

## 8th Edition of the Council of Europe Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

im Juli 2022 wurde vom Europarat die neue Auflage vom **Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation** (Guide) veröffentlicht.

Der mittlerweile in 8. Auflage erscheinende Guide fasst die aktuellsten 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 \(gesetze-im-internet.de\)](http://www.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 \(gesetze-im-internet.de\)](http://www.gesetze-im-internet.de)), die **Richtlinien der Bundesärztekammer** ([Transplantationsmedizin - Bundesärztekammer \(bundesaerztekammer.de\)](http://www.bundesaerztekammer.de)), [Irreversibler Hirnfunktionsausfall - Bundesärztekammer \(bundesaerztekammer.de\)](http://www.bundesaerztekammer.de)) sowie die **DSO-Verfahrensanweisungen** ([Deutsche Stiftung Organtransplantation Verfahrensanweisungen \(dso.de\)](http://www.dso.de)).

Als Nachschlagewerk dienen insbesondere die Kapitel zu den jeweiligen Risiken, die mit einer möglichen Übertragung von Infektionen, Malignomen oder seltenen Erkrankungen vom Organspender auf die Empfänger verknüpft sind. Vorgeschlagene Standardisierungen bei der Erkennung von Organspendern sowie bei der Spender- und Organcharakterisierung sollen die Arbeitsabläufe im Organspende-Transplantationsprozess erleichtern.

In der 8. Auflage wurde u.a. das Kapitel 8 zu den Risiken der Übertragung von Infektionen vollständig überarbeitet. Aktuelle Entwicklungen auf dem Gebiet neu auftretender Krankheitserreger, einschließlich COVID-19 sowie Screening-Algorithmen für eine umfangreiche Liste von Krankheitserregern wurden neu 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 mit diesem

Virus infizierten Spendern. Es befasst sich auch mit der Verwendung von Organen von HIV-positiven Spendern.

In Kapitel 9 wurden die Risiken verbunden mit Malignomen bei Organspendern überarbeitet.

Kapitel 14 stellt einen Review zur Organspende bei Kindern zusammen, der das globale Wissen fokussiert auf 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 (SAREs) bereitzustellen.

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. 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 natürlich 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.

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 aktuellste ist und ggf. medizinisch notwendige Updates enthält. Selbstverständlich kann das Buch auch als Druckversion über den *EDQM store* erworben werden (<https://store.edqm.eu>)