DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION
Gemeinnützige Stiftung

Koordinierungsstelle Organspende

9th Edition of the Council of Europe Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

im Mai 2025 wurde vom Europarat die neue Auflage vom **Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation** (Guide) veröffentlicht.

Die mittlerweile 9. Auflage fasst die aktuellen Fortschritte und Erkenntnisse auf dem Gebiet der Organspende und -transplantation als Leitfaden für den täglichen Gebrauch zusammen. Ziel ist, die Sicherheit und Qualität von transplantierten Organen in Bezug auf den Empfängerschutz zu erhöhen sowie den Verlust von möglichen Organen durch irrtümlich angenommene Ausschlussgründe zu minimieren.

Der **Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation** ist ein Referenzwerk des Europarats für Transplantationsmediziner. Für Deutschland gelten grundsätzlich das **Transplantationsgesetz** (TPG - nichtamtliches Inhaltsverzeichnis (gesetze-im-internet.de)), die **TpG-Organverordnung** (TPG-OrganV - 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 (gesetze-im-internet.de)), die **Richtlinien der Bundesärztekammer** (Transplantationsmedizin - Bundesärztekammer (bundesaerztekammer.de), Irreversibler Hirnfunktionsausfall - Bundesärztekammer (bundesaerztekammer.de)) sowie die **DSO-Verfahrensanweisungen** (Deutsche Stiftung Organtransplantation Verfahrensanweisungen (dso.de)).

Als Nachschlagewerk dienen insbesondere die Kapitel zu den jeweiligen Risiken, die sich durch eine mögliche Übertragung von Pathogenen, die Infektionen auslösen können, Malignomen oder seltenen Erkrankungen vom Organspender auf die Empfänger ergeben können.

Vorgeschlagene Standardisierungen bei der Erkennung von Organspendern sowie bei der Spender- und Organcharakterisierung sollen die Arbeitsabläufe im Organspende-Transplantationsprozess erleichtern. Eine wesentliche Neuerung sind die integrierten „Take note“-Boxen, die Zusammenfassungen wichtiger Informationen enthalten.

Das PDF des Guides ist verlinkt und in seiner Struktur bereits vorbereitet für den Umbau auf eine Online-Version. Die komplette Umstellung auf ein ausschließlich digitales Nachschlagewerk soll in den nächsten zwei Jahren umgesetzt werden.

In der 9. Auflage wurde u.a. das Kapitel 8 zu den Risiken der Übertragung von Pathogenen, die Infektionen verursachen, vollständig überarbeitet. Zudem wurden Informationen zu aktuellen Entwicklungen auf dem Gebiet neu auftretender Krankheitserreger sowie eine umfangreiche Liste von Krankheitserregern ergänzend aufgenommen. Das Kapitel berücksichtigt auch die Auswirkungen neuer direkt wirkender antiviraler Wirkstoffe bei der Behandlung einer Hepatitis-C-Virusinfektion und enthält aktualisierte Empfehlungen zur Verwendung von Organen von infizierten Spendern. Es befasst sich auch mit der Eignung von Organen von HIV-positiven Spendern.

Mit Sorge blicken die Autoren nach Südeuropa. Dort wurden bei Spendern Co-Infektion von Hepatitis B mit D diagnostiziert.

Der Klimawandel zeigt seinen Tribut in der Verbreitung von Viren. Für Deutschland ist diese Entwicklung bislang aber noch wenig relevant. Hinsichtlich COVID-19 und der Screening-Algorithmen gibt es Veränderungen. Hier sind jedoch die aktuellen Richtlinien der einzelnen Länder zu beachten.

In Kapitel 9 wurden die Risiken, die mit Malignomen bei Organspendern verbunden sind überarbeitet. Hier gab es in der Risikobewertung teilweise erhebliche Neuerungen. Bitte beachten Sie, dass sich der Guide auf die neueste TMN Klassifikation bezieht.

Kapitel 14 beinhaltet einen Review zur Organspende bei Kindern, der das globale Wissen fokussiert für den europäischen Raum zusammenfasst.

Auch im Kapitel 16 gab es größere Änderungen, um für medizinisches Fachpersonal und Gesundheitsbehörden klare Leitlinien zur Identifizierung, Meldung, Bewertung und Behandlung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Ereignisse (SARE) bereitzustellen.

Neu sind zwei Kapitel: Kapitel 17 befasst sich mit den Grundprinzipien, die bei der Entwicklung von Allokationssystemen zu bedenken sind. Kapitel 21 regt an, über Krisensituationen wie z.B. Naturkatastrophen, komplette IT-Ausfälle oder andere Notlagen nachzudenken und welches entsprechende Management für die Organspende und Transplantation dann notwendig wird.

Ermöglicht wurde die Neuauflage des Guides durch die intensive Zusammenarbeit von engagierten internationalen Experten sowie durch die Unterstützung des European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) unter dem Dach des Europarates sowie der Europäischen Union. Es haben viele nationale Organisationen im Gesundheitswesen, nationale Koordinierungsstellen für Organspende und die European Society for Organ Transplantation (ESOT) daran mitgearbeitet. Der Guide ist Referenzpunkt für die Prüfung des Europäischen Facharztverbandes (UEMS) für die Certification of European Transplant Coordinators (CETC). Rechtlich bindend sind die jeweils gültigen nationalen Richtlinien und formellen Vorgaben.

Aus deutscher Sicht können wir stolz sein, dass wir zusammen mit der spanischen Organización Nacional de Trasplantes (ONT) seit 2011 die leitende Rolle bei der Überarbeitung des Guides innehaben und auch die Updates der zukünftigen

Auflagen koordinieren werden. An dieser Stelle möchten wir uns für den Input aller Anwender aus der Praxis bedanken. Für Rückfragen, die die Umsetzung in Deutschland betreffen, stehe ich Ihnen als Ansprechpartner gerne zur Verfügung.

Last but not least - der Guide fasst zusammen, was in Europa bezüglich Best Practice in der Organspende beachtet werden sollte. Da in den einzelnen Ländern vor Ort im nationalen Gesundheitswesen spezifische Regeln bestehen, die die dortigen Probleme gezielt berücksichtigen, müssen unbedingt die im jeweiligen Land geltenden Gesetze, Richtlinien und Empfehlungen eingehalten werden.

Mit besten Grüßen

Dr. med. Carl-Ludwig Fischer-Fröhlich

Koordinator
Region Baden-Württemberg
Organisationszentrale
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Telefon: +49 (69) 677 328 - 5003
PC-Fax: +49 (69) 677 328 - 85003
Fax: +49 (69) 677 328 - 5088
Mobil: +49 (175) 1853970

Kostenloser Download

Die elektronische Version des **Guides** ist auf der *Freepub website* des *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM)* (https://register.edqm.eu/freepub) erhältlich. Nach gebührenfreier Registrierung erhält man eine E-Mail mit Link zum Download der PDF-Datei.

Kurzanleitung: Direkter Link: Guide to the quality and safety of organs for transplantation | Freepub, dort markieren, oben auf item klicken und Rest der nächsten Seite ausfüllen.

Mit diesem Prozedere möchte die EDQM einer unkontrollierten Verbreitung des Guides im Web vorbeugen. Zudem ist so sichergestellt, dass die jeweils online verfügbare Version die aktuelle ist und ggf. medizinisch notwendige Updates enthält.

Das Buch kann ebenso als Druckversion im *EDQM store* erworben werden (https://store.edqm.eu).