

Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 TPG

Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 23.04.2015 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die

Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S 1 Nr. 4 a) und b) TPG zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen

in der Fassung vom 23.01.2010 (Dtsch. Ärztebl. 2010, 107[31–32]: A1532–1541), zuletzt geändert am 25.–27.06.2010, zu ändern.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 11.06.2015 der Richtlinienänderung zugestimmt.

Die Richtlinie samt zugehöriger Begründung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaEmpfaengerschutzMedBeurt20150424.pdf.

Die geltenden Richtlinien zur Organtransplantation sind abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de/organtransplantation.

A Richtlinientext

Gegenstand dieser Richtlinie sind Maßnahmen zum Schutz der Organempfänger in der Transplantationsmedizin. Sie erfüllt damit die Bestimmung des „Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG)“, wonach die Bundesärztekammer gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation und gemäß Nr. 4 b) Anforderungen an die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten, entsprechend dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft festzustellen hat.

Die vorliegende Richtlinie ergänzt die in den Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 und 5 TPG und den Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 TPG festgestellten Anforderungen und bildet zugleich die maßgebliche Grundlage für die Aufgabenverteilung der Koordinierungsstelle gemäß § 6 des Vertrags nach § 11 TPG.

I Vorbemerkung

Die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen ist häufig die einzig 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 auf 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 vorliegenden Richtlinien ersetzen 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 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 einem behandelnden Arzt (§ 7 Abs. 2 TPG). 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 organ-spezifischen Funktionsparameter. Darüber hinaus sind die in der Anlage 1 genannten Untersuchungen notwendig. Beim Vorliegen von Verdachtsmomenten aufgrund der Anamnese sind weitergehende Blut- oder Gewebsuntersuchungen durchzuführen. Zum Schutz der Organempfänger ist eine Obduktion anzustreben. Sollten im Spenderkrankenhaus Befunde erst nach Organentnahme oder durch eine Obduktion bekannt werden, sind diese der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle unverzüglich zur Weitergabe an die Empfängerkrankenhäuser mitzuteilen.

III Anforderungen an die Organentnahme

III.1 Anforderungen an die Qualität 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 Kreislaufsituation, 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.

III.2 Anforderungen an die Qualifikation des entnehmenden Arztes

Der die Organentnahme leitende Operateur muss über die jeweilige Facharztanerkennung einer Landesärztekammer verfügen und darüber hinaus mit den speziellen Techniken der Organentnahme, der Organperfusion und -konservierung sowie der Organtransplantation vertraut sein. Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

III.2.1 Thorakale Organe

Der für die Explantation verantwortliche Operateur soll unter Anleitung solche Eingriffe (Entnahme von Herzen und Lungen) in jeweils 10 Fällen durchgeführt haben. Die unter Anleitung durchgeführten Eingriffe müssen jeweils von dem verantwortlichen Leiter der Transplantationseinrichtung bescheinigt worden sein.

III.2.2 Abdominelle Organe

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

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

Der für die Pankreasentnahme verantwortliche Operateur muss in 10 Fällen

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

Die oben genannten Eingriffe müssen durch geeignete Dokumente (Operationsberichte, Entnahmeprotokolle) nachgewiesen werden.

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

IV Anforderungen an die Gewebetypisierung bei Empfänger und Spender sowie die lymphozytäre Kreuzprobenuntersuchung (Cross-Match)

Die Ausführungen dieses Kapitels gelten für die Nieren-, die Pankreas- und die kombinierte Nieren- und Pankreastransplantation sowie für die Dünndarmtransplantation. Für immunisierte Empfänger von Herz- und/oder Lungentransplantaten sollte dieselbe Vorgehensweise angestrebt werden.

Die korrekte Durchführung und Dokumentation der Gewebetypisierung (Bestimmung der HLA-Merkmale), der Untersuchung auf transplantationsrelevante Antikörper (HLA-Antikörper) und der lymphozytären Kreuzprobe (Cross-Match) sind eine wichtige Voraussetzung für einen Transplantationserfolg. Jedes mit Transplantationen befaste Labor muss akkreditiert sein.¹

IV.1 Organempfänger

Die immunologische Evaluierung eines Patienten vor Organtransplantation umfasst die Gewebetypisierung der Merkmale der HLA-Klasse I- (HLA-A und -B) und der HLA-Klasse II- (HLA-DR) und die Untersuchung auf transplantationsrelevante Antikörper. Diese umfassen insbesondere den Nachweis einer Immunisierung gegen fremde HLA-Merkmale (HLA-Antikörper), z. B. durch Schwangerschaft, Transfusion und / oder Transplantation. Zur Erfassung nicht-akzeptabler HLA-Merkmale ist eine sorgfältige Dokumentation aktueller und zurückliegender Immunisierungsereignisse gegen fremde HLA-Merkmale im Transplantationszentrum notwendig.

IV.1.1 Gewebetypisierung

Bei Organempfängern wird vor Aufnahme auf die Warteliste eine Typisierung der allokatonsrelevanten Genorte durchgeführt.

IV.1.1.1 Methoden

Eine Gewebetypisierung für die Genorte HLA-A und HLA-B (Klasse I) erfolgt mit dem Standard-Mikrolymphozytotoxizitätstest (LCT) oder mit molekulargenetischen Methoden. Wenn eine Gewebetypisierung für HLA-C erforderlich ist, so ist diese mit molekulargenetischen Methoden durchzuführen.

Eine Gewebetypisierung für den Genort HLA-DRB1 (Klasse II) erfolgt mit molekulargenetischen Methoden.

Wenn eine HLA-DQB1- oder eine HLA-DPB1-Gewebetypisierung erforderlich ist, so ist diese mit molekulargenetischen Methoden durchzuführen.

Weisen die Gewebetypisierungsergebnisse nach der serologischen Erstuntersuchung an den HLA-A- oder -B-Genorten jeweils nur ein Merkmal auf (V. a. Homozygotie), so ist eine ergän-

¹ Derzeitige Akkreditierungsstelle ist die „European Federation for Immunogenetics (EFI)“.

zende molekulargenetische Typisierung (2-stellig) oder eine Familienuntersuchung erforderlich.

Ergibt die molekulargenetische Untersuchung keine eindeutige Bestätigung der Reinerbigkeit, soll eine hochauflösende molekulargenetische Typisierung (4-stellig) oder eine Familienuntersuchung erfolgen.

IV.1.1.2 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.1.2 Untersuchung auf transplantationsrelevante Antikörper

Bei Organempfängern wird bei Aufnahme auf die Warteliste eine Untersuchung von transplantationsrelevanten Antikörpern durchgeführt. Diese Untersuchungen umfassen die Bestimmung panelreaktiver Antikörper (PRA-Wert) und die Spezifizierung von HLA-Antikörpern.

Diese Untersuchungen müssen in regelmäßigen – mindestens quartalsweisen – Abständen wiederholt werden.

Nach Immunisierungsereignissen (z. B. Schwangerschaft, Transfusion, Transplantation) und nach Organabstoßung, Funktionsverlust oder Entfernung eines Transplantats soll eine Untersuchung und ggf. Spezifizierung transplantationsrelevanter Antikörper erfolgen.

Serumproben von neu- oder wiederaufgenommenen Patienten bzw. Patienten mit immunisierenden Ereignissen werden möglichst bald, jedenfalls aber mit dem nächsten regulären – mindestens quartalsweisen – Serumversand an die zuständigen Labore der Transplantationszentren verschickt.

IV.1.2.1 Methoden

Der Nachweis von HLA-spezifischen Antikörpern ist mit dem LCT und/oder anderen Methoden mit mindestens vergleichbarer Sensitivität und Spezifität durchzuführen. Bei Nachweis von panelreaktiven Antikörpern im LCT ist zusätzlich eine Untersuchung auf Dithiothreitol (DTT)-sensitive Antikörper anzuschließen.

Die Angabe des PRA-Wertes beruht auf der Untersuchung von HLA-Antikörpern mit einem ausreichend großen HLA-typisierten Zellpanel ($n > 50$) und/oder auf dem Reaktionsmuster gegenüber isolierten HLA-Antigenen.

Für die Zellpanel werden ungetrennte mononukleäre Zellen aus peripherem Blut verwendet. Zusätzlich können getrennte T-Lymphozyten- und B-Lymphozyten-Zellpräparationen zur weiteren Charakterisierung der Antikörper eingesetzt werden.

IV.1.2.2 Befundmitteilung

Die Ergebnisse der HLA-Antikörperspezifizierung beim Organempfänger werden umgehend an das Transplantationszentrum und an die Vermittlungsstelle gemeldet, um ggf. das patientenspezifische Profil anzupassen (Dokumentation von nicht-akzeptablen Antigenen). In der Vergangenheit beim Empfänger nachgewiesene HLA-Antikörper sollen ebenfalls im Antikörperprofil des Empfängers berücksichtigt werden.

* Aus Gründen, die in der historischen Entwicklung der Nomenklatur des HLA-Systems und dessen Abbildung in der EDV – so auch in der Eurotransplant-Software ENIS – liegen, ist es für eine Übergangszeit notwendig, dort weiterhin die sogenannten „matching determinants“ (Übersicht im Eurotransplant Manual, Chapter 10, Histocompatibility Testing) für die Dokumentation der HLA-Befunde im ENIS zu verwenden.

IV.1.3 Serumproben-Verwaltung

Serumproben aller Wartelistenpatienten müssen regelmäßig – mindestens quartalsweise – auf das Vorliegen von HLA-Antikörpern untersucht werden. Die Untersuchungen sollten parallel oder zumindest abwechselnd mit LCT und / oder Tests, die auf löslichen HLA-Antigenen basieren (Solid Phase Tests), durchgeführt werden. Mindestens einmal jährlich ist eine Untersuchung mittels LCT zur Bestimmung panelreaktiver Antikörper (PRA-Wert) durchzuführen.

Es ist Aufgabe des behandelnden Arztes, die Serumbewertung und Probeneinsendung zur regelmäßigen Serumuntersuchung und nach Immunisierungsereignissen für alle Patienten der Warteliste sicherzustellen.

Serumproben von aktuell immunisierten Patienten ($PRA > 5\%$) sowie die Serumproben aller Pankreastransplantatempfänger werden mindestens quartalsweise an alle Labore innerhalb des Vermittlungsstellen-Verbundes versandt. Serumproben nicht-immunisierter Patienten ($PRA \leq 5\%$) werden an die zugehörigen regionalen Labore der Organspenderegionen der Koordinierungsstelle versandt. Das eingesandte Untersuchungsmaterial muss einem Patienten eindeutig zuzuordnen sein, andernfalls darf es nicht bearbeitet werden. Ein solcher Vorgang ist zu dokumentieren. Es sind geeignete Maßnahmen seitens der Labore zu treffen, die einen Verwechslungssicheren Serumversand und die Probenlagerung sicherstellen.

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

IV.2 Postmortaler Organspender

Die Koordinierungsstelle ist verantwortlich für die rechtzeitige Information des Regionallabors. Das Regionallabor führt die immunogenetischen Untersuchungen inhaltlich und zeitlich entsprechend den aktuellen Festlegungen mit der Koordinierungsstelle durch. Die immunologische Diagnostik eines postmortalen Organspenders umfasst die Gewebetypisierung und die lymphozytäre Kreuzprobe (Cross-Match) zur Spender/Empfänger-Auswahl. Diese Untersuchungen sollten unmittelbar nach Probeneingang unverzüglich durchgeführt werden.

Wenn das Untersuchungsmaterial einem Organspender nicht zweifelsfrei zuzuordnen ist, aber das Untersuchungsmaterial in gleicher Qualität nicht wieder gewonnen werden kann oder bei kritischem Zustand des Organspenders gewonnen wurde, entscheidet die Laborleitung, ob die angeforderten Untersuchungen gleichwohl durchgeführt werden. Im Befundbericht muss auf die zweifelhafte Zuordnung verwiesen werden.

IV.2.1 Gewebetypisierung

IV.2.1.1 Methoden

Eine Gewebetypisierung für die Genorte HLA-A und -B (Klasse I) erfolgt mit dem LCT oder mit molekulargenetischen Methoden. Wenn eine Gewebetypisierung für HLA-C erforderlich ist, so ist diese mit molekulargenetischen Methoden durchzuführen. Eine Gewebetypisierung für den Genort HLA-DRB1 (Klasse II) erfolgt mittels molekulargenetischer Methoden. Wenn eine HLA-DQB1- oder eine HLA-DPB1-Gewebetypisierung erforderlich ist, so ist diese mittels molekulargenetischer Methoden durchzuführen.

IV.2.1.2 Befundmitteilung

Die schriftliche Befundmitteilung eines HLA-Testergebnisses muss gemäß der aktuellen WHO-Nomenklatur für HLA-Merkmale (Nomenclature for factors of the HLA System) erfolgen.*

IV.3 Lymphozytäre Kreuzprobe (Cross-Match)

IV.3.1 Methoden

Die lymphozytäre Kreuzprobe (Cross-Match) wird mit dem LCT mit einer Serumprobe des Patienten und ungetrennten mononukleären Zellpopulationen aus peripherem Blut, Lymphknoten oder Milzzellen des Organspenders durchgeführt.

Die lymphozytäre Kreuzprobe muss bei Vorliegen von Autoantikörpern unter Zusatz von DTT erfolgen.

Für immunisierte Patienten ist neben der lymphozytären Kreuzprobe für die Allokation der Transplantate eine erweiterte Kreuzproben-Untersuchung z. B. unter Einsatz isolierter T-Lymphozyten und B-Lymphozyten bzw. mit weiteren Serumproben in Abhängigkeit vom immunologischen Profil des Patienten durchzuführen (Anlage 3).

Die entsprechenden Informationen (Vorsensibilisierung, nicht akzeptable HLA-Antigene, akzeptable HLA-Antigen-Differenzen (acceptable mismatches), B-Zell-Cross-Match ja/nein, DTT ja/nein) sind vom Empfängerlabor bereitzustellen und an die regionalen Labore der Koordinierungsstelle weiterzuleiten. Nach zwischenzeitlich neu eingetretenen Immunisierungsereignissen ist die lymphozytäre Kreuzprobe mit einer neu entnommenen Serumprobe des Patienten zu wiederholen.

IV.3.2 Organisation und Interpretation

Vor der Implantation ist eine lymphozytäre Kreuzprobe (Cross-Match) im regionalen Labor der Koordinierungsstelle durchzuführen. Dafür wird die Serumprobe des Patienten der letzten Quartalsuntersuchung eingesetzt (Anlage 3).

Für ein Organangebot ist das negative Ergebnis der Kreuzprobe mit ungetrennten mononukleären Zellen oder T-Lymphozyten des Organspenders entscheidend.

Eine Wiederholung der lymphozytären Kreuzprobe (Cross-Match) im regionalen Labor des Transplantationszentrums des Empfängers (Empfängerzentrum) ist erforderlich, wenn es sich um ein Organangebot für einen immunisierten Patienten (d. h. PRA > 5 %) handelt oder seit der Gewinnung der Serumprobe der letzten Quartalsuntersuchung Immunisierungsereignisse stattgefunden haben oder wenn spezielle Organallokationsprogramme (z. B. Acceptable Mismatch Program) dies vorsehen. Nach zwischenzeitlich neu eingetretenen Immunisierungsereignissen ist die lymphozytäre Kreuzprobe mit einer frischen Serumprobe im regionalen Labor zu wiederholen. Die Feststellung und Mitteilung eines zwischenzeitlich eingetretenen Immunisierungsereignisses und die Einsendung einer frischen Serumprobe obliegt dem behandelnden Arzt.

Bei der Festlegung des Kreuzprobenbefundes sind die Ergebnisse aller durchgeführten lymphozytären Kreuzproben zu berücksichtigen. Das definitive Kreuzprobenergebnis ist dem Empfängerzentrum und der Vermittlungsstelle mitzuteilen.

*Aus Gründen, die in der historischen Entwicklung der Nomenklatur des HLA-Systems und dessen Abbildung in der EDV – so auch in der Eurotransplant-Software ENIS – liegen, ist es für eine Übergangszeit notwendig, dort weiterhin die sogenannten „matching determinants“ (Übersicht im Eurotransplant Manual, Chapter 10, Histocompatibility Testing) für die Dokumentation der HLA-Befunde im ENIS zu verwenden.

Eine positive Kreuzprobe mit ungetrennten mononukleären Zellen oder T-Lymphozyten stellt eine Kontraindikation zur Implantation dar. Eine positive B-Zell-Kreuzprobe sowie eine positive Kreuzprobe mit ungetrennten Zellen, die jedoch nur auf eine Reaktion mit Spender B-Zellen zurückzuführen ist, stellt keine absolute Kontraindikation zur Transplantation dar. Unter Berücksichtigung des immunologischen Profils und in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt ist eine Risikoabschätzung vorzunehmen und die getroffene Entscheidung zu dokumentieren.

IV.3.3 Verschickung und Transport von Organen und begleitenden Untersuchungsmaterialien

Der Transport und die Verschickung von Organen und begleitenden Untersuchungsmaterialien wird durch die Koordinierungsstelle organisiert.

Bei jedem Organtransport müssen eine zusätzliche Gewebeprobe (Milz oder Lymphknoten) zur Durchführung der lymphozytären Kreuzprobe (Cross-Match) und eine Blutprobe für die AB0-Bestimmung beigelegt sein. Sämtliche Probenmaterialien müssen eindeutig einem Organspender zuzuordnen sein.

IV.3.4 Rückstellproben

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

IV.4 AB0-Blutgruppenbestimmung von Empfänger und Spender

Vor der Transplantation ist eine Bestimmung der AB0-Blutgruppenmerkmale gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) durchzuführen. Dies beinhaltet neben einer Antigentestung auch die Serumgegenprobe und den Antikörpersuchtest. Zusätzlich soll eine Zweitbestimmung aus einer zweiten 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 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 sind das Labor, die Koordinierungsstelle und die Vermittlungsstelle umgehend zu benachrichtigen.

V Anforderungen an die Transplantatkonservierung

Die Organkonservierung ist eine wesentliche Voraussetzung für den kurz- und langfristigen Transplantationserfolg. Basis dafür ist eine von Beginn an kontinuierliche Kühlung und eine im Einzelfall ausreichende Perfusatmenge und Perfusionsdauer. Hierzu stehen gegenwärtig für thorakale und abdominale Organentnahmen verschiedene Perfusionslösungen zur Verfügung.

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-, Dünndarm- 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.

VII Anforderungen an die Organaufbewahrung

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; soweit möglich sollte eine Temperaturkontrolle erfolgen.

Auf eine eindeutige Beschriftung der Behältnisse, die eine Verwechslung ausschließt, ist zu achten.

VIII Anforderungen an die Beförderung

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 gemeinsam von der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle organisiert.

Als Transportmittel ist dasjenige zu wählen, das unter Wahrung der Sicherheitsaspekte einen zeit- und kostengerechten Transport in das von der Vermittlungsstelle bezeichnete Transplantationszentrum ermöglicht (Anlage 2). Transportweg und Transportart müssen bei der Verschickung eindeutig sein. Der Ablauf des Transportes muss auf einem Begleitschein dokumentiert werden. In jedem Fall muss auch während des Transports eine ausreichende Kühlung gewährleistet bleiben.

Mit der Übergabe eines Organs an das Transplantationszentrum übernimmt dieses die Verantwortung für die Einhaltung von Konservierungs- und Kühlmaßnahmen. Der Zeitpunkt der Übergabe ist zu dokumentieren.

IX 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 Anlage 1. Dies umfasst

- die Dokumentation der Ischämiezeiten und des Zustands des Organs bei der Implantation einschließlich der Angaben zur Reperfusionphase,
- 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. 1 Nr. 1 und 6 TPG i. V. m. der Richtlinie zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 TPG. Die Vorgaben gemäß

§ 137 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“.

Die Zentren übermitteln der Koordinierungsstelle dazu zeitnah die notwendigen Angaben zu jeder Organspende sowie Transplantation, insbesondere zur Qualität der verwendeten Organe hinsichtlich Entnahmetechnik, Perfusionszustand und Kühlung vor der Implantation sowie zum Reperfuptionsverhalten und zur Primärfunktion. Darüber hinaus sind auch die Ergebnisse einer jeden Transplantation zu dokumentieren.

Zur Erfüllung der Berichtspflicht nach § 11 Abs. 5 S. 1 Nr. 6 TPG wird der im Zuge des für die Organtransplantation maßgeblichen Qualitätssicherungsverfahrens entsprechend § 137 SGB V erhobene Datensatz² von den Zentren auch an die Koordinierungsstelle und – personenbezogen mit Einwilligung des Patienten – an die Vermittlungsstelle übermittelt. Durch das Qualitätssicherungsverfahren wird seit dem Jahr 2004 die Herztransplantation erfasst, ab dem Jahr 2006 erfolgt die Qualitätssicherung auch für die Organe Niere und Leber.

Bis zur vollständigen Umsetzung der Richtlinien zur Qualitätssicherung nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 TPG und der vollständigen Erfassung verpflichtender Maßnahmen der Qualitätssicherung durch die nach § 137 SGB V beauftragte Institution übermitteln die Zentren der Koordinierungsstelle und – personenbezogen mit Einwilligung des Patienten – auch der Vermittlungsstelle Übergangsergebnisse der vorgenannten Kriterien, Befunde und Transplantationsergebnisse in festgelegten Zeitabständen (Anlage 4).³

X Schlussbemerkung

Die Feststellung der Spendereignung, Spenderauswahl, Voruntersuchungen beim Spender, Entnahme, Organkonservierung und Transportorganisation sind Tätigkeiten mit besonderer Verantwortung. Im Zweifelsfall sind über die anerkannten Standards hinaus situationsgerechte Entscheidungen zu treffen. Auch bei verantwortlicher Einhaltung dieser Richtlinie bleibt bei jeder Transplantation ein Restrisiko für den Empfänger durch Schädigung des Organs bei der Entnahme, der Konservierung und dem Transport, durch immunologisch vermittelte Abstoßung oder durch Übertragung von Erkrankungen bestehen. Hierüber ist jeder Transplantatempfänger aufzuklären; dies ist zu dokumentieren.

XI Übergangsregelung

Die vorgenannten, den dritten Abschnitt „Anforderungen an die Organentnahme“ betreffenden Änderungen hinsichtlich der ärztlichen Qualifikation für die Entnahme abdomineller Organe, gelten ab dem Inkrafttreten der Richtlinienänderung (s. u. XII). Für die vor dem Inkrafttreten geschlossenen vertraglichen Vereinbarungen zwischen der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle und den für die Entnahme abdomineller Organe verantwortlichen Chirurgen gilt eine Übergangsfrist von drei Jahren.

XII Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung auf der Homepage der Bundesärztekammer in Kraft.

² Mit der Durchführung des Qualitätssicherungsverfahrens nach § 137 SGB V ist die Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung gGmbH (BQS) beauftragt.

³ Entsprechend enthält Anlage 4 nur die Dokumentationsmerkmale für Pankreastransplantationen und für Lungen- bzw. Herz-Lungen-Transplantationen.

B Anlagen

Anlage 1

zur Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG

Untersuchungen und Verlaufsdaten, die für die Meldung von Organspendern notwendig sind

Allgemeiner Teil

Die nachfolgenden Angaben und Befunde sind im Einzelnen unter besonderer Berücksichtigung der beabsichtigten Organentnahme(n) zu erheben.

- Generelle Angaben
 - Todesursache (ICD-10), Spendernummer
 - Alter
 - Geschlecht
 - Körpergewicht und -größe
 - Blutgruppe
 - Angaben zu Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- und anderen wesentlichen Vorerkrankungen
 - Angaben über Nikotin- und Alkoholabusus sowie Drogenmissbrauch
 - anamnestisch begründeter, aber aktuell nicht zu klärender Verdacht auf übertragbare Erkrankungen

Dies sind die Mindestangaben zur Einleitung der Meldung von Organspendern.

- Aktuelle Angaben
 - Temperatur
 - Diurese
 - Blutdruck und zentralvenöser Druck
 - Medikation mit Katecholaminen
 - Bluttransfusionen seit Krankenhausaufnahme
 - andere für die Organfunktion bedeutsame Arzneimittel
 - vorausgegangene hypotensive Perioden sowie Kreislaufstillstand und durchgeführte Reanimationen
 - Datum des Beginns und Verlauf intensivmedizinischer Maßnahmen
- Infektiologische Befunde
 - HIV-1- und -2-Antikörper
 - HBs-Antigen
 - HBc-Antikörper
 - HCV
 - CMV
 - Lues-Antikörper
 - EBV
 - Toxoplasmose
- Laborbefunde (einschließlich Zeitpunkt ihrer Erhebung)
 - Bestimmung im Blut
 - Hb, HKT, Leukozyten, Thrombozyten
 - Natrium, Kalium
 - Glukose, CK, AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, Gamma-GT
 - Quick, APTT
 - Harnstoff, Kreatinin, Alkalische Phosphatase, Bilirubin gesamt, Amylase, Lipase
 - Bestimmung im Urin
 - Glukose, Protein, Sediment

Spezieller Teil

Zusätzliche Befunde und Angaben zur Vermittlung einzelner Spenderorgane

- Nieren
 - spezielle Untersuchung
 - abdominelle Sonographie
 - Angaben zur Konservierung und Morphologie
 - Menge und Zeitpunkt der Heparinangabe
 - Beginn und Art der kalten Nierenperfusion (cross-clamp-time)
 - Warmischämiezeit
 - Art und Menge der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion
 - Zeitpunkt der Nephrektomie
 - Angaben zur Anatomie der explantierten Nieren (für jede Seite einzeln anzugeben)
 - Zahl der Arterien und Patches
 - Zahl der Venen
 - Angabe zur Länge des Ureters
 - Angaben zur Organqualität
 - ggf. Angaben, warum eine Niere nicht transplantiert werden kann und wohin sie dann wozu gegeben wird
- Leber
 - Spezielle Untersuchung
 - abdominelle Sonographie
 - Angaben zur Konservierung und Morphologie
 - Menge und Zeitpunkt der Heparinangabe
 - Beginn der Perfusion (cross-clamp-time)
 - Warmischämiezeit
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion
 - Zeitpunkt der Hepatektomie
 - ggf. Angaben hinsichtlich splitting (in-situ oder ex-situ)
 - Angaben zur Qualität der entnommenen Leber
 - ggf. Angaben, warum eine Leber nicht transplantiert werden kann und wohin sie dann wozu gegeben wird
- Pankreas
 - Spezielle Untersuchung
 - abdominelle Sonographie
 - Angaben zur Konservierung und Morphologie
 - Menge und Zeitpunkt der Heparinangabe
 - Beginn der Aortenperfusion (cross-clamp-time)
 - Warmischämiezeit
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Qualität des Perfusionsverhaltens
 - Zeitpunkt der Organentnahme
 - Angaben zur Entnahmetechnik (Gesamtpankreas oder segmentale Pankreatektomie mit bzw. ohne Duodenum)
 - Angaben zur Organqualität
 - ggf. Angaben, warum ein Pankreas nicht transplantiert werden kann und wohin es dann wozu gegeben wird
- Herz
 - Spezielle Untersuchungen
 - arterielle Blutgase (unter Angabe der aktuellen Beatmungsparameter, ggf. zusätzlich auch bei FiO₂ von 100 % und PEEP +5 cm H₂O):

- pCO₂ , pH, HCO₃ , Basenexzess, pO₂
- CK, ggf. CKMB vor Entnahme
- ggf. Troponin T oder Troponin I vor Entnahme
- EKG
- Röntgen-Thorax
- ggf. Echokardiographie
- ggf. Koronarangiographie
- Angaben zur Konservierung und Morphologie
 - Menge und Zeitpunkt der Heparin-gabe
 - Start der kalten Perfusion (cross-clamp-time)
 - Warmischämiezeit
 - Art und Menge der Konservierungslösung
 - Qualität der Perfusion
 - Vorliegen einer Koronarsklerose mit Lokalisation
 - ggf. Angaben, warum ein Herz nicht transplantiert werden kann und wohin es dann wozu gegeben wird

• **Lunge**

- Spezielle Untersuchungen
 - arterielle Blutgase
 - (a) bei aktueller Beatmung unter Angabe der Beatmungsparameter und
 - (b) bei FiO₂ von 100 % und PEEP +5 cm H₂O: pCO₂, pH, HCO₃, Basenexzess, pO₂
 - Röntgen-Thorax
 - EKG
 - Bronchoskopie
 - Sekretionsverhalten
 - Aspiration
 - Entzündung (nach Seiten getrennt)
- Angaben zur Konservierung und Morphologie
 - Menge und Zeitpunkt der Heparin-gabe
 - Konservierungslösung, Zusätze, Volumen und Zeit
 - Qualität des Perfusionsverhaltens (Angabe nach Seiten getrennt)

- Belüftung und ggf. Organ-gewicht
- ggf. Angabe, warum die Lunge(n) nicht verwendet werden kann / können und wohin sie dann wozu gegeben wird / werden
- ggf. Angabe, warum bei en bloc-Entnahmen eine Lunge oder das Herz nicht transplantiert werden können und wohin sie dann wozu gegeben wird / werden

• **Dünndarm**

Für die Darmtransplantation sind gesonderte Angaben zur Anatomie, Organperfusion und Organqualität zwischen akzeptierendem Zentrum und Koordinator auszutauschen.

Begleitunterlagen

Die jeweiligen Angaben werden von der Koordinierungsstelle dem Organ als Begleitunterlage mitgegeben.

Anlage 2

zur Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG

Flugtransporte

In der Regel erfolgen Organtransporte und Transporte von Operationsteams zur Organentnahme auf dem Landweg. Flugtransporte sind nur unter besonderen Voraussetzungen angezeigt (s. Tabelle).

Hubschrauber sollen in der Regel erst ab einer Distanz von mehr als 100 km eingesetzt werden; bei Distanzen ab 200 km sind aus Kostengründen vornehmlich Tragflügel- und Propellerflugzeuge und nur bei Distanzen über 750 km jet-getriebene Tragflächenflugzeuge einzusetzen.

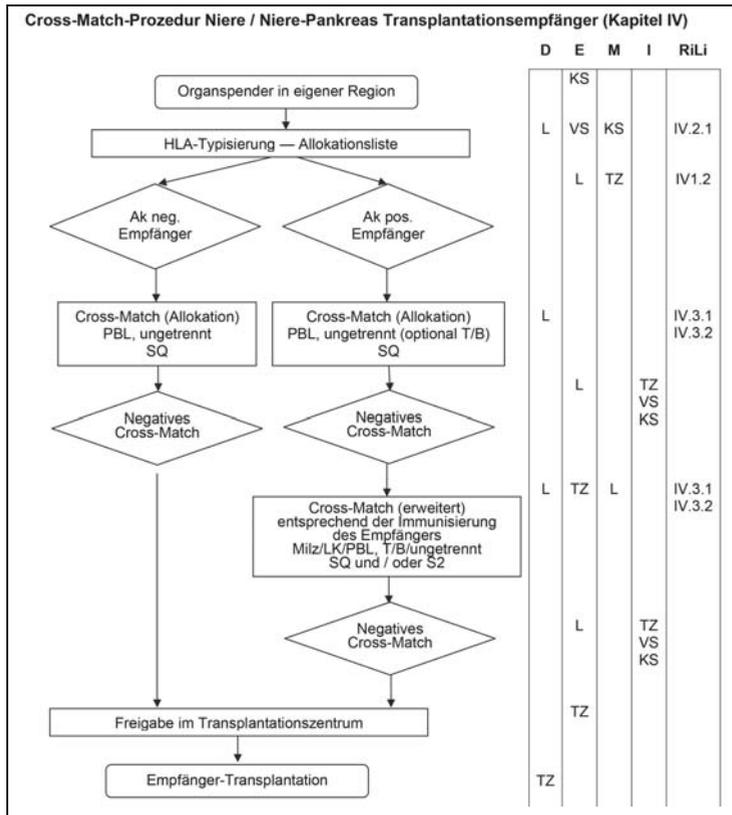
Organ- bzw. Teamtransporte werden ausschließlich durch die Koordinierungsstelle organisiert und beauftragt. Sollte bei reinen Organtransporten ein Flugtransport erforderlich werden, wird dieser ausschließlich durch die vermittelnde Spenderregion organisiert.

Anhaltspunkte zur Wahl des Transportmittels

Generelle Voraussetzungen	Leber/ Team	Pankreas/ Team	Darm/ Team	Herz/ Team	Lunge/ Team
per Flug innerhalb der Region	∅	∅	∅	(+)	(+)
per PKW, wenn Entfernung zwischen Tx-Zentrum und Entnahmeort (km)	< 300	< 300	< 300	< 180	< 180
per PKW, wenn PKW-Gesamttransportzeit (Std.)	< 4,5	< 4,5	< 4,5	< 2,5	< 2,5
Falls Kriterien für PKW-Transport <u>nicht</u> gegeben:					
Prüfen, ob Linienmaschinen (f. Organtransport) genutzt werden können	+	+	z. Zt. ∅	(+)	(+)
Prüfen, ob DB (f. Organtransport) genutzt werden kann	+	+	z. Zt. ∅	(+)	(+)
Spezielle empfängerseitige Voraussetzungen					
Anhepatischer Empfänger	+				
Empfänger an maschineller/biologischer Unterstützung	(+)			(+)	(+)
Re-Transplantation	(+)	∅	∅	(+)	(+)
Weiterversand des Splits-Segments an zweites Tx-Zentrum	(+)				(+)
Weitervermittlung des Organs (unter Berücksichtigung der Kälteischämiezeit)	(+)	(+)		(+)	(+)

Legende: ∅: nicht angezeigt; +: grundsätzlich angezeigt; (+): unter besonderen Voraussetzungen angezeigt (z. B. im Rahmen einer HU-Allokation)

Anlage 3
zur Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG



Erläuterungen zu Anlage 3

In dem Schema wird der Prozess der Organallokation und der damit zusammenhängenden immungenetischen Untersuchungen dargestellt. Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden nur Spender-/Empfängerkombinationen mit negativem Ausgang des Cross-Match beschrieben. Bei positivem Ausgang des Cross-Match wird das Organ in den Spenderpool zum Zweck einer neuerlichen Allokation rückgeführt.

Die dargestellten immungenetischen Untersuchungen werden durch die von der Koordinierungsstelle benannten Regionallabore durchgeführt.

Neben der Darstellung des Prozesses werden die Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten sowie deren Bezug zu den Richtlinien festgehalten.

- D steht für Durchführung,
- E für Entscheidung,
- M für Mithilfe,
- I für Information und
- RiLi für Richtlinien.

- PBL Lymphozyten aus peripherem Blut
- LK Lymphozyten aus Lymphknoten
- Milz Lymphozyten aus der Milz
- SQ Quartals-Serum
- S2 Zusätzliches Serum, wie in den Richtlinien definiert (IV.3.1., IV.3.2.)

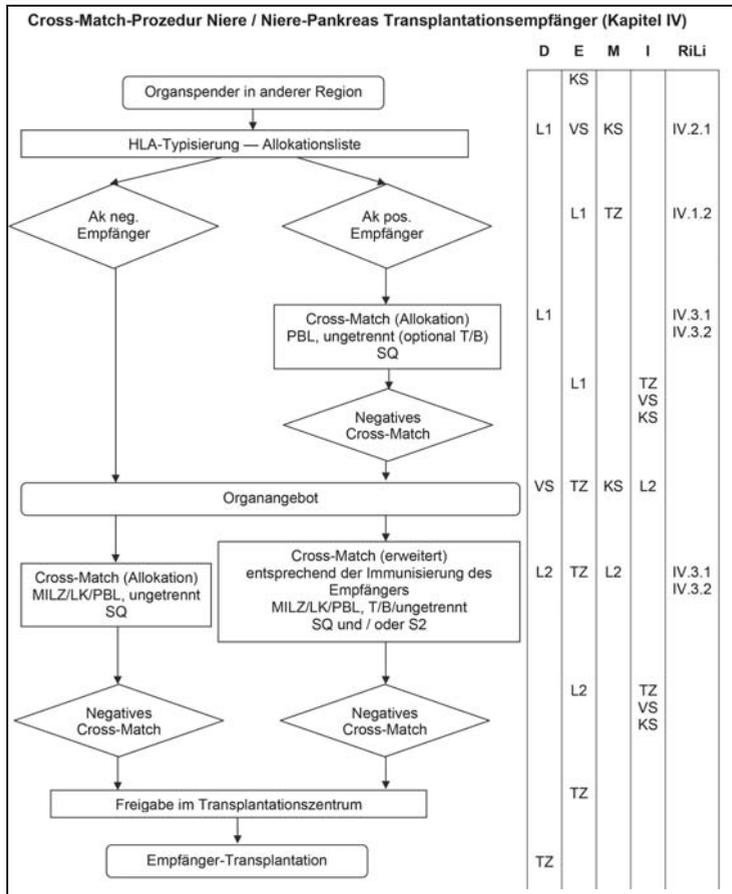
KS Koordinierungsstelle entsprechend TPG

VS Vermittlungsstelle entsprechend TPG
L, L1, L2 HLA-Labor, der eigenen oder einer anderen Region

TZ Transplantationszentrum oder behandelnde Ärzte

B/T Lymphozyten, getrennt in B- und / oder T-Zellpopulationen

ungetrennt Keine Trennung von B- und T-Lymphozyten



Anlage 4
zur Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG

Dokumentation zur Pankreastransplantation

.....
Transplantationszentrum

.....
Empfängername

.....
Datum der Transplantation

.....
Spender-Nr.

Klinische Erfolgsklassifizierung

Nach TX	Grad	Nach TX	Grad
3 Monate		10 Jahre	
6 Monate		11 Jahre	
1 Jahr		12 Jahre	
2 Jahre		13 Jahre	
3 Jahre		14 Jahre	
4 Jahre		15 Jahre	
5 Jahre		16 Jahre	
6 Jahre		17 Jahre	
7 Jahre		18 Jahre	
8 Jahre		19 Jahre	
9 Jahre		20 Jahre	

Transplantatverlust

.....
Tag / Monat / Jahr

Letzte klinische Untersuchung

.....
Tag / Monat / Jahr

Todestag

.....
Tag / Monat / Jahr

Gründe für den Tod

- Infektion
- Sepsis
- Kardiovaskular
- Myocardinfarkt
- Cerebrovaskulär
- Malignom
- Multiorganversagen
- Transplantatversagen
- Andere

Als klinischer Evaluierungsgrad gilt für Pankreastransplantationen:

- A = Gute Transplantatfunktion
- B = Eingeschränkte Transplantatfunktion mit erhöhten Blutzuckerwerten ohne Insulintherapie
- C = Eingeschränkte Transplantatfunktion mit Insulintherapie
- F = Transplantatversage aus ungeklärter Ursache
- I = Transplantatversagen aus immunologischer Ursache
- T = Technisches Transplantatversagen
- N = nicht-immunologisches Transplantatversagen, Patient verstarb mit funktionierendem Transplantat

Zusätzlich sind bei der erstmaligen Meldung anzugeben:

Spenderdaten

- Postmortale Organspende
- Eltern
- Geschwister
- Kinder
- Andere

Transplantations-Anzahl

- Erste
- Zweite
- Dritte
-

- Kombinierte Nieren- und Pankreastransplantation
- Pankreastransplantation
- Sequentielle Pankreastransplantation nach vorheriger Nierentransplantation
- Inseltransplantation
- Andere Kombinationstransplantationen

Dokumentation zur (Herz-* /) Lungen-Transplantation.....
Transplantationszentrum.....
Empfängername.....
Datum der Transplantation.....
Spender-Nr.**Klinische Erfolgsklassifizierung**

Nach TX	Grad	Nach TX	Grad
3 Monate		10 Jahre	
6 Monate		11 Jahre	
1 Jahr		12 Jahre	
2 Jahre		13 Jahre	
3 Jahre		14 Jahre	
4 Jahre		15 Jahre	
5 Jahre		16 Jahre	
6 Jahre		17 Jahre	
7 Jahre		18 Jahre	
8 Jahre		19 Jahre	
9 Jahre		20 Jahre	

Transplantatverlust.....
Tag / Monat / Jahr**Letzte klinische Untersuchung**.....
Tag / Monat / Jahr**Todestag**.....
Tag / Monat / Jahr**Gründe für den Tod**

- Infektion
- Sepsis
- Kardiovaskular
- Myocardinfarkt
- Cerebrovaskulär
- Malignom
- Multiorganversagen
- Transplantatversagen
- Andere

Als klinischer Evaluierungsgrad gilt für (Herz-* /) Lungen-Transplantationen:

- E = Exzellente Transplantatfunktion
 S = Ausreichende Transplantatfunktion
 P = Schlechte Transplantatfunktion
 F = Transplantatversage aus ungeklärter Ursache, z. B. Infektion
 I = Transplantatversagen aus immunologischen Gründen
 T = Technisches Transplantatversagen
 N = nicht-immunologisches Versagen, z. B. Suizid, Unfall
 C = Chronische Abstoßung, Transplantatarteriosklerose
 O = Chronisch, obliterative Bronchiolitis

Zusätzlich sind bei der erstmaligen Meldung anzugeben:**Herz***

- orthotop
 heterotop
 Herz-Lunge
 Single-Lunge
 Double-Lunge

Transplantations-Anzahl

- Erste
 Zweite
 Dritte

Urgency

- High Urgent
 Urgent
 Normal

.....
[* bei kombinierten Transplantationen]

LITERATURANHANG

1. American Journal of Transplantation, Volume 4, Supplement 10, 2004
2. Guide on Safety and Quality Assurance for Organs, Tissues and Cells Council of Europe, 2004 (2nd Edition)
3. International Consensus Document: Standardization of Organ Donors Screening to Prevent the Transmission of Neoplastic Disease Council of Europe, 2001
4. State of the Art Report on Serological Screening Methods for the Most Relevant Microbiological Diseases of Organ and Tissue Donors Council of Europe, 2001
5. Règle de Bon Pratique Relative au Prélèvement à la Conservation au Transport et la Transformation des Produits Cellulaires d'Origine Humaine Etablissement Français des Greffes, 1997

Korrespondenzanschrift:

Bundesärztekammer

Geschäftsstelle Transplantationsmedizin

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

C Begründung der Änderung der Richtlinie vom 23.04.2015 nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 4 a) und 4 b) TPG

I Rechtsgrundlage

Die Bundesärztekammer stellt gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz (TPG) den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und legt gem. § 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. Nrn. 4 a) und 4 b) TPG.

II Eckpunkte der Entscheidung

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

Anlass der Richtlinienänderung war zunächst die beobachtete kritische Unterschreitung der erforderlichen Entnahmekomplexität entnommener Pankreata, offenbar bedingt durch mangelhafte Expertise der organentnehmenden Chirurgen.¹

Im Zuge der entsprechenden Überprüfung der Qualifikationsanforderungen in den Richtlinien wurde deutlich, dass eine Standardisierung der abdominalen Organentnahmen zur Qualitätssicherung notwendig ist. Im Bereich der thorakalen Organe besteht bereits eine Standardisierung der Qualifikationsanforderungen und Qualitätssicherung, allerdings bisher noch ohne Facharztanerkennung. Zusätzlich sollte für abdominale Organe die Nachweispflicht der Qualifikation konkretisiert werden.

Ziel der Richtlinienänderung ist es daher, die erforderliche Qualifikation aller organentnehmenden Chirurgen im Rahmen der Organspende sicherzustellen und die vorhandene Qualifikation der abdominalen Organe entnehmenden Chirurgen besser überprüfbar zu machen.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Änderung der Qualifikationsanforderungen bei der Entnahme des Pankreas

Im Bereich der Vermittlungsstelle Stiftung Eurotransplant (ET), vor allem in den Regionen außerhalb Deutschlands, wurde zunehmend die Qualität in Deutschland entnommener Pankreata kritisiert.

In einer im Jahre 2012 vorgenommenen Analyse der mit der Überprüfung befassten Arbeitsgruppe „Revision der Richtlinien zur Pankreastransplantation“ (AG RL BÄK Pankreas) der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO) wurde festgestellt, dass rund die Hälfte von den insgesamt 868 (Stand Dezember 2012) der bei der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) unter Vertrag stehenden organentnehmenden Chirurgen derzeit berechtigt ist, Pankreata zu entnehmen. Hier zeigt sich eine Diskrepanz zu den lediglich ca. 160 durchgeführten Pankreastransplantationen pro Jahr in Deutschland.

Überdies entsprechen die in der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 4 a) und 4 b) TPG genannten Qualifikationsanforderungen nicht mehr den zwischenzeitlich entwickelten internationalen Standards.² Ein zusätzlicher Abgleich der neuen Anforderungen erfolgte mit den Inhalten der geplanten fachübergreifenden Zusatzbezeichnung Transplantationsmedizin.

Im Ergebnis wurden die Anforderungen an die Qualifikation des pankreasentnehmenden Chirurgen neu formuliert. Ergänzend zur nunmehr geforderten Facharztanerkennung muss der pankreasentnehmende Chirurg auch nachweisen, dass er in mindestens 10 Fällen Pankreasentnahmen unter Anleitung durchgeführt oder bei Pankreastransplantationen assistiert oder diese selbst durchgeführt hat.

II.2.2 Änderung der Qualifikationsanforderungen bei der Entnahme anderer abdominaler Organe

Vor dem Hintergrund der nun organspezifisch geregelten Qualifikationsanforderungen bei der Pankreasentnahme wurde auch der Regelungsbedarf bei den anderen abdominalen Organen überprüft. Da in der Regel bei einer abdominalen Multiorganentnahme auch die Leber entnommen wird, erfolgte die Festlegung einer Mindestmenge als Qualifikationsanforderung entsprechend.

Für die Nierenentnahme dagegen wurde ein gesonderter Regelungsbedarf dahingehend erkannt, dass Urologen eine für die Nierenentnahme wichtige, in den Richtlinien bisher aber nicht benannte Facharztgruppe sind. Um qualifizierten Urologen daher auch weiterhin die eigenverantwortliche Nierenentnahme zu ermöglichen, wurden die Anforderungen an die Nierenentnahme gesondert geregelt und im interdisziplinären Konsens als Qualifikationsanforderung die Mindestmenge von 25 beidseitigen Nierenentnahmen festgelegt. Sollte beim Spender nur eine Niere entnommen werden können, zählt diese Entnahme als beidseitige Nierenentnahme. Diese Zahl entspricht auch der Mindestanforderung in den Ländern, in denen solche Richtlinien festgelegt wurden (z. B. Kanada, U. K., Transplantation Fellow des European Board of Surgery).³

II.2.3 Änderung der Qualifikationsanforderungen bei der Multiorganentnahme

In Anpassung an die internationalen Standards und Qualifikationsanforderungen erfolgt die Festlegung von mindestens 25 statt bislang 10 Multiorganentnahmen.⁴

² a) European Board of Surgery Qualification (EBSQ) in TRANSPLANTATION SURGERY, Part I – Eligibility, Requirements http://www.uemssurg.org/__data/assets/pdf_file/0006/8295/Eligibility-and-Logbook.pdf

b) ASTS American Society of Transplant Surgeons – Transplant fellowship requirements; <http://asts.org/docs/default-source/fellowship-training/2014-fellow-requirements.pdf?sfvrsn=2>

³ Siehe Fußnote 2

⁴ Siehe Fußnote 2

¹ Personenbezogene Bezeichnungen beziehen sich sowohl auf die weibliche als auch auf die männliche Form.

II.2.4 Änderung der Nachweispflicht der Qualifikation des organentnehmenden Chirurgen

Die Nachweispflicht der Qualifikation für die Entnahme abdomineller Organe wurde im Zuge der Überarbeitung angepasst. So ist hier künftig nicht mehr die Bescheinigung durch den Leiter der Einrichtung maßgeblich. Das Vorhandensein ausreichender Fallzahlen ist vom Chirurgen durch geeignete Dokumente (Entnahmeprotokolle, Operationsberichte) nachzuweisen.

Die Anpassung wurde durchgeführt, um ein transparentes und überprüfbares Nachweissystem einzuführen.

Weiterhin wurden mehrere redaktionelle Anpassungen im Text und in der Gliederung des geänderten Abschnittes 3 „Anforderungen an die Organentnahme“ vorgenommen.

III Verfahrensablauf

Auf der Jahrestagung der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG) in Regensburg im Oktober 2011 wurde der Vorsitzende der DTG-Pankreaskommission von der DTG-Pankreaskommission und dem DTG-Vorstand beauftragt, die Qualifikation des pankreasentnehmenden Chirurgen neu zu regeln. Einbezogen werden sollten alle an der abdominalen Organentnahme und -transplantation beteiligten Institutionen, Gremien und Arbeitsgruppen: Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Transplantation (CAT) der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), DTG-Pankreaskommission und Stiftung Eurotransplant (ET).

Am 24.04.2012 stellte der Vorsitzende der DTG-Pankreaskommission die Thematik auf der Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation (StäKO) vor.

III.1 Beratungsablauf in den Gremien

1. In der Amtsperiode 2010 – 2014 wurden formal zwei Arbeitsgruppen mit der Thematik befasst: Aus der regelungssystematisch zuständigen AG Richtlinie BÄK § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 TPG wurde die Richtlinienüberarbeitung aufgrund der inhaltlichen Spezifität der Thematik der abdominalen Organentnahme, insbesondere des Pankreas, an die AG RL BÄK Pankreas überwiesen. Die AG RL BÄK Pankreas hat sich dann unter der Federführung von Herrn PD Dr. Arbogast, München, in der Zeit von Juli 2012 bis November 2014 in neun Sitzungen mit der Richtlinienänderung befasst (Sitzungsdaten: 04.07.2012, 10.01.2013, 18.04.2013, 13.06.2013, 15.10.2013, 19.02.2014, 06.05.2014, 10.07.2014, 11.11.2014).
2. Der Richtlinienänderungsvorschlag wurde in der StäKO am 25. Juni 2013 in 1. Lesung und am 17. September 2013 in 2. Lesung beraten und angenommen. Seit dem 01. August 2013 unterliegen die Richtlinien gemäß § 16 Abs. 3 TPG der Genehmigungspflicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Der geänderte Richtlinienentwurf wurde daher im Anschluss an die 2. Lesung um die nun durch den gesetzlichen Genehmigungsvorbehalt erforderliche Begründung ergänzt.
3. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 24./25. Oktober 2013 mit der

vorbezeichneten Richtlinie befasst und die Änderungsvorschläge verabschiedet.

4. Die Richtlinie nebst Begründung wurde mit Schreiben vom 28. Februar 2014 dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung zugeleitet. Angesichts notwendiger Klarstellungen wurden Richtlinienentwurf und seine Begründung im Zuge des Genehmigungsverfahrens ergänzt.
5. Der so überarbeitete Entwurf wurde in der 01. Sitzung der Ständigen Kommission Organtransplantation (Amtsperiode 2015/2019) vom 17.02.2015 erneut beraten.
6. Nach nochmaliger Überarbeitung wurde die Richtlinie am 24.03.2015 in 2. Lesung von der StäKO beraten und angenommen.
7. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung am 23./24.04.2015 die geänderte Richtlinie verabschiedet und dem Bundesministerium für Gesundheit am 30.04.2015 erneut zur Genehmigung zugeleitet.
8. Mit Schreiben vom 11.06.2015 hat das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinienänderung genehmigt.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

An den Sitzungen der AG RL BÄK Pankreas haben insbesondere folgende Experten⁵ teilgenommen:

- PD Dr. med. Helmut Arbogast (Federführender der AG RL BÄK Pankreas, Leiter der Chirurgischen Poliklinik A, Klinik für Allgemeine, Viszeral-, Transplantations-, Gefäß- und Thoraxchirurgie, Klinikum der Universität München)
- Prof. Dr. med. Bernhard Banas (Leiter der Abteilung für Nephrologie, Universitätsklinikum Regensburg)
- Prof. Dr. med. Thomas Becker (Direktor der Klinik für Allgemeine Chirurgie, Viszeral-, Thorax-, Transplantationschirurgie und Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel)
- PD Dr. med. Jens Brockmann (Leitender Arzt, Klinik für Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsspital Zürich/CH)
- PD Dr. med. Stefan Farkas (Chefarzt der Allgemein- und Viszeralchirurgie, St.-Josefs-Hospital, Wiesbaden)
- Prof. Dr. med. Andreas Kahl (Oberarzt der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Nephrologie und Intensivmedizin, Charité Berlin)
- Frau PD Dr. med. Barbara Ludwig (Universitätsklinikum „Carl Gustav Carus“ der Technischen Universität Dresden)
- PD Dr. med. Silvio Nadalin (Geschäftsführer des Transplantationszentrums, Klinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Tübingen)
- Dr. med. Axel Rahmel (Medizinischer Vorstand, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Frankfurt/Main)

⁵Angaben zu den an der Arbeit der StäKO beteiligten Personen finden sich im Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/Gremien_BAeK_2014.pdf (Aktueller Stand)

- Prof. Dr. jur. Henning Rosenau (Juristische Fakultät, Universität Augsburg)
- Frau Dr. med. Undine Samuel (Medizinische Direktorin, Eurotransplant, Leiden/NL)
- Prof. Dr. med. Peter Schemmer (Stellvertretender Ärztlicher Direktor, Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg)
- Prof. Dr. med. Hartmut Schmidt (Direktor der Klinik und Poliklinik für Transplantationsmedizin, Universitätsklinikum Münster)
- Prof. Dr. jur. Torsten Verrel (Geschäftsführender Direktor des Kriminologischen Seminars, Rechts- und Staatswissenschaftliche Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn)
- Prof. Dr. med. Richard Viebahn (Direktor der Chirurgischen Universitätsklinik, Knappschaftskrankenhaus Bochum, Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum)
- Frau Dr. med. Ulrike Wirges (Geschäftsführende Ärztin, DSO Regionalleitung Nordrhein-Westfalen)

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Richtlinienüberarbeitung stand die AG RL BÄK Pankreas in einem intensiven Fachaustausch mit den unter III. aufgeführten Akteuren, dessen Ergebnisse in die Richtlinienänderung eingeflossen sind. Des Weiteren wurde der Richtlinienentwurf vom 23.08.2013 bis zum 13.09.2013 auf der Internetseite der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit zur Stellungnahme veröffentlicht.

III.4 Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen keine weiteren Stellungnahmen ein.

IV Fazit

Zur Verbesserung und Sicherung der Entnahmeequalität gespendeter Organe wurde die vorliegende Richtlinie § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 4 a) und 4 b) TPG, die die Qualifikation des organentnehmenden Arztes regelt, geändert. Die Änderungen umfassen sowohl die zwingende Forderung nach der Facharztqualifikation, aber auch eine Veränderung weiterer Voraussetzungen: So wurde die Mindestmenge für die erforderlichen Multiorganentnahmen auf eine international vergleichbare Höhe von 25 angehoben. Die Nachweispflicht über geeignete Dokumente wurde eingeführt und Mindestmengen für die einzelnen Abdominalorgane festgelegt. In die Erarbeitung dieser Änderungen waren alle an der Organentnahme beteiligten Institutionen eingebunden.

Um zu vermeiden, dass eine Organentnahme aufgrund eines Mangels an qualifizierten Entnahmekirurgen nicht stattfinden kann, wurde für diejenigen Chirurgen, die auf der Grundlage der bisherigen Qualifikationsanforderungen abdominelle Organe entnommen haben, eine Übergangsfrist beschlossen. Drei Jahre wurden als ausreichend erachtet, um diesem Personenkreis die Gelegenheit zu gewähren, die geeigneten Dokumente pro- und retrospektiv zusammenzutragen.

Das sofortige Inkrafttreten der neu gefassten Richtlinie ohne weitere Latenz verhindert, dass eine größere Zahl von Entnahmekirurgen noch nach dem unzureichenden alten Standard die Berechtigung zur Organentnahme erwirbt.

Die Richtlinien wurden nach Abschluss der Fachanhörung durch die Ständige Kommission Organtransplantation und den Vorstand der Bundesärztekammer am 30.04.2015 dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung zugeleitet.

Nach der Genehmigung durch das Bundesministerium am 11.06.2015 erfolgte die Veröffentlichung der Richtlinienänderung durch die Anzeige des Richtlinienänderungsbeschlusses im Deutschen Ärzteblatt und durch Einstellung des geänderten Richtlinien textes im Internetauftritt der Bundesärztekammer am 03.08.2015. □