

Bundesverband Niere e.V. | Essenheimer Straße 126 | 55128 Mainz

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat Transplantationsrecht  
MR'in [REDACTED]  
11055 Berlin

Essenheimer Straße 126  
55128 Mainz  
Telefon +49 6131 85152  
Fax +49 6131 835198  
geschaeftsstelle@bnev.de  
www.bundesverband-niere.de

Per E-Mail: 312@bmg.bund.de

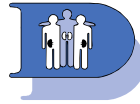
21. Mai 2024

## **Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelung zur Lebendorganspende und weitere Änderungen**

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

der Bundesverband Niere e.V. wurde 1975 als Selbsthilfe-Netzwerk von chronisch nierenkranken Menschen gegründet. Er vertritt Deutschlands Nierenpatient\*innen, Dialysepatient\*innen, Transplantierte, Angehörige sowie pflegerisches und ärztliches Fachpersonal in 140 regionalen Selbsthilfegruppen – mit ca. 13.000 Mitgliedern. Zu den Zielen der gesundheitsbezogenen Selbsthilfe gehören von Beginn an die Verbesserung der Behandlungs- und Lebensqualität. Seit vielen Jahren setzt sich der Bundesverband Niere e.V. für eine Verbesserung der Situation der Organtransplantationen in Deutschland ein. Sei es durch die Forderungen nach Optimierung von Strukturen und Prozessen in den Entnahmekliniken, die rechtsverbindliche Verankerung des Organspendewillens oder die Einführung der Widerspruchsregelung für Spender postmortalen Organe.

Trotz der zahlreichen Maßnahmen zur Förderung der Organspende und Entscheidungsbereitschaft der vergangenen Jahre ist die zahlenmäßige Trendwende bei den Organtransplantationen bislang nicht eingetreten. Um die einzigartige Expertise Betroffener zur Geltung kommen zu lassen, wurde nachfolgende Stellungnahme in Kooperation mit SLOD e.V. (Selbsthilfe Lebendorganspende Deutschlands) aus dem Selbsthilfenetzwerk des Bundesverbands verfasst.



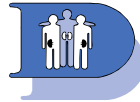
Naturgemäß unterstützt der Bundesverband Niere e.V. und seine Mitgliedsorganisationen alle Anstrengungen der Politik und der Medizin zur Erhöhung der Transplantationszahlen. Vorrang muß dabei allerdings immer die postmortale Organspende haben. Die Neuorganisation der Lebendorganspende – insbesondere bei der Crossover- und der altruistischen nicht gerichteten Spende – stellt einen weiteren bedeutungsvollen Ansatz zur Verbesserung der Organtransplantation in Deutschland dar. Aus diesem Grund halten wir den vorliegenden Referentenentwurf für geeignet, sofern folgende Aspekte vertieft, bzw. ergänzt werden.

Von besonderer Bedeutung ist es, keinen Druck auf Betroffene und Angehörige vor und während des Spendeprozesses auszuüben. Die vorgesehene psychosoziale Begleitung muss quantitativen und qualitativen Anforderungen genügen und darf nicht von vorneherein limitiert sein. Ziel muss die Implementierung eines flächendeckenden psychonephrologischen Angebots für alle Organspender und -empfänger (auch für Empfänger postmortal gespendeter Organe) sein. Gerade in der Arbeit mit Lebendorganspender\*innen und -empfänger\*innen sehen wir gegenwärtig im psychosozialen Bereich große Defizite, diese erstrecken sich von sozialrechtlichen Aspekten über psychosoziale Themen in der Vorbereitungsphase bis zur Sicherstellung einer langfristigen Nachsorge.

Eine bundesweite verpflichtende Teilnahme der Zentren am Deutschen Lebendorganspende Register (vgl. SOLKID/SOLID GNR) muss gewährleistet und ergänzend im § 15 niedergelegt sein. Neben den obligatorischen Nachsorgeuntersuchungen ist es erforderlich, substantielle Erkenntnisse zum Einfluss der Lebendnierenspende auf das kombinierte psychosoziale und physische Risiko der Spender\*innen kontinuierlich und lebenslang zu erfassen und auszuwerten. Neben dem Fokus auf Mortalität und Morbidität stehen Lebensqualität sowie PROs und PREMs im Vordergrund. Erst die Auswertungen hinsichtlich der Risiken und Folgen einer Lebendnierenspende bilden die erforderliche Grundlage für eine evidenzbasierte Aufklärung.

Um die relative Unversehrtheit der Lebendorganspender\*innen langfristig sicher stellen zu können ist die Nachsorge für den Spender ebenso verpflichtend wie für die Organempfänger\*innen. Bei der Nachsorge werden die medizinischen Aspekte durch eine Nephrolog\*in bzw. Transplantationsmediziner und psychosomatische Aspekte durch eine Psycholog\*in oder Psychiater\*in abgedeckt. Die Nachsorge wird im Deutschen Lebendorganspende Register dokumentiert und durch die Richtlinien zur Qualitätssicherung überwacht. Um eine einheitliche Vorgehensweise zu garantieren wird dies im Transplantations-Register-Gesetz verankert.

Von Beginn an ist Sorge zu tragen, dass die neu implementierten Strukturen und Prozesse mittels einer formativen Evaluation begleitet werden. Eine spätere Ex-post Evaluation ist ebenso obligatorisch wie die Qualitätssicherung der neu geschaffenen Strukturen und Prozesse durch die QS-NET, der Qualitätssicherungsrichtlinie des G-BA.



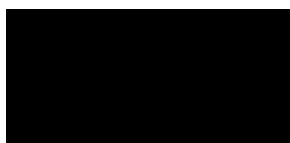
Da bei der Crossover-, bzw. ungerichteten Lebendorganspende der Vorteil der kurzen Ischämiezeit einer Lebendspende entfällt, sind die entnommenen Organe mittels Maschinenperfusion o.ä. Systemen zu behandeln um eine höchstmögliche Organqualität zu gewährleisten.

Zur Vermeidung von Kompetenzunklarheiten und Regelungslücken müssen die Ausführungsgesetze der Länder vereinheitlicht werden. In dieser Forderung manifestieren sich die Erkenntnisse der vorangegangenen Novellierungen des Transplantationsgesetzes. Die Grenzen des Bundesgesetzes werden an den Stellen sichtbar, an denen die Bundesländer ein eigenes Regelwerk für die Umsetzung in den Kliniken erlassen. Gerade im Zuge eines Lebendorgan spendeprozesses muss der Erfolg und die Qualität der Prozesse und Ergebnisse unabhängig von länder- oder klinikspezifischen Regelungen sein. Dies betrifft insbesondere die einheitliche umfassende Aufklärung und Begleitung sowie die Nachsorge der Lebendorganspender.

Wir fordern schon jetzt eine bisher noch fehlende BÄK-Richtlinie zur Lebendorganspende, die u.a. Basis der Evaluation und der Akzeptanz von Lebendspendenden sein muss. Darüber hinaus fordern wir die Beteiligung von Patientenvertretern in der Ethik-Kommission und der AG-Niere der BÄK, sowie eine direkte Beteiligung an der Erarbeitung künftiger Leitlinien, damit auch die Expertise der Betroffenen unmittelbar einfließen kann.

Für Rückfragen und weitere Gespräche stehen wir Ihnen sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



**Isabelle Jordans**  
*Vorsitzende  
Bundesverband Niere e.V.*



**Monika Kaiser**  
*Vorsitzende  
Lebendorganspende  
Deutschlands (SLOD e.V)*



**Stefan Mroncz**  
*Bereichsleiter Organtransplantation  
und Qualitätssicherung  
Bundesverband Niere e.V.*