

KfH-Vorstand · Martin-Behaim-Straße 20 · 63263 Neu-Isenburg

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Ministerialrätin [REDACTED]
Leiterin des Referats Transplantationsrecht
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

KfH-Zentrale

Martin-Behaim-Straße 20
63263 Neu-Isenburg
Telefon 06102 359-0
Telefax 06102 359-344
www.kfh.de

Vorstandsvorsitzender

Telefon-App. 06102-359 522

16. Mai 2024

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen

Sehr geehrte Frau Ministerialrätin [REDACTED], sehr geehrte Damen und Herren,

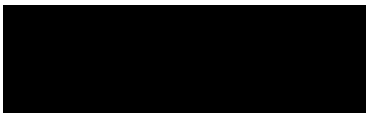
anbei übersenden wir Ihnen unsere Stellungnahme zu oben genanntem Entwurf.

Wir begrüßen ausdrücklich Ihre Initiative und die detaillierte Ausarbeitung des Referentenentwurfs und hoffen durch unsere Kommentare noch einige Anregungen geben zu können.

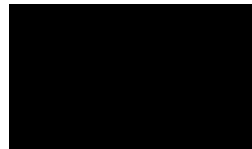
Zur Anhörung am 23.5.24 wird sich Herr Dr. Arns, Transplantationsbeauftragter des KfH, anmelden.

Mit freundlichen Grüßen

KfH Kuratorium für Dialyse
und Nierentransplantation e. V.



Prof. Dr. med. Dieter Bach
Vorstandsvorsitzender



Dr. med. Wolfgang Arns
Transplantationsbeauftragter

Kommentare zur geplanten 3. Novellierung des TPG

Wir begrüßen ausdrücklich die geplante 3. Novellierung des Transplantationsgesetzes zu den Änderungen in der Lebendspende. Die Novellierung hat das Ziel, die Überkreuz-Lebendspende und die nicht gerichtete anonyme Lebendspende zu ermöglichen.

Einige Punkte bedürfen der besonderen Klärung, zu der wir mit unseren Kommentaren beitragen möchten.

Die Novellierung war in 4 Bereiche unterteilt:

- *Problem und Ziel sowie Lösung*
- *Änderungen des TPG*
- *Begründungen*
- *Details zu den Berechnungen der zusätzlichen Kosten*

Die Kommentare im Einzelnen:

Problem und Ziel sowie Lösung

Unter B. Lösung Punkt 2 (Seite 2)

Der Subsidiaritätsgrundsatz des § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TPG ... wird aufgehoben. Damit werden die Voraussetzungen für medizinisch vorzugswürdige präemptive ... Nierentransplantationen geschaffen.

Nach unserer Interpretation ist im Rahmen der Lebendspende auch jetzt schon die präemptive Nierentransplantation möglich; die Aufhebung der Subsidiarität erscheint uns dennoch sinnvoll, da damit die Meldung auf die Warteliste bei Eurotransplant im Rahmen einer Lebendspende entfallen kann.

Unter B. Lösung Punkt 2 (Seite 3)

Zur nationalen Vermittlung von Nieren von miteinander kompatibler Organspende-rinnen oder -spender und Organempfängerinnen oder -empfänger im Rahmen eines nationalen Programms für die Überkreuzlebendnierenspende und der Vermittlung nicht gerichteter anonymer Nierenspenden wird eine Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende errichtet oder beauftragt (§ 12 Absatz 1a TPG-E). Das Vermittlungsverfahren wird gesetzlich festgelegt (§ 12 Absatz 3a TPG-E).

Wenn die Vermittlung auf nationaler Ebene stattfinden soll und auch so gesetzlich geregelt wird, wäre ein Austausch auf Eurotransplant-Ebene ausgeschlossen. Wir würden anregen zu prüfen, ob aus versicherungsrechtlichen Gründen ein internationaler Austausch möglich wäre.

Unter B. Lösung Punkt 2 (Seite 3)

Die Ermächtigung der Bundesärztekammer zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien wird um die Regeln zur Annahme und Vermittlung von Nieren von inkompatiblen Organspendepaaren und von nicht gerichteten anonymen Nierenspenden im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenpende erweitert (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a TPG-E).

Damit kommt der Bundesärztekammer eine neue Richtlinienkompetenz im Rahmen der Lebendspende zu. Wir möchten daher anregen zu prüfen, ob die vielen Detailregelungen dieser Novellierung in die neue Richtlinie übernommen werden könnten. Das hätte zudem den Vorteil, dass Änderungen schneller durch eine Richtlinienanpassung als durch eine Gesetzesänderung realisiert werden könnten. Hier könnten ja auch die Einzelheiten zu den umfangreichen Aufklärungen sowie die psychosoziale Exploration geregelt werden. Sinnvoll wäre auch eine Musteraufklärung, um alle Aspekte hierzu im Sinne einer Checkliste als Hilfestellung für alle Transplantationszentren vollständig zu erfassen.

Unter Punkt 3 (Seite 4)

Zukünftig wird bei der Vermittlung einer Niere in einem angemessenen Verhältnis zu den anderen in die Warteliste für eine Niere aufgenommenen Patientinnen und Patienten berücksichtigt, wenn eine Patientin oder ein Patient zuvor eine Niere gespendet hat und nun selbst durch Krankheit eine Nierentransplantation benötigt (§ 12 Absatz 3 Satz 2 TPG-E). **Dafür erhalten die jeweiligen Patientinnen und Patienten einen zusätzlichen Punktwert**, der durch die Bundesärztekammer in den Richtlinien zur Vermittlung von Nieren festgelegt wird (§ 16 Absatz 1 Satz 4 TPG-E).

Wir begrüßen dies ausdrücklich, da dies bei den anderen Eurotransplant-Partner bereits umgesetzt worden ist.

Novellierungen des TPG

Zu Seite 11

*(1b) Der Spender eines Organs kann **während des gesamten Prozesses** von der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum die Begleitung und Beratung durch **eine Vertrauensperson** für die Lebendorganspende nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 in Anspruch nehmen.*

Diese Stelle muss neu geschaffen werden; der zeitliche Umfang, die Qualifikation und die Finanzierung sind nicht ganz klar.

Seite 11/12

Die Aufklärung hat ... in Anwesenheit eines weiteren Arztes, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist, und, soweit erforderlich, anderer sachverständiger Personen zu erfolgen. Bei der Aufklärung sind auf Wunsch des Spenders eines Organs die unabhängige sachverständige Person, die die psychosoziale Evaluation des Spenders vorgenommen hat, und die Vertrauensperson für die Lebendorganspende hinzuzuziehen.

Ein „neutraler“ Arzt war auch bis jetzt schon erforderlich; jetzt sind aber noch weitere Sachverständige vorgeschrieben. Dies sollte unbedingt in der Richtlinie der BÄK spezifiziert werden.

Seite 12

Der verantwortliche Arzt hat Kontakte zu unabhängigen sachverständigen Personen zu vermitteln, sofern der Spender hierin eingewilligt hat.

Soll das bedeuten, dass sich der Spender einen Sachverständigen aus einer Angebotsliste aussuchen kann?

Zu Seite 12 § 8a Lebendspendekommissionen

(1) Liegen die Voraussetzungen für die Entnahme von Organen bei einem lebenden Spender nach § 8 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 1a, vor, darf das Organ zum Zweck der Übertragung auf andere nur entnommen werden, wenn zuvor die nach Landesrecht zuständige Lebendspendekommission auf Antrag des verantwortlichen Arztes des Transplantationszentrums, in dem das Organ entnommen werden soll, gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ nach § 17 Absatz 1 Gegenstand verbotenen Handelns ist. Mit dem Antrag ist die Spenderakte, einschließlich der Niederschrift nach § 8 Absatz 2 Satz 4, der Dokumentation der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c sowie der Dokumentation der psychosozialen Evaluation des Spenders nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d vorzulegen.

Wird damit die Beurteilung durch die Lebendspendekommission auch auf die somatischen Befunde ausgedehnt?

Zu Seite 16

g) Nach der neuen Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:

8. „, sofern sie Organe zum Zweck der Übertragung auf eine andere Person einer lebenden Person entnehmen, mindestens einen Arzt, eine Pflegefachperson

oder eine in psychologischen oder psychotherapeutischen Fragen erfahrene Person, der oder die weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist, und der oder die den Spender während des gesamten Prozesses von der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum begleitet und unabhängig berät (**Vertrauensperson für die Lebendorganspende**), zu bestellen“

Die Qualifikation und der Einsatz der Vertrauensperson ist zwar beschrieben, allerdings ist nicht ganz klar, wie dies umgesetzt werden kann.

Zu Seite 17/18 e)

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) **Im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenpende sind die Nieren der Spender der inkompatiblen Organspendepaare und die Nieren der Spender einer nicht gerichteten anonymen Nierenpende von der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenpende regelmäßig nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, an die Empfänger der inkompatiblen Organspendepaare, bei denen keine immunologischen Gründe einer Übertragung der Niere des Spenders auf den Empfänger entgegenstehen, zu vermitteln.** Kommen für die Übertragung einer Niere mehrere Empfänger anderer inkompatibler Organspendepaare in Betracht, ist die Niere an den Empfänger zu vermitteln, der nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit, die beste Übereinstimmung aufweist. Bei der Vermittlung einer Niere eines Spenders einer nicht gerichteten anonymen Nierenpende im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenpende hat der für die Organvermittlung im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenpende erforderliche Abgleich gleichzeitig mit einem Abgleich mit den in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu erfolgen. Eine Niere eines Spenders einer nicht gerichteten anonymen Nierenpende darf einem Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars nur vermittelt werden, wenn nach dem Ergebnis dieses Abgleichs die Niere nicht nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit, eine bessere Übereinstimmung mit einem in der Warteliste aufgenommenen Patienten aufweist. Befindet sich zum Zeitpunkt des Abgleichs ein Patient mit einer besseren Übereinstimmung in der Warteliste, wird die Niere an diesen Patienten nach Absatz 3 Satz 1 vermittelt. Wird eine Niere eines Spenders einer nicht gerichteten anonymen Nierenpende nach Satz 1 vermittelt, ist die Niere desjenigen Spenders eines an der Überkreuzlebensnierenpende beteiligten inkompatiblen Organspendepaars, dessen Niere nicht einem Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars vermittelt wurde, nach Absatz 3 Satz 1 einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu vermitteln. Die Entscheidung über die Vermittlung ist von der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenpende unter Angabe der Gründe schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren und unter Verwendung der Kenn-Nummer den betroffenen Transplantationszentren zu übermitteln.“

Die Allokation soll zwar dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, also durch eine Richtlinie seitens der BÄK geregelt werden, allerdings ist die ungerichtete anonyme Lebendspende primär für den allgemeinen Pool und nicht speziell für den Pool der immunologisch inkompatiblen Empfänger vorgesehen, wie zB für eine Kettenspende. Wir hielten eine Bevorzugung für den Überkreuzspende-Pool für sinnvoller, auch wenn die zu erwartende Zahl der nicht gerichteten Lebendspenden vergleichsweise klein sein wird (<5). Außerdem wäre die besondere Berücksichtigung von kindlichen Empfängern sinnvoll.

Zu Seite 22

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die in Satz 1 Nummer 5 genannten Regeln zur Organvermittlung können eine Vermittlung nach Punktwert vorsehen. Bei der Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Regeln zur Organvermittlung einer Niere nach Satz 1 Nummer 5 legt die Bundesärztekammer auch den Punktwert für die Vermittlung einer Niere bei einem Patienten, dem zuvor eine Niere zum Zweck der Übertragung auf einen anderen entnommen worden ist, fest, der dies nach § 12 Absatz 3 Satz 2 im Verhältnis zu den anderen in die Warteliste aufgenommenen Patienten angemessen berücksichtigt.“

Dies muss sich dann auch in der Richtlinie der BÄK wiederfinden, auch wenn die zu erwartende Zahl vergleichsweise klein sein wird.

Zu Seite 23

§ 25 „Übergangsregelung

§ 8 Absatz 1a, § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 und § 12 Absatz 3a sind ab dem ...[einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des dritten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] anzuwenden.“

Es ist nicht ganz klar, ob sich die Übergangsregelung auch auf die Vertrauensperson für die Lebendorganspende bezieht.

Begründung

Zu A. I. 2 Seite 23

Errichtung oder Beauftragung einer Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende (§ 12 Absatz 3a TPG-E)

Die Überkreuzlebendnierenspende und die nicht gerichtete anonyme Nierenspende werden vergleichbar der Vermittlung von postmortal gespendeten Organen im Rahmen des nationalen Programms für die Überkreuzlebendnierenspende durch eine zentrale Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende vermittelt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Kran-

kenhausgesellschaft (TPG-Auftraggeber) werden in § 12 Absatz 1 Satz 1a TPG-E beauftragt, eine geeignete Einrichtung mit der nationalen Vermittlung der Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende zu errichten oder zu beauftragen. Die Regelung eröffnet den TPG-Auftraggebern dabei die Möglichkeit, die bereits bei der Vermittlung postmortal gespendeter Organe bestehenden Strukturen der nach § 12 Absatz 1 Satz 1 TPG aktuell beauftragten Vermittlungsstelle, der niederländischen Stiftung Eurotransplant, zu nutzen. Die TPG-Auftraggeber können aber auch eine andere geeignete Einrichtung mit der Vermittlung beauftragen, wenn sie dies für zweckmäßig erachten sollten. Mit der Beauftragung der Einrichtung, die bereits die Vermittlung postmortal gespendeter Organe vornimmt, wird zugleich die Option eröffnet, perspektivisch ein internationales Programm - vergleichbar dem Austausch von postmortal gespendeten Organen - innerhalb des Eurotransplantverbundes auf der Grundlage des § 12 Absatz 2 TPG-E aufzubauen.

Die Vermittlung von Überkreuzlebendnierenspenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden erfolgt ausschließlich nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft aufgrund medizinischer Kriterien. Das Vermittlungsverfahren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende wird in einem neuen § 12 Absatz 3a TPG-E geregelt.

Es wird offensichtlich ein nationales Vermittlungsprogramm bevorzugt, allerdings ist auch ein internationales Programm möglich, zB vertreten durch Eurotransplant. Bei der Vertragsgestaltung treten die TPG-Auftraggeber als Vertragspartner auf. Wir würden eine Nutzung der bereits existierenden Infrastruktur bei Eurotransplant bevorzugen; dort existiert bereits ein Programm für die Cross-over-Lebendspende. Durch die Richtlinienkompetenz der BÄK zum Vermittlungsverfahren werden automatisch auch die Verteilungs-Regeln bei Eurotransplant vorgegeben (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a TPG-E).

A. I. 3. Seite 29/30

§ 8 Absatz 2 Satz 1 TPG-E enthält einen Katalog der Aufklärungsinhalte.

Der umfangreiche Katalog der Aufklärungspflichten sollte u.E. in die Richtlinie übernommen werden, wobei sich im Anhang eine Musteraufklärung anbieten würde. Damit wäre eine einheitliche Vorgehensweise in allen Transplantationszentren gewährleistet.

sowie

Verpflichtende umfassende psychosoziale Beratung und Evaluation der Organspenderin oder des Organspenders (§ 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E)

und

Verpflichtende Bestellung einer Vertrauensperson für die Lebendorganspende in den Transplantationszentren (§ 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 TPG-E)

Die Qualifikation dieser Personen ist uns nicht ganz klar, ebenso nicht deren Finanzierung.

sowie

Ausgestaltung des Verfahrens vor den Lebendspendekommissionen (§ 8a TPG-E)

Die zentralen Verfahrenselemente wie die Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen, an die Anhörung der Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfänger sowie an die Beschlussfassung **werden bundeseinheitlich geregelt.**

Ist hier noch ein gesondertes bundeseinheitliches Regelwerk zu erwarten? Oder kann das in die Richtlinie mit übernommen werden?

sowie

Versicherungsrechtliche Absicherung der Organ- und Gewebespendegeberinnen und Organ- und Gewebespendegeber.

Bei der versicherungsrechtlichen Absicherung hat sich nach unserer Auffassung nichts verändert. Allerdings ist immer noch nicht klar, wie lange (lebenslang?) der Spender zu Lasten der Empfängerkrankenkasse überwacht werden kann. Dies trifft insbesondere auf Spender aus dem Ausland zu.

Abschließende Anmerkung

Durch die Gesetzesänderung ist eine Steigerung der Lebendspende von ca. 100 Transplantationen zu erwarten, wie die Berechnungen dieses Referentenentwurfs zeigen. Wir möchten an dieser Stelle darauf hinweisen, dass mit einer Widerspruchslösung in der postmortalen Organspende ein größerer Effekt zu erzielen wäre. Deshalb sollte bei einer Änderung des TPG die Widerspruchslösung nicht außer Acht gelassen werden.