands: A Multicenter Study. *Transplantation International* 24, 1189-1197.
- Jansen, E, Haase-Kromwijk J, van Leiden H, Weimar W, Hoitsma A (2009): A Plea for Uniform European Definition for Organ Donor Potential and Family Refusal Rates. *Transplant International* 22, 1064-1072.
- John P (2013): All Tools Are Informational: How Information and Persuasion Define the Tools of Government. *Policy and Politics* 41(4), 605-620.
- Johnson EJ, Goldstein DG (2003): Medicine. Do defaults save lives? *Science* 2003; 302: 1338-1339.
- Jousset N, Gaudin A, Mauillon D, Penneau M, Rouge-Maillart C (2009): Organ donation in France. Legislation, epidemiology and ethical comments. *Medicine, science, and the law* 49(3), 191-199.
- Kwek TK, Lew TWK, Tan HL, Kong S (2009): The transplantable organ shortage in Singapore. Has implementation of presumed consent to organ donation made a difference? *Annals of the Academy of Medicine Singapore* 38, 346-353.
- Lang K, Hugo M (2016): The debate in Chile on organ donation revisited. *Medwave* 16(7), e6525.
- Lee VTW, Yip CC, Ganpathi IS, Chang S, Mak KSW, Prabhakaran K, Madhavan K (2009): Expanding the donor pool for liver transplantation in the setting of an "opt-out" scheme. 3 years after new legislation. *Annals of the Academy of Medicine Singapore*, 38, 315-321.
- Lenzi J, Sarlo R, Assis A, Ponte M, Paura P, Araujo C, Rocha E (2014): Family Informed Consent to Organ Donation - Who Performs Better: Organ Procurement Organizations, In-Hospital Coordinators, or Intensive Care Unit Professionals? *Transplantation Proceedings* 46, 1672-1673.
- Li D, Hawley Z, Schnier K (2013): Increasing Organ Donation via Changes in the Default Choice or Allocation Rule. *Journal of Health Economics* 32(6), 1-29.
- Li J, Nikola T (2016): The Effect of Presumed Consent Defaults on Organ Donation. *ifo DICE Report* 14(4), 90-94.
- Mahdavi-Mazdeh M, Khodadadi A, Tirgar N, Riazi N (2013): Rate of Family Refusal of Organ Donation in Dead-Brain Donors: the Iranian Tissue Bank Experience. *International Journal of Transplantation Medicine* 4(2), 72-76.
- Malanowski P, Antoszkiewicz K, Jakubowska-Winecka A, Czerwinski J, Danielewicz R (2016): Central Register of Objections for Deceased Donation in Poland 1996 to 2014: The Country with an Opting-Out System. *Transplantation Proceedings* 48, 1337-134.
- Marck C, Neate S, Skinner M, Dwyer B, Hickey B, D'Costa R, Weiland T, Jelinek G (2015): Factors Relating to Consent for Organ Donation: Prospective Data on Potential Organ Donors. *Internal Medicine Journal* 45(1), 40-47.

- Moraes E, Massarollo M (2009): Reasons for Family Members' Refusal to Donate Organs and Tissue for Transplant. *Acta Paulista de Enfermagem* 22(2), 131-135.
- Morais M, da Silva R, Duca W, Rol J, de Felicio H, Arroyo-Jr P, Miyazaki M, Domingos N, Valerio N, Abbud-Filho M, de Oliveira J, da Silva R (2012): Families Who Previously Refused Organ Donation Would Agree to Donate in a New Situation: A Cross-sectional Study. *Transplantation Proceedings* 44, 2268-2271.
- Moris D, Menoudakou G, Zavos G (2016): Organ Transplantation in Greece. *Transplantation* 100(8), 1589-1591.
- Moris D, Zavos G, Menoudakou G, Karampinis A, Boletis J (2016b): Organ donation during the financial crisis in Greece. *Lancet* 387, 1511-1512.
- Moseley A, Stocker G (2015): Putting Public Policy to the Test: The Case of Organ Donor Registration. *International Management Journal* 18(2), 246-264.
- Mossialos E, Costa-Font J, Rudisill C (2008): Does organ donation legislation affect individuals' willingness to donate their own or their relative's organs? Evidence from European Union survey data. *BMC Health Serv Res.* 8: 48.
- Nau J-Y (2016): Organes: Prendre le risque de prélever sans y être explicitement autorisé? *Revue Médicale Suisse*, 24.02.2016, 418-419.
- Noyes J, Morgan K, Walton P, Roberts A, McLaughlin L, Stephens M (2017): Family attitudes, actions, decisions and experiences following implementation of deemed consent and the Human Transplantation (Wales) Act 2013: mixed-method study protocol. *BMJ Open* 7(10): e017287.
- Organ Donation Taskforce (2008). The potential impact of an opt-out system for organ donation in the UK. London. <http://www.dh.gov.uk/>
- Palmer M (2012): Opt-Out Systems of Organ Donation: International Evidence Review. Welsh Government Social Research 2012. See <http://wales.gov.uk/docs/caecd/research/121203optoutorgan-donationen.pdf>
- Pessoa J, Schirmer J, Roza B (2013): Evaluation of the Cases for Family Refusal to Donate Organs and Tissue. *Acta Paulista de Enfermagem* 26(4), 323-330.
- Ralph A, Chapman J, Gillis J, Craig J, Butow P, Howard K, Irving M, Sutanto B, Tong A (2014): Family Perspectives on Deceased Organ Donation: Thematic Synthesis of Qualitative Studies. *American Journal of Transplantation* 14, 923-935.
- Rieu R (2010): The Potential Impact of an Opt-Out System for Organ Donation in the UK. *Journal of Medical Ethics* 36, 534-538.
- Rimmer A (2016): BMA annual meeting: BMA calls for opt-out organ donation to become UK-wide. *British Medical Journal* 353, i3504.
- Rithalia A, McDaid C, Suekarran S, Norman G, Myers L, Sowden A (2009): A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation. *Health Technology Assessment* 13(26)
- Rockloff M, Hanley C (2013): The Default Option: Why a System of Presumed Consent May be Effective at Increasing Rates of Organ Donation. *Psychology, Health & Medicine* 19(5), 580-585.
- Rodrigue J, Cornell D, Howard R (2008): The Instability of Organ Donation Decisions by Next-of-Kin and Factors that Predict it. *American Journal of Transplantation* 8, 2661-2667.
- Roels L, Spaight C, Smits J, Cohen B (2008): Donation Patterns in Four European Countries: Data from the Donor Action Database. *Transplantation* 86(12), 1738-1743.
- Salim A, Berry C, Ley E, Schulman D, Desai C, Navarro S, Malinoski D (2011): In-House Coordinator Programs Improve Conversion Rates for Organ Donation. *The Journal of TRAUMA Injury, Infection, and Critical Care* 71(3), 733-736.
- Saviozzi A, Bozzi G, De Simone P, Filipponi F (2011): Refusal to Donate After Brain Death. *Transplantation Proceedings* 43, 280-281.

- Schaub F, Fischer-Fröhlich C, Wolf C, Kirste G (2013): Gespräche mit Angehörigen zur Organspende. Retrospektive Analyse von 6617 Gesprächen. *Deutsche Medizinische Wochenschau* 138, 2189-1294.
- Shepherd L, O'Carroll R (2013): Awareness of Legislation Moderates the Effect of Opt-Out Consent on Organ Donation Intentions. *Transplantation* 95(8), 1058-1063.
- Shepherd L, O'Carroll R, Ferguson E (2014): An International Comparison of Deceased and Living Organ Donation/Transplant Rates in Opt-in and Opt-out Systems: A Panel Study. *BMC Medicine* 12 (131), 1-14.
- Siminoff L, Marshall H, Dumenci L, Bowen G, Swaminathan A, Gordon N (2009): Communicating Effectively About Donation: An Educational Intervention to Increase Consent to Donation. *Progress in Transplantation* 19(1), 35-43.
- Simpkin A, Robertson L, Barber V, Young J (2009): Modifiable Factors Influencing Relatives' Decision to Offer Organ Donation: A Systematic Review. *British Medical Journal* 2009; 339, 1-8.
- Sotillo E, Montoya E, Martinez V, Paz G, Armas A, Liscano C, Hernandez G, Perez M, Andrade A, Villasmil N, Mollegas L, Hernandez E, Milanés C, Rivas P (2009): Identification of Variables That Influence Brain-Dead Donor's Family Groups Regarding Refusal. *Transplantation Proceedings* 41, 3466-3470.
- Sotiropoulos GC, Machairas N (2016): Organ donation during the financial crisis in Greece. *Lancet* 388, 957-958.
- Spitale G (2015): Il dono nelle donazioni. Una prospettiva bioetica. Padova: Il Poligrafo, ISBN 978-88-7115-913-3.
- Stammers T, James M (2014): Opt-outs and upgrades. *Ethics and law in the United Kingdom. Cambridge quarterly of healthcare ethics* 23, 308-318.
- Symvoulakis EK, Markaki A, Galanakis C, Klinis S, Morgan M, Jones R (2013): Shifting towards an opt-out system in Greece. A general practice based pilot study. *International Journal of Medical Sciences* 10(11), 1547-1551.
- Thaler R, Sunstein C (2008): *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth, and Happiness*. New Haven: Yale University Press.
- Thambo S (2016): Presumed consent and reciprocity as means to increase organ availability for transplantation. *Revista médica de Chile* 144: 816-817.
- Ugur Z (2015): Does Presumed Consent Save Lives? Evidence from Europe. *Health Economics* 24, 1560-1572.
- Vincent A, Logan L (2012): Consent for Organ Donation. *British Journal of Anaesthesia* 108(51), 180-187.
- Weiss J, Coslovsky M, Keel I, Immer F, Jüni P, Comité National du Don d'Organes (CNDO) (2014): Organ Donation in Switzerland - An Analysis of Factors Associated with Consent Rate. *PLOS ONE* 9(9), 1-7.
- Willis B, Quigley M (2014): Opt-Out Organ Donation: On Evidence and Public Policy. *Journal of the Royal Society of Medicine* 107(2), 56-60.
- Zuniga-Fajuri A (2015): Increasing organ donation by presumed consent and allocation priority: Chile. *Bulletin of the World Health Organization* 93, 199-202.
- Zúñiga Fajuri A (2015b): Presumed consent and reciprocity as means to increase organ availability for transplantation. *Revista médica de Chile* 143, 1331-1336.