## **VERFAHRENSANWEISUNGEN DER DSO**

9. Aktualisierung | Juli 2024

Seite	NEU	ALT
Seite 9	[ zur Organspende bereits] bekannt ist, nachkommt. Die Entnahmekrankenhäuser sind gemäß § 9a Abs. 2 Nr. 3 TPG verpflichtet, sicherzustellen, dass die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus dem TPG in einer Verfahrensanweisung festgelegt und eingehalten werden. Die Entnahmekrankenhäuser sind gemäß § 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG verpflichtet, sicherzustellen, dass in ihrem Entnahmekrankenhaus Ärzte oder Transplantationsbeauftragte dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt werden. Der Transplantationsbeauftragte ist gemäß § 9b Abs. 2 Nr. 3 TPG dafür verantwortlich, die Verfahrensanweisungen nach § 9a Abs. 2 Nr. 3 TPG zu erstellen. [In Zusammenarbeit mit dem]	[ zur Organspende bereits] bekannt ist, nachkommt. Die Entnahmekrankenhäuser sind gemäß § 9 a Abs. 2 Nr. 2 TPG verpflichtet, sicherzustellen, dass die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus dem TPG in einer Verfahrensanweisung festgelegt und eingehalten werden. Der Transplantationsbeauftragte ist gemäß § 9 b Abs. 2 Nr. 3 TPG dafür verantwortlich, die Verfahrensanweisungen nach § 9a Abs. 2 Nr. 2 TPG zu erstellen. [In Zusammenarbeit mit dem]
Seite 11	[ nicht die Anforderungen des § 4 Abs. 1] und Abs. 2 TPG erfüllen.  Das Transplantationsgesetz sieht in § 4 TPG eine gestufte Vorgehensweise vor, wonach zuerst das Organspende-Register abzufragen und zu klären ist, ob dort eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende registriert wurde. Ist die elektronische Abfrage im Organspende-Register durch das Entnahmekrankenhaus ausnahmsweise nicht möglich, bestehen mehrere Möglichkeiten, das Vorhandensein und den Inhalt einer im Organspende-Register hinterlegten Erklärung festzustellen: Zum einen bietet das BfArM bei technischen Problemen im Zugriff auf das Abrufportal 24/7 ein telefonisches Ersatzverfahren zum Abruf der Erklärung an. Dieses Verfahren steht für eine begrenzte Übergangszeit ebenfalls den freigegebenen APK-V zur Verfügung, welche noch nicht abschließend am Abrufportal registriert sind. Die Support-Hotline ist rund um die Uhr erreichbar [Telefon: +49 (30) 2598 4370]. Das Verfahren erfordert die telefonische Kontaktaufnahme durch die abrufberechtigte Person. Eine abrufberechtigte Person muss zur Ausübung des Verfahrens Zugriff auf ihre in der Benennung angegebene E-Mail-Adresse haben. Dabei ist zu beachten, dass eine Auskunft aus dem Register auch mittels Ersatzverfahren ausschließlich an einen Arzt, eine Ärztin oder Transplantationsbeauftragten erteilt werden darf, der von einem Krankenhaus dem BfArM als auskunftsberechtigt benannt wurde (siehe § 2a Absatz 4 TPG). Weitere Informationen zum Ersatzverfahren sind unter dem Menüpunkt "Hilfe" im Abrufportal des Registers und im geschützten Bereich für Entnahmekrankenhäuser auf der Webseite des BfArM zu finden.	[ nicht die Anforderungen des § 4 Abs. 1] und Abs. 2 TPG erfüllen. Die Entscheidung des Verstorbenen [ist grundsätzlich bindend]

## **VERFAHRENSANWEISUNGEN DER DSO**

9. Aktualisierung | Juli 2024 (Fortsetzung)

Seite	NEU	ALT
Seite 11 Fortsetzung	Hat die Auskunft aus dem Organspende- Register ergeben, dass der mögliche Spen- der dort keine Erklärung abgegeben hat und liegt dem Arzt oder der Ärztin weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftli- cher Widerspruch des möglichen Spenders vor, ist dessen nächster Angehöriger zu befragen, ob ihm von diesem eine Erklärung bekannt ist. Ist auch dem nächsten Angehö- rigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so ist die Entnahme zulässig, wenn ein Arzt den nächsten Angehörigen über eine in Frage kommende Entnahme unterrichtet und dieser ihr zugestimmt hat. Die Entscheidung des Verstorbenen [ist grundsätzlich bindend]	
Seite 12 ALT Seite 11	[ Aktualisierung oder einen Widerruf der vorliegenden Verfügung hin,] so ist dies zu berücksichtigen. Für den Fall, dass eine elektronische Abfrage des Organspende-Registers durch das Entnahmekrankenhaus selbst nicht möglich ist und alle zur Verfügung stehenden Möglichkeiten eine Abfrage durchzuführen wie das Ersatzverfahren nicht möglich sind, sind die Angehörigen über eine mögliche Organ- oder Gewebeentnahme und darüber, dass eine Abfrage des Organspende-Registers nicht möglich ist, transparent zu informieren. Wenn kein Hinweis darauf besteht, dass der oder die Verstorbene einen möglicherweise aktuelleren Willen im Organspende-Register dokumentiert hat, der einer Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehen könnte, und liegt der Ärztin oder dem Arzt weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch vor, ist die Entnahme im Einzelfall zulässig, wenn die nächsten Angehörigen befragt worden sind, ob ihnen von dem möglichen Organ- oder Gewebespende bekannt ist und sie über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme informiert wurden. Ist auch dem nächsten Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so ist die Entnahme nur zulässig, wenn eine Ärztin oder ein Arzt den nächsten Angehörigen über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet und dieser ihr zugestimmt hat. Der nächste Angehörige hat bei seiner Entscheidung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu beachten. Sofern in diesen Einzelfällen eine Abfrage beim Organspende-Register nicht möglich ist, sind die Kommunikation mit den Angehörigen zu der nicht erfolgten Abfrage des Organspende-Registers und die nachfolgende Entscheidungsfindung in Bezug auf die Organspende detailliert zu dokumentieren. 2. Entscheidung eines Dritten [Wurde die Entscheidung]	[ Aktualisierung oder einen Widerruf der vorliegenden Verfügung hin,] so ist dies zu berücksichtigen.  2. Entscheidung eines Dritten [Wurde die Entscheidung]

## AKTUALISIERUNGS-REGISTER

## **VERFAHRENSANWEISUNGEN DER DSO**

9. Aktualisierung | Juli 2024 (Fortsetzung)

Seite		NEU	ALT
Seite 36 ALT Seite 35	Anlage 3	<vollständig ausgetauscht=""></vollständig>	

Die genannten Änderungen beziehen sich auf die im März 2024 aktualisierte Version der Verfahrensanweisungen.

9. Aktualisierung Verfahrensanweisungen | Stand: Juli 2024 M01-Z-FB-179-4