

**Stellungnahme  
des GKV-Spitzenverbandes  
vom 21.05.2024**

**zum Referentenentwurf  
eines Dritten Gesetzes zur Änderung  
des Transplantationsgesetzes –  
Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende  
und weitere Änderungen  
vom 22.04.2024**

**GKV-Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
Fax 030 206288-88  
politik@gkv-spitzenverband.de  
www.gkv-spitzenverband.de



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>4</b>
<b>II. Stellungnahme zum Referentenentwurf .....</b>	<b>7</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes) .....</b>	<b>7</b>
Inhaltsübersicht .....	7
§ 1 Absatz 1 – Ziel und Anwendungsbereich des Gesetzes .....	8
§ 1a – Begriffsbestimmungen .....	9
§ 2 Absatz 1 Sätze 8 bis 10 – Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespendeausweise .....	10
§ 2a – Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende .....	11
§ 8 – Die Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spenderinnen und Spendern ..	12
§ 8a (neu) – Lebendspendekommissionen .....	16
§ 8b – Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen .....	19
§ 8c – Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen .....	20
§§ 8c und 8d – Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung .....	22
§§ 8e und 8f – Besondere Pflichten der Gewebeforschungseinrichtungen; Untersuchungslabore .....	23
§ 8g (neu) – Meldung bestimmter Gewebeforschungseinrichtungen .....	24
§ 9 Absatz 2 – Zulässigkeit der Organentnahme und –übertragung, Vorrang der Organspende .....	25
§ 10 Absatz 2 Satz 1 – Transplantationszentren .....	26
§ 11 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle .....	28
§ 12 – Organvermittlung, Vermittlungsstelle, Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende .....	29
§ 13 – Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen .....	32
§ 14 – Datenschutz .....	34
§ 15 – Folgeanpassung zur Aufbewahrung und Löschrufen der neuen Regelungen zu Aufklärung und Dokumentation .....	36
§ 15d Absatz 1 Satz 3 (neu) – Fachbeirat .....	37
§ 15e – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle .....	38
§ 15f Absatz 2 Satz 1 Nummer 2a (neu) – Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle .....	39
§ 16 – Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen .....	40
§ 19 – Weitere Strafvorschriften .....	41
§ 20 Absatz 1 – Bußgeldvorschriften .....	42

§ 25 (neu) - Übergangsregelung.....	43
<b>Artikel 2 (Folgeänderungen) .....</b>	<b>44</b>
<b>Artikel 3 (Inkrafttreten).....</b>	<b>45</b>

## I. Vorbemerkung

Der vorliegende Referentenentwurf eines dritten Transplantationsänderungsgesetzes erweitert die bereits bestehenden Regelungen zur Lebendnierenspende durch die Einführung von Überkreuzspenden und ungerichteter Spenden. Diese Regelungen werden im Grundsatz vom GKV-Spitzenverband begrüßt, allerdings sind sie zu aufwendig ausgestaltet. Sie dürften das grundlegende Problem des Organmangels für Transplantationen nicht signifikant ändern. Nach der aktuellen Rechtslage ist die Entnahme von Organen bei lebenden Organspendern (dies betrifft die Spende einer Niere oder Teile der Leber) nur zulässig bei der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen. Die erforderliche besondere persönliche Verbundenheit bei der Lebendspende schränkt die Möglichkeiten der Spende erheblich ein. In rund 40 Prozent sind die Spender- und Empfängerkonstellationen nicht kompatibel. Bereits seit einigen Jahren wird deshalb über die Anpassung der geltenden Regelungen diskutiert.

Die neuen Optionen – Überkreuzspende und ungerichtete Spende – können unabhängig voneinander diskutiert und eingeführt werden. Wegen der Gefahren von verdecktem Organhandel und der schwer erklärbaren Motivlage für die anonyme Spende einer Niere ist die ungerichtete Spende ethisch problematischer. Zu diesen ethischen Fragestellungen kann der GKV-Spitzenverband keine abschließende Bewertung abgeben.

Die Überkreuzspende erweitert die Möglichkeiten, eine Nierentransplantation für die Fälle immunologischer Unverträglichkeit vorzunehmen. Sie wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Unangemessen aufwendig sind allerdings die Regelungen, um die Anonymität der Überkreuzpaare zu gewährleisten. Angesichts des umfangreichen Austausches der betroffenen Patientengruppe und ihrer Angehörigen in den sozialen Medien wird hier ein unvertretbarer Aufwand verursacht. Einfacher ließe sich auch die Zuordnung der Überkreuzspendenvermittlung gestalten, wenn die bestehende Vermittlungsstelle mit dieser Aufgabe beauftragt würde. Bei allen Fragen der Entnahme und des Transports sollte zwingend die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) mit einbezogen werden.

Die Anonymisierung des Spendeprozesses gegenüber den Krankenkassen zieht eine Reihe von bislang nicht gelösten leistungsrechtlichen Fragen nach sich. Da gemäß § 27 Abs. 1a SGB V für die Leistungen der Krankenbehandlung des Spenders bzw. der Spenderin die Krankenkasse des Empfängers bzw. der Empfängerin zuständig ist, muss gewährleistet sein, dass die Krankenkasse

des Empfängers bzw. der Empfängerin die für die spendende Person anfallenden Leistungen bei sich zuordnen kann, um diese vergüten zu können. Insofern muss auch der Leistungserbringer über die Information verfügen, mit welcher Krankenkasse die Abrechnung zu erfolgen hat und welche Angaben in diesem Zusammenhang für eine korrekte Zuordnung erforderlich sind. Nicht zuletzt muss auch der Spender bzw. die Spenderin selbst Kenntnis darüber haben, an welche Krankenkasse er bzw. sie sich in Bezug auf die Leistungsgewährung wenden kann.

Die vorgesehenen Änderungen im Register für Organ- und Gewebespenden werden ebenfalls vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Hier werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Anbindung von Gewebereinrichtungen an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende geschaffen. Gewebereinrichtungen wird es somit ermöglicht, durch eigenes Personal über einen Abruf beim Register zu prüfen, ob bei einer potenziellen Gewebespenderin oder einem potenziellen Gewebespende die Bereitschaft zur Spende vorliegt. Die bisherige Regelung bietet diese Möglichkeit für Gewebereinrichtungen nicht. Dies ist bisher lediglich von Entnahmekrankenhäusern benannten Ärzten oder Transplantationsbeauftragten erlaubt. Das hat zur Folge, dass Gewebereinrichtungen nur indirekt über das Entnahmekrankenhaus die notwendigen Informationen erhalten. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands verkompliziert die bisherige Regelung den Prozess der Gewebespende.

Es ist unbestritten, dass die Spende einer Niere oder eines Teils der Leber für die Spender einen erheblichen Eingriff in ihre körperliche Unversehrtheit darstellt. Bei der Lebendspende von Organen handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff an einem gesunden Menschen, der damit ein gesundheitliches Risiko, insbesondere das Operationsrisiko, eingeht. Der Schutz dieser Menschen steht daher an oberster Stelle. Der neu eingeführte § 8a regelt das Verfahren der Lebendspendekommissionen und soll den Patientinnen und Patienten einen besonderen Schutz zukommen lassen. Eine Organentnahme bei einer lebenden Spenderin oder einem lebenden Spender darf nur nach der gutachtlichen Stellungnahme der nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommission erfolgen. Daher ist bei der Lebendspende für die Organentnahme immer das positive Votum einer Lebendspendekommission einzuholen. Dieses Verfahren soll bundeseinheitlich geregelt werden und wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Allerdings ist es aus Sicht des GKV-Spitzenverbands nicht akzeptabel, dass ein Arzt des Transplantationszentrums von diesem Votum abweichen kann.

Dringender ergänzender Änderungsbedarf im Transplantationsgesetz ergibt sich bezüglich des Transplantationsregisters. Ohne eine Änderung der jetzigen Einwilligungslösung ist das Register nicht funktionsfähig und wird es in Zukunft auch nicht sein.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 21.05.2024  
zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes - Novellierung  
der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen  
Seite 6 von 45

Der GKV-Spitzenverband nimmt zu den einzelnen Regelungen im Folgenden Stellung.

## **II. Stellungnahme zum Referentenentwurf**

### **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 1

#### **Inhaltsübersicht**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In der Inhaltsübersicht werden die neuen §§ 8a – Lebendspendekommissionen und 8g – Meldung bestimmter Gewebefunktionen aufgenommen, die Überschriften der §§ 2a, 8 und 12 angepasst sowie die §§ 8a bis 8e verschoben.

##### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um notwendige redaktionelle Anpassungen der Inhaltsübersicht.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 2

### **§ 1 Absatz 1 – Ziel und Anwendungsbereich des Gesetzes**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das Ziel des Gesetzes wird ergänzt. Neben der Förderung der Organ- und Gewebespende nach dem Tod soll das Gesetz die Voraussetzungen für eine Organ- und Gewebespende einer lebenden Person erweitern und für die Wahrung des Schutzes dieser Person schaffen.

#### **B) Stellungnahme**

Das Ziel der Förderung der Organ- und Gewebespende wird vom GKV-Spitzenverband geteilt. Die Organspendezahlen waren in den letzten Jahren trotz intensiver Aufklärung der Bevölkerung weiterhin zu niedrig. Die Anzahl an Personen, die auf der Warteliste für eine Organspende stehen, übersteigt die Anzahl an Organspenden deutlich. Eine Trendumkehr bei der Bereitschaft postmortaler Organspenden ist nicht zu erwarten. Daher ist es sinnvoll, die Möglichkeiten für eine Organ- und Gewebespende einer lebenden Person zu erweitern. Der Schutz der spendenden Person ist bei Lebendspenden in besonderem Maße sicherzustellen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 3

### **§ 1 a – Begriffsbestimmungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Begriffe „Organspendepaar“, „inkompatibles Organspendepaar“, „Überkreuzlebendnierenspende“ und „nicht gerichtete anonyme Nierenspende“ im Sinne des Gesetzes werden definiert.

#### **B) Stellungnahme**

Die Begriffsbestimmungen sind nachvollziehbar und eindeutig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 4

### **§ 2 Absatz 1 Sätze 8 bis 10 – Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespendeausweise**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung, dass die Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende auch in den Ausweistellen der Kommunen möglich ist, wird gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband vertritt die Auffassung, dass die Abgabe der Erklärung zur Organ- und Gewebespende für die Bevölkerung möglichst einfach und problemlos möglich sein muss. Insofern ist es bedauerlich, dass mit der Streichung ein Zugangsweg entfällt, der es nicht technisch affinen Bevölkerungsgruppen ermöglicht hätte, aufwandsarm eine Erklärung abzugeben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die Streichung ist zurückzunehmen.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 5

### **§ 2a – Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit den Änderungen werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Anbindung von Gewebeeinrichtungen an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende geschaffen. Gewebeeinrichtungen wird es ermöglicht, durch eigenes Personal über einen Abruf beim Register zu prüfen, ob bei einer potenziellen Gewebespenderin oder einem potenziellen Gewebespende die Bereitschaft zur Spende vorliegt

#### **B) Stellungnahme**

Die bisherige Regelung bietet Gewebeeinrichtungen nicht die Möglichkeit, Daten direkt beim Organspende-Register abzurufen. Dies ist bisher lediglich von Entnahmekrankenhäusern benannten Ärzten oder Transplantationsbeauftragten erlaubt. Das hat zur Folge, dass Gewebeeinrichtungen nur indirekt über das Entnahmekrankenhaus die notwendigen Informationen erhalten. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes verkompliziert die bisherige Regelung den Prozess der Gewebespende. Die Schaffung eines eigenen Zugriffsrechtes wird deshalb begrüßt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 6

### **§ 8 – Die Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spenderinnen und Spendern**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen in § 8 erweitern die Voraussetzungen der Entnahme von Organen und Gewebe bei lebenden Spenderinnen und Spendern und führen die Möglichkeit der Überkreuzlebendnierenspende und der ungerichteten Lebendspende ein.

In Absatz 1 werden die Voraussetzungen für die Lebendspende erweitert. Neben den bisherigen Voraussetzungen für eine Organentnahme bei einer lebenden Person wird eine verpflichtende psychosoziale Beratung und Evaluation der Spenderin oder des Spenders durch eine unabhängige sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, eingeführt. Die Voraussetzung, dass eine Lebendnierenspende nur möglich ist, wenn keine geeignete postmortale Spende möglich ist, wird hingegen gestrichen.

Die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt ist verpflichtet, das Vorliegen aller Voraussetzungen zu prüfen und eine Spenderakte zu führen. Sollte die Ärztin oder der Arzt sich für die Organentnahme entscheiden, obwohl die Spenderin oder der Spender gemäß der psychologischen Evaluation nicht als Spenderin oder Spender geeignet ist, hat er dies in der Spenderakte zu begründen.

In Absatz 1a wird die Möglichkeit der Entnahme einer Niere im Rahmen einer Überkreuzlebendspende zwischen inkompatiblen Organspendepaaren eingeführt. Ebenso ist eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende zur Übertragung auf eine nicht bekannte Empfängerin oder einen nicht bekannten Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder auf eine nicht bekannte Spenderin oder einen nicht bekannten Spender möglich.

Nach Absatz 1b hat die Organspenderin oder der Organspender während des gesamten Prozesses der Spende einen Anspruch, die Begleitung und Beratung einer Vertrauensperson, die vom Transplantationszentrum bestellt wird, in Anspruch zu nehmen.

Die Absätze 2 und 3 verpflichten die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt, die Spenderin oder den Spender umfassend über den Eingriff, die Untersuchungen, die Schutzmaßnahmen, mögliche (Spät-)Folgen des Eingriffs, die Nachsorge, die ärztliche Schweigepflicht, Alternativen zur Lebendspende und die Aufgaben der zuständigen Lebendspendekommission aufzuklären.

## **B) Stellungnahme**

Das Ziel der Förderung der Organ- und Gewebespende wird vom GKV-Spitzenverband geteilt. Die Regelung von Lebendorganspenden und insbesondere von nicht gerichteten Lebendorganspenden geht mit einer Vielzahl ethischer Fragestellungen einher. Zu diesen ethischen Fragestellungen kann der GKV-Spitzenverband keine abschließende Bewertung abgeben.

Die Erweiterung der Möglichkeiten zur Lebendorganspende durch die Einführung der Überkreuzlebendnierenspende ist geeignet, die Transplantationszahlen zu erhöhen. Insbesondere die Möglichkeit, dass mehr als zwei Organspendepaare Spender-Empfänger-Ketten bilden können, wird die Wahrscheinlichkeit, eine passende Organspende zu finden, für Menschen, für die eine direkte Spende aus immunologischen Gründen nicht möglich ist, erhöhen. Erfahrungen aus anderen Ländern, wie z. B. Spanien oder die Niederlande, zeigen, dass Systeme der Überkreuzlebendnierenspende umsetzbar sind. Inwieweit die Einführung der ungerichteten anonymen Lebendnierenspende aufgrund der zu erwartenden geringen Fallzahlen einen nennenswerten Beitrag zur Erhöhung der Transplantationszahlen leisten wird, ist allerdings fraglich.

Die Änderungen der Voraussetzungen zur Lebendorganspende werden begrüßt. Die Streichung der Voraussetzung, dass keine postmortale Nierenspende durchführbar ist, ermöglicht die präemptive Nierentransplantation. Dies ist sinnvoll, da hierdurch einer Dialysepflicht, die für die Patientin oder den Patienten mit einem hohen Verlust an Lebensqualität einhergeht, vorgebeugt werden kann. Zudem ist zu erwarten, dass die präemptive Transplantation medizinisch erfolversprechender als die Transplantation einer dialysepflichtigen Empfängerin oder eines dialysepflichtigen Empfängers sein wird. Die Personen, die ein Organspendepaar bilden, müssen weiterhin in einem Näheverhältnis zueinanderstehen. Zwischen den beteiligten Organspendepaaren muss allerdings kein Näheverhältnis mehr bestehen. Diese Regelung ist geeignet, um gleichzeitig die Zahlen kompatibler Spenderinnen und Spender und Empfängerinnen und Empfänger zu erhöhen und eine Kommerzialisierung der Lebendorganspende zu verhindern. Die Einführung einer verpflichtenden umfassenden psychosozialen Beratung und Evaluation ist ebenfalls sinnvoll. Die Entnahme eines Organs oder Gewebes bei einer lebenden Spenderin oder einem lebenden Spender ist ein medizinisch komplexer Eingriff, der keine Heilbehandlung darstellt. Entsprechend ist der Schutz der spendenden Person in besonderem Maße sicherzustellen.

Es ist allerdings nicht nachvollziehbar, dass die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Befugnis erhalten soll, die Organentnahme vorzunehmen, obwohl die

psychosoziale Evaluation ergeben hat, dass die Person nicht für die Organspende geeignet ist. Dies läuft dem Ziel des Gesetzes, den Schutz der Spenderin oder des Spenders zu wahren, zuwider. Die Begutachtung der Erfüllung der Voraussetzungen zur Lebendorganspende sollte der Lebendspendekommission obliegen. In diesem Zusammenhang wird auch auf die Stellungnahme zu § 8a verwiesen (vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 7).

Die Regelungen zu den Aufklärungs- und Informationspflichten der Ärztin oder des Arztes sind umfassend und ermöglichen der Spenderin oder dem Spender, eine informierte Entscheidung zu treffen.

### C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 3 ist zu streichen:

„(1) <sup>1</sup>Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere ist bei einer lebenden Person, soweit in § 8b nichts Abweichendes bestimmt ist, nur zulässig, wenn

1. die Person
  - a) volljährig und einwilligungsfähig ist,
  - b) nach Absatz 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme eingewilligt hat,
  - 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,
  - d) im Fall der Entnahme eines Organs durch eine unabhängige sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, umfassend psychosozial beraten und evaluiert worden ist,
2. die Übertragung des Organs oder Gewebes auf den vorgesehenen Empfänger nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern, und
3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

<sup>2</sup>Die Entnahme einer Niere, des Teils einer Leber oder anderer nicht regenerierungsfähiger Organe ist darüber hinaus nur zulässig zum Zwecke der Übertragung auf Verwandte

ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen. ~~3Der verantwortliche Arzt ist verpflichtet, eine Spenderakte zu führen und das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 oder nach Absatz 1a in der Spenderakte zu dokumentieren. Beabsichtigt der verantwortliche Arzt die Entnahme eines Organs, obwohl die in Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d genannte psychosoziale Evaluation ergeben hat, dass der Spender psychosozial nicht als Spender eines Organs geeignet ist, ist dies von dem verantwortlichen Arzt vor der Entnahme des Organs schriftlich oder elektronisch durch Eintrag in der Spenderakte zu begründen.~~

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 7

### **§ 8a (neu) – Lebendspendekommissionen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der neu eingeführte Paragraph regelt das Verfahren der Lebendspendekommissionen. Eine Organentnahme bei einer lebenden Spenderin oder einem lebenden Spender darf nur nach der gutachtlichen Stellungnahme der nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommission erfolgen. Die Stellungnahme der Lebendspendekommission erfolgt auf Antrag der verantwortlichen Ärztin oder des verantwortlichen Arztes und bezieht sich auf die Frage, ob es Anhaltspunkte dafür gibt, dass die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelstreibens ist. Die zuständige Lebendspendekommission erhält die Spenderakte einschließlich der ärztlichen Beurteilung der Eignung der Spenderin oder des Spenders und der Dokumentation der psychosozialen Evaluation.

Die Lebendspendekommission kann den Spendenden und den Empfangenden, sofern dieser in einem Näheverhältnis gemäß § 8 Absatz 1 zum Spendenden steht, persönlich anhören.

Der Lebendspendekommission müssen eine Ärztin oder ein Arzt, eine Person mit Befähigung zum Richteramt und eine psychologisch oder psychotherapeutisch qualifizierte Person angehören. Sie sollen bei der Beschlussfassung Einstimmigkeit anstreben. Ist dies nicht möglich, erfolgt die gutachtliche Stellungnahme mit Stimmenmehrheit; abweichende Voten sind in der Stellungnahme darzulegen. Sofern die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums die Entnahme des Organs beabsichtigt, obwohl die Lebendspendekommission in ihrer Stellungnahme zu dem Schluss gekommen ist, dass es Anhaltspunkte für eine Nicht-Freiwilligkeit der Spende oder verbotenen Handelstreibens gibt, muss die Ärztin oder der Arzt die Entnahme in der Spenderakte begründen.

#### **B) Stellungnahme**

Der neue Paragraph führt ein bundeseinheitliches Verfahren zur Begutachtung der Lebendorganspende ein. Dies ist zu begrüßen. Die bisherigen Verfahren waren durch Landesrecht geregelt und enthielten unterschiedliche Vorgaben. Vor dem Hintergrund des Ziels, bei einer Lebendorganspende einen hohen Schutz der spendenden Person zu wahren,

ist eine bundeseinheitliche Regelung sinnvoll. Das vorgeschlagene Verfahren ist allerdings in der Gesamtheit nicht geeignet, diesen Schutz zu gewährleisten.

Es ist für eine fundierte Beurteilung zweckmäßig, dass die Lebendspendekommission die Spenderakte einschließlich der Dokumentation der ärztlichen Begutachtung und der psychosozialen Evaluation erhält. Ebenso sind die fachliche Besetzung der Lebendspendekommission sowie die Vorgaben zur Beschlussfassung nachvollziehbar.

Es ist allerdings nicht nachvollziehbar, dass es der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt möglich sein soll, die Organentnahme auch vorzunehmen, wenn die Lebendspendekommission zu dem Schluss gekommen ist, dass es Anhaltspunkte für eine Nicht-Freiwilligkeit der Spende oder verbotenen Handelstreibens gibt. Der Referentenentwurf enthält ein aufwendiges und fachkräfteintensives Verfahren zur Begutachtung, Begleitung und Aufklärung der Spenderin oder des Spenders. Dies ist vor dem Hintergrund der Schutzbedürftigkeit der Spenderin oder des Spenders nachvollziehbar. Dass das Ergebnis dieses Verfahrens allein durch die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums überstimmt werden kann, ist nicht angemessen und läuft dem Ziel des Spenderschutzes zuwider. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte die Organentnahme der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt nicht erlaubt sein, sofern die Lebendkommission gemäß ihrer Stellungnahme Anhaltspunkte für die Nicht-Freiwilligkeit der Spende oder Organhandel sieht.

### C) Änderungsvorschlag

§ 8a Absatz 3 wird wie folgt geändert:

„(3) Die Lebendspendekommission soll bei der Beschlussfassung über die gutachtliche Stellungnahme eine einstimmige Entscheidung anstreben. Wird keine einstimmige Entscheidung erzielt, beschließt die Lebendspendekommission die gutachtliche Stellungnahme mit Stimmenmehrheit. Abweichende Voten sind in der gutachtlichen Stellungnahme darzulegen. Die gutachtliche Stellungnahme ist schriftlich abzugeben und zu begründen und dem antragstellenden Arzt sowie dem Spender bekannt zu geben. ~~Beabsichtigt der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums, in dem das Organ entnommen werden soll, die Entnahme des Organs, obwohl die Lebendspendekommission in ihrer gutachtlichen Stellungnahme zu dem Ergebnis gekommen ist, dass in Absatz 1 Satz 1 genannte begründete tatsächliche Anhaltspunkte vorliegen, ist dies von dem Arzt vor der Entnahme des Organs durch Eintrag in die Spenderakte schriftlich oder elektronisch nachvollziehbar zu begründen.~~ Ist die Lebendspendekommission in ihrer gutachtlichen Stellungnahme zu dem Ergebnis

**gekommen ist, dass in Absatz 1 Satz 1 genannte begründete tatsächliche Anhaltspunkte vorliegen, darf die Organentnahme nicht durchgeführt werden.**

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 8

### **§ 8b – Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeanpassung. Der bisherige § 8a wird § 8b.

#### **B) Stellungnahme**

Durch die Folgeanpassung erscheint eine redaktionelle Anpassung des § 3a Abs. 1 des Entgeltfortzahlungsgesetzes ebenfalls erforderlich. So wäre in diesem Absatz § 8a des Transplantationsgesetz durch § 8b des Transplantationsgesetzes zu ersetzen.

In diesem Zusammenhang ist auch zu berücksichtigen, dass nach § 3a Abs. 2 des Entgeltfortzahlungsgesetzes dem Arbeitgeber das an seinen spendenden Arbeitnehmer fortgezahlte Arbeitsentgelt sowie die darauf entfallenen vom Arbeitgeber zu tragenden Beiträge zur Sozialversicherung und zur betrieblichen Alters- und Hinterbliebenenversorgung durch die Krankenkasse des Organempfängers zu erstatten sind, weshalb auch hier eine Transparenz beim Arbeitgeber hinsichtlich der Krankenkasse des Organempfängers erforderlich ist.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Anpassung des § 3a Abs. 1 des Entgeltfortzahlungsgesetzes.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 9

### **§ 8c – Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die beabsichtigte Neuregelung in Absatz 2 ermöglicht die Entnahme von Organen oder Geweben bei nicht einwilligungsfähigen Personen mit dem Ziel der Übertragung. Die Übertragung von Organen und Geweben aus sogenannten Operationsresten, die einer nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen wurden, soll nach Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin bzw. des gesetzlichen Vertreters oder einer bzw. eines Bevollmächtigten möglich sein.

Absatz 3 regelt die Gewinnung menschlicher Samenzellen aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Person bei einer nicht einwilligungsfähigen Person. Die Gewinnung der Samenzellen soll im vorgennannten Fall nach Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin bzw. des gesetzlichen Vertreters oder einer bzw. eines Bevollmächtigten möglich sein.

Darüber hinaus regelt der Paragraph die Aufklärungs-, Informations- und Dokumentationspflichten sowie Widerrufsrechte.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung ist nachvollziehbar und wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Bisher war die Nutzung von Organen und Geweben aus sogenannten Operationsresten einer nicht einwilligungsfähigen Person nicht möglich. Bei einer Herztransplantation können z. B. die Herzklappen des entnommenen Herzens des Organempfängers noch voll funktionsfähig sein. Diese können aufbereitet und für die Behandlung herzkranker Kinder/Jugendlicher genutzt werden. Nach aktueller Rechtslage müssen diese bei nicht einwilligungsfähigen Personen entsorgt werden. Durch die Neureglung ist die Nutzung nach Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin bzw. des gesetzlichen Vertreters oder einer bzw. eines Bevollmächtigten möglich.

Die Regelung zur Gewinnung von Samenzellen und die anschließende Kryokonservierung bei männlichen, nicht einwilligungsfähigen Patienten nach Einwilligung einer Vertreterin bzw. eines Vertreters dient der Gleichbehandlung männlicher und weiblicher Personen. Die Entnahme von Eizellen und Eierstockgewebe bei weiblichen, nicht einwilligungsfähigen

Personen ist in der gleichen medizinischen Situation bereits durch Einwilligung einer  
Vertreterin bzw. eines Vertreters möglich.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 10

### **§§ 8c und 8d – Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird klargestellt, dass die bisherige Formulierung mit dem im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) adressierten Personenkreis (nicht einwilligungsfähige Personen) übereinstimmt. Die Formulierung des BGB wird übernommen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Klarstellung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 11

### **§§ 8e und 8f – Besondere Pflichten der Gewebereinrichtungen; Untersuchungslabore**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeanpassung. Die bisherigen §§ 8d und 8e werden zu §§ 8e und 8f.

#### **B) Stellungnahme**

Die Folgeanpassung ist folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 12

### **§ 8g (neu) – Meldung bestimmter Gewebereinrichtungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die nach Landesrecht zuständigen Behörden melden dem Bundinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Gewebereinrichtungen und Hersteller, die über eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis verfügen und postmortal Gewebe entnehmen oder entnehmen lassen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Meldung der oben genannten Gewebereinrichtungen an das BfArM stellt sicher, dass diese an das Register zu den Erklärungen zur Organ- und Gewebespende angebunden sind und hierauf Zugriff erhalten. Hierdurch können die Gewebereinrichtungen eigenständig im Abrufportal prüfen, ob eine Bereitschaft zur Gewebespende vorliegt. Dies ermöglicht eine zeitnahe und unkomplizierte Prüfung. In diesem Zusammenhang wird auch auf die Stellungnahme zu § 2a verwiesen (vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 5). Die Meldung der Gewebereinrichtungen durch die nach Landesrecht zuständigen Behörden stellt sicher, dass lediglich Einrichtungen Zugriff auf das Register haben, die diese zur Durchführung ihrer Tätigkeit benötigen. Hierdurch wird der Datenschutz gewährleistet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 13

### **§ 9 Absatz 2 – Zulässigkeit der Organentnahme und –übertragung, Vorrang der Organspende**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung stellt klar, dass eine Übertragung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende nur zulässig ist, wenn diese über die neu eingerichtete Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendspende erfolgt ist und die Regelungen zur Organvermittlung nach § 12 Absatz 3a (neu) eingehalten wurden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung, dass die Übertragung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende nur nach Vermittlung durch die zuständige Vermittlungsstelle und unter Einhaltung der gesetzlichen Regelungen zulässig ist, ist geboten. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist es sinnvoll, die Vorgaben für die Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende eng an den bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen zu orientieren. Hinsichtlich weiterer Ausführungen wird auf die Stellungnahme zu § 12 verwiesen (vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 16).

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 14

### **§ 10 Absatz 2 Satz 1 – Transplantationszentren**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung werden die Vorgaben für Transplantationszentren, die im Zuge einer Überkreuzlebensnierenpende oder nicht gerichteten anonymen Nierenspende einzuhalten sind, umfassend geregelt. Auch zukünftig kann das Transplantationszentrum Patientinnen und Patienten, die auf eine Transplantation nach einer Lebendorganspende warten, für die Warteliste bei Eurotransplant anmelden, um eine Postmortal gespendete Niere vermittelt zu bekommen.

Die Transplantationszentren entscheiden über die Aufnahme der inkompatiblen Organspenderpaare und der Spenderin bzw. des Spenders einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende auf die Warteliste der neu einzurichtenden Vermittlungsstelle. Hierbei sind die Vorgaben der neuen Vermittlungsstelle sowie die entsprechenden Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) zur Organvermittlung einzuhalten. Bei der Dokumentation der Organtransplantation ist sicherzustellen, dass eine lückenlose Rückverfolgbarkeit vom Spendenden zum Empfangenden möglich ist.

Bei der Durchführung von Überkreuzlebenspenden und nicht gerichteten Nierenspenden haben die beteiligten Transplantationszentren eng zusammenzuarbeiten und die Übertragung der vermittelten Nieren gemeinschaftlich zu organisieren. Dabei haben sie sicherzustellen, dass die Entnahme der Nieren möglichst zur gleichen Zeit erfolgt. Weiterhin haben die Zentren den Transport der gespendeten Nieren zu organisieren.

Zudem werden die Transplantationszentren verpflichtet, mindestens eine Ärztin oder einen Arzt oder eine Pflegefachperson oder eine in psychologischen oder psychotherapeutischen Fragen erfahrene Person als unabhängige Vertrauensperson für die Lebendorganspende zu bestellen, der die Spenderinnen und Spender berät und begleitet.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die Regelungen für die Überkreuzlebensnierenpenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden sich eng an den bereits bestehenden Regelungen für postmortal gespendete Organe orientieren. Auch die Vorgabe, dass die Kliniken eine besondere Vertrauensperson zur Beratung und Unterstützung der Spenderinnen und Spender benennen müssen, ist grundsätzlich sinnvoll. Es ist aus Sicht

des GKV-Spitzenverbandes allerdings nicht sinnvoll, für diese Aufgabe zwingend einen neuen Beauftragten zu bestellen, zumal davon auszugehen ist, dass die Anzahl der Einsätze überschaubar bleiben wird. Sinnvoll wäre es, den Transplantationszentren zu ermöglichen, diese Aufgaben den Transplantationsbeauftragten zu übertragen.

Nicht nachvollziehbar ist, warum die Transplantationszentren mit der Organisation der Organentnahme, die möglichst zeitgleich in allen beteiligten Transplantationszentren erfolgen soll, sowie dem Organtransport beauftragt werden. Hier wäre es nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes sinnvoller, die in § 11 Absatz 4a (neu) vorgesehene freiwillige Einbindung der Koordinierungsstelle (vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 15) verpflichtend vorzugeben. Die Koordinierungsstelle verfügt über die Kompetenz und Erfahrung, um sowohl die Organentnahme als auch den Organtransport effizient zu koordinieren bzw. zu organisieren.

### C) Änderungsvorschlag

§ 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe d) (neu) wird wie folgt neu gefasst:

**„d) nach einer Vermittlungsentscheidung die Koordinierungsstelle mit der Organisation der Entnahme und den Transport der Nieren zu beauftragen,“**

§ 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 (neu) wird um folgenden weiteren Satz ergänzt:

**„Die Aufgaben können dem Transplantationsbeauftragten nach § 9b übertragen werden.“**

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 15

### **§ 11 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Den Transplantationszentren wird die Möglichkeit eröffnet, sich durch die Koordinierungsstelle bei der Vorbereitung und Durchführung der Lebendorganspende, insbesondere bei der Durchführung des Transports der entnommenen Organe, unterstützen zu lassen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelungen zur Überkreuzlebendnierenspenden und zu nicht gerichtete anonyme Nierenspenden sehen vor, dass die Organentnahme in demjenigen Transplantationszentren erfolgt, in dem die Empfängerin oder der Empfänger behandelt wird. Um eine möglichst kurze Ischämiezeit sicherzustellen, müssen Organentnahme und -transport zwischen den beteiligten Kliniken gut koordiniert werden. Die im Gesetz vorgesehene Regelung in § 10 Absatz 2 Nummer 5 Buchstabe d) sieht vor, dass die beteiligten Transplantationszentren die Entnahme, den Transport und die Übertragung der Nieren gemeinschaftlich organisieren müssen. Sie können hierbei die DSO als Koordinierungsstelle einbinden. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes sollte diese Aufgaben nicht den beteiligten Kliniken, sondern direkt der DSO übertragen werden. Die DSO übernimmt diese Aufgaben bereits im Rahmen der Postmortalspenden und verfügt über die Kompetenz und Erfahrung, um sowohl die Organentnahme als auch den Organtransport effizient zu koordinieren bzw. zu organisieren.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 11 Absatz 4a (neu) wird wie folgt neu gefasst:

**„4a) Die Koordinierungsstelle übernimmt die Vorbereitung und Durchführung der Lebendorganspende sowie die Durchführung des Transports der entnommenen Organe. Sie ist von den Transplantationszentren frühzeitig über die Überkreuzlebendnierenspenden oder nicht gerichtete anonyme Nierenspenden zu informieren. Das Nähere ist im Vertrag nach Absatz 2 zu regeln.“**

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 16

### **§ 12 – Organvermittlung, Vermittlungsstelle, Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

##### **zu Buchstabe a) bis c):**

Die TPG–Auftraggeber haben eine geeignete Einrichtung mit der Vermittlung der Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende zu beauftragen (Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende). Beauftragt werden kann entweder eine neue Institution oder Eurotransplant. Die regulatorischen Anforderungen entsprechen den Anforderungen, die bereits für Eurotransplant gelten. Zudem ist es möglich, ein internationales Programm für die Überkreuzlebendnierenspende aufzubauen.

##### **zu Buchstabe d):**

Neu eingeführt wird die Vorgabe, dass Patientinnen und Patienten, die eine Niere gespendet haben und zu einem späteren Zeitpunkt selber eine Nierentransplantation benötigen, einen Bonus bei der Vermittlung eines postmortal gespendeten Organs erhalten.

##### **zu Buchstabe e):**

Bei der Vermittlung einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende hat ein Abgleich mit den in der postmortalen Warteliste aufgenommenen Patientinnen oder Patienten und den Überkreuzspenderpaaren zu erfolgen. Eine anonym gespendete Niere darf nur dann im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende transplantiert werden, wenn auf der Warteliste keine besser geeignete Empfängerin oder kein besserer geeigneter Empfänger zu finden ist. Für die Vermittlung gelten die Richtlinien der BÄK. Wenn die anonym gespendete Niere in Rahmen der Überkreuzspende transplantiert wird, muss die „überschüssige“ Niere an eine Patientin oder einen Patienten auf der Warteliste vermittelt werden.

##### **zu Buchstabe f) bis h):**

Die Regelung gibt vor, dass Eurotransplant eng mit der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende zusammenarbeiten soll. Der Vermittlungsstellenvertrag ist entsprechend anzupassen. Die Anforderungen an den Vertrag der TPG–Auftraggeber mit der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende werden analog zu den Vorgaben für die Vermittlungsstelle nach Absatz 4 geregelt. Der Vertrag ist durch das BMG zu genehmigen.

Zudem wird geregelt, dass auch die neue Vermittlungsstelle durch die Prüfungskommission der TPG-Auftraggeber geprüft wird.

## B) Stellungnahme

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist es sinnvoll, die Vorgaben für die Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende eng an den bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen zu orientieren. Somit sind die Aufgaben der neuen Stelle und der bestehenden Vermittlungsstelle in weiten Teilen identisch. Beide Institutionen müssen die notwendigen Daten von den Transplantationszentren annehmen, eine Warteliste führen und die Vermittlung nach den Richtlinien der BÄK durchführen. Zudem muss im Fall einer anonymen Nierenspende der Vermittlungsprozess sowohl über die Warteliste für eine Postmortalspende als auch über die Warteliste der Überkreuzlebendspende erfolgen. Eine enge Abstimmung zwischen den beiden Stellen ist daher unabdingbar.

Dies hat zur Folge, dass in dem Fall, in dem eine neue Institution mit der Aufgabe betraut wird, Doppelstrukturen geschaffen werden. Allerdings wird der Arbeitsumfang der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende deutlich geringer ausfallen als das Arbeitsvolumen von Eurotransplant. Das BMG geht im Referentenentwurf von 120 bis 150 Überkreuzlebendnierenspenden und 5 bis 10 nicht gerichteten Nierenspenden aus. Dem stehen 3.156 Nierentransplantationen nach einer Postmortalspende, davon 1.497 aus Deutschland, gegenüber. Zudem ist Eurotransplant bereits heute an Transplantationen nach einer Nierenlebendspende beteiligt. Im Jahr 2023 wurden in Deutschland 608 Transplantationen nach Nierenlebendspenden durchgeführt. Es ist offensichtlich, dass der kosteneffiziente Betrieb einer eigenständigen Vermittlungsstelle nur schwer möglich sein wird. Aus diesem Grund vertritt der GKV-Spitzenverband die Auffassung, dass bereits im TPG festgelegt werden soll, dass die bestehende Vermittlungsstelle (also Eurotransplant) diese Aufgabe übernimmt.

## C) Änderungsvorschlag

§ 12 Absatz 1a (neu) wird wie folgt gefasst:

„(1a) ~~Zur~~ **Mit der** Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende ~~errichten oder~~ beauftragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft ~~eine geeignete~~ **Einrichtung (Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende)**. Absatz 1 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend. Sie können als

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 21.05.2024  
zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes - Novellierung  
der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen  
Seite 31 von 45

~~Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende auch~~  
die Vermittlungsstelle nach Absatz 1 Satz 1 ~~beauftragen~~.

Die Regelungen in den Buchstaben c) bis h) sind entsprechend anzupassen.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 17

### **§ 13 – Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen in Absatz 3 stellen sicher, dass die Transplantationszentren alle für die Vermittlung notwendigen Daten an die Vermittlungsstelle melden. Dies gilt sowohl für Patientinnen und Patienten, die auf ein postmortal gespendetes Organ warten, wie auch für die Daten der Paare, die für eine Überkreuzlebenspende angemeldet wurden, und für Spenderinnen oder Spender nicht gerichteter anonymer Nierenspenden.

Zur Wahrung der Anonymität sind die personenbezogenen Daten der Überkreuzlebenspendepaare sowie die der Spenderinnen oder Spender nicht gerichteter anonymer Nierenspenden pseudonymisiert zu übermitteln. Das Transplantationszentrum muss sicherstellen, dass eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Nieren möglich ist. Durch diese Regelung wird gleichzeitig sichergestellt, dass der bei der postmortalen Organspende geltende Anonymitätsgrundsatz gewahrt bleibt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung sieht vor, dass der Anonymitätsgrundsatz der Postmortalspende auch bei einer Überkreuzlebensnierenpende und nicht gerichteter anonymer Nierenpende gilt. Für die nicht gerichtete Nierenlebenspende ist es nachvollziehbar, dass im Hinblick auf die Anonymität dieselben Regelungen gelten sollen, wie bei einer Postmortalspende. Im Fall der Überkreuzspende ist dies nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes jedoch nicht notwendig. Aufgrund des vergleichsweise kleinen Kreises der Spenderpaare ist vielmehr davon auszugehen, dass sich einige Paare bereits aus Selbsthilfegruppen kennen. Darüber hinaus ist, insbesondere bei längeren Spender-Empfänger-Ketten, auch nicht auszuschließen, dass kompatible Paare am gleichen Transplantationszentrum gemeldet sind. In diesen Fällen die Anonymität sicherzustellen, erfordert für die Zentren einen erheblichen Aufwand, ohne einen Mehrwert für die beteiligten Paare zu schaffen. Es könnte sogar der Fall eintreten, dass ein Transplantationszentrum die Transplantation von zwei bei ihm gelisteten Paaren ablehnt, weil die Anonymität nicht gewährleistet werden kann, weil die beiden Paare sich bereits kennen. Das Argument, dass durch die Anonymität der Paare sichergestellt wird, dass zwischen den Organspendepaaren kein Druck oder Zwang ausgeübt werden kann und

die Entscheidungen der jeweiligen Paare freiwillig und ohne die Gewährung von vermögenswerten Vorteilen erfolgen, kann ebenfalls nicht überzeugen. Beide Paare befinden sich bereits auf der Warteliste, haben also erklärt, dass sie eine Überkreuzspende wünschen. Die Vermittlungsentscheidung erfolgt in der Vermittlungsstelle auf der Grundlage der Richtlinien der BÄK. Somit haben weder die Paare noch die Transplantationszentrum Einfluss auf diese Entscheidung. Wo hier Druck oder Zwang ausgeübt werden soll, ist nicht ersichtlich. Der Anonymitätsgrundsatz sollte somit lediglich gegenüber der Vermittlungsstelle, nicht jedoch zwischen den Paaren gelten (vgl. hierzu auch Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 18).

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 18

### **§ 14 – Datenschutz**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Aufsichtsbehörden der Länder überwachen die Anwendung der Vorschriften des Datenschutzes durch die neu eingerichtete Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende gemäß § 12.

Die bereits bestehenden Regelungen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten für wissenschaftliche Zwecke finden auch für die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 und der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende Anwendung.

Es wird eine Ausnahme vom Offenbarungsverbot für die Mitteilung der Identität der Spenderinnen und Spender inkompatibler Organspendepaare im Falle der Überkreuzlebendnierenspende geschaffen. Unter der Voraussetzung der Zustimmung aller Beteiligten dürfen die Spendenden und Empfangenden nach 24 Monaten die Identitäten der jeweils anderen Person erfahren und miteinander in Kontakt treten.

#### **B) Stellungnahme**

Es ist folgerichtig, dass die datenschutzrechtlichen Vorschriften auch für die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende gelten und die Einhaltung von den Aufsichtsbehörden der Länder überwacht wird. Ebenso ist es folgerichtig, dass die Regelungen zur Nutzung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Zwecke auch für die Vermittlungsstelle und die Stelle Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende gelten sollen.

Inwieweit die Sicherstellung einer 24-monatigen Anonymität der Organspendepaare zwingend notwendig ist, ist fraglich. Es wird auch auf die Stellungnahme zu § 13 verwiesen (vgl. Kommentierung Artikel 1 Nummer 17). Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte deshalb die Möglichkeit bestehen, die Anonymität aufzuheben.

### C) Änderungsvorschlag

§ 13 Absatz 3 Nummer 2 ist wie folgt zu ändern:

- „2. dürfen im Fall einer Überkreuzlebendnierenspende ~~nach Ablauf von 24 Monaten~~ nach der Übertragung einer Niere die Identität des jeweiligen Spenders eines inkompatiblen Organspendepaars und die Identität des jeweiligen Empfängers eines inkompatiblen Organspendepaars gegenseitig bekannt geben werden, wenn der Spender und der Empfänger oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Empfängers, der Spender und der gesetzliche Vertreter oder der Bevollmächtigte des Empfängers darin ausdrücklich eingewilligt haben.“

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 19

### **§ 15 – Folgeanpassung zur Aufbewahrung und Löschfristen der neuen Regelungen zu Aufklärung und Dokumentation**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeanpassungen, die sich durch die Änderungen in den Aufklärungs- und Informationspflichten des verantwortlichen Arztes im Transplantationszentrum gemäß § 8 Absätze 2 und 3 sowie durch die Verschiebung von Paragraphen ergeben.

#### **B) Stellungnahme**

Die Folgeanpassungen sind folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 20

### **§ 15d Absatz 1 Satz 3 (neu) –Fachbeirat**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Satz 3 (neu) ist vorgesehen, dass auch eine Vertreterin bzw. ein Vertreter der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende im Fachbeirat der Transplantationsregisterstelle hinzuzuziehen ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die Erweiterung des Fachbeirates ist sinnvoll, kann jedoch entfallen, wenn die bestehende Vermittlungsstelle diese Aufgabe übernimmt. Sofern grundsätzlich die Vermittlungsstelle beauftragt wird, kann diese Regelung entfallen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 15d Absatz 1 Satz 3 (neu) wird um folgenden Halbsatz ergänzt:

„Ein Vertreter der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende ist hinzuzuziehen, **sofern nicht die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 diese Aufgaben übernommen hat.**“

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 21

### **§ 15e – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die neue Regelung wird sichergestellt, dass auch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebenspende zur Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle verpflichtet ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung ist sinnvoll.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 22

### **§ 15f Absatz 2 Satz 1 Nummer 2a (neu) – Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch diese Regelung wird sichergestellt, dass die Transplantationsregisterstelle Daten an die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebenspende übermitteln darf.

#### **B) Stellungnahme**

Die Erweiterung des Datenempfängerkreises ist sinnvoll.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 23

### **§ 16 – Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die BÄK erhält den Auftrag, den Stand der medizinischen Erkenntnisse in Richtlinien für die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der lebenden Organspenderinnen und –spender notwendigen Maßnahmen festzulegen. Ebenso soll sie die Regelungen zur Annahme inkompatibler Organspendepaare und der Spenderinnen und Spender aus nicht gerichteten anonymen Nierenspenden und zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende festlegen.

Die Vermittlung von Organen kann eine Regelung nach Punktwerten vorsehen. Die BÄK legt einen Punktwert fest, den Personen auf der Warteliste für die Vermittlung einer Niere erhalten, die zuvor eine Niere gespendet haben.

#### **B) Stellungnahme**

Die Beauftragung der BÄK zur Festlegung von Richtlinien für die zum Schutz der lebenden Organspenderinnen und –spender notwendigen Maßnahmen und für Regeln zur Annahme von Organspendepaaren und Spenderinnen und Spendern nicht gerichteter Spenden sowie die Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende ist fachlich angemessen.

Die grundlegende Möglichkeit der Verteilung von Organen nach Punktwerten ist sinnvoll. Es ist folgerichtig, dass Personen, die zuvor freiwillig eine Niere gespendet haben, einen angemessenen Punktwert für diese Spende erhalten, sollten sie zu einem späteren Zeitpunkt selbst eine Spenderniere benötigen. Es handelt sich um einen angemessenen Nachteilsausgleich. Es wird darauf hingewiesen, dass das Meldeformular für die Aufnahme in die Warteliste für eine Organspende entsprechend angepasst werden muss, damit die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt den Tatbestand, dass es sich um eine ehemalige Spenderin oder einen ehemaligen Spender handelt, regelhaft melden kann.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 24

### **§ 19 – Weitere Strafvorschriften**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeanpassungen, die sich durch die Verschiebung von Paragraphen, Absätzen und Sätzen ergeben. Darüber hinaus wird ergänzt, dass die Strafvorschriften auch gelten, wenn gegen die Voraussetzungen für eine Übertragung von Organen und Geweben, die einer nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen wurden, oder gegen die Voraussetzungen der Gewinnung von menschlichen Samenzellen bei einer nicht einwilligungsfähigen Person verstoßen wird.

#### **B) Stellungnahme**

Die Folgeanpassungen und die Aufnahme der Verstöße gegen die Regelungen zur Übertragung von Organen und Geweben oder zur Gewinnung von menschlichen Samenzellen bei nicht einwilligungsfähigen Personen in die Liste der Strafvorschriften sind folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 25

### **§ 20 Absatz 1 – Bußgeldvorschriften**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeanpassungen, die sich durch die Verschiebung von Paragraphen und Sätzen ergeben. Darüber hinaus wird ergänzt, dass ein Bußgeld auch fällig wird, wenn bei einer Überkreuzlebendnierenspende die Vermittlung nicht durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende und unter Beachtung der Regelungen des § 12 Absatz 3a (neu) erfolgt ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die Folgeanpassungen und die Aufnahme des Verstoßes gegen die Regelungen zur Überkreuzlebendnierenspende in die Liste der Bußgeldvorschriften sind folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

Nr. 26

### **§ 25 (neu) – Übergangsregelung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisherigen Übergangsregelungen werden aufgehoben. Die Regelungen zur Überkreuzlebendnierenspende und zur nicht gerichteten anonymen Nierenspende sollen drei Jahre nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes angewandt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass den TPG-Auftraggebern durch die Übergangsregelung ausreichend Zeit für die Umsetzung eingeräumt wird. Neben der Anpassung der Richtlinien der BÄK erfordert insbesondere der Abschluss eines Vertrages der TPG-Auftraggeber mit der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende umfangreiche Vorarbeiten, so dass der eingeplant Übergangszeitraum von drei Jahren als realistisch anzusehen ist.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Folgeänderungen)**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeanpassungen im BGB, in der TPG-Gewebeordnung, im Arzneimittelgesetz, in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung, dem Samenspenderregistergesetz sowie dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch, die aufgrund der Dritten Änderung des TPG notwendig sind.

### **Stellungnahme**

Die Folgeänderungen sind folgerichtig.

### **Änderungsvorschlag**

Keiner.

### **Artikel 3 (Inkrafttreten)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten der einzelnen Änderungen.

#### **B) Stellungnahme**

Es wird begrüßt, dass das Gesetz unmittelbar nach Verkündung in Kraft tritt. Hierdurch wird gewährleistet, dass die TPG-Auftraggeber schnellstmöglich die notwendigen Schritte zur Beauftragung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende) durchführen können.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.