



**Beschlussempfehlung für einen
Vorschlag der
Ständigen Kommission Organtransplantation
für eine Änderung der
Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b)
TPG betreffend die Anforderungen an die im
Zusammenhang mit einer Organentnahme zum
Schutz der Organempfänger erforderlichen
Maßnahmen (RL BÄK Empfängerschutz)**

Stand: 24.06.2026

Hinweis:

Die gegenüber der geltenden Fassung vorgenommenen Änderungen sind im Korrekturmodus ausgewiesen.

18	A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT	5
19	I Gegenstand und Geltungsbereich	5
20	II Anforderungen an die Untersuchungen des Organspenders	6
21	III Anforderungen an die Organentnahme.....	7
22	III.1 Anforderungen an die Qualifikation des entnehmenden Arztes	7
23	III.2 Thorakale Organe (Herz, Lunge und kombinierte Herz-Lunge)	7
24	III.3 Abdominelle Organe (Leber, Niere, Pankreas und Darm)	8
25	III.4 Anforderungen an die Untersuchung der entnommenen Organe	8
26	IV Anforderungen an die Diagnostik zur Gewebeverträglichkeit bei Empfänger und	
27	Spender.....	9
28	IV.1 AB0-Identitätstest von Empfänger und Spender	10
29	IV.2 Gewebetypisierung bei Empfänger und Spender	10
30	IV.2.1 Befundmitteilung	11
31	IV.3 Untersuchung auf transplantationsrelevante Antikörper beim Empfänger	11
32	IV.4 Organisation der Untersuchungen für die Organallokation	12
33	IV.4.1 Allokations-Crossmatch (virtuell)	12
34	IV.4.2 Transplantations-Crossmatch	13
35	IV.5 Untersuchungsmaterial	14
36	IV.5.1 Organempfänger	14
37	IV.5.2 Organspender	14
38	IV.5.3 Transport von Organen und begleitenden Untersuchungsmaterialien	15
39	IV.6 Regelungen für einzelne Organsysteme	15
40	IV.6.1 Herz	15
41	IV.6.2 Lunge	15
42	IV.6.3 Leber	15
43	IV.6.4 Niere	15
44	IV.6.5 Pankreas	15
45	IV.6.6 Darm	16

46	IV.6.7	Nieren-, Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantation	16
47	IV.6.7.1	Immunologische Risikostratifizierung durch das Transplantations-	
48		Crossmatch	17
49	V	Anforderungen an die Organkonservierung und -aufbewahrung.....	18
50	VI	Anforderungen an die Organaufbereitung.....	18
51	VII	Anforderungen an den Transport von Organen.....	19
52	VIII	Dokumentation (und Dokumentenlenkung).....	19
53	IX	Inkrafttreten.....	20
54	B.	ANLAGEN	21
55		Anlage 1: Notwendige Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung.....	21
56		Anlage 1a: Weitere Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung.....	22
57		Allgemeine Angaben	22
58		Organspezifische Untersuchungen	23
59		Anlage 2: Angaben zur Organentnahme, zur ergänzenden Organcharakterisierung zum	
60		Zeitpunkt der Entnahme und Konservierung.....	25
61		Anlage 3: Begriffsbestimmungen zu Kapitel IV.....	27
62		Anlage 4: Diagnostik der Gewebeverträglichkeit des Empfängers (organbezogen)	34
63			35
64		Anlage 5: Transporte	37
65	C.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG.....	38
66	I	Rechtsgrundlagen.....	38
67	II	Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung	38
68	II.1	Zusammenfassung und Zielsetzung	38
69	II.1.1	Einleitung und Ziel der Richtlinienüberarbeitung	38
70	II.1.2	Zu den einzelnen Kapiteln	38
71	II.1.2.1	Zum Kapitel IV - Anforderungen an die Diagnostik zur Gewebe-	
72		verträglichkeit bei Empfänger und Spender	38
73	II.1.2.2	Zum Kapitel IV.1 - AB0-Identitätstest von Empfänger und Spender	39

74	II.1.2.3	Zum Kapitel IV.3. Untersuchung auf transplantationsrelevante Antikörper	
75		beim Empfänger	39
76	II.1.2.4	Zum Kapitel IV.4.1 Allokations-Crossmatch (virtuell)	39
77	II.1.2.5	Zum Kapitel IV.4.2 - Transplantations-Crossmatch	39
78	II.1.2.6	Zum Kapitel IV.6.7.1 - Serumprobenverwaltung	40
79	II.1.2.7	Zum Kapitel IV.6.7.2 - Immunologische Risikostratifizierung durch das	
80		Transplantations-Crossmatch	40
81	II.1.2.8	Zu Anlage 3 - Begriffsbestimmungen zu Kapitel IV	40
82	II.1.2.9	Zu Anlage 4 - Diagnostik der Gewebeverträglichkeit des Empfängers	
83		(organbezogen)	41
84	II.1.2.10	Zu Anlage 5 - Ablaufschema (Nieren-, Pankreas- und kombinierte Nieren-	
85		Pankreastransplantationen)	41
86	II.1.3	Literatur	41
87	III	Verfahrensablauf.....	44
88	III.1	Beratungsablauf in den Gremien	44
89	III.1.1	Verfahren	44
90	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Empfängerschutz	44
91	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
92		Bundesärztekammer	44
93	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer	44
94	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen	44
95	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren	45
96	IV	Fazit.....	45
97			

98 **A. RICHTLINIEN-ÄNDERUNGSTEXT**

99 ***I Gegenstand und Geltungsbereich***

100 Gegenstand dieser Richtlinie sind Maßnahmen zum Schutz der Organempfänger¹ in der
101 Transplantationsmedizin. Mit der Richtlinie macht die Bundesärztekammer von ihrer
102 Richtlinienkompetenz gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und Nr. 4 b) Transplantationsgesetz
103 (TPG) Gebrauch. Sie legt damit die Anforderungen fest an die im Zusammenhang mit einer
104 Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich
105 ihrer Dokumentation. Sie ergänzt damit die Anforderungen an die Organ- und
106 Spendercharakterisierung nach § 10 a TPG, um die gesundheitlichen Risiken für die
107 Organempfänger, insbesondere das Risiko der Übertragung von Krankheiten, so gering wie
108 möglich zu halten. Sie regelt weiterhin die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und
109 Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung
110 und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten. Sie
111 berücksichtigt zudem die Vorgaben der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von
112 Organen– TPG-OrganV.

113 Die vorliegende Richtlinie ergänzt die in den Richtlinien zur Organtransplantation gemäß
114 § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG und den Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16
115 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 TPG festgestellten Anforderungen. Sie ist, unter Berücksichtigung der
116 Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer
117 Untersuchungen, bei der Erarbeitung der Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle
118 nach § 11 Abs. 1a TPG zu beachten.

119 Die Richtlinie ist orientiert am Prozess der Organentnahme unter besonderer
120 Berücksichtigung der Organ- und Spendercharakterisierung. Sie richtet sich deshalb an alle
121 an diesem Prozess beteiligten Personen und Institutionen. Kapitel II richtet sich insbesondere
122 an die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle, die Entnahmekrankenhäuser und die
123 Transplantationszentren. Die Ausführungen in Kapitel III wenden sich vornehmlich an die
124 Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und die Transplantationszentren. Kapitel IV
125 richtet sich neben den bereits oben genannten Institutionen insbesondere an die HLA-Labore.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Kapitel V bis VII wenden sich insbesondere an die Koordinierungsstelle und die von ihr beauftragten entnehmenden Ärzte.

Die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen ist häufig die einzige mögliche lebensrettende Maßnahme für lebensbedrohlich erkrankte Patienten. In vielen Fällen kann die Lebenserwartung, in anderen Fällen die Lebensqualität der Patienten erheblich gesteigert werden, indem funktionsunfähige Organe durch Spenderorgane ersetzt werden.

Jede Transplantation birgt neben dem grundsätzlichen immunologischen Risiko einer Abstoßung auch Risiken im Hinblick auf die potenzielle Übertragung von malignen Erkrankungen, Infektionserkrankungen, genetisch bedingten Erkrankungen oder toxischen Schädigungen. Daher ist es Aufgabe des Transplantationszentrums, jeden Patienten vor Aufnahme in die Warteliste über Risikopotentiale aufzuklären.

Zur Beurteilung der Funktionen von Spenderorganen und möglicher individueller Risiken sind umfassende Maßnahmen notwendig, um einen optimalen Erfolg für den Organempfänger sicherzustellen.

Die vorliegende Richtlinie ersetzt nicht bestehende Arbeits- und Qualitätsstandards von Laboren und Untersuchungseinrichtungen und andere Leitlinien sowie Grundsätze ärztlichen Handelns.

Zur Überprüfung bisheriger und Gewinnung neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft auf dem durch diese Richtlinie geregelten Gebiet kann nach vorheriger Unterrichtung der Koordinierungsstelle, der Vermittlungsstelle und der Bundesärztekammer im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben für eine begrenzte Zeit und eine begrenzte Zahl von Organspendern und Spenderorganen von dieser Richtlinie abgewichen werden, sofern durch die Vermittlungsstelle oder die Koordinierungsstelle keine Einwände erhoben werden. Die Bewertung der zuständigen Ethikkommission oder die Entscheidung der zuständigen Genehmigungsbehörde bleiben unberührt. Die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle und die Bundesärztekammer sind nach Abschluss der jeweiligen Studie zeitnah über das Ergebnis zu unterrichten.

II Anforderungen an die Untersuchungen des Organspenders

Bei allen Organspendern ist die Erhebung und Dokumentation einer Anamnese (Fremdanamnese) ebenso notwendig wie die Kenntnis des körperlichen Untersuchungsbefundes. Daraus ergeben sich möglicherweise Notwendigkeiten zu

umfassenderen Voruntersuchungen oder gegebenenfalls zur Kontaktaufnahme mit den in § 7 Abs. 2 TPG genannten Personen oder Einrichtungen. Die Erhebung dieser Daten dient insbesondere der Erkennung übertragbarer Infektions- sowie maligner Erkrankungen. Wegen Infektionskrankheiten werden auch Angaben zu etwaigen vorausgegangenen Aufenthalten in sog. Risikogebieten benötigt. Entsprechendes gilt für die organspezifischen Funktionsparameter. Darüber hinaus sind die in der Anlage 1 genannten Angaben notwendig und die in Anlage 1a genannten Angaben unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des jeweiligen Falles zu erheben und zu dokumentieren. Wenn in einem besonderen Fall, einschließlich einem lebensbedrohlichen Notfall, eine Risiko-Nutzen-Analyse ergibt, dass der erwartete Nutzen für den Organempfänger größer ist als die Risiken auf Grund unvollständiger Daten, kann ein Organ gemäß § 10a Abs. 4 Satz 3 TPG auch dann übertragen werden, wenn nicht alle festgelegten Mindestangaben vor der Übertragung vorliegen. Beim Vorliegen von Verdachtsmomenten aufgrund der Anamnese sind weitergehende Blut- oder Gewebsuntersuchungen durchzuführen. Zum Schutz der Organempfänger ist eine Obduktion anzustreben. Sollten im Entnahmekrankenhaus Befunde erst nach Organentnahme oder durch eine Obduktion bekannt werden, sind diese der Koordinierungsstelle unverzüglich mitzuteilen (§§ 9, 10 TPG-OrganV).

III Anforderungen an die Organentnahme

III.1 Anforderungen an die Qualifikation des entnehmenden Arztes

Der für die Entnahme des jeweiligen Organs verantwortliche Operateur muss über eine Facharztanerkennung gemäß Weiterbildungsordnung einer Landesärztekammer verfügen, darüber hinaus mit den speziellen Techniken der Organentnahme, der Organperfusion und -konservierung sowie der Organtransplantation vertraut sein und die speziellen sachlichen Anforderungen gem. III.1.1 bzw. III.1.2 erfüllen. Droht Organverlust, kann der ärztliche Leiter des Transplantationszentrums ausnahmsweise einen verantwortlichen Operateur ohne Facharztanerkennung benennen, der die speziellen sachlichen Anforderungen erfüllt.

III.2 Thorakale Organe (Herz, Lunge und kombinierte Herz-Lunge)

Der für die Entnahme des Herzens verantwortliche Operateur muss Herzentnahmen bei 10 Spendern unter Anleitung durchgeführt haben. Der für die Entnahme der Lunge verantwortliche Operateur muss Lungenentnahmen bei 10 Spendern unter Anleitung durchgeführt haben.

Im Fall einer geplanten kombinierten Herz-Lungen-Verpflanzung müssen für die Entnahme die oben genannten Voraussetzungen für die Herzentnahme und die Lungenentnahme erfüllt sein. Die oben genannten Eingriffe müssen durch geeignete Dokumente (Operationsberichte, Entnahmeprotokolle) gegenüber der Koordinierungsstelle nachgewiesen worden sein.

III.3 Abdominelle Organe (Leber, Niere, Pankreas und Darm)

Der für die Nierenentnahme verantwortliche Operateur muss Nierenentnahmen bei 25 Spendern unter Anleitung durchgeführt haben.

Im Fall einer Leber- oder Mehrfach-Organentnahme muss diese in 25 Fällen unter Anleitung durchgeführt worden sein.

Der für die Pankreasentnahme verantwortliche Operateur muss in 10 Fällen

- Pankreasentnahmen unter Anleitung durchgeführt
- oder
- Pankreastransplantationen assistiert oder selbst durchgeführt haben.

Der für die Entnahme des Darms und kombinierter Organtransplantate einschließlich des Darms verantwortliche Operateur muss die Qualifikation eines Operators für Leber- und Pankreasentnahmen aufweisen.

Die oben genannten Eingriffe müssen durch geeignete Dokumente (Operationsberichte, Entnahmeprotokolle) gegenüber der Koordinierungsstelle nachgewiesen worden sein.

III.4 Anforderungen an die Untersuchung der entnommenen Organe

Der Erfolg einer Transplantation ist u. a. abhängig von der Funktionsfähigkeit entnommener Organe. Die organfunktionserhaltende Behandlung beim Spender muss intensivmedizinischen Standards entsprechen.

Hierzu gehören insbesondere ein intensivmedizinisches Monitoring der Parameter von Kreislauf und Organfunktionen sowie entsprechende Kontrollen von Laborbefunden, um gezielt auf Änderungen der Kreislagsituation, des Wasser- und Elektrolythaushalts beziehungsweise endokrinologischer Parameter reagieren zu können.

Der Erfolg einer Transplantation erfordert auch eine angemessene chirurgische Entnahmetechnik. Organentnahmen sind von der Koordinierungsstelle zu organisieren. Alle Standards chirurgischer Maßnahmen gelten in gleichem Maße für eine Operation zur Organentnahme. In besonderen Fällen kann in Abstimmung mit der Koordinierungsstelle die Organentnahme durch das transplantierende Zentrum durchgeführt werden. Die in Anlage 2

220 genannten Angaben zur Organentnahme sind zu dokumentieren. Bei Leber-, Darm-,
221 (modifizierten) Multiviszeral- und Pankreastransplantaten ist auf die Entnahme und
222 Aufbereitung von zusätzlichen Blutgefäßen zu achten.

223 Bei der Organentnahme beobachtete anatomische Varianten und pathologische Befunde, die
224 ein mögliches Risiko für den Empfänger darstellen und/oder die Transplantationseignung
225 von Organen einschränken, müssen in den Begleitpapieren dokumentiert und ggf. vorab
226 telefonisch übermittelt werden. Die endgültige Entscheidung über die Transplantation der
227 Organe liegt beim implantierenden Arzt. Entscheidet er sich gegen eine Transplantation, hat
228 er ohne Verzug die Vermittlungsstelle unter Angabe der Gründe zu informieren. Diese leitet
229 gegebenenfalls ein neues Vermittlungsverfahren ein.

230 ***IV Anforderungen an die Diagnostik zur Gewebeverträglichkeit bei*** 231 ***Empfänger und Spender²***

232 Dieses Kapitel beschreibt die Qualitäts- und Sicherheitsstandards der
233 Gewebeverträglichkeitsdiagnostik. Da die einzelnen Organsysteme physiologische und
234 immunologische Besonderheiten aufweisen, können sich aus den Befunden zur
235 Gewebeverträglichkeit für die einzelnen Organe unterschiedliche Handlungsanweisungen
236 oder Handlungsempfehlungen ergeben. In den Richtlinien zur Organtransplantation gemäß
237 § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG sind entsprechende besondere Regelungen zur
238 Wartelistenführung und Organvermittlung für die einzelnen Organsysteme aufgeführt (in
239 dem entsprechenden Kapitel III). Die sich daraus ergebenden Verschränkungen innerhalb der
240 Richtlinien werden in IV.6 bis IV.6.6 aufgezeigt. Für die Nierentransplantation, für die
241 kombinierte Nieren-Pankreastransplantation sowie für die Pankreastransplantation sind
242 ergänzende, einheitliche Handlungsanweisungen etabliert (IV.6.7). In Anlage 4 sind für alle
243 Organe die verschiedenen Schritte der Diagnostik der Gewebeverträglichkeit des Empfängers
244 in Form einer Tabelle zusammengefasst.

245 Die korrekte Durchführung und Dokumentation der Gewebetypisierung (Bestimmung der
246 HLA-(Humanes Leukozyten-Antigen)Merkmale), der Untersuchung auf
247 transplantationsrelevante Antikörper (HLA-Antikörper) und der lymphozytären Kreuzprobe

² Zu den in diesem Kapitel verwendeten Begriffsbestimmungen siehe Anlage 3.

(Crossmatch) sind wichtige Voraussetzungen der Diagnostik zur Gewebeverträglichkeit.

~~Jedes mit den vorgenannten Untersuchungen befasste Labor muss akkreditiert sein.³~~

IV.1 AB0-Identitätstest von Empfänger und Spender

Vor der Transplantation sind die AB0-Blutgruppenmerkmale von Empfänger und Spender gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie mit Ausnahme der Rhesus-Bestimmung) zu bestimmen. Beim Empfänger erfolgt die Bestimmung vor Aufnahme in die Warteliste, beim Spender im Rahmen der Gewebetypisierung. Zusätzlich soll eine Zweitbestimmung aus einer Blutprobe erfolgen, die aus einer von der ersten unabhängigen Blutentnahme stammt. Ist die Beurteilung der serologischen AB0-Blutgruppenbestimmung aufgrund vorausgegangener Transfusionen nicht möglich, kann eine molekulargenetische Bestimmung der Merkmale des AB0-Systems durchgeführt werden.

Unmittelbar vor der Transplantation ist ein AB0-Identitätstest am Empfänger und Spender vorzunehmen (z. B. auf Testkarten). Er dient der Bestätigung der zuvor bestimmten AB0-Blutgruppenmerkmale des Empfängers und des Spenders. Bei Unstimmigkeiten benachrichtigt das Transplantationszentrum umgehend das Labor, die Koordinierungsstelle und die Vermittlungsstelle.

IV.2 Gewebetypisierung bei Empfänger und Spender

Für die Aufnahme in die Warteliste veranlasst das Transplantationszentrum – wenn zeitlich möglich – eine HLA-Typisierung beim Empfänger. Diese umfasst die molekulargenetische Bestimmung der Genorte HLA-A, -B, -C, -DR, -DQ und -DP (üblicherweise Einfeld-Typisierung, bei bestimmten Untergruppen einschließlich einer Zweifeld-Typisierung). Der Befund sollte mittels einer zweiten, zeitlich unabhängigen Probe bestätigt werden.

Für den Spender beauftragt die Koordinierungsstelle das zuständige HLA-Labor der Koordinierungsstelle mit der unmittelbaren Durchführung einer molekulargenetischen HLA-Typisierung der Genorte HLA-A, -B, -C, -DR, -DQ und -DP (üblicherweise Einfeld-Typisierung, bei bestimmten Untergruppen einschließlich einer Zweifeld-Typisierung).

³~~Die Akkreditierung in Deutschland erteilt die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) gemäß Standards der European Federation for Immunogenetics (EFI).~~

IV.2.1 Befundmitteilung

Die Befundmitteilung eines Gewebetypisierungsergebnisses an die Transplantationszentren und die Vermittlungsstelle muss gemäß der aktuellen WHO-Nomenklatur für HLA-Merkmale (Nomenclature for Factors of the HLA System) erfolgen.

IV.3 Untersuchung auf transplantationsrelevante Antikörper beim Empfänger

Für die Aufnahme in die Warteliste und nach Immunisierungsereignissen während der Wartezeit veranlasst das Transplantationszentrum ~~wenn möglich~~ eine Untersuchung des Empfängers auf transplantationsrelevante Antikörper. Diese umfasst:

- Stufendiagnostik zur Erfassung von HLA-Klasse-I und -II-Antikörpern (Festphasenmethoden und LCT (Lymphozytotoxizitäts-Test) ohne DTT (Dithiotreitol) und bei HLA-Antikörper-positiven Patienten zusätzlich mit DTT)
- Plausibilitätsprüfung von positiven Befunden

Wartelistenpatienten zur Nieren- (auch in Kombination mit anderen Organen), Pankreas- und Darmtransplantation müssen zusätzlich mindestens quartalsweise auf das Vorliegen von HLA-Antikörpern untersucht werden. Dies erfolgt mit Festphasentechnik und für immunisierte Empfänger zusätzlich mindestens jährlich mittels LCT. Das Transplantationszentrum veranlasst, dass hierfür, und damit auch für das Transplantations-Crossmatch, quartalsweise aktualisierte Serumproben vom Organempfänger bereitgestellt werden. Es ist Aufgabe des behandelnden Arztes, die Serumgewinnung und Probeneinsendung zur regelmäßigen Serumuntersuchung und nach Immunisierungsereignissen sicherzustellen.

Zudem teilt das Transplantationszentrum dem HLA-Labor zurückliegende Immunisierungsereignisse mit und dokumentiert diese.

~~Die Ergebnisse der HLA-Antikörperspezifizierung beim Organempfänger werden umgehend an das Transplantationszentrum gemeldet.~~ Das Transplantationszentrum legt auf Basis der Befunde des HLA-Labors und unter Berücksichtigung der in der Vergangenheit beim Empfänger nachgewiesenen HLA-Antikörper die NAHA (Nicht-akzeptable humane Leukozytenantigene) fest und veranlasst, dass diese der Vermittlungsstelle mitgeteilt werden.

Aus den NAHA wird der Wert der virtuellen Panelreaktivität (vPRA) kalkuliert. Er errechnet sich auf Basis der Frequenz der HLA-Merkmale in der gesamten Spenderpopulation der

Vermittlungsstelle und gibt Auskunft über die Chance eines Empfängers, ein immunologisch verträgliches Organ zu bekommen.

~~Diese Befunde bilden auch die Grundlage für die Entscheidung über die Anmeldung zum Acceptable Mismatch Program bei Nierenempfängern sowie zur Technik des Transplantations-Crossmatches und der zugehörigen Logistik.~~

Die Dokumentation der Festlegungen erfolgt durch das Transplantationszentrum in der Datenbank der Vermittlungsstelle für die Organallokation.

IV.4 Organisation der Untersuchungen für die Organallokation

Bei der Spendertypisierung (siehe Abschnitt IV.2) ist die Koordinierungsstelle verantwortlich für die rechtzeitige Information des HLA-Labors der Koordinierungsstelle. Das HLA-Labor der Koordinierungsstelle führt die immungenetischen Untersuchungen inhaltlich und zeitlich entsprechend den geltenden Verfahrensanweisungen gemäß § 11 TPG der Koordinierungsstelle durch. Diese Untersuchungen sollten unmittelbar nach Probeneingang unverzüglich durchgeführt werden. Die Ergebnisse sind der Vermittlungsstelle unverzüglich mitzuteilen.

Wenn das Untersuchungsmaterial einem Organspender nicht zweifelsfrei zuzuordnen ist, ist gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu verfahren.

IV.4.1 Allokations-Crossmatch (virtuell)

Zur Prüfung der voraussichtlichen Toleranz eines Spenderorgans wird vor der Organvermittlung durch die Vermittlungsstelle ein virtuelles Allokations-Crossmatch durchgeführt und das Transplantationszentrum über das Ergebnis informiert. Dies gilt nicht für die Vermittlung ~~von Herz, Lunge und der~~ Leber.

Dabei wird geprüft, ob für den Empfänger NAHA gegen HLA-Merkmale des Spenders gemeldet worden sind. Daraus können sich folgende Konstellationen ergeben:

- a. Für den Empfänger wurden keine NAHA an die Vermittlungsstelle gemeldet.
In diesem Fall ist das virtuelle Crossmatch per Definition negativ.
- b. Für den Empfänger wurden NAHA an die Vermittlungsstelle gemeldet, diese liegen bei den HLA-Merkmalen des Spenders nicht vor. In diesem Fall ist das virtuelle Crossmatch negativ.

- c. Für den Empfänger wurden NAHA an die Vermittlungsstelle gemeldet, diese liegen bei den HLA-Merkmalen des Spenders vor. In diesem Fall ist das virtuelle Crossmatch positiv.

Für Niere- (auch in Kombination mit anderen Organen), Pankreas- und Darm-Empfänger gilt:

In den Fällen a und b wird das Organ an den Empfänger vermittelt. Im Fall c wird das Organ nicht an den Empfänger vermittelt.

Für Herz- und Lungen-Empfänger gilt: In den Fällen a und b wird das Organ an den Empfänger vermittelt. Im Fall c entscheidet das Transplantationszentrum über die Akzeptanz des Organs.

IV.4.2 Transplantations-Crossmatch (~~lymphozytäre Kreuzprobe~~)

Das Crossmatch, ~~das im zeitlichen Zusammenhang mit unmittelbar vor einer~~ Transplantation steht, wird Transplantations-Crossmatch genannt. Dieses wird in dem von der Koordinierungsstelle beauftragten HLA-Labor, das dem Transplantationszentrum zugeordnet ist, durchgeführt.

Die Durchführung eines prospektiven Transplantations-Crossmatches ist im Fall eines virtuellen Allokations-Crossmatches mit negativem Ergebnis nur dann erforderlich, wenn seit Entnahme des letzten zur Definition von NAHA verwendeten Serums ein Immunisierungsereignis eingetreten ist. Abweichend hiervon kann das Transplantationszentrum auch für immunisierte Empfänger ohne kürzliches Immunisierungsereignis festlegen, dass ein prospektives Transplantations-Crossmatch durchgeführt werden soll und dies bei der Vermittlungsstelle hinterlegen.

~~Bei Pankreas-Empfängern und HLA-Antikörper-positiven Empfängern von Organen mit geringer Ischämietoleranz (Herz, Lunge und Darm) erfolgt das Transplantations-Crossmatch in dem von der Koordinierungsstelle beauftragten HLA-Labor, das dem Entnahmekrankenhaus zugeordnet ist.~~

Das Transplantations-Crossmatch erfolgt in einer Technik, die mindestens die Sensitivität des LCT erreicht. Verwendet werden eine repräsentative Serumprobe des Empfängers sowie für zellbasierte Crossmatches ~~und~~ ungetrennte Lymphozyten aus peripherem Blut, Lymphknoten oder Milz des Organspenders. Bei Vorliegen von DTT-sensitiven autoreaktiven Antikörpern beim Empfänger muss zusätzlich ein LCT- ~~das~~ Crossmatch unter Zusatz von DTT angesetzt werden. Statt eines zellbasierten Transplantationscrossmatches kann auch ein virtuelles Transplantationscrossmatch unter Verwendung einer sensitiven Antikörperdiagnostik aus der repräsentativen Serumprobe (z. B. mittels Single Antigen Bead Assay) und der HLA-Typisierung des Spenders durchgeführt werden.

Im Rahmen der Anforderung des Transplantations-Crossmatches sendet das Transplantationszentrum, sofern kein repräsentatives Serum vorliegt, eine aktuelle Serumprobe an das Labor. Es stellt außerdem ein zwischenzeitlich eingetretenes Immunisierungsereignis fest und teilt dieses dem Labor mit.

Für die Interpretation eines Crossmatch-Befundes benötigt das HLA-Labor folgende Empfängerinformationen:

- Immunisierungsereignisse in der Anamnese
- NAHA
- Acceptable Mismatches bei Patienten im Acceptable-Mismatch-Program
- Notwendigkeit der Durchführung von B-Zell-Crossmatch und DTT-Test

Das HLA-Labor gibt mit dem Befund eine transplantationsimmunologische Beurteilung gegenüber dem Transplantationszentrum ab.

~~Die Durchführung eines Transplantations-Crossmatches ist verpflichtend für die Nieren, die Pankreas und die kombinierte Nieren- und Pankreastransplantation (s. a. Abschnitt IV.6.7) sowie die Darmtransplantation. Für immunisierte Empfänger von Herz- und/oder Lungentransplantaten sollte die Durchführung eines Transplantations-Crossmatches angestrebt werden.~~

IV.5 Untersuchungsmaterial

Für die zuständigen HLA-Labore wird hinsichtlich der Vorgaben zur korrekten Durchführung der Diagnostik zur Gewebeverträglichkeit sowie der Bearbeitung von Proben, die ungenügend deklariert sind, auf die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen verwiesen.

IV.5.1 Organempfänger

Untersuchungsmaterial sind Blutproben des Organempfängers. Das Transplantationszentrum des Organempfängers veranlasst, dass diese dem zuständigen HLA-Labor bereitgestellt werden.

IV.5.2 Organspender

Untersuchungsmaterial sind Proben von Blut, bei postmortalen Organspendern auch Milz oder Lymphknoten, zur Durchführung der Gewebetypisierung und des Transplantations-Crossmatches sowie eine Blutprobe für die AB0-Blutgruppenbestimmung. Diese Untersuchungsmaterialien müssen bei postmortalen Organspendern von der Koordinierungsstelle dem HLA-Labor der Koordinierungsstelle bereitgestellt werden.

Die Koordinierungsstelle stellt sicher, dass von jedem postmortalen Organspender für 10 Jahre Serumrückstellproben aufbewahrt werden.

IV.5.3 Transport von Organen und begleitenden Untersuchungsmaterialien

Der Transport von Organen und begleitenden Untersuchungsmaterialien wird durch die Koordinierungsstelle organisiert. Bei jedem Organtransport müssen eine zusätzliche Gewebeprobe (Milz oder Lymphknoten) zur Durchführung des Transplantations-Crossmatches und eine Blutprobe für den ABO-Identitätstest beigefügt sein. Sämtliche Probenmaterialien müssen eindeutig einem Organspender zuzuordnen sein.

IV.6 Regelungen für einzelne Organsysteme

IV.6.1 Herz

Für die Herztransplantation gelten die besonderen Regelungen unter Abschnitt III.3.2.1 und III.3.2.2 der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-Lungentransplantation.

IV.6.2 Lunge

Für die Lungentransplantation gelten die besonderen Regelungen unter Abschnitt III.6.1.1 der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lungentransplantation.

IV.6.3 Leber

Für die Lebertransplantation gelten die besonderen Regelungen unter Abschnitt III.6.1 und III.6.7 der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation.

IV.6.4 Niere

Für die Nierentransplantation gelten die besonderen Regelungen unter Abschnitt III.4.1, III.4.2, III.4.3, III.4.6, III.4.8, III.4.9 und III.4.10 der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation sowie die Regelungen unter Abschnitt IV.6.7 der Richtlinie Empfängerschutz.

IV.6.5 Pankreas

Für die Pankreastransplantation gelten die besonderen Regelungen unter Abschnitt III.5.1 III.5.3 III.5.4 und III.5.6 der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Pankreastransplantation und kombinierten Pankreas-Nierentransplantation sowie die Regelungen unter Abschnitt IV.6.7 der Richtlinie Empfängerschutz.

IV.6.6 Darm

Für die Darmtransplantation und kombinierte Transplantationen unter Einschluss des Darmes gelten die besonderen Regelungen unter Abschnitt III.4.1 und III.4.2 der Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Darmtransplantation.

IV.6.7 Nieren-, Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantation

Die folgenden Ausführungen sind verbindlich für die Nieren-, die Pankreas- und die kombinierte Nieren- und Pankreastransplantation.

IV.6.7.1 Serumprobenverwaltung

~~Zur Aktualisierung der Diagnostik auf transplantationsrelevante Antikörper müssen Serumproben aller Wartelistenpatienten zur Nieren- und Pankreastransplantation regelmäßig mindestens quartalsweise auf das Vorliegen von HLA-Antikörpern untersucht werden. Es erfolgt quartalsweise eine Untersuchung mit Festphasentechnik und mindestens jährlich eine Untersuchung mittels LCT. Das Transplantationszentrum veranlasst, dass hierfür, und damit auch für das Transplantations-Crossmatch, quartalsweise aktualisierte Serumproben vom Organempfänger bereitgestellt werden. Es ist Aufgabe des behandelnden Arztes, die Serumgewinnung und Probeneinsendung zur regelmäßigen Serumuntersuchung und nach Immunisierungsereignissen sicherzustellen.~~

~~Hierbei ist zu beachten:~~

- ~~— Für Empfänger von Nierentransplantaten: Vorhandensein von repräsentativem Serum im zuständigen HLA-Labor des Transplantationszentrums~~
- ~~— Für Empfänger von Pankreas- bzw. Pankreas-/Nierentransplantaten: Vorhandensein von repräsentativem Serum in allen deutschen HLA-Laboren mit Auftrag zur Spenderdiagnostik~~
- ~~— Für HLA-Antikörper-positive Empfänger von Pankreas- bzw. Pankreas-/Nierentransplantaten: Vorhandensein von repräsentativem Serum in allen HLA-Laboren im Bereich der Vermittlungsstelle~~

~~Serumproben von neu oder wiederaufgenommenen Patienten bzw. Patienten mit geändertem HLA-Antikörperstatus nach Immunisierungsereignissen und nach Organabstoßung, Funktionsverlust oder Entfernung eines Transplantates werden möglichst zeitnah, spätestens aber mit dem nächsten regulären Serumversand an die von der Koordinierungsstelle beauftragten HLA-Labore geschickt. Bei hochdringlichen Patienten sowie in anderen Situationen, in denen eine kurzfristige Transplantation erforderlich ist, sind~~

~~die Seren bei der Aufnahme in die Warteliste oder bei Änderung des Immunisierungsgrades schnellstmöglich zu versenden.~~

~~Wenn beim Probenversand Serumproben fehlen oder Unstimmigkeiten vorliegen, ist dies der versendenden Stelle unverzüglich mitzuteilen. Ebenso ist die versendende Stelle zu informieren, wenn Serumproben unbrauchbar sind oder aufgebraucht wurden.~~

~~IV.6.7.2~~ **IV.6.7.1 Freigabe der Transplantation** **Immunologische Risikostratifizierung** durch das Transplantations-Crossmatch

~~Es gelten folgende Spezifizierungen sowie das in Anlage 5 beigefügte Ablaufschema.~~

~~Die Durchführung eines~~ **Ein negatives virtuelles TransplantationsAllokations**-Crossmatches ist Voraussetzung für die Transplantation.

Nur für **immunisierte Ersttransplantatempfänger**, ~~mit bestätigten HLA-Antikörper-negativen Befunden~~, bei denen **das Transplantationszentrum ein prospektives Transplantations-Crossmatch festgelegt hat sowie nach Desensibilisierungsverfahren, muss auch ein negatives Transplantations-Crossmatch vor der Transplantation vorliegen.**

Ebenso muss ein prospektives Transplantations-Crossmatch erfolgen bei Patienten, bei denen seit der letzten Untersuchung **des Serums** kein Immunisierungsereignis stattgefunden hat, ~~darf ausnahmsweise mit der Transplantation begonnen werden, bevor das Ergebnis des Transplantations-Crossmatches vorliegt.~~ In diesen Fällen wird das Transplantations-Crossmatch ~~parallel zur Transplantation~~ in dem von der Koordinierungsstelle beauftragten HLA-Labor, das dem Transplantationszentrum zugeordnet ist, durchgeführt.

Ist nach Abschnitt IV.4.2 bei immunisierten Patienten kein prospektives Transplantations-Crossmatch erforderlich, wird das Transplantations-Crossmatch in der Regel innerhalb von 24 Stunden, spätestens jedoch drei Tagen nach der Transplantation, in dem von der Koordinierungsstelle beauftragten HLA-Labor, das dem Transplantationszentrum zugeordnet ist, durchgeführt.

~~Bei immunisierten Patienten muss das Transplantations-Crossmatch als „erweitertes Crossmatch“, d. h. unter Einbeziehung isolierter B-Lymphozyten oder Milz, durchgeführt werden.~~

Als repräsentative Serumprobe gilt ein Serum aus der letzten Quartalsuntersuchung oder ein Serum, welches nicht älter als ~~18~~**50** Tage ist, bzw. eine neue Serumprobe, falls seitdem ein Immunisierungsereignis bei dem Empfänger stattgefunden hat.

- Ein positives Transplantations-Crossmatch stellt eine Kontraindikation zur Transplantation dar.

- Eine positives lymphozytäre Kreuzprobe mit historischen Seren des Empfängers stellt keine absolute Kontraindikation zur Transplantation dar, sofern das Transplantations-Crossmatch negativ ist.
- Eine isoliert positive B-Zell-Kreuzprobe sowie ein positives Transplantations-Crossmatch, das nur auf eine Reaktion von non-HLA-Antikörpern zurückzuführen ist, stellen ebenfalls keine absolute Kontraindikation dar.

V Anforderungen an die Organkonservierung und -aufbewahrung

Die Organkonservierung ist eine wesentliche Voraussetzung für den kurz- und langfristigen Transplantationserfolg. Basis dafür ist bei einer nicht maschinengestützten Organkonservierung eine von Beginn an kontinuierliche Kühlung und eine im Einzelfall ausreichende Perfusatmenge und Perfusionsdauer mit einer hierfür arzneimittelrechtlich zugelassenen oder nach Medizinproduktegesetz gekennzeichneten, bestimmungsgemäß eingesetzten Perfusionslösung. Organe zur Transplantation müssen in der gleichen Lösung aufbewahrt werden, mit der sie perfundiert wurden. Sie sind unter sterilen Bedingungen in dreifacher Form zu verpacken. Zwischen der ersten und der zweiten Verpackung muss ausreichend Flüssigkeit vorhanden sein, um Druckschädigungen und Temperaturisolation zu vermeiden. Die Aufbewahrung des so verpackten Transplantates muss in einem dafür geeigneten Kühlsystem erfolgen.

Zugelassene maschinengestützte Konservierungsverfahren können angewendet werden, sofern dies in den organbezogenen Richtlinien vorgesehen ist.

VI Anforderungen an die Organaufbereitung

Die Aufbereitung von Organen nach ihrer Entnahme und Konservierung muss durch den entnehmenden Operateur so erfolgen, dass bestehende Einschränkungen und Risiken, zum Beispiel Tumoren oder Perfusionsausfälle, dokumentiert werden können. Die Technik der Organaufbereitung soll alle für die Transplantation notwendigen anatomischen Strukturen so weit unangetastet lassen, dass die Wahl der Implantationstechnik bei dem transplantierenden Operateur bleibt. Bei Leber-, Darm-, (modifizierten) Multiviszeral- und Pankreastransplantaten ist auf die Entnahme und Aufbereitung von zusätzlichen Blutgefäßen zu achten.

Jedem Organ müssen eine Blutprobe und Milzteile bzw. Lymphknoten des Spenders beigegeben werden. Auf eine eindeutige Beschriftung der Behältnisse, die eine Verwechslung ausschließt, ist zu achten.

VII Anforderungen an den Transport von Organen

Der Transport von Organen hat so zu erfolgen, dass Sicherheitsaspekte gewahrt bleiben und alle am Transport beteiligten Personen über die spezielle Bedeutung des steril verpackten Organs zu Transplantationszwecken informiert sind.

Die Koordinierungsstelle ist für die Durchführung inländischer Transporte verantwortlich. Transporte nach oder aus dem Ausland werden von der Koordinierungsstelle mit den jeweils zuständigen Stellen im Ausland abgestimmt.

Es ist das Transportmittel zu wählen, das unter Wahrung der Sicherheitsaspekte einen zeit- und kostengerechten Transport in das von der Vermittlungsstelle bezeichnete Transplantationszentrum ermöglicht (Anlage 6). Transportweg und Transportart müssen eindeutig sein. Der Ablauf des Transportes muss auf einem Begleitschein dokumentiert werden.

Mit der Übergabe eines Organs an das Transplantationszentrum übernimmt dieses die Verantwortung für die Einhaltung der Konservierungsmaßnahmen. Der Zeitpunkt der Übergabe ist zu dokumentieren.

VIII Dokumentation (und Dokumentenlenkung)

Der gesamte Organspendeprozess muss dokumentiert werden. Hierzu gehört insbesondere die sorgfältige Dokumentation des Ablaufs der Organspende einschließlich der Darlegung der anatomischen Gegebenheiten des entnommenen Organs sowie die Dokumentation der medizinischen Daten entsprechend der Anlagen 1 und 1a sowie Anlage 2. Dies umfasst auch

- die Dokumentation der Ischämiezeiten und des Zustands des Organs bei der Implantation einschließlich der Angaben zur Reperfusionsphase
- Angaben zu eventuell aufgetretenen Komplikationen
- Angaben von Gründen, warum ein Organ nicht transplantiert werden kann und wohin es wozu gegeben wird.

Diese Dokumentationen dienen der Koordinierungsstelle als Grundlage zur Erfüllung der Berichtspflichten gemäß § 11 Abs. 5 S. 2 Nrn. 1 und 6 TPG i. V. m. der Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 TPG. Die Vorgaben gemäß § 136 SGB V sind zu beachten. Die Vermittlungsstelle wird gemäß § 2 Abs. 3 S. 1 des Vertrags nach § 12 TPG „in die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dem TPG einbezogen“.

559 Die Zentren übermitteln der Koordinierungsstelle dazu zeitnah die notwendigen Angaben zu
560 jeder Organspende sowie Transplantation, insbesondere zur Qualität der verwendeten
561 Organe hinsichtlich Entnahmetechnik, Perfusionszustand und Konservierung vor der
562 Implantation sowie zum Reperfuptionsverhalten und zur Primärfunktion.

563 ***IX Inkrafttreten***

564 Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und
565 Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am [Datum] in Kraft.

B. ANLAGEN

Anlage 1: Notwendige Angaben zur Organ- und

Spendercharakterisierung

Folgende Angaben sind gemäß § 2 TPG-OrganV bei jeder Organspende unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erheben:

- das Entnahmekrankenhaus
- Spendertyp
- Blutgruppe
- Geschlecht
- Todesursache (ICD-10 GM)
- Todeszeitpunkt
- Geburtsdatum oder geschätztes Alter
- Gewicht
- Größe
- gegenwärtig bestehender oder zurückliegender intravenöser Drogenkonsum
- gegenwärtig bestehende oder zurückliegende maligne Neoplasien
- andere gegenwärtig bestehende übertragbare Krankheiten
- innerhalb der letzten 30 Tage durchgeführte Impfungen mit Lebendimpfstoffen
- Ergebnisse der HIV-, Hepatitis-C- und Hepatitis-B-Tests
- grundlegende Angaben zur Bewertung der Funktion des gespendeten Organs.

Diese Angaben werden von der Koordinierungsstelle dem transplantierenden Zentrum in geeigneter Weise zur Verfügung gestellt. Das Nähere zum Verfahren der Übermittlung der Angaben ist in § 5 TPG-Organ-V geregelt.

Anlage 1a: Weitere Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung

Allgemeine Angaben

- Ergänzende anamnestische Angaben
 - Angaben zum schädlichen Substanzgebrauch (z. B. Rauchen, Alkohol und andere Substanzen)
 - Angaben zu Herz-, Kreislauf-, Stoffwechsel- und anderen wesentlichen Vorerkrankungen
 - Begründeter, aber aktuell nicht zu klärender Verdacht auf übertragbare Erkrankungen
- Aktuelle Angaben
 - Temperatur
 - Diurese
 - Blutdruck und zentralvenöser Druck
 - Medikation, insbes. Katecholamine und Antiinfektiva
 - andere für die Organfunktion bedeutsame Arzneimittel
 - Bluttransfusionen seit Krankenhausaufnahme
 - vorausgegangene hypotensive Perioden sowie Kreislaufstillstand und durchgeführte Reanimationen
 - Datum des Beginns und Verlauf intensivmedizinischer Maßnahmen
 - Infektiologische Befunde
 - HIV-1- und HIV-2-Screeningtest
 - HBs-Antigen, HBc-Antikörper
 - HCV-Antikörper
 - CMV-Antikörper
 - Lues-Antikörper
 - EBV-Antikörper
 - Toxoplasma-Antikörper
 - Laborwerte (einschließlich Zeitpunkt ihrer Erhebung)
 - Bestimmung im Blut
 - Hb, HKT, Leukozyten, Thrombozyten
 - Natrium, Kalium
 - Glukose, CK, AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, Gamma-GT

- 621 – Quick/INR, aPTT
- 622 – Harnstoff, Kreatinin, Alkalische Phosphatase, Bilirubin gesamt, Amylase, Lipase
- 623 – C-reaktives Protein (CRP)
- 624 ▪ Bestimmung im Urin
- 625 – Urinstatus (inklusive Nachweis einer evtl. Proteinurie)

626 **Organspezifische Untersuchungen**

- 627 – Nieren; Leber
- 628 – abdominelle Sonographie
- 629 – Pankreas
- 630 – abdominelle Sonographie
- 631 – ggf. HbA1c
- 632 – Herz
- 633 – arterielle Blutgase (unter Angabe der aktuellen Beatmungsparameter, ggf.
- 634 zusätzlich auch bei FiO₂ von 100 % und PEEP +5 cm H₂O):
- 635 – pCO₂, pH, HCO₃, Basenexzess, pO₂
- 636 – CK, ggf. CKMB vor Entnahme
- 637 – ggf. Troponin T oder Troponin I vor Entnahme
- 638 – EKG
- 639 – Röntgen-Thorax
- 640 – Echokardiographie
- 641 – ggf. Koronarangiographie
- 642 – Lunge
- 643 – arterielle Blutgase
- 644 (a) unter Angabe der Beatmungsparameter und
- 645 (b) bei FiO₂ von 100 % und PEEP +5 cm H₂O:
- 646 pCO₂, pH, HCO₃, Basenexzess, pO₂,
- 647 – Röntgen-Thorax
- 648 – EKG
- 649 – Bronchoskopie
- 650 – ggf. mikrobiologischer Befund von Proben der tiefen Atemwege mit
- 651 Resistenztestung
- 652 – ggf. Computertomographie des Brustkorbs

- 653 – Darm und kombinierte Transplantationen unter Einschluss des Darms
- 654 – Abdominelle Sonographie
- 655 – ggf. Computertomographie des Abdomen
- 656 – ggf. HbA1c
- 657 – Angaben zur enteralen Ernährung
- 658 Diese Angaben werden von der Koordinierungsstelle dem transplantierenden Zentrum in
- 659 geeigneter Weise zur Verfügung gestellt. Das Nähere zum Verfahren der Übermittlung der
- 660 Angaben ist in § 5 TPG-Organ-V geregelt.

**Anlage 2: Angaben zur Organentnahme, zur ergänzenden
Organcharakterisierung zum Zeitpunkt der Entnahme und
Konservierung**

- Allg. Angaben
 - Menge und Zeitpunkt der Heparinabgabe
 - ggf. maschinelle Perfusion unter Angabe des Gerätes
- Nieren
 - Beginn der Perfusion (cross-clamp-time)
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion
 - Zeitpunkt der Organentnahme
 - Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
 - Angaben zur Anatomie der explantierten Nieren (für jede Seite einzeln anzugeben)
 - Zahl der Arterien und Patches
 - Zahl der Venen
 - Angabe zur Länge des Ureters
- Leber
 - Beginn der Perfusion (cross-clamp-time)
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion
 - Zeitpunkt der Organentnahme
 - Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
 - ggf. Angaben hinsichtlich Splitting (in-situ oder ex-situ)
- Pankreas
 - Beginn der Perfusion (cross-clamp-time)
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion
 - Zeitpunkt der Organentnahme
 - Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
- Herz

- Beginn der Perfusion (cross-clamp-time)
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion
 - Zeitpunkt der Organentnahme
 - Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
 - Vorliegen einer Koronarsklerose mit Lokalisation
 - Angaben zu Perikarderguss, Herzkontusion, Gefäß- und Klappenfehlbildungen
 - Lunge
 - Beginn der Perfusion (cross-clamp-time)
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion (Angabe nach Seiten getrennt) und Nachweis von Koageln in der Spülflüssigkeit bei retrograder Perfusion
 - Zeitpunkt der Organentnahme
 - Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität, Befunden an Rippenfell und Lungenoberfläche und -struktur wie Anthrakose, Lungenverletzungen und -entzündung
 - Belüftung und ggf. Organgewicht
 - Darm und kombinierte Transplantationen unter Einschluss des Darms
 - Beginn der Perfusion (cross-clamp-time)
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion (Angabe nach Seiten getrennt)
 - Zeitpunkt der Organentnahme
 - Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
 - Zahl der Arterien und Venen
 - Definition der Explantatanatomie (enthaltene Organe, ggf. Bauchwandteile)
- Für die Darmtransplantation sind zusätzlich gesonderte Angaben zur Anatomie, Organperfusion und Organqualität zwischen akzeptierendem Zentrum und der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person auszutauschen.
- Diese Angaben werden von der Koordinierungsstelle dem transplantierenden Zentrum in geeigneter Weise zur Verfügung gestellt.

722 **Anlage 3: Begriffsbestimmungen zu Kapitel IV**

723 Die folgenden Begriffsbestimmungen erläutern wichtige Begriffe, wie sie in Kapitel IV
724 Anwendung finden.

Begriff im Text der Richtlinie	Erklärung
AB0-Bestimmung	Blutgruppenbestimmung im AB0-System <u>ohne Rhesus-Bestimmung</u>
Acceptable Mismatches (Begriff bei Eurotransplant) Akzeptable HLA-Nichtübereinstimmungen	HLA-Merkmale des Spenders, die nicht mit den HLA-Merkmalen des Empfängers übereinstimmen, aber für den Empfänger verträglich/akzeptabel sind.
Acceptable Mismatch-Program	Ein von Eurotransplant initiiertes Programm, um Patienten mit einer sehr hohen Anzahl von HLA-Antikörpern und somit einer geringen Chance auf ein immunologisch verträgliches/gewebeverträgliches Transplantat aufgrund spezieller Auswahlkriterien gewebeverträglich zu transplantieren.
B-Zellen	B-Zellen sind eine Lymphozyten-Subpopulation, die aus dem peripheren Blut (geringer Anteil <15 % der peripheren Blut-Lymphozyten) oder aus Milzgewebe (höherer Anteil als im peripheren Blut) isoliert wird. B-Zellen exprimieren im Gegensatz zu T-Zellen zusätzlich HLA-Klasse-II-Antigene und können so zum Nachweis von HLA-Klasse-II- Antikörpern herangezogen werden. Außerdem haben B-Zellen eine wesentlich höhere Dichte von HLA-Klasse-I-Antigen auf ihrer Oberfläche als T-Zellen. Das führt zu einer höheren Sensitivität im Transplantations-Crossmatch.
Crossmatch	Kreuzprobe als Verträglichkeitsprobe zwischen Empfänger-Serum und Spender-Lymphozyten.
Allokations-Crossmatch	Kreuzprobe, auf deren Basis das Organ an einen Empfänger vermittelt wird.

Begriff im Text der Richtlinie	Erklärung
<i>virtuelles Allokations-Crossmatch</i>	Kalkulierte Kreuzprobe. Abgleich zwischen den HLA-Antikörper-Spezifitäten, die beim Empfänger nachgewiesen und als NAHA registriert wurden, und den HLA-Merkmalen des Spenders. Das virtuelle Allokations-Crossmatch ist positiv, wenn der Empfänger Antikörper gegen HLA-Merkmale des Spenders aufweist, die als NAHA definiert wurden. Das virtuelle Allokations-Crossmatch ist negativ, wenn der Empfänger keine HLA-Antikörper gegen die HLA-Merkmale des Spenders aufweist, die als NAHA definiert wurden.
<i>Transplantations-Crossmatch</i>	Lymphozytäre Kreuzprobe, die im (unmittelbaren) mit repräsentativem Serum (s. unten) unmittelbar im zeitlichen Zusammenhang mit der Transplantation steht.
erweitertes Transplantations-Crossmatch	Bei immunisierten Patienten zur Risikolimitierung durchgeführte Kreuzprobe mit höherer Sensitivität unter Berücksichtigung eines repräsentativen Serums (s. unten) des Organempfängers und folgender Methoden: a) Lymphozytotoxizitätstest mit isolierten Lymphozyten-Populationen vom Spender mit hoher Dichte an HLA-Molekülen auf der Zelloberfläche (z. B.: isolierte B-Zellen aus peripherem Blut oder Lymphozyten aus Milzgewebe) oder b) hochsensitive Methoden wie flowzytometrische Kreuzprobe (FACS-Analyse) oder Kreuzprobe mit Festphasenmethoden (ELISA, Bead Array Technik)
B-Zell-Crossmatch	Kreuzprobe im Lymphozytotoxizitätstest mit isolierten B-Zellen. B-Zellen haben zusätzlich Klasse-II-Antigene und eine höhere Dichte von HLA-Klasse-I-Molekülen auf der Zelloberfläche und reagieren daher mit höherer Sensitivität.
DNA	Desoxyribonukleinsäure, hier als Material zur molekulargenetischen HLA-Typisierung.

Begriff im Text der Richtlinie	Erklärung
DTT	Dithiothreitol, eine Substanz, die Disulfidbrücken von Immunglobulin-Molekülen der IgM-Klasse zerstört und damit diese Moleküle funktionsunfähig macht. In der Kreuzprobe sollen damit Non-HLA-IgM-Antikörper entfernt werden, um falsch positive Ergebnisse im Sinne von HLA-Reaktivität zu vermeiden. Insbesondere bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen höchst relevant.
DTT-sensitive autoreaktive Antikörper	Im Mikrolymphozytotoxizitätstest reagierende Antikörper (klinisch irrelevante Autoantikörper der IgM-Klasse), die durch Einwirkung von DTT zerstört und somit funktionsunfähig werden.
Einfeld-Typisierung/ Zweifeld-Typisierung	Diese Begriffe beziehen sich auf die molekulare Struktur und bezeichnen Hauptmerkmale (Einfeld-Typisierung) und Untergruppen (Zweifeld-Typisierung) von HLA-Molekülen entsprechend der aktuellen WHO-Nomenklatur (http://www.ebi.ac.uk/ipd/imgt/hla/nomenclature/) https://hla.alleles.org/index.html). a) Für die Organallokation werden Einfeld-Typisierungen gefordert. Für einige im ET-Manual im Kapitel 10 definierte HLA-Merkmale ist jedoch eine Zweifeld-Typisierung erforderlich, um relevante Untergruppen zu erfassen.⁴ b) Für die Plausibilitätsprüfung bei Vorliegen von allelspezifischen (HLA-Untergruppen) Antikörpern ist ebenfalls eine Zweifeld-Typisierung erforderlich. Beispiel für ein HLA-Hauptmerkmal und seine Untergruppen nach molekulargenetischer Nomenklatur: Hauptgruppe HLA-B* 15, Untergruppen HLA-B* 15:01 und HLA-B*15:02.

⁴ In der jeweils geltenden Fassung.

Begriff im Text der Richtlinie	Erklärung
Festphasenmethoden (engl. solid phase assay)	Diagnostische Methoden, bei denen ein (bekannter) Reaktionspartner an eine feste Phase, z. B. Plastikoberfläche, gekoppelt ist und einen (unbekannten) Reaktionspartner bindet und detektiert. Im Falle der HLA-Antikörperdiagnostik sind HLA-Merkmale an Festphasen gekoppelt und binden HLA-Antikörper aus dem Serum von Patienten. Derzeit verwendete Techniken für HLA-Diagnostik sind ELISA (Plastikplatte) und Multiplex-Bead-Arrays (Polystyrene-Mikrokügelchen mit einer Eigenfluoreszenz-Luminex®-Technologie). Festphasenmethoden haben eine höhere Sensitivität und Auflösung als der LCT.
Gewebeverträglichkeitsdiagnostik	Prüfung der Gewebeverträglichkeit: a) Bestimmung von HLA-Merkmalen von Empfänger und Spender (HLA-Typisierung) b) Bestimmung von HLA-Antikörpern des Empfängers gegen HLA-Merkmale des Spenders (HLA-Antikörper-Diagnostik) c) <u>Lymphozytäre</u> Kreuzprobe als Verträglichkeitsprobe zwischen Empfänger-Serum und Spender-Lymphozyten (<u>Zell- oder Festphasenbasierte Technik</u>).
Historisches Serum	Serum eines Organempfängers, das in der Vergangenheit untersucht und in dem eine hohe Anzahl von spezifischen HLA-Antikörpern bestimmt wurde. Dieses Serum ist ein Indikator für die HLA-Merkmale, für die der Patient ein immunologisches Gedächtnis hat und bei erneutem Kontakt mit kurzer Reaktionszeit Antikörper bilden kann.
Humanes Leukozyten-Antigen (HLA)	Die humanen Leukozyten-Antigene sind Moleküle/Oberflächenstrukturen auf allen kernhaltigen Gewebe- und Blutzellen. Sie spielen eine Schlüsselrolle für die Funktion des Immunsystems bei der Erkennung von fremden und eigenen Strukturen eines Individuums und bei der Initiierung einer Immunantwort. Entsprechend der molekularen Struktur werden HLA-Merkmale in Klasse I und Klasse II unterschieden. Siehe auch Panelreaktive Antikörper
HLA Klasse I	Umfassen die Merkmale HLA-A, -B, -C
HLA Klasse II	Umfassen die Merkmale HLA-DR, -DQ, -DP

Begriff im Text der Richtlinie	Erklärung
HLA-Antikörper	Immunglobuline, die bei einer Antikörper-vermittelten (sogenannten humoralen) Immunantwort gebildet werden und an HLA-Merkmale binden. Das führt in einem Stufenprozess zu Entzündungs- und Abstoßungsreaktionen.
HLA-Labor des Transplantationszentrums	Labor, das im Auftrag des Transplantationszentrums die HLA-Diagnostik für die Transplantat-Empfänger und im Falle der Lebendspende auch für die Transplantat-Spender dieses Transplantationszentrums vor und nach Transplantation durchführt.
HLA-Labor der Koordinierungsstelle	Labor, das im Auftrag (Vertrag) der Koordinierungsstelle die HLA-Diagnostik im Rahmen der postmortalen Organspende durchführt
Immunisierungsereignis	Kontakt mit körperfremdem Gewebe, der eine Immunisierung/Immunaktivierung über das HLA-System verursachen kann. Dies sind Schwangerschaften, Transfusionen, Transplantationen.
Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 1 S. 2 TPG	Deutsche Stiftung Organtransplantation
LCT	Lymphozytotoxizitäts-Test, klassische Methode zur Bestimmung von HLA-Merkmalen, zur HLA-Antikörperdiagnostik und für die lymphozytäre Kreuzprobe. Der Test detektiert komplementabhängige HLA-Antikörper, die auch zytotoxische Antikörper genannt werden.
Molekulargenetische HLA-Typisierung	Bestimmung von HLA-Merkmalen auf der Basis von isolierter DNA.

Begriff im Text der Richtlinie	Erklärung
NAHA	Nicht-akzeptable Humane Leukozyten-Antigene (engl. unacceptable HLA mismatches). Festlegung von HLA-Spezifitäten, die mit einem hohen immunologischen Risiko zur Transplantat-Abstoßung verbunden sind. Die NAHA werden unter Berücksichtigung der HLA-Antikörper-Befunde und des individuellen Risikos des Patienten zur Transplantatabstoßung vom Transplantationszentrum festgelegt. Ein erhöhtes Risiko besteht z. B. nach vorhergehender Transplantation, vorangegangener Schwangerschaft mit Immunisierung oder deutlich erhöhter Immunreaktivität. Es obliegt dem Transplantationszentrum, die NAHA der Vermittlungsstelle als Basis für das virtuelle Allokations-Crossmatch mitzuteilen, damit sie bei der Organverteilung berücksichtigt werden. Werden für den Patienten keine NAHA festgelegt, gelten alle HLA-Merkmale als akzeptabel.
Repräsentative Serumprobe des Empfängers	Eine repräsentative Serumprobe muss den aktuellen Immunisierungsstatus eines Patienten widerspiegeln. Nach Immunisierungsereignissen, z. B. nach Transfusionen, muss der HLA-Antikörper-Status überprüft werden. Dieses nach Transfusion gewonnene Serum ist für das Transplantations-Crossmatch einzusetzen. Wenn bei immunologischen Hoch-Risikopatienten vor einer Transplantation HLA-Antikörper mit einer immun-modulatorischen Therapie reduziert werden (z. B. durch Plasmapheresen oder Immunadsorption), kann das Serum nach der Behandlung als repräsentatives Serum gelten.
Transplantationsrelevante Antikörper	HLA-Antikörper, die im LCT oder mit Festphasenmethoden detektiert wurden. Die Relevanz für den einzelnen Patienten wird zusammen von Labor und Klinik unter Berücksichtigung des aktuellen Standes der Wissenschaft und des individuellen immunologischen Risikos festgelegt. Werden keine NAHA für einen Patienten festgelegt, obwohl HLA-Antikörper vorhanden sind, haben diese Antikörper keine Konsequenz für die Allokation.

Begriff im Text der Richtlinie	Erklärung
Vermittlungsstelle gemäß § 12 Abs. 1 S. 1 TPG	Stiftung Eurotransplant
Virtueller PRA-Wert (vPRA)	Virtuelle (kalkulierte) Panelreaktivität, die aus der Häufigkeit der NAHA in der Gesamtspenderpopulation berechnet wird. Anders als der PRA-Wert, der mit Hilfe des LCT aus einem begrenzten Spenderpool ermittelt wird, beruht der vPRA auf dem Prozentsatz der NAHA im gesamten Organspenderpool. Dieser kalkulierte vPRA-Wert stellt im Gegensatz zum PRA-Wert eine objektive Größe dar, weil die Zusammensetzung des eingesetzten Panels und des Zelltyps bei der Ermittlung des PRA-Werts im Labor zu starken Variationen führen kann.
Panelreaktive Antikörper (PRA)	Ein Zell-basierter Labortest (siehe LCT), in dem der Prozentsatz der Organspender bestimmt wird, gegen den der Patient Antikörper besitzt. Hierbei wird das Serum des Patienten gegen ein randomisiert ausgesuchtes, HLA-typisiertes Lymphozytenpanel von mehr als 50 Blutspendern getestet. Je höher der PRA-Wert ist, desto geringer ist die Chance des Patienten auf ein Organangebot. Anhand der Reaktionsmuster kann in diesem Test auch die HLA-Spezifität der Antikörper ermittelt werden. Für die HLA-Antikörperspezifizierung stehen jedoch mittlerweile Zell-unabhängige Methoden mit höherer Sensitivität und Auflösung zur Verfügung. Patienten, die mindestens einmalig gegenüber mehr als 5 % der getesteten Blutspender reagieren (PRA > 5 %) gelten als immunisiert (HLA-Antikörper positiv).

Anlage 4: Diagnostik der Gewebeverträglichkeit des Empfängers (organbezogen)

			Niere	Pankreas	Darm	Herz	Lunge	Leber
ABO-Typisierung			alle	alle	alle	alle	alle	alle
HLA-Typisierung			alle	alle	alle	alle*	alle*	alle*
Antikörpertestung	Vor Listung		alle	alle	alle	alle*	alle*	alle*
	Nach Immunisierungsereignissen		alle	alle	alle	alle ^{vi}	alle ^{vi}	alle ^{vi}
	Jedes Quartal		alle	alle	alle	--	--	--
	Festlegung NAHA		immunisiert	immunisiert	immunisiert	immunisiert [#]	immunisiert [#]	immunisiert [#]
Cross-Match	Allokations-Cross-Match (virtuell)		alle	alle	alle	--	--	--
	Transplantations-Cross-Match (LCT)	Ent.-Lab.	--	alle	immunisiert	immunisiert [#]	immunisiert [#]	--
		TPZ-Lab.	alle	--	nicht immunisiert	nicht immunisiert [#]	nicht immunisiert [#]	alle ^{vi}
	Freigabe abwarten?		immunisiert	immunisiert	immunisiert	--	--	--

* Wenn die Befunde für die Allokation relevant sind, ist dies in den organbezogenen Richtlinien geregelt.

= Transplantationszentrum entscheidet über die Erforderlichkeit der Durchführung.

Ent.-Lab. = HLA-Labor, das dem Entnahmekrankenhaus zugeordnet ist

TPZ-Lab. = HLA-Labor, das dem Transplantationszentrum zugeordnet ist

729

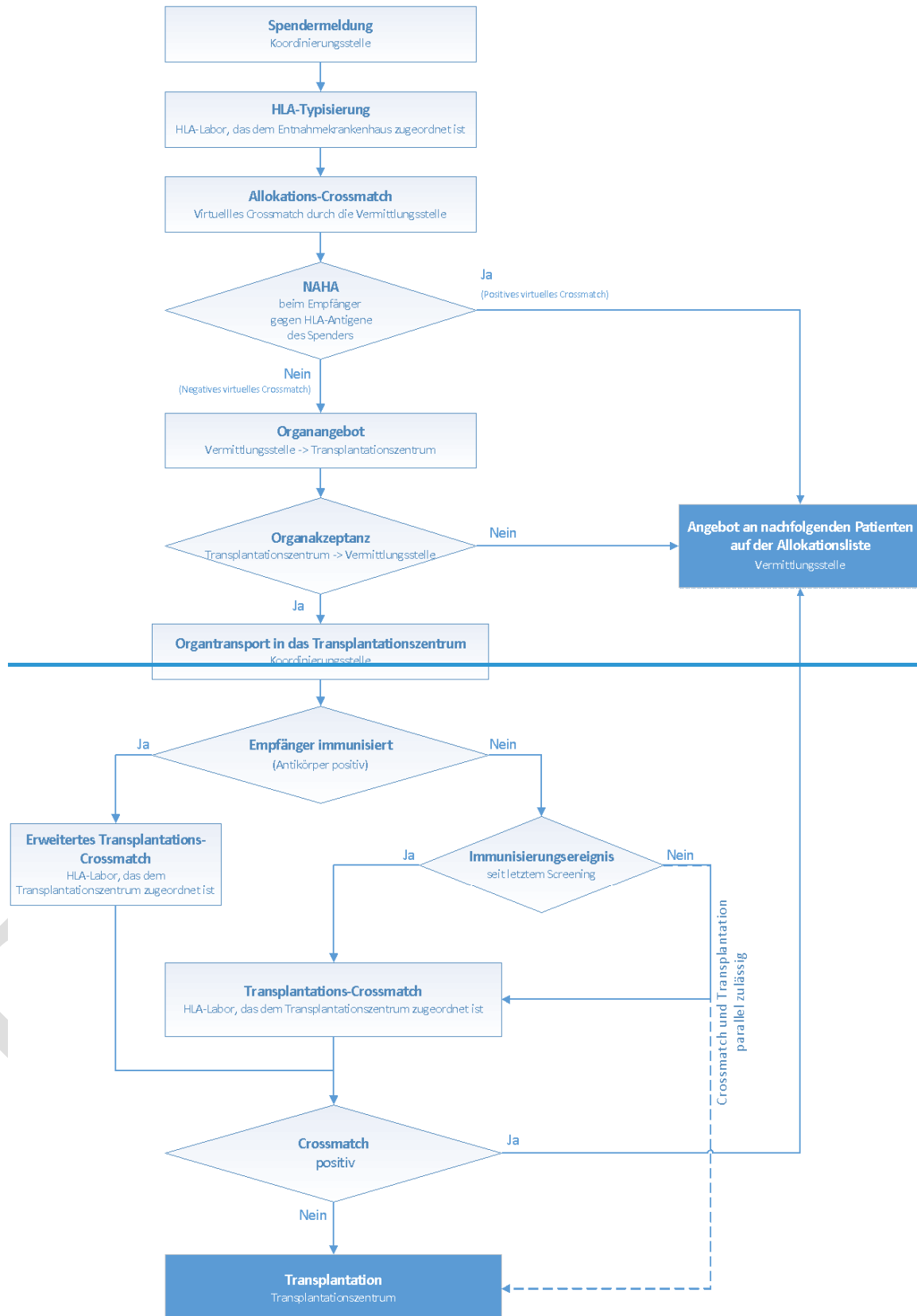
730

		Niere	Pankreas	Darm	Herz	Lunge	Leber
ABO-Typisierung		ja	ja	ja	ja	ja	ja
HLA-Typisierung		ja	ja	ja	ja	ja	optional [#]
Antikörpertestung	Vor Listung	ja	ja	ja	ja	ja	optional [#]
	Nach Immunisierungsereignissen	ja	ja	ja	ja	ja	optional [#]
	Intervall	quartalsweise	quartalsweise	quartalsweise	halbjährlich	halbjährlich	optional [#]
	Festlegung NAHA	immunisiert	immunisiert	immunisiert	immunisiert	immunisiert	immunisiert
Cross-Match	Allokations-Crossmatch (virtuell)	ja	ja	ja	ja	ja	ja
	Auswirkungen auf die Allokation	ja	ja	ja	nein	nein	nein
	TX-Cross-Match	prospektiv	unklarer AK-Status	unklarer AK-Status	unklarer AK-Status [#]	unklarer AK-Status [#]	optional [#]
		retrospektiv	immunisiert	immunisiert	immunisiert [#]	immunisiert [#]	optional [#]

= Transplantationszentrum entscheidet über die Erforderlichkeit der Durchführung.

unklarer HLA-Antikörper (AK)- Status liegt bei einem Patienten vor, wenn folgende Kriterien erfüllt sein können: nach dem letzten Screening neu aufgetretenes Immunisierungsereignis, nach Desensibilisierung, diagnostische Einschränkung im Panel, erhöhtes Abstoßungsrisiko

Anlage 5: Ablaufschema (Nieren-, Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastretransplantationen)



Anlage 65: Transporte

Die Auswahl des Transportmittels erfolgt unter Berücksichtigung der zu erwartenden Gesamttransportzeit und in Abhängigkeit von der klinischen Situation des Empfängers.

In der Regel erfolgen Organtransporte und Transporte von Operationsteams zur Organentnahme auf dem Landweg. Stehen geeignete Linienflüge zur Verfügung, können Organtransporte auch mittels Linienflug erfolgen (s. Tabelle).

Speziell organisierte Flugtransporte (Charterflüge) können insbesondere für Herz, Lunge und Darm bzw. multiviszerales Transplantat sowie unter besonderen Voraussetzungen für die Leber (anhepatischer Empfänger, im Rahmen z. B. einer HU-Allokation bei einem Empfänger mit maschineller/biologischer Unterstützung, bei Re-Transplantation oder bei Weiterversand eines Organes oder eines Split-Segments an ein zweites Transplantationszentrum) angezeigt sein.

Hubschrauber sollen in der Regel nur eingesetzt werden, wenn mit anderen Transportmitteln die in der Tabelle angegebenen Gesamttransportzeiten (Orientierungswerte) nicht eingehalten werden können. Beim Einsatz maschineller Organperfusionssysteme kann die anzustrebende Gesamttransportzeit von den in der Tabelle gemachten Orientierungswerten abweichen.

Organ- bzw. Teamtransporte werden ausschließlich durch die Koordinierungsstelle organisiert und beauftragt.

Tabelle

Orientierungswerte zur Wahl des Transportmittels							
Generelle Voraussetzungen	Leber	Pankreas	Darm	Team abd. Organe	Herz/ Team	Lunge/ Team	
Landweg, wenn Gesamttransportzeit (Std.)	< 4,5	< 4,5	< 2,5	< 4,5	< 2,5	< 2,5	
per Linienflug, wenn Gesamttransportzeit (Std.)	< 4,5	< 4,5	-	-	-	-	
per Charterflug (einschl. Hubschrauber)	Wenn die angestrebte Gesamttransportzeit auf dem Landweg oder per Linienflug nicht eingehalten werden kann bzw. wenn besondere Voraussetzungen eine kürzere Gesamttransportzeit erforderlich machen (s. Text)						

C. BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG

I Rechtsgrundlagen

Die Bundesärztekammer stellt gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG) den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gemäß § 16 Abs. 2 S. 1 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die vorliegende Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG.

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

II.1.1 Einleitung und Ziel der Richtlinienüberarbeitung

Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen wurde im Wesentlichen im Kapitel IV sowie den Anlagen 3 und 4 überarbeitet.

Die Feststellung des Novellierungsbedarfs erfolgte auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und im Erfahrungsaustausch in den Sitzungen der mit der Überarbeitung befassten Arbeitsgruppe.

Die Überarbeitung der Richtlinie dient der Anpassung an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und an molekularbiologische und immunologische Methoden.

II.1.2 Zu den einzelnen Kapiteln

II.1.2.1 Zum Kapitel IV - Anforderungen an die Diagnostik zur Gewebeverträglichkeit bei Empfänger und Spender

Hinsichtlich der Qualitätssicherung für die Diagnostik zur Gewebeverträglichkeit sind die Anforderungen der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLi-BÄK)“ verbindlich. Die RiLi-BÄK regelt grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung sowie Anforderungen an die Durchführung von Ringversuchen, die auch für die mit der Diagnostik zur Gewebeverträglichkeit befassten HLA-Labore gelten. Die RiLi-BÄK stellt den Stand der Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse fest.

Die bislang in dieser Richtlinie geregelte Akkreditierung und Akkreditierungsstelle ist somit obsolet und die Regelung wurde gestrichen.

II.1.2.2 Zum Kapitel IV.1 - ABO-Identitätstest von Empfänger und Spender

Zur Beurteilung der Gewebeverträglichkeit gehört der ABO-Identitätstest von Empfänger und Spender, der gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) bestimmt wird. Für die solide Organtransplantation ist jedoch nur der ABO-Identitätstest entscheidend und nicht die zugehörige Rhesusbestimmung der Blutgruppe [1]. Dies wurde klargestellt.

II.1.2.3 Zum Kapitel IV.3. Untersuchung auf transplantationsrelevante Antikörper beim Empfänger

Der Abschnitt wurde insgesamt redaktionell überarbeitet und an die laboratorische Praxis angepasst.

Die Notwendigkeit der Untersuchung auf transplantationsrelevante Antikörper beim Empfänger vor der Transplantation wurde sprachlich klargestellt. Eine Untersuchung muss grundsätzlich durchgeführt werden; nur bei Lebensbedrohlichkeit ist eine Listung ohne Labordiagnostik möglich.

II.1.2.4 Zum Kapitel IV.4.1 Allokations-Crossmatch (virtuell)

Das virtuelle Allokations-Crossmatch wird nunmehr für alle Organempfänger verpflichtend eingeführt (siehe Anlage 4). Die positive Bilanz der Einführung des virtuellen Crossmatches bei der Vermittlungsstelle Eurotransplant für die Nieren-, Pankreas- und Darm-Transplantation bestätigt die wissenschaftliche Erkenntnis, dass ein virtuelles Crossmatch praktikabel und auch für nicht-renale Organe sicher durchführbar ist. Zudem stärkt es die Patientensicherheit [2]. Die klinische Relevanz aus den erhobenen Befunden und das individuelle Patientenrisiko wird von dem Transplantationszentrum festgelegt [3–11].

II.1.2.5 Zum Kapitel IV.4.2 - Transplantations-Crossmatch

Dieser Abschnitt wurde überarbeitet und an den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik angepasst. Die Technik, in der das Transplantations-Crossmatch erfolgt, wird nicht mehr allein auf die lymphozytäre Kreuzprobe festgelegt. Außerdem wurde der Zeitpunkt der Durchführung des Crossmatches sowie der Ergebnisübermittlung überarbeitet.

Das bedeutet, dass bei immunisierten und nicht-immunisierten Empfängern im Falle eines negativen Allokations-Crossmatches eine prospektive lymphozytäre Kreuzprobe nicht mehr durchgeführt werden muss. Nur bei Vorliegen eines neuerlichen Immunisierungsereignisses nach dem letzten Antikörper-Screening oder während eines Desensibilisierungsverfahrens

820 muss mindestens eine lymphozytäre Kreuzprobe mit dem aktuellen Serum des Empfängers
821 durchgeführt werden und das Ergebnis vor der Transplantation abgewartet werden.

822 Abweichend hiervon kann das Transplantationszentrum nach Ermessen für jeden Empfänger
823 mit unklarem Antikörper-Status ein (prospektives) Transplantations-Crossmatch mit einer
824 mindestens der Sensitivität des LCT entsprechenden Technik durchführen [12–17].

825 **II.1.2.6 Zum Kapitel IV.6.7.1 - Serumprobenverwaltung**

826 Wegen der geringen Sensitivität des LCT Screenings ist keine jährliche Bestimmung bei allen
827 Wartelistenpatienten mehr vorgesehen.

828 Aufgrund der nachgewiesenen Zuverlässigkeit des virtuellen Crossmatches und der
829 Reduktion der prospektiven lymphozytären Kreuzprobe ist ein Serumprobenversand von
830 Empfängern von Pankreas-Transplantaten nicht mehr notwendig [2]. Der Abschnitt kann
831 daher entfallen.

832 **II.1.2.7 Zum Kapitel IV.6.7.2 - Immunologische Risikostratifizierung durch das** 833 **Transplantations-Crossmatch**

834 Die Überschrift und der Abschnitt wurden an den Stand der Erkenntnisse der medizinischen
835 Wissenschaft und Technik angepasst. Das Ergebnis des Transplantations-Crossmatches ist
836 grundsätzlich keine Voraussetzung mehr für die Transplantation, sondern vielmehr eine
837 immunologische Risikostratifizierung. Zwingende Voraussetzung für die Transplantation
838 einer Niere (auch in Kombination mit anderen Organen), eines Pankreas oder eines Darms ist
839 das Vorliegen eines negativen Ergebnisses des Transplantations-Crossmatches weiterhin bei:

- 840 • Immunisierungsereignis seit letztem Antikörper-Screening
- 841 • Desensibilisierungsverfahren
- 842 • zuvor festgelegtem Procedere beim individuellen Patienten durch das
843 Transplantationszentrum

844 Bei allen anderen immunisierten Empfängern wird das Crossmatch in der Regel innerhalb
845 von 24 Stunden, spätestens jedoch drei Tage nach der Transplantation im Empfängerzentrum
846 durchgeführt. Damit ist ein zeitnahes Ergebnis gewährleistet, um Maßnahmen zur
847 angepassten Immunsuppression zu beginnen. Sehr zum Vorteil einer deutlich verkürzten
848 kalten Ischämie, um die Organqualität zu verbessern.

849 Der geübten Praxis entsprechend wird die derzeit gültige Dauer von 150 Tagen, die ein Serum
850 alt sein darf, um als repräsentativ zu gelten, auf 180 Tage verlängert [18–24, 16, 3, 4, 13, 14].

851 **II.1.2.8 Zu Anlage 3 - Begriffsbestimmungen zu Kapitel IV**

852 Die Anlage wurde entsprechend der Überarbeitung der Richtlinie angepasst.

II.1.2.9 Zu Anlage 4 - Diagnostik der Gewebeverträglichkeit des Empfängers (organbezogen)

Die Anlage wurde entsprechend der Überarbeitung der Richtlinie angepasst.

II.1.2.10 Zu Anlage 5 - Ablaufschema (Nieren-, Pankreas- und kombinierte Nieren-Pankreastransplantationen)

Aufgrund der mittlerweile hohen Verfahrenssicherheit bei der Anwendung der Richtlinienvorgaben ist das Ablaufschema obsolet und die Anlage wurde gelöscht.

II.1.3 Literatur

1. AHN, A, YANG, J J, et al. Rh(D) Alloimmunization Risk After Rh(D)-Incompatible Solid Organ Transplantations in Rh(D)-Negative Recipients. American journal of clinical pathology, 2022, 158(1), 8-12. Verfügbar unter: doi:10.1093/ajcp/aqac002.
2. HEIDT, S, KRAMER, C S M, et al. Introduction of the Donor Centre Virtual Crossmatch in Eurotransplant. HLA, 2024, 104(2), e15653. Verfügbar unter: doi:10.1111/tan.15653.
3. BERTACCHI, M, FERRARI-LACRAZ, S, et al. Assessment of Access and Outcomes of Kidney Transplantation Through the Reforms of the Swiss Organ Allocation System. Frontiers in public health, 2024, 12, 1500781. Verfügbar unter: doi:10.3389/fpubh.2024.1500781.
4. CARGOU, M, BARDY, B, et al. Guidelines From the French-Speaking Society of Histocompatibility and Immunogenetics for Virtual Crossmatching for Deceased Donor Kidney Transplantation and the Use of Wet Crossmatch in the Decision-Making Process. HLA, 2025, 105(4), e70171. Verfügbar unter: doi:10.1111/tan.70171.
5. BOSANQUET, J P, WITT, C A, et al. The Impact of Pre-Transplant Allosensitization on Outcomes after Lung Transplantation. The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2015, 34(11), 1415-1422. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.healun.2015.06.003.
6. VERLEDEN, S E, VANAUDENAERDE, B M, et al. Donor-Specific and -Nonspecific Hla Antibodies and Outcome Post Lung Transplantation. The European respiratory journal, 2017, 50(5). Verfügbar unter: doi:10.1183/13993003.01248-2017.
7. HEISE, E L, CHICHELNITSKIY, E, et al. Lung Transplantation Despite Preformed Donor-Specific Antihuman Leukocyte Antigen Antibodies: A 9-Year Single-Center Experience. American Journal of Transplantation, 2023, 23(11), 1740-1756. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.ajt.2023.04.034.

8. SOMMER, W, AVSAR, M, et al. Heart Transplantation Across Preformed Donor-Specific Antibody Barriers Using a Perioperative Desensitization Protocol. American Journal of Transplantation, 2022, 22(8), 2064-2076. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.17060.
9. CORELLO, H, GIMFERRER, I, et al. Positive Crossmatch with Persistent Donor Specific Antibodies Increases Risk of Rejection in Liver Transplantation: A Retrospective Single-Center Analysis. Human Immunology, 2025, 86(4), 111312. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.humimm.2025.111312.
10. LEGAZ, I, BOIX, F, et al. Influence of Preformed Antibodies in Liver Transplantation. Journal of clinical medicine, 2020, 9(3). Verfügbar unter: doi:10.3390/jcm9030708.
11. KRENDL, F J, FODOR, M, et al. Liver Transplantation in Recipients With a Positive Crossmatch: A Retrospective Single-Center Match-Pair Analysis. Transplant International, 2023, 36, 11062. Verfügbar unter: doi:10.3389/ti.2023.11062.
12. TURNER, D, BATTLE, R, et al. The Omission of the "Wet" Pre-Transplant Crossmatch in Renal Transplant Centres in Scotland. HLA, 2019, 94(1), 3-10. Verfügbar unter: doi:10.1111/tan.13558.
13. SULLIVAN, H C, JARAMILLO, A, et al. Virtual Crossmatching: Principles, Practices, and the Path Forward-An American Society for Histocompatibility and Immunogenetics/College of American Pathologists Collaborative. American Journal of Transplantation, 2025, 25(10), 2048-2056. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.ajt.2025.06.018.
14. SULLIVAN, H C, JARAMILLO, A, et al. The Questions Not Addressed: Who Should Be Performing the Virtual Crossmatch, How Should It Be Classified, and How to Obtain Reimbursement? American Journal of Transplantation, 2025, 25(10), 2260-2261. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.ajt.2025.03.020.
15. KHALILI, M, FAMURE, O, et al. Selective Elimination and Rationalization of Cell-Based Assays in Deceased Donor Kidney Transplant Crossmatching. Transplantation direct, 2024, 10(4), e1603. Verfügbar unter: doi:10.1097/TXD.0000000000001603.
16. ACHRAM, R, MORRIS, A B, et al. From Hero to Zero: A Single Center Retrospective Review of the Utility of Routine Physical Crossmatching. American Journal of Transplantation, 2025, 25(6), 1264-1273. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.ajt.2025.01.010.

- 916 17. ZHANG, Q, CAO, W, et al. Transcriptional Bursting Dynamics in Gene Expression.
917 Frontiers in genetics, 2024, 15, 1451461. Verfügbar unter:
918 doi:10.3389/fgene.2024.1451461.
- 919 18. MUJEEB, M, BORBAS, B, et al. Causes of Prolonged Cold Ischemia Time After Arrival of
920 Deceased Donor Kidney at Implanting Center: Results From a Prospective Audit.
921 Clinical Transplantation, 2025, 39(8), e70227. Verfügbar unter:
922 doi:10.1111/ctr.70227.
- 923 19. ROCHA, Y, JARAMILLO, A, et al. Crossmatch Assays in Transplantation: Physical or
924 Virtual?: A Review. Medicine, 2023, 102(50), e36527. Verfügbar unter:
925 doi:10.1097/MD.00000000000036527.
- 926 20. PUTTARAJAPPA, C M, TEVAR, A D, et al. Virtual Crossmatch for Deceased Donor Kidney
927 Transplantation in the United States: A Survey of Histocompatibility Lab Directors and
928 Transplant Surgeons. Human Immunology, 2023, 84(3), 214-223. Verfügbar unter:
929 doi:10.1016/j.humimm.2022.12.001.
- 930 21. PUTTARAJAPPA, C M, JORGENSEN, D, et al. Trends and Impact on Cold Ischemia Time
931 and Clinical Outcomes Using Virtual Crossmatch for Deceased Donor Kidney
932 Transplantation in the United States. Kidney international, 2021, 100(3), 660-671.
933 Verfügbar unter: doi:10.1016/j.kint.2021.04.020.
- 934 22. ROHAN, V S, PILCH, N, et al. Virtual Crossmatching in Kidney Transplantation: The
935 Wait Is Over. Journal of the American College of Surgeons, 2020, 230(4), 373-379.
936 Verfügbar unter: doi:10.1016/j.jamcollsurg.2019.12.031.
- 937 23. LAURONEN, J, PERÄSAARI, J P, et al. Shorter Cold Ischemia Time in Deceased Donor
938 Kidney Transplantation Reduces the Incidence of Delayed Graft Function Especially
939 Among Highly Sensitized Patients and Kidneys From Older Donors. Transplantation
940 Proceedings, 2020, 52(1), 42-49. Verfügbar unter:
941 doi:10.1016/j.transproceed.2019.11.025.
- 942 24. PEACOCK, S, BRIGGS, D, et al. BSHI/BTS Guidance on Crossmatching Before Deceased
943 Donor Kidney Transplantation. International journal of immunogenetics, 2022, 49(1),
944 22-29. Verfügbar unter: doi:10.1111/iji.12558.

III Verfahrensablauf

Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

III.1 Beratungsablauf in den Gremien

III.1.1 Verfahren

Die Erarbeitung und Beschlussfassung der Richtlinie erfolgte gemäß der im Statut der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer geregelten Verfahren.

III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Empfängerschutz

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Empfängerschutz (AP 2023-2026) tagte in der Zeit vom 16.10.2023 bis 03.06.2026 und führte 4 Sitzungen in pleno sowie ergänzend 2 Arbeitstreffen durch:

1. Sitzung vom 16.10.2023
2. Sitzung vom 07.05.2024
3. Sitzung vom 19.05.2025
4. Sitzung vom 12.01.2026

Arbeitstreffen vom 07.05.2026

Arbeitstreffen vom 03.06.2026

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienänderungsvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 24.06.2026 in 1. Lesung beraten.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

[Teil III.1.4 des Begründungstextes wird nach Beratung im Vorstand der BÄK vervollständigt]

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

Am 16.10.2023 konstituierte sich die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Empfängerschutz (Amtsperiode 2023 - 2026) der StäKO unter Frau PD Dr. med. Teresa Kauke als Federführender. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen.

In der Arbeitsgruppe sind folgende Mitglieder vertreten:

- PD Dr. med. Ana Paula Barreiros, Geschäftsführende Ärztin der DSO-Region Mitte, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Mainz
- Erwin de Buijzer MD MBA, Medical Direktor Eurotransplant, Leiden/NL
- PD Dr. med. Teresa Kauke, Oberärztin der Abteilung für Thoraxchirurgie und des Transplantationszentrums, LMU-Klinikum, München
- Dr.-Ing. Nils Lachmann, Institut für Transfusionsmedizin, Gewebetypisierungslabor, Charité, Berlin
- PD Dr. med. Markus Quante, leitender Oberarzt der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Medizinische Hochschule Hannover
- PD Dr. med. Wiebke Sommer, Oberärztin, stellvertretende Direktorin der Klinik für Herzchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel

Als Gast hat an der Sitzung am 07.05.2025 teilgenommen:

- PD Dr. med. Christina Zezios, Geschäftsführende Ärztin Region Baden-Württemberg, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Stuttgart

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Teil III.3 des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.

IV Fazit

Teil IV des Begründungstextes wird nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.