

Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG zur ärztlichen Beurteilung nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG (RL BÄK Spendererkennung)

[vormals: Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG zur ärztlichen Beurteilung nach § 11 Abs. 4 S. 2 TPG]

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 15.05.2020 auf Empfehlung der Ständigen Kommission Organtransplantation beschlossen, die

Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG zur ärztlichen Beurteilung nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG (RL BÄK Spendererkennung)

[vormals: Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG
zur ärztlichen Beurteilung nach § 11 Abs. 4 S. 2 TPG]

in der Fassung vom 26.10.2007 (Bekanntgabe in Dtsch. Ärztebl. 104; Heft 49 [07.12.2007]: A 3428–3430) zu ändern. Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 01.07.2020 der Richtlinienänderung zugestimmt. Sie tritt am 01.09.2020 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/RiliSpendererkennung_2020-09-01.pdf

DOI: 10.3238/arztebl.2020.rili_baek_spendererkennung_2020
Die geltenden Richtlinien zur Organtransplantation sind abrufbar unter www.bundesaeztekammer.de/organtransplantation.

A. Richtlinientext

I. Einleitung

I.1 Auftrag

Gegenstand dieser Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 des „Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG)“ ist die Erkennung von Patienten¹, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen (potenzielle Organspender², § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG).

In die ärztliche Beurteilung fließen die medizinischen Kriterien sowie der Wille des Patienten zur Organspende ein.

I.2 Anwendungsbereich

Diese Richtlinie regelt die Spendererkennung in den Entnahmekrankenhäusern gemäß § 9a TPG. Sie richtet sich an die Ärzte in den Entnahmekrankenhäusern sowie die Transplantationsbeauftragten gemäß § 9b TPG.

I.2.1 Ziel

Die Richtlinie trifft Festlegungen mit Auswirkungen auf

- die ärztliche Beurteilung potenzieller Organspender
- die erforderlichen organerhaltenden Maßnahmen
- die in diesem Zusammenhang notwendigen Abläufe bis zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls³
- die Einbeziehung der Koordinierungsstelle
- die Einbeziehung des Patientenvertreters und der Angehörigen

Rechtssicherheit, Vertrauen und Transparenz sind in dieser sensiblen Situation für alle Beteiligten, insbesondere die Angehörigen und das Behandlungsteam, von größter Bedeutung. Im Mittelpunkt steht die Umsetzung des Patientenwillens. Damit soll gewährleistet werden, dass einem Organspendewunsch entsprechen werden kann.

I.2.2 Verfahrensgrundsätze und Rahmenbedingungen

Wenn der irreversible Hirnfunktionsausfall unmittelbar bevorsteht oder als bereits eingetreten vermutet wird, müssen das Therapieziel und damit die Indikation zu einer intensivmedizinischen Therapie im Einklang mit dem Patientenwillen überprüft werden. Dabei muss auch der Wille zur Organspende beachtet werden. Zur Erkennung von potenziellen Organspendern und Umsetzung des Patientenwillens müssen alle Ärzte für die Mög-

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

² Kommt ein potenzieller Organspender zugleich als Gewebespender in Betracht, so soll die Gewebespende, auch wenn im Folgenden nicht mehr explizit erwähnt, zusammen Beachtung finden. Die mögliche Entnahme und Übertragung eines Organs hat allerdings Vorrang vor der Entnahme von Geweben; sie darf nicht durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt werden (§ 9 Abs. 3 TPG).

³ Gemeint ist hier wie im Folgenden die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG. Richtlinie der Bundesärztekammer [online]. Verfügbar unter: doi:10.3238/arztebl.2015.rl_hirnfunktionsausfall_01.

lichkeit einer Organspende sensibilisiert sein. Ein Organspendewunsch des Patienten muss frühzeitig erkundet werden, spätestens vor Einleitung therapiebegrenzender Maßnahmen. Solange eine Organspende nicht ausgeschlossen ist, müssen intensivmedizinische Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Organfunktionen erfolgen. Im Falle eines Organspendewunsches sind diese darüber hinaus bis zur Organentnahme fortzuführen, da ansonsten eine Organspende unmöglich wird.

II Erkennen eines potenziellen Spenders

II.1 Voraussetzung des Erkennens eines potenziellen Spenders

Beatmete Patienten mit akuter primärer oder sekundärer Hirnschädigung, bei denen der irreversible Hirnfunktionsausfall unmittelbar bevorsteht oder als bereits eingetreten vermutet wird, können – wenn sie eine Organspende nicht ausgeschlossen haben – grundsätzlich unabhängig vom Lebensalter als Organspender in Betracht kommen. Ob und welche Organe eines potenziellen Spenders sich tatsächlich zur Transplantation eignen, ist im Zweifelsfall durch das Entnahmekrankenhaus unter Hinzuziehung des Transplantationsbeauftragten und gemeinsam mit der Koordinierungsstelle zu klären.

II.2 Verlaufsbeobachtung – klinische Symptome

Ärztliches wie pflegerisches Personal sowie Transplantationsbeauftragte sollen bei beatmeten Patienten mit akuter primärer oder sekundärer Hirnschädigung auf klinische Zeichen achten, die auf einen irreversiblen Hirnfunktionsausfall hindeuten können.

Die Verlaufsbeobachtung/-untersuchung und -dokumentation der Hirnfunktion gehören zur ärztlichen und pflegerischen Routine in der Behandlung von beatmeten Patienten mit akuter Hirnschädigung.

Befunde, die für die Entwicklung oder den Eintritt eines irreversiblen Hirnfunktionsausfalls sprechen können, sind u. a.:

- a. die nicht pharmakologisch verursachte Erweiterung und Lichtstarre der Pupillen
- b. das nicht pharmakologisch verursachte Erlöschen der Hirnstammreflexe
- c. die fehlende Reaktion beim endotrachealen Absaugen
- d. das nicht durch Relaxierung verursachte Erlöschen einer Spastik oder das Auftreten einer Muskelhypotonie
- e. ein Ausfall der Temperaturregulation mit Hypothermie
- f. eine Polyurie in Folge eines zentralen Diabetes insipidus
- g. ein plötzlicher, deutlicher Blutdruckanstieg bei gleichzeitiger Bradykardie (Cushing-Reflex)
- h. ein therapieresistenter Hirndruckanstieg
- i. Ausfall der Spontanatmung

Weitere Hinweise können sich aus der bildgebenden Diagnostik und deren Verlauf sowie weiteren diagnostischen Methoden (somatosensibel evozierte Potentiale, Elektroenzephalografie, Dopplersonographie u. a.) ergeben.

Zur ärztlichen Beurteilung potenzieller Organspender ist der Transplantationsbeauftragte hinzuzuziehen (§ 9b Abs. 1 S. 6 Nr. 1 TPG). Kommen Patienten als Organspender in Betracht, kann die Koordinierungsstelle auch bereits vor Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls informiert werden.

II.3 Therapieoptionen bei wahrscheinlichem Todeseintritt

Alle Therapieentscheidungen erfolgen zum Wohle des Patienten und respektieren seinen Willen. Jede intensivmedizinische Therapie hat hierbei zum Ziel, die Organsysteme in ihren komplexen Wechselwirkungen zu stabilisieren und den dauerhaften Ausfall einzelner Organsysteme zu verhindern.

In Behandlungssituationen, in denen der irreversible Hirnfunktionsausfall unmittelbar bevorsteht oder als bereits eingetreten vermutet wird, stellt sich die Frage nach der Indikation einer intensivmedizinischen Therapie. Unter Aufrechterhaltung der Funktion der Organe muss bei potenziellen Organspendern das Therapieziel neu bewertet werden.

Unter Berücksichtigung des Patientenwillens bestehen in dieser Situation folgende Therapieoptionen:

- Fortführung der intensivmedizinischen Therapie zur Aufrechterhaltung der Organfunktionen bis zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls und weiterer Klärung der Option einer Organspende
- Therapiebegrenzung mit Symptomlinderung und Sterbegleitung im Sinne der Palliativmedizin

III Therapiezielfindung bei potenziellen Organspendern

Der Wille zur Organspende hat einen wesentlichen Einfluss auf weitere Entscheidungen und Zielsetzungen bei potenziellen Organspendern. Deshalb muss vor der Entscheidung zur Therapiebegrenzung der Wille zur Organspende erkundet werden. Ärztliches Personal in der Intensivmedizin sowie Transplantationsbeauftragte sollten spätestens bei unmittelbar bevorstehendem oder vermutetem irreversiblen Hirnfunktionsausfall bereits erste orientierende Gespräche („Therapie-, Therapieziel- und Prognosegespräche“) mit den Patientenvertretern hinsichtlich einer Therapiezielfindung suchen.

III.1 Therapie-, Therapieziel- und Prognosegespräche

Um dem Patientenwillen entsprechen zu können, muss bei potenziellen Organspendern das Therapieziel mit den Patientenvertretern besprochen und das weitere Vorgehen festgelegt werden. Das Vorgehen muss dem erklärten (schriftlich oder mündlich geäußerten) oder mutmaßlichen Patientenwillen entsprechen. Sind Patientenvertreter und nächste Angehörige unterschiedliche Personen und müssen prä-mortale Vorentscheidungen zur Organspende getroffen werden, obliegt es dem Patientenvertreter, dem Gesamtwillen des Patienten Ausdruck und Geltung zu verschaffen und hierzu eine harmonisierende Interpretation aller Willensäußerungen herbeizuführen. Eine klinische Ethikberatung kann hierbei hilfreich sein. Im Zweifel ist das Betreuungsgericht anzurufen (§ 1904 BGB).

In den in einem angemessenen Rahmen stattfindenden Gesprächen muss zunächst thematisiert werden, dass der Tod als Folge der schweren Hirnschädigung nach ärztlicher Beurteilung höchstwahrscheinlich ist (infauste Prognose). Weiterhin sollte u. a. auf folgende Punkte hingewiesen werden:

- die Notwendigkeit der Diagnostik des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls
- die zur Realisierung einer Organspende erforderlichen intensivmedizinischen Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Organfunktionen den zeitlichen Rahmen
- und die mit den oben genannten Maßnahmen ggf. verbundenen Risiken (z. B. apallisches Syndrom), insbesondere wenn der irreversible Hirnfunktionsausfall nicht eintritt

Ebenso können Festlegungen für das Vorgehen z. B. bei Auftreten eines akuten Herz-/Kreislaufversagens erörtert werden (siehe auch Abschnitt VI: Intensivmedizinische Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Organfunktionen).

Teilnehmer, Inhalt und Ergebnis dieser Gespräche sind zu dokumentieren.

Es erfordert ein hohes Maß an ärztlicher Erfahrung, fachlicher Expertise, kommunikativen Fähigkeiten, Einfühlungsvermögen und Rücksichtnahme, den geeigneten Zeitpunkt und Inhalt für diese Gespräche vor und nach Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls zu finden. Förderlich für das Vertrauensverhältnis ist es, wenn diese Gespräche möglichst durch einen der behandelnden Ärzte oder den Transplantationsbeauftragten geführt werden. Die Koordinierungsstelle kann unterstützend hinzugezogen werden.

IV Feststellung des Todes und Mitteilung an die Koordinierungsstelle

Die Frage nach dem eingetretenen irreversiblen Hirnfunktionsausfall stellt sich, wenn die während der intensivmedizinischen Behandlung regelmäßig überprüften Hirnfunktionen erloschen sind, während die maschinelle Beatmung oder die extrakorporale Oxygenierung den Gasaustausch sowie die Herz- und Kreislauffunktion noch aufrechterhalten.⁴ In der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG stellt die Bundesärztekammer den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG einschließlich der dazu jeweils erforderlichen ärztlichen Qualifikation fest. Mit der Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms (irreversibler Hirnfunktionsausfall) ist nach der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG naturwissenschaftlich-medizinisch der Tod des Menschen festgestellt.

Kommt ein Patient, von dem kein Widerspruch bekannt ist, nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht und wurde der irreversible Hirnfunktionsausfall festgestellt, muss die Mitteilung an die Koordinierungsstelle unverzüglich erfolgen.

V Entscheidung über Organspende

Im Idealfall hat sich ein Patient zu Lebzeiten zur postmortalen Organspende und den dazu notwendigen organerhaltenden Maßnahmen in einer Patientenverfügung oder einer anderen vorsorglichen Willensbekundung (z. B. Organspendeausweis) sowie dem Verhältnis von Organspende zu palliativmedizinischen Maßnahmen schriftlich eindeutig und aufeinander abgestimmt geäußert. Neben dieser schriftlichen Entscheidung kann der Wille aber auch mündlich mitgeteilt worden sein. Ist dies nicht der Fall, ist der mutmaßliche Wille des Patienten anhand von konkreten Anhaltspunkten, zu Lebzeiten geäußerten Überzeugungen oder individuellen Wertvorstellungen zu erkunden.

Liegt eine Zustimmung zur Organspende vor, hat der Arzt den nächsten Angehörigen gemäß § 3 Abs. 3 S. 1 TPG über die beabsichtigte Organentnahme zu unterrichten. Weist der Angehörige oder eine diesem gleichgestellte Person auf eine Aktualisierung

oder einen Widerruf der vorliegenden Verfügung hin, so ist dies zu berücksichtigen. Dem nächsten Angehörigen gleichgestellt ist eine volljährige Person, die dem Verstorbenen in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahegestanden hat, z. B. Verlobte/r oder Lebensgefährte/-in; sie tritt neben den nächsten Angehörigen (§ 4 Abs. 2 S. 5 TPG). Wurde die Entscheidung über eine Organspende gemäß § 2 Abs. 2 TPG vom Verstorbenen zu Lebzeiten auf eine namentlich benannte, dritte Person übertragen, so tritt diese an die Stelle des nächsten Angehörigen. Die Rangfolge der nächsten Angehörigen ist in § 1a Nr. 5 TPG festgelegt:

- a. Ehegatte oder eingetragener Lebenspartner
- b. volljährige Kinder
- c. Eltern, Vormund, Pfleger
- d. volljährige Geschwister
- e. Großeltern

Liegt keine Entscheidung über eine Organspende vor, genügt es bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen, wenn einer von ihnen beteiligt wird und eine Entscheidung trifft. Der Widerspruch einer gleichrangigen Person verhindert allerdings die Organspende. Ist ein vorrangiger Angehöriger innerhalb angemessener Zeit nicht erreichbar, genügt die Beteiligung und Entscheidung des zuerst erreichbaren nächsten Angehörigen. Der Angehörige bzw. die gleichgestellte Person muss in den vergangenen zwei Jahren persönlichen Kontakt zum Verstorbenen gehabt haben. Der Arzt hat dies durch Befragung der nächsten Angehörigen bzw. der gleichgestellten Person festzustellen.

Die entscheidungsbefugte Person hat bei ihrer Entscheidung den mutmaßlichen Willen des Verstorbenen zu beachten. Ist der mutmaßliche Wille nicht ermittelbar, erfolgt eine Entscheidung nach den Wertvorstellungen der entscheidungsbefugten Person.

Die Entnahme ist nicht zulässig, wenn keine Zustimmung vorliegt. Letzteres gilt auch, wenn im Falle eines nicht dokumentierten Patientenwillens niemand zur Vertretung des Patienten befugt ist oder die befugten Personen nicht in angemessener Zeit kontaktierbar sind.

VI Intensivmedizinische Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Organfunktionen

Das TPG legt weder den Behandlungsbedarf noch den Zeitrahmen für intensivmedizinische Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Organfunktionen bei potenziellen Organspendern fest. Bei nach ärztlicher Beurteilung unmittelbar bevorstehendem oder vermutetem irreversiblen Hirnfunktionsausfall ist die Aufrechterhaltung der Organfunktionen bis zur Feststellung des bekundeten oder mutmaßlichen Willens notwendig, um eine gewollte Organspende ermöglichen zu können.

Für die Einschätzung des notwendigen Behandlungsbedarfs sind die folgenden Aspekte von Relevanz:

- Irreversibler Hirnfunktionsausfall
- Organspendewunsch
- Wille zur Therapiebegrenzung
- Eingriffsintensität der erweiterten Behandlungsmaßnahmen
- Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Organprotektion

Solange der irreversible Hirnfunktionsausfall noch nicht festgestellt ist, sollte mit dem Patientenvertreter geklärt werden, ob Maßnahmen zur Wiederherstellung der Herz-Kreislauffunktion dem Patientenwillen entsprechen. Dabei muss zwischen einem Organspendewunsch und einem Willen zur Therapiebegrenzung abgewogen werden.

⁴ Vgl. Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG, Vierte Fortschreibung.

Auch nach Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls müssen intensivmedizinische Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Organfunktionen erfolgen. Maßgeblicher Ansprechpartner ist hier der nächste Angehörige. Intensivmedizinische Maßnahmen sind bis zur endgültigen Entscheidung über eine Organspende bzw. bis zur Realisierung der Organspende fortzuführen. Der medizinisch notwendige Behandlungsbedarf schließt hierbei erweiterte Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Organfunktion (z. B. Maßnahmen zur Wiederherstellung der Herz-Kreislauffunktion, Organersatzverfahren) nicht aus. Bei Spendern mit Zustimmung zur Organspende und festgestelltem irreversiblen Hirnfunktionsausfall sind Maßnahmen zur Wiederherstellung der Herz-Kreislauffunktion (z. B. Herzdruckmassage) zulässig, um dem Patientenwillen zur postmortalen Organspende zu entsprechen.

VII Verpflichtungen des Entnahmekrankenhauses

Um dem Patientenwillen zur Organspende zu entsprechen, muss die Durchführung der Organentnahme mit hoher Dringlichkeit erfolgen. Die Terminierung der Entnahme ist zwischen Koordinierungsstelle, Entnahmekrankenhaus sowie Entnahmeteams abzustimmen. Sind die organisatorischen Voraussetzungen für die Entnahme geschaffen (Anwesenheit der Entnahmeteams), ist die Entnahme vordringlich und darf nicht durch elektive Operationen verzögert werden.

Spezielle Dokumentationspflichten ergeben sich aus den Regelungen des § 9a Abs. 2 Nr. 6 TPG. Die Entnahmekrankenhäuser müssen sicherstellen, dass alle Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung sowie die Gründe für eine nicht erfolgte Feststellung oder für eine nicht erfolgte Meldung oder andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe erfasst und die Daten der Koordinierungsstelle mindestens einmal jährlich anonymisiert übermittelt werden.

Allgemeine Dokumentationspflichten der Behandlung ergeben sich als Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag und bestehen entsprechend § 630f BGB und § 10 der (Muster-) Berufsordnung der Bundesärztekammer für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte bzw. der jeweiligen Landesverordnung. Im Speziellen sind bei der Entnahme mit Zustimmung anderer Personen Ablauf, Inhalt und Ergebnis des Gesprächs zur Klärung der Organspende sowie beteiligte Personen nach § 4 Abs. 4 S. 1 TPG vom gesprächsführenden Arzt zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen (u. a. die Dokumentation der Gespräche zum Organspendewunsch, die Protokolle der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls, die Todesbescheinigung sowie alle im Krankenhaus erhobenen Befunde), welche für die Beurteilung der Spendereignung nach § 10a Abs. 1 S. 2 TPG relevant sind, müssen mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden (§ 15 TPG).

VIII Inkrafttreten

Die Richtlinienänderung tritt nach Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt und Veröffentlichung auf der Internetseite der Bundesärztekammer am 01.09.2020 in Kraft.

B. Anlagen

Anlage 1

Mögliche Weise zum irreversiblen Hirnfunktionsausfall führende akute schwere Erkrankungen oder Schäden des Gehirns

Zum irreversiblen Hirnfunktionsausfall können u. a. folgende [im ICD-10-GM 2019 genannten] Erkrankungen und Schäden

führen. Sie bedürfen bei der Beurteilung, ob der Verstorbene aus ärztlicher Sicht als Organspender in Betracht kommt, teilweise der Einzelfallentscheidung durch erfahrene Spezialisten.

- a. Primäre intrakranielle Tumoren (ICD-Nrn. C70.0, C70.9, C71.-, D32.0, D32.9, D33.0–D33.3),
- b. Verschluss der Liquor-ableitenden-Wege, Hydrocephalus (ICD-Nrn. G91.1, G91.3, G91.8, G91.9, G94.0, G94.1*, Q03.0, Q03.1, Q03.9),
- c. ischämisch-hypoxische Hirnschäden (ICD-Nr. G93.1) unabhängig von ihrer Ätiologie und Pathogenese, damit auch infolge von Epilepsie (ICD-Nrn. G41.0, G41.8, G41.9), Intoxikationen (ICD-Nrn. T40.-, T41.-, T42.3, T42.4, T42.7, T48.1, T51.0, T51.1, T51.9; T58, T59.7), Status asthmaticus (ICD-Nr. J46), von Komplikationen bei Schwangerschaften (ICD-Nrn. O29.1, O29.2, O74.2, O74.3, O87.3, O89.1, O89.2) oder infolge von chirurgischen Eingriffen und medizinischer Behandlung (ICD-Nrn. T88.8, T88.9) sowie infolge von Strangulation (ICD-Nr. T71), Ertrinkens (ICD-Nr. T75.1), Stromtod (ICD-Nr. T75.4), Aspiration (ICD-Nr. P24.-, J69.0, X59.9!, T17.2–T17.9), oder eines Herzstillstands mit primär erfolgreicher Wiederbelebung (ICD-Nr. I46.0),
- d. intrakranielle Blutungen, spontan oder als Komplikationen anderer Erkrankungen oder von Therapiemaßnahmen (ICD-Nrn. I60.0–I60.9, I61.0–I61.9, I62.00, I62.01, I62.1, I62.9),
- e. Hirninfarkte (ICD-Nrn. I63–I64, I67),
- f. Hirnödeme (ICD-Nr. G93.6),
- g. Sinus- und Hirnvenenthrombosen (ICD-Nrn. G08, O22.5),
- h. perinatale Hirnschäden (ICD-Nrn. P10.-, P11.0–P11.2, P52.-),
- i. Hirnfehlbildungen (ICD-Nrn. Q01.-, Q02, Q03.-, Q04.-),
- j. Schädel-Hirn-Verletzungen (ICD-Nr. G93.5; S06.1, S06.2-, S06.3-, S06.4, S06.5, S06.6, S06.8, S06.9, S07.-, S08.8, S08.9, S09.7, S15.0-, S15.1, S15.2, S15.3, S15.7, S18),
- k. infektiöse Erkrankungen des Zentralnervensystems (ICD-Nrn. G00.-, G01*, G02.-*, G03.-, G03.-, G05.-*, G06.0, G07*, G94.0*).

Medizinische absolute wie relative Kontraindikationen können eine Organspende und -transplantation verhindern. Folgende [im ICD-10-GM 2019 genannten] Infektionen oder bösartige Neubildungen sind beispielhaft zu beachten. Sie bedürfen bei der Beurteilung, ob der Verstorbene aus ärztlicher Sicht als Organspender in Betracht kommt, teilweise der Einzelfallentscheidung durch erfahrene Spezialisten.

- a. Infektionen: ICD-Nrn. A15–A19, A31.-, A81–A82, B15–B17, B19, B20–24, R57.2, A39.1, A40–A41, B25.1, B58.1, B90.-, J65, K23.0*, K93.0*, M49.0.*, M90.0.*, O89.0, O89.4, O89.7, P35.1–P35.3, P35.9, P36.-, P37.0, P37.4, P37.4, R75, U60–U61.-!, U80–U85!, Z03.0, Z11, Z20.1, Z20.3, Z20.5, Z20.6, Z21, Z22.5, Z23.2, Z24.3–Z24.5, Z25.0, Z25.8, Z27.4,
- b. bösartige Neubildungen: ICD-Nrn. C00–C97!, Z03.1, Z08.-, Z12.-, Z13.0.

Gemäß den deutschen Kodierrichtlinien bezeichnen hierbei Sternschlüsselnummern („**“) und Ausrufezeichenschlüsselnummern („!“) sekundäre (optionale) Schlüsselnummern, welche nur zusätzlich in Kombination mit den jeweils angegebenen primären Codes Anwendung finden können.

Anlage 2

Glossar zur allgemeinen Lesbarkeit

Begriff	Erläuterung
Analgosedierung	medikamentöse Schmerzausschaltung und Beruhigung
Ätiologie	Lehre von den Ursachen von Erkrankungen
Bradykardie	langsamer Herzschlag
Cushing-Reflex	vom Anstieg des Hirndrucks abhängiger Blutdruck-Anstieg
endotracheal	innerhalb der Luftröhre
Epilepsie	„Krampfleiden“, ausgelöst durch pathologische Erregungsbildung und fehlende Erregungsbegrenzung in den Nervenzellverbänden des Gehirns
Hirnödem	Schwellung des Gehirns
Hydrocephalus	krankhafte Erweiterungen der mit Liquor gefüllten Flüssigkeitsräume des Gehirns
Hypothermie	Unterkühlung
intrakraniell	innerhalb des Schädels
Irreversibler Hirnfunktionsausfall	der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms („Hirntod“)
ischämisch-hypoxische Hirnschäden	Hirnschädigungen in Folge Durchblutungs- und Sauerstoffmangels
Klinische Ethikberatung	Beratung durch Mitglieder eines krankenhausinternen Ethik-Gremiums
Liquor	Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit
Muskelhypotonie	niedrige Muskelspannung
Patientenvertreter	Gerichtlich bestellter Betreuer oder Vorsorgevollmächtigter für die Gesundheitsfürsorge
Pathogenese	Entstehung und Entwicklung von Erkrankungen
Polyurie	übermäßige Urinausscheidung
postmortal	nach dem Tod
prä mortal	vor dem Tod
Reanimation	Herz-Lungen-Wiederbelebung
Relaxierung	Muskelentspannung durch Medikamente
Sinus- und Hirnvenenthrombosen	Auftreten von Blutgerinnseln in venösen Blutgefäßen des Gehirns
somatosensibel evozierte Potentiale	Nervenantworten auf Reize im Bereich der Berührungs- und Schmerzempfindung
Spastik	erhöhte Eigenspannung der Muskulatur
Status asthmaticus	anhaltender schwerer Asthma-Anfall
subsidiär	untergeordnet
zentraler Diabetes insipidus	durch Mangel an Antidiuretischem Hormon verursachte übermäßige Urinproduktion

C. 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 legt gemäß § 16 Abs. 2 S. 1 TPG das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien und für die Beschlussfassung fest. Die vorliegende Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG i. V. m § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG.

Die den Entnahmekrankenhäusern durch § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG auferlegte Verpflichtung, ärztlich zu beurteilen, ob Patienten als Organspender in Betracht kommen, erschöpft sich in Ansehung des komplexen klinischen Gesamtprozesses, der für die Erkennung potentieller Organspender bis hin zur Realisierung einer Organentnahme durchlaufen werden muss, nicht in einer isolierten Einschätzung eines momentanen medizinischen Status von Patienten. Vielmehr ist diese Beurteilung verschränkt mit der Entscheidung über die Aufnahme bzw. Fortführung intensivmedizinischer (organerhaltender) Maßnahmen, mit den notwendigen Abläufen bis zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls und vor allem der Abklärung des Patientenwillens unter Einbeziehung des Patientenvertreters und der Angehörigen. Auch diese Schritte sind bei der nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG in Verbindung mit § 9a Abs. 2 Nr. 3 TPG zu regelnden ärztlichen Beurteilung potenzieller Organspender zu berücksichtigen. Da ein klar strukturiertes Verfahren zur Erkennung und weiteren Abklärung der Spendereignung von entscheidender Bedeutung für die Erfüllung der gesetzlichen Meldepflicht der Entnahmekrankenhäuser ist, bildet die vorliegende Richtlinie diesen Gesamtprozess ab. In der amtlichen Begründung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes wird ausdrücklich auf das gesetzgeberische Ziel hingewiesen, „die Strukturen in Bezug auf die Organspende in den Entnahmekrankenhäusern zu verbessern“ und „die Verantwortlichkeiten der am Prozess der Organspende Beteiligten zu stärken“ (BT-Drs. 19/6915, S. 1). Mit der Richtlinie Spendererkennung wird ein Beitrag zur Verfahrensklarheit geleistet, indem die ärztliche Beurteilung potentieller Organspender als Teil eines klinischen Gesamtprozesses dargestellt wird. Es ist davon auszugehen, dass die konsequente Regelung des Ablaufs eines Organspendemanagements im Krankenhaus die Zahl der Organspenden erhöhen und die Anzahl der transplantierbaren Organe steigern kann. Grundlage für diese Auffassung der Richtlinien-Arbeitsgruppe und der beteiligten Experten waren Literaturrecherchen [1, 2], klinische Erfahrungen sowie interdisziplinäre Erfahrungsaustausche.

II Eckpunkte der Entscheidung zur Richtlinienfortschreibung

Nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG sind Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms (irreversibler Hirnfunktionsausfall) von Patienten festzustellen und der Koordinierungsstelle unverzüglich mitzuteilen, wenn diese nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Der gesetzliche Auftrag bezieht sich auf die ärztliche Beurteilung von potenziellen Organspendern. Ein Zusammenwirken mit der „Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1

S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG, Vierte Fortschreibung“ ist notwendig. Soweit in der Beurteilung des potenziellen Organspenders bereits Belange des Empfängerschutzes zu beachten sind, wird auf die „Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen (Richtlinie BÄK Empfängerschutz)“ verwiesen. Ziel des TPG gemäß § 1 Abs. 1 S. 1 ist die Förderung der Organspende. Dafür sind die Erkennung von potenziellen Organspendern und die Umsetzung des Patientenwillens zur Organspende unabdingbar. Die Repräsentativbefragungen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzGA) konnten wiederholt zeigen, dass über 80 % der Befragten einer Organspende positiv gegenüberstehen, grundsätzlich 69 % der Befragten bereit wären, selbst Spenderin oder Spender zu werden, und 36 % ihren Entschluss zur Organ- und Gewebespende in einem Organspendeausweis und/oder einer Patientenverfügung dokumentiert haben [3]. Dies spiegelt sich in der tatsächlichen Anzahl der Organspenden in Deutschland nicht wider. Entsprechend sollen mit dieser Richtlinie mögliche Unsicherheiten ausgeräumt und noch mehr Transparenz und Verfahrenssicherheit in diesem wichtigen Bereich ärztlicher Entscheidungsfindung hergestellt werden.

In praxi ist es von entscheidender Bedeutung, die ärztliche Beurteilung potenzieller Organspender nicht isoliert, sondern stets im Zusammenhang eines Gesamtprozesses zu betrachten. In diesem Gesamtprozess sind nicht nur ärztliche oder medizinische Aspekte im engeren Sinne beachtlich, der Arzt muss auch zunehmend auf rahmende arzt- bzw. medizinrechtliche Aspekte seines Handelns reflektieren. Um Rechtssicherheit für die behandelnden Ärzte zu schaffen, sind Regelungen auch für die wesentlichen, sich gegenseitig bedingenden Teilprozesse zu treffen. Nur so wird es gelingen, jeden Organspendewunsch zu realisieren.

II.1 Zusammenfassung und Zielsetzung

Das Selbstbestimmungsrecht eines Patienten ist ein hohes und verpflichtendes Gut. Daher muss grundsätzlich in jede medizinische Maßnahme durch den Patienten bzw. durch seinen Patientenvertreter eingewilligt werden. In ausweglos erscheinenden Situationen bei beatmeten Patienten mit schwerer Hirnschädigung stellt sich die Frage, ob eine weitere Behandlung fortzuführen oder aus medizinischen, ethischen und rechtlichen Gründen zu beenden ist. Im besonderen Fall eines unmittelbar bevorstehenden oder vermuteten irreversiblen Hirnfunktionsausfalls muss in der Diskussion zu Therapieentscheidungen und Therapiezielen auch ein möglicher Organspendewille berücksichtigt werden. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund einer Therapiezieländerung mit der Einleitung einer palliativen Behandlung, vor der ein Organspendewille eruiert werden muss. Ziel dieser Richtlinie ist die Feststellung des aktuellen Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur ärztlichen Beurteilung von potenziellen Organspendern sowie die Beschreibung guter medizinischer Behandlungsstandards von der Spendererkennung bis zur Spendermeldung im Rahmen einer Organspende unter Beachtung von rechtlichen, medizinischen und insbesondere ethischen Aspekten.

II.2 Novellierungsbedarf der Richtlinie

Die Richtlinie wurde neu gefasst und in diesem Rahmen neu strukturiert, um im Patienteninteresse ärztliche Handlungssicherheit in einer immer komplexer werdenden Versorgungs- und Behandlungssituation zu gewährleisten.

Bei der Überarbeitung der Richtlinie wurden zudem die Änderungen des Transplantationsgesetzes, das Dritte Gesetz zur Änderung des Betreuungsrechts 2009 (§§ 1901a, 1901b BGB) sowie das 2013 in Kraft getretene Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz) berücksichtigt. Darüber hinaus sind die Stellungnahmen des Deutschen Ethikrates zum Hirntod und Entscheidung zur Organspende 2015 [4], der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin zu Entscheidungen bei potentiellen Organspendern 2015 [5], Grenzen der Sinnhaftigkeit von Intensivmedizin 2016 [6] und Therapiezieländerung und Therapiebegrenzung in der Intensivmedizin 2012 [7] sowie das Arbeitspapier der Bundesärztekammer zum Verhältnis von Patientenverfügung und Organspendeerklärung 2013 [8] eingeflossen. Überdies belegen aktuelle Veröffentlichungen die Notwendigkeit, eine mögliche Organspende bei der Entscheidungsfindung am Lebensende in der Intensivmedizin einzubeziehen, um den Patientenwillen umsetzen zu können [9–12].

Sowohl die ärztliche Beurteilung als auch der Patientenwille sind von zentraler Bedeutung für den gesamten Behandlungsablauf. Gerade in ausweglos erscheinenden Situationen bezüglich der Prognose sowie (3.) Gespräche mit den Patientenvertretern. Bis zur Klärung des angestrebten Therapieziels müssen die Organfunktionen durch intensivmedizinische Maßnahmen aufrechterhalten werden, um einem möglichen Organspendewunsch überhaupt gerecht werden zu können. Je nach festgelegtem Therapieziel erfolgt anschließend die angepasste Weiterführung oder Beendigung der intensivmedizinischen Maßnahmen.

Die Richtlinienovellierung stellt grundlegende Prinzipien der Behandlung potenzieller Organspender heraus und fokussiert auf den erklärten bzw. mutmaßlichen Patientenwillen.

II.2.1 Verfahren zur Feststellung des Novellierungsbedarfs

Der Aktualisierungs- bzw. Überarbeitungsbedarf wurde auf der Grundlage einer systematischen Literaturrecherche sowie der Auswertung der zwischenzeitlichen Rechtsentwicklung festgestellt. Weiterhin wurden Regelungen im deutschsprachigen Ausland beurteilt. Zudem wurden zu speziellen Themen Sachverständige hinzugezogen. Die Überarbeitung fand unter besonderer Berücksichtigung intensivmedizinischer Aspekte statt.

II.2.2 Ziel der Richtlinienüberarbeitung

Die vorliegende Neufassung der Richtlinie hat zum Ziel, den in den Entnahmekrankenhäusern mit der Erkennung potenzieller Organspender befassten Ärztinnen und Ärzten auf der Basis des aktuellen Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft Verfahrensregeln zu bieten und die im Kontext der Spendererkennung möglichen Therapieziele differenziert darzustellen.

Die Richtlinie wurde komplett überarbeitet und mit Fokus auf die Spendererkennung neu strukturiert. Außerdem wurden die gesetzlich verankerten Aufgaben des Transplantationsbeauftragten nach § 9b TPG berücksichtigt.

II.3 Darstellung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse

II.3.1 Zu den einzelnen Überschriften:

Zu Titel:

Der Titel der Richtlinie wurde unter Berücksichtigung der zwischenzeitlichen Änderungen des Transplantationsgesetzes redaktionell angepasst.

Zu I: Einleitung

Aus den Novellierungen des TPG, des Dritten Gesetzes zur Änderung des Betreuungsrechts, des Patientenrechtegesetzes sowie den Stellungnahmen der Bundesärztekammer, des Deutschen Ethikrates und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin haben sich neue medizinische, rechtliche und ethische Aspekte zur ärztlichen Beurteilung potenzieller Organspender ergeben. Vor diesem Hintergrund sind die Erkennung von Organspendern in der Intensivmedizin, die Achtung des Patientenwillens durch frühzeitige partizipative Entscheidungsfindung für medizinische Maßnahmen und Therapieziele sowie die Umsetzung eines Organspendewunsches Schwerpunkte der umfassenden Richtlinienrevision.

Eingeführt wird auf der Grundlage von § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG der Begriff des potenziellen Organspenders; gemeint sind Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Bei potenziellen Organspendern müssen die medizinischen und rechtlichen Voraussetzungen für eine Organspende geprüft werden. Die Entscheidungsfindung muss neben der medizinischen Beurteilung vor allem das Selbstbestimmungsrecht des Patienten respektieren (partizipative Entscheidungsfindung). Dieses ist maßgeblich für die Festlegung von Therapiezielen. Die Einleitung setzt nunmehr die entsprechenden Schwerpunkte.

Zu II: Erkennen eines potenziellen Spenders

Die Erkennung potenzieller Spender ist ein Schlüsselprozess in der Organspende. Daher wurde der bisherige Abschnitt 3 umstrukturiert und deutlich erweitert. In diesem Zuge wurde die bisherige Anlage 2 präzisiert und in den Richtlinien text integriert. Neu eingeführt wurden die Zwischenüberschriften, die sich am klinischen Prozess orientieren. Weiterhin wurde aus pragmatischen Gründen die begriffliche Unterscheidung zwischen unmittelbar bevorstehendem und vermutetem irreversiblen Hirnfunktionsausfall übernommen, wie sie in der Gesetzesbegründung zum 2. TPG-Änderungsgesetz getroffen wurde (Begründung S. 30) und auch in dem Arbeitspapier der Bundesärztekammer zum Verhältnis von Patientenverfügung und Organspendeerklärung aus dem Jahr 2013 [8] angelegt ist.

Das Erkennen und die Einschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit unumkehrbarer Krankheitsverläufe orientieren sich im Kontext der Organspende an klinisch relevanten Endpunkten wie dem Versterben (infauste Prognose quoad vitam). Prognostische Aussagen erfolgen anhand medizinischer Befunde, statistischer Wahrscheinlichkeiten und allgemeiner und persönlicher ärztlicher Erfahrung sowie immer mit der gebotenen Sorgfalt. Sie sind das Ergebnis eines transparenten Entscheidungsprozesses und der Besprechung der an der Behandlung Beteiligten.

Zu III: Therapiezielfindung bei potenziellen Organspendern

Die Ausführungen dieses Abschnitts basieren auf Abschnitt 6 der bisherigen Richtlinie und heben dezidiert auf die zu führenden

Therapieziel- und Prognosegespräche ab. Hinsichtlich der möglichen Therapieoptionen werden die Ausführungen des gemeinsamen Positionspapiers der Sektion Ethik und Organspende und -transplantation der DIVI „Entscheidungen bei potenziellen Organspendern“ [5] aufgegriffen. Berücksichtigt wurden weiterhin die gesetzlich verankerten Aufgaben des Transplantationsbeauftragten nach § 9b TPG.

Im Kontext einer Organspende müssen alle Maßnahmen nicht nur der ärztlichen Indikation, sondern auch dem Patientenwillen entsprechen. Wann immer möglich, sollten daher bereits bei nach ärztlicher Erfahrung aller Voraussicht nach unmittelbar bevorstehendem oder vermutetem irreversiblen Hirnfunktionsausfall mögliche Therapieoptionen oder Änderungen des Therapieziels durch geschäftserfahrene Ärzte mit den Patientenvertretern besprochen werden. Im Rahmen dieser Gespräche soll auch darauf hingewiesen werden, dass sich möglicherweise statt eines irreversiblen Hirnfunktionsausfalls ein apallisches Syndrom entwickeln könnte.

Sind Patientenvertreter und nächste Angehörige unterschiedliche Personen, ist der Patientenvertreter bis zur Feststellung des Todes für die Einwilligung in Therapieentscheidungen verantwortlich. Er ist für seine Entscheidungen an den expliziten Willen des Patienten nach § 1901a Abs. 1 BGB, seinen mutmaßlichen Willen nach § 1901a Abs. 2 BGB bzw. sein Wohl nach § 1901 Abs. 2 S. 1 BGB gebunden. Zur Ermittlung des mutmaßlichen Willens soll der Patientenvertreter gem. § 1901b Abs. 2 BGB den Angehörigen „Gelegenheit zur Äußerung“ geben. Dabei kann es sich um ein Gespräch handeln, dessen Führung und Gestaltung grundsätzlich dem Patientenvertreter obliegt. Er kann dabei den behandelnden Arzt einbeziehen, ist dazu aber nicht verpflichtet.

Das Transplantationsgesetz macht keine Vorgaben, wann erstmalig ein Gespräch über einen Organspendewunsch geführt werden kann. Damit ggf. der Wille des Patienten zur Organspende erfüllt werden kann, führt die Bundesärztekammer aus: „Das Gespräch mit den Angehörigen über die Möglichkeit der Organspende sollte bereits stattfinden, wenn der Eintritt des Hirntods wahrscheinlich ist. [...] Die Patientenvertreter sind darüber zu informieren, wenn eine Fortführung der intensivmedizinischen Maßnahmen nicht mehr primär zum Wohle des Patienten, sondern zur Realisierung einer möglichen Organspende erwogen wird.“ („Arbeitspapier zum Verhältnis von Patientenverfügung und Organspendeerklärung“ [8]). Auch der Deutsche Ethikrat stellt fest, „dass die Gespräche und die Beratung der Personen, die eine Entscheidung über eine Organspende und über die organprotektiven Maßnahmen treffen müssen, bereits vor der Feststellung des Hirntodes begonnen werden dürfen“ (B2, Stellungnahme deutscher Ethikrat zum Hirntod und Entscheidung zur Organspende [4]). Die Gespräche sollen ergebnisoffen und non-direktiv erfolgen [4, 14].

Zu IV: Feststellung des Todes und Mitteilung an die Koordinierungsstelle

In Abschnitt IV wird auf die vierte Fortschreibung der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG verwiesen. Diese Richtlinie legt die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG fest.

Zu V: Entscheidung über Organspende

Zu Lebzeiten setzt jede medizinische Maßnahme in der Regel die Einwilligung des Patienten voraus. Ist der Patient einwilligungsunfähig, ist eine Einwilligung eines Patientenvertreters einzuholen, soweit keine schriftliche Willensbekundung des Patienten die Maßnahme gestattet oder untersagt. Nach dem TPG erfolgt die Zustimmung zur postmortalen Organspende nach § 3 mit Einwilligung des Patienten oder subsidiär nach § 4 durch Angehörige oder gleichgestellte Personen.

Sind Patientenvertreter und nächster Angehöriger unterschiedliche Personen, so können prä- und postmortal unterschiedliche Personen die gesetzlichen Ansprechpartner sein. Aus diesem Grund sollten in der Zeitspanne im Übergang vom Leben zum Tod Gespräche mit beiden Vertretern geführt werden. Diese Besonderheit entspricht den Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer [15] und den Diskussionen in Fachkreisen [16] und wurde insoweit berücksichtigt.

Vor Eintritt des Todes obliegt es dem Patientenvertreter, dem Gesamtwillen des Patienten Ausdruck und Geltung zu verschaffen und hierzu eine harmonisierende Interpretation aller Willensäußerungen herbeizuführen. Eine klinische Ethikberatung kann hierbei hilfreich sein. Im Zweifel ist das Betreuungsgericht anzurufen (§ 1904 BGB). Präzisiert wurde, dass Patientenvertreter und nächster Angehöriger unterschiedliche Personen sein können und somit nach Eintritt des Todes nur der nächste Angehörige abschließend zu befragen ist.

Zu VI: Intensivmedizinische Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Organfunktionen

Die Entwicklung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls geht dessen Feststellung voran. Bereits die Entwicklung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls kann zu gravierenden pathophysiologischen Veränderungen führen. Diese Veränderungen beeinflussen die Hämodynamik (Blutfluss und Blutkreislauf) und damit auch die Funktionsfähigkeit aller Organe. Standardisierte intensivmedizinische Maßnahmen dienen hierbei der Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung der Funktion transplantierbarer Organe [17, 9, 18]. Das Transplantationsgesetz legt keinen Zeitpunkt für die Fortsetzung intensivmedizinischer Maßnahmen nach Therapiezieländerung beim potenziellen Organspender fest. Bereits im Abschnitt 5 der bisherigen Richtlinie wurde festgestellt, dass intensivmedizinische Maßnahmen über die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls hinaus bis zur Entscheidung über eine Organentnahme fortzuführen sind. In der Richtlinienrevision wird die intensivmedizinische Therapie dem Therapiezeitpunkt- und -ziel folgend präzisiert dargestellt. Hierbei ist bei potenziellen Organspendern die Aufrechterhaltung der Organfunktionen bis zur Feststellung des Therapieziels, abhängig von

- a) dem irreversiblen Hirnfunktionsausfall,
- b) der abschließenden positiven Entscheidung für eine Organspende und
- c) der medizinischen Spendertauglichkeit

unabhängig, um eine gewollte Organspende überhaupt ermöglichen zu können. Daher müssen, wenn keine Umstände bekannt sind, die eine postmortale Organspende sicher ausschließen, intensivmedizinische Maßnahmen im Kontext einer möglichen oder gewollten Organspende erfolgen [5].

Zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls müssen ggf. zuvor bestehende therapeutische intensivmedizinische Maß-

nahmen – hierzu zählen z. B. Analgosedierung, Hyperventilation und Temperaturmanagement – unterbrochen werden.

Ebenso müssen nach Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls intensivmedizinische Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Organfunktionen erfolgen. Diese Maßnahmen sind bis zur abschließenden Entscheidung über eine Organspende bzw. bis zur Realisierung der Organspende fortzuführen. Im Falle einer positiven Entscheidung zur Organspende erfolgen die Maßnahmen zur Abklärung der Spendertauglichkeit bzw. des Empfängerschutzes gemäß der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG (Richtlinie Empfängerschutz). Eine allgemeine Orientierung kann hierbei zudem der „Guide to the Safety and Quality of Organs for Transplantation“ des European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM [1]) bieten. Die durch den irreversiblen Hirnfunktionsausfall hervorgerufenen pathophysiologischen Veränderungen können unter fortgesetzten intensivmedizinischen Maßnahmen in ca. 5–10 % ein akutes Herz-Kreislaufversagen bedingen [17]. Für diesen Fall und andere Fälle bestehen keine Regelungen im Transplantationsgesetz. Unter Einbeziehung von Vertretern der Sektion Ethik der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) werden daher Entscheidungshilfen bei erweitertem intensivmedizinischem Behandlungsbedarf auf dem Weg zur Organspende gemäß Positionspapier [19] in die Richtlinie neu aufgenommen. Hierbei ist insbesondere zwischen Situationsausfall mit und ohne festgestellten irreversiblen Hirnfunktionsausfall sowie bekannter oder unbekannter Einwilligung zur Organspende zu differenzieren. Darüber hinaus ist die Sinnhaftigkeit der Maßnahme gemäß ärztlicher Beurteilung Voraussetzung für die Anwendung.

Bei Patienten mit festgestelltem irreversiblen Hirnfunktionsausfall und Zustimmung zur Organspende sind Maßnahmen zur Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung der Organfunktion zur Umsetzung des Organspendewunsches zulässig. Letzteres bedingt auch die Therapie des reanimationspflichtigen Kreislaufversagens bis hin zur möglichen Implementierung von extrakorporalen Ersatzverfahren [20].

Ist der irreversible Hirnfunktionsausfall noch nicht festgestellt oder der Organspendewunsch des Patienten unbekannt, so wird, mit Ausnahme einer vorliegenden ausdrücklichen Einwilligung, die Reanimation in der Literatur als ethisch nicht vertretbar angesehen [15, 21]. Dies gilt auch für den Fall einer bekannten Ablehnung der postmortalen Organspende.

Grundsätzlich gilt, dass z. B. die Wiederherstellung der Herz-Kreislauffunktion im Umfeld einer angestrebten Organspende auch als emotionale und moralische Belastung der an der Behandlung Beteiligten wahrgenommen wird. Das Behandlungsteam soll zu jedem Zeitpunkt die größtmögliche Gewissheit haben, dass die Behandlung im Sinne des Patienten erfolgt. Daher kann nur ein möglichst frühzeitiges Gespräch zum Organspendewunsch und dem gewollten Behandlungsbedarf für obige Situation für alle Beteiligten Klarheit schaffen.

Zu VII: Verpflichtungen des Entnahmekrankenhauses

Die Vorgaben für die Durchführung einer Organentnahme wurden dahingehend präzisiert, dass eine Entnahme nicht durch elektive Operationen verzögert werden darf. Dies ist insbesondere darin medizinisch begründet, dass eine Kreislaufinstabilität des Organspenders nie ausgeschlossen werden kann und dies eine Entnahme unmöglich machen könnte.

Der Abschnitt wurde an die Änderung § 9a TPG angepasst (Zweites Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende). Danach sind die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass alle Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung sowie die Gründe für eine nicht erfolgte Meldung nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 oder andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe erfasst und die Daten der Koordinierungsstelle nach § 11 mindestens einmal jährlich anonymisiert übermittelt werden.

Der Abschnitt 6 der bisherigen Richtlinie enthielt bereits den Hinweis auf die Beachtung von allgemeinen Dokumentationsverpflichtungen. Diese wurden näher spezifiziert.

Zu Anlage 1

Die Passage zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls wurde gestrichen, da die Argumentation nicht Regelungsgegenstand der vorliegenden Richtlinie ist, sondern der Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG. Die Anlage 1 wurde darüber hinaus entsprechend ICD-10-GM 2019 [22] redaktionell überarbeitet.

Zu Anlage 2

Die ursprüngliche Anlage 2 der bisherigen Richtlinie wurde in Kapitel 3 der aktuellen Richtlinie eingearbeitet. Es wurde als neue Anlage 2 ein Glossar zur allgemeinen Lesbarkeit erstellt.

Zu Anlage 3

Die Anlage 3 der bisherigen Richtlinie mit Darstellung der DSO-Organpenderegionen wurde für entbehrlich gehalten.

II.4 Literatur

1. Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation. 7. Auflage. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Council of Europe, 2018. ISBN 978-92-871-8596-9. Verfügbar unter: <https://dondorganes-centre.fr/wp-content/uploads/organs-for-transplantation.pdf> [Zugriff am: 21. Januar 2019].
2. Third WHO Global Consultation on Organ Donation and Transplantation: Striving to Achieve Self-Sufficiency, March 23–25, 2010, Madrid, Spain. Transplantation, 2011, 91 Suppl 11. Verfügbar unter: doi:10.1097/TP.0b013e3182190b29.
3. Caille-Brillet, A.-L., Schielke, C. K. M., Stander, V. Bericht zur Repräsentativstudie 2016 „Wissen, Einstellung und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende“. Köln, 2017. BZgA-Forschungsbericht. 2017. Verfügbar unter: [https://www.organspende-info.de/sites/all/files/files/Forschungsbericht_Organspende_2016_final\(2\).pdf](https://www.organspende-info.de/sites/all/files/files/Forschungsbericht_Organspende_2016_final(2).pdf) [Zugriff am: 24. August 2018].
4. Deutscher Ethikrat. Hirntod und Entscheidung zur Organspende. Stellungnahme. Berlin: Dt. Ethikrat, 2015. ISBN 9783941957664. Verfügbar unter: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-hirntod-und-entscheidung-zur-organspende.pdf> [Zugriff am: 10. November 2017].
5. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin. Entscheidungen bei potentiellen Organspendern. Gemeinsames Positionspapier der Sektion Ethik und der Sektion Organspende und -transplantation der DIVI. Berlin, 2015. Verfügbar unter: http://www.divi.de/images/Dokumente/Sektionen/Organtransplant/Entscheidungen_bei_potentiellen_Organspendern.pdf [Zugriff am: 10. November 2017].
6. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin. Grenzen der Sinnhaftigkeit von Intensivmedizin. Positionspapier der Sektion Ethik der DIVI. Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin, 2016. Verfügbar unter: doi:10.1007/s00063-016-0202-8.
7. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin. Therapiezieländerung und Therapiebegrenzung in der Intensivmedizin. Positionspapier der Sektion Ethik der DIVI. Berlin, 2012. Verfügbar unter: <https://www.divi.de/empfehlungen/publikationen/ethik/357-therapiezieländerung-und-therapiebegrenzung/file> [Zugriff am: 10. November 2017].
8. Bundesärztekammer, Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer. Arbeitspapier zum Verhältnis von Patientenverfügung und Organspendeerklärung [online]. Deutsches Ärzteblatt, 110, 2013(12), A572-A574. Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=135909> [Zugriff am: 10. November 2017].
9. Kotloff, R. M., Blosser, S., et al. Management of the Potential Organ Donor in the ICU: Society of Critical Care Medicine/American College of Chest Physicians/Association of Organ Procurement Organizations Consensus Statement. Critical Care Medicine, 2015, 43(6), 1291–1325. Verfügbar unter: doi:10.1097/CCM.0000000000000958.
10. Matesanz, R., Domínguez-Gil, B., et al. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per Million Population. American Journal of Transplantation, 2017, 17(6), 1447–1454. Verfügbar unter: doi:10.1111/ajt.14104.
11. Nolin, T., Mårdh, C., et al. Identifying Opportunities to Increase Organ Donation After Brain Death. An Observational Study in Sweden 2009–2014. Acta Anaesthesiologica Scandinavica, 2017, 61(1), 73–82. Verfügbar unter: doi:10.1111/aas.12831.
12. Domínguez-Gil, B., Murphy, P., Procaccio, F. Ten Changes That Could Improve Organ Donation in the Intensive Care Unit. Intensive Care Medicine, 2016, 42(2), 264–267. Verfügbar unter: doi:10.1007/s00134-015-3833-y.
13. Hansen HC. Verlaufsmonitoring von Bewusstseinsstörungen und Enzephalopathien (Kapitel 13). In: Bewusstseinsstörungen und Enzephalopathien. Berlin, Heidelberg: Springer. ISBN 978-3-642-36914-8.
14. Deutscher Bundestag. Gespräche mit Angehörigen bei postmortaler Organspende. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, Birgit Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, 18. April 2012. Drucksache 17/9334. Verfügbar unter: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/093/1709334.pdf> [Zugriff am: 10. November 2017].
15. Bundesärztekammer, Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer. Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer: Umgang mit Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung in der ärztlichen Praxis [online]. Deutsches Ärzteblatt, 2013, 110(33/34), 1580. Verfügbar unter: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/145276> [Zugriff am: 10. November 2017].
16. Duttge, G., Neitzke, G. Zum Spannungsfeld zwischen Intensivtherapie und Organtransplantation. Gesundheitsrecht, 2015, 14(12), 705–709. Verfügbar unter: doi:10.9785/gesr-2015-1203.
17. Hahnkamp, K., Böhrer, K., et al. Organprotektive Intensivtherapie beim Organspender. Deutsches Ärzteblatt, 113, 2016(33–34), 552–558. Verfügbar unter: doi:10.3238/arztebl.2016.0552.
18. Maciel, C. B., Hwang, D. Y., Greer, D. M. Donation After Brain Determination of Death in Chapter 23 of Organ Donation Protocols. Handbook of clinical neurology, 2017, 140, 409–439. Verfügbar unter: doi:10.1016/B978-0-444-63600-3.00023-4.
19. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin. E-entscheidungshilfe bei erweitertem intensivmedizinischem Behandlungsbedarf auf dem Weg zur Organspende. Positionspapier der Sektion Ethik und der Sektion Organspende und -transplantation der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) unter Mitarbeit der Sektion Ethik der Deutschen Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIM), 2019. Verfügbar unter: <https://www.divi.de/images/Dokumente/Pressemeldungen/190417-divi-entscheidungshilfe-bei-erweitertem-intensivmedizinischem-behandlungsbedarf-auf-dem-weg-zur-organspende.pdf> [Zugriff am: 29. April 2019].
20. Dalle Ave, A. L., Gardiner, D., Shaw, D. M. The Ethics of Extracorporeal Membrane Oxygenation in Brain-Dead Potential Organ Donors. Transplant International, 2016, 29(5), 612–618. Verfügbar unter: doi:10.1111/tri.12772.
21. Schoene-Seifert, B., Prien, T., et al. Medizinethik: Behandlung potenzieller Organspender im Präfinalstadium [online]. Deutsches Ärzteblatt, 2011, 108(40), A2080–A2086. Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/108335/> [Zugriff am: 10. November 2017].
22. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. ICD-10-GM (2019). Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme: 10. Revision – German Modification. Düsseldorf: Deutsche Krankenhaus-Verlagsgesellschaft mbH, 2018. Medizinische Klassifikationssysteme. Verfügbar unter: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2019/> [Zugriff am: 11. März 2019].
23. Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) Policies [online], 2017 [Zugriff am: 21. Januar 2020]. Verfügbar unter: http://optn.transplant.hrsa.gov/media/1200/optn_policies.pdf.
24. Domínguez-Gil, B., Delmonico, F. L., et al. The Critical Pathway for Deceased Donation. Reportable Uniformity in the Approach to Deceased Donation. Transplant International, 2011, 24(4), 373–378. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1432-2277.2011.01243.x.
25. Erbguth, F., Dietrich, W. Therapieziel Hirntod? [online]. Bayerisches Ärzteblatt, 2014, (3), 116–119. Verfügbar unter: http://www.bayerisches-aerzteblatt.de/fileadmin/aerzteblatt/ausgaben/2014/03/einzelpdf/BAB_3_2014_116_119.pdf [Zugriff am: 23. August 2018].
26. Groot, Y. J. de, Jansen, N. E., et al. Imminent Brain Death. Point of Departure for Potential Heart-Beating Organ Donor Recognition. Intensive Care Medicine, 2010, 36(9), 1488–1494. Verfügbar unter: doi:10.1007/s00134-010-1848-y.

27. Groot, Y J de, Wijdicks, E F M, et al. Donor Conversion Rates Depend on the Assessment Tools Used in the Evaluation of Potential Organ Donors. *Intensive Care Medicine*, 2011, 37(4), 665–670. Verfügbar unter: doi:10.1007/s00134-011-2131-6.
28. Jansen, N E, Groot, Y J de, et al. Imprecise Definitions of Starting Points in Retrospectively Reviewing Potential Organ Donors Causes Confusion. Call for a Reproducible Method Like ‚Imminent Brain Death‘. *Transplant International*, 2012, 25(8), 830–837. Verfügbar unter: doi:10.1111/j.1432-2277.2012.01505.x.
29. Kuhn, S-O, Hahnenkamp, K. Therapieeskalation beim potenziellen Organspender. Sind alle intensivmedizinischen Maßnahmen auch ethisch zu rechtfertigen? *Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin*, 2017. Verfügbar unter: doi:10.1007/s00063-017-0320-y.
30. Zappa, S, Fagoni, N, et al. Determination of Imminent Brain Death Using the Full Outline of Unresponsiveness Score and the Glasgow Coma Scale. A Prospective, Multicenter, Pilot Feasibility Study. [Epub ahead of print = ‚Imminent Brain Death (IBD) Network Investigators .]. *Journal of Intensive Care Medicine*, 2017, 885066617738714. Verfügbar unter: doi:10.1177/0885066617738714.

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 den Arbeitsgruppen

Angesichts der mehr als 10 Jahre zurückliegenden letzten Überarbeitung der Richtlinie wurde eine Revision unter besonderer Berücksichtigung intensivmedizinischer Aspekte durchgeführt. Für die Amtsperiode 2015 – 2019 wurde zunächst eine Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung und Empfängerschutz konstituiert (01. Sitzung der StäKO am 17.02.2015). Nachdem die Fragen des Empfängerschutzes an eine eigens gebildete Unterarbeitsgruppe Empfängerschutz delegiert worden waren, wurde entschieden, die Unterarbeitsgruppe aus der Arbeitsgruppe zu lösen (07. Sitzung der StäKO am 15.06.2015, 13. Sitzung des Vorstands der Bundesärztekammer am 25./26.08.2016), so dass neben der nun als Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung bezeichneten Arbeitsgruppe eine neue Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Empfängerschutz konstituiert wurde.

Die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung und Empfängerschutz beriet in 5 Sitzungen:

1. Sitzung am 09.07.2015
 2. Sitzung am 07.10.2015
 3. Sitzung am 15.02.2016
 4. Sitzung am 11.04.2016
 5. Sitzung am 13.07.2016
- Nach Ausgliederung der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Empfängerschutz tagte die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung insgesamt siebenmal:
6. Sitzung am 29.09.2016
 7. Sitzung am 09.05.2017
 8. Sitzung am 19.07.2017
 9. Sitzung am 16.10.2017
 10. Sitzung am 22. und 23.01.2018
 11. Sitzung am 27.08.2018
 12. Sitzung am 12.11.2018

Die Arbeitsgruppe hatte in der Sitzung am 12.11.2018 beschlossen, die finale Konsentierung einer Entwurfsfassung der Fortschreibung der vorliegenden Richtlinie als Grundlage für die 1. Lesung in der Ständigen Kommission Organtransplantation sowie die anschließende Anhörung der betroffenen Fach- und Verkehrskreise zurückzustellen, bis das Gesetzgebungsverfahren

(Zweites Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende) abgeschlossen sei. Bis auf weiteres wurde einer kommissarischen Redaktionsgruppe (bestehend aus Prof. Dr. med. Klaus Hahnenkamp, Dr. med. Gerold Söffker und Prof. Dr. med. Eckhard Rickels) das Mandat übertragen, die erforderliche Prüfung, Nachbearbeitung und Finalisierung des Richtlinienentwurfs durchzuführen. Dieser Konsensprozess wurde am 07.03.2019 abgeschlossen und der Richtlinienvorschlag der Ständigen Kommission Organtransplantation für die 1. Lesung zugeleitet. Auf der Grundlage der 1. Lesung und der schriftlichen Stellungnahmen der befragten Fachkreise und Verbände hat die kommissarische Redaktionsgruppe in einer Sitzung am 15.05.2019 abschließend beraten und den Entwurf der vorliegenden Richtlinie inklusive der ausstehenden Teile des Begründungstextes (Teile „III Verfahrensablauf“ und „IV Fazit“) konsentiert sowie der StäKO gemäß § 10 ihres Statuts zur Beratung/ zur 2. Lesung und Beschlussfassung zugeleitet. Über den im Rahmen des Genehmigungsverfahrens erkannten Änderungsbedarf (s. III.1.5) hat die AG RL BÄK Spendererkennung in ihrer Sitzung vom 17.12.2019 erneut beraten und der Ständigen Kommission Organtransplantation einen modifizierten Richtlinienvorschlag zugeleitet. Im Zuge der Richtlinienüberarbeitung stand die Arbeitsgruppe in einem intensiven fachlichen Austausch u. a. mit dem Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer, der Deutschen Stiftung Organtransplantation, der Deutschen Transplantationsgesellschaft, Eurotransplant und Swisstransplant.

III.1.3 Beratungsablauf in der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer

Die Ständige Kommission Organtransplantation hat gemäß § 10 ihres Statuts den Richtlinienvorschlag samt Begründungstext nach Vorstellung durch Herrn Prof. Dr. med. Klaus Hahnenkamp, Federführender der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung, in ihrer Sitzung am 26.03.2019 in 1. Lesung sowie am 19.06.2019 in 2. Lesung beraten. Den im Rahmen des Genehmigungsverfahrens geänderten Richtlinienvorschlag (s. III.1.5) hat die Ständige Kommission Organtransplantation in ihrer Sitzung vom 28.01.2020 einstimmig angenommen.

III.1.4 Beratungsablauf im Vorstand der Bundesärztekammer

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat sich in seinen Sitzungen vom 23.08.2019 und vom 15.05.2020 mit der vorbezeichneten Richtlinie befasst und den geänderten Richtlinienentwurf und seine Begründung einstimmig verabschiedet.

III.1.5 Beratungsablauf im Zuge des Genehmigungsverfahrens

Die Richtlinie wurde am 19.09.2019 dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Genehmigung vorgelegt. Das BMG hat mit Schreiben vom 18.10.2019 um eine ergänzende Stellungnahme gebeten, die einen Änderungsbedarf ergab, sodass die Richtlinie erneut in den Beratungsprozess eingebracht wurde (s. III.1.3 und III.1.4). Das BMG hat den geänderten Richtlinienentwurf mit Schreiben vom 01.07.2020 genehmigt.

III.2 Beteiligung von Experten an den Beratungen

III.2.1 Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung (bis zur 5. Sitzung: und Empfängerschutz)

Für die Amtsperiode 2015–2019 konstituierte sich zunächst die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung und Empfängerschutz

gerschutz unter Prof. Dr. med. Klaus Hahnenkamp als Federführendem und Dr. med. Gerold Söffker als Stellvertreter. Die Arbeitsgruppe tagte erstmals am 09.07.2015.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden ad personam berufen. In der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung und Empfängerschutz waren bis zur 5. Sitzung folgende Mitglieder vertreten:

- Dr. med. Doris Dorsel, M.A., LL.M., Referentin für Weiterbildung und Sonderaufgaben, Ärztekammer Westfalen-Lippe, Münster
- Dr. med. Gero Frings, Chefarzt, Klinik für Anästhesie und operative Intensivmedizin, St. Bernhard-Hospital Kamp-Lintfort
- Prof. Dr. med. Klaus Hahnenkamp, Direktor der Klinik für Anästhesiologie (Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin) der Universitätsmedizin Greifswald
- Prof. Dr. med. Hans-Christian Hansen, Chefarzt der Neurologie, Friedrich-Ebert-Krankenhaus Neumünster
- Prof. Dr. med. Egbert Herting, Direktor der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am Campus Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck
- Dr. med. Axel Rahmel, Medizinischer Vorstand, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Frankfurt/Main (in Vertretung für PD Dr. med. Ana Paula Barreiros in der 1. bis 3. Sitzung)
- Prof. Dr. med. Eckhard Rickels, Medizinischer Leiter, Medizinisches Versorgungszentrum, Allgemeines Krankenhaus Celle
- Dr. med. Undine Samuel, Medical Director, Eurotransplant, Leiden/NL (bis zur 2. Sitzung)
- Prof. Dr. med. Urban Sester, Leiter des Transplantationszentrums, Klinik für Innere Medizin IV, Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg (bis zur 4. Sitzung)
- Dr. med. Gerold Söffker, Oberarzt, Zentrum für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Klinik für Intensivmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Serge Vogelaar, MD, Manager Allocation, Eurotransplant, Leiden/NL (ab der 3. Sitzung)
- Sabine von Wegerer, Vorstandsvorsitzende, Berliner Leberring e. V.

Für die Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung waren ab der sechsten Sitzung folgende Mitglieder benannt:

- PD Dr. med. Ana Paula Barreiros, Geschäftsführende Ärztin in der DSO-Region Mitte, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Mainz
- Dr. med. Doris Dorsel, M.A., LL.M., Referentin für Weiterbildung und Sonderaufgaben, Ärztekammer Westfalen-Lippe, Münster
- Dr. med. Gero Frings, Chefarzt, Klinik für Anästhesie und operative Intensivmedizin, St. Bernhard-Hospital Kamp-Lintfort
- Prof. Dr. med. Klaus Hahnenkamp, Direktor der Klinik für Anästhesiologie (Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin) der Universitätsmedizin Greifswald
- Prof. Dr. med. Hans-Christian Hansen, Chefarzt der Neurologie, Friedrich-Ebert-Krankenhaus Neumünster
- Prof. Dr. med. Egbert Herting, Direktor der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am Campus Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck

- Prof. Dr. med. Eckhard Rickels, Medizinischer Leiter, Medizinisches Versorgungszentrum, Allgemeines Krankenhaus Celle
- Dr. med. Gerold Söffker, Oberarzt, Zentrum für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Klinik für Intensivmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Serge Vogelaar, MD, Manager Allocation, Eurotransplant, Leiden/NL
- Sabine von Wegerer, Vorstandsvorsitzende, Berliner Leberring e. V.

An Sitzungen der Arbeitsgruppe Richtlinie BÄK Spenderbeurteilung (und Empfängerschutz) haben weiterhin folgende Experten teilgenommen:

- PD Dr. med. Franz F. Immer, CEO, Swisstransplant, Bern (3. Sitzung)
- Bernd Heigel, Leitung Bereich Organspende, Organisation und Qualitätsmanagement, Deutsche Stiftung Organtransplantation, Frankfurt/Main (5. Sitzung)
- Prof. Dr. med. Uwe Janssens, Klinik für Innere Medizin und Internistische Intensivmedizin, St.-Antonius-Hospital, Eschweiler (10. Sitzung)
- Prof. Dr. iur. Gunnar Duttge, Institut für Kriminalwissenschaften, Zentrum für Medizinrecht, Georg-August-Universität, Göttingen (10. Sitzung)
- Prof. Dr. med. Dag Moskopp, Klinik für Neurochirurgie, Klinikum im Friedrichshain, Berlin (10. Sitzung)
- Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm, i. R., ehemals Neurologische Universitätsklinik, Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München, Gauting (10. Sitzung)
- Dr. med. Klaus Michael Lücking, Ärztlicher Koordinator Organspende/CIRS, Universitätsklinikum Freiburg (10. Sitzung)

III.3 Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren

Im Zuge der Beteiligung der Fachöffentlichkeit im schriftlichen Stellungnahmeverfahren wurde der in 1. Lesung in der Ständigen Kommission Organtransplantation beratene Richtlinienentwurf einschließlich des Begründungstextes am 05.04.2019 im Internetauftritt der Bundesärztekammer mit der Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme bis zum 03.05.2019 veröffentlicht. Im Deutschen Ärzteblatt vom 05.04.2019 (Jahrgang 116, Heft 14) wurde die Veröffentlichung bekannt gemacht und auf die Möglichkeit der Abgabe von Stellungnahmen bis zum 03.05.2019 hingewiesen.

Im Rahmen des Fachanhörungsverfahrens gingen 11 Stellungnahmen ein.

Im Einzelnen handelt es sich um Stellungnahmen folgender Personen bzw. Institutionen und Verbände (in alphabetischer Reihenfolge):

- Prof. Dr. med. Heinz Angstwurm, i. R., ehemals Neurologische Universitätsklinik, Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München, Gauting
- Prof. Dr. med. Felix Braun, Universitätsklinik Schleswig-Holstein, Kiel
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Berlin

- Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie, Jena
- Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin
- PD Dr. med. Stefanie Förderreuther, Ludwig-Maximilians-Universität München
- Prof. Dr. R. W. C. Janzen, Ehem. Chefarzt der Neurologischen Klinik Am Krankenhaus Nordwest, Frankfurt, Bad Homburg
- Dr. med. Klaus Michael Lücking, Uniklinik Freiburg
- Dr. med. Annette Rogge, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel
- Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer, Berlin

III.4 Allgemeine Bewertung eingegangener Stellungnahmen

Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen wurden folgende Punkte als relevant für die Fortschreibung der Richtlinie identifiziert und umgesetzt:

- Klarstellung, ob die einschlägigen Formulierungen der intensivmedizinischen Entscheidungen auch in der Notaufnahme bzw. bei Krankenhaus-Aufnahme für bereits intubierte Patienten oder nur auf der Intensivstation gelten. Durch die Änderung der Wortwahl wird vermieden, dass ausschließlich Patienten, die bereits auf der Intensivstation liegen, gemeint sind. Es geht nicht um den Aufenthaltsort des Patienten im Krankenhaus, sondern um die Erkrankung.
- Verwendung medizinischer Fachbegriffe und Klarstellung von Begrifflichkeiten (z. B. Explantation und Beatmungspflichtigkeit)
- Klarstellung, dass die Entscheidungsfindung engstmöglich nach dem Willen des Patienten ausgerichtet ist
- Fragen des Zeitpunkts der Spenderkonsile bzw. der Einbeziehung der Koordinierungsstelle
- Anpassung der Formulierung irreversibler Hirnfunktionsausfall, der „entweder unmittelbar bevorsteht oder als bereits eingetreten vermutet werden kann“
- Klarstellung des Begriffs „Feststellung“ im Zusammenhang mit dem irreversiblen Hirnfunktionsausfall
- Erläuterung des Begriffs „Klinische Ethikberatung“

Folgende Anregungen wurden nicht aufgenommen:

- Formulierung „Organspendewunsch“ in „Entscheidung über Organspende“ zu ändern

- Regelungen zur Kostenübernahme für die Organentnahme
- Ersatz des Wortes „Patientenvertreter“ durch eine andere Formulierung
- Einführung zusätzlicher in der internationalen Diskussion verwandter Begrifflichkeiten, z. B. „imminent brain death“
- Erweiterung der Liste der Hinweise auf einen irreversiblen Hirnfunktionsfall
- Hinzuziehen eines Seelsorgers oder von Pflegepersonal zu den Gesprächen mit den Patientenvertretern
- Fragen der Einleitung eines Organersatzverfahrens
- Präzisierungen im Zusammenhang mit der Ermittlung des mutmaßlichen Patientenwillens
- Fragen der Spenderoptimierung und der Anwendung von Anästhetika bei der Organentnahme
- Streichung der Priorisierung von Organentnahmen vor elektiven Eingriffen

IV Fazit

Die vorliegende Richtlinie regelt die Spendererkennung in den Entnahmekrankenhäusern gemäß § 9a TPG. Hierzu waren im Wesentlichen Anpassungen an die Rechtsentwicklung (Änderungen des Transplantationsgesetzes, des Dritten Gesetzes zur Änderung des Betreuungsrechts 2009 (§§ 1901a, 1901b BGB) sowie das 2013 in Kraft getretene Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz)) sowie an Entwicklungen der medizinischen Wissenschaft und Praxis. Mit der Anpassung wurden Entwicklungen in der medizinischen Wissenschaft und der transplantationsmedizinischen Praxis nachvollzogen.

Mit der grundlegenden Revision der Richtlinie wurden ausgehend von der Umsetzung des Patientenwillens insbesondere die Therapieoptionen bei wahrscheinlichem Todeseintritt, Fragen der Therapiezielfindung bei potenziellen Organspendern sowie Fragen der Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Organfunktionen bei potenziellen Organspendern differenziert dargestellt. Ausdrücklich hingewiesen wurde schließlich auf die in diesem Zusammenhang bestehenden Verpflichtungen der Entnahmekrankenhäuser. Damit wird die Verfahrenssicherheit für alle Beteiligten erhöht.