

Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG), Franz-Josef-Strauß-  
Allee 11, 93053 Regensburg

Frau  
Bettina Ruoff-Rüllich  
Referat 312 – Transplantationsrecht  
Bundesministerium für Gesundheit  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn  
Per E-Mail: 312@bmg.bund.de

**Der Präsident**

Prof. Dr. med. Utz Settmacher  
Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie  
Friedrich-Schiller-Universität Jena  
Erlanger Allee 101  
07740 Jena

**DTG-Sekretariat**

Marion Schlauderer  
Telefon: (0941) 944-7324  
Telefax: (0941) 944-7197  
E-Mail: dtg.sekretariat@ukr.de  
[www.d-t-g-online.de](http://www.d-t-g-online.de)

22.05.2024

Se/Sch

**Stellungnahme der Deutschen Transplantationsgesellschaft zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen“ (Bearbeitungsstand 22.04.2024).**

Die Deutsche Transplantationsgesellschaft DTG begrüßt den Entwurf des „Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen“ und die damit einhergehende Regelungen einer Cross-Over-Spende und einer anonymen ungerichteten Lebendnieren spende ausdrücklich.

Weiterhin begrüßen wir, dass im Rahmen der geplanten Änderung des Transplantationsgesetzes, das nicht umsetzbare und realitätsferne Subsidiaritätsprinzip der Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende ersatzlos aus dem Gesetzestext gestrichen werden soll. Die Deutsche Transplantationsgesellschaft hatte ihre Mitglieder und speziell die Organkommissionen Niere und Psychosomatik der DTG um Stellungnahmen gebeten. Diese finden Sie im Wortlaut im Anhang.

Wir haben folgende allgemeine, inhaltliche Änderungsvorschläge:

Die im Referentenentwurf verwendeten Begrifflichkeiten sollten organneutral verwendet werden. Wir schlagen den Begriff Lebendspende vor, so dass optional eine Gültigkeit für Niere, Leber, Dünndarm und Lunge gegeben ist und keine Exklusivität für Niere besteht.

Sehr zu begrüßen ist die Empfehlung, den Lebendspender in der Wartelistendringlichkeit aufzuwerten, falls dieser selbst eine Schädigung erfährt, die eine Transplantationsindikation bedingt.

Ebenso begrüßenswert ist die Bemühung um eine Vereinheitlichung der Arbeit der Lebendspendekommissionen der Landesärztekammern.

Prinzipiell soll die Verantwortung für die medizinische Versorgung des Lebendspenderpaares im Transplantationszentrum verortet sein. Dies ergibt sich aus den Erfordernissen der Spendersicherheit und der Verantwortlichkeit der Nachsorge einschließlich

Qualitätssicherung. Dies ermöglicht eine qualitativ hochwertige Versorgung und die Grundlage zur Finanzierung der selbigen.

Der Referentenentwurf beinhaltet eine Vertrauensperson. Die Formulierung legt nahe, dass zum eigentlichen Behandlungsteam eben kein Vertrauen besteht. Dies sollte nicht suggeriert werden. Eine Person, an die sich ein Lebendspender außerhalb des Behandlungsteams wenden kann, ist sicherlich begrüßenswert. Diese Person kann dann aber nicht medizinisch inhaltlich qualifiziert, also "sachverständig" sein, sondern nur sollte eine allgemein beratende Funktion haben. Dies kann z.B. ein an den meisten Kliniken vorhandener Patientenführsprecher oder auch ein Mitglied der Lebendspendekommission der Landesärztekammern sein.

Dem Lebendspender sollte jedoch nicht neben dem Team des Transplantationszentrums eine Person an die Seite gestellt werden, die eine „medizinisch, klinische Parallelstruktur“ darstellen würde. Eine selbstkritische Überprüfung des Lebendspenderprozesses, insbesondere der Evaluation, ist Kernkompetenz des Transplantationszentrums.

Nachgeschaltete Kontrollen können durch Audits der Prüf- und Überwachungskommission und bei Bedarf durch Einschalten der unabhängigen Vertrauensstelle bei der Bundesärztekammer erfolgen.

Nicht deutlich genug hervorgehoben erscheint uns die Bedeutung eines Lebendspenderregisters, wenn die Lebendorganspende für altruistische Spenden und Überkreuzspenden geöffnet wird. Hier erscheint nicht nur das Sammeln medizinischer Daten im Rahmen der Qualitätssicherung notwendig, sondern auch eine weitergehende psychosoziale Langzeitbeobachtung der Lebendspender, wie sie aktuell im Rahmen des Deutschen Lebendspende Registers SOLKID und SOLID Registers durchgeführt wird. Nur mit den Langzeit Outcome Daten können die Risiken der Lebendspende benannt werden und nur so kann die umfassende Aufklärung über alle Risiken wie u.a. im BGH Urteil gefordert gelingen. Das Lebendspende Register sollte unter §15 TPG gesetzlich verankert werden. Die Vorteile überwiegen die minimalen Mehrkosten des Registers.

Der Referentenentwurf ist in vielen Punkten sehr bzw. zu spezifisch. Wir verweisen hier auch auf die Ihnen separat zugehende Stellungnahme der Arbeitsgruppe Nierentransplantation Nordrhein-Westfalen und die unten beiliegenden Vorschläge der Kommission Psychosomatik der DTG.

Im Gesetz sollten aus unserer Sicht nur übergreifende Regeln festgehalten werden, die konkrete Ausgestaltung kann im Rahmen von Richtlinien erfolgen. Als Beispiel wird auf S. 29 unter Konkretisierung der Aufklärungspflichten gefordert, dass über "das Risiko der Entwicklung eines neuroimmunologischen Erschöpfungssyndroms (ME/CFS)" aufgeklärt werden soll. Hierzu ist die Datenlage keinesfalls eindeutig, so dass gefordert werden muss, dass hier im Rahmen einer Richtlinienerstellung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft vorgegangen werden muss. Die Erstellung einer Musteraufklärung wäre in diesem Rahmen wünschenswert, nicht gesetzliche Vorgaben zu Aufklärungsinhalten.

Ein Satz, der leider keine Änderung erfahren hat ist TPG §8 (1) 1c „Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere ist bei einer lebenden Person, soweit in § 8a nichts Abweichendes bestimmt ist, nur zulässig, wenn...1. 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“.

Da inzwischen gut bekannt ist, welche Schäden nach einer Lebendspende zu erwarten sind, sollte der Halbsatz: "... und voraussichtlich nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird," gestrichen oder durch die Formulierung "und über die zu erwartenden Risiken aufgeklärt wurde" ersetzt werden.

Als eine weitere Anmerkung zum TPG sollte erwogen werden, ob §9b Abs. 1 Pkt. 1 geändert werden sollte. Transplantationsbeauftragte sollten auch primär handlungsfähig sein und nicht sekundär. Oftmals, aber nicht immer besteht Personalunion bei Intensivmedizinern, die gleichzeitig Oberarzt der Intensivstation und Transplantationsbeauftragte sind. TPG §9b Abs 1 Pkt 1 lautet „der Transplantations-beauftragte hinzugezogen wird, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommt“. Der Einsatz elektronischer Systeme, die Scores filtern (z.B. Detect), ermöglicht es Transplantationsbeauftragte, den behandelnden Arzt anzufragen, ob eine Therapielimitierung beabsichtigt ist. Dies wiederum ermöglicht eine Verbesserung der prospektiven Spendererkennung und reduziert die Anzahl der Therapielimitierungen ohne Hinzuziehen eines Transplantationsbeauftragten.

Aus dem Referentenentwurf geht nicht hervor, wie mit „non-Resident“ Lebendspenden und/oder Prozessen, die über die Eurotransplantregion hinausgehen (Organ Chain z.B. mit Einbindung Schweiz, Frankreich, ...) umgegangen werden soll.

Wir danken Ihnen für die Initiative zur Verbesserung der Lebendorganspende in Deutschland und stehen für eine weitere Diskussion gerne zur Verfügung.

Der Vorstand der DTG



Prof. Dr. Utz Settmacher  
Präsident



Prof. Dr. Martina Koch  
President-Elect



Prof. Dr. Mario Schiffer  
Generalsekretär



Prof. Dr. Barbara Suwelack  
Schatzmeisterin



Prof. Dr. Felix Braun  
Schriftführer