

- **Verfahrensanweisungen der DSO gemäß § 11 Transplantationsgesetz (TPG), 6. Aktualisierung**
- **DSO Leitfaden für die Organspende vom 18.10.2021**

Die wichtigsten Neuerungen im Überblick

Die DSO aktualisiert die Verfahrensanweisungen nach § 11 TPG in regelmäßigen Abständen und publiziert sie entsprechend auf ihrer Website. Die Verfahrensanweisungen sind rechtlich bindend für alle Entnahmekrankenhäuser, Transplantationszentren, die Vermittlungsstelle Eurotransplant sowie für die DSO selbst. Während die Verfahrensanweisungen sich in ihrer Gliederung eng an den gesetzlichen Vorgaben orientieren, steht beim Leitfaden für die Organspende, den die DSO auf dieser Grundlage seit vielen Jahren als praxisbezogenes Hilfsmittel für die Krankenhäuser anbietet, die schrittweise Durchführung einer Organspende im Mittelpunkt.

Die DSO hat die Verfahrensanweisungen nach § 11 TPG sowie den Leitfaden für die Organspende in einer jeweils überarbeiteten Fassung auf www.dso.de veröffentlicht. Neu ist außerdem, dass der Leitfaden nun ausschließlich online verfügbar ist. Das Format hat die Vorteile, dass Inhalte jederzeit aktualisiert werden können und Verlinkungen zu weiteren wichtigen Informationen führen. Der Organspende-Ablauf ist zudem als interaktive Grafik aufrufbar.

Maßgeblich geprägt sind die beiden Neuauflagen durch zwei Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK): Die neue Richtlinie Empfängerschutz, die seit 16. Oktober 2021 gilt. Ebenso wurden von der Richtlinie Spendererkennung weitere Inhalte in den Leitfaden übernommen. Die Richtlinie ist bereits im September 2020 in Kraft getreten. Zudem sind die Aktualisierungen des Transplantationsgesetzes, zuletzt durch das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) aus dem Juli 2021, berücksichtigt.

Im Zuge dieser Überarbeitung hat die DSO auch die Organspende-Ablaufgrafik sowie die Nomenklatur im Organspendeprozess angepasst.

Ablaufgrafik einer postmortalen Organspende

Anhand der interaktiven Grafik ist es möglich, wahlweise den Organspendeprozess schrittweise zu durchlaufen oder als Gesamtablauf anzeigen zu lassen. Verlinkungen an einzelnen Positionen führen direkt zu den jeweils passenden Kapiteln im Leitfaden.

Die Aufgabenverteilung zwischen den Entnahmekrankenhäusern und der DSO ist farblich hervorgehoben. Dies verdeutlicht:

- Die Organspende ist in weiten Teilen eine Gemeinschaftsaufgabe.
- Die Erkennung potenzieller Organspender ist zunächst alleinige Aufgabe der Entnahmekrankenhäuser.

- Die DSO kann jederzeit und bereits frühzeitig zur Beratung hinzugezogen werden.
- Die Angehörigenbetreuung und die medizinische Evaluation der Spendereignung erfolgen kontinuierlich und wiederholt während des gesamten Spendeprozesses. Sie sind nicht an einen bestimmten Zeitpunkt gebunden. Die Vorgehensweise, wenn bereits zu einem frühen Zeitpunkt ein Widerspruch zur Organspende bekannt ist.

Nomenklatur im Organspendeprozess

Die Nomenklatur ist angepasst an die BÄK-Richtlinie Spendererkennung, den WHO Donation Pathway sowie an die Begrifflichkeiten anderer deutschsprachiger Länder (Österreich, Schweiz):

- **Potenzieller Spender:** Es liegt eine schwere Hirnschädigung vor, der irreversible Hirnfunktionsausfall (IHA) steht unmittelbar bevor oder wird als bereits eingetreten vermutet. Zudem ist kein Widerspruch zur Organspende bekannt.
- **Qualifizierter Spender:** Ein medizinisch geeigneter (soweit zu diesem Zeitpunkt beurteilbar) potenzieller Spender, bei dem der IHA festgestellt wurde.
- **Meldepflichtiger Spender:** Qualifizierter Spender, bei dem kein Widerspruch bekannt ist. Wichtig: Selbstverständlich kann ein Spender schon früher an die DSO gemeldet werden, dies ist der späteste Zeitpunkt für die Meldung.
- **Realisierter Spender:** Die Organentnahme ist erfolgt.

Neuerungen bei den Verfahrensanweisungen nach § 11 TPG

Kapitel oder Anlage	Inhaltliche Änderungen
<p>I. Meldung nach § 9a Abs. 2 Nr.1 TPG</p> <p>Anlage 1: Ablauf einer postmortalen Organspende</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ablaufgrafik einer postmortalen Organspende (siehe oben). • Nomenklatur im Organspendeprozess (siehe oben). • Beschreibung konkreter Zeitpunkte für eine möglichst frühe Spendererkennung: Bei einem Patienten steht der irreversible Hirnfunktionsausfall unmittelbar bevor oder wird als bereits eingetreten vermutet. • Die Verpflichtung zur Meldung eines qualifizierten Spenders entfällt nur dann, wenn zu diesem Zeitpunkt ein Widerspruch zur Organspende bekannt ist.
<p>IV. Organ- und Spendercharakterisierung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hinweis auf die Verpflichtung der Transplantationszentren, Patienten vor Aufnahme auf die Warteliste über Risikopotentiale aufzuklären. Anpassung der dokumentationspflichtigen aktuellen klinischen Angaben. • Anpassung der notwendigen Mindestangaben zur Organ- und Spendercharakterisierung für die Meldung an Eurotransplant (ET). • Verpflichtung der Entnahmekrankenhäuser zur Mitteilung von Befunden, die erst nach der Organentnahme bekannt werden.

V. Entnahme, Konservierung, Verpackung, Kennzeichnung und Transport	<ul style="list-style-type: none"> • Hinweis zu maschinengestützten Konservierungsverfahren, wenn sie zugelassen sind und ihre Verwendung in den organbezogenen BÄK-Richtlinien erwähnt wird. • Verantwortung des Transplantationszentrums für die Einhaltung der Konservierungsmaßnahmen entnommener Organe ab dem Zeitpunkt der Übergabe.
Anlagen 6a, 6b und 6c	<ul style="list-style-type: none"> • Das Ausfüllen der Quality Forms (QF) ist verpflichtend für Transplantationschirurgen. Ab dem 1. Oktober 2021 sollte dies online im DSO.isys web erfolgen. Gelbe Etiketten auf den Organ Reports markieren einen „QF-Code“, über den die Transplantationschirurgen im DSO.isys web einen direkten Zugriff auf die entsprechenden Formulare zu der jeweiligen ET Nummer haben.
Die detaillierte Übersicht aller Änderungen ist im jeweiligen Aktualisierungsverzeichnis der Verfahrensanweisungen zu finden.	Link: Deutsche Stiftung Organtransplantation Verfahrensanweisungen (dso.de)

Leitfaden für die Organspende

Kapitel oder Anlage	Inhaltliche Änderungen
Inhalt / Einteilung der Kapitel	<ul style="list-style-type: none"> • Ablaufgrafik einer postmortalen Organspende (siehe oben). • Nomenklatur im Organspendeprozess (siehe oben). • Die Teilgebiete Unterstützungsangebote der DSO, Spenderidentifizierung sowie Rechtsgrundlagen wurden inhaltlich getrennt sowie jeweils ergänzt und erweitert.
01. Unterstützungsangebote der Koordinierungsstelle DSO	<ul style="list-style-type: none"> • Erweitertes Unterstützungsangebot für Entnahmekrankenhäuser: Begleitung bei der retrospektiven Evaluierung der Spenderidentifizierung mit Hilfe von DSO-TransplantCheck.
02. Spenderidentifizierung	<ul style="list-style-type: none"> • Die Spenderidentifizierung ist in ihrer besonderen Bedeutung hervorgehoben und in einem eigenen Kapitel beschrieben. Hierbei: Hinweis auf ein frühzeitiges Ansprechen des Themas Organspende gegenüber Angehörigen, insbesondere vor der Entscheidung einer Therapiebegrenzung. Die Beachtung des Patientenwillens ist maßgeblich und rückt früher in den Mittelpunkt.

	<ul style="list-style-type: none"> • Empfehlungen zum Umgang mit einer Patientenverfügung. • Bei der Spendereignung wurde SARS-CoV-2/COVID-19 aufgenommen.
03. Rechtsgrundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Übersicht und Beschreibung der geltenden Rechtsgrundlagen für die postmortale Organspende.
04. Feststellung des Todes durch Nachweis des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls	<p>Häufig wiederkehrende Fragen zur Feststellung des IHA wurden aufgegriffen und detailliert erläutert.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ausschluss reversibler Ursachen ○ Gleichwertigkeit der Methoden zum Nachweis der Irreversibilität bei gewissen Konstellationen <ul style="list-style-type: none"> • Ergänzender Hinweis auf die gesetzlich beschlossene Einführung eines bundesweiten neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienst für die Feststellung des IHA durch das Gesundheitsversorgungsentwicklungsgesetz (GVWG) vom 11. Juli 2021.
05. Staatsanwaltschaft	<ul style="list-style-type: none"> • Spezifizierung der Vorgehensweise bei nicht natürlichem Tod oder ungeklärter Todesursache inkl. der Dokumentation der Entscheidung der Ermittlungsbehörden.
06. Entscheidungsbegleitung im Angehörigengespräch	<ul style="list-style-type: none"> • Das Ansprechen der Angehörigen auf eine mögliche Organspende ist explizit vor der Feststellung des IHA möglich. • Erweitertes Gesprächsmodell der DSO im Rahmen der Entscheidungsbegleitung von Angehörigen (EfA) im Entnahmekrankenhaus: Das Gesprächsmodell „WEITER“ (Wahrnehmung Empathie, Information, Entscheidungsbegleitung, Ergebnis) unterstützt die Gesprächsführung. Es soll helfen, Angehörige von potenziellen Organspendern emphatisch und professionell auf dem Weg zu einer stabilen Entscheidungsfindung zu begleiten.
07. Organprotektive Intensivmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • Einarbeitung aktueller Empfehlung der Fachgesellschaften bei den Vorgaben für organprotektive Intensivmaßnahmen. Hinzu gekommen ist die Empfehlung zur Gabe von Dopamin während der Spenderkonditionierung für eine verbesserte Transplantatfunktion von Herz und Nieren.

08. Spendercharakterisierung	<ul style="list-style-type: none"> • Im Rahmen der Spendercharakterisierung ist die Wichtigkeit des Empfängerschutzes stärker hervorgehoben. Infektionen und Malignität stellen die Hauptgefährdungspotentiale für Empfänger dar. Deshalb ist die konsequente Abklärung suspekter Befunde notwendig. Ebenso wird die rechtzeitige Kontaktaufnahme zum Hausarzt empfohlen. • Die Infektionsdiagnostik wird erweitert. Neu ist die routinemäßige SARS-CoV-2 Testung mittels NAT bei allen Spendern. Auch die bisherige virologische Routinediagnostik wurde erweitert: Erstmals sind auch standardmäßig, ohne Vorliegen eines Risikoprofils, spezielle NAT Untersuchungen durchzuführen.
09. Organentnahme	<ul style="list-style-type: none"> • Bezug auf die vordringliche Position einer vorbereiteten Organspende, die im Entnahmekrankenhaus nicht durch elektive Operationen verzögert werden darf. • Integration von Vorgaben aus den internationalen Procurement Guidelines der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG). Diese verpflichten u.a. zu einer würdevollen Behandlung des Verstorbenen als oberstes Prinzip bei der Organentnahme sowie einer angemessenen und friedvollen Atmosphäre. • Die Anforderungen an die Qualifikation der Entnahmekirurgen sowie deren organisatorische Stellung bei der Organentnahme werden ausführlicher erläutert. Insgesamt sind die Abläufe und Zuständigkeiten für die jeweiligen Teilnehmer an der Organentnahme konkreter dargestellt. • Die Besonderheiten bei speziellen Organentnahmen wurden um die Darm- bzw. auch die Multiviszeralentnahme erweitert.
10. Qualitätssicherung	<ul style="list-style-type: none"> • keine relevanten Änderungen

Weitere Neuerungen der BÄK-Richtlinie Empfängerschutz, die in den Verfahrensanweisungen und im Leitfaden nicht spezifiziert werden:

III.1 Anforderungen an die Qualifikation des entnehmenden Arztes

- Die Facharztanerkennung bleibt Voraussetzung. Es gibt eine Ausnahmeregelung: Bei drohendem Organverlust kann der ärztliche Leiter des Transplantationszentrums ausnahmsweise einen verantwortlichen Operateur ohne Facharztanerkennung benennen, der die speziellen sachlichen Anforderungen erfüllt. Dies gilt für Entnahmen von abdominellen sowie thorakalen Organen.
- Die Anzahl der mindestens durchzuführenden Organentnahmen unter Anleitung bleibt für die jeweiligen Operateure als Voraussetzung unverändert. Neu ist jedoch, dass auch thorakale Entnahmechirurgen Nachweise (OP-Berichte, Entnahmeprotokolle) über die durchgeführten Eingriffe erbringen müssen. Bislang war die Bescheinigung des verantwortlichen Leiters des Transplantationszentrums ausreichend.

Anlage 6: Anhaltspunkte zur Wahl des Transportmittels

Die Tabelle wurde der aktuellen gängigen Praxis angepasst. Dies bedeutet insbesondere:

- Die Wahl eines Transportmittels ist unabhängig von der Region und sie wird an der zu erwartenden Transportzeit und nicht an der reinen Kilometerzahl festgemacht.
- Beim Einsatz von Maschinenperfusion zur Konservierung entnommener Organe während des Transportes können in der Regel längere Transport- und Ischämiezeiten toleriert werden.
- Für den Darm wurden aufgrund der kurzen Ischämiezeiten die Kriterien angepasst.