

Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2019 – 2023) vom 10.12.2021
nach Beschlussempfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation für die

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

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 10.12.2021 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation die

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

beschlossen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 17.02.2022 der Richtlinie zugestimmt. Sie tritt am 30.04.2022 in Kraft.

Die Richtlinie samt zugehöriger Begründung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter:

http://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RLEmpfLebendorganspende20220430.pdf

DOI: 10.3238/arztebl.2022.RLEmpfLebendorganspende20220430

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

A Richtlinientext

I Gesetzlicher Auftrag

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

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

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

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

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

II Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Richtlinie ist:

- a. Ein Vorfall: jede unerwünschte und unerwartete Folge im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Organentnahme und Transplantation bei einer Lebendorganspende, die auf die Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs Einfluss haben könnte. Es handelt sich um Vorfälle, die beim Empfänger zum Tod oder zu Zuständen führen können, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern könnten.
- b. Eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion: jede unbeabsichtigte Folge beim lebenden Spender, die für den Empfänger lebensbedrohlich sein kann, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust des transplantierten Organs zur Folge haben kann oder eine Morbidität nach sich ziehen oder verlängern kann.
- c. Eine Behandlung¹: ist ausschließlich die Bewertung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende oder von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Spender im Rahmen seiner Nachbetreuung sowie die darauf bezogene Benachrichtigung des Empfängers.

III Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende

Dieser Abschnitt kategorisiert Vorfälle, die in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Organentnahme und der Organtransplantation stehen (Anwendungsbereich). Dazu gehören insbesondere solche, die zu einem Abbruch der Lebendorgan-

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.

spende oder zu einer eingeschränkten Sicherheit und Qualität des gespendeten und transplantierten Organs führen.

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

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

III.1.1 Abbruch der Lebendorganspende vor Organentnahme

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

1. Eine zum Zeitpunkt der Operation festgestellte schwerwiegende Infektion beim Lebendorganspender:
 - neu aufgetretene Infektionskrankheiten, die zum Zeitpunkt der Evaluation des Spenders nicht bekannt waren, z. B. eine bakterielle oder mykotische Infektion mit Bakteriämie bzw. Fungämie, eine Sepsis, abdominelle oder thorakale Infektionen, aber auch systemische virale Infektionen
 - intraoperatives Auffinden eines in der Bildgebung nicht sichtbaren oder übersehenen Infektionsherdes.
2. Eine zum Zeitpunkt der Operation festgestellte maligne Erkrankung des Lebendorganspenders, u. a.:
 - bildmorphologisch zuvor nicht festgestellte maligne Erkrankungen des zu spendenden Organs
 - Erkrankungen, die nicht das zu spendende Organ betreffen, z. B. ein Non-Hodgkin-Lymphom, eine Peritonealkarzinose, Lymphknotenmetastasen, aber auch Raumforderungen, die sich während der Exploration finden und deren Dignität nicht intraoperativ zu klären ist.
3. Lebensbedrohliche chirurgische Komplikationen, die eine Behandlung erforderlich machen und im Rahmen derer ein Abbruch der Organentnahme aus klinischer Sicht sinnvoll erscheint.
4. Sonstige Vorkommnisse, die zum Abbruch der Operation noch vor der Entnahme des Spenderorgans zwingen, u. a. kardiopulmonale Komplikationen oder akzidentelle Organverletzungen.
5. Unvorhersehbare akzidentelle, anästhesiologisch nicht beherrschbare Beatmungs- und Oxygenierungsprobleme oder Kreislaufprobleme beim Spender.

III.1.2 Abbruch der Lebendorganspende nach Organentnahme

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

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

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

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

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

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

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

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

Danach und unter Abwägung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses erfolgt eine risikoadaptierte Entscheidung über die Weiterführung der Lebendorganspende bzw. über einen Abbruch noch vor der Organentnahme respektive vor der geplanten Lebendspendentransplantation.

IV Erkennung und Behandlung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender im Rahmen seiner Nachbetreuung

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

IV.1 Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen

Zu den schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen zählen insbesondere:

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

² <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/safe-surgery/tool-and-resources> (letzter Zugriff am 19.04.2022).

IV.2 Erkennung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen

Jedes Transplantationszentrum hat geeignete Vorkehrungen zu treffen, damit eine fortlaufende und möglichst lückenlose Dokumentation der ärztlich empfohlenen Nachbetreuung des Spenders vorliegt, sofern dieser sich in der Nachbetreuung des betreffenden Transplantationszentrums befindet.

IV.3 Behandlung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen

Unerwünschte Reaktionen werden ab Grad II der nachfolgenden Tabelle als schwerwiegend 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

Das Transplantationszentrum hat die Meldung einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion beim lebenden Spender im Hinblick auf deren mögliche Auswirkungen auf den Organempfänger unverzüglich zu bewerten und den Empfänger zu benachrichtigen. Auf Grundlage der Bewertung des Schweregrads legt das Transplantationszentrum das weitere therapeutische Vorgehen fest.

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

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

V.1 Anforderungen an die Aufzeichnungen der Lebendorganspenden

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

Alle Aufzeichnungen der durchgeführten Lebendorganspenden in einem Transplantationszentrum sind in Papierform oder

elektronisch zu führen. Grundsätzlich ist sicherzustellen, dass keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten können. Berichtigungen, Streichungen und Änderungen sowie Ergänzung von Eintragungen in den Aufzeichnungen sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann und von wem sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte Aufzeichnungen sicherzustellen.

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

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

Das Transplantationszentrum hat die Aufzeichnungen für die Dauer von dreißig Jahren nach Abschluss der Transplantation aufzubewahren. Eine Auflösung des Transplantationszentrums führt nicht zu einem Erlöschen der Aufbewahrungspflicht des Krankenhauses.

V.2 Aufzeichnungspflichtige Angaben

Folgende Angaben der durchgeführten Lebendorganspenden sind aufzuzeichnen:

- a. Empfänger:
 - Sozialdaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse)
 - Versicherungsdaten (Versicherungsstatus, Vers.-Nr.)
 - Medizinische Daten (Indikation zur Transplantation, Vorerkrankungen, Blutgruppenbestimmung)
 - Aufklärung und Einwilligung
 - Beziehung zum Spender
- b. Spender:
 - Sozialdaten des Spenders (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse)
 - Medizinische Daten (Ergebnisse der klinischen Untersuchungen, die zur Bewertung des Gesundheitszustands des Spenders benötigt werden, und Umstände, die die Eignung des Organs für die Transplantation beeinträchtigen und die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen könnten)
 - Aufklärung und Einwilligung
 - Beziehung zum Empfänger
 - Ergebnis der psychosozialen Evaluation
 - Votum der nach Landesrecht zuständigen Kommission (§ 8 Abs. 3 S. 2 TPG)
- c. Organentnahme:
 - OP-Bericht und Narkoseprotokoll
 - Organcharakterisierung
 - Lunge:
 - 1. warme Ischämiezeit (Stopp Durchblutung bis Beginn Perfusion)
 - kalte Ischämiezeit (Beginn Perfusion bis Beginn Anastomosen)
 - 2. warme Ischämiezeit (Beginn Anastomosen bis Reperfusion)
 - Art der Reperfusion
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion
 - Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität

- Angaben zur Anatomie und zum Gewicht der zu transplantierenden Lunge
- Oxygenierungsindex
- **Leber:**
 - 1. warme Ischämiezeit (Stopp Durchblutung bis Beginn Perfusion)
 - kalte Ischämiezeit (Beginn Perfusion bis Beginn Anastomosen)
 - 2. warme Ischämiezeit (Beginn Anastomosen bis Reperfusion)
 - Art der Reperfusion (simultan, primär portalvenös, primär arteriell)
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion
 - Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
 - Angaben zur Anatomie und zum Gewicht der zu transplantierenden Teilleber
- **Niere:**
 - 1. warme Ischämiezeit (Stopp Durchblutung bis Beginn Perfusion)
 - kalte Ischämiezeit (Beginn Perfusion bis Beginn Anastomosen)
 - 2. warme Ischämiezeit (Beginn Anastomosen bis Reperfusion)
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion
 - Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
 - Angaben zur Anatomie der zu transplantierenden Niere
- **Pankreas:**
 - 1. warme Ischämiezeit (Stopp Durchblutung bis Beginn Perfusion)
 - kalte Ischämiezeit (Beginn Perfusion bis Beginn Anastomosen)
 - 2. warme Ischämiezeit (Beginn Anastomosen bis Reperfusion)
 - Art der Reperfusion (simultan, primär portalvenös, primär arteriell)
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion
 - Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
 - Angaben zur Anatomie des zu transplantierenden Teilorgans
- **Darm:**
 - 1. warme Ischämiezeit (Stopp Durchblutung bis Beginn Perfusion)
 - kalte Ischämiezeit (Beginn Perfusion bis Beginn Anastomosen)
 - 2. warme Ischämiezeit (Beginn Anastomosen bis Reperfusion)
 - Art und Volumen der Perfusionslösung
 - Angaben zur Qualität der Perfusion
 - Angaben zur Entnahmetechnik und Organqualität
 - Angaben zur Anatomie des entnommenen Darmabschnittes (Darmabschnitt, Länge)
- Organpräparation:
 - Lunge: Parenchym, Gefäße, Bronchus, Trachea
 - Leber: Parenchym, Gefäße, Gallenwege
 - Niere: Parenchym, Gefäße, ableitende Harnwege
 - Pankreas: Parenchym, Gefäße
 - Darm: Parenchym, Gefäße und -rekonstruktion
- Im Falle einer Dominotransplantation mit Splitting für zwei Empfänger Angabe, ob in-situ oder ex-situ
- Vorfälle bei der Lebendorganspende
- Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Nachsorge beim lebenden Spender.

VI *Inkrafttreten*

Die Richtlinie tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 30.04.2022 in Kraft.

B. **Begründung gemäß § 16 Abs. 2 S. 2 TPG**

I *Rechtsgrundlagen*

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

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

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

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

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

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

II Eckpunkte der Entscheidung

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

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

II.1.1 Verfahren zur Feststellung des Standes der medizinischen Wissenschaft

Die Erarbeitung der Richtlinie erfolgte auf der Grundlage einer systematischen Literaturrecherche sowie unter Berücksichtigung anderweitig gesetzlich geregelter Vorschriften für den Bereich der Organspende und -transplantation. Weiter wurden internationale Leitlinien berücksichtigt. Zudem wurden zu speziellen Themen Sachverständige hinzugezogen.

II.2 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.2.1 Einleitung

Für die Lebendorganspende sind die international anerkannten Leitlinien der Non-Profit-Organisation „Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)“ [1] und der International Liver

Transplantation Society (ILTS) [2] von grundlegender Bedeutung. Diese Leitlinien sollen gewährleisten, dass ausreichend funktionsfähige Organe bzw. Teilorgane übertragen werden und die peri- und postoperativen Risiken minimiert werden. Sie enthalten hilfreiche Empfehlungen für die Evaluation, Vorbereitung und Durchführung von Transplantationen nach Lebendorganspende. Dennoch kann es im Zuge der Transplantation zu Situationen kommen, die nicht vorhersehbar waren. Solche Vorfälle, schwerwiegende unerwünschte Reaktionen sowie deren Behandlungen sind allerdings so selten, dass sie in den genannten Leitlinien nicht abgebildet sind. Die Erkennung und Behandlung solcher Vorfälle und schwerwiegender Ereignisse bilden aber gerade den Gegenstand der vorliegenden Richtlinie, sodass die genannten Leitlinien lediglich Anhaltspunkte für den im Übrigen durch Expertenkonsens festzustellenden Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft liefern. Hierfür können insoweit auch keine Studien, sondern nur klinische Erfahrungen zu Rate gezogen werden.

II.2.2 Zu Abschnitt I – Gesetzlicher Auftrag

Die Ermächtigungsgrundlage für die vorliegende Richtlinie ergibt sich aus § 16 Abs. 1 S. 4 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG; sie definiert den Spielraum für die in dieser Richtlinie zu treffenden Regelungen. Dabei wird klargestellt, dass der Richtlinienauftrag durch das TPG in mehrfacher Hinsicht beschränkt ist (vgl. dazu unter B.I).

Insbesondere bezieht sich der Richtlinienauftrag bei der Erkennung und Behandlung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender, die im Rahmen seiner Nachbetreuung festgestellt werden, allein auf solche Reaktionen, die sich auch bei der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs auswirken können. Denn die Richtlinienkompetenz umfasst gem. § 16 Abs. 1 S. 4 Nr. 4 TPG ausschließlich „die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen“. Gegenstand der vorliegenden Richtlinie können demzufolge nur solche Reaktionen beim lebenden Spender im Rahmen der Nachsorge sein, die dem Schutz des Organempfängers dienen. Dies setzt voraus, dass Reaktionen beim lebenden Spender, die im Rahmen seiner Nachbetreuung festgestellt werden, (potentiell) auch Auswirkungen beim gespendeten Organ und damit für den Empfänger haben können. Gegenstand des Richtlinienauftrages sind daher mangels Bezug zum Schutz des Empfängers weder die Regelung aller schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender im Rahmen der Nachbetreuung noch die Regelung der gesamten Nachsorge des lebenden Spenders.

II.2.3 Zu Abschnitt II – Begriffsbestimmungen

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

II.2.4 Zu Abschnitt III – Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende

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

II.2.5 Zu Abschnitt III.1 – Vorfälle, die zu einem Abbruch der Lebendorganspende führen

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

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

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

II.2.6 Zu Abschnitt III.1.1 – Abbruch der Lebendorganspende vor Organentnahme

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

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

II.2.7 Zu Abschnitt III.1.2 – Abbruch der Lebendorganspende nach Organentnahme

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

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

II.2.8 Zu Abschnitt III.2 – Vorfälle, die zu einer eingeschränkten Sicherheit und Qualität des gespendeten und transplantierten Organs führen

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

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

II.2.9 Zu Abschnitt III.3 – Maßnahmen zur Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende

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

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

II.2.10 Zu Abschnitt IV – Erkennung und Behandlung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender im Rahmen seiner Nachbetreuung

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

II.2.11 Zu Abschnitt IV.1 – Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen

Unter Berücksichtigung der einschlägigen internationalen Leitlinien wurden im Expertenkonsens die Vorkommnisse benannt, die aus transplantationsmedizinischer Sicht von besonderer Relevanz für den Schutz des Empfängers nach Lebendorganspende sein können [8–15].

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

II.2.12 Zu Abschnitt IV.2 – Erkennung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen

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

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

II.2.13 Zu Abschnitt IV.3 – Behandlung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen

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

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

Ein weiteres Kriterium ist die Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens. Dieses spielt eine entscheidende Rolle für die finale Einschätzung und insbesondere für die Definition angemessener Maßnahmen. Die korrekte Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens kann Auswirkun-

gen auf die Ablaufprozesse haben. Als Hilfestellung kann die „SoHo V&S Guidance for Competent Authorities“ [16] herangezogen werden.

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

Zur Einschätzung der Angemessenheit der einzuleitenden Maßnahmen kann ein zweidimensionales System Anwendung finden, welches das Zusammenspiel zwischen den verschiedenen Bewertungskriterien berücksichtigt. Hierzu bietet die „SoHo V&S Guidance for Competent Authorities“ [16] eine Orientierung.

II.2.14 Zu Abschnitt V – Anforderungen an die Aufzeichnung der Lebendorganspenden nach § 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG in Verbindung mit § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 7 TPG

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

II.2.15 Zu Abschnitt V.1 – Anforderungen an die Aufzeichnungen der Lebendorganspenden

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

II.2.16 Zu Abschnitt V.2 – Aufzeichnungspflichtige Angaben

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

II.3 Literatur

- Lentine, K L, Kasiske, B L, et al. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. *Transplantation*, 2017, 101(8S Suppl 1), S1-S109. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000001769.
- Miller, C M, Durand, F, et al. The International Liver Transplant Society Guideline on Living Liver Donation. *Transplantation*, 2016, 100(6), 1238–1243. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000001247.
- Ecoher, A, Cima, L, et al. Rapid Screening for Malignancy in Organ Donors: 15-Year Experience with the Verona “Alert” Protocol and Review of the Literature. *Clinical Transplantation*, 2017, 31(9), e13045. Verfügbar unter: doi:10.1111/ctr.13045.
- Kim, J, Zimmerman, M A. Technical Aspects for Live-Donor Organ Procurement for Liver, Kidney, Pancreas, and Intestine. *Current Opinion in Organ Transplantation*, 2015, 20(2), 133–139. Verfügbar unter: doi:10.1097/MOT.0000000000000181.
- EULOD (European Living Organ Donation). Verfügbar unter: www.eulod.org and www.eulod.eu.
- WHO. WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Verfügbar unter: https://apps.who.int/iris/handle/10665/341814 [Zugriff am: 21.04.2022].
- Mathur, A K, Stemper-Bartkus, C, et al. Identifying Patterns of Adverse Events of Solid Organ Transplantation Through Departmental Case Reviews. *Mayo Clinic Proceedings. Innovations, Quality & Outcomes*, 2019, 3(3), 335–343. Verfügbar unter: doi:10.1016/j.mayocpiqo.2019.04.007.
- Feng, S, Buell, J F, et al. Organ Donors with Positive Viral Serology or Malignancy: Risk of Disease Transmission by Transplantation. *Transplantation*, 2002, 74(12), 1657–1663. Verfügbar unter: doi:10.1097/00007890-200212270-00001.
- Suwelack, B, Wörmann, V, et al. Investigation of the Physical and Psychosocial Outcomes After Living Kidney Donation – a Multicenter Cohort Study (SoLKiD – Safety of Living Kidney Donors). *BMC Nephrology*, 2018, 19(1), 83. Verfügbar unter: doi:10.1186/s12882-018-0871-z.
- Xiao, D, Craig, J C, et al. Donor Cancer Transmission in Kidney Transplantation: A Systematic Review. *American Journal of Transplantation*, 2013, 13(10), 2645–2652. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.12430.

- Buell, J F, Beebe, T M, et al. Donor Transmitted Malignancies. *Annals of Transplantation*, 2004, 9(1), 53–56.
- Cozzi, E, Biancone, L, et al. Long-term Outcome of Living Kidney Donation: Position Paper of the European Committee on Organ Transplantation, Council of Europe. *Transplantation*, 2016, 100(2), 270–271. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0000000000000994.
- Czerwiński, J, Kaliciński, P, Danielewicz, R. Serious Adverse Events and Reactions in Organ Transplantation; A Web-Net Tool-Based Nationwide System for Reporting and Monitoring. *Annals of Transplantation*, 2015, 20, 243–248. Verfügbar unter: doi:10.12659/AOT.893009.
- European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection, Public Health and Risk Assessment Directorate, Unit C6 Health Measures. *Human Organ Transplantation in Europe: An Overview*, 2003. Verfügbar unter: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf [Zugriff am: 20.04.2022].
- Ison, M G, Nalesnik, M A. An Update on Donor-Derived Disease Transmission in Organ Transplantation. *American Journal of Transplantation*, 2011, 11(6), 1123–1130. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1600-6143.2011.03493.x.
- SoHo V&S Guidance for Competent Authorities [online]. *Communication and Investigation of Serious Adverse Events and Reactions Associated with Human Tissues and Cells*, 2013. Verfügbar unter: http://www.notifylibrary.org/sites/default/files/SOHO%20V%26S%20Communication%20and%20Investigation%20Guidance.pdf [Zugriff am: 20.04.2022].
- Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation. 7th edition. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare EDQM, 2018. ISBN 9789287185969. Verfügbar unter: https://freepub.edqm.eu/publications/PUBSD-88/detail. [Zugriff am 21.04.2022].
- Fehily, D. Sharing Vigilance Experience and Knowledge Globally – a Preliminary Overview of the Notify Library. *Organs Tissues & Cells*, 2013, 16, 117–125.
- Fehily, D, Sullivan, S, et al. Improving Vigilance and Surveillance for Tissues and Cells in the European Union: EUSTITE, SOHOV&S and Project NOTIFY. *Organs Tissues & Cells*, 2012, 15, 85–95.

III Verfahrensablauf

III.1 Beratungsablauf in den Gremien

III.1.1 Verfahren

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

III.1.2 Beratungsablauf in der Arbeitsgruppe RL BÄK Lebendspende

In der Amtsperiode 2019 – 2022 tagte die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Lebendspende bislang 14-mal in pleno und führte ergänzend mehrere Redaktionsitzungen in unterschiedlicher Zusammensetzung durch.

In folgenden Sitzungen hat sich die Arbeitsgruppe mit der Erarbeitung des Richtlinienvorschlags befasst und diesen für die Lesungen im Rahmen der Ständigen Kommission Organtransplantation vorbereitet:

- Sitzung vom 01.07.2019
- Sitzung vom 05.08.2019
- Sitzung vom 02.09.2019
- Sitzung vom 21.10.2019
- Sitzung vom 13.01.2020
- Sitzung vom 02.03.2020
- Sitzung vom 26.10.2020
- Sitzung vom 16.12.2020
- Sitzung vom 18.01.2021
- Sitzung vom 09.03.2021
- Sitzung vom 25.03.2021
- Sitzung vom 03.05.2021
- Sitzung vom 20.05.2021
- Sitzung vom 25.08.2021

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Der Richtlinienvorschlag einschließlich Begründung wurde in der Ständigen Kommission Organtransplantation vom 23.06.2021 in 1. Lesung und am 24.11.2021 in 2. Lesung beraten.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seiner Sitzung vom 10.12.2021 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den Richtlinienentwurf und seine Begründung einstimmig verabschiedet.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

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

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

- Prof. Dr. med. Paolo Fornara, Direktor der Universitäts- und Poliklinik für Urologie, Universitätsklinikum Halle (Saale)
- Prof. Dr. med. Thomas Berg, Leiter der Klinik und Poliklinik für Gastroenterologie, Hepatologie, Infektiologie, Pneumologie, Universitätsklinikum Leipzig
- Prof. Dr. med. Matthias Girndt, Direktor der Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin II, Universitätsklinikum Halle
- Dr. jur. Sebastian Müller, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Juristische Fakultät
- Prof. Dr. jur. Ruth Rissing-van Saan, Vorsitzende Richterin am BGH a. D., Bochum
- Prof. Dr. med. Utz Settmacher, Ärztlicher Direktor der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Klinikums der Friedrich-Schiller-Universität Jena
- Prof. Dr. med. Barbara Suwelack, Leitende Oberärztin Transplantationsnephrologie, Medizinische Klinik D, Universitätsklinikum Münster.

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

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

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

- Dr. med. Wolfgang Arns, Arzt für Innere Medizin, Nephrologie, Medizinische Klinik 1, Köln-Merheim
- Prof. Dr. med. Thomas Becker, Direktor der Klinik für Allgemeine, Viszeral-, Thorax-, Transplantations- und Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
- Judith Costede, Referentin, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz, Dresden
- Dr. med. Andrea Dörries, Direktorin a. D., Zentrum für Gesundheitsethik (ZfG), Hannover
- Prof. Dr. med. Markus Giessing, Geschäftsführender Oberarzt, Klinik für Urologie, Universitätsklinikum Düsseldorf

- Prof. Dr. med. Oliver Hakenberg, Direktor der Urologischen Klinik und Poliklinik, Universitätsmedizin Rostock
- Prof. Dr. med. Dr. h. c. Volker Kliem, Ärztlicher Leiter des Transplantations-zentrums des Nephrologischen Zentrums Niedersachsen (NZN) am Klinikum Hann. Münden GmbH
- Univ.-Prof. Dr. med. Martina Koch, Leiterin Viszerale Organtransplantation/Transplantationsimmunologie, Universitätsmedizin Mainz
- Prof. Dr. med. Christian Strassburg, Direktor der Medizinischen Klinik und Poliklinik I, Universitätsklinikum Bonn.

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der Richtlinienvorschlag einschließlich des Begründungstextes am 12.07.2021 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit der schriftlichen Stellungnahme bis zum 09.08.2021 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 12.07.2021 (Jahrgang 118, Heft 27–28) wurde die Veröffentlichung bekannt gegeben und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 09.08.2021 hingewiesen. Des Weiteren wurde die Fachöffentlichkeit (Akademie für Ethik in der Medizin, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Vereinigung der deutschen Medizinrechtslehrer und der Bundesverband der Organtransplantierten) mit Schreiben vom 12.07.2021 über diese Möglichkeit informiert.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen bis zum 09.08.2021 neun Stellungnahmen ein. Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Prof. Dr. med. Torsten Bauer, Prof. Dr. med. Jens Gottlieb, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
- Prof. Dr. med. Klemens Budde, Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Nephrologie und Internistische Intensivmedizin, Charité Universitätsmedizin Berlin
- Prof. Dr. med. Martina de Zwaan, Klinik für Psychosomatik und Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover
- PD Dr. med. Florian Grahammer, Direktor des Universitären Transplantations Zentrums, Leiter der Stabstelle Transplantation, Hamburg
- Univ.-Prof. Dr. med. Martina Koch, Leiterin Viszerale Organtransplantation / Transplantationsimmunologie, Universitätsmedizin Mainz
- Prof. em. Dr. med. Gerd Otto, Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
- Prof. Dr. med. Hermann-Joseph Pavenstädt, Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
- Prof. Dr. med. Christian Strassburg, Direktor der Medizinischen Klinik und Poliklinik I, Universitätsklinikum Bonn
- Prof. Dr. med. Barbara Suwelack, Kommission Niere der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG)

Die Arbeitsgruppe hat die eingegangenen neun Stellungnahmen in ihrer Sitzung vom 25.08.2021 beraten. Die Stellungnahmen

bezogen sich insbesondere auf Fragen der Regelungsbefugnis der Bundesärztekammer im Bereich der Lebendorganspende sowie auf die in der Richtlinie vorgenommenen Begriffsbestimmungen. Das Ergebnis dieser Beratungen ist in der Anlage tabellarisch zusammengefasst.

IV *Fazit*

Mit der vorliegenden Richtlinie werden in Umsetzung der gesetzlichen Bestimmungen des § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 Buchst. c) und Nr. 7 TPG erstmals

- die Anforderungen an die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation, ergänzend zu der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a TPG sowie
- die Anforderungen an die Aufzeichnung der Lebendorganspenden nach § 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG

festgestellt.