BMG Stand: 18. Dezember

Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

– Fragen und Antworten zum Abrufportal - Eintritt Stufe 2 ab dem 1. Juli 2024 –

Vorbemerkung:

Das Organspende-Register hat seinen Betrieb stufenweise im März 2024 aufgenommen. Seit dem 18. März 2024 können Bürgerinnen und Bürger ihre Erklärung zur Organ- und Gewebespende online unter www.organspende-register.de mit Hilfe ihrer elektronischen Identität, der sog. eID-Funktion, ihres Personalausweises abgeben (Stufe 1). Der Start verlief sehr zufriedenstellend und technisch einwandfrei. Inzwischen haben bereits mehr als 219 000 Menschen (Stand: 16. Dezember 2024) ihre Erklärung zur Organ- und Gewebespende registriert.

Während der ersten Startphase des Registers konnten schon diejenigen Entnahmekrankenhäuser, die bereits an das Register angebunden waren und daher sämtliche Voraussetzungen für die Suche und den Abruf von Erklärungen erfüllen, das Register nutzen, um die Spendebereitschaft potenzieller Spender zu klären. Durch die stufenweise Inbetriebnahme hatten die noch nicht an das Register angebundenen Entnahmekrankenhäuser während der Startphase Gelegenheit, alle technisch-organisatorischen Voraussetzungen für eine erfolgreiche Registeranbindung bis zum Eintritt der Stufe 2 am 1. Juli 2024 zu schaffen.

Spätestens ab dem 1. Juli 2024 müssen alle Entnahmekrankenhäuser an das Register angebunden und damit abruffähig sein (Stufe 2).

Um den Entnahmekrankenhäusern insbesondere zu Beginn der 2. Stufe Handlungssicherheit im Umgang mit dem Organspende-Register zu geben, finden Sie nachfolgend eine Zusammenstellung von FAQ, die bei Bedarf aktualisiert werden.

Detaillierte FAQ, Schulungsunterlagen und hilfreiche Dokumente zu allen technischen und organisatorischen Fragen zum Organspende-Register finden Sie unter dem Menüpunkt „Hilfe“ im Abrufportal des Registers und im geschützten Bereich für Entnahmekrankenhäuser auf der Webseite des BfArM:

https://www.bfarm.de/ogr-dokumente

Zugangsdaten sind allen Entnahmekrankenhäusern postalisch und per E-Mail an die benannten abrufberechtigten Personen versendet worden.

Häufig gestellte Fragen und Antworten

Ist das Krankenhaus verpflichtet, sich an das Register anzubinden?

Mit Inkrafttreten von § 9a Absatz 2 Nummer 2 des Transplantationsgesetzes (TPG) im März 2024 sind die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass in ihrem Entnahmekrankenhaus Ärzte oder Transplantationsbeauftragte dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt werden. Damit wird unterstrichen, dass für Entnahmekrankenhäuser eine Verpflichtung zur Anbindung an das Register besteht. Dies ist erforderlich, damit im Falle einer möglichen Organ- und Gewebeentnahme die Entnahmekrankenhäuser in der Lage sind, die nach § 4 Absatz 1 TPG erforderliche Abfrage beim Register vornehmen zu lassen.

Ist das Krankenhaus verpflichtet, vor einer Entscheidung über eine Organentnahme das Register abzufragen?

Ja. Diese Verpflichtung ergibt sich aus § 4 Absatz 1 Satz 1 TPG.

Wie sollte verfahren werden, wenn das Krankenhaus zwar begonnen hat, sich an das Organspende-Register anzubinden, dieser Prozess aber nicht rechtzeitig bis zum 1. Juli 2024 abgeschlossen werden konnte?

Es besteht eine Verpflichtung des Krankenhauses, für eine Abfrage beim OGR auskunftsberechtigte Personen zu benennen. Ist die elektronische Abfrage im OGR durch das Entnahmekrankenhaus ausnahmsweise nicht möglich, bestehen mehrere Möglichkeiten, das Vorhandensein und den Inhalt einer im OGR hinterlegten Erklärung festzustellen:

Zum einen bietet das BfArM bei technischen Problemen im Zugriff auf das Abrufportal 24/7 ein telefonisches Ersatzverfahren zum Abruf der Erklärung an. In begründeten Ausnahmefällen steht dies ebenfalls freigegebenen APK-V zur Verfügung, welche noch nicht abschließend im Abrufportal registriert sind.

Der Zugriff auf das Ersatzverfahren entbindet jedoch nicht von der Verpflichtung zur Anbindung an das Register.

Wie sollte verfahren werden, wenn im Einzelfall eine Abfrage beim OGR für das Entnahmekrankenhaus insbesondere wegen der fehlenden Anbindung auch unter Ausschöpfung aller zur Verfügung stehender Möglichkeiten eines Ersatzverfahrens nicht möglich ist und damit nicht rechtzeitig abgefragt werden kann, dass eine Organspende realisiert werden kann?

Für den Fall, dass eine elektronische Abfrage des OGR durch das Entnahmekrankenhaus selbst nicht möglich ist und alle zur Verfügung stehenden Möglichkeiten eine Abfrage durchzuführen wie das Ersatzverfahren nicht möglich sind, sind die Angehörigen über eine mögliche Organ oder Gewebeentnahme und darüber, dass eine Abfrage des OGR nicht möglich ist, transparent zu informieren.

Wenn kein Hinweis darauf besteht, dass der oder die Verstorbene einen möglicherweise aktuelleren Willen im OGR dokumentiert hat, der einer Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehen könnte, und liegt der Ärztin oder dem Arzt weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch vor, ist die Entnahme im Einzelfall zulässig, wenn die nächsten Angehörigen befragt worden sind, ob ihnen von dem möglichen Organ- oder Gewebespender eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende bekannt ist und sie über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme informiert wurden.

Ist auch dem nächsten Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so ist die Entnahme nur zulässig, wenn eine Ärztin oder ein Arzt den nächsten Angehörigen über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet und dieser ihr zugestimmt hat. Der nächste Angehörige hat bei seiner Entscheidung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu beachten.

Sofern in diesen Einzelfällen eine Abfrage beim OGR nicht möglich ist, sind die Kommunikation mit den Angehörigen zu der nicht erfolgten Abfrage des OGR und die nachfolgende Entscheidungsfindung in Bezug auf die Organspende detailliert zu dokumentieren.

Wie ist konkret vorzugehen, um einen Spenderwillen zu erkunden?

Das Transplantationsgesetz sieht in § 4 eine gestufte Vorgehensweise vor, wonach zuerst das Register abzufragen und zu klären ist, ob dort eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende registriert wurde. Hat die Auskunft aus dem Register ergeben, dass der mögliche Spender dort keine Erklärung abgegeben hat und liegt dem Arzt oder der Ärztin weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch des möglichen Spenders vor, ist dessen nächster Angehöriger

zu befragen, ob ihm von diesem eine Erklärung bekannt ist. Ist auch dem nächsten Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so ist die Entnahme zulässig, wenn ein Arzt den nächsten Angehörigen über eine in Frage kommenden Entnahme unterrichtet und dieser ihr zugestimmt hat.

Haben die verschiedenen Erklärungsmöglichkeiten verschiedene Wertigkeiten?

Nein. Aus § 4 TPG geht keine rechtliche Rangfolge der unterschiedlichen Arten von Willenserklärungen zur Organspende hervor. Diese sind nicht an eine Form gebunden. Eine rechtswirksame Erklärung ist immer dann anzunehmen, wenn der mögliche Spender in verständlicher Weise zum Ausdruck bringt, dass er die Entnahme von Organen und Geweben zum Zwecke der Transplantation gestattet oder ihr widerspricht.

Abgegebene Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sind gleichrangig. Sind mehrere sich widersprechende Erklärungen abgegeben worden, gilt die zuletzt abgegebene Erklärung (§ 2 Absatz 2 TPG). Weist der nächste Angehörige oder eine ihm gleichgestellte Person auf eine Aktualisierung hin, ist dies zu berücksichtigen. Ist nicht mehr festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben wurde, gilt die mit der geringsten Eingriffstiefe.

Gleichwohl besteht nach § 4 TPG die Verpflichtung, das Register abzufragen.

Was ist zu tun, wenn das Register ausnahmsweise nicht erreichbar ist?

Für den Fall, dass das Organspende-Register vorübergehend aus technischen Gründen nicht erreichbar sein sollte, stellt das BfArM ein sog. Ersatzerfahren zur Verfügung, mit dem das Register abgefragt werden kann.

Das Ersatzverfahren kann über eine Kontaktaufnahme mit der Support-Hotline des Organspende-Registers initiiert werden. Die Support-Hotline steht seit dem 1. Juli 2024 ständig zur Verfügung (24/7). Das Verfahren erfordert eine telefonische Kontaktaufnahme durch die abrufberechtigte Person. Eine abrufberechtigte Person muss zur Ausübung des Verfahrens Zugriff auf ihre in der Benennung angegebene E-Mail-Adresse haben. Dabei ist zu beachten, dass eine Auskunft aus dem Register auch mittels Ersatzverfahren ausschließlich an einen Arzt, eine Ärztin oder Transplantationsbeauftragten erteilt werden darf, der von einem Krankenhaus dem BfArM als auskunftsberechtigt benannt wurde (siehe § 2a Absatz 4 TPG).

Weitere Informationen zum Ersatzverfahren finden sie unter dem Menüpunkt „Hilfe“ im Abrufportal des Registers und im geschützten Bereich für Entnahmekrankenhäuser auf der Webseite des BfArM.

Welche Zeit ist angemessen, die bis zu einer Abfrage im Register verstreichen darf, wenn dieses aktuell nicht erreichbar ist?

Hier kommt es auf die Umstände im Einzelfall an. Maßgeblich muss der Zeitraum berücksichtigt werden, in dem eine Organentnahme medizinisch noch möglich ist. Dies ist Voraussetzung dafür, dem Spenderwillen im Fall der Bereitschaft zur Spende adäquat Rechnung zu tragen.