



1
2
3
4 **Beschlussempfehlung für einen**
5 **Vorschlag der**
6 **Ständigen Kommission Organtransplantation**
7 **für die**
8 **Richtlinie zum Empfängerschutz bei der**
9 **Lebendorganspende**
10 **gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7**
11 **TPG**
12 **(RL BÄK Empfängerschutz**
13 **Lebendorganspende)**

14
15 1. Lesung

16
17 Stand: 23.06.2021
18
19
20
21
22

23	A.	RICHTLINIENTEXT	5
24	I	Gesetzlicher Auftrag.....	5
25	II	Begriffsbestimmungen	5
26	III	Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende.....	6
27	III.1	Vorfälle, die zu einem Abbruch der Lebendorganspende führen.....	6
28	III.1.1	Abbruch der Lebendorganspende vor Organentnahme	6
29	III.1.2	Abbruch der Lebendorganspende nach Organentnahme	7
30	III.2	Vorfälle, die zu einer eingeschränkten Sicherheit und Qualität des gespendeten 31 und transplantierten Organs führen	7
32	III.3	Maßnahmen zur Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer 33 Lebendorganspende	8
34	IV	Erkennung und Behandlung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen	8
35		beim lebenden Spender im Rahmen seiner Nachbetreuung	8
36	IV.1	Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen	8
37	IV.2	Erkennung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen.....	9
38	IV.3	Behandlung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen.....	9
39	V	Anforderungen an die Aufzeichnung der Lebendorganspenden nach § 10 Abs. 2	10
40		Nr. 6 TPG in Verbindung mit § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 TPG.....	10
41	V.1	Anforderungen an die Aufzeichnungen der Lebendorganspenden.....	10
42	V.2	Aufzeichnungspflichtige Angaben.....	11
43	VI	Weiterentwicklung der Richtlinie.....	13
44	B.	Anlage 1	14
45	C.	BEGRÜNDUNG GEMÄSS § 16 ABS. 2 S. 2 TPG.....	16
46	I	Rechtsgrundlagen.....	16
47	II	Eckpunkte der Entscheidung.....	17
48	II.1	Zusammenfassung und Zielsetzung	17
49	II.1.1	Verfahren zur Feststellung des Standes der medizinischen Wissenschaft	17
50	II.2	Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse	18
51	II.2.1	Einleitung.....	18

52	II.2.2	Zu Abschnitt II – Begriffsbestimmungen.....	18
53	II.2.3	Zu Abschnitt III - Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer	
54		Lebendorganspende	18
55	II.2.4	Zu Abschnitt III.1 – Vorfälle, die zu einem Abbruch der Lebendorganspende	
56		führen	19
57	II.2.5	Zu Abschnitt III.1.1 - Abbruch der Lebendorganspende vor Organentnahme...	
58		19
59	II.2.6	Zu Abschnitt III.1.2 - Abbruch der Lebendorganspende nach Organentnahme	
60		19
61	II.2.7	Zu Abschnitt III.2 - Vorfälle, die zu einer eingeschränkten Sicherheit und	
62		Qualität des gespendeten und transplantierten Organs führen	20
63	II.2.8	Zu Abschnitt III.3 – Maßnahmen zur Erkennung und Behandlung von	
64		Vorfällen bei einer Lebendorganspende	20
65	II.2.9	Zu Abschnitt IV - Erkennung und Behandlung von schwerwiegenden	
66		unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender im Rahmen seiner	
67		Nachbetreuung	20
68	II.2.10	Zu Abschnitt IV.1 - Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen	20
69	II.2.11	Zu Abschnitt IV.2 - Erkennung und Meldung von schwerwiegenden	
70		unerwünschten Reaktionen	21
71	II.2.12	Zu Abschnitt IV.3 - Behandlung von schwerwiegenden unerwünschten	
72		Reaktionen.....	21
73	II.2.13	Zu Abschnitt V. - Anforderungen an die Aufzeichnung der	
74		Lebendorganspenden nach § 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG in Verbindung mit § 16	
75		Abs. 1 S. 1 Nr. 7 TPG.....	22
76	II.2.14	Zu Abschnitt V.1 - Anforderungen an die Aufzeichnungen der	
77		Lebendorganspenden	22
78	II.2.15	Zu Abschnitt V.2 - Aufzeichnungspflichtige Angaben	22
79	II.2.16	Zu Abschnitt VI - Weiterentwicklung der Richtlinie.....	22
80	II.3	Literatur.....	23
81	III	- Verfahrensablauf.....	25

82	III.1	Beratungsablauf in den Gremien.....	25
83	III.1.1	Verfahren	25
84	III.1.2	Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Lebendspende.....	25
85	III.1.3	Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der	
86		Bundesärztekammer	26
87	III.1.4	Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer.....	26
88	III.2	Beteiligung von Experten an den Beratungen.....	26
89	III.3	Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren.....	28
90	IV	Fazit.....	28
91			

ENTWURF

92 **A. RICHTLINIENTEXT**

93 **I *Gesetzlicher Auftrag***

94 Die Richtlinie dient der Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen des § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4
95 Buchst. c) und Nr. 7 des Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen
96 und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG).

97 Nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 TPG hat die Bundesärztekammer den Auftrag, in einer Richtlinie
98 Anforderungen an die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen
99 einschließlich ihrer Dokumentation, ergänzend zu der Organ- und Spendercharakterisierung
100 nach § 10a TPG festzustellen. Für die in dieser Richtlinie behandelten Anforderungen an die
101 Lebendorganspende wird dieser Auftrag in Buchst. c) mehrfach beschränkt. Er bezieht sich
102 nur auf die Erkennung und Behandlung von:

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

108 Nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 TPG hat die Bundesärztekammer außerdem die Anforderungen an
109 die Aufzeichnung der Lebendorganspenden nach § 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG festzustellen.

110 Damit beschränkt das TPG den Regelungsgehalt dieser Richtlinie. Aspekte wie Beurteilung
111 der Eignung von Spendern und Empfängern, deren Aufklärung, den Spenderschutz oder
112 versicherungsrechtliche Ansprüche (§ 8 TPG) können hier nicht geregelt werden. Insoweit
113 enthalten § 8 TPG das SGB V und VII eine abschließende Regelung.

114 **II *Begriffsbestimmungen***

115 Im Sinne dieser Richtlinie ist:

- 116 a. Ein Vorfall: jede unerwünschte und unerwartete Folge im unmittelbaren
117 zeitlichen Zusammenhang mit der Organentnahme und Transplantation bei
118 einer Lebendorganspende, die auf die Qualität und Sicherheit des gespendeten
119 Organs Einfluss haben könnte. Es handelt sich um Vorfälle, die beim Empfänger
120 zum Tod oder zu Zuständen führen können, die lebensbedrohlich sind, eine
121 Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder eine

122 Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern
123 könnten.

124 b. Eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion: jede unbeabsichtigte Folge
125 beim lebenden Spender, die für den Empfänger lebensbedrohlich sein kann,
126 eine Behinderung oder einen Funktionsverlust des transplantierten Organs
127 zur Folge haben kann oder eine Morbidität nach sich ziehen oder verlängern
128 kann.

129 c. Eine Behandlung¹: ist ausschließlich die Bewertung von Vorfällen bei einer
130 Lebendorganspende oder von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen
131 beim Spender im Rahmen seiner Nachbetreuung sowie die darauf bezogene
132 Benachrichtigung des Empfängers.

133 **III Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer** 134 **Lebendorganspende**

135 Dieser Abschnitt kategorisiert Vorfälle, die in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit
136 der Organentnahme und der Organtransplantation stehen (Anwendungsbereich). Dazu
137 gehören insbesondere solche, die zu einem Abbruch der Lebendorganspende oder zu einer
138 eingeschränkten Sicherheit und Qualität des gespendeten und transplantierten Organs
139 führen.

140 **III.1 Vorfälle, die zu einem Abbruch der Lebendorganspende führen**

141 Der Abbruch einer Lebendorganspende kann durch unterschiedliche Vorfälle vor der
142 Organentnahme oder nach der Organentnahme notwendig werden.

143 **III.1.1 Abbruch der Lebendorganspende vor Organentnahme**

144 Insbesondere folgende Vorfälle können dazu führen, dass der bereits eingeleitete Prozess der
145 Lebendorganspende vor der Entnahme des Organs abgebrochen werden muss.

146 1. Eine zum Zeitpunkt der Operation festgestellte schwerwiegende Infektion beim
147 Lebendorganspender:

148 – neu aufgetretene Infektionskrankheiten, die zum Zeitpunkt der Evaluation des
149 Spenders nicht bekannt waren, z. B. eine bakterielle oder mykotische Infektion mit

¹ Entgegen dem medizinischen Verständnis ist mit dem Begriff Behandlung im Sinne dieser Richtlinie nicht eine therapeutische Maßnahme gemeint, d. h. der Begriff der Behandlung umfasst hier nicht die therapeutische Maßnahme, die sich aus der Bewertung ergibt.

- 150 Bakteriämie bzw. Fungämie, eine Sepsis, abdominelle oder thorakale Infektionen,
151 aber auch systemische virale Infektionen
- 152 – intraoperatives Auffinden eines in der Bildgebung nicht sichtbaren oder
153 übersehenen Infektionsherdes
- 154 2. Eine zum Zeitpunkt der Operation festgestellte maligne Erkrankung des
155 Lebendorganspenders, u. a.
- 156 – bildmorphologisch zuvor nicht festgestellte maligne Erkrankungen des zu
157 spendenden Organs
- 158 – Erkrankungen, die nicht das zu spendende Organ betreffen, z. B. ein Non Hodgkin
159 Lymphom, eine Peritonealkarzinose, Lymphknotenmetastasen, aber auch
160 Raumforderungen, die sich während der Exploration finden und deren Dignität
161 nicht intraoperativ zu klären ist.
- 162 3. Lebensbedrohliche chirurgische Komplikationen, die eine Behandlung erforderlich
163 machen und im Rahmen derer ein Abbruch der Organentnahme aus klinischer Sicht
164 sinnvoll erscheint.
- 165 4. Sonstige Vorkommnisse, die zum Abbruch der Operation noch vor der Entnahme des
166 Spenderorgans zwingen, u. a. kardiopulmonale Komplikationen oder akzidentelle
167 Organverletzungen.

168 **III.1.2 Abbruch der Lebendorganspende nach Organentnahme**

169 Insbesondere folgende Vorfälle können dazu führen, dass die Lebendorganspende nach
170 bereits erfolgter Organentnahme abgebrochen werden muss.

- 171 1. Unvorhersehbare akzidentelle, anästhesiologisch nicht beherrschbare Beatmungs-
172 und Oxygenierungsprobleme oder Kreislaufprobleme beim Empfänger.
- 173 2. Chirurgische Komplikationen mit einer irreversiblen und irreparablen Läsion des
174 Organs.

175 **III.2 Vorfälle, die zu einer eingeschränkten Sicherheit und Qualität des** 176 **gespendeten und transplantierten Organs führen**

177 Die Sicherheit und Qualität des gespendeten und transplantierten Organs kann auch durch
178 intraoperative Vorfälle eingeschränkt werden, u. a.

- 179 1. eine primär unerkannte nicht maligne Erkrankung am Spenderorgan
- 180 2. eine primär unerkannte unerwartete maligne Erkrankung am Spenderorgan, die in
- 181 gleicher Sitzung kurativ behandelt werden kann
- 182 3. chirurgisch beherrschbare und reparable Organ- oder Gefäßschäden
- 183 4. perioperative anästhesiologisch beherrschbare und reversible Organbeeinträchtigungen

184 **III.3 Maßnahmen zur Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer**

185 **Lebendorganspende**

186 Jedes Transplantationszentrum hat geeignete Maßnahmen zu veranlassen, um eine möglichst
187 frühzeitige Erkennung der unter III.1 und III.2 genannten Vorfälle zu gewährleisten.

188 Ungeachtet der Anwendung der Surgical Safety Checklist der Weltgesundheitsorganisation
189 (World Health Organisation, WHO-Checkliste)² hat der verantwortliche Chirurg eine
190 Beurteilung aller sichtbaren abdominellen und thorakalen Organe durchzuführen. Dies
191 erfolgt zur Detektion möglicher und bis dahin unentdeckter Tumore, pathologischer
192 Lymphknoten oder sonstiger Malignitäts- oder Infektionszeichen, unabhängig davon, ob
193 diese Organe für eine Lebendorganentnahme in Frage kommen oder nicht.

194 Danach und unter Abwägung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses erfolgt eine möglichst
195 interdisziplinär zu treffende risikoadaptierte Entscheidung über die Weiterführung der
196 Lebendorganspende bzw. über einen Abbruch noch vor der Organentnahme respektive vor
197 der geplanten Lebendspendetransplantation.

198 ***IV Erkennung und Behandlung von schwerwiegenden unerwünschten***

199 ***Reaktionen beim lebenden Spender im Rahmen seiner***

200 ***Nachbetreuung***

201 Dieser Abschnitt regelt die Erkennung und Behandlung von schwerwiegenden
202 unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender, soweit sie sich auf den Schutz des
203 Empfängers beziehen.

204 **IV.1 Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen**

205 Zu den schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen zählen insbesondere:

² <https://www.who.int/patientsafety/topics/safe-surgery/checklist/en/>

- 206 1. Infektionen, die Auswirkungen auf die Sicherheit und Qualität des gespendeten Organs
207 haben können und nach der Lebendorganspende festgestellt werden, z. B.
208 schwerwiegende bakterielle, mykotische, virale oder Protozoeninfektionen.
- 209 2. Maligne Erkrankungen
- 210 3. Hereditäre Organerkrankungen,
- 211 a. z. B. Niere - Autosomal Dominante Polyzystische Nierenerkrankung (ADPKD),
212 Alport-Syndrom (hereditäre Nephritis), Morbus Hippel-Lindau (VHL-
213 Syndrom)
- 214 b. z. B. Leber - familiäre Amyloid-Polyneuropathie (FAP), Morbus Wilson,
215 Hämochromatose, Alpha-1-Antitrypsin-Mangel, Transthyretin-Amyloidose,
216 primäre Oxalose, hereditäre Cholestasesyndrome
- 217 c. z. B. Lunge - Cystische Fibrose, Alpha-1-AT-Mangel, Tuberosöse Sklerose,
218 Lymphangiomeiomyomatose (LAM)
- 219 4. Prionenerkrankungen, wie z. B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

220 **IV.2 Erkennung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen**

221 Jedes Transplantationszentrum hat geeignete Vorkehrungen zu treffen, damit eine
222 fortlaufende und möglichst lückenlose Dokumentation der ärztlich empfohlenen
223 Nachbetreuung des Spenders vorliegt.

224 **IV.3 Behandlung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen**

225 Unerwünschte Reaktionen werden ab Grad II der nachfolgenden Tabelle als schwerwiegend
226 eingestuft.

Schweregrad	Mögliche Auswirkungen auf Empfänger
I	geringfügig; milde klinische oder psychologische Konsequenzen ohne Notwendigkeit einer Hospitalisation, keine Auswirkung auf den späteren Verlauf, keine bleibenden Schäden, keine Behinderung
II	schwer; Krankenhausaufenthalt oder Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes oder persistierende oder signifikante Behinderung oder Einschränkung oder konservative oder chirurgische Intervention, um Bleibeschäden zu vermeiden, oder

	Übertragung einer schweren Krankheit oder Verlängerung eines Krankheitsverlaufes
III	lebensbedrohlich; Notwendigkeit, bei dem Empfänger weitreichende medizinische Maßnahmen einzuleiten, um eine lebensbedrohliche Situation bzw. den Tod abzuwenden.
IV	tödlich

227 Das Transplantationszentrum hat die Meldung einer schwerwiegenden unerwünschten
228 Reaktion beim lebenden Spender im Hinblick auf deren mögliche Auswirkungen auf den
229 Organempfänger unverzüglich zu bewerten und den Empfänger zu benachrichtigen.

230 Auf Grundlage der Bewertung des Schweregrads legt das Transplantationszentrum das
231 weitere therapeutische Vorgehen fest.

232 **V Anforderungen an die Aufzeichnung der Lebendorganspenden nach** 233 **§ 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG in Verbindung mit § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 TPG**

234 Die Transplantationszentren sind nach § 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG verpflichtet, die durchgeführten
235 Lebendorganspenden aufzuzeichnen. Der Umfang der Aufzeichnungspflicht orientiert sich
236 grundsätzlich an den gesetzlichen Vorgaben des § 630f Abs. 2 BGB. Diese Richtlinie dient der
237 transplantationsmedizinischen Konkretisierung der Aufzeichnungsinhalte.

238 **V.1 Anforderungen an die Aufzeichnungen der Lebendorganspenden**

239 Bei der Verpflichtung, die durchgeführten Lebendorganspenden aufzuzeichnen, handelt es
240 sich um eine Pflicht der Transplantationszentren. Die Daten sind unter ärztlicher Beratung
241 und Anleitung oder durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums lesbar
242 aufzuzeichnen. Sie dienen der Dokumentation der durchgeführten Lebendorganspenden und
243 haben Nachweischarakter.

244 Alle Aufzeichnungen der durchgeführten Lebendorganspenden in einem
245 Transplantationszentrum sind in Papierform oder elektronisch zu führen. Grundsätzlich ist
246 sicherzustellen, dass keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten können.
247 Berichtigungen, Streichungen und Änderungen sowie Ergänzung von Eintragungen in den
248 Aufzeichnungen sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt,
249 wann und von wem sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte
250 Aufzeichnungen sicherzustellen.

251 Die Aufzeichnung der durchgeführten Lebendorganspende ist in unmittelbarem zeitlichen
252 Zusammenhang nach der Durchführung der Transplantation vorzunehmen.

253 Die Aufzeichnungen sind vom Transplantationszentrum aufzubewahren und vor unbefugtem
254 Zugriff zu schützen. Diese müssen bei elektronischer Aufbewahrung unmittelbar lesbar
255 gemacht werden können.

256 Das Transplantationszentrum hat die Aufzeichnungen für die Dauer von dreißig Jahren nach
257 Abschluss der Transplantation aufzubewahren. Eine Auflösung des Transplantations-
258 zentrums führt nicht zu einem Erlöschen der Aufbewahrungspflicht des Krankenhauses.

259 **V.2 Aufzeichnungspflichtige Angaben**

260 Folgende Angaben der durchgeführten Lebendorganspenden sind aufzuzeichnen:

261 a. Empfänger:

- 262 – Sozialdaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse)
- 263 – Versicherungsdaten (Versicherungsstatus, Vers.-Nr.)
- 264 – Medizinische Daten (Indikation zur Transplantation, Vorerkrankungen,
265 Blutgruppenbestimmung)
- 266 – Aufklärung und Einwilligung
- 267 – Beziehung zum Spender
- 268 – Datum der Meldung des Empfängers an die Vermittlungsstelle

269 b. Spender:

- 270 – Sozialdaten des Spenders (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht,
271 Adresse)
- 272 – Medizinische Daten (Ergebnisse der klinischen Untersuchungen, die zur
273 Bewertung des Gesundheitszustands des Spenders benötigt werden, und
274 Umstände, die die Eignung des Organs für die Transplantation beeinträchtigen
275 und die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen könnten)
- 276 – Aufklärung und Einwilligung
- 277 – Beziehung zum Empfänger
- 278 – Ergebnis der psychosomatischen Evaluation
- 279 – Votum der nach Landesrecht zuständigen Kommission (§ 8 Abs. 3 S. 2 TPG)

280 c. Organentnahme

- 281 – OP-Bericht und Narkoseprotokoll
- 282 – Organcharakterisierung

- 283 ▪ Lunge
- 284 • 1. warme Ischämiezeit (Stopp Durchblutung bis Beginn
- 285 Perfusion)
- 286 • kalte Ischämiezeit (Beginn Perfusion bis Beginn Anastomosen)
- 287 • 2. warme Ischämiezeit (Beginn Anastomosen bis Reperfusion)
- 288 • Art der Reperfusion
- 289 • Art und Volumen der Perfusionslösung
- 290 • Angaben zur Qualität der Perfusion
- 291 • Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
- 292 • Angaben zur Anatomie und zum Gewicht der zu
- 293 transplantierenden Lunge
- 294 • Oxygenierungsindex
- 295 ▪ Leber
- 296 • 1. warme Ischämiezeit (Stopp Durchblutung bis Beginn
- 297 Perfusion)
- 298 • kalte Ischämiezeit (Beginn Perfusion bis Beginn Anastomosen)
- 299 • 2. warme Ischämiezeit (Beginn Anastomosen bis Reperfusion)
- 300 • Art der Reperfusion (simultan, primär portalvenös, primär
- 301 arteriell)
- 302 • Art und Volumen der Perfusionslösung
- 303 • Angaben zur Qualität der Perfusion
- 304 • Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
- 305 • Angaben zur Anatomie und zum Gewicht der zu
- 306 transplantierenden Leber
- 307 ▪ Niere
- 308 • 1. warme Ischämiezeit (Stopp Durchblutung bis Beginn
- 309 Perfusion)
- 310 • kalte Ischämiezeit (Beginn Perfusion bis Beginn Anastomosen)
- 311 • 2. warme Ischämiezeit (Beginn Anastomosen bis Reperfusion)
- 312 • Art und Volumen der Perfusionslösung
- 313 • Angaben zur Qualität der Perfusion
- 314 • Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
- 315 • Angaben zur Anatomie der explantierten Niere

- 316 ▪ Pankreas
- 317 • 1. warme Ischämiezeit (Stopp Durchblutung bis Beginn
- 318 Perfusion)
- 319 • kalte Ischämiezeit (Beginn Perfusion bis Beginn Anastomosen)
- 320 • 2. warme Ischämiezeit (Beginn Anastomosen bis Reperfusion)
- 321 • Art der Reperfusion (simultan, primär portalvenös, primär
- 322 arteriell)
- 323 • Art und Volumen der Perfusionslösung
- 324 • Angaben zur Qualität der Perfusion
- 325 • Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
- 326 • Angaben zur Anatomie und zum Gewicht des zu
- 327 transplantierenden Pankreas
- 328 – Organpräparation
- 329 ▪ Lunge: Parenchym, Gefäße, Bronchus, Trachea
- 330 ▪ Leber: Parenchym, Gefäße, Gallenwege
- 331 ▪ Niere: Parenchym, Gefäße, ableitende Harnwege
- 332 ▪ Pankreas: Parenchym, Gefäße
- 333 – Im Falle einer Dominotransplantation mit Splitting für zwei Empfänger Angabe, ob
- 334 in-situ oder ex-situ
- 335 – Vorfälle bei der Lebendorganspende
- 336 – Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Nachsorge

337 **VI Weiterentwicklung der Richtlinie**

338 Zur Weiterentwicklung dieser Richtlinie teilen die Transplantationszentren der
339 Bundesärztekammer Vorfälle und unerwünschte schwerwiegende Reaktionen in
340 anonymisierter Form umgehend mit. Hierzu kann das Formblatt in Anlage 1 verwendet
341 werden.

342 **B. Anlage 1**

343 **Meldeformular**
344 **für Vorfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen**
345 **bei einer Lebendorganspende**

- 346 **Lebendspendeorgan:** **Lunge**
347 **Leber**
348 **Niere**
349 **Pankreas**

350

351 **Meldende Person**

Transplantationszentrum:
Nachname:
Vorname:
Titel:
Funktion:
Telefon:
Fax
E-Mail:

352 **Beschreibung des Vorfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion**

<input type="checkbox"/> Vorfall bei der Lebendorganspende Datum:
--

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

354 **I Rechtsgrundlagen**

355 Die Bundesärztekammer stellt gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 bis 7 Transplantationsgesetz
356 (TPG) den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest und bestimmt gemäß
357 § 16 Abs. 2 S. 1 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die
358 Beschlussfassung. Die der Bundesärztekammer für den Bereich der Lebendorganspende
359 zugewiesene und durch die vorliegende Richtlinie ausgefüllte Regelungskompetenz
360 beschränkt sich auf die in § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG genannten
361 Gegenstände.

362 Die Ermächtigungsgrundlage des § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 bezieht sich auf die erforderlichen
363 Maßnahmen zum Schutz der Organempfänger, so dass die in Buchst. c) genannte Erkennung
364 und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und
365 Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können oder von unerwünschten
366 schwerwiegenden Reaktionen beim lebenden Spender, die im Rahmen seiner Nachbetreuung
367 festgestellt werden, nur insoweit Gegenstand dieser Richtlinie sein können, als sie dem Schutz
368 des Organempfängers dienen. Zudem ergibt sich aus der Formulierung „bei einer
369 Lebendorganspende“ eine Beschränkung auf die Erkennung und Behandlung solcher Vorfälle,
370 die im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Durchführung der
371 Lebendorganspende stehen. Die Richtlinienkompetenz umfasst daher nicht diejenigen
372 Maßnahmen, die der Verhinderung dieser Vorfälle durch eine vorherige Abklärung der
373 Spendereignung dienen. Insoweit ist allein der in § 16 TPG nicht genannte § 8 TPG
374 maßgeblich.

375 Auch die in § 1 Abs. 1 Nr. 6 der Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und
376 Spendercharakterisierung und an den Transport von Organen sowie über die Anforderungen
377 an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter
378 Reaktionen (TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen - TPG-OrganV)
379 geregelte Meldung von Vorfällen bei der Lebendspende von Organen, die mit der Qualität und
380 Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, und die Meldung von
381 schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender sind nicht Gegenstand
382 dieser Richtlinie.

383 Die Richtlinienkompetenz nach § 16 Abs. 1 Nr. 7 TPG bezieht sich auf die inhaltliche
384 Konkretisierung der den Transplantationszentren nach § 10a Abs. 2 Nr. 6 TPG allgemein
385 auferlegten Pflicht, die durchgeführten Lebendorganspenden aufzuzeichnen.

386 Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer auf dem Gebiet der Lebendorganspende
387 ist damit sowohl in inhaltlicher als auch in zeitlicher Hinsicht eng begrenzt und steht im
388 Gegensatz zu den Erwartungen der ärztlichen Praxis an den Regelungsumfang dieser
389 Richtlinie. Diese Erwartungen betreffen insbesondere die inhaltlichen und prozeduralen
390 Anforderungen an die Indikationsstellung zur Lebendorganspende und an die psychosoziale
391 Evaluation, an die Spender- und Empfängerevaluation, an die Aufklärung des Spenders, an
392 dessen Nachsorge sowie an die Entscheidungsfindung der Lebendspendekommissionen nach
393 § 8 Abs. 3 S. 2 TPG und nicht zuletzt die Lockerung der Lebendspendevoraussetzung des
394 besonderen Näheverhältnisses zwischen Spender und Empfänger in § 8 Abs. 1 S. 2 TPG.
395 Weiter wird Regelungsbedarf im Hinblick auf den Umgang mit solchen Organen gesehen, die
396 nach erfolgter Entnahme weder dem vorgesehenen Organempfänger implantiert noch in den
397 Spender retransplantiert werden können.

398 Es ist Sache des Gesetzgebers zu entscheiden, ob und ggf. in welchem Umfang er diesen aus
399 Sicht der Bundesärztekammer berechtigten Erwartungen der transplantationsmedizinischen
400 Praxis bei einer Novellierung des TPG Rechnung trägt.

401 **II Eckpunkte der Entscheidung**

402 **II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung**

403 Mit dieser Richtlinie werden die Vorgaben des § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4c und Nr. 7 TPG umgesetzt.
404 Ziel ist es, Maßnahmen festzulegen zur Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer
405 Lebendorganspende oder von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden
406 Spender, die im Rahmen seiner Nachbetreuung festgestellt werden und jeweils
407 Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs haben können. Die
408 Anforderungen an die Aufzeichnung der Lebendorganspende werden ebenfalls geregelt. Bei
409 den somit erforderlichen Begriffsbestimmungen ist zu beachten, dass die auf der Grundlage
410 von § 13 Abs. 4 Nr. 3 TPG erlassene TPG-OrganV in § 1 Abs. 2 Nummern 5 und 6 bereits
411 einschlägige Begriffsbestimmungen enthält. Weiterhin ist zu beachten, dass § 11 TPG-OrganV
412 den behandelnden Arzt des Lebendspenders verpflichtet, Vorfälle im Rahmen der
413 Nachbetreuung, die sich auf die Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs auswirken,
414 an das Transplantationszentrum zu melden.

415 **II.1.1 Verfahren zur Feststellung des Standes der medizinischen Wissenschaft**

416 Die Erarbeitung der Richtlinie erfolgte auf der Grundlage einer systematischen
417 Literaturrecherche sowie unter Berücksichtigung anderweitig gesetzlich geregelter
418 Vorschriften für den Bereich der Organspende und -transplantation. Weiter wurden

419 internationale Leitlinien berücksichtigt. Zudem wurden zu speziellen Themen
420 Sachverständige hinzugezogen.

421 **II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse**

422 **II.2.1 Einleitung**

423 Für die Lebendorganspende sind die international anerkannten Leitlinien der Non-Profit-
424 Organisation „Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)“ [1] und der
425 International Liver Transplantation Society (ILTS) [2] von grundlegender Bedeutung. Diese
426 Leitlinien sollen gewährleisten, dass ausreichend funktionstüchtige Organe bzw. Teilorgane
427 übertragen werden und die peri- und postoperativen Risiken minimiert werden. Sie enthalten
428 hilfreiche Empfehlungen für die Evaluation, Vorbereitung und Durchführung von
429 Transplantationen nach Lebendorganspende. Dennoch kann es im Zuge der Transplantation
430 zu Situationen kommen, die nicht vorhersehbar waren. Solche Vorfälle, schwerwiegende
431 unerwünschte Reaktionen sowie deren Behandlungen sind allerdings so selten, dass sie in
432 den genannten Leitlinien nicht abgebildet sind. Die Erkennung und Behandlung solcher
433 Vorfälle und schwerwiegender Ereignisse bilden aber gerade den Gegenstand der
434 vorliegenden Richtlinie, sodass die genannten Leitlinien lediglich Anhaltspunkte für die im
435 Übrigen durch Expertenkonsens festzustellenden Stand der Erkenntnisse der medizinischen
436 Wissenschaft liefern. Hierfür können insoweit auch keine Studien, sondern nur klinische
437 Erfahrungen zur Rate gezogen werden.

438 **II.2.2 Zu Abschnitt II – Begriffsbestimmungen**

439 Für die vorliegende Richtlinie wurden zur Eingrenzung des Sachgegenstands und des
440 Anwendungsbereichs die Begriffe „Vorfall“, „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ und
441 „Behandlung“ in Anlehnung an die TPG-OrganV definiert. Entsprechend orientiert sich die
442 Gliederung der Richtlinie grundsätzlich an der Unterscheidung von Vorfall und
443 schwerwiegender, unerwünschter Reaktion sowie von Erkennung und Behandlung.

444 **II.2.3 Zu Abschnitt III - Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer** 445 **Lebendorganspende**

446 Die Kategorisierung der Vorfälle bei der tatsächlichen Durchführung einer
447 Lebendorganspende ergibt sich aus dem Zeitpunkt, an dem diese Vorfälle erkannt werden
448 und den daraus für den weiteren Verlauf der Transplantation erwachsenden Konsequenzen.

449 **II.2.4 Zu Abschnitt III.1 – Vorfälle, die zu einem Abbruch der**
450 **Lebendorganspende führen**

451 Der Abbruch einer Organspende ist ein sehr schwerer Vorfall, welcher nur sehr selten
452 vorkommt. In der Richtlinie aufgeführt sind die Situationen, die nach Einschätzung der
453 Experten auch trotz sorgfältiger Vorbereitung eintreten können.

454 Zum Beispiel kann es in Einzelfällen auch bei aktuellen Befunden im Vorbereitungsprozess
455 dazu kommen, dass Infektionen oder Tumorerkrankungen erst während der Durchführung
456 der Lebendorganspende ersichtlich sind. Ebenso können akute Folgen beim Spender, wie eine
457 Kreislaufinstabilität und Gefäßverletzungen, dazu führen, dass die Lebendorganspende
458 abgebrochen werden muss.

459 Die Aufzählung derartiger Vorkommnisse ist nicht abschließend, da jederzeit Situationen
460 auftreten können, die nicht vorhersehbar sind. Dies hat zuletzt die Corona-Pandemie gezeigt.

461 **II.2.5 Zu Abschnitt III.1.1 - Abbruch der Lebendorganspende vor**
462 **Organentnahme**

463 Im Expertenkonsens wurden solche Vorkommnisse definiert, die zu einem Abbruch des
464 bereits eingeleiteten Prozesses der Lebendorganspende führen, bevor das Organ dem
465 Lebendspender entnommen wurde.

466 Zugrunde gelegt für die getroffenen Feststellungen wurden die klinischen Erfahrungen auch
467 aus anderen Bereichen der Chirurgie und anderen am perioperativen Prozess beteiligten
468 Disziplinen, wie zum Beispiel Nephrologie, Hepatologie und Anästhesie.

469 **II.2.6 Zu Abschnitt III.1.2 - Abbruch der Lebendorganspende nach**
470 **Organentnahme**

471 Im Expertenkonsens wurden solche Vorkommnisse definiert, die zu einem Abbruch des
472 bereits eingeleiteten Prozesses der Lebendorganspende führen, nachdem das Organ dem
473 Lebendspender entnommen wurde.

474 Zugrunde gelegt für die getroffenen Feststellungen wurden die klinischen Erfahrungen auch
475 aus anderen Bereichen der Chirurgie und anderen am perioperativen Prozess beteiligten
476 Disziplinen wie zum Beispiel Nephrologie, Hepatologie und Anästhesie.

477 **II.2.7 Zu Abschnitt III.2 - Vorfälle, die zu einer eingeschränkten Sicherheit und**
478 **Qualität des gespendeten und transplantierten Organs führen**

479 Im Expertenkonsens wurden solche Vorkommnisse definiert, die zu einer eingeschränkten
480 Sicherheit und Qualität des Organs führen, welches dem Empfänger dennoch transplantiert
481 werden kann.

482 Zugrunde gelegt für die getroffenen Feststellungen wurden die klinischen Erfahrungen auch
483 aus anderen Bereichen der Chirurgie und anderen am perioperativen Prozess beteiligten
484 Disziplinen wie zum Beispiel Nephrologie, Hepatologie und Anästhesie.

485 **II.2.8 Zu Abschnitt III.3 - Maßnahmen zur Erkennung und Behandlung von**
486 **Vorfällen bei einer Lebendorganspende**

487 Für komplexe medizinische Verfahren gibt es in allen Transplantationszentren verbindliche
488 standardisierte Verfahrensanweisungen. Die flächendeckenden Überprüfungen der
489 Prüfungskommission nach § 12 TPG haben gezeigt, dass eine Verbesserung der
490 Dokumentation auch im Sinne von vorhandenen Verfahrensanweisungen zu einer höheren
491 Prozessqualität führt.

492 Die über die Leitlinien hinaus im Expertenkonsens getroffenen Festlegungen bilden die
493 gängige Praxis ab. Aufgrund der Mannigfaltigkeit und Seltenheit der Vorfälle bei einer
494 Lebendorganspende ist eine erhöhte Aufmerksamkeit unabdingbar [3-7].

495 **II.2.9 Zu Abschnitt IV - Erkennung und Behandlung von schwerwiegenden**
496 **unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender im Rahmen seiner**
497 **Nachbetreuung**

498 Auch nach der Transplantation des gespendeten Organs kann es im Rahmen der
499 Nachbetreuung des Spenders zu Folgen kommen, die einen Einfluss auf die Qualität und
500 Sicherheit des transplantierten Organs haben können. Die Nachbetreuung des Spenders ist
501 abschließend in § 8 TPG geregelt. Wird dabei eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion
502 durch den behandelnden Arzt festgestellt, ist dieser gemäß § 11 TPG-OrganV verpflichtet, das
503 Transplantationszentrum zu informieren. Es ist dann Aufgabe des Transplantationszentrums,
504 diese Informationen im Hinblick auf den Schutz des Empfängers zu bewerten und zu
505 entscheiden, ob der Empfänger informiert und behandelt werden muss. Für die Bewertung
506 und die daraus abzuleitenden Folgeschritte hat die Richtlinie Festlegungen getroffen.

507 **II.2.10 Zu Abschnitt IV.1 - Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen**

508 Unter Berücksichtigung der einschlägigen internationalen Leitlinien wurden im
509 Expertenkonsens die Vorkommnisse benannt, die aus transplantationsmedizinischer Sicht

510 von besonderer Relevanz für den Schutz des Empfängers nach Lebendorganspende sein
511 können [8–15].

512 Im Falle der Infektionskrankheiten wurde die in der Literatur übliche Beobachtungsdauer
513 von einem Jahr berücksichtigt.

514 **II.2.11 Zu Abschnitt IV.2 - Erkennung und Meldung von schwerwiegenden** 515 **unerwünschten Reaktionen**

516 Der behandelnde Arzt eines Lebendspenders ist nach § 11 TPG-OrganV verpflichtet, „im
517 Rahmen der ärztlich empfohlenen Nachbetreuung nach § 8 Abs. 3 S. 1 TPG [...] jede
518 schwerwiegende unerwünschte Reaktion [...] beim lebenden Spender, die infolge der
519 Entnahme des Organs entstanden sein könnte, unverzüglich an das Transplantationszentrum
520 zu melden, welches das Organ übertragen hat“.

521 Das Transplantationszentrum hat zu gewährleisten, dass diese Informationen Eingang in die
522 Patientenakte des Empfängers finden und die zum Schutz des Empfängers notwendigen
523 Maßnahmen ergriffen werden.

524 **II.2.12 Zu Abschnitt IV.3 - Behandlung von schwerwiegenden unerwünschten** 525 **Reaktionen**

526 Grundsätzlich sollten für Vorfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen die
527 gleichen Bewertungskriterien Anwendung finden. Diese orientieren sich am Schweregrad, an
528 der Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens und an den Auswirkungen.

529 Als Hilfestellung zur Bewertung wird in der Tabelle eine Schweregradeinteilung
530 vorgeschlagen, die sich an Auswirkungen auf den Empfänger orientiert [16–19].

531 Ein weiteres Kriterium ist die Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens.
532 Dieses spielt eine entscheidende Rolle für die finale Einschätzung und insbesondere für die
533 Definition angemessener Maßnahmen. Die korrekte Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des
534 Wiederauftretens kann Auswirkungen auf die Ablaufprozesse haben. Als Hilfestellung kann
535 die „SoHo V&S Guidance for Competent Authorities“ herangezogen werden.

536 Die Einschätzung der Auswirkungen kann sehr unterschiedlich ausfallen, je nachdem, ob sie
537 auf den Patienten oder auf das Transplantationszentrum bezogen werden.

538 Zur Einschätzung der Angemessenheit der einzuleitenden Maßnahmen kann ein
539 zweidimensionales System Anwendung finden, welches das Zusammenspiel zwischen den
540 verschiedenen Bewertungskriterien berücksichtigt. Hierzu bietet die „SoHo-V&S Guidance for
541 Competent Authorities“ eine Orientierung.

542 **II.2.13 Zu Abschnitt V. - Anforderungen an die Aufzeichnung der**
543 **Lebendorganspenden nach § 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG in Verbindung mit § 16**
544 **Abs. 1 S. 1 Nr. 7 TPG**

545 Die Anforderungen an den Inhalt und Umfang der Aufzeichnungspflicht nach § 630f Abs. 2
546 BGB bleiben unberührt. Diese Richtlinie konkretisiert die Aufzeichnungsinhalte unter
547 Berücksichtigung transplantationsmedizinischer Besonderheiten.

548 **II.2.14 Zu Abschnitt V.1 - Anforderungen an die Aufzeichnungen der**
549 **Lebendorganspenden**

550 Einschlägig sind die Regelungen des § 630f BGB, für die Dauer der Aufbewahrung sind gemäß
551 § 15 TPG 30 Jahre vorzusehen.

552 **II.2.15 Zu Abschnitt V.2 - Aufzeichnungspflichtige Angaben**

553 Unter Berücksichtigung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur medizinischen
554 Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen gemäß § 16
555 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG und der Verfahrensanweisungen der Deutschen Stiftung
556 Organtransplantation (DSO) gemäß § 11 TPG wurden im Expertenkonsens die
557 aufzeichnungspflichtigen Angaben festgelegt.

558 **II.2.16 Zu Abschnitt VI - Weiterentwicklung der Richtlinie**

559 Die dem Schutz des Organempfängers dienende Meldung von Vorfällen bei der
560 Lebendorganspende und von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen im Verlauf der
561 Nachbetreuung des Spenders ist nur lückenhaft normiert. Zwar ermächtigt § 13 Abs. 4 Nr. 3
562 TPG zum Erlass einer Rechtsverordnung, die das Meldeverfahren regelt. § 11 TPG-OrganV
563 statuiert jedoch lediglich eine Pflicht des den Spender behandelnden Arztes, im Rahmen der
564 Nachbetreuung festgestellte Vorfälle, die sich auf die Qualität und Sicherheit des Organs
565 auswirken, an das Transplantationszentrum zu melden, welches das Organ übertragen hat.
566 Damit fehlt es entgegen der in § 1 Abs. 1 Nr. 6 TPG-OrganV enthaltenen Bestimmung des
567 Anwendungsbereichs der TPG-OrganV an einer Regelung der Anforderungen an die Meldung
568 von Vorfällen bei der Lebendspende von Organen. Da es sich um Vorfälle bei der
569 Transplantation handelt, kann es dabei ersichtlich nicht um eine Meldung an das
570 Transplantationszentrum gehen und ist eine Dokumentation solcher Vorfälle durch die in
571 dieser Richtlinie konkretisierte Aufzeichnungspflicht nach § 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG
572 gewährleistet. Die Dokumentation von Vorfällen, die zu einer eingeschränkten Sicherheit und
573 Qualität des gleichwohl transplantierten Organs führen, stellt bereits einen wichtigen Beitrag
574 zum Schutz des Empfängers dar, da diese Informationen für seine weitere Behandlung von

575 zentraler Bedeutung sind. In Anbetracht des sehr beschränkten Wissenstandes über die
576 Inzidenz und Ätiologie von Vorfällen bei der Lebendorganspende einerseits und des Auftrags
577 der Bundesärztekammer andererseits, den Stand der Erkenntnisse der medizinischen
578 Wissenschaft in Bezug auf die Erkennung und Behandlung solcher Vorfälle zum Schutz des
579 Organempfängers festzustellen, muss ein Informationsfluss über die zentrumsinterne
580 Dokumentation hinaus gewährleistet sein. Zum Zwecke der Fortschreibung der Richtlinie ist
581 daher eine Mitteilung der bislang nicht meldepflichtigen Vorfälle bei der Lebendorganspende,
582 aber auch der nach § 11 TPG-OrganV an das Transplantationszentrum zu meldenden
583 Reaktionen beim Spender an die Bundesärztekammer vorgesehen. Aus
584 datenschutzrechtlichen Gründen soll diese Meldung in anonymisierter Form mittels eines
585 dafür entwickelten Meldebogens erfolgen.

586 **II.3 Literatur**

- 587 1. LENTINE, K L, KASISKE, B L, et al. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation
588 and Care of Living Kidney Donors. *Transplantation*, 2017, 101(8S Suppl 1), S1-S109.
589 Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000001769.
- 590 2. MILLER, C M, DURAND, F, et al. The International Liver Transplant Society Guideline on
591 Living Liver Donation. *Transplantation*, 2016, 100(6), 1238-1243. Verfügbar unter:
592 doi:10.1097/TP.0000000000001247.
- 593 3. ECCHER, A, CIMA, L, et al. Rapid Screening for Malignancy in Organ Donors: 15-Year
594 Experience with the Verona "Alert" Protocol and Review of the Literature. *Clinical*
595 *Transplantation*, 2017, 31(9), e13045. Verfügbar unter: doi:10.1111/ctr.13045.
- 596 4. KIM, J, ZIMMERMAN, M A. Technical Aspects for Live-Donor Organ Procurement for
597 Liver, Kidney, Pancreas, and Intestine. *Current Opinion in Organ Transplantation*, 2015,
598 20(2), 133-139. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOT.000000000000181.
- 599 5. *EULOD (European Living Organ Donation)*. Verfügbar unter: www.eulod.org and
600 www.eulod.eu.
- 601 6. WHO. *WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation*.
602 Verfügbar unter: <https://www.who.int/transplantation/en/> [Zugriff am: 22. Februar
603 2021].
- 604 7. MATHUR, A K, STEMPEL-BARTKUS, C, et al. Identifying Patterns of Adverse Events of
605 Solid Organ Transplantation Through Departmental Case Reviews. *Mayo Clinic*

- 606 *Proceedings. Innovations, Quality & Outcomes*, 2019, 3(3), 335-343. Verfügbar unter:
607 doi:10.1016/j.mayocpiqo.2019.04.007.
- 608 8. FENG, S, BUELL, J F, et al. Organ Donors with Positive Viral Serology or Malignancy: Risk
609 of Disease Transmission by Transplantation. *Transplantation*, 2002, 74(12), 1657-1663.
610 Verfügbar unter: doi:10.1097/00007890-200212270-00001.
- 611 9. SUWELACK, B, WÖRMANN, V, et al. Investigation of the Physical and Psychosocial
612 Outcomes After Living Kidney Donation - a Multicenter Cohort Study (SoLKiD - Safety of
613 Living Kidney Donors). *BMC Nephrology*, 2018, 19(1), 83. Verfügbar unter:
614 doi:10.1186/s12882-018-0871-z.
- 615 10. XIAO, D, CRAIG, J C, et al. Donor Cancer Transmission in Kidney Transplantation: A
616 Systematic Review. *American Journal of Transplantation*, 2013, 13(10), 2645-2652.
617 Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.12430.
- 618 11. BUELL, J F, BEEBE, T M, et al. Donor Transmitted Malignancies. *Annals of*
619 *Transplantation*, 2004, 9(1), 53-56.
- 620 12. COZZI, E, BIANCONE, L, et al. Long-term Outcome of Living Kidney Donation: Position
621 Paper of the European Committee on Organ Transplantation, Council of Europe.
622 *Transplantation*, 2016, 100(2), 270-271. Verfügbar unter:
623 doi:10.1097/TP.0000000000000994.
- 624 13. CZERWIŃSKI, J, KALICIŃSKI, P, DANIELEWICZ, R. Serious Adverse Events and Reactions
625 in Organ Transplantation; A Web-Net Tool-Based Nationwide System for Reporting and
626 Monitoring. *Annals of Transplantation*, 2015, 20, 243-248. Verfügbar unter:
627 doi:10.12659/AOT.893009.
- 628 14. EUROPEAN COMMISSION, DIRECTORATE-GENERAL HEALTH AND CONSUMER
629 PROTECTION, PUBLIC HEALTH AND RISK ASSESSMENT DIRECTORATE, UNIT C6
630 HEALTH MEASURES. *Human Organ Transplantation in Europe: An Overview*, 2003.
631 Verfügbar unter:
632 [http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/human_substance/documents/organ_s](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf)
633 [urvey.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf) [Zugriff am: 19. Februar 2021].

- 634 15. ISON, M G, NALESNIK, M A. An Update on Donor-Derived Disease Transmission in
635 Organ Transplantation. *American Journal of Transplantation*, 2011, 11(6), 1123-1130.
636 Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1600-6143.2011.03493.x.
- 637 16. SoHO V&S Guidance for Competent Authorities [online]. Communication and
638 Investigation of Serious Adverse Events and Reactions Associated with Human Tissues
639 and Cells, 2013. Verfügbar unter:
640 [www.notifylibrary.org/sites/default/files/SOHO%20V%26S%20Communication%20a
641 nd%20Investigation%20Guidance.pdf](http://www.notifylibrary.org/sites/default/files/SOHO%20V%26S%20Communication%20and%20Investigation%20Guidance.pdf) [Zugriff am: 19. Februar 2021].
- 642 17. *Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation*. 7th edition. Strasbourg:
643 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare EDQM, 2018. ISBN
644 9789287185969. Verfügbar unter: [https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-
645 88/detail](https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-88/detail).
- 646 18. FEHILY, D. Sharing Vigilance Experience and Knowledge Globally – a Preliminary
647 Overview of the Notify Library. *Organs Tissues & Cells*, 2013, 16, 117-125.
- 648 19. FEHILY, D, SULLIVAN, S, et al. Improving Vigilance and Surveillance for Tissues and
649 Cells in the European Union: EUSTITE, SOHOV&S and Project NOTIFY. *Organs Tissues &
650 Cells*, 2012, 15, 85-95.

651 **III - Verfahrensablauf**

652 *Teile III. und IV. des Begründungstextes werden nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit ergänzt.*

653 **III.1 Beratungsablauf in den Gremien**

654 **III.1.1 Verfahren**

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

657 **III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Lebendspende**

658 In der Amtsperiode 2019 – 2022 tagte die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Lebendspende
659 bislang 13-mal in pleno und führte ergänzend mehrere Redaktionssitzungen in
660 unterschiedlicher Zusammensetzung durch.

661 In folgenden Sitzungen hat sich die Arbeitsgruppe mit der Erarbeitung des
662 Richtlinienvorschlags befasst und diesen zur ersten Lesung im Rahmen der Ständigen
663 Kommission Organtransplantation vorbereitet:

664 1. Sitzung vom 01.07.2019

665 2. Sitzung vom 05.08.2019

666 3. Sitzung vom 02.09.2019

667 4. Sitzung vom 21.10.2019

668 5. Sitzung vom 13.01.2020

669 6. Sitzung vom 02.03.2020

670 7. Sitzung vom 26.10.2020

671 8. Sitzung vom 16.12.2020

672 9. Sitzung vom 18.01.2021

673 10. Sitzung vom 09.03.2021

674 11. Sitzung vom 25.03.2021

675 12. Sitzung vom 03.05.2021

676 13. Sitzung vom 20.05.2021

677 **III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der** 678 **Bundesärztekammer**

679 Der Richtlinienvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Ständigen Kommission
680 Organtransplantation vom 23.06.2021 in 1. Lesung beraten.

681 *[Teil III.1.3 des Begründungstextes wird nach 2. Lesung in der StäKO vervollständigt.]*

682 **III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer**

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

684 **III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen**

685 Als Federführender der AG RL BÄK Lebendspende wurde im Jahr 2014 Herr
686 Prof. Dr. med. Paolo Fornara benannt.

687 Die Arbeitsgruppe hat in den Amtsperioden 2010 bis 2014 und 2015 bis 2018 in
688 unterschiedlichen Zusammensetzungen getagt. In der Amtsperiode 2019 bis 2022 sind in der
689 Arbeitsgruppe folgende Mitglieder vertreten:

- 690 • Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Direktor der Universitäts- und Poliklinik für
691 Urologie, Universitätsklinikum Halle (Saale)

- 692 • Prof. Dr. med. Thomas Berg, Leiter der Klinik und Poliklinik für
693 Gastroenterologie, Hepatologie, Infektiologie, Pneumologie,
694 Universitätsklinikum Leipzig
- 695 • Prof. Dr. med. Matthias Girndt, Direktor der Universitätsklinik und Poliklinik
696 für Innere Medizin II, Universitätsklinikum Halle
- 697 • Dr. jur. Sebastian Müller, Martin-Luther-Universität Halle Wittenberg,
698 Juristische Fakultät
- 699 • Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan, Vorsitzende Richterin am BGH a. D.,
700 Bochum
- 701 • Prof. Dr. med. Utz Settmacher, Ärztlicher Direktor der Klinik für Allgemein-
702 und Viszeralchirurgie des Klinikums der Friedrich-Schiller-Universität Jena
- 703 • Prof. Dr. med. Barbara Suwelack, Leitende Oberärztin Transplantations-
704 nephrologie, Medizinische Klinik D, Universitätsklinikum Münster

705 Außerdem hat an den Sitzungen der AG RL BÄK Lebendspende als Gast teilgenommen:

- 706 • Prof. Dr. med. Jens Brockmann, Stellv. Direktor der Klinik für Allgemein-,
707 Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Münster

708 Weiter waren in den Amtsperioden 2010 bis 2014 und 2015 bis 2018 folgende Experten für
709 die AG RL BÄK Lebendspende tätig oder mit Fragen dieser Richtlinie und darüber hinaus
710 gehenden Beratungen über Fragen des Gesamtbereichs der Lebendorganspende befasst:

- 711 • Dr. med. Wolfgang Arns, Arzt für Innere Medizin, Nephrologie, Medizinische
712 Klinik 1, Köln-Merheim
- 713 • Prof. Dr. med. Thomas Becker, Direktor der Klinik für Allgemeine, Viszeral-,
714 Thorax-, Transplantations- und Kinderchirurgie, Universitätsklinikum
715 Schleswig-Holstein, Campus Kiel
- 716 • Judith Costede, Referentin, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und
717 Verbraucherschutz, Dresden
- 718 • Dr. med. Andrea Dörries, Direktorin a. D., Zentrum für Gesundheitsethik (ZfG)
719 Hannover
- 720 • Prof. Dr. med. Markus Giessing, Geschäftsführender Oberarzt, Klinik für
721 Urologie, Universitätsklinikum Düsseldorf
- 722 • Prof. Dr. med. Oliver Hakenberg, Direktor der Urologischen Klinik und
723 Poliklinik, Universitätsmedizin Rostock

- 724
- 725
- 726
- 727
- 728
- 729
- 730
- Prof. Dr. med. Dr. h. c. Volker Kliem, Ärztlicher Leiter des Transplantationszentrums des Nephrologischen Zentrums Niedersachsen (NZN) am Klinikum Hann. Münden GmbH
 - Prof. Dr. med. Martina Koch, Oberärztin, Leiterin Viszerale Organtransplantation/Transplantationsimmunologie Universitätsmedizin Mainz
 - Prof. Dr. med. Christian Strassburg, Direktor der Medizinischen Klinik und Poliklinik, Universitätsklinikum Bonn

731 **III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen**
732 **Stellungnahmeverfahren**

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

734 **IV Fazit**

735 *Teile III. und IV. des Begründungstextes werden nach Beteiligung der Fachöffentlichkeit erstellt.*