



## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen**

Stand: 22.05.2024

»

»



**Vorbemerkung:**

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) begrüßt den zukunftsweisenden Entwurf eines „Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen“ und die damit einhergehenden erheblichen Verbesserungen bei Lebendorganspenden bzw. -transplantationen in Deutschland. Die Ermöglichung von Überkreuz-Transplantationen (sog. Cross-Over-Spenden), von Ketten- Nierentransplantationen nach Lebendnierenspende und von anonymen, ungerichteten Lebendnierenspenden werden den Bereich der Lebendorgantransplantation in Deutschland zum internationalen Stand der Medizin aufschließen lassen.

Weiterhin begrüßt die DGfN, dass mit der geplanten Änderung des Transplantationsgesetzes das Subsidiaritätsprinzip der Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende aufgehoben wird. Dies ist insbesondere für die bevorzugt präemptiv durchzuführenden Lebendnierentransplantationen von Bedeutung.

**In folgenden Punkten regen wir weitere Änderungen zur aktuellen Fassung des Transplantationsgesetzes an:**

**Zu 6. - § 8 (Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern):**

**Streichung bzw. Umformulierung des in Blau dargestellten Textteils des § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstaben c:**

„Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere ist bei einer lebenden Person ... nur zulässig, wenn

1. die Person
- ...
- c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist **und voraussichtlich nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird ...“**

**Begründung der Streichung bzw. Umformulierung:**

Der Anpassungsbedarf begründet sich insbesondere durch das BGH-Urteil vom 29.01.2019 mit der Feststellung: „... Die vom Gesetzgeber bewusst streng formulierten und in § 19 Abs. 1 Nr. 1 TPG gesondert strafbewehrten Aufklärungsvorgaben sollen den potentiellen Organspender davor schützen, sich selbst einen größeren persönlichen Schaden zuzufügen; sie dienen dem "Schutz des Spenders vor sich selbst". ...“



Zudem soll § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 zukünftig so ausgestaltet werden, dass der verantwortliche Arzt den Spender insbesondere über „das Operationsrisiko und die über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinausgehenden gesundheitlichen Risiken oder gesundheitlichen Beeinträchtigungen“ aufzuklären hat. Die Forderung nach einer Aufklärung über Langzeitriskiken steht so im Widerspruch zur Beibehaltung des oben in Blau dargestellten Textteiles, der fordert, dass nur derjenige spenden darf, der „nicht über das OP-Risiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird“. Das OP-Risiko stellt ein kalkulierbares Risiko für Spender dar. Nach bisheriger Datenlage, gibt es darüber hinaus für Lebendspender einer Niere kein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer arteriellen Hypertonie oder einer Proteinurie als Zeichen der Nierenschädigung. Auch das Risiko, selbst dialysepflichtig zu werden, ist sehr gering. Dennoch mag es nach einer Spende für wenige Spender zu einer längerfristigen Abnahme der Nierenfunktion (GFR), dem Auftreten einer Proteinurie, einer Postspende-Hypertonie oder auch einer Einschränkung an Lebensqualität kommen. Zusammenhänge, die noch nicht eindeutig geklärt sind. Die Änderung des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, über Umfang und mögliche, auch mittelbare, Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für die Gesundheit des Spenders sowie über sonstige Einschränkungen in seiner Lebensqualität aufzuklären, steht somit im Widerspruch zu § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstaben c.

Der oben in Blau dargestellte Textteil des § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstaben c sollte daher gestrichen bzw. durch eine geeignete Formulierung ersetzt wird, um Rechtssicherheit herzustellen.

#### **Zu (ohne Nummer) - § 15a (Zweck des Transplantationsregisters):**

##### **Ergänzung der Aufzählung des § 15a Satz 1 um die in Blau aufgeführte Formulierung:**

„Zur Verbesserung der Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung sowie zur Erhöhung der Transparenz in der Organspende und Transplantation wird ein Transplantationsregister eingerichtet, insbesondere ...

#### **8. zur Bereitstellung von Ergebnisdaten, die für den erhöhten Aufklärungsbedarf im Rahmen einer Lebendspende und für den Spenderschutz notwendig sind.“**

##### **Begründung der Ergänzung:**

Es bedarf der gesetzlichen Verankerung von Regelungen für eine Erweiterung des bestehenden Transplantationsregisters, damit es ebenfalls die Aufgaben eines Lebendspende-Register abbildet. Es soll eine verbesserte, personalisierte Risikovorhersage eines jeden Lebendspenders erreicht werden. Hierzu bedarf es unter anderem valider Daten zu Morbidität, Lebenserwartung und Lebensqualität dieser Personengruppe. Solche Daten sind essentielle Voraussetzungen für die geforderte umfängliche Aufklärung zur Erlangung einer informierten Einwilligung des Spenders (Informed Consent) bei der



Lebendnierenspende. Gerade vor dem Hintergrund der angestrebten altruistischen Lebendspende und der Spende an eine „nicht nahestehende Person“ sind solche Ergebnisdaten (outcome) von höchster Wichtigkeit. Als Vorbild oder Kooperationspartner für die Ausgestaltung und die praktische Umsetzung kann beispielsweise das Deutsche Lebendspende Registers (SOLKID-GNR) dienen.

#### **Zu 21. - § 15e (Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle):**

#### **Streichung des Einwilligungsvorbehalts zur Übermittlung pseudonymisierter Daten an das Transplantationsregister in § 15e Absatz 6**

##### **Begründung der Streichung:**

Der Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes regelt auch Vorgaben zur Entwicklung des Transplantationsregisters. In diesem Zusammenhang sollten auch die Vorgaben zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister neu gefasst werden. Vor dem Hintergrund der aktuell für wissenschaftliche Untersuchungen stark eingeschränkten Nutzbarkeit des Transplantationsregisters aufgrund signifikant fehlender Daten (es sind z. B. keine datengestützten Verbesserungen der Allokationsregeln möglich) sollte der Einwilligungsvorbehalt als Grundlage der Datenübermittlung in das Register, in Analogie zu den Regelungen des Krebsregisters bzw. des Implantatregisters, gestrichen werden. Dies würde eine Maßnahme im Sinne der Patientensicherheit und des Spenderschutzes darstellen.

##### **Weitere Anmerkungen:**

Die DGfN erkennt die multiplen Maßnahmen zur Verbesserung des Lebendorganspenderschutzes ausdrücklich an, gibt aber zu bedenken, dass auch zukünftig eilige Lebendorganspenden möglich sein müssen. Dies ist sicherlich weniger bedeutsam für Nierentransplantationen, da für die betroffenen Patienten in aller Regel die Dialyse als weiteres Organersatzverfahren verfügbar ist, zu bedenken sind aber z. B. notfallmäßige Leber-Lebendspenden von Eltern auf Kinder im akuten Leberausfallskontext.

Die Implementierung einer „Vertrauensperson“ neben dem verantwortlichen Arzt stellt im Lebendspendeprozess eine erhebliche logistische (u. a. Terminkoordinierung), personelle (Qualifikation, Unabhängigkeit) und finanzielle Herausforderung dar. Die praktische Umsetzbarkeit dieses Ansatzes sollte vor diesem Hintergrund erneut durchdacht werden.