

**Anlage zur
Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG (RL BÄK Empfängerschutz Lebend-
organspende)**

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Rückmeldungen erfolgten von folgenden Personen/Institutionen:

- Prof. Dr. med. Torsten Bauer, Prof. Dr. med. Jens Gottlieb, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin [DGP]
- Prof. Dr. med. Klemens Budde, Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Nephrologie und Internistische Intensivmedizin, Charité Universitätsmedizin Berlin [BU]
- Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover [ZW]
- PD Dr. med. Florian Grahmmer, Direktor des Universitären Transplantations Centrum, Leiter der Stabstelle Transplantation, Hamburg [GR]
- Univ.- Prof. Dr. med. Martina Koch, Leiterin Viszerale Organtransplantation /Transplantationsimmunologie, Universitätsmedizin Mainz [KO]
- Prof. em. Dr. med. Gerd Otto, Universitätsmedizin Mainz [OT]
- Prof. Dr. med. Hermann-Joseph Pavenstädt, Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. [DGfN]
- Prof. Dr. med. Christian Strassburg, Direktor der Medizinischen Klinik und Poliklinik I, Universitätsklinikum Bonn [ST]
- Prof. Dr. med. Barbara Suwelack, Kommission Niere der DTG [SU]

Folgende Vorschläge wurden im Einzelnen eingebracht:

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung	Antwort
A.I	OT	1. Regelungskompetenz		Die Vorschrift des § 16 Abs. 1 Nr. 4 bezieht sich ausschließlich auf die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen. Insoweit erscheint die vorgebrachte Argumentation nicht einschlägig. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
A.II	OT	2. Definition Vorfall, Reaktion, Behandlung, schwerwiegende unerwünschte Reaktion		Die Terminologie ist durch den Gesetzgeber vorgegeben. Die entsprechenden Definitionen dienen gerade dazu, Rechtssicherheit für den Anwender zu schaffen. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
A.II	OT	3. RL BÄK Empfängerschutz		Grundsatzentscheidung der Kommission hinsichtlich der Systematik der Richtlinien; nämlich die Belange der postmortalen Organspende zu trennen von denen der Lebendorganspende.

Anlage zur

Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG (RL BÄK Empfängerschutz Lebendorganspende)

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung	Antwort
				Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
	OT	4. Entnahmeprozedur „good practice“		Unter den gesetzlich getroffenen Voraussetzungen werden in dem Richtlinienvorschlag diejenigen Maßnahmen genannt, für die ein Expertenkonsens besteht. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
A.III.1.2	BU	1. Anästhesiologische Komplikationen		Der Änderungsvorschlag wurde übernommen.
A.IV.1	BU	2. Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen		Diese Ereignisse bei einer Transplantation werden durch das TPG als „Vorfälle“ bezeichnet. Diese Terminologie wurde in der Richtlinie entsprechend übernommen. Siehe auch Abschnitt „gesetzlicher Auftrag“. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
A.IV.2	BU	3. Nachbetreuung des Spenders		Der Änderungsvorschlag wurde nicht aufgenommen. Die Formulierung der Richtlinie dient dem Zweck, den Empfängerschutz weitestgehend zu gewährleisten.
A.IV.3	BU	4. Einstufung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen		Der Änderungsvorschlag wurde nicht aufgenommen. „Empfängerperspektive“ (siehe Einleitung und Definitionen). In Sachen Schweregrad II/Clavien-Klassifizierung: Dies wurde ausführlich diskutiert und an die Notwendigkeiten der Empfängerperspektive bei einer Lebendspende angepasst. Die Clavien-Klassifizierung beschreibt übergreifend postoperative Komplikationen.

**Anlage zur
Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG (RL BÄK Empfängerschutz Lebend-
organspende)**

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung	Antwort
A.V.2	BU	5. Gewicht des Pankreas		Der Änderungsvorschlag wurde übernommen.
A.V.2	BU	6. Aufzeichnungspflichtige Angaben (schwerwiegende unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Nachsorge)		Der Änderungsvorschlag wurde übernommen.
B.Anl.1 ¹	BU	7. Meldeformular Bezug auf Sicherheit und Qualität des gespendeten Organs beim Empfänger		Der Kontext erscheint klar. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
	ZW	1. Spenderschutz		Die allgemeine Einschätzung wird von der Arbeitsgruppe geteilt. Eine Umsetzung würde allerdings eine Änderung des TPG voraussetzen.
A.V.2	ZW	2. Psychosomatische Evaluation	Ergebnis der psychosomatischen/ psychologischen Evaluation	Der Änderungsvorschlag wurde aufgenommen (siehe A.V.2 GR)
	DGFN	Richtlinie BÄK Empfängerschutz		Grundsatzentscheidung der Ständigen Kommission Organtransplantation auf der Grundlage der gesetzlichen Vorgaben hinsichtlich der Systematik der Richtlinien, die Belange der postmortalen Organspende zu trennen von denen der Lebendorganspende. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
A.I	DGP	1. Regelungsumfang		Die Vorschrift des § 16 Abs. 1 Nr. 4 bezieht sich ausschließlich auf die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger er-

¹ Dieser Abschnitt wurde im Rahmen der zweiten Lesung ersatzlos gestrichen.

**Anlage zur
Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG (RL BÄK Empfängerschutz Lebend-
organspende)**

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung	Antwort
				forderlichen Maßnahmen. Insoweit erscheint die vorgebrachte Argumentation nicht einschlägig. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
A.II	DGP	2. Begriffsbestimmungen		Der Begriff Vorfall ist durch das Gesetz vorgegeben. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
A.II	DGP	3. Begriffsbestimmungen		Der Begriff Behandlung ist durch das Gesetz vorgegeben. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
A.II	DGP	4. Begriffsbestimmungen		Die Terminologie ist durch den Gesetzgeber vorgegeben. Die entsprechenden Definitionen dienen gerade dazu, Rechtssicherheit für den Anwender zu schaffen. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
B.Anl.1²	DGP	5. Meldeformular		Siehe Kapitel VI des Richtlinienvorschlags
A.V.2	DGP	6. Aufzeichnungspflichtige Angaben der Spende für die Lungenlebendspende		Die Angaben wurden mit der AG RL BÄK Lunge abgestimmt. Weiterer Präzisierungsbedarf wurde nicht gesehen und auch in der Stellungnahme nicht formuliert. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
	DGP	7. Details zur Organentnahme, Gründe für den Abbruch der Spende etc. selbst-		Grundsatzentscheidung der Kommission hinsichtlich der Systematik der Richtlinien; nämlich die Belange

² Dieser Abschnitt wurde im Rahmen der zweiten Lesung ersatzlos gestrichen.

Anlage zur**Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG (RL BÄK Empfängerschutz Lebendorganspende)**

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung	Antwort
		verständlich bzw. auch für die postmortale Organspende gültig		der postmortalen Organspende zu trennen von denen der Lebendorganspende. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
	DGP	8. wissenschaftliche Evidenz		Unter den gesetzlich getroffenen Voraussetzungen werden in dem Richtlinienvorschlag diejenigen Maßnahmen genannt, für die ein Expertenkonsens besteht. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
	SU	1. Qualitätssicherung		Der Gesetzgeber hat die entsprechenden Normen im Jahr 2012 präzisiert und der BÄK einen entsprechenden Richtlinienauftrag erteilt. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
	SU	2. medizinische Selbstverständlichkeiten, unpraktikable Komplikationsbewertung und mangelnde Praxisrelevanz		Kein konkreter Änderungsvorschlag.
	SU	3. Lebendspenderrichtlinie wünschenswert, welche die Rahmenbedingungen für die Lebendspende konkretisiert, wissenschaftliche Grundlage zur Vereinheitlichung der Evaluation vor Nierenlebendspende, der Aufklärung und der Nachsorge nach Nierenlebendspende		Kein konkreter Änderungsvorschlag.
	SU	4. Richtlinie BÄK Empfängerschutz		Grundsatzentscheidung der Kommission hinsichtlich der Systematik der Richtlinien; nämlich die Belange der postmortalen Organspende zu trennen von de-

Anlage zur

Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG (RL BÄK Empfängerschutz Lebendorganspende)

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung	Antwort
				nen der Lebendorganspende. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
	GR	Allgemeine Anmerkungen: Spenderdaten umfangreich im Verhältnis zur postmortalen Organspende, Beschränkung auf Empfängerschutzaspekte, informationelle Selbstbestimmung des Spenders		Der Richtlinienvorschlag kann sich ausschließlich auf die Normbefugnisse beziehen, die auf den Schutz des Empfängers beschränkt sind.
A.III	GR	Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende		Unter den gesetzlich getroffenen Voraussetzungen werden in dem Richtlinienvorschlag diejenigen Maßnahmen genannt, für die ein Expertenkonsens besteht. Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.
A.III.3	GR	Juristische Verantwortung interdisziplinär oder beim durchführenden Chirurgen		Der Änderungsvorschlag wurde aufgenommen. Es besteht keine Regelungskompetenz, Vorgaben für klinikinterne Entscheidungsprozesse zu treffen. Es wurde eine Streichung der interdisziplinären Entscheidung vorgenommen.
A.IV.1	GR	Schwerwiegende und unerwünschte Reaktionen / Schweigepflichtsentbindung		Der Änderungsvorschlag wurde nicht aufgenommen. Die gegenseitige Entbindung der Schweigepflicht bezieht sich nur auf die Transplantation. Dies bedeutet, dass die Aufklärungsbögen entsprechend angepasst werden müssen und auch die Meldung von schwerwiegenden Reaktionen im Rahmen der Nachsorge umfassen. Das genannte Beispiel hat keinen Organbezug und würde nicht an den Empfänger zu-

**Anlage zur
Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG (RL BÄK Empfängerschutz Lebend-
organspende)**

Tabellarische Übersicht der Rückmeldungen aus dem Fachanhörungsverfahren

Abschnitt	von	Kommentar/Änderungsvorschlag	Textwortlaut, ggf. nach Änderung	Antwort
				rückgemeldet werden.
A.IV.1	GR	Infektionen		Die Anregung der Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation, auf eine zeitliche Begrenzung zu verzichten, wurde übernommen.
A.IV.1	GR	Maligne Erkrankungen		s.o.
A.IV.1	GR	Prionenerkrankungen		s.o.
A.IV.2	GR	Erkennung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, Zeitdauer der Dokumentation des Spenders		Die Anregung der Arbeitsgruppen der Ständigen Kommission Organtransplantation, auf eine zeitliche Begrenzung zu verzichten, wurde übernommen.
A.V.2	GR	Aufzeichnungspflichte Angaben, Ergebnis der psychosomatischen Evaluation	Ergebnis der psychosozialen Evaluation	Der Änderungsvorschlag wurde übernommen.
C.III.2 ³	KO ST	Experten der 1. Amtsperiode		Vollständigkeitspflicht der Dokumentation Der Änderungsvorschlag wurde nicht übernommen.

³ Nach der zweiten Lesung als Folgeänderung Abschnitt B.III.2

Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG (RL BÄK Empfängerschutz Lebendorganspende)

Ergebnis Fachanhörungsverfahren, Stand 09.08.2021

1	E-Mail vom 29.07.2021	Univ.-Prof. em. Dr. med. Gerd Otto [OT] Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
2	E-Mail vom 06.08.2021	Prof. Dr. med. Klemens Budde [BU] Charité Universitätsmedizin Berlin
3	E-Mail vom 08.08.2021	Prof. Dr. med. Martina de Zwaan [ZW] AG Psychosomatik/Psychologie der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) und des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin (DKPM)
4	E-Mail vom 09.08.2021	Prof. Dr. med. Hermann-Joseph Pavenstädt Deutsche Gesellschaft für Nephrologie [DGfN]
5	E-Mail vom 09.08.2021	Univ.- Prof. Dr. med. Martina Koch [KO] Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
6	E-Mail vom 09.08.2021	Prof. Dr. med. Torsten Bauer Prof. Dr. med. Jens Gottlieb Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin [DGP]
7	E-Mail vom 09.08.2021	Prof. Dr. med. Barbara Suwelack [SU] Kommission Niere der (DTG)
8	E-Mail vom 09.08.2021	PD Dr. med. Florian Grahammer [GR] Universitäres Transplantations Centrum am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
9	E-Mail vom 09.08.2021	Prof. Dr. med. Christian Strassburg [ST] Universitätsklinikum Bonn

Von: [Prof. Dr. Gerd Otto](#)
An: [Transplantationsmedizin](#)
Betreff: [EXTERN] Fachanhörungsverfahren Lebendspende-RL
Datum: Donnerstag, 29. Juli 2021 10:22:04
Anlagen: [Beschlussempfehlung- Lebendspende-RL \(1\).pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,
anbei meine Stellungnahme zur Beschlussempfehlung Lebendspende mit der Bitte um Berücksichtigung.
Mit freundlichen Grüßen

Prof. em. Dr. Gerd Otto

UNIVERSITÄTSMEDIZIN
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz www.klinik.uni-mainz.de/Transplantation<<http://www.klinik.uni-mainz.de/Transplantation>>

Telefon

Telefax

E-Mail:

Diese E-Mail enthält vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und löschen Sie diese Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser Mail und der darin enthaltenen Informationen ist nicht gestattet.

Univ.-Prof. em. Dr. G. Otto



Prof. Dr. T. Verrel
Vorsitzender der Ständigen Kommission Organtransplantation
bei der Bundesärztekammer

Lebendspende-RL

Beschlussempfehlung für einen Vorschlag der Ständigen Kommission Organtransplantation für die Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG

In der o.g. Beschlussempfehlung wird eingangs die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) für die lt. TPG zu regelnden Aspekte dargestellt. Die gleiche Begründung folgt eingangs der Begründung.

Danach bezieht sich der gesetzliche Auftrag auf die Erkennung und Behandlung von:

- Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können oder
- schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender, die im Rahmen seiner Nachbetreuung festgestellt werden und ebenfalls mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können sowie
- die Anforderungen an die Aufzeichnung der Lebendorganspenden nach § 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG.

Der Wortlaut für die Regelungskompetenz der BÄK ist dem TPG entnommen, enthält jedoch in Zeile 106 f. den entscheidenden Zusatz: „...und ebenfalls mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können“. Aus dem TPG geht an keiner Stelle diese Einschränkung hervor. Der ansonsten gleichlautende Gesetzestext lautet (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4c):

„4. ... c) die Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, oder von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender, die im Rahmen seiner Nachbetreuung festgestellt werden, 5. ...“.

Der Begriff „Lebendorganspende“ beinhaltet im internationalen Sprachgebrauch die gesamte Vorbereitung, die chirurgische Entnahme-Prozedur und die Nachsorge beim Spender und - meist nur marginal - beim Empfänger. Aus dem Gesetzestext ergibt sich die klare Verpflichtung, Vorfälle (gemeint ist sicher „adverse event“, Ereignisse) bei einer Lebendorganspende zu vermeiden, die durch das transplantierte Organ im **Empfänger**

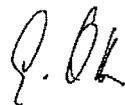
verursacht werden können, woraus Regelungsbedarf für die Vorbereitung des Spenders resultiert. Zudem zielt das Gesetz auf die Vermeidung von „unerwünschten Reaktionen bei lebenden Spender, die im Rahmen seiner Nachbetreuung festgestellt werden“ ab. Damit ergeben sich Verpflichtungen, späteren chirurgischen, psychologischen und versicherungsrechtlichen Problemen, den häufigsten Ereignissen nach Lebendspende beim **Spender**, entgegenzuwirken, woraus wiederum Regelungsbedarf im Vorfeld einer Lebendspende resultiert. Das Gesetz stellt also - gewollt oder ungewollt - den Spender in den Mittelpunkt einer Lebendspende. Weshalb hier BÄK (und bekanntermaßen auch das BMG) keine Regelungskompetenz für die BÄK gesehen haben ist nicht nachvollziehbar.

Die ab Zeile 114 vorgenommene Definition von Vorfall, Reaktion und Behandlung sollten unbedingt neu formuliert werden. Sowohl bei Vorfall wie Reaktion wird hier nur auf das Transplantat fokussiert. (Bei „Behandlung“ [gemeint ist „Bewertung“] erfolgt das nicht). Diese gänzlich neuen Definitionen widersprechen folgendem Grundprinzip: Bei allen im Detail unterschiedlichen Definitionen (DSO, ET, BfArM, NIH, NHS, ICH) bezieht sich SAE auf jedes auftretende Ereignis bei oder nach einer Behandlung, bei SAR hat das Ereignis seine Ursache in dem Medikament, Gewebe oder Transplantat etc., das getestet bzw. übertragen wird. Diesem Prinzip sollte man auch hier folgen. Die Definition von „schwerwiegender unerwünschter Reaktion“ ist zudem nicht verständlich: Unbeabsichtigte Folgen einer Lebendspende beim lebenden Spender, die auf den Empfänger (Morbidität!) oder das transplantierte Organ Auswirkungen haben, sind nicht vorstellbar.

Eine weitere grundsätzliche Anmerkung: Alle hier angeführten Aspekte - Vorfälle bei Entnahme, Abbruch der Organentnahme, Aspekte eingeschränkter Sicherheit und Qualität, Anforderungen an Aufzeichnung - gelten auch für die postmortale Organspende und sollten somit aus der Empfängerschutz-Richtlinie hervorgehen. Damit wäre der vorliegende Entwurf überflüssig.

Entscheidende Teile der Richtlinie (Gründe für Abbruch der Spende, Sicherheit, Organqualität, unerwünschte Reaktionen) enthalten Handlungsanweisungen für die Entnahme-Prozedur, die seit Ärztegenerationen für das Verhalten bei Operationen selbstverständlich und richtig sind. Sie sind nicht durch wissenschaftliche Publikationen im eigentlichen Sinn (randomisierte oder zumindest große Fallstudien, Metaanalysen) belegbar, womit wissenschaftliche Evidenz für entscheidende Teile dieses Entwurfs nicht existiert. Die Abschnitte III und IV bestehen ausschließlich aus solchen selbstverständlichen Handlungsanweisungen, die zudem teilweise redundant sind. Der Entwurf gibt also nicht „good“, sondern „bad clinical practice“ wider. Braucht man dafür eine Richtlinie? Entsprechend handelt es sich im Referenzverzeichnis bei 12 von 19 der angeführten Publikationen nicht um Referenzen zu den angesprochenen Aspekten bei Lebendspende, sondern um Berichte zum Vorgehen bei postmortaler Spende oder aber um nicht-wissenschaftliche (gesundheitpolitische) Handlungsanweisungen.

Der vorgelegte Richtlinienentwurf sollte in der gegenwärtigen Form nicht als Richtlinie veröffentlicht werden. Er desavouiert die Deutsche Transplantationsmedizin wie auch die BÄK.



Mainz, im Juli 2021

Univ.-Prof. em. Dr. G. Otto
Ehem. Direktor der Transplantationschirurgie
Universitätsmedizin Mainz und DTG-Mitglied

Von: [Prof. Dr. Klemens Budde](#)
An: [Transplantationsmedizin](#)
Cc: ["dtg.sekretariat@ukr.de"](mailto:dtg.sekretariat@ukr.de)
Betreff: [EXTERN] Kommentar Richtlinie Empfängerschutz bei Lebenspende
Datum: Freitag, 6. August 2021 18:24:26
Anlagen: [doc03085520210806181931.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Anbei mein Kommentar zur Richtlinie Empfängerschutz

Gerne stehe ich für Rückfragen zur Verfügung

Beste Grüße

Ihr

K Budde

Prof. Klemens Budde

Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Nephrologie und Internistische Intensivmedizin

Charité Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Tel. +4930450514002

Fax: +4930450514902

Prof. Dr. Klemens Budde
Med. Klinik m.S. Nephrologie und Intensivmedizin
Charité Universitätsmedizin Berlin,
10117 Berlin
e-mail: klemens.budde@charite.de

Berlin, 6.8.2021

An die Bundesärztekammer
transplantationsmedizin@baek.de

nachrichtlich DTG
dtg.sekretariat@ukr.de

Betr.: Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende

Sehr geehrte Bundesärztekammer

Hiermit möchte ich Ihnen im Folgenden meine Kommentare zum Richtlinienentwurf vom 23.6.2021 zukommen lassen:

Seite 7/28: III.1.1 Abbruch der Lebendspende vor Organentnahme

Es fehlt der Hinweis auf anästhesiologische Komplikationen analog III.1.2

Vorschlag: entweder „anästhesiologische Komplikationen“ bei III.1.2.3 einfügen oder neuer Unterpunkt einfügen: „unvorhersehbare akzidentelle, anästhesiologisch nicht beherrschbare Beatmungs- und Oxygenierungsprobleme oder Kreislaufprobleme beim Spender (analog III.1.2 für den Empfänger)

Seite 8-9/28: IV.1 Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen

Hier sollte bereits einleitend definiert werden, daß sich die schwerwiegende unerwünschte Reaktionen explizit „auf die Auswirkungen in Bezug auf die Sicherheit und Qualität des gespendeten Organs beziehen und nach der Lebendorganspende festgestellt werden“. In der aktuellen Version ist dies nur in Unterpunkt 1 explizit formuliert und läßt die Unterpunkte 2-4 im Unklaren (oder sollen später auftretenden Hauttumore erfaßt werden?).

Was ist mit Schwerwiegenden Reaktionen die bei (Nicht „nach“) der Lebendorganspende festgestellt werden?

Seite 9/28: IV.2 Erkennung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen

Eine lebenslang fortlaufende und lückenlose Dokumentation der Nachbetreuung des Spenders ist in einem freien multikulturellem Land nicht möglich. Natürlich treffen die Transplantationszentren seit jeher geeignete Vorkehrungen um die Nachbetreuung des Spenders sicherzustellen, wobei die Vergütung derartiger Maßnahmen allerdings bisher nicht zufriedenstellend geregelt ist.

Seite 9/28: IV.3 Behandlung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen

Zunächst ist es möglicherweise sinnvoll einleitend festzustellen, daß sich die schwerwiegende unerwünschte Reaktionen nur auf die Auswirkungen auf die Sicherheit und Qualität des gespendeten Organs beim Empfänger beziehen.

Die Einstufung von unerwünschten Reaktionen bereits ab Grad II als schwerwiegend und die damit einhergehende Meldepflicht halte ich für unverhältnismäßig, zumal die Komplikationen beim Empfänger bereits in der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherung erfasst werden. Generell sind die in der Rubrik Grad II vorgeschlagenen Definitionen wenig präzise und laden geradezu zu unterschiedlichen Interpretation ein. Muss dann beispielsweise bei einer arteriellen Mehrgefäßversorgung, gefäßchirurgischer Rekonstruktion oder bei einer Polarterie die medikamentöse Therapie (z.B. Heparinisierung) als Komplikation angegeben werden? Auch bleibt unklar ob eine suboptimale Nierenfunktion bereits als bleibender Schaden definiert wird. Aus meiner Sicht würde sich die Clavien Klassifikation besser eignen, auch spenderbedingte Empfängerkomplikationen nach Lebendspende zu klassifizieren, da sie ebenfalls in der Qualitätssicherung verwendet wird. Aus meiner Sicht stellen Komplikationen nach Clavien-Dindo ab IIIb (Interventionen unter Vollnarkose) ein meldepflichtiges Ereignis dar.

Seite 13/28: V.2 Aufzeichnungspflichtige Angaben (Pankreas)

Mir ist nicht klar, ob das Gewicht des zu transplantierenden Pankreas zu den Aufzeichnungspflichtigen Angaben gehören muss.

Seite 13/28: V.2 Aufzeichnungspflichtige Angaben (schwerwiegende unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Nachsorge)

Hier bleibt unklar, ob sich dies auf den Spender oder Empfänger bezieht oder ob es sich um schwerwiegende spenderbedingte Komplikationen beim Empfänger handelt sowie wie lange sie nach Lebendspende erfaßt werden soll.

Seite 13/28: Anlage B „Meldeformular“

Zunächst ist es sinnvoll einleitend festzustellen, daß sich die schwerwiegende unerwünschte Reaktionen nur auf die Auswirkungen auf die Sicherheit und Qualität des gespendeten Organs beim Empfänger beziehen.

Ich hoffe mit meinen Anregungen einen kleinen Beitrag zu Präzisierung der Richtlinie geleistet zu haben und stehe gerne für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Klemens Budde


UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN
Centrum 13
Medizinische Klinik m. S. Nephrologie
Prof. Dr. med. Klemens Budde
Charité Campus Mitte
Charitéplatz 1 | D-10117 Berlin
Telefon: (030) 450 - 514 002
Telefax: (030) 450 - 514 902

Von: [Prof. Dr. Martina de Zwaan](#)
An: [Transplantationsmedizin](#)
Cc: Sekretariat.DTG@klinik.uni-regensburg.de; skroencke@uke.de
Betreff: [EXTERN] Stellungnahme
Datum: Sonntag, 8. August 2021 14:32:11
Anlagen: [Stellungnahme RiLi Empfängerschutz 2021-08-08 \(DKPM\).pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,
anbei finden Sie bitte eine kurze Stellungnahme der AG Psychosomatik/Psychologie der DTG und des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin (DKPM) für den Vorschlag der Ständigen Kommission Organtransplantation für die Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspenden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Martina de Zwaan

Direktorin

Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie

Medizinische Hochschule Hannover

Carl-Neuberg-Strasse 1

30625 Hannover

Tel (

Fax (

Email: dezwaan.martina@mh-hannover.de

<https://www.mhh.de/kliniken-der-mhh/klinik-fuer-psychotherapie>

**Stellungnahme zur Beschlussempfehlung für einen Vorschlag der Ständigen Kommission
Organtransplantation für die Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende
gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG**

Bei der geplanten Richtlinie handelt es sich um eine Richtlinie zum Empfängerschutz, wohingegen der Spenderschutz weiterhin unberücksichtigt bleibt. Auch wenn die Argumentation für die Nicht-Berücksichtigung nachvollziehbar ist, ist es sehr bedauerlich, dass für die Spender/innen, die ein nicht unerhebliches Risiko auf sich nehmen, keine Regelungen getroffen werden. Hier besteht eine hohe ethisch-moralische Verantwortung der Ärzteschaft, diese Gruppe zu schützen, indem mithilfe von verbindlichen Vorgaben auf eine Risikominimierung hingewirkt wird. Die diesbezüglichen Regelungen im TPG halten wir nicht für ausreichend.

Für den vorgelegten Richtlinienentwurf möchten wir folgende Änderung anregen:

Es wird festgelegt, dass das „Ergebnis der psychosomatischen Evaluation“ aufzuzeichnen ist (S. 11, Z. 278). Wir empfehlen eine Änderung von „psychosomatischen“ in „psychosomatisch/psychologisch“, da die psychosoziale Evaluation der Lebendspender/innen nicht nur von Psychosomatiker/innen durchgeführt wird, sondern auch von Psycholog/innen.

Die Stellungnahme wurde in Abstimmung mit dem Deutschen Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und der Arbeitsgruppe Psychosomatik/Psychologie der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) verfasst.

Prof. Dr. Martina de Zwaan
MHH

Von: [Geschäftsstelle DGfN](#)
An: [Transplantationsmedizin](#)
Cc: dtg.sekretariat@ukr.de; "Pavenstädt, H."; "Galle, Prof. Jan-Christoph"; "Bettina Albers"
Betreff: [EXTERN] Stellungnahme der DGfN e.V. zur Richtlinie Transplantationsmedizin
Datum: Montag, 9. August 2021 11:14:03
Anlagen: [Stellungnahme der DGfN e.V. zur Richtlinie Transplantationsmedizin_09.08.2021.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei senden wir Ihnen eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e.V. zur Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG (RL BÄK Empfängerschutz Lebendorganspende, mit Bitte um Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Stefanie Sahr

Geschäftsstelle DGfN e.V.

Seumestraße 8

10245 Berlin

Tel. 030.521372 69

Fax 030.521372 70

gs@dgn.eu

www.dgn.eu

Geschäftsstelle DGfN, Seumestr. 8, 10245 Berlin

Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Berlin, 09.08.2021

Geschäftsstelle

Seumestr. 8
10245 Berlin

Telefon: 030 52137269
Telefax: 030 52137270

E-Mail: gs@dgfn.eu
www.dgfn.eu

Stellungnahme der DGfN e.V. zur Richtlinie Transplantationsmedizin

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zur Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG (RL BÄK Empfängerschutz Lebendorganspende).

Die ursprünglich geplante umfassende Lebendspenderichtlinie wurde auf Grund fehlender Regelungskompetenz beschränkt auf die Erkennung und Behandlung von

1. Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können oder

2. Schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender, die im Rahmen einer Nachbetreuung festgestellt werden, und ebenfalls mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können. Zudem können die Dokumentationsnotwendigkeiten geregelt werden.

Somit wäre es unseres Erachtens sinnvoller gewesen, die in der aktuellen Richtlinie dargestellten Inhalte in gestraffter Form in die Empfängerschutzrichtlinie „Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen“ zu integrieren. Dies hätte den Vorteil, dass die Transplantationszentren / Transplantationsmediziner insgesamt weniger Richtlinien zu beachten hätten. Dies gilt insbesondere auch deshalb, weil sich die aktuelle Richtlinie mit zahlenmäßig doch sehr seltenen Ereignissen beschäftigt.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. H. Pavenstädt
Präsident der DGfN e. V.

Vorstand:

Prof. Dr. H. Pavenstädt
(Präsident)

Prof. Dr. J. C. Galle
Dr. M. Grieger

Prof. Dr. M. Haubitz
Prof. Dr. J. M. Pfeilschifter

Kuratorium:

Prof. Dr. M. Haubitz
(Vorsitzende)

Geschäftsführer:

RA Holger Tacke

Bankverbindung

Deutsche Apotheker-
und Ärztebank
IBAN: DE51 3006 0601
0007 6861 02
BIC: DAAEDEDXXX

Steuernummer

32489/47157

**Umsatzsteuer-
Identifikationsnummer**

DE278052576

Von: [Prof. Dr. Martina Koch](#)
An: [Transplantationsmedizin](#)
Cc: [Frau Schlauderer \(DTG-Sekretariat\)](#)
Betreff: [EXTERN] Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende Stand 23.6.21
Datum: Montag, 9. August 2021 12:54:01

Sehr geehrte Damen und Herren,
vielen Dank für die Möglichkeit, die Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende (Stand 23.6.21) zu kommentieren.

Wie der S. 28 zu entnehmen ist, war ich zwischenzeitlich als Expertin an der AG RiLi Lebendorganspende der BÄK beteiligt. In dieser Zeit wurde an dem Ziel gearbeitet, eine RiLi zu erstellen, die die Vorbereitung zur Lebendspende, die Durchführung und die Nachsorge in Deutschland verbessern wollte, um eine bestmögliche Betreuung von Lebendspendern zu gewährleisten.

Da der Inhalt der jetzt vorliegenden RiLi nach 2018 entstanden zu sein scheint, bin ich verwundert, dass auch die Experten der vorherigen Amtsperioden im Dokument genannt werden. Das hier vorliegende Dokument hat mit dem in der Zeit von 2010-2018 erarbeiteten Dokument keine Überschneidungen und sollte daher als neues Projekt betrachtet werden.

Mit freundlichen Grüßen

M. Koch

Univ.- Prof. Dr. med. Martina Koch

Oberärztin

Leiterin Viszerale Organtransplantation /Transplantationsimmunologie

UNIVERSITÄTSMEDIZIN

der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie

Langenbeckstr. 1

55131 Mainz

Telefon

E-Mail:



Von: [Info DGP](#)
An: [Transplantationsmedizin](#)
Cc: [Anja Flender](#); [Bauer, Torsten](#); [Gottlieb, Jens](#); dtg.sekretariat@ukr.de
Betreff: [EXTERN] RL BÄK Empfängerschutz Lebendorganspende
Datum: Montag, 9. August 2021 13:02:06
Anlagen: [2021-08-04_DGP_RiLi-Entwurf.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei erhalten Sie die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. Bitte bestätigen Sie uns den fristgerechten Eingang der Unterlagen.

Wir würden uns sehr darüber freuen, wenn Sie uns das weitere Verfahren informieren würden. Gerne bieten wir Ihnen bei Bedarf Unterstützung bei der Umsetzung der monierten Punkte in geeignete Formulierungen an.

Mit freundlichen Grüßen
i.A. Robert Stein

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.

Robert-Koch-Platz 9 | 10115 Berlin | Tel: 030-293 62 701
Fax: 030-293 62 702 | info@pneumologie.de | www.pneumologie.de

www.pneumologie.de/covid-19 | Behandlungsempfehlungen, Interviews und aktuelle Informationen
www.zukunft.pneumologie.de | Pneumobörse und Informationen für den Nachwuchs

Diese E-Mail kann vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen enthalten und darf nicht unbefugt weitergegeben werden. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte den Absender und löschen Sie diese Mail.

Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende

gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) im Fachanhörungsverfahren

Die Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin bedanken sich für die Gelegenheit, zur vorgelegten Beschlussempfehlung (Stand 23.6.2021) Stellung zu nehmen.

In der derzeitig vorliegenden Version entspricht der Entwurf nach unserer Einschätzung nicht dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft. Der Entwurf ist in wesentlichen Teilen vor allem bei den Begriffsbestimmungen unverständlich und wird deswegen in den Transplantationszentren nach unserer Einschätzung nicht akzeptiert werden.

Wir haben folgende konkrete inhaltliche Anmerkungen bzw. Verbesserungsvorschläge:

1. Der gesetzliche Auftrag zum Empfängerschutz bezieht sich auf § 16 1 Satz 1 Nummer 4c und Nummer 7 des Transplantationsgesetzes (TPG). In Zeile 103-107 wird der entscheidende Satz 4c) der Gesetzesgrundlage wiedergegeben als Erkennung und Behandlung von:

- Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können oder
- schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender, die im Rahmen seiner Nachbetreuung festgestellt werden und ebenfalls mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können.

Dies entspricht nicht dem Gesetzestext des TPG, der lautet:

(1) Die Bundesärztekammer stellt den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest für...

4 c) die Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, oder von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender, die im Rahmen seiner Nachbetreuung festgestellt werden.

Der unterstrichene Halbsatz aus dem Richtlinienentwurf befindet sich **nicht** im Gesetzestext und stellt einen entscheidenden Zusatz dar, der den gesamten Entwurf inhaltlich in eine völlig andere Richtung lenkt. Möglicherweise handelt es sich auch um ein versehentliches Kopieren. Jedenfalls ist diese Uminterpretation nach

ANSCHRIFT

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie
und Beatmungsmedizin e.V.
Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

GESCHÄFTSFÜHRENDER VORSTAND

Prof. Dr. med. T. T. Bauer, Präsident
Prof. Dr. med. W. Windisch, Stellv. Präsident
Prof. Dr. med. W. J. Randerath, Generalsekretär
Prof. Dr. med. H. Slevogt, Schatzmeisterin
Prof. Dr. med. M. Pfeifer, Pastpräsident

VEREINSREGISTER

Vereinsregister-Nr.
Vereinsregister des Amtsgerichts
Marburg: VR 622

UMSATZSTEUER-IDENTIFIKATIONSNR.

USt-IdNr.: DE190100878

unserer Auffassung zu korrigieren. Der Gesetzestext stellt nämlich den Spender in den Mittelpunkt einer Lebendspende. Damit soll nach unserem medizinischen Verständnis sinnvollerweise u.a. medizinischen, chirurgischen, psychologischen Problemen nach Lebendspende beim Spender auch in der Nachsorge entgegenge-
wirkt werden. Weshalb hier die Bundesärztekammer (BÄK) eine Änderung des Regelungsauftrags gesehen hat, ist für uns nicht nachvollziehbar.

2. Der Begriff „Vorfall“ (u.a. Zeile 116) ist im medizinischen Sprachgebrauch in diesem Zusammenhang ungewöhnlich. Der Begriff ist allgemein negativ konnotiert und beschreibt ein „plötzlich eintretendes [für die Beteiligten unangenehmes] Ereignis, Geschehen“ (Duden online, abgerufen am 26.7.2021). Die Verwendung dieses Begriffs impliziert eine Schuldzuweisung. Hier ist der Begriff „unerwünschtes Ereignis“ aus medizinischer Sicht die richtige Wortwahl. Wir empfehlen deswegen dringend den Begriff „Vorfall“ durch „unerwünschtes Ereignis“ zu ersetzen. Die nachfolgende Definition deckt sich jedenfalls mit der eines unerwünschten Ereignisses nach GCP-V § 3 (6).

3. Die Umdeutung des Begriffs „Behandlung“ (Zeile 129 ff) ist für Mediziner ebenfalls irritierend, da mit „Behandlung“ in dem vorliegenden Entwurf nicht eine therapeutische Maßnahme, sondern eine „Bewertung“ gemeint sein soll. Wir empfehlen dringend eine Änderung des Begriffes, da diese Umwidmung unter Ärzten - nicht nur bei Pneumologen - zu Unverständnis führen wird. Insgesamt wirken diese juristisch geprägten Formulierungen (siehe auch 2. und 4.) für Ärzte befremdlich.

4. Nach §63i Abs. 7 Arzneimittelgesetz (AMG) ist eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe oder Blut oder der Übertragung von Gewebe- oder Blutzubereitungen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert. In dem vorliegenden Richtlinienentwurf (Zeile 124 ff) fehlt der Tod als dramatischste Konsequenz. Es liegt in dieser Beziehung auch eine verunsichernde Abweichung von der TPG Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen (TPG-OrganV §1 (2) Satz 5 und 6) vor. Möglicherweise handelt es sich aber auch um eine Verwechslung oder Unkenntnis des Begriffs „Morbidity“.

Die schwerwiegende unerwünschte Reaktion bezieht sich nur auf den Empfänger und nicht auf den Spender. Dies stellt ebenfalls eine gravierende Abweichung von der o.g. Definition des AMG und TPG-OrganV dar, die einer Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/20/EG und weiterer europäischer Richtlinien in nationales Recht entsprechen. Wie unter 1. erwähnt, sind es doch gerade die schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender, die im Transplantationsgesetz erwähnt sind. In Zeile 583 ist später im Richtlinienentwurf im Gegensatz zu den einleitenden Begriffsbestimmungen erstaunlicherweise auch von der „Reaktion beim Spender“ die Rede. Des Weiteren kommen unbeabsichtigte Folgen einer Lebendspende beim lebenden Spender, die auf den Empfänger oder das transplantierte Organ Auswirkungen haben, kaum vor. Wir können nicht verstehen, warum unerwünschte Reaktionen geregelt werden sollen, die als unbeabsichtigte Folge beim lebenden Spender auftreten, und die mit dem gespendeten Organ, also Problemen beim Empfänger, verknüpft werden. Für Kliniker sind solche Ereignisse schon Monate nach der Spende gar nicht vorstellbar,

während wichtige unerwünschte Ereignisse wie z.B. die Dialysepflichtigkeit eines Nierenspenders ungeregelt bleiben sollen. Seite 313

5. Für das in Anlage 1 (Zeile 343ff) aufgeführte Meldeformular findet sich im Richtlinienentwurf kein Verweis. Neben den Problemen der Begriffsbestimmung (Punkte 2 bis 4) ist für die Zentren auch völlig unklar, wohin dieses Formular geschickt werden soll. Sollte die Bundesärztekammer als Adresse gemeint sein, sollte der gesetzliche Auftrag für die Registrierung solcher Meldungen geklärt sein. Nach unserer Auffassung wäre die Registrierung eher im Deutschen Transplantationsregister anzusiedeln.

6. Bei den aufzeichnungspflichtigen Angaben der Spender, insbesondere Details der Organentnahme, berücksichtigen die Angaben zur Lungenlebendspende im vorliegenden Entwurf nicht deren Besonderheiten und die Abgrenzung zur Lebendspende anderer solider Organe, da letztere regelhaft einzeln gespendet werden.

7. Der vorliegende Richtlinienentwurf enthält Details zur Organentnahme, Gründe für Abbruch der Spende, Sicherheit, Organqualität und unerwünschte Reaktionen, die für Ärzte bei Operationen völlig selbstverständlich sind. Fast alle davon gelten auch für die postmortale Organspende und sollten in der Empfängerschutz-Richtlinie geregelt werden. Hier ist der vorliegende Entwurf auf Redundanz zu prüfen.

8. Bei der Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse fehlt jede Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz. Unter den genannten Literaturstellen finden sich keine randomisierten kontrollierten Studien, systematische Übersichten („systematic reviews“) und keine Metaanalysen. Dies beinhaltet auch die zitierten Leitlinien, in denen nach unserer Durchsicht keine Evidenzbewertung vorgenommen wurde. Die wissenschaftliche Qualität der Evidenz kann deswegen auf Basis dieser Arbeiten allenfalls als „sehr niedrig“ oder sogar nur als „Expertenmeinung“ bezeichnet werden. Ob eine systematische Literaturrecherche nach Studien mit höherer Evidenz erfolgt ist, geht aus dem Richtlinienentwurf nicht hervor.

Der vorgelegte Richtlinienentwurf sollte in der gegenwärtigen Form aus oben genannten Gründen nicht als Richtlinie verabschiedet werden. Darüber hinaus betrachten wir es als zeitgemäß, dass die Stellungnahmen und Anregungen im Fachanhörungsverfahren in dem entsprechenden Kapitel (III.3) der Richtlinien diskutiert und begründet werden (siehe auch Dtsch Arztebl 2021; 118(18): A-952).

Prof. Dr. Jens Gottlieb

Prof. Dr. Torsten Bauer
(Präsident)

Von: [Prof. Dr. Barbara.Suwelack](#)
An: [Transplantationsmedizin](#)
Betreff: [EXTERN] Richtlinie Empfängerschutz LNS- Kommentar der DTG Kommission N
Datum: Montag, 9. August 2021 15:32:26

Sehr geehrte Damen und Herren,
für die Möglichkeit, die Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende (Stand 23.6.21) zu kommentieren bedankt sich die Kommission Niere der DTG. In Vertretung der Kommissionsmitglieder sende ich Ihnen die Stellungnahme der Kommission Niere:

Kommentierung LiRi Empfängerschutz bei der Lebendorganspende Stand 23.6.21

- 1) Eine Qualitätssicherung findet entsprechend den Vereinbarungen zur Qualitätssicherung auf Grundlage des §137 SGB V (Nierentransplantation/Nierenlebendspende) in Verbindung mit den §10 und §16 TPG über die externe vergleichenden Qualitätssicherung (IQTiG) statt, eine zweite Ebene der Qualitätssicherung durch die vorliegende RL erscheint uns nicht notwendig.
- 2) Die aktuell vorliegende Richtlinie erscheint uns wegen der hier aufgelisteten medizinischen Selbstverständlichkeiten, der unpraktikablen Komplikationsbewertung und mangelnder Praxisrelevanz entbehrlich.
- 3) Es wäre eine Lebendspenderichtlinie wünschenswert, welche die Rahmenbedingungen für die Lebendspende konkretisiert. Hier war in den Jahren 2010 bis 2018 bereits viel Vorarbeit geleistet worden um eine wissenschaftliche Grundlage zur Vereinheitlichung der Evaluation vor Nierenlebendspende, der Aufklärung und der Nachsorge nach Nierenlebendspende zu entwickeln.
- 4) wie schon in der AG RL Lebendspende von BS formuliert, könnte diese Richtlinie allenfalls als Unterpunkt der RL Empfängerschutz erfasst werden

Für die Kommission Niere der DTG
B. Suwelack

Prof. Dr. med. Barbara Suwelack
Vorsitzende der Kommission Niere DTG
Sektion Transplantationsnephrologie/
Medizinische Klinik D
Universitätsklinikum Münster
UKM- Albert Schweitzer Campus- W1
48149 Münster

Von: [UKE, Transplantation](#)
An: [Transplantationsmedizin](#)
Betreff: [EXTERN] Kommentare zu „Richtlinien zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende“
Datum: Montag, 9. August 2021 16:08:50
Anlagen: [image001.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[Kommentare zur Richtlinie zum Empfängerschutz Lebendorganspende UTC Hamburg_080821.pdf](#)
Dringlichkeit: Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren,
anbei die Kommentare des Universitären Transplantations Centrums am UKE zu „Richtlinien zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende“ mit der Bitte um Beachtung und eine kurze Rückmeldung über den Erhalt. Vielen Dank im Voraus.

Mit besten Grüßen,
Ekaterina Sehmann
Sekretariat UTC

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Universitäres Transplantations-Centrum UTC

Martinstraße 52

[Gebäude Ost 10](#)

2 OG, 02.6.073.1

20246 Hamburg

Telefon: +49 (0)40 7410-28700

Fax: +49 (0)40 7410-40700

Mobil:

transplantation@uke.de

[UTC - Universitäres Transplantations Centrum](#)

www.uke.de

Bitte denken Sie an die Umwelt, bevor Sie diese E-Mail ausdrucken!

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; Körperschaft des öffentlichen Rechts; Gerichtsstand: Hamburg | www.uke.de
Vorstandsmitglieder: Prof. Dr. Burkhard Göke (Vorsitzender), Joachim Pröhl, Prof. Dr. Blanche Schwappach-Pignataro, Maya Verdel

SAVE PAPER - THINK BEFORE PRINTING

Bundesärztekammer

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hamburg, 09.08.21

Betr.: Kommentare zu „Richtlinien zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende“

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für die Erarbeitung der „Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende“ und für die Möglichkeit hierzu unsere Kommentare bei Ihnen einreichen zu dürfen. Im Folgenden die gesammelten Kommentare des Universitären Transplantations Centrum (UTC) Hamburg:

Allgemeiner Kommentar:

Bei Durchsicht des Richtlinien textes fällt auf, dass sehr weitreichende Ausführungen und zum Teil hypothetische Konstellationen diskutiert werden, die mit Auftreten bei Lebendorganspendern sekundär für die Empfänger des Lebendspendeorgans potentiell Konsequenzen haben könnten. Diese Ausführungen erscheinen im Vergleich zur Situation bei Transplantation von Organen von hirntoten Spendern mit ablaufbedingt nur begrenzt verfügbaren Spenderdaten in keinem ausgewogenen Verhältnis zu stehen.

Ferner wird der hoch relevante Aspekt von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen beim Spender mit Auswirkungen auf die Spendergesundheit aus in den unter **A.1** dargelegten Gründen leider nicht diskutiert. Konkret seien hier die unter **V.2** ausgeführten Auszeichnungspflichten für die Lebendspende von Lunge und Pankreas genannt. Beide Prozeduren werden auch international extrem selten durchgeführt und sind unter Spenderschutzaspekten sehr differenziert zu betrachten - in der vorliegenden Richtlinie hingegen werden nur potentielle Emp-

fängerschutzaspekte behandelt. Angesichts der altruistischen Natur der Lebendspende, ärztlichen Verpflichtungen den Spendern gegenüber sowie gesetzlichen Vorgaben wäre es für den Spenderschutz absolut gerechtfertigt auch sehr seltene und prinzipiell unerwartete Ereignisse nachzufragen und zu erfassen.

Ein Aspekt, der in der Richtlinie nicht berücksichtigt ist, stellt das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Spenders dar. Dieses gilt speziell Vorkommnisse/Ereignisse die z.B. den Spender kompromittieren könnten, mit nur sehr theoretischen/fraglichen Konsequenzen für den Empfänger behaftet wären oder aber auch generell, wenn der Spender nach durchgeführter Organspende mit vorangegangener intensiver Evaluation einer Weitergabe von medizinischen Daten nicht zustimmt. Ein Beispiel könnte hier die nachträgliche Diagnose einer sexuell übertragbaren Erkrankung des Spenders sein.

Spezifische Punkte:

III Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende:

Unter den Punkten **III.1.1** sowie **III.1.2** werden Konstellation genannt, die zu einem Abbruch einer Lebendorganspende vor oder nach Organentnahme beim Spender führen können. Die sich hieraus ergebenden Konsequenzen sind prinzipiell selbstverständlicher Natur, erfordern eine akut der konkreten Situation entsprechende differenzierte Betrachtung und müssten aus unserer Sicht nicht in einer Richtlinie geregelt werden.

Unter **III.3** „Maßnahmen zur Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende“ wird formuliert, dass durch den verantwortlichen Chirurgen eine Beurteilung aller sichtbaren abdominellen und thorakalen Organe im Rahmen der Spender Evaluation durchzuführen ist. Fallen hierbei pathologische Befunde auf, soll (Zeile 194-197) unter Abwägung des Risiko-Nutzenverhältnis eine möglichst interdisziplinär zu treffende risikoadaptierte Entscheidung über die Weiterführung der Lebendorganspende getroffen werden.

Hier müsste definiert werden, ob die an der interdisziplinären Entscheidung beteiligten Disziplinen/Personen auch juristisch letztverantwortlich sind, sollte es im Verlauf zu juristischen Klagen hinsichtlich der getroffenen Entscheidung kommen, oder ob die alleinige Verantwortung bei dem durchführenden Chirurgen verbleibt. Ebenso sollte definiert werden, ob interdisziplinär analog der Minimalzusammensetzung der jeweiligen Transplantationskonferenz zu verstehen ist (d.h. 6-Augen bei Nieren- und 8-Augen bei Leberlebendspende).

IV.I Schwerwiegende und unerwünschte Reaktionen

Generell impliziert dieser Paragraph, dass es zumindest eine Schweigepflichtsentbindung von Seiten des Organspenders gibt, da im Gegensatz zur postmortalen Spende die Anonymität des Spenders nicht gewahrt werden kann. Im Falle einer unerwartet beim Empfänger unter Immunsuppression auftretenden Infektion wäre auch von Seiten des Empfängers eine Schweigepflichtentbindung notwendig, um den Spender adequat behandeln zu können.

Zeile 206 Infektionen:

Für welchen Zeitraum nach Lebendorganspende (Wochen, Monate, Jahre?) sollen Infektionen des Spenders gemeldet werden? Wie ist bei schwerwiegenden bakteriellen, mykotischen, viralen oder Protozoeninfektionen mit sehr langen Inkubationsperioden bzw. latenten Verläufen vorzugehen, bei denen die möglichen Konsequenzen für den Empfänger schwierig einzuschätzen oder nicht bekannt sind?

Zeile 209 Maligne Erkrankungen:

Wie ist der Zeitraum der Meldeverpflichtung nach Lebendspende bei Auftreten von malignen Erkrankungen beim Spender definiert?

Zeile 219 Prionenerkrankungen:

Wie ist der Zeitraum der Meldeverpflichtung nach Lebendspende bei Auftreten einer Prionenerkrankung beim Spender definiert?

IV.2. Erkennung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen:

Über welchen Zeitraum muss, unabhängig von der ärztlichen Fürsorgepflicht für den Spender verpflichtend eine lückenlose Dokumentation des Spenders erfolgen?

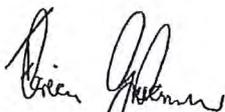
V.2.

Zeile 278

Bitte um Änderung des Begriffs "psychosomatischen" in "psychosozialen" Evaluation.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung und hoffen zur Verbesserung der Richtlinie einen Beitrag geleistet zu haben.

Mit freundlichen Grüßen,



PD Dr. Florian Grahammer

Direktor des Universitären Transplantations Centrums

Leiter der Stabstelle Transplantation

Von: [Prof. Dr. Christian Strassburg](#)
An: [Transplantationsmedizin](#)
Betreff: [EXTERN] Antwort: Richtlinie zum Empfängerschutz bei der Lebendorganspende gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG (RL BÄK Empfängerschutz Lebendorganspende) // Beteiligung der Fachöffentlichkeit
Datum: Montag, 9. August 2021 16:48:41

Sehr geehrte Damen und Herren,
bei der Durchsicht des unten bezeichneten Richtlinienentwurfs ist mir aufgefallen, dass auf den Seiten 27 und 28 die beteiligten Sachverständigen verschiedener Projekte in verschiedenen Amtsperioden aufgeführt werden.
Insbesondere werden ab Zeile 708 Seite 27 auch diejenigen Sachverständigen erwähnt, die an einem anderen Text zur Lebendorganspende in der letzten Amtsperiode bis 2018 mitgearbeitet haben. Der aktuell vorliegende Richtlinienentwurf unterscheidet sich aber grundlegend von dem vorherigen Entwurf, da die Bewertung der Ermächtigungsgrundlage zur Notwendigkeit der Erstellung eines prinzipiell neuen Entwurfes durch eine neue Arbeitsgruppe führte. Der zur Kommentierung stehende Text ist als neuer Richtlinienentwurf nach 2018 entstanden, so dass die Auflistung in den Zeilen 708 bis 730 so nicht zutreffend erscheint und deren Löschung sinnvoll wäre.

Mit freundlichen Grüßen
Prof. Dr. Christian Strassburg

Direktor der
Medizinischen Klinik und Poliklinik I

Tel: +49 (0) 228 287-15216
Fax: +49 (0) 228 287-14322
E-Mail: christian.strassburg@ukbonn.de

www.ukbonn.de

Universitätsklinikum Bonn
Medizinische Klinik und Poliklinik I
Venusberg-Campus 1
Gebäude 26
53127 Bonn

Vorstand: Univ.-Prof. Dr. Dr.h.c. mult. Wolfgang Holzgreve, MBA - Vorstandsvorsitzender und Ärztlicher Direktor • Clemens Platzköster, Kaufmännischer Direktor und Stellv. Vorstandsvorsitzender • Univ.-Prof. Dr. Bernd Weber - Dekan der Med. Fakultät • Univ.-Prof. Prof. Dr. Alexandra Philippsen - stellv. Ärztliche Direktorin • Alexander Pröbstl, Vorstand Pflege und Patientenservice • Aufsichtsratsvorsitzender: Univ.-Prof. Dr. Heinz Reichmann • Anstalt öffentlichen Rechts • Gerichtsstand Bonn • Finanzamt Bonn Innenstadt • Ust-IdNr.: DE 811 917 555 • Bank: Sparkasse KölnBonn • BIC COLSDE33 • IBAN DE52 3705 0198 0010 6506 61