VERFAHRENSANWEISUNGEN

der DSO gemäß § 11 des Transplantationsgesetzes

3. **Aktualisierung**
Stand: Januar 2017

www.dso.de

DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION
Gemeinnützige Stiftung

Koordinierungsstelle Organspende

DIE DSO-REGIONEN

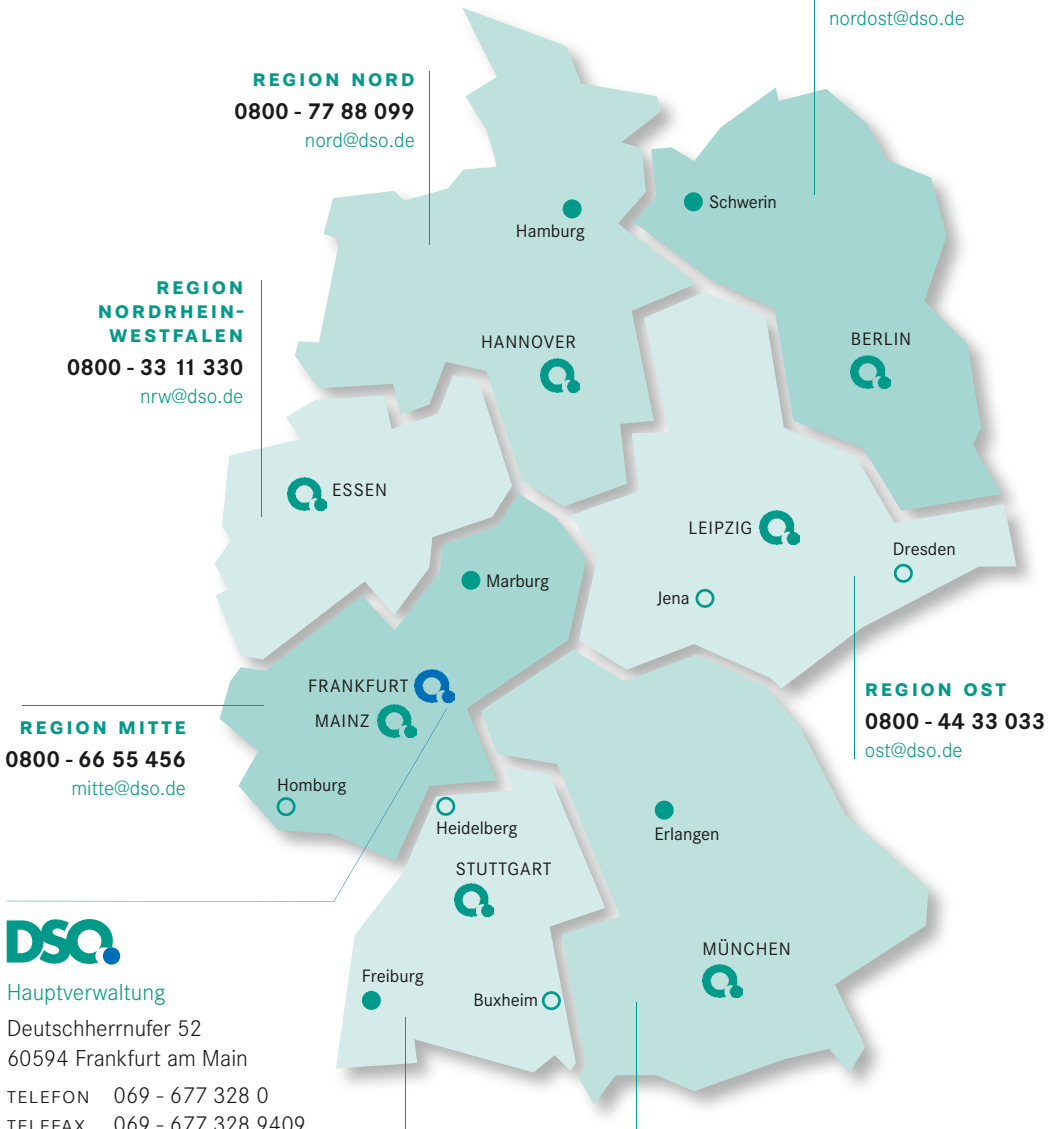
Um die Organspende in Deutschland flächendeckend sicherzustellen und schnell in jedem Krankenhaus helfen zu können, hat die DSO sieben Organspenderegionen gebildet.

Rund um die Uhr ist ein regionaler Bereitschaftsdienst für die Koordinierung einer Organspende unter der jeweiligen kostenfreien 0800-Nummer erreichbar.

REGION NORD-OST
0800 - 488 00 88
nordost@dso.de

REGION NORD
0800 - 77 88 099
nord@dso.de

REGION NORDRHEIN-WESTFALEN
0800 - 33 11 330
nrw@dso.de



REGION MITTE
0800 - 66 55 456
mitte@dso.de

REGION OST
0800 - 44 33 033
ost@dso.de

DSO
Hauptverwaltung
Deutschherrnufer 52
60594 Frankfurt am Main
TELEFON 069 - 677 328 0
TELEFAX 069 - 677 328 9409
www.dso.de

REGION BAYERN
0800 - 37 63 66 67
bayern@dso.de

REGION BADEN-WÜRTTEMBERG
0800 - 80 50 888
bw@dso.de

- Organisationszentrale
- Organisationsschwerpunkt
- Organisationsstützpunkt

B08-0-VA-009-3, Stand: 23.01.17

INHALT

Verfahrensanweisungen der DSO gemäß §11 des Transplantationsgesetzes

		Seite	
A. ALLGEMEINER TEIL		5	I. Präambel
		5	II. Anwendungsbereich/Adressaten
		5	III. Rechtsvorschriften und Unterlagen, die in den Verfahrensanweisungen zitiert werden
		6	IV. Weitere wichtige Regelungen und Unterlagen
		6	V. Liste aller Anlagen
		6	VI. In Kraft treten
B. BESONDERER TEIL	I. MELDUNG	7	Verfahrensanweisung zur Meldung nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG (§ 11 Abs. 1a Nr. 1 TPG)
	II. ÜBERPRÜFUNG DER SPENDERIDENTITÄT	10	Verfahrensanweisung zur Überprüfung der Spenderidentität (§ 11 Abs. 1a Nr. 2 TPG)
	III. EINWILLIGUNG ODER ZUSTIMMUNG	11	Verfahrensanweisung zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung des Spenders nach § 3 TPG oder der Zustimmung anderer Personen nach § 4 TPG (§ 11 Abs. 1a Nr. 3 TPG)
	IV. ORGAN- UND SPENDERCHARAKTERISIERUNG	14	Verfahrensanweisung zur Überprüfung des Abschlusses der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 TPG sowie zur Sicherstellung, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum, bei vermittlungspflichtigen Organen die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, rechtzeitig erreichen (§ 11 Abs. 1a Nr. 4 und 5 TPG)
	V. ENTNAHME, KONSERVIERUNG, VERPACKUNG, KENNZEICHNUNG UND TRANSPORT	21	Verfahrensanweisung für die Entnahme, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen sowie für den Transport der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen (§ 11 Abs. 1a Nr. 6 und 7 TPG)
	VI. RÜCKVERFOLGUNG	25	Verfahrensanweisung zur Sicherstellung der Rückverfolgung nach § 13 Abs. 1 TPG (§ 11 Abs. 1a Nr. 8 TPG)
	VII. SCHWERWIEGENDE ZWISCHENFÄLLE UND SCHWERWIEGENDE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN	26	Verfahrensanweisung zur Sicherstellung der unverzüglichen Meldung schwerwiegender Zwischenfälle (SAE) und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen (SAR) und der in diesem Zusammenhang getroffenen Maßnahmen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Abs. 4 TPG (§ 11 Abs. 1a Nr. 9 TPG)
AKTUALISIERUNGS-REGISTER		55	

INHALT

Verfahrensanweisungen der DSO gemäß § 11 des Transplantationsgesetzes

		Seite	
ANLAGEN	ANLAGE 1	30	Ablauf einer postmortalen Organspende
	ANLAGE 2	31	Sicherheits-Checkliste Organentnahme
	ANLAGE 3	32	Dokumentation von Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Beteiligung der Angehörigen oder gleichgestellter Personen
	ANLAGE 4	37	Anamnesebogen
	ANLAGE 5	40	Orientierende körperliche Untersuchung – Befundbogen für Organspender
	ANLAGE 6	41	Organ Reports Anlage 6a: Eurotransplant thoracic organ report Anlage 6b: Eurotransplant kidney report Anlage 6c: Eurotransplant liver/pancreas report
	ANLAGE 7	44	Quality Forms Anlage 7a: heart quality form Anlage 7b: lung quality form Anlage 7c: kidney quality form Anlage 7d: liver quality form Anlage 7e: pancreas quality form
	ANLAGE 8	49	Human organ for transplant
	ANLAGE 9	50	Telefax-Mitteilung Gewebeentnahme
	ANLAGE 10	51	Meldung SAE/SAR an Koordinierungsstelle
	ANLAGE 11	52	Risikogewichtung der SAE und SAR

I. Präambel

Die Entnahme von Organen verstorbener Spender[1] einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung ist gemeinschaftliche Aufgabe der Transplantationszentren und der Entnahmekrankenhäuser in regionaler Zusammenarbeit.

Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) ist von den Auftraggebern nach § 11 Abs. 1 Satz 2 Transplantationsgesetz (TPG) als Koordinierungsstelle damit beauftragt worden, diese Zusammenarbeit zu organisieren. In dieser Funktion hat sie die Verfahrensanweisungen gemäß § 11 Abs. 1a TPG nach den Vorgaben des Beauftragungsvertrages zu erstellen. Hierbei sind alle einschlägigen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zu beachten, um die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen durch die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG widerspruchsfrei zu regeln. Primäre Ansprechpartner für die Koordinierungsstelle in den Entnahmekrankenhäusern sind für alle Fragen der Organspende die nach § 9b TPG benannten Transplantationsbeauftragten.

II. Anwendungsbereich/Adressaten

Die Verfahrensanweisungen sind bindend für alle Entnahmekrankenhäuser, Transplantationszentren, die Vermittlungsstelle und für die Koordinierungsstelle.

III. Rechtsvorschriften und Unterlagen, die in den Verfahrensanweisungen zitiert werden

- Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)
- Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und an den Transport von Organen sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen (TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen - TPG-OrganV)
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV)
- Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TPG
- Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG
- Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4a und b TPG
- Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Gemeinschaftsaufgabe „Entnahme vermittlungspflichtiger Organe sowie Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung“ nach § 11 Transplantationsgesetz (TPG) (Grundlagenvereinbarung)
- Arbeitspapier der BÄK zum Verhältnis von Patientenverfügung und Organspendeerklärung, DÄBL 2013, A572

[1] In diesen Verfahrensanweisungen wird aus Gründen der Lesbarkeit in aller Regel die männliche (Berufs-)bezeichnung verwendet. Dabei ist jedoch grundsätzlich die weibliche Form gleichberechtigt eingeschlossen.

IV. Weitere wichtige Regelungen und Unterlagen

- Vertrag nach § 11 Abs. 2 TPG zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle (Koordinierungsstellenvertrag)
- Vertrag nach § 12 Abs. 1 Satz 1 TPG zur Beauftragung einer Vermittlungsstelle (Vermittlungsstellenvertrag)
- Leitfaden für die Organspende
- Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 TPG

V. Liste aller Anlagen

Anlage 1: Ablauf einer postmortalen Organspende

Anlage 2: Sicherheits-Checkliste Organentnahme

Anlage 3: Dokumentation von Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Beteiligung der Angehörigen oder gleichgestellter Personen

Anlage 4: Anamnesebogen

Anlage 5: Orientierende körperliche Untersuchung – Befundbogen für Organspender

Anlage 6: Organ Reports
Anlage 6a: Eurotransplant thoracic organ report
Anlage 6b: Eurotransplant kidney report
Anlage 6c: Eurotransplant liver/pancreas report

Anlage 7: Quality Forms
Anlage 7a: heart quality form
Anlage 7b: lung quality form
Anlage 7c: kidney quality form
Anlage 7d: liver quality form
Anlage 7e: pancreas quality form

Anlage 8: Human organ for transplant

Anlage 9: Telefax-Mitteilung Gewebeentnahme

Anlage 10: Meldung SAE/SAR an Koordinierungsstelle

Anlage 11: Risikogewichtung der SAE und SAR

VI. In Kraft treten

Die Verfahrensanweisungen treten am 5. November 2015 in Kraft.

Grundsätze

Die Koordinierungsstelle verfolgt das Ziel, die Patienten auf der Warteliste durch die Förderung der Organspende sowie durch die Unterstützung der im Bereich der Organtransplantation tätigen Einrichtungen und Personen mit lebenswichtigen Organen zu versorgen und die gesundheitlichen Risiken für die Patienten so gering wie möglich zu halten.

Das Erkennen aller möglichen Organspender, welche nach ärztlicher Beurteilung für eine Organspende in Betracht kommen, ist ein wichtiger Eckpfeiler zur Erreichung dieses Ziels. Die alleinige Verantwortung der behandelnden Ärzte für alle therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen bleibt bis zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms (irreversibler Hirnfunktionsausfall/Hirntod) bestehen.

Die Koordinierungsstelle steht Tag und Nacht als Ansprechpartner zur Verfügung.

1. Patienten mit akuter Hirnschädigung

Bei akuten schweren Erkrankungen oder Schäden des Gehirns sowie bei allen zerebralen Komplikationen extrazerebraler Krankheiten mit intrakranieller Drucksteigerung bei einem unter intensiv-medizinischen Bedingungen beatmeten Patienten ist vom behandelnden Arzt an die Möglichkeit des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls zu denken. Insbesondere folgende Erkrankungen oder Schäden des Gehirns können gemäß Anlage 1 der Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG zu einem irreversiblen Hirnfunktionsausfall führen:

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, Hydrocephali (ICD-Nrn. G91.1, 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 Intoxikationen, Status asthmaticus (ICD-Nr. J46), von Komplikationen bei Schwangerschaften (ICD-Nrn. O29.2, O74.3, O87.3, O89.2) oder infolge von chirurgischen Eingriffen und medizinischer Behandlung sowie infolge Strangulation (ICD-Nr. T71), Ertrinkens (ICD-Nr. T75.1), Aspiration (ICD-Nr. W78),

d) Intrakranielle Blutungen, spontan oder als Komplikationen anderer Erkrankungen oder von Therapiemaßnahmen (ICD-Nrn. G93.5, G93.6, I60.0-I60.9, I61.0-I61.9, I62.0, I62.9),

e) Hirninfarkte (ICD-Nrn. I63-I67),

f) Sinus- und Hirnvenenthrombosen (ICD-Nr. O22.5),

g) perinatale Hirnschäden (ICD-Nrn. P10, P11, P52),

h) Hirnfehlbildungen (ICD-Nrn. Q00-Q04),

i) Schädel-Hirn-Traumen (ICD-Nrn. S06.1-S06.9, S07.1-S07.9, S09.7, S15.0-S15.3, S15.7, S18).

Auch antibiotisch beherrschte bakterielle Erkrankungen (ICD-Nrn. G00, G01) und virale Erkrankungen können zum irreversiblen Hirnfunktionsaufall führen. Sie bedürfen aber bei der Beurteilung, ob der Verstorbene als Organspender in Betracht kommt, der Einzelfallentscheidung durch erfahrene Spezialisten.

Vermuten die Ärzte bei einem unter intensivmedizinischen Bedingungen beatmeten Patienten, dass in wenigen Stunden bis Tagen der irreversible Hirnfunktionsausfall eintreten könnte, besteht bereits zu diesem Zeitpunkt die Möglichkeit einer allgemeinen Beratung zur Klärung der medizinischen und rechtlichen Voraussetzungen für eine mögliche Organspende. Neurologische Hinweise auf eine mögliche Entwicklung eines irreversiblen Hirnfunktionsausfalls sind gemäß Anlage 2 der Richtlinie der BÄK nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG insbesondere:

a) die (nicht medikamentös verursachte) Erweiterung und Lichtstarre der Pupillen,

b) das (nicht medikamentös verursachte) Erlöschen anderer „Hirnnerven-Reflexe“ bis zur fehlenden Reaktion beim Absaugen,

c) das (nicht durch Relaxierung verursachte) Erlöschen einer Spastik und Auftreten einer Muskelhypotonie,

d) eine sekundäre, insbesondere eine progrediente Hypothermie sowie eine transiente Poikilothermie,

e) ein zusammen mit anderen Hirnstamm-Symptomen eintretender Diabetes insipidus,

f) ein kontinuierlicher Blutdruckanstieg („Cushing-Reflex“) mit dann plötzlichem Blutdruckabfall und von da an nötiger medikamentöser Kreislaufunterstützung,

g) ein (bei intrakranieller Druckregistrierung) therapieresistenter Hirndruck-Anstieg.

Zu diesem Zeitpunkt können z. B. folgende Fragen im Rahmen der allgemeinen Beratung erörtert werden:

- Ausschluss einer anamnestisch bekannten absoluten Kontraindikation
- Information zur Organspende/Patientenverfügung (siehe auch Arbeitspapier der BÄK zum Verhältnis von Patientenverfügung und Organspendeerklärung, DÄBL 2013, A572)
- Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls (Feststellung des Todes)

Die allgemeine Beratung erfolgt unter Beteiligung des Transplantationsbeauftragten und/oder auf Wunsch des Entnahmekrankenhauses unter Einbindung der Koordinierungsstelle. Die allgemeine Beratung findet unter Wahrung der Patientenanonymität statt. Die Koordinierungsstelle ist hierfür Tag und Nacht erreichbar.

2. Vermuteter irreversibler Hirnfunktionsausfall

Vermuten die Ärzte des Entnahmekrankenhauses bei Vorliegen der klinischen Ausfallsymptome [Koma, fehlende Reflexe des Hirnstamms (Areflexie), Ausfall der Spontanatmung] des Gehirns, dass der irreversible Hirnfunktionsausfall bereits eingetreten ist, sind sie gemäß § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 5 TPG festzustellen, sofern nach ärztlicher Beurteilung eine Organspende in Betracht kommt.

Der Nachweis des Todes erfolgt gemäß der Richtlinie der BÄK nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TPG und ist Aufgabe des Entnahmekrankenhauses. Das Entnahmekrankenhaus führt die Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls durch eigene Ärzte oder durch die konsiliarische Hinzuziehung geeigneter Ärzte durch. Nach Verfügbarkeit unterstützt die Koordinierungsstelle das Entnahmekrankenhaus bei Bedarf durch die Vermittlung eines unabhängigen Konsiliararztes.

3. Festgestellter irreversibler Hirnfunktionsausfall

Nach Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls gemäß der Richtlinie der BÄK nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TPG ist das Entnahmekrankenhaus gemäß § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG verpflichtet, dies unverzüglich der Koordinierungsstelle mitzuteilen.

Gemeinsam klären Entnahmekrankenhaus und Koordinierungsstelle die Spender- und Organeignung.

Die Koordinierungsstelle bietet dem Entnahmekrankenhaus ihre Unterstützung sowohl für die Klärung, ob eine rechtlich wirksame Zustimmung zur Organspende vorliegt, als auch für die Durchführung des Angehörigengesprächs an (vgl. Verfahrensanweisung III.).

4. Zuständigkeit für die Einhaltung der Meldepflicht

Der Transplantationsbeauftragte ist gemäß § 9b Abs. 2 Nr. 1 TPG dafür verantwortlich, dass das Entnahmekrankenhaus seiner Verpflichtung zur Meldung möglicher Organspender nachkommt. In Zusammenarbeit mit dem zuständigen DSO-Koordinator werden die Handlungsabläufe zur Meldung möglicher Organspender gemäß dem Muster in **Anlage 1** (Ablauf einer postmortalen Organspende) festgelegt.

Soweit nach Maßgabe der landesrechtlichen Bestimmungen gemäß § 9b TPG als Maßnahme der Qualitätssicherung die systematische Erfassung (durch den Transplantationsbeauftragten) aller aufgrund einer primären oder sekundären Hirnschädigung verstorbenen Patienten vorgeschrieben ist, kann die Ermittlung der Anzahl dieser Todesfälle mithilfe des Software-Tools „Transplantcheck“ erfolgen. Darüber hinaus ist eine freiwillige Nutzung des Software-Tools „Transplantcheck“ außerhalb landesrechtlicher Verpflichtung ebenso möglich wie die Teilnahme an einer bundesweiten Analyse der Todesfälle.

Das Software-Tool „Transplantcheck“ kann über die Website
http://www.dso.de/servicecenter/downloads/arbeitsmittel-fuer-krankenhaeuser.html
heruntergeladen werden. Bei Fragen steht die Koordinierungsstelle unter der Hotline-Nummer +49 69 6773289150 zur Verfügung.

Verfahrensanweisung zur **ÜBERPRÜFUNG DER SPENDERIDENTITÄT** (§ 11 Abs. 1a Nr. 2 TPG)

Es ist sicherzustellen, dass vor der Organentnahme die durch das Entnahmekrankenhaus aufgrund eines amtlichen Dokumentes festgestellte Identität des verstorbenen Organspenders verifiziert wird. Der diensthabende DSO-Koordinator lässt sich noch auf der Intensivstation die Identität des Verstorbenen (Vor- und Nachname sowie Geburtsdatum) bestätigen. Hierzu erfolgt ein Abgleich mit der Patientenakte.

Ist die Identität bestätigt, bekommt der Verstorbene vom diensthabenden DSO-Koordinator ein Identifikationsarmband mit Name, Vorname und Geburtsdatum, falls er nicht schon ein krankenhauseigenes Identifikationsarmband mit diesen Informationen trägt.

Vor OP-Einschleusung bestätigt der verantwortliche Anästhesist auf der Sicherheits-Checkliste **Anlage 2** (Sicherheits-Checkliste Organentnahme), dass Name, Vorname und Geburtsdatum auf Patientenakte, Protokollbögen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls, Todesbescheinigung und Identifikationsarmband des Verstorbenen identisch sind.

Vor Beginn der Organentnahme ist auch der jeweilige verantwortliche Entnahmechirurg verpflichtet, sich durch Abgleich des Identifikationsarmbandes und der Patientenakte davon zu überzeugen, dass es sich bei dem Verstorbenen, bei welchem er die Organentnahme durchführen möchte, um dieselbe Person handelt, deren Patientenakte ihm vorliegt. Des Weiteren hat er über die Spenderidentität hinaus zu prüfen, ob die Protokollbögen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls vorschriftsgemäß und vollständig ausgefüllt sind und sich darüber hinaus auch über das Vorliegen der Zustimmung zur Organspende und deren Umfang zu überzeugen. Schließlich ist auch der schriftliche Blutgruppenbefund durch den Entnahmechirurgen zu überprüfen. In Zusammenarbeit mit dem DSO-Koordinator ist dies anhand einer Sicherheits-Checkliste **Anlage 2** (Sicherheits-Checkliste Organentnahme) zu dokumentieren.

Verfahrensanweisung zur Überprüfung der Einzelheiten der **EINWILLIGUNG** des Spenders nach § 3 TPG **ODER** der **ZUSTIMMUNG** anderer Personen nach § 4 TPG (§ 11 Abs. 1a Nr. 3 TPG)

Grundsätze

Die Zustimmung des Verstorbenen oder seiner Angehörigen oder einer diesen gleichgestellten Person ist eine unabdingbare rechtliche Voraussetzung zur Organ- und/oder Gewebeentnahme.

Ziel eines jeden Gesprächs mit den Angehörigen ist es, den (mutmaßlichen) Willen des Verstorbenen zu ermitteln bzw. die entscheidungsbefugte Person bei der stabilen Entscheidungsfindung für oder gegen die Organspende zu begleiten.

1. Erklärung des Verstorbenen

In einem ersten Schritt ist zu prüfen, ob eine zu Lebzeiten getroffene Entscheidung des Verstorbenen für oder gegen eine Organ-/Gewebeentnahme bekannt ist. Diese Entscheidung kann schriftlich oder mündlich mitgeteilt worden sein. Dabei ist auch der Umfang einer möglichen Organ-/Gewebespende bzw. deren Beschränkung auf bestimmte Organe/Gewebe zu berücksichtigen. Die Entscheidung des Verstorbenen ist grundsätzlich bindend.

Liegt eine Entscheidung zur Organ- bzw. Gewebespende vor, hat der Arzt den nächsten Angehörigen gemäß § 3 Abs. 3 Satz 1 TPG über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten. Weist der Angehörige oder eine diesem gleichgestellte Person bei dieser Gelegenheit auf eine Aktualisierung oder einen Widerruf der vorliegenden Verfügung hin, so ist dies zu berücksichtigen.

2. Entscheidung eines Dritten

Wurde die Entscheidung über eine Organ-/Gewebespende 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.

3. Entscheidung der Angehörigen oder einer gleichgestellten Person

Liegt eine Entscheidung über eine Organ-/Gewebespende nach Verfahrensanweisung III. Nr. 1 und 2 nicht vor, so sind die nächsten Angehörigen des Verstorbenen oder eine diesen gleichgestellte Person zu befragen.

a) Entscheidungsbefugte Person

Die Rangfolge der nächsten Angehörigen ist in § 1a Nr. 5 TPG festgelegt:

- Ehegatte oder eingetragener Lebenspartner
- volljährige Kinder
- Eltern, Vormund, Pfleger
- volljährige Geschwister
- Großeltern

Bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen genügt es, wenn einer von ihnen beteiligt wird und eine Entscheidung trifft. Der Widerspruch einer gleichrangigen Person verhindert die Organspende. Ist ein vorrangiger Angehöriger innerhalb angemessener Zeit nicht erreichbar, genügt die Entscheidung des als nächstes erreichbaren Angehörigen.

Dem (jeweilig) nächsten Angehörigen gleichgestellt ist eine volljährige Person, die dem Verstorbenen in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahegestanden hat, z. B.:

- Verlobte

oder eine Person

- in auf Dauer angelegter häuslicher Gemeinschaft auf Grundlage gemeinsamer Lebensplanung
- in getrennter Wohnung, aber mit über einen längeren Zeitraum gewachsener gemeinsamer Lebensplanung und innerer Bindung
- in engem Freundschaftsverhältnis mit häufigen und engen persönlichen Kontakten über einen längeren Zeitraum.

Hinweis auf eine offenkundige persönliche Verbundenheit ist beispielsweise die Betreuung des Verstorbenen im Verlauf der Behandlung im Krankenhaus.

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.

b) Grundlagen der Entscheidung

Die gemäß Verfahrensanweisung III. Nr. 3 a) 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.

4. Durchführung und Dokumentation des Angehörigengesprächs

a) Durchführung

Entscheidungen über Ort, Zeitpunkt und genauen Ablauf des Gesprächs ebenso wie über die Vertiefung einzelner Inhalte sind, orientiert an der jeweiligen besonderen Situation des möglichen Spenders und seiner Angehörigen, individuell und situationsbezogen zu treffen.

Zu diesem Gespräch sollte ein DSO-Koordinator hinzugezogen werden (vgl. Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG).

Kommt eine Entnahme eines oder mehrerer Organe und von Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung für alle Organe/Gewebe gemeinsam erfolgen. Die Erklärung kann auf bestimmte Organe oder Gewebe beschränkt werden. Vermittlungspflichtige Organe sind Herz, Lunge, Niere, Leber, Pankreas, Darm. Üblicherweise werden folgende Gewebe entnommen: Herzklappen, Cornea, Leberzellen, Gefäße, muskoloskelettales Gewebe, Pankreasinseln.

Die mögliche Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs hat Vorrang vor der Entnahme von Geweben, sie darf nicht durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt werden.

b) Dokumentation

Ablauf, Inhalt, Ergebnis sowie beteiligte Personen sind nach § 4 Abs. 4 TPG vom gesprächsführenden Arzt aufzuzeichnen. Hierfür sollte die Leitlinie zur Dokumentation von Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Beteiligung der Angehörigen oder gleichgestellter Personen verwendet werden, siehe **Anlage 3** (Dokumentation von Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Beteiligung der Angehörigen oder gleichgestellter Personen). Der DSO-Koordinator dokumentiert die Zustimmung zur Organentnahme in dem Dokumentationssystem der Koordinierungsstelle.

Verfahrensanweisung zur Überprüfung des Abschlusses der **ORGAN- UND SPENDERCHARAKTERISIERUNG** nach § 10a Absatz 1 TPG sowie zur Sicherstellung, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum, bei vermittlungspflichtigen Organen die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, rechtzeitig erreichen (§ 11 Abs. 1a Nr. 4 und 5 TPG)

Grundsätze

Jede Transplantation birgt neben dem grundsätzlichen immunologischen Risiko einer Abstoßung auch Risiken im Hinblick auf die potenzielle Übertragung von malignen Erkrankungen, Infektionskrankheiten, genetisch bedingten Erkrankungen oder toxischen Schädigungen. Ziel dieser Verfahrensanweisung ist es, diese gesundheitlichen Risiken durch Beschreibung und Einhaltung notwendiger Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Organ- und Spendercharakterisierung für den Empfänger so gering wie möglich zu halten.

Maßnahmen, welche ausschließlich der Vorbereitung einer Organentnahme dienen (z. B. Blutentnahmen oder sonstige invasive Maßnahmen), dürfen erst und nur dann vorgenommen werden, wenn bei dem Verstorbenen der irreversible Hirnfunktionsausfall festgestellt worden ist und eine Zustimmung zur Organentnahme vorliegt.

Die Organ- und Spendercharakterisierung ist ein stufenweiser Prozess. Befunde, welche vor der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls im Rahmen der Behandlung des Patienten erhoben wurden, können zur Organ- und Spendercharakterisierung hinzugezogen werden. Generell sind bei der Beurteilung der jeweiligen Organfunktion die zum Zeitpunkt der Befunderhebung vorliegenden Umstände sowie etwaige im Rahmen der Intensivtherapie seitdem durchgeführte Maßnahmen zu berücksichtigen. Gegebenenfalls kann eine Wiederholung der Untersuchung angezeigt sein. Die Erhebung der Anamnese, die körperliche Untersuchung sowie eine Reihe von weiteren Laboruntersuchungen und apparativen Diagnostiken stellen die Basis der Organ- und Spendercharakterisierung im Sinne des Empfängerschutzes sicher. Die intraoperative Beurteilung der Organqualität durch den Entnahmechirurgen sowie die Sichtung der Organe im Empfängerzentrum durch den verantwortlichen Transplantationschirurgen komplettieren die Charakterisierung des einzelnen Organs. Schließlich muss gewährleistet sein, dass einzelne Befunde, welche erst nach der Organentnahme oder im Rahmen einer Obduktion im Entnahmekrankenhaus bekannt werden, sowohl der Koordinierungsstelle als auch der Vermittlungsstelle zur Weitergabe an die Empfängerzentren unverzüglich mitgeteilt werden.

1. Anamnese

In der Regel handelt es sich um die Erfassung der Fremdanamnese mit Hilfe der Angehörigen des Verstorbenen, die durch weitergehende Informationen der vorbehandelnden Ärzte ergänzt werden sollte.

Die Erhebung und Dokumentation der anamnestischen Daten erfolgt mittels des hierfür entwickelten Fragebogens, welcher als **Anlage 4** (Anamnesebogen) Bestandteil dieser Verfahrensanweisung ist. Die körperliche Untersuchung ist gemäß den Vorgaben der **Anlage 5** (Orientierende körperliche Untersuchung – Befundbogen für Organspender) durchzuführen.

Soweit die Anamnese und körperliche Untersuchung nicht durch einen ärztlichen DSO-Koordinator vorgenommen werden kann, ist sie durch einen Arzt des Entnahmekrankenhauses durchzuführen. Dieser wird hierbei durch den DSO-Koordinator unterstützt. Die Befunde sind zu dokumentieren und der Koordinierungsstelle zur Verfügung zu stellen.

Ergeben sich aufgrund der Anamnese, der körperlichen Untersuchung, vorliegender Befunde oder des aktuellen Krankheitsverlaufs Hinweise auf besondere, spenderassoziierte Risiken, sind diese durch entsprechende Zusatzuntersuchungen, die gegebenenfalls über die unter Verfahrensanweisung IV. Nr. 2. aufgeführten Untersuchungen hinausgehen, abzuklären.

2. Labor, Infektionsdiagnostik, Gewebetypisierung und apparative Diagnostik

Die erhobenen Befunde aus der Anamnese, die zu erhebenden Laborwerte einschließlich Infektionsdiagnostik sowie die Befunde aus der apparativen Diagnostik stellen die medizinische Entscheidungsgrundlage für den Empfängerschutz und damit den Umfang der Organspende, die Allokation und die Akzeptanz des vermittelten Organs dar. Um einen möglichst raschen und reibungslosen Ablauf der Spendercharakterisierung zu gewährleisten, sollte dieser möglichst frühzeitig mit der Koordinierungsstelle besprochen werden. Gegebenenfalls kann das Spenderkrankenhaus über die üblicherweise durchzuführenden Untersuchungen schon bei der allgemeinen Beratung mit der Koordinierungsstelle informiert werden.

Für Laboruntersuchungen, die zur Klärung der Frage benötigt werden, ob und für welche Organe der Verstorbene als Spender in Betracht kommt, dürfen Blutproben verwendet werden, die bereits vor der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls für andere Untersuchungen oder danach zur Überwachung der Homöostase entnommen wurden (vgl. Punkt 5 der Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG).

a) Labor

Vor Meldung des Spenders bei der Vermittlungsstelle sollen in der Regel die zu erhebenden Laborwerte im Entnahmekrankenhaus tagesaktuell vorliegen oder sie werden vom DSO-Koordinator im Entnahmekrankenhaus zur Bestimmung veranlasst:

- Blutgruppe (Kopie des Blutgruppenbefundes und Bedside-Test)
- arterielle Blutgase unter optimalen Beatmungsparametern (mit Messung bei FiO_2 aktuell und FiO_2 1,0), z. B. aus der Präoxigenierungsphase des Apnoetests
- Blutbild, evtl. Differentialblutbild falls automatisch gemessen verfügbar
- Blutzucker
- Urinstatus (inklusive Ausschluss Proteinurie) und -sediment

Klinische Chemie

- Natrium
- Kalium
- Kreatinin i. S.
- Harnstoff i. S.
- Amylase
- Lipase
- HbA1c
- alkalische Phosphatase
- ASAT (GOT)
- ALAT (GPT)
- γ-GT
- Bilirubin (total und direkt)

- LDH
- CK
- CK-MB oder Troponin T/I
- Albumin/Gesamtprotein
- Quick
- PTT, INR
- Fibrinogen/AT III
- C-reaktives Protein (CRP)

b) Infektionsdiagnostik

Die erforderlichen infektionsserologischen Untersuchungen müssen in zertifizierten Vertragslaboratorien der Koordinierungsstelle (Tag und Nacht) durchgeführt werden. Der DSO-Koordinator veranlasst die erforderlichen Maßnahmen.

Virologie

- Anti-HIV 1/2 (inkl. HIV-p24 Antigen)
- HBsAg
- Anti-HBc
- Anti-HCV
- Anti-CMV

Bei Spendern mit einem erhöhten Risiko für eine HIV- oder Hepatitis C-Infektion ist die PCR-Bestimmung vor der Organentnahmeoperation angezeigt.

Zeitnah im Nachgang einer realisierten Organspende werden anti-EBV, Anti-Toxoplasmose und Anti-Treponema pallidum zur Planung der Prophylaxe, eines entsprechenden Monitorings oder zur Einleitung einer präemptiven Therapie bei Empfängern bestimmt.

Kulturen (zur Differenzialdiagnose bei schweren Infektionen oder Sepsis)

- Blut
- Urin
- Tracheal-/Bronchialsekret (sofern vorhanden aus bronchoalveolärer Lavage)
- ggf. Liquor bei klinischen Hinweisen
- ggf. weitere Abstriche (auch intraoperativ) nach Risikoprofil

c) Gewebetypisierung

Für die Organallokation sind zur Gewebeverträglichkeit Bestimmungen der Gewebemerkmale zwischen Spender und Empfänger erforderlich. Die hierfür notwendigen Untersuchungen beim Spender werden nach abschließender Todesfeststellung und Einwilligung zur Organspende durch die Koordinierungsstelle in dafür zugelassenen Laboren beauftragt.

d) Apparative Diagnostik

Bei jedem Verstorbenen ist folgende apparative Diagnostik durchzuführen, sofern nicht bereits aktuelle Vorbefunde gegebenenfalls auch in Form eines CTs oder MRTs vorliegen:

- Ultraschall Abdomen
- Röntgen Thorax (1m Abstand)

Abhängig davon, welche Organe entnommen werden sollen, ist folgende Zusatzdiagnostik durchzuführen:

- 12-Kanal-EKG
- Echokardiographie
- Bronchoskopie (diese kann ggf. auch im Rahmen der Organentnahme durchgeführt werden)

e) Weiterführende Untersuchungen

Ergibt sich aufgrund der Ergebnisse der vorgenannten Untersuchungen nach Beurteilung der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person – gegebenenfalls unter Hinzuziehung eines Arztes des Entnahmekrankenhauses und/oder des Transplantationszentrums – die Notwendigkeit weitergehender diagnostischer Maßnahmen (z. B. MRT/CT/Koronarangiographie), so führt das Entnahmekrankenhaus diese Zusatzdiagnostik auf Anfrage durch die Koordinierungsstelle durch. Die dabei erhobenen Befunde sind zu dokumentieren und dem DSO-Koordinator zur Verfügung zu stellen. Kann eine apparative Untersuchung aufgrund der Infrastruktur des Entnahmekrankenhauses nicht durchgeführt werden, muss eine Einzelfallentscheidung durch die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person bezüglich der weiteren Vorgehensweise getroffen werden.

3. Ablauf der Organ- und Spendercharakterisierung

Der stufenweise ablaufende Prozess der Organ- und Spendercharakterisierung stellt sich wie folgt dar:

a) Meldung der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bei vermittlungspflichtigen Organen an die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG

Alle spenderrelevanten Daten, die vom DSO-Koordinator erhoben werden, werden durch diesen im Datenerfassungssystem der Koordinierungsstelle dokumentiert und unverzüglich über die Schnittstelle der Vermittlungsstelle zur Verfügung gestellt. Die Koordinierungsstelle stellt sicher, dass ein Arzt des Transplantationszentrums sowie ein Arzt des Entnahmekrankenhauses Einsicht in die zum jeweiligen Organspender durch die Koordinierungsstelle erhobenen Daten nehmen kann.

Die Mindestangaben zur Einleitung einer Meldung von Organspendern nach Maßgabe der Anlage 1 der Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4a und b TPG sind:

- Todesursache (ICD 10), Spendernummer
- Alter
- Geschlecht

- Körpergewicht und -größe
- Blutgruppe
- Angaben zu Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- und anderen wesentlichen Vorerkrankungen
- Angaben zu Nikotin- und Alkoholabusus sowie Drogenmissbrauch
- anamnestisch begründeter, aktuell nicht zu klärender Verdacht auf übertragbare Erkrankungen

Darüber hinaus gilt für alle unter Verfahrensanweisung IV. Nr. 1. und 2. aufgelisteten Befunde, dass diese, sofern sie zum Zeitpunkt der Meldung an die Vermittlungsstelle nicht vorliegen, eindeutig als noch ausstehend oder nicht vorhanden gekennzeichnet werden sollen. Dies erleichtert dem verantwortlichen Arzt des jeweiligen Transplantationszentrums die im Einzelfall erforderliche Risiko-Nutzen-Analyse bei unvollständigen Daten gemäß § 10 a Abs. 4 Satz 3 TPG vorzunehmen und sich für oder gegen eine Organübertragung zu entscheiden.

b) Beurteilung der Organqualität durch den Entnahmechirurgen

Der von der Koordinierungsstelle beauftragte verantwortliche Entnahmechirurg nimmt eine ergänzende Charakterisierung des jeweiligen Spenderorgans vor und dokumentiert diese unter Verwendung des jeweiligen organ reports (Anlage 6 organ reports). Dieser wird im Original sowohl vom verantwortlichen Entnahmechirurgen (gemäß der Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4a und b TPG) als auch vom durchführenden Entnahmechirurgen unterzeichnet und gemeinsam mit dem Organ an das Empfängerzentrum versandt. Zudem werden diese Daten zeitgleich durch den DSO-Koordinator der Vermittlungsstelle über die Schnittstelle zur Verfügung gestellt.

Des Weiteren kann der von der Koordinierungsstelle beauftragte verantwortliche Entnahmechirurg weitere Zusatzuntersuchungen (z. B. Pathologie) indizieren, welche durch den DSO-Koordinator in der Regel in einem Referenzlabor der Koordinierungsstelle zu veranlassen sind.

Werden Organe durch den von der Koordinierungsstelle beauftragten verantwortlichen Entnahmechirurgen als nicht transplantabel eingestuft, verbleiben sie entweder im Körper des Spenders oder sind ordnungsgemäß und nachweislich zu entsorgen, sofern sie nicht für eine Gewebetransplantation umgewidmet wurden. Eine pathologische Untersuchung ist zur Qualitätssicherung anzustreben, um die zur Ablehnung führende Diagnose zu überprüfen und andere Befunde zu erfassen, die gegebenenfalls für die Empfänger anderer Organe des gleichen Spenders relevant sind. Gibt es Hinweise, dass die Veränderungen des als nicht transplantabel eingestuften Organs Auswirkungen auf die Beurteilung der anderen Organe dieses Spenders haben könnten (z. B. Tumorerkrankung), muss eine pathologische Untersuchung erfolgen. Die pathologische Untersuchung sollte unverzüglich, wenn möglich in einer Vertragspathologie der Koordinierungsstelle, durchgeführt und das Untersuchungsergebnis unverzüglich der Koordinierungsstelle übermittelt werden. Darüber hinaus ist der Koordinierungsstelle der Nachweis der ordnungsgemäßen Entsorgung zu übermitteln.

c) Beurteilung der Entnahmequalität und Organcharakterisierung durch den verantwortlichen Transplantationschirurgen

Im Transplantationszentrum erfolgt die Sichtung des Spenderorgans (Kaltpräparation) durch den verantwortlichen Transplantationschirurgen. Er hat in jedem Fall die Letztentscheidungsbefugnis darüber, ob das Organ für den Empfänger geeignet ist oder nicht.

Wird zu diesem Zeitpunkt das Organ als nicht geeignet für den Empfänger bzw. als nicht transplantabel eingestuft, hat der verantwortliche Transplantationschirurg unverzüglich Rücksprache

mit der Vermittlungsstelle zu halten, um das weitere Vorgehen abzuklären und gegebenenfalls eine erneute Vermittlung durch die Vermittlungsstelle zu veranlassen. Die Koordinierungsstelle ist ebenfalls unverzüglich vom Transplantationschirurgen darüber zu informieren und die weiteren Schritte sind unter Berücksichtigung der mit der Vermittlungsstelle abgesprochenen weiteren Vorgehensweise mit ihr festzulegen [z. B. erneute sterile Verpackung und Weitertransport des Organs oder Übergabe des Transplantates an die Pathologie zur histologisch-pathologischen Aufarbeitung und Verifizierung der Organqualität (vgl. Punkt 9 der Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 TPG)].

Die Dokumentation auf den entsprechenden organ quality forms ist verpflichtend, unabhängig davon, ob das Organ transplantiert, weitervermittelt oder verworfen wurde, und ist unverzüglich an die Koordinierungsstelle zu übermitteln, vgl. **Anlage 7** (quality forms).

Eine pathologische Untersuchung aller als nicht transplantabel eingestuften Organe ist zur Qualitätssicherung anzustreben, um die zur Ablehnung führende Diagnose zu überprüfen und andere Befunde zu erfassen, die gegebenenfalls für die Empfänger anderer Organe des gleichen Spenders relevant sind. Gibt es Hinweise, dass die Veränderungen des als nicht transplantabel eingestuften Organs Auswirkungen auf die Beurteilung der anderen Organe dieses Spenders haben könnten (z. B. Tumorerkrankung), muss eine pathologische Untersuchung erfolgen. Die pathologische Untersuchung sollte unverzüglich durchgeführt und das Untersuchungsergebnis unverzüglich der Koordinierungsstelle übermittelt werden. Darüber hinaus ist der Koordinierungsstelle der Nachweis der ordnungsgemäßen Entsorgung zu übermitteln.

4. Sicherstellung, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bei vermittlungspflichtigen Organen die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG rechtzeitig erreichen

Alle spenderrelevanten Daten, die durch den DSO-Koordinator erhoben werden, werden durch diesen im Datenerfassungssystem der Koordinierungsstelle dokumentiert und unverzüglich über die Schnittstelle der Vermittlungsstelle zur Verfügung gestellt. Nach Möglichkeit sollten der Koordinierungsstelle die vom Krankenhaus erhobenen Befunde zusätzlich in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden.

Darüber hinaus sind die spenderrelevanten Daten jederzeit über das Informationssystem der Koordinierungsstelle für das Transplantationszentrum einsehbar.

Werden Untersuchungsbefunde nach der bereits erfolgten Spendermeldung erhoben, so informiert die Koordinierungsstelle zusätzlich zur Erfassung in das Dokumentationssystem der Koordinierungsstelle die Vermittlungsstelle elektronisch über die Schnittstelle und gegebenenfalls ergänzend telefonisch. Dies gilt insbesondere für Untersuchungsbefunde, welche erst nach erfolgter Transplantation vorliegen (z. B. nach histologisch-pathologischer Begutachtung oder nach Eingang mikrobiologischer Ergebnisse mit Erregernachweis) und für alle Befunde, die für die Beurteilung der Organqualität bedeutsam sind oder unmittelbar Einfluss auf die Behandlung des Empfängers haben könnten.

Verfahrensanweisung zur Überprüfung des Abschlusses der **ORGAN- UND SPENDERCHARAKTERISIERUNG** nach § 10a Absatz 1 TPG sowie zur Sicherstellung, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum, bei vermittlungspflichtigen Organen die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, rechtzeitig erreichen (§ 11 Abs. 1a Nr. 4 und 5 TPG

Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, Befunde, die dort erst nach Organentnahme bekannt werden, der Koordinierungsstelle unverzüglich zur Weitergabe an die Vermittlungsstelle zu übermitteln.

Ob ein Befund einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion darstellt, ist nach den Vorgaben unter VII. dieser Verfahrensanweisungen zu beurteilen, welche für diese Fälle die weitere Vorgehensweise regeln.

Verfahrensanweisung für die **ENTNAHME, KONSERVIERUNG, VERPACKUNG** und **KENNZEICHNUNG** von Organen sowie für den **TRANSPORT** der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen (§ 11 Abs. 1a Nr. 6 und 7 TPG)

Grundsätze

Ziel dieser Verfahrensanweisung ist es, die qualifizierte Organentnahmeoperation und den Transport von Organen zur Transplantation zu regeln.

1. Entnahme

Die Entnahme von Organen bei verstorbenen Spendern darf nur in Entnahmekrankenhäusern nach § 9a TPG durchgeführt werden. Die mögliche Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs hat Vorrang vor der Entnahme von Geweben, sie darf nicht durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt werden.

Die Mitarbeiter im Explantationsdienst werden ausschließlich auf Grundlage eines Vertrages zwischen der Koordinierungsstelle und dem jeweiligen Mitarbeiter tätig. Das Entnahmeteam soll auf die notwendigen Personen begrenzt sein. Die Dringlichkeit postmortaler Organentnahmen für Transplantationen entspricht der von Notfalleingriffen.

Der gemäß Punkt 3 der Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 TPG qualifizierte Entnahmechirurg hat sich persönlich vor der Operation von der Identität des Organspenders, dem festgestellten und dokumentierten irreversiblen Hirnfunktionsausfall sowie dem Umfang der vorliegenden Einwilligung zu überzeugen. Schließlich ist auch der schriftliche Blutgruppenbefund durch ihn zu überprüfen.

Der DSO-Koordinator stellt sicher, dass die für das Begleitmaterial erforderlichen Blutentnahmen spätestens bis zum Perfusionsbeginn vorliegen.

Für die Versorgung der Operationswunden ist grundsätzlich das Team zuständig, welches den Hautschnitt durchgeführt hat. Sie kann im Einzelfall auf ein anderes Team delegiert werden. In jedem Fall liegt die Verantwortung hierfür bei dem Team, das die Organentnahme beendet.

- Die Organentnahme, eine für den Erfolg beim Empfänger besonders verantwortungsvolle Operation, wird nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse von in der Entnahme von Spenderorganen besonders erfahrenen Ärzten durchgeführt.
- Wurden Verletzungen oder Schäden der Organe, der versorgenden und ableitenden (Gefäß-) Strukturen festgestellt, ist dies im organ report **Anlage 6** (organ reports) zu dokumentieren und der Transplantationschirurg unverzüglich zu informieren. Der Operationssitus und die Organe sind sorgfältig auf Tumore und Veränderungen zu inspizieren.
- Bei Mehrfachorganentnahmen sind die Operations- und Perfusionsschritte zwischen den verschiedenen Operationsteams so abzustimmen, dass es zu keinem vermeidbaren Organverlust kommt.
- Nach der Organentnahme sind die Organe bis zum Verpacken kurzfristig in kalter Lösung aufzubewahren.
- Nach der Organentnahme erfolgt die Entnahme von Gefäßen zur Rekonstruktion bei der Transplantation.
- Vor der Verpackung der Organe hat eine Inspektion der Organe zu erfolgen, welche die Grundlage für das Ausfüllen des organ reports bildet. Bei Verdacht auf ein Malignom ist eine histologische Untersuchung/Schnellschnitt durchzuführen. Das Ergebnis der Schnellschnittuntersuchung ist in schriftlicher Form mitzuteilen.
- Das zur Gewebetestung und für die Crossmatch-Untersuchungen erforderliche Material (Milz und/oder Lymphknoten) wird entnommen.

- Der Leichnam ist in angemessener Weise zu versorgen und wiederherzustellen. Hierbei hat der Wundverschluss entsprechend den Standards einer Operation zu erfolgen.
- Zu jedem Zeitpunkt ist würdevoll mit dem Verstorbenen umzugehen.

2. Konservierung

Die Konservierung der Organe erfolgt ausschließlich mit dafür zugelassenen Konservierungslösungen. Die Herstellerangaben sind bei Verwendung der jeweiligen Konservierungslösungen zu berücksichtigen.

Die Konservierungslösung sowie etwaige benötigte Zusatzmaterialien werden von der Koordinierungsstelle vorgehalten und in Absprache mit den Entnahmeteams bereitgestellt.

Neben der Organkonservierung erfolgt zusätzlich die intraoperative Oberflächenkühlung mit eiskalter Lösung (Ringer-Laktat oder NaCl 0,9%).

3. Verpackung

Die Organe und die Gefäße, welche für eine Gefäßrekonstruktion bzw. für die Transplantation benötigt werden, werden getrennt voneinander jeweils in drei sterilen Organbeuteln verpackt. Der obere Teil des Beutels wird jeweils verdrillt, umgeschlagen und mit entsprechenden Bändern wasserdicht verschlossen.

Im ersten Verpackungsbeutel, in dem sich das Organ bzw. die Gefäße befinden, muss immer dieselbe Lösung verwendet werden, die zur Perfusion der Organe verwendet wurde.

Verpacken der Organe und der Gefäße:

- Die Nieren/Pankreas/Herz werden im ersten Beutel jeweils mit mindestens 0,5 Liter und die Leber/Lunge mit mindestens 1,5 Liter gekühlter Perfusionslösung verpackt. Die Menge ist dergestalt anzupassen, dass das Organ komplett von der Lösung umgeben ist.
- Die Organe werden im zweiten Beutel mit mindestens 2,0 Liter gekühltem Ringer-Laktat oder 0,9%iger NaCl-Lösung verpackt.
- Die Organe werden in einem weiteren dritten Beutel ohne Flüssigkeitszugabe verpackt.
- Die Verpackung von Dünndarm oder Multiviszeralpaketen erfolgt analog der o. g. Prozedur (die Volumenangaben für Beutel eins und zwei sind entsprechend der Größe des Organs anzupassen, so dass kein dauerhafter unmittelbarer Kontakt des Organs mit der Beutelwand besteht und die erforderliche Lagerungstemperatur garantiert ist).
- Die Gefäße werden ebenfalls in drei sterilen Beuteln mit ausreichend Flüssigkeit verpackt.

Generell ist darauf zu achten, dass möglichst wenig Luft in den Beuteln vorhanden ist.

Der äußere Organbeutel ist zur sicheren Identifikation mit der ET-Nummer permanent zu markieren und bei paarigen Organen die Links- oder Rechtsseitigkeit eindeutig erkennbar anzugeben.

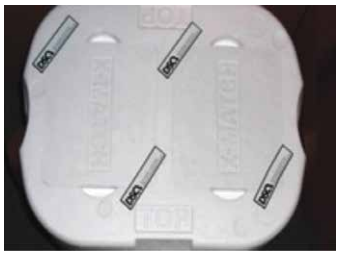
4. Organboxen und Begleitmaterial

Die jeweils dreifach verpackten Organe und Gefäße werden in den verwendeten Organboxen mittig platziert und müssen für den Transport bis zur oberen Markierung mit Crushed Ice gefüllt sein. Es ist darauf zu achten, dass sich der Beutelverschluss außerhalb des Eises befindet. Für den Transport stellt die Koordinierungsstelle Organboxen (OrganTransportSystem, kurz OTS) zur Verfügung.

Die Angaben zur Cross-clamp Zeit, Perfusionsbeginn und -dauer, Art und Menge der Perfusionslösung und der -qualität, Anatomie und vorhandene Auffälligkeiten sind durch den Entnahmechirurgen entsprechend auf dem jeweiligen organ report **Anlage 6** (organ reports) zu dokumentieren und sind dem Transplantationszentrum mitzuteilen.

An der Seitenwand des OTS ist die Transporttasche zu befestigen. Diese Tasche enthält die Organbegleitpapiere (organ report und quality form) in einem verschlossenen Umschlag. Das „HUMAN ORGAN FOR TRANSPLANT“ Schild enthält die unter Punkt 5. angegebenen, verpflichtenden Informationen.

Das mit ET- und D-Spendernummer eindeutig identifizierbare Begleitmaterial – für jede Niere zweifach – wird getrennt und ungekühlt in den separaten Fächern im Deckel des OTS untergebracht. Das Begleitmaterial besteht aus je 9 ml Serum (geklottetes Blut), 9 ml EDTA-Blut, einem ausreichend großen Stück Milzgewebe (mindestens 2,5 cm^3) und/oder Lymphknoten, gegebenenfalls isolierte Zellen. Der Deckel wird zirkulär verschlossen und wie die Fächer mit Sicherheitssiegeln, zum Ausschluss von Manipulationen, versehen.



5. Kennzeichnung der Behälter für den Transport von Organen

Die verwendeten Behälter sind gemäß **Anlage 8** (human organ for transplant) mit folgenden Angaben zu versehen:

- ET- und D-Spendernummer
- Transportmittel und -strecke
- Bezeichnung der Koordinierungsstelle, einschließlich ihrer Anschrift und Telefonnummer
- Bezeichnung des Transplantationszentrums, in der das Organ übertragen werden soll, einschließlich seiner Anschrift und Telefonnummer
- Hinweis, dass der Behälter ein Organ enthält, unter Angabe der Art des Organs sowie gegebenenfalls seiner Links- oder Rechtsseitigkeit, und der Aufschrift „MIT VORSICHT ZU HANDHABEN“
- Empfohlene Transportbedingungen, einschließlich Anweisungen für die geeignete Umgebungstemperatur und Lage des Behälters

6. Transport

Die Transporte sind in Absprache mit den Transplantationszentren durch die Koordinierungsstelle zu organisieren. Die medizinischen und ökonomischen Aspekte unter Berücksichtigung der Anlage 2 der Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 TPG bilden die Grundlagen. Die nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen bei Transporten sind einzuhalten.

Handelt es sich um Organe, die im Zuständigkeitsbereich der Koordinierungsstelle entnommen wurden, ist vor Freigabe des (befüllten) OTS für den Transport durch Mitarbeiter der Koordinierungsstelle zu überprüfen, ob die unter Punkt 4. bis 6. beschriebenen Voraussetzungen erfüllt sind.

Wird jedoch ein innerdeutscher Transport eines im Ausland entnommenen Organs erforderlich, so ist die Koordinierungsstelle ausschließlich für den Teil des Transports verantwortlich, den sie in Absprache mit der Vermittlungsstelle und dem Transplantationszentrum übernommen hat.

Wird ein Weitertransport eines Organs aus einem deutschen Transplantationszentrum erforderlich, sind die unter Punkt 4. bis 6. aufgeführten Festlegungen durch das Transplantationszentrum sicherzustellen.

Die Verantwortung für die bestimmungsgemäße und rechtzeitige Verwendung des Organs geht zum Zeitpunkt der Übergabe an einen Empfangsberechtigten des Transplantationszentrums auf das Transplantationszentrum über.

7. Feedback

Die Transplantationszentren sind verpflichtet, für jedes Organ eine quality form **Anlage 7** (quality forms) auszufüllen und innerhalb einer Woche nach erfolgter Transplantation an die Koordinierungsstelle zu senden. Darüber hinaus ist insbesondere bei Verspätungen oder Transportschäden an dem OTS bzw. Organ die Koordinierungsstelle durch das Transplantationszentrum unverzüglich zu informieren.

Verfahrensanweisung zur Sicherstellung der **RÜCKVERFOLGUNG** nach § 13 Abs. 1 TPG (§ 11 Abs. 1a Nr. 8 TPG)

Grundsätze

Zum Schutz aller Empfänger von Organen und/oder von Gewebe eines Spenders ist es erforderlich, die Rückverfolgbarkeit eines jeden gespendeten Organs oder Gewebes vom Spender bis hin zur Transplantation oder zur Verwerfung eines Transplantats sicherzustellen. Auf Basis eines zwischen der Vermittlungsstelle und der Koordinierungsstelle abgestimmten Dokumentationssystems kann zu jedem Zeitpunkt jedes gespendete Organ einem Empfänger zugeordnet werden sowie alle transplantierten Organe ihrem jeweiligen Spender. Durch das aufeinander abgestimmte Befundübermittlungssystem wird sichergestellt, dass alle relevanten Befunde, auch solche nach erfolgter Spendermeldung, Entnahme und auch Transplantation an die Vermittlungsstelle weitergeleitet werden können. Die Vermittlungsstelle und die Koordinierungsstelle stellen gemeinsam sicher, dass alle relevanten Informationen die Transplantationszentren, in denen Organe des Spenders übertragen werden sollen oder übertragen worden sind, rechtzeitig erreichen.

1. Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit bei Organen

Mit der Meldung eines Spenders an die Koordinierungsstelle wird durch diese jedem Spender eine eindeutige Kennnummer (DSO-Kennnummer) zugeteilt. Mit der Meldung von Organen zur Allokation ordnet die Vermittlungsstelle dieser DSO-Kennnummer eins zu eins eine eigene ET-Spendernummer zu. Die Vermittlungsstelle teilt ihrerseits jedem Empfänger eine eindeutige Kennnummer (ET-Empfängernummer) zu. Die personenbezogenen Spender- und Empfängerdaten werden unter Verwendung der jeweiligen Kennnummern ausgetauscht. Nach erfolgter Vermittlung ordnet die Vermittlungsstelle jedem Transplantationsereignis die ET-Nummer des Empfängers und die DSO- bzw. ET-Spendernummer zu.

2. Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit bei kombinierter Organ- und Gewebespende

Um auch bei einer Organspende, bei welcher dem Verstorbenen mindestens ein Gewebe zu Transplantationszwecken entnommen wurde (sogenannte kombinierte Organ- und Gewebespende), die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, sind bei der kombinierten Organ- und Gewebespende die Gewebeeinrichtungen gemäß § 35 Abs. 3 AMWHV verpflichtet, die Koordinierungsstelle unverzüglich über entnommene Gewebe bei postmortalen Spendern zu unterrichten. Dabei ist insbesondere anzugeben, ob das entgegengenommene Gewebe angenommen oder abgelehnt worden ist. Für diese Meldung stellt die Koordinierungsstelle ein Fax-Formular zur Verfügung **Anlage 9** (Telefax-Mitteilung Gewebeentnahme).

Wurden im Rahmen einer postmortalen Spende keine Organe, sondern ausschließlich Gewebe (isolierte Gewebespende) entnommen, so findet diese Verfahrensanweisung keine Anwendung.

Verfahrensanweisung zur Sicherstellung der unverzüglichen Meldung SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFÄLLE (SAE) und SCHWERWIEGENDER UNERWÜNSCHTER REAKTIONEN (SAR) und der in diesem Zusammenhang getroffenen Maßnahmen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Abs. 4 TPG (§ 11 Abs. 1a Nr. 9 TPG)

Grundsätze

In den Verfahrensanweisungen ist unter IV. die Befundübermittlung geregelt, welche durch die Verfahrensanweisung VI. zur Rückverfolgbarkeit komplementiert wird. Für die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen gelten die nachfolgenden Regelungen. Im Folgenden wird für den Begriff „schwerwiegender Zwischenfall" der englische Fachbegriff „severe adverse event" (SAE) und für den Begriff „schwerwiegende unerwünschte Reaktion" der englische Fachbegriff „severe adverse reaction" (SAR) verwendet.

1. Zur Meldung verpflichtete Einrichtungen und Personen

Gemäß § 9 Abs. 2 TPG-OrganV sind folgende Personen und Einrichtungen zur unverzüglichen Meldung jedes SAE und jeder SAR an die Koordinierungsstelle verpflichtet:

- der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses,
- Ärzte, die bei dem Organspender die Leichenschau vornehmen oder vorgenommen haben,
- Behörden, in deren Gewahrsam oder Mitgewahrsam sich der Leichnam des Organspenders befindet oder befunden hat,
- die von der Koordinierungsstelle beauftragten Dritten (z.B. Labore),
- der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums, welcher die weiterbehandelnden Ärzte darüber informieren soll, dass diese bei ihnen auftretende SAE und SAR dem Transplantationszentrum unverzüglich mitteilen sollten,

sowie gemäß § 10 Abs. 4 Satz TPG-OrganV

- die Vermittlungsstelle, in den Fällen, in denen ein Organ des Spenders ins Ausland vermittelt wurde oder aus dem Ausland ein Organ nach Deutschland vermittelt wurde.

Gemäß § 40 Abs. 3 AMWHV sind

- Gewebeeinrichtungen bei Gewebespendern, welche gleichzeitig Organspender sind, verpflichtet, jedes SAE und jede SAR unverzüglich der Koordinierungsstelle mitzuteilen.

2. Meldepflichtige Zwischenfälle und Reaktionen

In § 1 Abs. 2 Nr. 5 TPG-OrganV ist der schwerwiegende Zwischenfall (SAE) legal definiert als „jedes unerwünschte und unerwartete Ereignis von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern".

In § 1 Abs. 2 Nr. 6 TPG-OrganV ist die schwerwiegende unerwünschte Reaktion (SAR) legaldefiniert als „jede unbeabsichtigte Reaktion einschließlich einer Infektionskrankheit beim Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation in Zusammenhang stehen könnte oder die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert".

SAE und SAR liegen beispielweise in folgenden Fällen vor:

a. bei unerwarteten und schwerwiegenden immunologischen Reaktionen, die außerhalb der mit einer Transplantation verbundenen Risiken liegen, z. B. Versterben nach unbeabsichtigter Transplantation eines Blutgruppen-inkompatiblen Organs (SAR),

b. bei abgebrochener Transplantation mit erhöhtem Risiko für Empfänger, z. B. Feststellung, dass das Organ unzulänglich konserviert ist, nachdem bei dem Empfänger die Narkose bereits eingeleitet war (SAR),

c. bei unerwarteter Serokonversion von Infektionsmarkern (SAE), oder Infektion (SAR), beim Organempfänger, die durch einen Erreger bedingt ist, der vom Spender stammen könnte,

d. bei bösartiger Erkrankung beim Organempfänger, die vom Spender stammen könnte (SAR),

e. im Todesfall bei einem Empfänger, der im Zusammenhang mit einem SAE steht (SAR),

f. bei Transplantatverlust bei einem Empfänger, der im Zusammenhang mit einem SAE oder SAR steht, einschließlich prophylaktischer Transplantatektomie (SAR).

3. Meldeweg

Die Meldung eines SAE oder SAR hat zwingend zunächst telefonisch zu erfolgen. Für diese Meldung hat die Koordinierungsstelle eine bundeseinheitliche Rufnummer (0800 3767273), welche Tag und Nacht erreichbar ist, eingerichtet. Im Anschluss an die telefonische Meldung muss eine schriftliche Meldung per Fax an +49 (69) 677 328-89998 unter Verwendung des Faxformulars **Anlage 10** (Meldung SAE/SAR an Koordinierungstelle) erfolgen. Die meldende Einrichtung hat der Koordinierungsstelle alle sachdienlichen und notwendigen Angaben zur Verfügung zu stellen.

4. Umgang mit der Meldung

a) Primäranalyse

Jede Meldung eines SAE oder SAR wird im Dokumentationssystem der Koordinierungsstelle erfasst und auf ihre Ursache und Auswirkungen hin untersucht und bewertet. Ein SAE oder SAR kann auch in der Sphäre der Koordinierungsstelle entstehen. Mitunter werden SAE erst durch die Verknüpfung der Dokumentation mehrerer Ereignisse als solche erkannt. Auch für auf diese Weise festgestellte SAE und SAR gelten die in dieser Verfahrensanweisung normierten Vorgaben.

b) Adressat und Art der (Weiter-)Meldung

Nach dieser Primäranalyse erfolgt die (Weiter-)Meldung aller relevanten Befunde und Informationen an die beteiligten deutschen Transplantationszentren, die Vermittlungsstelle sowie die Gewebeeinrichtungen. Diese sind verpflichtet, der Koordinierungsstelle zu diesem Zweck eine Rufnummer zu benennen, unter der Tag und Nacht eine Meldung erfolgen kann, sowie eine Faxnummer für die schriftliche Weitermeldung. Der Eingang der Meldung ist der Koordinierungsstelle schriftlich zu bestätigen.

Für die Meldung bzw. Weitermeldung eines SAE oder SAR, welche die Koordinierungsstelle erreicht oder von dieser entdeckt wird, gelten die folgenden zeitlichen Vorgaben:

Zeitpunkt der Meldung/Entdeckung	Weiterleitung
vor oder bis zu zwei Wochen nach erfolgter Transplantation	unverzüglich
zwei Wochen bis zu drei Monaten nach erfolgter Transplantation	innerhalb von maximal 12 Stunden
drei Monate und später nach erfolgter Transplantation	am nächsten Arbeitstag

c) Erstellung des Erstberichts

Die Koordinierungsstelle erstellt einen Erstbericht. In allen Fällen mit grenzüberschreitendem Organaustausch, in denen die Koordinierungsstelle eine SAE- oder SAR-Meldung vorgenommen bzw. weitergeleitet hat, ist dieser Bericht gemäß den Vorgaben der TPG-OrganV zu erstellen und an die Vermittlungsstelle weiterzuleiten.

d) Vertiefte Aufarbeitung

Die Aufarbeitung der SAE und SAR erfolgt in enger Zusammenarbeit zwischen Koordinierungsstelle und Vermittlungsstelle sowie den Transplantationszentren. Die Datenerfassung aller SAE- und SAR-Meldungen erlaubt es der Koordinierungsstelle Verknüpfungen zu erstellen und Muster zu erkennen, die zu einer Entdeckung eines neuen SAE führen können.

Im Rahmen der Aufarbeitung ist zu ermitteln, ob ein echtes SAE bzw. eine echte SAR vorliegt oder aber, ob sich lediglich ein bewusst in Kauf genommenes Risiko realisiert hat. Gleichzeitig kann eine Risikogewichtung gemäß **Anlage 11** (Risikogewichtung der SAE und SAR) vorgenommen werden.

e) Abschlussbericht

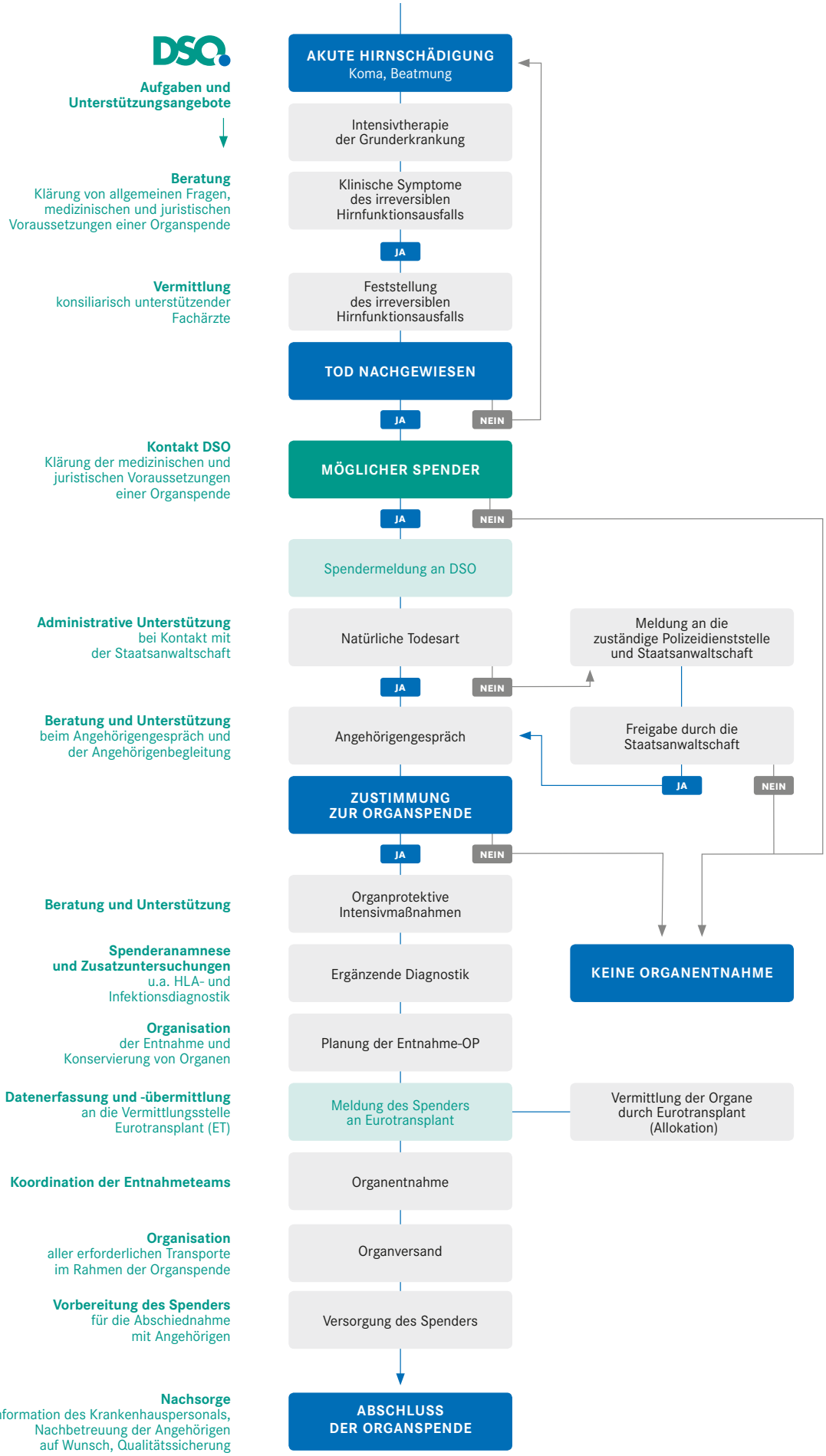
In der Regel innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des Erstberichts erstellt die Koordinierungsstelle einen Abschlussbericht. In allen Fällen mit grenzüberschreitendem Organaustausch, in denen die Koordinierungsstelle eine SAE- oder SAR-Meldung vorgenommen hat und die Meldung im Zusammenhang mit einem Organ oder einem Spender aus Deutschland stand, ist dieser Bericht gemäß den Vorgaben der TPG-OrganV zu erstellen und an die Vermittlungsstelle weiterzuleiten. Die Erstellung des Abschlussberichts in diesen Fällen hat in Abstimmung mit den zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen der betroffenen Bestimmungsmitgliedsstaaten zu erfolgen (vgl. § 10 Abs. 2 Satz 1 TPG-OrganV). Die Koordinierungsstelle ist darüber hinaus verpflichtet, den zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen eines betroffenen (Ursprungs-)Mitgliedstaates, bei dem die Koordinierungsstelle ein SAE/SAR in Zusammenhang mit einem Organ aus diesem Mitgliedsstaat gemeldet hat, rechtzeitig alle relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen und die Vermittlungsstelle hierüber zu unterrichten (vgl. § 10 Abs. 2 Satz 2 TPG-OrganV).

Die Koordinierungsstelle stellt allen von dem SAE oder SAR betroffenen Einrichtungen das zusammenfassende Untersuchungsergebnis und die Schlussfolgerungen zur Verfügung.

Anlagen

Anlage 1

Ablauf einer postmortalen Organspende



D-Nummer

Feststellung der Spenderidentität

Es wird bestätigt, dass Name, Vorname und Geburtsdatum von Patientenakte, Protokollbögen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls, Todesbescheinigung und Identifikationsarmband des Verstorbenen identisch sind:

Datum | Unterschrift Anästhesist | Name in Druckbuchstaben

Team Time Out

Der verantwortliche Entnahmechirurg je Team stellt sich sowie die Teammitglieder mit Namen und Funktion vor und erläutert den geplanten Eingriff.

Von der Identität des Organspenders, dem Vorliegen der vorschriftsgemäßen und vollständig ausgefüllten Protokollbögen zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls sowie der Dokumentation des Angehörigengesprächs und dem genehmigten Umfang der Organentnahme haben sich die nachfolgend Unterzeichnenden überzeugt und die Blutgruppe überprüft.

Blutgruppe lt. Blutgruppenbefund:

Blutgruppe | Rhesusfaktor

Blutgruppe lt. Blutgruppenbefund, Bedside-Test und donor information form oder organ report:

Blutgruppe

Entnahmeteam Herz:

Datum | Unterschrift verantw. Entnahmechirurg | Name in Druckbuchstaben

Entnahmeteam Lunge:

Datum | Unterschrift verantw. Entnahmechirurg | Name in Druckbuchstaben

Entnahmeteam Niere:

Datum | Unterschrift verantw. Entnahmechirurg | Name in Druckbuchstaben

Entnahmeteam Leber:

Datum | Unterschrift verantw. Entnahmechirurg | Name in Druckbuchstaben

Entnahmeteam Darm:

Datum | Unterschrift verantw. Entnahmechirurg | Name in Druckbuchstaben

Entnahmeteam Pankreas:

Datum | Unterschrift verantw. Entnahmechirurg | Name in Druckbuchstaben

DSO-Koordinator:

Datum | Unterschrift | Name in Druckbuchstaben

Nach Beendigung der Operation:

Ein fachgerechter Wundverschluss und die Hautsäuberung sowie die Entfernung aller Katheter und Zugänge (soweit es von Seiten der Rechtsmedizin oder ermittelnden Behörden zulässig ist) wurden bei dem Verstorbenen vorgenommen.

Besondere Anmerkungen:

Unterschrift des für den Wundverschluss Verantwortlichen | Name in Druckbuchstaben

Unterschrift OP-Pflegepersonal/OTA | Name in Druckbuchstaben Sonstige | Name in Druckbuchstaben

Unterschrift DSO-Koordinator | Name in Druckbuchstaben

1. Erklärung des Verstorbenen

In einem ersten Schritt ist zu prüfen, ob eine zu Lebzeiten getroffene Entscheidung des Verstorbenen für oder gegen eine Organ-/Gewebeentnahme bekannt ist. Diese Entscheidung kann schriftlich oder mündlich mitgeteilt worden sein. Dabei ist auch der Umfang einer möglichen Organ-/Gewebespende bzw. deren Beschränkung auf bestimmte Organe/Gewebe zu berücksichtigen. Die Entscheidung des Verstorbenen ist grundsätzlich bindend.

Liegt eine Entscheidung zur Organ- bzw. Gewebespende vor, hat der Arzt den nächsten Angehörigen gemäß § 3 Abs. 3 Satz 1 TPG über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten. Weist der nächste Angehörige oder eine diesem gleichgestellte Person bei dieser Gelegenheit auf eine Aktualisierung oder einen Widerruf der vorliegenden Verfügung hin, so ist dies zu berücksichtigen.

2. Entscheidung eines Dritten

Wurde die Entscheidung über eine Organ-/Gewebespende 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.

3. Entscheidung der Angehörigen oder einer gleichgestellten Person

Liegt eine Entscheidung über eine Organ-/Gewebespende gemäß 1. oder 2. nicht vor, so sind die nächsten Angehörigen des Verstorbenen oder eine diesen gleichgestellte Person zu befragen.

a) Entscheidungsbefugte Person

Die Rangfolge der nächsten Angehörigen ist in § 1a Nr. 5 TPG festgelegt:

- Ehegatte oder eingetragener Lebenspartner
- volljährige Kinder
- Eltern, Vormund, Pfleger
- volljährige Geschwister
- Großeltern

Bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen genügt es, wenn einer von ihnen beteiligt wird und eine Entscheidung trifft. Der Widerspruch einer gleichrangigen Person verhindert die Organspende. Ist ein vorrangiger Angehöriger innerhalb angemessener Zeit nicht erreichbar, genügt die Entscheidung des als nächstes erreichbaren Angehörigen.

Dem (jeweilig) nächsten Angehörigen gleichgestellt ist eine volljährige Person, die dem Verstorbenen in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahegestanden hat, z. B.:

- Verlobte

oder eine Person

- in auf Dauer angelegter häuslicher Gemeinschaft auf Grundlage gemeinsamer Lebensplanung
- in getrennter Wohnung, aber mit über einen längeren Zeitraum gewachsener gemeinsamer Lebensplanung und innerer Bindung
- in engem Freundschaftsverhältnis mit häufigen und engen persönlichen Kontakten über einen längeren Zeitraum

Hinweis auf eine offenkundige persönliche Verbundenheit ist beispielsweise die Betreuung des Verstorbenen im Verlauf der Behandlung im Krankenhaus.

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.

b) Grundlagen der Entscheidung durch den Angehörigen oder eine gleichgestellte Person

Die gemäß 3. a) entscheidungsbefugte Person hat bei ihrer Entscheidung den mutmaßlichen Willen des Verstorbenen zu beachten. Ist der mutmaßliche Wille nicht ermittelbar, kann eine Entscheidung nach den Wertvorstellungen der entscheidungsbefugten Person erfolgen.

Kommt eine Entnahme eines oder mehrerer Organe und von Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung für Organe und Gewebe gemeinsam erfolgen. Die Erklärung kann auf bestimmte Organe oder Gewebe beschränkt werden. Vermittlungspflichtige Organe sind Herz, Lunge, Niere, Leber, Pankreas, Darm. Üblicherweise werden folgende Gewebe entnommen: Herzklappen, Cornea, Leberzellen, Gefäße, muskoloskelettales Gewebe, Pankreasinseln.

Die mögliche Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs hat Vorrang vor der Entnahme von Geweben, sie darf nicht durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt werden.

Auf Basis der vorgenannten Ausführungen erfolgt die Dokumentation des Gesprächs:

Name des/der Verstorbenen: _____

Geburtsdatum: _____

Adresse: _____

_____

Name des/der Angehörigen: _____

ggf. Name der gleichgestellten Person: _____

Adresse und Erreichbarkeit: _____

_____

Gesprächsführende/r Arzt/Ärztin: _____

weitere anwesende Personen: _____

Datum, Uhrzeit und Dauer des Gesprächs: _____

Gesprächsort: _____

Verwandtschaftsgrad des Angehörigen:

- ☐ Ehegatte oder eingetragener Lebenspartner
- ☐ volljährige Kinder
- ☐ Eltern, Vormund, Pfleger
- ☐ volljährige Geschwister
- ☐ Großeltern

Name des/der Verstorbenen: _____

Gleichgestellte Person:
Beschreibung der besonderen persönlichen Verbundenheit im Falle einer gleichgestellten Person: _____

_____

Kontakt des Angehörigen oder gleichgestellter Person zum Verstorbenen in den letzten 2 Jahren?

☐ ja ☐ nein (beachte: dann keine Entscheidungsbefugnis)

Bei Beteiligung eines nachrangigen Angehörigen: Warum war ein vorrangiger Angehöriger innerhalb angemessener Zeit nicht erreichbar:

_____

_____

☐ keine Angehörigen/gleichgestellte Person erreicht/ermittelbar

I. ENTSCHEIDUNGSGRUNDLAGEN

1. Bekannter Wille des Verstorbenen

a) Schriftlich

☐ Organspendeausweis
☐ sonstige schriftliche Dokumentation (z.B. Patientenverfügung)
☐ von der schriftlichen Dokumentation abweichender Wille im Gespräch ermittelt

b) Mündlich

☐ mündlicher Wille

2. Entscheidung des Angehörigen/ der gleichgestellten Person

☐ gemäß mutmaßlichem Willen des Verstorbenen
☐ Entscheidung nach eigenen Wertvorstellungen

II. ABLAUF UND ERGEBNIS DES GESPRÄCHS

1. Keine Zustimmung zur Organentnahme

☐ entscheidungsbefugte Person war nicht in der Lage, eine Entscheidung zu treffen, und hat sich Bedenkzeit erbeten bis: _____

(Beachte: Ist eine Bedenkzeit vereinbart worden, so darf auf diesem Gesprächsprotokoll kein Ergebnis dokumentiert werden. In diesem Fall muss zum Ende der Bedenkzeit ein zweites Protokoll ausgefüllt werden.)

☐ keine Zustimmung zu einer Organ- oder Gewebespende

Name des/der Verstorbenen: _____

2. Zustimmung zur Organ– und Gewebeentnahme

a) Organe

☐ generelle Zustimmung

☐ eingeschränkte Zustimmung

- ☐ Zustimmung ausschließlich für folgende Organe: _____
- ☐ keine Zustimmung für folgende Organe: _____

☐ keine Zustimmung

b) Gewebe

☐ generelle Zustimmung

☐ eingeschränkte Zustimmung

- ☐ Zustimmung ausschließlich für folgende Gewebe: _____
- ☐ keine Zustimmung für folgende Gewebe: _____

☐ keine Zustimmung

☐ Angehörige/gleichgestellte Person wurden über geplante Organ- und/oder Gewebeentnahme informiert

☐ schriftliche Vereinbarung der Möglichkeit eines Widerrufs bis zum: _____

(Beachte: Organ-/Gewebeentnahme erst nach Ablauf der Widerrufsfrist möglich)

III. SONSTIGES

☐ Abschiednahme vom Verstorbenen nach OP gewünscht

☐ Informationsschreiben von der DSO gewünscht

Besondere Anmerkungen:

_____

_____

_____

_____

_____

Unterschrift des/der gesprächsführenden Arztes/Ärztin

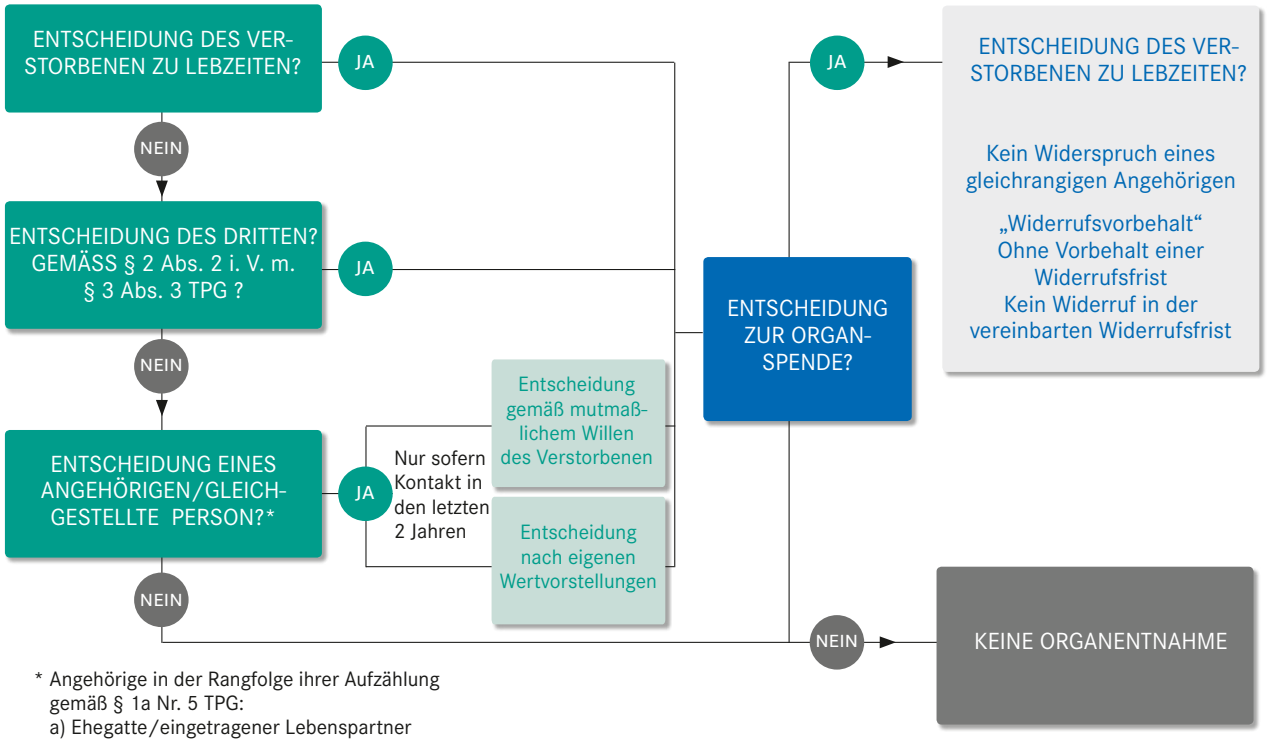
_____

und ggf. DSO-Koordinator/in bzw. Transplantationsbeauftragte/r

_____

weitere am Gespräch beteiligte Personen (Name, Funktion und Unterschrift)

§ 11 Abs. 1a Nr. 3 TPG zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung des Spenders nach § 3 TPG oder der Zustimmung anderer Personen nach § 4 TPG



* Angehörige in der Rangfolge ihrer Aufzählung gemäß § 1a Nr. 5 TPG:
a) Ehegatte/eingetragener Lebenspartner
b) volljährige Kinder
c) Eltern
d) volljährige Geschwister
e) Großeltern

Patienten-ID: _____

Zeitpunkt: _____

Befragung durch ☐ behandelnden Arzt ☐ Koordinator

Art der Befragung ☐ persönlich ☐ telefonisch

verfügbare Quellen ☐ Krankenhausarzt ☐ Hausarzt

☐ Angehörige ☐ Sonstige

Probleme bei der Befragung: _____

1. Ärztliche Behandlung in den letzten 12 Monaten ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Ambulante Behandlung ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Kontaktdaten für ambulante Behandlung: _____

Grund der ambulanten Behandlung: _____

Stationäre Behandlung ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Kontaktdaten für stationäre Behandlung: _____

Grund der stationären Behandlung: _____

Blutübertragungen im Rahmen der Behandlungen ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

falls ja – wo, Indikation: _____

2. Vorerkrankungen/Voroperationen ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Diabetes*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Bluthochdruck*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
koronare Herzerkrankungen*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Hepatitis/Gelbsucht*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Tuberkulose*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Geschlechtserkrankungen*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
andere Infektionserkrankungen (z.B. Malaria)*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Mamma- oder Brusttumor*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Melanom oder Hauttumor*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Darmtumor*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Prostatatumor*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
gynäkologischer Tumor*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
anderer Tumor*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Erkrankungen des Nervensystems/neurologische oder psychiatrische Erkrankungen*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Autoimmunerkrankungen*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Blutkrankheiten/Blutgerinnungsstörungen*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
falls ja: mit Erhalt von humanen Gerinnungsprodukten*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt

Patienten-ID: _____

andere Vorerkrankungen* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Voroperationen* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

*falls ja, Details: _____

3. Medikamente/Substanzen

regelmäßige Medikamenteneinnahme* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

*falls ja, Medikamente ggf. Extrablatt _____

regelmäßiger Schmerzmittelgebrauch ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Rauchen* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

*falls ja, Dauer/Umfang (pack years)

Alkohol* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

*falls ja, Dauer/Umfang

Injektionen ohne medizinische Indikation (iv, im, sc) in den letzten 12 Monaten* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Hinweise auf Drogenkonsum (z.B. Aufputschmittel, Amphetamine, LSD, Marihuana, Kokain etc.)* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Drogenkonsum iv/nasal* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Tattoos, Piercings, Akupunktur (in den letzten 12 Monaten)* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

*ggf. Details: _____

4. Auffälligkeiten in den letzten Monaten (B-Symptome)

	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Fieber/unklare Fieberschübe	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Nachtschweiß	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Kopfschmerzen	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Gewichtsabnahme	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Diarrhoe	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Lymphknotenschwellungen	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Dysmenorrhoe/Blutungen	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt

5. Zugehörigkeit zu Risikogruppen (HIV/HBV/HCV)

Keine der nachfolgenden Informationen ist verfügbar ☐

Prostitution*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
häufig wechselnde Sexualpartner (in den letzten 12 Monaten)*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Sexualpartner mit HIV, HBV oder HCV oder Risikofaktoren dafür (in den letzten 12 Monaten)*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
Aufenthalt in Strafanstalt (in den letzten 12 Monaten)*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt
gleichgeschlechtlicher Sex mit Männern (in den letzten 12 Monaten)*	☐ ja	☐ nein	☐ unbekannt

Patienten-ID: _____

Kinder HIV-positiver oder –gefährdeter Mütter (insbesondere jünger als 18 Monate alt oder in letzten 12 Monaten gestillt)* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Langzeitaufenthalt in Gebiet mit hoher HIV- oder HBV- oder HCV-Prävalenz* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

Andere Hinweise für erhöhtes Risiko (z. B. Kontakt mit offenen Wunden/Blut/Schleimhäuten von HIV-/HBV-/HCV-gefährdeten Personen, pos. Treponema pallidum-Nachweis, jeglicher V.a. mögliche „window period"-Infektion)* ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

*falls ja, Details: _____

_____

_____

6. Ausschluss von Blutspende ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

falls ja, Grund: _____

welche Blutbank: _____

7. Aufenthalt (in den letzten 3 Monaten) bzw. Zuwanderung von außerhalb Nord-Mitteleuropa ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

falls ja, wo(her)/Dauer des Aufenthaltes: _____

8. Impfungen in den letzten 4 Wochen ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

falls ja, bitte ankreuzen:

☐ Influenza (falls inhaliert) ☐ Pocken ☐ Rotavirus ☐ Cholera (falls oral)
☐ FSME ☐ Gelbfieber ☐ Mumps ☐ Polio (falls oral)
☐ Masern ☐ Salmonella typhi (falls oral) ☐ BCG
☐ Röteln ☐ Varizellen
☐ sonstige: _____

9. Vorliegen multiresistenter Keime ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

falls ja, Details (insb. welche Keime?): _____

10. Tierbiss/-verletzung ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

falls ja, Details (insb. welches Tier?): _____

11. Bestehen Anhaltspunkte für eine Schwangerschaft? ☐ ja ☐ nein ☐ unbekannt

falls ja, Details: _____

12. Sonstige Anmerkungen

_____

_____

_____

Datum | Unterschrift des Arztes | Name in Druckbuchstaben

_____

Datum | Unterschrift des DSO-Koordinators | Name in Druckbuchstaben

Patienten-ID: _____

Datum/Uhrzeit: _____

Geburtsdatum: _____

Größe: _____

Gewicht: _____

Allgemeinzustand: ☐ gut ☐ reduziert _____

_____

Haut

Narben ☐ nein ☐ ja _____

Naevi ☐ nein ☐ ja _____

Tumorverdacht ☐ nein ☐ ja _____

Tätowierungen ☐ nein ☐ ja _____

Piercings ☐ nein ☐ ja _____

Einstichstellen, welche nicht medizinisch erklärt sind

☐ nein ☐ ja _____

Lymphknoten

Hals unauffällig ☐ ja ☐ nein _____

Achseln unauffällig ☐ ja ☐ nein _____

Leisten unauffällig ☐ ja ☐ nein _____

Thorax Auskultation

Lunge unauffällig ☐ ja ☐ nein _____

Herz unauffällig ☐ ja ☐ nein _____

Mamma

rechts unauffällig ☐ ja ☐ nein _____

links unauffällig ☐ ja ☐ nein _____

Abdomen

unauffällig ☐ ja ☐ nein _____

Rektal-digitale Untersuchung (ab dem 50. Lebensjahr)

unauffällig ☐ ja ☐ nein _____

Genital-/Analbereich

unauffällig ☐ ja ☐ nein _____

_____

Datum | Unterschrift des Untersuchers | Name in Druckbuchstaben

Eurotransplant Thoracic Organ Report

Eurotransplant | DSO

DONOR CENTER: **CONTACT TO:**
DATE: **DONOR Nr:** **PHONE:** **FAX:**

DONOR IDENTITY: Hospital:
Date of birth: Age: Admission on: at hrs
Sex: Height: Date of death: at hrs
Weight: Cause of Death:
ABO type: Rhesus:
HLA Type:
Virology: HbsAg: HbcAb: HCVAb: HIVAb: CMV-IgG: CMV-IgM: EBV: TPHA: Toxo:
Malignant tumor: Steatosis: Sepsis: Meningitis:

CLINICAL PARAMETERS:
Temperature: ^{0}C Diuresis: ml last hrs
Last hour: ml
Blood pressure: / mmHg
Date / duration
1. Hypotensive Period: / min.
2. Hypotensive Period: / min.
Cardiac Arrest: / min.
Reanimation: / min.
Hypoxemia: / min.
Hypertensive Period: / min.

Drugs / dosage:
Antibiotics:
Diuretics:
Anti-Diuretics:
Vasopressors: Dopamine: µg / kg BW / min since:
Dobutamine: µg / kg BW / min since:
Epinephrine: µg / kg BW / min since:
Norepinephrine: µg / kg BW / min since:
Blood transfusions: (last 24 hrs), (since admission)
Plasma expanders:
Other drugs:

BIOCHEMISTRY: (most recent data)
Urin sediment: Urin glucose: Urea: AST: Bili (tot): Hb: HbA1c:
erys: Urin protein: Crea: ALT: Bili (dir): Leuco's: Sputum culture:
leucos: Urin culture: Na+: LDH: CRP:
cyl: K+: γGT: Amylase: CK: Blood culture:
bact: Glucose: AP: Lipase: CKMB:

EKG:
Echo Heart:
Heart performance:
Remarks:

Blood gas analysis:

Date/hr			
FiO_2			100
PEEP			5
pH			
$PaCO_2$			
PaO_2			
HCO_3^-			
BE			

Bronchoscopy findings:

Lung	Right	Left
Secretions:		
- clean		
- mucoid		
- purulent		
- hemorrhagic		
Aspiration:		
Inflammation:		

PRESERVATION **HEART:**
Heparin: IU at hrs
Cross clamp time: hrs
Cold Perfusion Heart started: at hrs
Cardioplegic solution:
Add. To Pres. solution:
Volume of Perfusate: ml in min.
Storage in:

LUNGS:
PGE_1 (IV / RA / PA): ng/ kg BW at hrs
PGI_2 (IV / RA / PA): ng/ kg BW at hrs
Other Drugs:
Preservation solution:
Add. To Pres. solution:
Volume of perfusate: ml in min.
Storage in:
Inflation Status:
Weight of lungs:
Lungs en bloc: With heart:

QUALITY	**HEART:** ❑	**RIGHT LUNG:** ❑	**LEFT LUNG:** ❑
Perfusion:			
Coronary Artery Sclerosis:			
Reason why not used:			
Quality:			
Procurement Center:			
Surgeon's name:			
SIGNATURE:			
Organ(s) transplanted:			
Recipient Center:			
ET Nr:			

Additional signature, for Germany only:
Verantwortlicher Entnahmechirurg (leitender Operateur nach Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 a) und b) TPG)

Nachname _____ Vorname _____ Unterschrift _____

DONOR CENTER: **CONTACT TO:**

DATE: **DONOR Nr:** **PHONE:** **FAX:**

DONOR IDENTITY:

Date of birth: Age:
Sex: Height:
Weight:
ABO type: Rhesus:
HLA Type:

Hospital:
Admission on: at hrs
Date of death: at hrs
Cause of Death:

Virology: HbsAg: HbcAb: HCVAb: HIVAb: CMV-IgG: CMV-IgM: EBV: TPHA: Toxo:

Malignant tumor: Steatosis: Sepsis: Meningitis:

CLINICAL PARAMETERS:

Temperature: ^{0}C
Diuresis: ml last hrs
Last hour: ml
Blood pressure: / mmHg
Date / duration
1. Hypotensive Period: / min.
2. Hypotensive Period: / min.
Cardiac Arrest: / min.
Reanimation: / min.

Drugs / dosage

Antibiotics:
Diuretics:
Anti-Diuretics:
Vasopressors: Dopamine: µg / kg BW / min since:
Dobutamine: µg / kg BW / min since:
Epinephrine: µg / kg BW / min since:
Norepinephrine: µg / kg BW / min since:
Blood transfusions: (last 24 hrs), (since admission)
Plasma expanders:
Other drugs:

BIOCHEMISTRY: (most recent data)

Urin sediment:	Urin glucose:	Urea:	AST:	Bili (tot):	Hb:	HbA1c:
erys:	Urin protein:	Crea:	ALT:	Bili (dir):	Leuco's:	Sputum culture:
leucos:	Urin culture:	Na+:	LDH:		CRP:	
cyl:		K+:	γGT:	Amylase:	CK:	Blood culture:
bact:		Glucose:	AP:	Lipase:	CKMB:	

PRESERVATION:

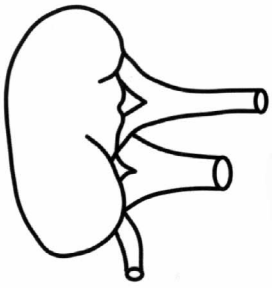
Heparin: IU at hrs
Cold Perfusion Aorta started: at hrs
Kind and Volume of perfusate: Volume: ml
Cross clamp time: hrs
Cold perfusion Portal Vein or SMV started: hrs

ANATOMY / EXPLANTATION

RIGHT KIDNEY

Nr. of arteries: Patch:
Nr. of veins: Patch:
Ureter:
Remarks:

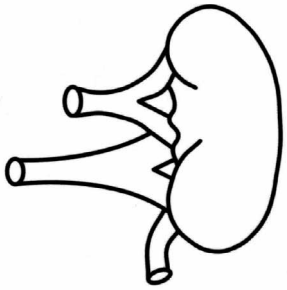
Morfological variations:
If yes, specify:



LEFT KIDNEY

Nr. of arteries: Patch:
Nr. of veins Patch:
Ureter:
Remarks

Morfological variations:
If yes, specify:



QUALITY:

	RIGHT KIDNEY	LEFT KIDNEY
Perfusion:		
Mechanical Perfusion (Study):		
Nephrectomy at:		
Reason why kidney not used:		
Quality of right/left kidney:		
Procurement Center:		
Surgeon's name:		
SIGNATURE:		
Right/Left kidney transplanted:		
Recipient Center:		
ET Nr.:		

Additional signature, for Germany only:
Verantwortlicher Entnahmechirurg (leitender Operateur nach Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 a) und b) TPG)

Nachname _____ Vorname _____ Unterschrift _____

B08-0-VA-009-3, Stand: 23.01.17

Eurotransplant Liver/Pancreas Report

DONOR CENTER: **CONTACT TO:**

DATE: **DONOR Nr:** **PHONE:** **FAX:**

DONOR IDENTITY: Hospital:

Date of birth: Age: Admission on: at hrs

Sex: Height: Date of death: at hrs

Weight: Cause of Death:

ABO type: Rhesus:

HLA Type:

Virology: HbsAg: HbcAb: HCVAb: HIVAb: CMV-IgG: CMV-IgM: EBV: TPHA: Toxo:

Malignant tumor: Steatosis: Sepsis: Meningitis:

CLINICAL PARAMETERS:

Temperature: ^{0}C Diuresis: ml last hrs

Last hour: ml

Blood pressure: / mmHg Date / duration

1. Hypotensive Period: / min.

2. Hypotensive Period: / min.

Cardiac Arrest: / min.

Reanimation: / min.

Drugs / dosage

Antibiotics:

Diuretics:

Anti-Diuretics:

Vasopressors: Dopamine: µg / kg BW / min since:

Dobutamine: µg / kg BW / min since:

Epinephrine: µg / kg BW / min since:

Norepinephrine: µg / kg BW / min since:

Blood transfusions: (last 24 hrs), (since admission)

Plasma expanders:

Other drugs:

BIOCHEMISTRY: (most recent data)

Urin sediment:	Urin glucose:	Urea:	AST:	Bili (tot):	Hb:	HbA1c:
erys:	Urin protein:	Crea:	ALT:	Bili (dir):	Leuco's:	Sputum culture:
leucos:	Urin culture:	Na+:	LDH:		CRP:	
cyl:		K+:	γGT:	Amylase:	CK:	Blood culture:
bact:		Glucose:	AP:	Lipase:	CKMB:	

PRESERVATION:

Heparin: IU at hrs Cross clamp time: hrs

Cold Perfusion Aorta started: at hrs Cold perfusion Portal Vein or SMV started: hrs

Kind and Volume of perfusate: Volume: ml

ANATOMY / EXPLANTATION:

LIVER

Normal arterial anatomy:

If no, specify:

Gallbladder flushed:

Bile duct flushed:

Coeliac axis:

Common hepatic artery:

SMA:

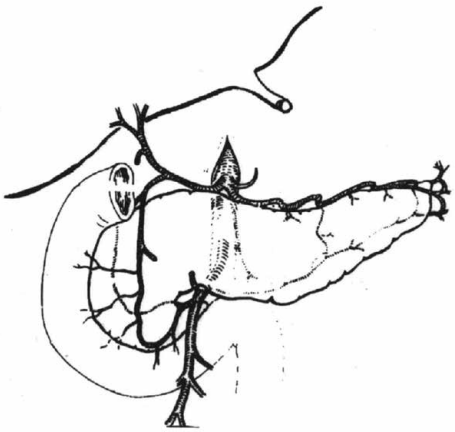
Aortic patch:

Portal vein:

Cholecystectomie

Iliac arteries:

Iliac veins:



PANCREAS

Whole pancreas:

With duodenum:

Remarks:

Coeliac axis:

Common hepatic artery:

SMA:

Aortic patch:

Portal vein:

Iliac arteries:

Iliac veins:

QUALITY: **LIVER**

Perfusion:

Hepatectomy at:

Reason why liver not used:

Quality of liver:

Procurement Center:

Surgeon's name:

SIGNATURE:

Liver transplanted:

Recipient Center:

ET Nr.:

QUALITY: **PANCREAS**

Perfusion:

Pancreatectomy at:

Reason why pancreas not used:

Quality of pancreas:

Procurement Center:

Surgeon's name:

SIGNATURE:

Pancreas transplanted:

Recipient Center:

ET Nr.:

Additional signature, for Germany only:

Verantwortlicher Entnahmechirurg (leitender Operateur nach Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 a) und b) TPG)

Nachname _____ Vorname _____ Unterschrift _____

Anlage 7

Heart Quality Form

DSO

DSO Donor number:	**Donor Center/Region:**
ET Donor number:	**Fax Number:**
Donor age:	**Procurement Center/Region:**

Transplant Center:	TP	**Date of Transplant:**	DD MM YYYY
Recipient Number:			

Subjective general evaluation of organ:	good ☐	moderate ☐	acceptable ☐
Cold ischemia time:	hrs.	min.	**Anastomosis:** min.
Initial organ function:	good ☐	moderate ☐	bad ☐
Rhythm:	primary sinus rythm ☐	arhythmic ☐	pacer necessary ☐
Problems:	**Yes** ☐	**No** ☐	

If "Yes", please continue

Quality of package:	Number of bags		Leakage ☐	Low amount of fluid ☐
	Organ frozen ☐		Others:	
Coronary sclerosis:	**LAD**	none ☐	some ☐	severe ☐
	CX	none ☐	some ☐	severe ☐
	RCA	none ☐	some ☐	severe ☐
Contusions marks:		Yes ☐		

Anatomical description:	**Left atrium**	cut open ☐	intact ☐
	Right atrium	length SVC	length IVC
	Aorta	length	
	Pulmonary Artery	length	

Name of transplant surgeon:	Signature

Please fax to: Donor Region (see above)
Deutsche Stiftung Organtransplantation

Anlage 7

Lung Quality Form

DSO Donor number:	**Donor Center/Region:**
ET Donor number:	**Fax Number:**
Donor age:	**Procurement Center/Region:**

Transplant Center:				TP	**Date of Transplant:**	DD	MM	YYYY
Recipient Number:								

LUNG:	**right** ☐	**left** ☐	**Double lung** ☐	
Subjective general evaluation:	good ☐	moderate ☐	acceptable ☐	
Right Lung:				
Cold ischemia time:	hrs.	min.	**Anastomosis:**	min.
Left Lung:				
Cold ischemia time:	hrs.	min.	**Anastomosis:**	min.
Initial Organ Function:	good ☐	moderate ☐	bad ☐	
Reperfusion injury:	none ☐	moderate ☐	severe ☐	
Problems:	**Yes** ☐	**No** ☐		

If "Yes", please continue

Quality of package:	Number of bags		Leakage ☐	Low amount of fluid ☐
	Organ frozen ☐		Others:	

Lungs:		**right**	**left**
Inflation status:	overinflated	☐	☐
	bad	☐	☐
Perfusion status:	homogeneous	☐	☐
	medium	☐	☐
	bad	☐	☐
Atelectasis:	right/left upper lobe yes	☐	☐
	right/left lower lobe yes	☐	☐

Anatomical description:	Atrial cuff	☐	☐
	Aorta attached	☐	☐

Name of transplant surgeon:	Signature

Please fax to: Donor Region (see above)
Deutsche Stiftung Organtransplantation

Kidney Quality Form

DSO

DSO Donor number:	**Donor Center/Region:**
ET Donor number:	**Fax Number:**
Donor age:	**Procurement Center/Region:**

Transplant Center:	TP	**Date of Transplant:**	DD MM YYYY
Recipient Number:			

KIDNEY	**right** ☐	**left** ☐	**en bloc** ☐
Subjective general evaluation of organ:	good ☐	moderate ☐	acceptable ☐
Cold ischemia time:	hrs.	**Anastomosis:**	min.
Intraoperative urine production:	good ☐	moderate ☐	none ☐
Color after reperfusion:	homogeneous ☐	marbled ☐	dark blue ☐
Problems:	**Yes** ☐	**No** ☐	

If "Yes", please continue

Quality of package:	Number of bags	Leakage ☐	Low amount of fluid ☐	
	Organ frozen ☐	Others:		
Arterial problems:	no patch ☐	Cut in artery ☐	Intimal lesion ☐	Stenosis ☐
	Additional Art.	Others:		
Venous problems:	too short ☐	Cut in vein ☐		
	Multiple veins	Others:		
Ureteral problems:	too short ☐	Cut in ureter ☐	Devascularized ☐	
	Others:			
Quality of Parenchyma:	decapsulated ☐	Partially decapsulated ☐	Tumor ☐	Scars ☐
	Others:			
Biopsy:	no ☐	yes ☐	(Copy of the report)	
Additional remarks:				

Name of transplant surgeon:	Signature

Please fax to: Donor Region (see above)
Deutsche Stiftung Organtransplantation

B08-0-VA-009-3, Stand: 23.01.17

Liver Quality Form

DSO Donor number:	**Donor Center/Region:**
ET Donor number:	**Fax Number:**
Donor age:	**Procurement Center/Region:**

Transplant Center:				TP	**Date of Transplant:**	DD / MM / YYYY
Recipient Number:						

LIVER	**whole** ☐	**left split** ☐	**right split** ☐	
Subjective general evaluation of organ:	good ☐	moderate ☐	acceptable ☐	
Cold ischemia time:	hrs.	min.	**Anastomosis:**	min.
Color after reperfusion:	homogeneous ☐	marbled ☐	dark blue ☐	
Problems:	**Yes** ☐	**No** ☐		

If "Yes", please continue

Quality of package:	Number of bags		Leakage ☐	Low amount of fluid ☐
	Organ frozen ☐	Others		

Arterial problems:

Venous problems:

Portal problems:

Bileduct problems:

Quality of parenchyma:

Additional remarks:

Name of transplant surgeon:	Signature

Please fax to: Donor Region (see above)
Deutsche Stiftung Organtransplantation

B08-0-VA-009-3, Stand: 23.01.17

Pancreas Quality Form

DSO Donor number: | **Donor Center/Region:**

ET Donor number: | **Fax Number:**

Donor age: | **Procurement Center/Region:**

Transplant Center: | TP | **Date of Transplant:** DD MM YYYY

Recipient Number:

PANCREAS | **with** ☐ | **without duodenum** ☐

Cold ischemia time: hrs. min. | **Anastomosis:** min.

Subjective general evaluation of organ: good ☐ moderate ☐ acceptable ☐

Intraoperative pancreatic juice production: good ☐ moderate ☐ none ☐

Initial Organ Function: good ☐ moderate ☐ bad ☐

State of Perfusion: normal ☐ marbled ☐

Problems: **Yes** ☐ **No** ☐

If "Yes", please continue

Quality of package: Number of bags | Leakage ☐ | Low amount of fluid ☐

Organ frozen ☐ | Others

Arterial problems:

Venous problems:

Duodenal problems:

Quality of Parenchyma: decapsulated ☐ | Partially decapsulated ☐ | Tumor ☐ | Scars ☐

Others:

Additional remarks:

Name of transplant surgeon: | Signature

Please fax to: Donor Region (see above)
Deutsche Stiftung Organtransplantation

Protect from heat! Vor Hitze schützen!

HUMAN ORGAN FOR TRANSPLANT

Protect from frost! Vor Frost schützen!

LHO PLEASE HANDLE WITH CARE! LHO

ET-No. (ET-Nr.) _____

D-No. (D-Nr.) _____

Transport ☐ **Car** (Auto) ☐ **Plane** (Flugzeug) ☐ **Train** (Zug)

Airport/Station (Zielflughafen/-bahnhof) _____

Transfer station (Zwischenstation) _____

Flight-/Train-No. (Flugzeug-/Zug-Nr.) _____

☐ **Heart** (Herz)
☐ **Lung** (Lunge) _____ *
☐ **Kidney** (Niere) _____ *
☐ **Liver** (Leber) _____ **
☐ **Pancreas** (Pankreas)

* left (links) * right (rechts) ** Segment-Split

Recipient center (Empfängerzentrum)

Hospital (Krankenhaus) _____

Department (Abteilung) _____

Street (Straße) _____

Country/City (Land/Stadt) _____

Phone-Number (Telefonnummer)

_____

Despatched by (Absender)

DEUTSCHE STIFTUNG ORGANTRANSPLANTATION
Gemeinnützige Stiftung
Koordinierungsstelle Organspende

Organisationszentrale Muster
Musterstraße 123
12345 Musterhausen
Musterland

Tel.: +49 (0) 1234 23456789
Fax: +49 (0) 1234 23456799

Please write in block letters! (Bitte in Druckbuchstaben schreiben!)

K09-0-FB-170-2, Stand: 20.10.14

Report inside ▶

Protect from heat! Vor Hitze schützen!

HUMAN ORGAN FOR TRANSPLANT

Protect from frost! Vor Frost schützen!

LHO PLEASE HANDLE WITH CARE! LHO

ET-No. (ET-Nr.) _____

D-No. (D-Nr.) _____

Transport ☐ **Car** (Auto) ☐ **Plane** (Flugzeug) ☐ **Train** (Zug)

Airport/Station (Zielflughafen/-bahnhof) _____

Transfer station (Zwischenstation) _____

Flight-/Train-No. (Flugzeug-/Zug-Nr.) _____

☐ **Heart** (Herz)
☐ **Lung** (Lunge) _____ *
☐ **Kidney** (Niere) _____ *
☐ **Liver** (Leber) _____ **
☐ **Pancreas** (Pankreas)

* left (links) * right (rechts) ** Segment-Split

Recipient center (Empfängerzentrum)

Hospital (Krankenhaus) _____

Department (Abteilung) _____

Street (Straße) _____

Country/City (Land/Stadt) _____

Phone-Number (Telefonnummer)

_____

Despatched by (Absender)

DEUTSCHE STIFTUNG ORGANTRANSPLANTATION
Gemeinnützige Stiftung
Koordinierungsstelle Organspende

Organisationszentrale Muster
Musterstraße 123
12345 Musterhausen
Musterland

Tel.: +49 (0) 1234 23456789
Fax: +49 (0) 1234 23456799

Please write in block letters! (Bitte in Druckbuchstaben schreiben!)

K09-0-FB-170-2, Stand: 20.10.14

Report inside ▶

Empfänger

Per Telefax an: +49 (69) 677 328-9999
Deutsche Stiftung Organtransplantation
Abt. Geweberegistrierung
Deutschherrnufer 52 | 60594 Frankfurt am Main

Absender bitte vollständig ausfüllen

_____

_____

_____

Telefon: _____

Telefax: _____

Ansprechpartner: _____

Mitteilung von Gewebeentnahmen bei postmortalen Organspenden gemäß § 35 Abs. 3 AMWHV

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit teilen wir gemäß § 35 Abs. 3 AMWHV folgende Gewebeentnahme mit:

Name des Spenders: _____

Vorname des Spenders: _____

Geschlecht des Spenders: ☐ männlich ☐ weiblich

Geburtsdatum des Spenders: _____

Bezeichnung der Gewebeeinrichtung mit vollständiger Adresse, Telefonnummer, Ansprechpartner:

_____

Entnommenes Gewebe

Bulbi/Korneae	☐ angenommen	☐ abgelehnt
Gefäße	☐ angenommen	☐ abgelehnt
Herz zur Herzklappengewinnung	☐ angenommen	☐ abgelehnt
muskuloskelettale Gewebe	☐ angenommen	☐ abgelehnt
Pankreasinseln	☐ angenommen	☐ abgelehnt
andere _____	☐ angenommen	☐ abgelehnt

_____

Kennnummer der Gewebeeinrichtung für das entnommene Gewebe bzw. Gewebespender:

_____

Entnahmekrankenhaus: _____

Patienten-ID des Krankenhauses: _____

Mit freundlichen Grüßen

_____

Datum | Unterschrift | Name in Druckbuchstaben

Empfänger

Tel.: 0800 376 7273
Per Telefax an: +49 (69) 677 328-89998
Deutsche Stiftung Organtransplantation
SAE/SAR-Meldung
Deutschherrnufer 52 | 60594 Frankfurt am Main

Absender bitte vollständig ausfüllen

_____

_____

_____

Telefon: _____

Telefax: _____

Ansprechpartner: _____

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle (SAE) und/oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (SAR) gemäß § 9 Abs. 2 und § 10 Abs. 4 TPG Organ V sowie § 40 Abs. 3 AMWHV

Art der meldenden Einrichtung

- ☐ TXB des Entnahmekrankenhauses
- ☐ Behörde
- ☐ Transplantationszentrum
- ☐ Gewebeeinrichtung
- ☐ sonstige _____
- ☐ Arzt der Leichenschau
- ☐ von der DSO beauftragte Dritte (z.B. Labor)
- ☐ Eurotransplant

Krankenhausaufnahme-/Fallnummer: _____

bei Geweben Identifikations-Nr.: _____

DSO-Kennnummer, falls bekannt: _____

ET-Spendernummer/ET-Empfängernummer, falls bekannt: _____

Transplantationsdatum, falls bekannt: _____

Entnahmedatum, falls bekannt: _____

gemeldet am: _____

Gesprächspartner: _____

Meldungsdetails

Bitte beschreiben Sie hier den schwerwiegenden Zwischenfall und/oder die schwerwiegende unerwünschte Reaktion so genau wie möglich unter Meldung aller sachdienlichen und notwendigen Angaben. **Sollte der Platz nicht ausreichen, fügen Sie ein weiteres Blatt hinzu.**

Bitte fügen Sie auch sämtliche Befunde diesem Telefax bei!

_____

_____

_____

_____

_____

Datum | Unterschrift | Name in Druckbuchstaben

SAE und SAR sind für die Einschätzung ihrer Relevanz und Bedeutung im Gesundheitswesen nach folgenden Kriterien zu analysieren und graduieren:

a. Wahrscheinlichkeit, dass SAE oder SAR durch Spender oder durch eine andere zu spezifizierende Ursache bedingt ist:

Zurechenbarkeit		Erklärung
N/A	Nicht möglich	Unzureichende Datenlage (Begründung notwendig).
0	Ausgeschlossen	Konklusive Evidenz ohne jeglichen Zweifel, die den angenommenen Auslöser als Ursache ausschließt.
1	Unwahrscheinlich	Evidenz deutlich dahingehend, dass andere Auslöser als Ursache vorliegen.
2	Möglich	Evidenz ist nicht ausreichend für Ausschluss oder Einschluss.
3	Wahrscheinlich	Evidenz spricht dafür, dass ein Auslöser verbunden mit dem Spendermaterial vorliegen kann.
4	Definitiv	Konklusive Evidenz ohne jeglichen Zweifel, die Spendermaterial als Auslöser beweist.

b. Auswirkungen der SAE und SAR (sog. Impact-Analyse)

a) Schweregrad der SAR und SAE:

Schweregrad	Anmerkung
Keine*	■ Keine Gefährdung, kein Risiko, Empfänger ist nicht über ein Risiko zu informieren
Geringfügig	■ Geringfügige klinische Auswirkungen, keine Krankenhausaufnahme, keine Langzeitfolgen
Schwerwiegend	■ Krankenhausaufnahme oder Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes
	■ Fortbestehende Behinderung oder Einschränkung
	■ Intervention notwendig, um permanente Schädigung zu verhindern
	■ Evidenz für eine schwerwiegende übertragbare Infektion
Lebensbedrohlich	■ Erhebliche Interventionen erforderlich, um ein Überleben sicherzustellen
	■ Evidenz von lebensbedrohlichen übertragbaren Infektionen
Tot	■ Verstorben

*primäre Einschätzung zu SAE oder SAR fragwürdig.

b) Wiederholungsrisiko

Abzuwägen ist, ob diese Ereignisse ausgeschlossen, unwahrscheinlich, möglich, wahrscheinlich oder definitiv sind.

c. Risikogewichtung

Aus Schweregrad und Wiederholungsrisiko kann eine Risikogewichtung der SAE und SAR ermittelt werden. Abhängig von dem so bestimmten Risikogewicht werden Art und Umfang eventueller Prophylaxe-Maßnahmen festgelegt.

		WIEDERHOLUNGSRISIKO				
		definitiv	wahrscheinlich	möglich	unwahrscheinlich	ausgeschlossen
SCHWEREGRAD	Score	5	4	3	2	1
tot	5	25	20	15	10	5
lebensbedrohlich	4	20	16	12	8	4
schwerwiegend	3	15	12	9	6	3
geringfügig	2	10	8	6	4	2
keine	1	5	4	3	2	1

Die vorgenannten Analysen und abgeleiteten Maßnahmen sind Bestandteil des Abschlussberichts.

IMPRESSUM

HERAUSGEBER

Deutsche Stiftung Organtransplantation
Deutschherrnufer 52
60594 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 677 328 0
Telefax: +49 69 677328 9409
www.dso.de

GESTALTUNG

wittonDesign | Köln | www.witton-design.de

BILDNACHWEIS

S. 23: Behälter für den Transport von Organen
(Quelle: Deutsche Stiftung Organtransplantation)

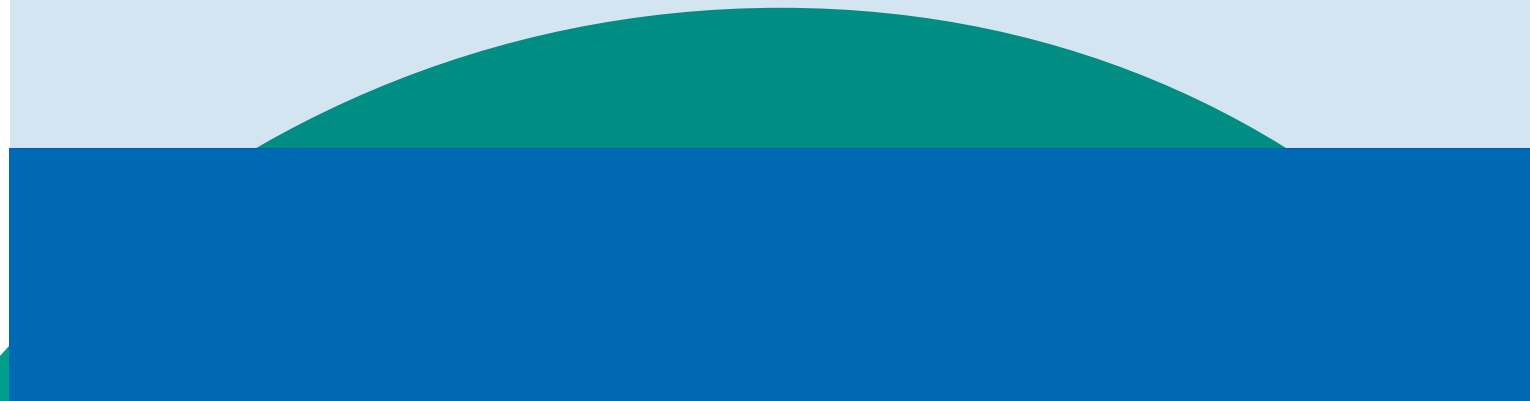
Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit Genehmigung des Herausgebers.

Frankfurt am Main | November 2015
3. Aktualisierung | Januar 2017

B08-0-VA-009-3, Stand: 23.01.17

	NEU	ALT
Seite 8	[... geeigneter Ärzte durch.] **Nach Verfügbarkeit** unterstützt die Koordinierungsstelle das Entnahmekrankenhaus bei Bedarf durch die Vermittlung eines **unabhängigen Konsiliararztes**.	[... geeigneter Ärzte durch.] Die Koordinierungsstelle unterstützt das Entnahmekrankenhaus bei Bedarf durch die Vermittlung eines Konsiliardienstes.
Seite 18	[... durch den Entnahmechirurgen] Der von der Koordinierungsstelle beauftragte verantwortliche Entnahmechirurg nimmt eine ergänzende Charakterisierung des jeweiligen Spenderorgans vor und dokumentiert diese unter Verwendung des jeweiligen organ reports (Anlage 6 organ reports). Dieser wird im Original **sowohl vom verantwortlichen Entnahmechirurgen (gemäß der Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4a und b TPG) als auch vom durchführenden Entnahmechirurgen** unterzeichnet und gemeinsam mit dem Organ an das Empfängerzentrum versandt. [Zudem werden diese Daten zeitgleich ...]	[... durch den Entnahmechirurgen] Der von der Koordinierungsstelle beauftragte verantwortliche Entnahmechirurg nimmt eine ergänzende Charakterisierung des jeweiligen Spenderorgans vor und dokumentiert diese unter Verwendung des jeweiligen organ reports (Anlage 6 organ reports). Dieser wird im Original vom Entnahmechirurgen unterzeichnet und gemeinsam mit dem Organ an das Empfängerzentrum versandt. [Zudem werden diese Daten zeitgleich ...]
Seite 25	[... der Rückverfolgbarkeit bei Organen] **Mit der Meldung eines Spenders an die Koordinierungsstelle wird durch diese jedem Spender eine eindeutige Kennnummer (DSO-Kennnummer) zugeteilt. Mit der Meldung von Organen zur Allokation ordnet die Vermittlungsstelle dieser DSO-Kennnummer eins zu eins eine eigene ET-Spendernummer zu. Die Vermittlungsstelle teilt ihrerseits jedem Empfänger eine eindeutige Kennnummer (ET-Empfängernummer) zu. Die personenbezogenen Spender- und Empfängerdaten werden unter Verwendung der jeweiligen Kennnummern ausgetauscht. Nach erfolgter Vermittlung ordnet die Vermittlungsstelle jedem Transplantationsereignis die ET-Nummer des Empfängers und die DSO- bzw. ET-Spendernummer zu.** [Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit bei kombinierter ...]	[... der Rückverfolgbarkeit bei Organen] Mit der Meldung von Organen zur Allokation wird durch die Koordinierungsstelle eine Pseudonymisierung des Spenders durch die Zuteilung einer eindeutigen Kennnummer (DSO-Kennnummer sog. D-Nummer) vorgenommen. Die Vermittlungsstelle ordnet dieser DSO-Kennnummer eins zu eins eine eigene ET-Spendernummer zu. Die Vermittlungsstelle pseudonymisiert jeden Empfänger ebenfalls durch Zuteilung einer Kennnummer (ET-Empfängernummer). Nur die jeweiligen Kennnummern werden zwischen den Organisationen ausgetauscht. Nach erfolgter Organübertragung ordnet die Vermittlungsstelle jedem Transplantationsereignis die ET-Nummer des Empfängers und die DSO- bzw. ET-Spendernummer zu. [Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit bei kombinierter ...]
Seite 41-43	[... ET Nr:] **Additional signature, for Germany only: Verantwortlicher Entnahmechirurg (leitender Operateur nach Richtlinie der BÄK gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4a) und b) TPG)** **Nachname____Vorname____** **Unterschrift____**	

Sie finden die aktuellen Dokumente zu den Verfahrensanweisungen als PDF-Datei unter **http://mobi.dso.de/** (DSO-Web-App).

Die genannten Änderungen beziehen sich auf die im November 2016 aktualisierte Druck-Version der Verfahrensanweisungen.

www.dso.de