

8 Verpflichtungen des Entnahmekrankenhauses

Axel Rahmel und Doris Dorsel

Organspende und -transplantation betreffen fundamentale Grundrechte und Gerechtigkeitsaspekte der gesundheitlichen Versorgung. Eine Schlüsselposition kommt den Entnahmekrankenhäusern als den Kliniken zu, die gesetzlich zur Erkennung potentieller Organspender verpflichtet sind. Dafür haben sie die medizinischen, personellen und organisatorischen Rahmenbedingungen vorzuhalten, um als Organspender geeignete Patienten zu erfassen, ihren Spendewillen festzustellen und mögliche Organentnahmen durchzuführen.

Umfragen belegen, dass mehr als 80% der Menschen in Deutschland einer Organspende positiv gegenüberstehen, jedoch weniger als 40% einen Organspendeausweis besitzen und dieser im Bedarfsfall noch seltener aufgefunden wird. Andere haben ihren Spendewillen in einer Patientenverfügung bekundet, seine Realisierung jedoch ungewollt durch eine pauschale Ablehnung intensivmedizinischer Maßnahmen erschwert oder ausgeschlossen. Die 2019 erstmals bundesweit durchgeführte Todesfallanalyse hat gezeigt, dass trotz schwerer Hirnschädigung eine Organspende vielfach nicht angesprochen oder ein irreversibler Hirnfunktionsausfall nicht festgestellt wurde.



Um dem Spendewillen gerecht zu werden und gewünschte Organspenden nicht zu verlieren, geht mit der Richtlinie Spendererkennung ein Paradigmenwechsel einher, der den Patientenwillen in den Mittelpunkt des klinischen Prozesses stellt.

Für Entnahmekrankenhäuser bedeutet dieser neue Weg, dass sie nicht nur nach dem Transplantationsgesetz (TPG) zur medizinischen Beurteilung potentieller Organspender verpflicht-

tet sind, sondern vordringlich den Behandlungswillen feststellen müssen. Um Organspenden überhaupt realisieren zu können, muss das Therapieziel, ob intensivmedizinische Maßnahmen zur Organerhaltung im Hinblick auf eine Entnahme zu Transplantationszwecken fortgeführt werden oder eine Therapiebegrenzung erfolgen soll, nach Maßgabe des Spendewillens neu bewertet werden.

8.1 Rechtsgrundlagen und Adressaten

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende (GZSO) sollen die Bedingungen in den Entnahmekrankenhäusern zur Erkennung potentieller Organspender verbessert werden. Die Richtlinie *Spendererkennung* folgt dem TPG wie auch dem GZSO und setzt deren Anforderungen in jederzeit nachvollziehbare Schritte um, wie sie auf Intensivstationen stattfinden. Als praxistaugliche Handlungsanleitung stellt sie die Erkennung potentieller Organspender in den Kontext eines komplexen und im klinischen Alltag eher seltenen Ereignisses und macht die Regularien in Entnahmekrankenhäusern transparent. Die Richtlinie wendet sich in erster Linie an dort tätige Ärztinnen und Ärzte sowie Transplantationsbeauftragte. Der Spendeprozess wird im Hinblick auf die Spendererkennung grundlegend aufbereitet, um auch anderen Beteiligten und interessierten Laien einen Blick „hinter die Kulissen“ zu ermöglichen.

8.2 Entnahmekrankenhaus

Das TPG legt fest, dass die Entnahme von Organen bei verstorbenen Spendern nur in Entnahmekrankenhäusern durchgeführt werden darf. Als solche gelten zugelassene Krankenhäuser, die nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, Organentnahmen von potentiellen Spendern nach Maßgabe des Gesetzes zu ermöglichen. Die Entnahmekrankenhäuser werden gegenüber der Koordinierungsstelle (DSO) von der zuständigen Landesbehörde benannt und unterliegen deren staatlicher Aufsicht.

Als Entnahmekrankenhäuser gelten auch Transplantationszentren, die für die Übertragung von Organen verstorbener Spender sowie für die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender zugelassen sind. Angaben zu ihrer Tätigkeit werden von der DSO veröffentlicht, wo auch eine Liste der bundesweit etwa 1.250 Entnahmekrankenhäuser geführt wird.

8.3 Verpflichtungen des Entnahmekrankenhauses

Die Aufgaben der Entnahmekrankenhäuser sind weitreichend und erfordern strukturelle und finanzielle Maßgaben, wie sie das GZSO vorsieht. Sie ergeben sich aus dem TPG und werden in der Richtlinie beschrieben. Entnahmekrankenhäuser sind zur Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle und den Transplantationszentren verpflichtet.

Dem Entnahmekrankenhaus obliegen sämtliche Elemente der Spendererkennung von der Verlaufsbeobachtung und -untersuchung bis hin zur Dokumentation bei beatmeten Patienten, deren klinische Symptomatik auf einen irreversiblen Hirnfunktionsausfall hindeuten kann. Zur ärztlichen Beurteilung potentieller Organspender ist der vom Entnahmekrankenhaus zu bestellende Transplantationsbeauftragte hinzuzuziehen.



Die Koordinierungsstelle kann bereits vor Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls informiert und/oder um Unterstützung angerufen werden.

8.4 Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls

Die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms ist Aufgabe des Entnahmekrankenhauses. Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, sind unverzüglich der Koordinierungsstelle mitzuteilen. Bei der Beurteilung potentieller Organspender sind die Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls (Bundesärztekammer 2015a) und ggf. die Richtlinie Empfängerschutz (Bundesärztekammer 2015b) zu beachten.

Bei der Spendererkennung sollen kleinere Entnahmekrankenhäuser, die nicht über eigene neurologische oder neurochirurgische Abteilungen verfügen, durch die Einrichtung einer flächendeckenden Rufbereitschaft (Neurodienst) unterstützt werden.

8.5 Vorrang des Patientenwillens

Für die Beurteilung, ob ein Patient als Organspender in Betracht kommt, sind nicht nur medizinische, sondern auch medizinethische und -rechtliche Kriterien wesentlich. Im Mittelpunkt steht das Selbstbestimmungsrecht, wonach jede medizinische Maßnahme der Einwilligung durch den Patienten

oder seines rechtlichen Vertreters bedarf und ohne diese als rechtswidrig anzusehen ist.



Um bei unmittelbar bevorstehendem oder vermutetem irreversiblen Hirnfunktionsausfall das Therapieziel neu zu bestimmen, muss ein vorliegender Spendewille erkundet werden, bevor eine Entscheidung zu Therapiebegrenzung und palliativer Begleitung getroffen und eine etwaige Organspende damit ausgeschlossen wird.

Auch ethisch und rechtlich besteht Konsens, dass erste Gespräche zu einer Organspende mit den Patientenvertretern und/oder nächsten Angehörigen frühzeitig erfolgen sollen. Ein zeitlicher Rahmen ist anzusprechen, der jedoch durch die Richtlinie – anders als im deutschsprachigen Ausland – nicht formal vorgegeben wird. Hierdurch soll gewährleistet sein, dass der Zeithorizont medizinisch vertretbar, aber aufgrund besonderer Umstände im Einzelfall flexibel ist.

8.6 Transplantationsbeauftragte

Eine zentrale Verpflichtung des Entnahmekrankenhauses ist die Bestellung von Transplantationsbeauftragten. Näheres zu Qualifikation und organisationsrechtlicher Stellung wird durch Landesrecht bestimmt. So können auch mehrere Entnahmekrankenhäuser die Bestellung eines gemeinsamen Transplantationsbeauftragten vereinbaren, wenn dieser seine Aufgaben in jedem der Entnahmekrankenhäuser ordnungsgemäß wahrnehmen kann. Auch Ausnahmen von dieser Verpflichtung sind in begründeten Fällen möglich, soweit und solange Organentnahmen wegen der Besonderheiten des Krankenhauses ausgeschlossen sind.

8.6.1 Stellung und Aufgaben

Transplantationsbeauftragte sind in Erfüllung ihrer Aufgaben unmittelbar der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses unterstellt. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind sie unabhängig und unterliegen keinen Weisungen.

Entnahmekrankenhäuser haben Sorge zu tragen, dass die Transplantationsbeauftragten ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen können und sie dabei zu unterstützen. Sie haben insbesondere sicherzustellen, dass der Transplantationsbeauftragte hinzugezogen wird, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Ihm ist freier

Zugang zu den Intensivstationen und sämtlichen Informationen zu gewährleisten, die er für die ordnungsgemäße Erfüllung seiner Aufgaben benötigt.

Ihre vordringliche Aufgabe ist die Erkennung und Begleitung potentieller Organspenden, aber auch die transplantationsmedizinische Fort- und Weiterbildung ärztlicher und nichtärztlicher Mitarbeiter/innen sowie die Förderung des Transplantationswesens. Darüber hinaus sind sie verantwortlich für die Erstellung standardisierter Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedure, SOP), durch die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe für den gesamten Organspendeprozess definiert werden.

8.6.2 Freistellung

Das Entnahmekrankenhaus hat Transplantationsbeauftragte so weit freizustellen, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung ihrer Aufgaben einschließlich der Teilnahme an fachspezifischer Fort- und Weiterbildung erforderlich ist. Die Freistellung ist nach Intensivbetten bzw. -stationen gestaffelt und hat mit einem Anteil von mindestens 0,1 Stellen bei bis zu je 10 Intensivbehandlungsbetten zu erfolgen. Hat ein Entnahmekrankenhaus mehr als eine Intensivstation, ist für jede Station mindestens ein Transplantationsbeauftragter zu bestellen. In Transplantationszentren muss die Freistellung insgesamt eine ganze Stelle betragen. Durch Vertretungsregelungen ist zu gewährleisten, dass jederzeit ein Transplantationsbeauftragter verfügbar ist.

8.7 Organisationspflichten – Dringlichkeit der Organentnahme

Das Entnahmekrankenhaus ist in die Durchführung der Organentnahme eng eingebunden. Es stellt für die Organentnahme das OP-Personal mit Ausnahme der Entnahmekirurgen, deren Anreise von der Koordinierungsstelle organisiert wird. Das Entnahmeteam für die abdominalen Organe stammt dabei in der Regel aus einem Transplantationszentrum der Region, in der sich das Entnahmekrankenhaus befindet. Die Entnahme der thorakalen Organe erfolgt hingegen durch ein Team des Transplantationszentrums; durch die internationale Zusammenarbeit im Rahmen des Eurotransplant-Verbundes bedeutet dies, dass die thorakalen Entnahmeteams häufig lange Anreisestrecken mit Flugtransporten zurücklegen müssen. Dies kann zu Verzögerungen bei der geplanten Entnahme führen, wenn die Anreise insbesondere der thorakalen Teams z.B. wetterbedingt verzögert ist. Aber auch eine aufwendige Allokation der Spenderorgane durch die Vermittlungsstelle Eurotransplant kann es notwendig machen, die Entnahme möglichst zeitlich nach hinten zu verlegen.

Diesen logistischen Wünschen stehen andererseits die medizinischen Anforderungen gegenüber: Durch die zentrale Dysregulation beim irreversiblen Hirnfunktionsausfall gekoppelt mit den Herausforderungen durch die Grunderkrankung des Spenders (z.B. Zustand nach Reanimation) ist eine kurzfristig auftretende Kreislaufinstabilität beim Organspender nie auszuschließen. Dies kann eine Vorverlegung der Entnahmeoperation erforderlich machen.

! Daher sind die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, die Durchführung einer Organentnahme mit hoher Dringlichkeit zu gewährleisten. Dies kann die Zurückstellung weniger dringlicher Eingriffe zur Realisierung einer Organspende erfordern, denn die Organentnahme darf durch elektive Operationen nicht verzögert werden.

Angesichts der logistischen und medizinischen Unwägbarkeiten erfordert die Terminierung der Organentnahme eine sehr enge Zusammenarbeit mit wiederholten Absprachen zwischen den Mitarbeitern des Entnahmekrankenhauses und der Koordinierungsstelle, um zu gewährleisten, dass mit Anwesenheit des/der Entnahmeteams die organisatorischen Voraussetzungen für die Entnahme vorliegen.

8.8 Dokumentationspflichten

Für das Entnahmekrankenhaus bestehen besondere Dokumentationspflichten, die über die allgemein geltenden hinausgehen:

- **Allgemeine Dokumentationspflichten** ergeben sich als Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag (vgl. § 630f BGB) und der (Muster-) Berufsordnung (Bundesärztekammer 2021) für Ärztinnen und Ärzte. Für eine Organentnahme nach erweiterter Zustimmung bedeutet dies, dass Teilnehmer, Inhalt und *Ergebnis der klärenden Gespräche zur Organspende* vom gesprächsführenden Arzt zu dokumentieren sind. Die Aufbewahrungspflicht für sämtliche für die Beurteilung der Spendereignung relevanten Aufzeichnungen (u. a. Dokumentation der Gespräche zum Organspendewunsch, Protokolle der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls, Todesbescheinigung sowie alle im Krankenhaus erhobenen Befunde) beträgt 30 Jahre. Die Organentnahme ist eine Gemeinschaftsaufgabe und gehört zum Versorgungsauftrag des Entnahmekrankenhauses. Die damit zusammenhängende *Dokumentation klinikseitiger Leistungen* (beteiligtes Klinik-

personal, Verbrauchsmaterial etc.) und insbesondere die Dokumentation der organfunktionserhaltenden Behandlung beim Spender gemäß intensivmedizinischen Standards obliegt dem Entnahmekrankenhaus.

Die Dokumentation der eigentlichen Entnahmeoperation fällt hingegen in die Verantwortung der verantwortlichen Entnahmekirurgen, die von ihnen erhobenen Befunde werden zum einen in sogenannten „Organ Reports“ festhalten, die dem Spenderorgan mitgegeben werden. Zum anderen ist von ihnen im Nachgang zur Organentnahme ein Bericht über die Operation anzufertigen und der Koordinierungsstelle unverzüglich zur Verfügung zu stellen (DSO 2021).

- **Spezielle Dokumentationspflichten** ergeben sich aus dem Transplantationsgesetz. Danach muss das Entnahmekrankenhaus sicherstellen, dass sämtliche Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung erfasst und analysiert werden (*Todesfallanalyse*). Die Schäden oder Erkrankungen des Gehirns, die laut Richtlinie zum irreversiblen Hirnfunktionsausfall führen können, sind in der Anlage 1 – „Möglicherweise zum irreversiblen Hirnfunktionsausfall führende akute schwere Erkrankungen oder Schäden des Gehirns“ aufgeführt und sind somit integraler Bestandteil und Ausgangspunkt dieser Todesfallanalyse. Durch die gesetzlichen Vorgaben im Transplantationsgesetz und die Konkretisierung in der Richtlinie soll ein möglichst bundeseinheitliches, strukturiertes Verfahren zur retrospektiven Einzelfallanalyse etabliert werden. Dieses gibt den Entnahmekrankenhäusern ein Instrument an die Hand, um in einer Rückschau Organspenden zu rekonstruieren und zu erkennen, ob die Möglichkeiten zu Organspenden ausgeschöpft wurden und ist somit wichtiger Bestandteil der krankenhausinternen Qualitätssicherung. Nur so können darauf aufbauend interne Abläufe im Rahmen von Organspenden analysiert und gegebenenfalls verbessert werden. Darüber hinaus hat das Entnahmekrankenhaus die Gründe für eine nicht erfolgte Feststellung oder Meldung oder andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe mindestens einmal jährlich der Koordinierungsstelle zu übermitteln. Diese wertet die Daten aus und stellt das Ergebnis den Entnahmekrankenhäusern und zuständigen Landesbehörden zur Verfügung.



Die „Deutsche Stiftung Organtransplantation“ hat ein Excel-basierendes Datenanalyse-Tool („TransplantCheck“) entwickelt und bietet die Unterstützung der Koordinatoren bei der Todesfallanalyse und Datenübermittlung an, um die Entnahmekrankenhäuser bei dieser gesetzlichen Aufgabe zu entlasten.

8.9 Aufwendungen und Refinanzierung

Nach dem CZSO sollen Entnahmekrankenhäuser für den gesamten Organspendeprozess angemessen vergütet werden. Sie haben Anspruch auf pauschale Abgeltung ihrer Leistungen und Vorhaltekosten. So soll sichergestellt werden, dass finanzielle Negativanreize einer möglichen Organspende nicht entgegenstehen und Prozesse auch dann refinanziert werden, wenn Spenden nicht realisiert werden.

Literatur

- Bundesärztekammer (2015a) 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. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/irrev.Hirnfunktionsausfall.pdf (abgerufen am 06.09.2021)
- Bundesärztekammer (2015b) Richtlinie zur medizinischen Beurteilung von Organ Spendern und zur Konservierung von Spenderorganen gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/richtlinien/transplantationsmedizin/empfaengerschutz-medizinische-beurteilung/> (abgerufen am 06.09.2021)
- Bundesärztekammer (2021) (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/recht/berufsrecht/muster-berufsordnung-aerzte/muster-berufsordnung/> (abgerufen am 06.09.2021)
- DSO (2021) Verfahrensanweisungen. URL: <https://www.dso.de/organspende/fachinformationen/organspendeprozess/verfahrensanweisungen> (abgerufen am 06.09.2021)