

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

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

A. Problem und Ziel

In Deutschland wurden allein im Jahr 2024 mehr als 2 600 Patientinnen und Patienten zu einer Nierentransplantation bei der niederländischen Stiftung Eurotransplant gemeldet. Insgesamt warteten Ende 2024 rund 6 400 Menschen, die als transplantabel gemeldet wurden, auf eine Spenderniere. Gleichzeitig sank die Zahl der Nierentransplantationen in Deutschland im selben Jahr auf 2 075. Allein die Zahl der Transplantationen nach Lebendnierenspende erhöhte sich auf 632. Im Jahr 2024 verstarben 253 Patientinnen und Patienten, die zuvor in die Warteliste für eine Niere aufgenommen worden waren. Seit langer Zeit reicht die Zahl der Spendernieren nicht aus, um den Bedarf zu decken. Die Folge sind lange Wartezeiten der Betroffenen für eine postmortale Nierenspende, die hierzulande im Durchschnitt bis zu acht Jahre betragen. Damit verbunden sind gravierende Einschränkungen der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten durch die zeitintensive, lebenserhaltende Dialysebehandlung sowie eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes.

Der Deutsche Bundestag hat in der 19. Legislaturperiode zahlreiche Maßnahmen beschlossen, um die Organspende zu fördern und die Entscheidungsbereitschaft zur Organspende in der Bevölkerung zu stärken. Eine Trendwende bei den Organspendezahlen ist allerdings bislang nicht eingetreten. Weiterhin sind intensive Bemühungen von Staat und Gesellschaft notwendig, um die Bevölkerung über die Organspende aufzuklären und sie zu einer persönlichen Entscheidung über die eigene Spendebereitschaft nach dem Tode zu motivieren. Neben diesen Anstrengungen gilt es auch, Betroffenen in einem sicheren Rahmen weitere Therapieoptionen zu eröffnen, die in Deutschland bislang gesetzlich nicht vorgesehen, aber international seit langem etabliert sind. So ist eine Lebendspende einer Niere, des Teils einer Leber oder anderer nicht regenerierungsfähiger Organe hierzulande bisher nur in engen Grenzen zwischen Menschen erlaubt, die sich in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen. Eine Lebendorganspende ist zudem einer postmortalen Spende nachrangig (Grundsatz der Subsidiarität), das heißt, es darf zum Zeitpunkt der Organentnahme kein geeignetes postmortal gespendetes Organ zur Verfügung stehen.

In den Fällen, in denen eine Lebendorganspende zwischen sich in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig Nahestehenden aus biologisch-medizinischen Gründen ausgeschlossen ist, haben die Betroffenen in Deutschland nur noch die Option, jahrelang auf eine passende Niere einer verstorbenen Spenderin oder eines verstorbenen Spenders zu warten. Vor diesem Hintergrund wird das geltende Recht zunehmend als zu restriktiv und insbesondere von Betroffenen, aber auch der Ärzteschaft, als dringend reformbedürftig gesehen. Die transplantationsrechtlichen Regelungen zur Lebendorganspende sollen daher mehr als 25 Jahre nach ihrem Inkrafttreten novelliert werden. Der Kreis möglicher Spenderinnen und Spender wird erweitert, um dadurch mehr Betroffenen die Möglichkeit einer Transplantation nach einer Lebendorganspende zu ermöglichen und ihre Versorgungssituation zu verbessern. Das bei der Einführung des Transplantationsgesetzes (TPG) vom Gesetzgeber verfolgte Ziel, mit den Regelungen zur Lebendorganspende die Freiwilligkeit der Organspende zu sichern und der Gefahr des Organhandels zu begegnen, bleibt auch bei der Novellierung der Regelungen maßgebend.

Ziel des Gesetzentwurfes ist es, neben der Erweiterung des Kreises der Organspenderinnen und -spender sowie der Organempfängerinnen und -empfänger die rechtlichen Grundlagen und die notwendigen Strukturen zu schaffen, um in Deutschland ein nationales Programm für die Überkreuzlebendniere spende aufbauen zu können. Mit dem Aufbau eines solchen Programms für die Überkreuzlebendniere spende wird insbesondere bei hoch immunisierten Patientinnen und Patienten die Wahrscheinlichkeit erhöht, ein passendes Organ zu erhalten. Zu diesem Zweck wird ein Pool von inkompatiblen Organspendepaaren gebildet, bei denen aus immunologischen Gründen eine Lebendniere spende nicht möglich ist. Dieser Pool wird um nicht gerichtete anonyme Niere spenden zugunsten einer der Spenderin oder dem Spender nicht bekannten Person ergänzt. Aus diesem Pool werden die miteinander kompatiblen Organspenderinnen oder -spender und Organempfängerinnen oder -empfänger ermittelt, zwischen denen eine Lebendniere spende durchgeführt werden kann.

Ziel des Gesetzentwurfes ist es gleichzeitig, den Spenderschutz über die bestehenden Maßnahmen hinaus maßgeblich zu stärken und eine umfassende und angemessene ärztliche Aufklärung zu gewährleisten. Es werden eine unabhängige psychosoziale Beratung und Evaluation der Spenderinnen und Spender vor einer Spende verpflichtend eingeführt und es wird eine individuelle Betreuung der Betroffenen im Transplantationszentrum über den gesamten Spendeprozess vor, während und nach der Spende sichergestellt.

Für den Bereich der postmortalen Organ- und Gewebespende sollen mit dem Gesetzentwurf ferner die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass Gewebereinrichtungen, die postmortal Gewebe entnehmen oder entnehmen lassen, an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende angebunden werden können, damit sie – wie die Entnahmekrankenhäuser – unmittelbar selbst über das Abrufportal des Registers klären können, ob in einem potentiellen Spendenfall bei einer Person die Bereitschaft zur Gewebespende vorliegt. Weitere Änderungen im Zusammenhang mit dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende dienen insbesondere der Umsetzung eines entsprechenden Beschlusses der Gesundheitsministerkonferenz vom 24. Januar 2022, der die Streichung der Verpflichtung der Ausweisstellen, eine digitale Abgabe von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auch vor Ort zu ermöglichen, vorsieht.

B. Lösung

Mit dem Gesetzentwurf werden der Kreis der Organspenderinnen oder -spender und der Kreis der Organempfängerinnen oder -empfänger bei der Lebendorganspende erweitert und abweichend von dem Erfordernis eines besonderen Näheverhältnisses nach § 8 Absatz 1 Satz 2 TPG die Voraussetzungen für eine Überkreuzlebendniere spende und einer nicht gerichteten anonymen Niere spende in Deutschland geschaffen.

Der Entwurf enthält insbesondere folgende Regelungen:

1. Der Subsidiaritätsgrundsatz des § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TPG, nach dem die Entnahme von Organen bei einer lebenden Person nur zulässig ist, wenn ein geeignetes Organ einer verstorbenen Spenderin oder eines verstorbenen Spenders im Zeitpunkt der Organentnahme nicht zur Verfügung steht, wird aufgehoben. Damit werden die Voraussetzungen für medizinisch vorzugswürdige präemptive (das heißt der Dialysepflichtigkeit vorbeugende) Nierentransplantationen geschaffen.

2. Der Kreis der Organspenderinnen oder -spender und der Kreis der Organempfängerinnen oder -empfänger werden erweitert und die Grundlagen für den Aufbau eines Programms für die Überkreuzlebendniere spende in Deutschland unter Einbeziehung der nicht gerichteten anonymen Niere spende werden geregelt.

- Die gesetzlichen Voraussetzungen für die Überkreuzlebendnierenspende zwischen inkompatiblen Organspendepaaren, das heißt Paaren, bei denen zwischen der Spenderin oder dem Spender und der Empfängerin oder dem Empfänger eine Spende aus immunologischen Gründen nicht in Betracht kommt, und für die nicht gerichtete anonyme Nierenspende werden festgelegt (§ 8 Absatz 1a TPG-E).
 - Die Aufgaben der Transplantationszentren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende und einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende werden geregelt (§ 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 TPG-E). Die Transplantationszentren entscheiden über die Annahme inkompatibler Organspendepaare und von Spenderinnen oder Spendern nicht gerichteter anonymen Nierenspenden und übermitteln die für die Vermittlung erforderlichen Daten an eine zentrale Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende. Nach der Vermittlungsentscheidung organisieren die betroffenen Transplantationszentren die Entnahme und die Übertragung gemeinschaftlich. Der Transport der Niere wird von der Koordinierungsstelle koordiniert.
 - Zur nationalen Vermittlung von Nieren von miteinander kompatiblen Organspenderrinnen oder -spendern und Organempfängerinnen oder -empfängern im Rahmen eines nationalen Programms für die Überkreuzlebendnierenspende und der Vermittlung nicht gerichteter anonymen 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).
 - 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 Überkreuzlebendnierenspende erweitert (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a TPG-E).
3. Der Schutz der Spenderinnen und Spender wird gestärkt.
- Die Aufklärungspflichten werden im Sinne eines umfassenden Spenderschutzes und einer adäquaten Risikoaufklärung, insbesondere im Hinblick auf die besonderen auch psychosozialen Risiken und möglichen (Spät-)Folgen, konkretisiert und erweitert (§ 8 Absatz 2 TPG-E).
 - Es wird eine verpflichtende umfassende psychosoziale Beratung und Evaluation der Spenderinnen und Spender vor der Spende festgelegt (§ 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E).
 - Die Transplantationszentren werden verpflichtet, mindestens eine Lebendspendebegleitperson zu bestellen, die den Spenderinnen und Spendern während des gesamten Spendeprozesses zur Seite steht und sie unabhängig begleitet und berät (§ 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 TPG-E).
 - Die Ermächtigung der Bundesärztekammer zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird im Hinblick auf den Spenderschutz erweitert, um im Sinne eines umfassenden Spenderschutzes die Anforderungen an die Lebendorganspende transparent und auch bundeseinheitlich in Richtlinien näher festzustellen (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a TPG-E).
 - Das Verfahren vor den nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommissionen wird neu geregelt (§ 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 festgelegt.

- 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).

4. Die Spende von Organen oder Gewebe in besonderen Fällen nach § 8b TPG wird erweitert. Die Spende von Organen oder Gewebe, die im Rahmen einer medizinischen Behandlung bei nicht einwilligungsfähigen Personen entnommen worden sind – sogenannte Operationsreste –, wird ermöglicht (§ 8c Absatz 2 TPG-E). Zudem wird die Gewinnung von männlichen Keimzellen aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie bei nicht einwilligungsfähigen Personen zugelassen (§ 8c Absatz 3 TPG-E).

Mit dem Gesetzentwurf werden zudem die Voraussetzungen für die Anbindung der Gewebeeinrichtungen an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende geschaffen, damit diese in der Lage sind, unmittelbar selbst über das Abrufportal klären zu können, ob in einem potentiellen Spendenfall bei einer Person die Bereitschaft zur Gewebespende vorliegt. Eine entsprechende Berechtigung von Ärztinnen und Ärzten von Gewebeeinrichtungen, aus dem Register eine Auskunft zu erhalten, ist in solchen Situationen notwendig, in denen die Klärung der Gewebespendebereitschaft nicht im Zusammenhang mit der Klärung einer möglichen Bereitschaft zur Organspende erfolgt. Mit der Verpflichtung der nach Landesrecht zuständigen Behörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Gewebeeinrichtungen zu melden, die über eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis verfügen und postmortal Gewebe entnehmen oder entnehmen lassen, soll sichergestellt werden, dass nur solche Einrichtungen an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende angebinden werden und entsprechende Zugriffsrechte erhalten, die tatsächlich das Vorliegen einer Gewebespendebereitschaft klären müssen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund und Ländern entstehen jährliche Haushaltsausgaben für die Gewährung von Beihilfe für die stationäre Versorgung von Überkreuzlebendnierenspenden in Höhe von insgesamt 117 500 Euro (anteilige Kosten für die stationäre Versorgung in Höhe von 100 000 Euro und für die Registrierungspauschale in Höhe von 17 500 Euro) sowie für die psychosoziale Beratung und Evaluation der Spenderinnen und Spender in Höhe von 4 340 Euro. Darüber hinaus entstehen für Bund, Länder und Gemeinden durch den Gesetzentwurf keine Haushaltsausgaben.

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen durch das Gesetz zusätzliche Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand in geschätzter Höhe von jährlich 4 400 000 Euro, der sich im Wesentlichen aus den stationären Behandlungskosten für eine steigende Zahl von Lebendnierenspenden beziehungsweise -transplantationen ergibt.

Den Mehrausgaben stehen erwartete Minderausgaben aufgrund der wegfallenden Dialysebehandlungsleistungen der von den zusätzlichen Nierentransplantationen profitierenden Patientinnen und Patienten gegenüber. Es ist davon auszugehen, dass eine Transplantation nach einer Lebendniere spende mit einem deutlichen Kostenvorteil gegenüber einer langjährigen Dialysebehandlung verbunden ist, da infolge der Lebendspenden beziehungsweise -transplantationen Behandlungskosten der gesetzlichen Krankenversicherung für jahrelange Dialysebehandlungen sowie mögliche weitere (Behandlungs-)Kosten, die infolge einer langjährigen Dialysebehandlung entstehen können, entfallen.

Bei entsprechender Reduzierung der Krankheitslast durch rund 100 Transplantationen nach Lebendspenden könnte es – geschätzt – bereits in den ersten beiden Jahren nach Anwendbarkeit der Regelungen zur Überkreuzlebendniere spende gegenüber den Mehrkosten zu Einsparungen in Höhe von mindestens rund 4,6 Millionen Euro und in den folgenden Jahren zu weiteren Einsparungen in Höhe von mindestens 2,3 Millionen Euro jährlich kommen. Zu berücksichtigen ist zudem, dass im Mittel die Funktionsdauer einer Spenderniere nach Lebendspende bis zu 20 Jahre beträgt.

In Summe kann damit für die gesetzliche Krankenversicherung sowie für den Bund und die Länder von Minderausgaben in erheblicher, nicht exakt quantifizierbarer Höhe ausgegangen werden, so dass die möglichen Einsparungen die durch die gesetzlichen Regelungen entstehenden Kosten mittelfristig übersteigen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand nur geringfügig.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand um 347.000 Euro. Weitere Änderungen des Erfüllungsaufwands sind nur geringfügig.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten Die Änderungen wirken sich nicht auf die Bürokratiekosten aus Informationspflichten aus.

Hinsichtlich der „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung prüft das Bundesministerium für Gesundheit die Kompensation des Aufwands durch andere Regelungsvorhaben.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 215.000 Euro. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 1.185.000 Euro. Weitere Änderungen des Erfüllungsaufwands sind nur geringfügig.

F. Weitere Kosten

Der Wirtschaft, einschließlich mittelständischer Unternehmen, entstehen keine direkten oder indirekten sonstigen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau – insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau – sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 8b des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) In der Angabe zu § 2a wird die Angabe „: **Verordnungsermächtigung**“ gestrichen.
- b) Die Angabe zu § 8 wird durch die folgenden Angaben zu den §§ 8 und 8a ersetzt:
„§ 8 Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern
§ 8a Lebendspendekommissionen“.
- c) Die bisherigen Angaben zu den §§ 8a bis 8e werden zu den Angaben zu den §§ 8b bis 8f.
- d) Nach der Angabe zu § 8f wird die folgende Angabe zu § 8g eingefügt:
„§ 8g Meldung bestimmter Gewebeeinrichtungen“.
- e) Die Angabe zu § 12 wird durch die folgende Angabe zu § 12 ersetzt:
„§ 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle, Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenspende“.

2. § 1 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Ziel des Gesetzes ist es, die Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende in Deutschland zu fördern. Hierzu soll jede Bürgerin und jeder Bürger regelmäßig im Leben in die Lage versetzt werden, sich mit der Frage der eigenen Bereitschaft zu einer Organ- oder Gewebespende nach dem Tod ernsthaft zu befassen, und aufgefordert werden, die jeweilige Erklärung auch zu dokumentieren. Um eine informierte und unabhängige Entscheidung jedes Einzelnen zu ermöglichen, sieht dieses Gesetz eine breite Aufklärung der Bevölkerung zu den Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende nach dem Tod vor. Daneben verfolgt das Gesetz das Ziel, die Voraussetzungen für eine Organ- und Gewebespende einer lebenden Person unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für diese Person zu schaffen.“

3. § 1a wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 7 werden die folgenden Nummern 8 bis 11 eingefügt:

- „8. ist Organspendepaar ein Paar von zwei lebenden Personen, die zueinander in einem nach § 8 Absatz 1 Satz 2 genannten Verhältnis stehen und von denen eine Person als Spender bereit ist, der anderen Person als Empfänger ein Organ zu spenden;
9. ist inkompatibles Organspendepaar ein Organspendepaar, bei dem immunologische Gründe einer Übertragung eines Organs des Spenders auf den Empfänger entgegenstehen;
10. ist Überkreuzlebendnierenspende die Entnahme von Nieren und ihre Übertragung, bei der
 - a) jedem Spender eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars eine Niere entnommen wird, um sie auf einen Empfänger eines jeweils anderen beteiligten inkompatiblen Organspendepaars oder auf einen in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu übertragen, und
 - b) jedem Empfänger eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars eine Niere eines Spenders eines jeweils anderen beteiligten inkompatiblen Organspendepaars oder eine Niere aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende übertragen wird;
11. ist nicht gerichtete anonyme Nierenspende die Entnahme einer Niere bei einem lebenden Spender zum Zweck der Übertragung auf einen dem Spender nicht bekannten Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder zum Zweck der Übertragung auf einen dem Spender nicht bekannten in die Warteliste aufgenommenen Patienten;“.

b) Die bisherigen Nummern 8 bis 11 werden zu den Nummern 12 bis 15.

4. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 8 bis 10 wird gestrichen.

b) Absatz 1c wird durch den folgenden Absatz 1c ersetzt:

„(1c) Die Krankenkassen haben, unbeschadet ihrer Pflichten nach Absatz 1, die in Absatz 1 Satz 3 genannten Unterlagen ihren Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, zur Verfügung zu stellen, wenn ihnen die elektronische Gesundheitskarte nach § 291 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgestellt wird. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen haben die in Absatz 1 Satz 3 genannten Unterlagen ihren Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, alle fünf Jahre zur Verfügung zu stellen. Mit der Zurverfügungstellung der Unterlagen fordern die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen die Versicherten auf, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu dokumentieren und benennen ihnen gegenüber fachlich qualifizierte Ansprechpartner für Fragen zur Organ- und Gewebespende sowie zur Bedeutung einer zu Lebzeiten abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende, auch im Verhältnis zu einer Patientenverfügung.“

5. § 2a wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 2a

Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende“.

- b) In Absatz 1 Satz 5 wird die Angabe „Absatz 3 oder Absatz 4“ durch die Angabe „Absatz 4, 5 oder 6“ ersetzt und in Satz 7 wird die Angabe „Geschlecht“ gestrichen.
- c) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sichere Authentifizierungsverfahren für die Abgabe, Änderung und den Widerruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und für die Erteilung der Auskunft über Erklärungen zur Organ- und Gewebespende festzulegen. Dabei ist sicherzustellen, dass jederzeit online

1. eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben und durch die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat, geändert oder widerrufen werden kann und
2. eine Auskunft über eine Erklärung an eine nach Absatz 4 berechnigte Person erteilt werden kann.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat die erforderlichen räumlichen, technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, damit die im Register gespeicherten Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Kenntnisnahme oder Weitergabe erfolgen kann.“

- d) Absatz 3 Satz 1 wird durch den folgenden Satz 1 ersetzt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf folgende personenbezogene Daten erheben und speichern:

1. im Hinblick auf die Person, die eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgibt, neben der Erklärung selbst
 - a) ihre Vornamen, Familiennamen, Dokortitel, Geburtsname, Geburtsdatum und Geburtsort, Anschrift, die zu pseudonymisierende Krankenversicherungsnummer und E-Mail-Adresse,
 - b) die für den Zugriff auf das Register erforderlichen Kennungen und
 - c) im Fall der Übertragung der Entscheidung über die Organ- und Gewebespende auf eine namentlich benannte Person mit deren Einwilligung deren Vornamen, Familiennamen, Geburtsdatum, Geburtsort, Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer,
2. im Hinblick auf den Arzt oder Transplantationsbeauftragten, der von einem Krankenhaus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde,
 - a) mit seiner Einwilligung seine Vornamen, Familiennamen, Dokortitel, Geburtsdatum, E-Mail-Adresse, Telefonnummer und Kennnummer,
 - b) Institutskennzeichen, E-Mail-Adresse und Kennnummer des Krankenhauses und

- c) Kennnummer des Eintrags,
- 3. im Hinblick auf den Arzt, der von einer nach § 8g gemeldeten Gewebereinrichtung oder von einem nach § 8g gemeldeten Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde,
 - a) mit seiner Einwilligung seine Vornamen, Familiennamen, Dokortitel, Geburtsdatum, E-Mail-Adresse, Telefonnummer und Kennnummer,
 - b) Kennnummer und E-Mail-Adresse der Gewebereinrichtung oder des Herstellers sowie die für den Zugriff auf das Register erforderlichen Kennungen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf das auf Grundlage der Krankenversicherturnummer gebildete Pseudonym ausschließlich zum Zweck der eindeutigen Zuordnung der Erklärungen zu den erklärenden Personen verarbeiten. Das Verfahren zur Pseudonymisierung der Krankenversicherturnummer legt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.“

- e) Die Absätze 4 bis 6 werden durch die folgenden Absätze 4 bis 7 ersetzt:

„(4) Eine Auskunft aus dem Register darf ausschließlich erteilt werden an

- 1. die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat,
- 2. einen Arzt oder Transplantationsbeauftragten, der von einem Krankenhaus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde und der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist, sowie
- 3. einen Arzt, der von einer nach § 8g gemeldeten Gewebereinrichtung oder von einem nach § 8g gemeldeten Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde.

(5) Ein von einem Krankenhaus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannter Arzt oder Transplantationsbeauftragter darf eine Auskunft zu einem möglichen Organ- oder Gewebespenders erfragen,

- 1. wenn der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach den in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Regeln festgestellt worden ist oder
- 2. in Behandlungssituationen, in denen der nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms des möglichen Organ- oder Gewebespenders unmittelbar bevorsteht oder als bereits eingetreten vermutet wird.

Ein von einer nach § 8g gemeldeten Gewebereinrichtung oder von einem nach § 8g gemeldeten Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannter Arzt darf eine Auskunft zu einem möglichen Gewebespenders erfragen, wenn der Tod des möglichen Gewebespenders nach den in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Regeln festgestellt worden ist und der möglichen Gewebeentnahme medizinische Gründe nicht entgegenstehen.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte überprüft die Zulässigkeit der Anfragen und die Zulässigkeit der Erteilung von Auskünften durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht. Zu der in Satz 1 genannten Überprüfung hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Anfragen und erteilte Auskünfte sowie deren Anlass und Zweck aufzuzeichnen.

(7) Die Auskunft aus dem Register darf von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannten Arzt oder Transplantationsbeauftragten nur an die folgenden Personen übermittelt werden:

1. in den in Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 genannten Fällen an den Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung und nach dessen fachlicher Weisung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll,
2. in den in Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 genannten Fällen an den Arzt, der den möglichen Organ- oder Gewebespende behandelt,
3. in den in Absatz 5 Satz 2 genannten Fällen an den Arzt, der die Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung und nach dessen fachlicher Weisung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, und
4. an die Person, die
 - a) nach § 3 Absatz 3 Satz 1 über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten ist oder
 - b) nach § 4 Absatz 1 bis 3 über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme zu befragen ist.“

6. § 8 wird durch den folgenden § 8 ersetzt:

„§ 8

Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

(1) 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, 2, 3 und 6 aufgeklärt und nach Absatz 3 Satz 1 informiert worden ist und in die Entnahme eingewilligt hat,
 - c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist und voraussichtlich nicht über das mit der Entnahme des Organs oder des Gewebes verbundene Operationsrisiko hinaus gefährdet und voraussichtlich nicht über die zu erwartenden unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird und

- 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.

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. Der 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.

(1a) Die Entnahme einer Niere ist abweichend von Absatz 1 Satz 2 bei einer lebenden Person auch zulässig, wenn

1. im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende
 - a) jeder Spender eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars aufgeklärt worden ist und
 - aa) eingewilligt hat, eine Niere einem ihm nicht bekannten Empfänger eines anderen beteiligten inkompatiblen Organspendepaars zu spenden oder
 - bb) in dem Fall, dass aufgrund der Vermittlung einer Niere aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende an einen Empfänger eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars die Niere des betreffenden Spenders nicht einem Empfänger eines anderen beteiligten inkompatiblen Organspendepaars vermittelt wurde, eingewilligt hat, eine Niere einem ihm nicht bekannten in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu spenden, und
 - b) jeder Empfänger eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars aufgeklärt worden ist und eingewilligt hat, eine Niere von einem ihm nicht bekannten Spender eines anderen beteiligten inkompatiblen Organspendepaars oder eine Niere aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende anzunehmen, oder
2. im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende
 - a) der Spender aufgeklärt worden ist und eingewilligt hat, eine Niere zum Zweck der Übertragung auf einen ihm nicht bekannten Empfänger eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder zum Zweck der Übertragung auf einen ihm nicht bekannten in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu spenden, und
 - b) die Beweggründe des Spenders und dessen Verständnis von den mit der Entnahme der Niere verbundenen Risiken, das seiner Entscheidung in den Eingriff einzuwilligen, zugrunde liegt, umfänglich nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe d evaluiert worden sind.

(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 Lebendspendebegleitperson nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 in Anspruch nehmen.

(2) Der Spender ist durch einen verantwortlichen Arzt in einer für ihn verständlichen Form umfassend über sämtliche für seine Einwilligung nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b wesentlichen Umstände aufzuklären über

1. den Zweck, die Art, den Umfang und die Durchführung des Eingriffs,
2. die Untersuchungen, die für die in Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c genannte ärztliche Beurteilung der Eignung als Spender erforderlich sind, sowie die Ergebnisse dieser Untersuchungen, insbesondere hinsichtlich des Operationsrisikos, hinsichtlich einer über das Operationsrisiko hinausgehenden Gefährdung und hinsichtlich über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinausgehender gesundheitlicher Risiken oder gesundheitlicher Beeinträchtigungen,
3. die Maßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen,
4. den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für seine Gesundheit sowie über sonstige Einschränkungen in seiner Lebensqualität,
5. die empfohlene ärztliche Nachsorge,
6. die ärztliche Schweigepflicht,
7. die Alternativen zur Lebendspende und die Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organ- oder Gewebeübertragung, das Risiko des Transplantatverlusts und die kurz- und langfristigen Folgen der Organ- oder Gewebeübertragung für den Empfänger sowie über sonstige Umstände, denen der Spender erkennbar eine Bedeutung für die Spende beimisst, und
8. die Aufgaben der und das Verfahren vor der nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommission, einschließlich der Vorlage der Spenderakte mit der Niederschrift nach Satz 4, der notwendigen Dokumentation der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender und der Dokumentation der psychosozialen Evaluation des Spenders.

Die Aufklärung hat außer im Fall einer beabsichtigten Entnahme von Knochenmark 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 Lebendspendebegleitperson hinzuzuziehen. Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem Arzt, der die Aufklärung durchgeführt hat, den weiteren bei der Aufklärung beteiligten Personen und dem Spender zu unterschreiben ist. Die Niederschrift muss auch eine Angabe über die versicherungsrechtliche Absicherung enthalten und der Spenderakte beigelegt werden. Die Aufklärung muss so rechtzeitig erfolgen, dass der Spender seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann. Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.

(3) Der Spender ist vor der Aufklärung durch den verantwortlichen Arzt darüber zu informieren, dass

1. seine Einwilligung Voraussetzung für die Organ- oder Gewebeentnahme ist,
2. eine umfassende psychosoziale Beratung und Evaluierung durch eine unabhängige sachverständige Person nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe d erforderlich ist und
3. er nach Absatz 1b die Begleitung durch eine Lebendspendebegleitperson in Anspruch nehmen kann.

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

(4) Bei einem Lebenden darf die Entnahme von Organen erst durchgeführt werden, nachdem sich der Spender und der Empfänger, die Entnahme von Geweben erst, nachdem sich der Spender zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachsorge bereit erklärt hat.“

7. Nach § 8 wird der folgende § 8a eingefügt:

„§ 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 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 Handeltreibens 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 Nummer 1 Buchstabe c sowie der Dokumentation der psychosozialen Evaluation des Spenders nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe d vorzulegen.

(2) Die Lebendspendekommission erstellt die in Absatz 1 Satz 1 genannte gutachtliche Stellungnahme unter Würdigung aller Umstände und auf Grund des Gesamtergebnisses ihrer Beratung. Hierfür soll die Lebendspendekommission den Spender und in dem Fall, dass der Spender und der Empfänger zueinander in einem in § 8 Absatz 1 Satz 2 genannten Verhältnis stehen, in der Regel auch den Empfänger auf geeignete Weise persönlich anhören.

(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. Kommt die Lebendspendekommission in ihrer gutachtlichen Stellungnahme zu dem Ergebnis, dass in Absatz 1 Satz 1 genannte begründete tatsächliche Anhaltspunkte vorliegen, darf das Organ nicht entnommen werden.

(4) Der Lebendspendekommission müssen ein Arzt, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, eine Person mit der Befähigung zum

Richteramt und eine unabhängige sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, angehören. Das Nähere, insbesondere zur Zusammensetzung und Finanzierung der Lebendspendekommission sowie zum weiteren Verfahren zur Erstellung der gutachtlichen Stellungnahme, wird durch Landesrecht bestimmt.“

8. Der bisherige § 8a wird zu § 8b und Satz 1 wird durch den folgenden Satz 1 ersetzt:

„Die Entnahme von Knochenmark bei einer minderjährigen Person zum Zwecke der Übertragung ist abweichend von § 8 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und b und Nummer 2 mit folgender Maßgabe zulässig:

1. die Verwendung des Knochenmarks ist für Verwandte ersten Grades oder Geschwister der minderjährigen Person vorgesehen;
2. die Übertragung des Knochenmarks auf den vorgesehenen Empfänger ist nach ärztlicher Beurteilung geeignet, bei ihm eine lebensbedrohende Krankheit zu heilen;
3. ein geeigneter Spender nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 steht im Zeitpunkt der Entnahme des Knochenmarks nicht zur Verfügung;
4. der gesetzliche Vertreter ist entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1, 2, 3 und 6 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden und hat in die Entnahme und die Verwendung des Knochenmarks eingewilligt; die minderjährige Person ist durch einen Arzt entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1, 2, 3 und 6 aufzuklären und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zu informieren, soweit dies im Hinblick auf ihr Alter und ihre geistige Reife möglich ist; lehnt die minderjährige Person die beabsichtigte Entnahme oder Verwendung ab oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten;
5. ist die minderjährige Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, so ist auch ihre Einwilligung erforderlich.

Soll das Knochenmark der minderjährigen Person für Verwandte ersten Grades verwendet werden, hat der gesetzliche Vertreter dies dem Familiengericht unverzüglich anzuzeigen, um eine Entscheidung nach § 1629 Absatz 2 Satz 3 in Verbindung mit § 1789 Absatz 2 Satz 3 und 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs herbeizuführen.“

9. Der bisherige § 8b wird zu § 8c und wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Sind Organe oder Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig und entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 informiert worden ist und in diese Übertragung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat.“

- b) Die Absätze 2 und 3 werden durch die folgenden Absätze 2 bis 5 ersetzt:

„(2) Sind Organe oder Gewebe bei einer lebenden nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre Übertragung abweichend von Absatz 1 nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist und in diese Übertragung der Organe oder des Gewebes eingewilligt hat.“

(3) Die Gewinnung von männlichen Keimzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind, ist nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig ist, entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist und in die Gewinnung eingewilligt hat. Abweichend von Satz 1 ist die Gewinnung von männlichen Keimzellen, die für eine spätere medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind, aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie bei einer nicht einwilligungsfähigen Person nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist und in die Gewinnung eingewilligt hat.

(4) Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Spenders, der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem Arzt, der die Aufklärung durchgeführt hat, und dem Spender oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Spenders, dem gesetzlichen Vertreter oder dem Bevollmächtigten zu unterschreiben ist.

(5) Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.“

10. Der bisherige § 8c wird durch den folgenden § 8d ersetzt:

„§ 8d

Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung ist bei einer lebenden Person nur zulässig, wenn

1. die Person
 - a) einwilligungsfähig ist,
 - b) entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 informiert worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat,
2. die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfolgen und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für diese Behandlung erforderlich sind und
3. die Entnahme und die Rückübertragung durch einen Arzt vorgenommen werden.

(2) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einer nicht einwilligungsfähigen Person ist abweichend von Absatz 1 Nummer 1 nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat.

(3) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einem lebenden Embryo oder Fötus ist unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 2 und 3 nur zulässig, wenn die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus

schwanger ist, entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 informiert worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Ist diese Frau nicht einwilligungsfähig, gilt Absatz 2 entsprechend.

(4) Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Spenders, der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem Arzt, der die Aufklärung durchgeführt hat, und dem Spender oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Spenders, dem gesetzlichen Vertreter oder dem Bevollmächtigten zu unterschreiben ist.

(5) Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.“

11. Die bisherigen §§ 8d und 8e werden zu den §§ 8e und 8f.

12. Nach § 8f wird der folgende § 8g eingefügt:

„§ 8g

Meldung bestimmter Gewebereinrichtungen

Die nach Landesrecht für den Vollzug der §§ 13, 20b und 20c des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden melden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

1. unverzüglich die Gewebereinrichtungen und Hersteller, die
 - a) über eine Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, § 20b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder § 20c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes verfügen und
 - b) Gewebe nach Feststellung des Todes eines möglichen Gewebespenders entnehmen oder entnehmen lassen sowie
2. unverzüglich den Wegfall einer in Nummer 1 Buchstabe a genannten Erlaubnis.“

13. Nach § 9 Absatz 2 Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:

„Die Übertragung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenspende ist nur zulässig, wenn die Nieren durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenspende unter Beachtung der Regelungen nach § 12 Absatz 3a vermittelt worden sind.“

14. § 10 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 1 wird die folgende Nummer 2 eingefügt:
 - „2. im Fall einer Lebendorganspende über die Aufnahme des vorgesehenen Empfängers in die Warteliste zu entscheiden, wenn der Empfänger in diese Aufnahme eingewilligt hat,“.
- b) Die bisherige Nummer 2 wird zu Nummer 3.
- c) Die bisherige Nummer 3 wird zu Nummer 4 und nach der Angabe „§ 12“ wird die Angabe „Absatz 3“ eingefügt.

d) Nach der neuen Nummer 4 wird die folgende Nummer 5 eingefügt:

- „5. soweit sie Überkreuzlebendnierenspenden oder nicht gerichtete anonyme Nierenspenden durchführen, bei diesen
- a) mit den anderen Transplantationszentren zusammenzuarbeiten, die Überkreuzlebendnierenspenden oder nicht gerichtete anonyme Nierenspenden durchführen,
 - b) über die Annahme eines inkompatiblen Organspendepaars oder über die Annahme eines Spenders einer Niere im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende zu entscheiden und die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3a erforderlichen Angaben zu erheben,
 - c) im Fall einer Vermittlung einer Niere an einen in die Warteliste aufgenommenen Patienten nach § 12 Absatz 3a Satz 3 Nummer 2 oder Satz 4 die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 erforderlichen Angaben zu erheben,
 - d) die auf Grund des § 12 Absatz 3a getroffenen Regelungen zur Organvermittlung einzuhalten,
 - e) nach einer Vermittlungsentscheidung die Durchführung des Transports der Niere durch die Koordinierungsstelle zu veranlassen, die Entnahme und die Übertragung der Nieren gemeinschaftlich zu organisieren und durchzuführen und dabei sicherzustellen, dass die Entnahme der Nieren möglichst zeitgleich und in der Regel in dem jeweiligen Transplantationszentrum, in dem der Spender für eine Überkreuzlebendnierenspende oder für eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende angenommen worden ist, erfolgt und die Übertragung in dem jeweiligen Transplantationszentrum, in dem der Empfänger für eine Überkreuzlebendnierenspende angenommen oder in die Warteliste aufgenommen worden ist, durchgeführt wird,“.

e) Die bisherige Nummer 4 wird zu Nummer 6.

f) Die bisherige Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 7 ersetzt:

- „7. jede Organübertragung unverzüglich so zu dokumentieren, dass eine lückenlose Rückverfolgung der Organe vom Empfänger zum Spender ermöglicht wird; bei der Übertragung von Organen verstorbener Spender oder von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder bei der Übertragung von Nieren, die im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende entnommen wurden, auf einen in der Warteliste aufgenommenen Patienten ist die Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 3a Satz 1 anzugeben, um eine Rückverfolgung von Organen verstorbener Spender durch die Koordinierungsstelle oder von Nieren, die im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende entnommen wurden, durch die Transplantationszentren zu ermöglichen,“.

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

- „8. sofern sie Organe zum Zweck der Übertragung auf eine andere Person einer lebenden Person entnehmen, zur Wahrung der Interessen des Spenders und zur Gewährleistung der Beachtung seiner Entscheidungen 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, zu bestellen,“.

- h) Die bisherigen Nummern 6 und 7 werden zu den Nummern 9 und 10.
- i) Die bisherige Nummer 8 wird durch die folgende Nummer 11 ersetzt:

11. „nach Maßgabe der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die auch einen Vergleich mit anderen Transplantationszentren ermöglichen, im Rahmen ihrer Tätigkeit nach diesem Gesetz durchzuführen; dies gilt für die Nachsorge von Organspendern nach § 8 Absatz 4 entsprechend.“

15. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 4 wird der folgende Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Die Koordinierungsstelle führt bei einer Überkreuzlebendniere spende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende den Transport der entnommenen Nieren durch. Sie kann die Transplantationszentren auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit den jeweiligen Transplantationszentren darüber hinaus bei der Vorbereitung und Durchführung der Lebendorganspende unterstützen. Das Nähere ist durch den in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertrag zu regeln.“

- b) Absatz 5 Satz 2 Nummer 6 und 7 wird durch die folgenden Nummern 6 und 7 ersetzt:

- 6. „die Nachsorge der Spender nach § 8 Absatz 4 und die Dokumentation ihrer durch die Organspende bedingten gesundheitlichen Risiken,
- 7. die durchgeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 11,“.

16. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 12

Organvermittlung, Vermittlungsstelle, Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende“

- b) Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendniere spende 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 Überkreuzlebendniere spende). Absatz 1 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend. Sie können als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende auch die Vermittlungsstelle nach Absatz 1 Satz 1 beauftragen.“

- c) Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz 1 ersetzt:

„Als Vermittlungsstelle oder als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende kann auch eine geeignete Einrichtung beauftragt werden, die ihren Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat und die Organe im Rahmen eines internationalen Organ austausches unter Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes für die Organvermittlung vermittelt.“

d) Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 und 3a ersetzt:

„(3) Die vermittlungspflichtigen Organe und die Nieren aus nicht gerichteten anonymen Nierenspenden, die an einen Patienten in der Warteliste nach Absatz 3a Satz 3 Nummer 2 oder Satz 4 vermittelt werden sollen, sind von der Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten zu vermitteln. Wurde einem in die Warteliste für eine Niere aufgenommenen Patienten zuvor eine Niere zum Zweck der Übertragung auf eine andere Person entnommen, so ist dies im Verhältnis zu den anderen in die Warteliste aufgenommenen Patienten abweichend von Satz 1 bei der Vermittlung einer Niere zugunsten des Patienten angemessen zu berücksichtigen. Die Wartelisten der Transplantationszentren sind bei der Vermittlung als eine einheitliche Warteliste zu behandeln. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren und unter Verwendung der Kenn-Nummer dem Transplantationszentrum und der Koordinierungsstelle zu übermitteln, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen.

(3a) Im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende sind die Nieren der Spender der inkompatiblen Organspendepaare und die Nieren aus nicht gerichteten anonymen Nierenspenden von der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende regelmäßig nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit, an die Empfänger der inkompatiblen Organspendepaare, bei denen keine immunologischen Gründe einer Übertragung entgegenstehen, zu vermitteln. Wird die Niere aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende infolge eines für die Vermittlung nach Satz 1 erfolgten Abgleichs nicht an einen Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars vermittelt, teilt die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende dies dem Transplantationszentrum mit, das den Spender dieser Niere angenommen hat. In diesem Fall ist die Niere

1. weiterhin nach Satz 1 im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende zu vermitteln, wenn der Spender gegenüber dem Transplantationszentrum erklärt, dass ein weiterer Abgleich für eine Vermittlung nach Satz 1 erfolgen soll, oder
2. nach Absatz 3 Satz 1 einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu vermitteln, wenn der Spender gegenüber dem Transplantationszentrum erklärt, dass die Niere auf einen in die Warteliste aufgenommenen Patienten übertragen werden soll.

Wird eine Niere aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende nach Satz 1 vermittelt, ist die Niere desjenigen Spenders eines an der Überkreuzlebendnierenspende 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 nach Satz 1 ist von der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende unter Angabe der Gründe schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren und unter Verwendung der in § 13 Absatz 3a Satz 1 genannten Kenn-Nummer den betroffenen Transplantationszentren zu übermitteln.“

e) Nach Absatz 4 wird der folgende Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende regeln durch Vertrag die Aufgaben der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende mit Wirkung für die Transplantationszentren. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Art der von den Transplantationszentren nach § 13 Absatz 3 Satz 3 zu meldenden Angaben über die inkompatiblen Organspendepaare und über die Spender im Rahmen nicht gerichteter anonymer Nierenspenden sowie die Verwendung dieser Angaben durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende, insbesondere die Verwendung dieser Angaben zum Abgleich mit der einheitlichen Warteliste für eine Niere,
2. die Anforderungen an das Verfahren zur Verschlüsselung der personenbezogenen Daten der inkompatiblen Organspendepaare und der Spender im Rahmen nicht gerichteter anonymer Nierenspenden und an die Bildung einer in § 13 Absatz 3a Satz 1 genannten Kenn-Nummer einschließlich der notwendigen Anforderungen zur Erfüllung der Datenübermittlung nach § 27 Absatz 1a Satz 10 SGB V,
3. die Vermittlung der Nieren nach den Vorschriften des Absatzes 3a und das Verfahren zur Einhaltung der Vorschriften des Absatzes 1 Satz 3 und 4 in Verbindung mit Absatz 1a Satz 2,
4. für Nieren, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entnommen werden, um diese Nieren im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu übertragen, oder die im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen werden, um diese Nieren in diesen Staaten zu übertragen, die Anforderungen an die Vermittlung dieser Nieren unter Einhaltung der Regelungen dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,
5. die Überprüfung von Vermittlungsentscheidungen in regelmäßigen Abständen,
6. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit den Transplantationszentren,
7. eine regelmäßige barrierefreie Berichterstattung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende an die anderen Vertragspartner,
8. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz einschließlich der Aufwendungen zur Vorfinanzierung der medizinischen Untersuchungen zur Vorbereitung einer nicht gerichteten anonymen Lebendnierenspende durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende,
9. eine vertragliche Kündigungsmöglichkeit bei Vertragsverletzungen der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende.

Der Vertrag nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung.“

f) Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„(5) Die Verträge nach den Absätzen 4 und 4a sowie ihre Änderung bedürfen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und sind im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der jeweilige Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen. Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus mindestens einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. Die Vermittlungsstelle, die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebenspende und die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Kommission ist verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen dieses Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Das Nähere zur Zusammensetzung der Kommission, zur Arbeitsweise und zum Verfahren regelt der Vertrag nach Absatz 4 und der Vertrag nach Absatz 4a.“

17. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz 1 ersetzt:

„Die Koordinierungsstelle verschlüsselt in einem mit den Transplantationszentren abgestimmten Verfahren die personenbezogenen Daten des verstorbenen Organspenders und bildet eine Kenn-Nummer, die ausschließlich der Koordinierungsstelle einen Rückschluss auf die Person des Organspenders zulässt, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen.“

b) Absatz 3 Satz 3 wird durch den folgenden Satz 3 ersetzt:

„Die Transplantationszentren melden

1. die für die Organvermittlung erforderlichen Angaben über die in die Wartelisten aufgenommenen Patienten, die Spender im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende, die die in § 12 Absatz 3a Satz 3 Nummer 2 genannte Erklärung abgegeben haben, dass die Nieren auf einen in die Warteliste aufgenommenen Patienten übertragen werden sollen, sowie die in § 12 Absatz 3a Satz 4 genannten Spender der an der Überkreuzlebensnieren spende beteiligten inkompatiblen Organspendepaare nach deren schriftlicher oder elektronischer Einwilligung an die Vermittlungsstelle und
2. die für die Organvermittlung im Rahmen einer Überkreuzlebenspende erforderlichen Angaben der angenommenen inkompatiblen Organspendepaare oder der für eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende angenommenen Spender nach deren schriftlicher oder elektronischer Einwilligung an die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebenspende.“

c) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Im Fall einer Überkreuzlebensnieren spende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende verschlüsselt das jeweilige Transplantationszentrum, in dem eine Niere entnommen werden soll, die personenbezogenen Daten des jeweiligen Spenders entsprechend den in § 12 Absatz 4a Satz 2 Nummer 2 genannten Anforderungen und bildet die Kenn-Nummer, die ausschließlich dem Transplantationszentrum, in dem die jeweilige Niere entnommen werden soll, einen

Rückschluss auf die Person des Spenders zulässt, um eine lückenlose Rückverfolgung der Niere zu ermöglichen. Die Kenn-Nummer ist in die Begleitpapiere für die jeweilige entnommene Niere aufzunehmen. Die Begleitpapiere enthalten daneben alle für die Nierenübertragung erforderlichen medizinischen Angaben, einschließlich der in § 10a Absatz 1 Satz 2 bis 4 und in der Rechtsverordnung nach § 10a Absatz 4 genannten Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung. Nach der Entscheidung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende übermittelt das Transplantationszentrum, in dem die Niere entnommen werden soll, die Begleitpapiere an das Transplantationszentrum, in dem die Niere auf den Empfänger übertragen werden soll.“

18. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Ist die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle, die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendspende oder die Gewebereinrichtung eine nicht-öffentliche Stelle im Geltungsbereich dieses Gesetzes, so überwachen die Aufsichtsbehörden der Länder die Anwendung der Vorschriften über den Datenschutz gemäß § 40 Absatz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes auch in den Fällen, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679 nach Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 fallen. Dies gilt auch für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Personen mit Ausnahme des Erklärenden, denen nach § 2a Absatz 4 Satz 1 Auskunft aus dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende erteilt oder an die nach § 2a Absatz 6 Satz 3 die Auskunft übermittelt worden ist.“

b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 8 Abs. 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 8a Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

c) Absatz 2a Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Ärzte und anderes wissenschaftliches Personal des Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle nach § 11, der Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 und der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende nach § 12 Absatz 1a dürfen personenbezogene Daten, die von dem jeweiligen Entnahmekrankenhaus, dem jeweiligen Transplantationszentrum oder der jeweiligen Stelle nach § 11 oder § 12 Absatz 1 oder 1a im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung beim Organ- oder Gewebespende oder im Rahmen der Organ- oder Gewebeübertragung beim Organ- oder Gewebeempfänger erhoben oder an diese übermittelt worden sind, abweichend von Absatz 2 Satz 3 für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben verarbeiten.“

d) Absatz 3 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Abweichend von Absatz 2

1. darf im Fall der Knochenmarkspende die Identität des Gewebespenders und des Gewebeempfängers gegenseitig oder den jeweiligen Verwandten bekanntgegeben werden, wenn der Gewebespende und der Gewebeempfänger oder ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten darin ausdrücklich eingewilligt haben,
2. dürfen im Fall einer Überkreuzlebendniere spende 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.“

19. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Die Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Absatz 4, über die Aufklärung nach § 4a Absatz 2, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 3, über die Aufklärung nach § 8 Absatz 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 8b Satz 1 Nummer 4, § 8c Absatz 4, § 8d Absatz 4 und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 8a Absatz 3 Satz 4 sowie die Dokumentationen der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung und die nach § 10a erhobenen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung sind, soweit § 15h nichts anderes bestimmt, 30 Jahre aufzubewahren, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen.“

b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 8d Absatz 2“ durch die Angabe „§ 8e Absatz 2“ ersetzt.

20. Nach § 15d Absatz 1 Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Ein Vertreter der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende ist hinzuzuziehen, sofern nicht die Vermittlungsstelle als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende beauftragt worden ist.“

21. § 15e wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird die folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 1a,“.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 3 wird durch die folgende Nummer 3 ersetzt:

„3. die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 erforderlichen Daten der in die Warteliste aufgenommenen Patienten, der verstorbenen Organspender sowie derjenigen Spender im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende und derjenigen Spender der an einer Überkreuzlebendnierenspende beteiligten inkompatiblen Organspendepaare, deren Niere einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten vermittelt wurde,“.

bb) Nach Nummer 4 wird die folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3a in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a erforderlichen Daten der im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende erfassten Organspendepaare und der Spender im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende,“.

c) Absatz 6 Satz 6 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Übermittelt ein Transplantationszentrum die von ihm erhobenen transplantationsmedizinischen Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten, eines Organempfängers oder eines lebenden Organspenders an die Vermittlungsstelle oder an die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebenspende nach § 13 Absatz 3 Satz 3 oder an den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage von Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, so ist auch die jeweilige Stelle über die erfolgte Aufklärung und die erklärte Einwilligung des in die Warteliste aufgenommenen Patienten, des Organempfängers oder des lebenden Organspenders zu unterrichten.“

22. Nach § 15f Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird die folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenpende die zur Weiterentwicklung der Vermittlung von Nieren nach § 12 Absatz 3a erforderlichen Angaben,“.

23. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 3 wird die folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. die Anforderungen an die in § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 10 genannten Maßnahmen für eine erforderliche psychische Vor- und Nachbetreuung,“.

bbb) In Nummer 4 Buchstabe c wird die Angabe „Nachbetreuung“ durch die Angabe „Nachsorge“ ersetzt.

ccc) Nach Nummer 4 wird die folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der lebenden Organspender erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation, insbesondere an

a) die in § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c genannte Beurteilung der Eignung als Spender,

b) die in § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d genannte umfassende psychosoziale Beratung und Evaluation,

c) die Aufklärung der lebenden Organspender nach § 8 Absatz 2,

d) die in § 8 Absatz 4 genannte Nachsorge einschließlich der psychosozialen Nachsorge der lebenden Organspender,

e) die Aufzeichnung der durchgeführten Lebendorganspenden nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9,“.

ddd) Nach Nummer 5 wird die folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. die Regeln zur Annahme von inkompatiblen Organspendepaaren und von Spendern im Rahmen nicht gerichteter anonymer Nierenspenden nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b

und zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzle-
bendnierenspende nach § 12 Absatz 3a und“.

eee) In Nummer 6 wird die Angabe „und“ am Ende durch einen Punkt er-
setzt.

fff) Nummer 7 wird gestrichen.

bb) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

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

b) Absatz 2 Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachver-
ständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise einschließlich des Spitzen-
verbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
der Deutschen Transplantationsgesellschaft, der Koordinierungsstelle nach § 11,
der Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1, der Stelle zur Vermittlung von Nieren
im Rahmen der Überkreuzlebensnierenspende nach § 12 Absatz 1a und der zu-
ständigen Behörden der Länder vorzusehen.“

24. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a oder b oder Num-
mer 3, § 8d Absatz 1 Nummer 1 oder 3, Absatz 2, auch in Verbindung
mit Absatz 3 Satz 2, oder entgegen § 8d Absatz 3 Satz 1 ein Organ oder
Gewebe entnimmt,“.

bb) Nummer 3 wird durch die folgende Nummer 3 ersetzt:

„3. entgegen § 8c Absatz 1, 2 oder 3 ein Organ oder Gewebe zur Übertra-
gung auf eine andere Person verwendet oder menschliche Samenzellen
gewinnt,“.

b) Absatz 3 Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. entgegen § 2a Absatz 4 oder 6 Satz 3 eine Auskunft erteilt oder übermit-
telt,“.

25. § 20 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In den Nummern 2 bis 3a wird jeweils die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“
ersetzt.

b) In Nummer 4 wird die Angabe „Satz 1 oder Satz 3“ durch die Angabe „Satz 1, 3
oder 4“ ersetzt.

- c) In Nummer 6 wird die Angabe „Nummer 4“ durch die Angabe „Satz 1 Nummer 6“ ersetzt.
- d) In Nummer 7 wird die Angabe „Nummer 5“ durch die Angabe „Satz 1 Nummer 7 erster Halbsatz“ ersetzt.

26. § 25 wird durch den folgenden § 25 ersetzt:

„§ 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 nach Artikel 3 sowie der Jahreszahl des dritten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] anzuwenden.“

Artikel 2

Folgeänderungen

(1) Das Bürgerliche Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 7. April 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 109) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 1600d Absatz 4 wird die Angabe „§ 1a Nummer 9“ durch die Angabe „§ 1a Nummer 13“ ersetzt.

(2) Die TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Juli 2017 (BGBl. I S. 2842) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Diese Verordnung findet Anwendung auf Gewebereinrichtungen im Sinne des § 1a Nummer 12 des Transplantationsgesetzes, die Gewebe im Sinne des § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes entnehmen (Entnahmeeinrichtung) oder die die für Gewebespende erforderlichen Laboruntersuchungen in einem Untersuchungslabor nach § 8f des Transplantationsgesetzes durchführen oder durchführen lassen. Sie gilt ferner für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe im Sinne des § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes übertragen.“

2. In § 2 wird die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

3. In § 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

4. In § 4 Satz 1 wird die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „§ 8, 8b oder § 8c“ durch die Angabe „§ 8, 8c oder § 8d“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

(3) Die TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen vom 11. Februar 2013 (BGBl. I S. 188), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Mai 2014 (BGBl. I S. 601, 1582) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 11 wird die Angabe „Absatz 3 Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.

(4) Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 20b Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 wird die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

(5) Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 34 Absatz 7 Satz 1 und 5 wird jeweils die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

(6) Das Samenspenderregistergesetz vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2513), das durch Artikel 16a Absatz 1 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 3 Absatz 1 wird die Angabe „Nummer 9“ durch die Angabe „Nummer 13“ ersetzt.

(7) Das Entgeltfortzahlungsgesetz vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1014, 1065), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 22. November 2019 (BGBl. I S. 1746) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 3a wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „8a“ durch die Angabe „8b“ ersetzt.
2. Nach Absatz 2 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

„Im Rahmen von Überkreuzlebendniere Spenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden ist die Krankenkasse des Spenders der Niere befugt, dem Arbeitgeber des Spenders der Niere die nach Satz 1 erstattungspflichtige Krankenkasse zu benennen.“

(8) Das Zweite Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 13a des Gesetzes vom 22. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 408) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 8 Absatz 2b Satz 1 wird die Angabe „8a“ durch die Angabe „8b“ ersetzt.

(9) Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 64) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 27 Absatz 1a wird wie folgt geändert:
 - a) In den Sätzen 1 und 5 wird jeweils die Angabe „8a“ durch die Angabe „8b“ ersetzt.
 - b) Nach Satz 9 wird der folgende Satz eingefügt:

„Im Rahmen von Überkreuzlebendniere Spenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden sind die nach § 12 des Transplantationsgesetzes zur Vermittlung der Organe bestimmten Stellen befugt, die für die Leistungserbringung

erforderlichen Daten an die Krankenkassen oder die privaten Krankenversicherungsunternehmen des Spenders und des Empfängers zu übermitteln sowie dem Spender die nach Satz 4 zuständige Krankenkasse oder das private Krankenversicherungsunternehmen des Empfängers zu benennen; dies gilt auch für Daten von nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Krankenversicherungspflichtigen.“

- c) Im neuen Satz 11 wird die Angabe „Satz 9“ durch die Angabe „den Sätzen 9 und 10“ ersetzt.
- d) Der neue Satz 12 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Datenverarbeitung nach den Sätzen 9 bis 11 darf nur mit schriftlicher Einwilligung der Spender, und, in dem in Satz 10 genannten Fall, der Empfänger erfolgen, der jeweils eine umfassende Information vorausgegangen ist.“

- 2. § 115a Absatz 2 Satz 7 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Sätze 2 bis 6 gelten für die Nachsorge von Organspendern nach § 8 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes entsprechend.“

- 3. In § 192 Absatz 1 Nummer 2a wird die Angabe „8a“ durch die Angabe „8b“ ersetzt.

(10) Das Sechste Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Rentenversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 2002 (BGBl. I S. 754, 1404, 3384), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 18. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 423) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. In § 3 Satz 1 Nummer 3a wird die Angabe „8a“ durch die Angabe „8b“ ersetzt.
- 2. In § 166 Absatz 1 Nummer 2d wird die Angabe „8a“ durch die Angabe „8b“ ersetzt.
- 3. In § 170 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe d wird die Angabe „8a“ durch die Angabe „8b“ ersetzt.

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

EU-Rechtsakte:

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Um mehr Patientinnen und Patienten, die an einer Nierenerkrankung leiden, adäquate transplantationsmedizinische Behandlungsoptionen durch Lebendnierenspenden zu eröffnen, bedarf es einer Reform der Regelungen zur Lebendnierenspende im Transplantationsgesetz (TPG). Wesentliches Ziel ist die Ermöglichung der Überkreuzlebendnierenspende sowie die Schaffung der Rechtsgrundlagen für den Aufbau eines Programms für die Überkreuzlebendnierenspende. Gleichzeitig soll der Schutz der Lebendspenderinnen und Lebendspender von Organen und Gewebe gestärkt werden.

Die Organspende zu Lebzeiten ist in Deutschland derzeit nur in engen Grenzen zugelassen. Nach § 8 Absatz 1 TPG ist die Lebendorganspende auf einen engen Spender-Empfängerkreis begrenzt. Sie ist nur zulässig zum Zweck der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die der Spenderin oder dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen. Die Lebendorganspende ist gegenwärtig zudem einer postmortalen Spende nachrangig (Grundsatz der Subsidiarität), das heißt, es darf zum Zeitpunkt der Organentnahme kein geeignetes postmortal gespendetes Organ zur Verfügung stehen. Mit diesem engen Spender-Empfängerkreis wollte der Gesetzgeber seinerzeit die Freiwilligkeit der Organspende sichern und der Gefahr des Organhandels begegnen. Die Regelung geht davon aus, dass grundsätzlich eine verwandtschaftliche oder vergleichbare enge persönliche Beziehung die beste Gewähr für die Freiwilligkeit der Organspende bietet und durch die Beschränkung auf Verwandte und andere nahestehende Personen der Gefahr eines (verdeckten) Organhandels entgegengewirkt werden kann. Die Motivation der Spenderin und des Spenders läge in einem aus der persönlichen Verbundenheit erwachsenen, innerlich akzeptierten Gefühl der sittlichen Pflicht. Mit dem Subsidiaritätsgrundsatz werde zudem im Interesse der Lebendspenderin und des Lebendspenders verdeutlicht, dass die Lebendspende nur die letzte Möglichkeit sein darf, wenn ein geeignetes Organ einer postmortalen Spenderin oder eines postmortalen Spenders nicht oder im Hinblick auf die Dringlichkeit einer Organübertragung nicht rechtzeitig zur Verfügung steht (BT-Drs. 13/4355 S. 20f.).

Vor dem Hintergrund der anhaltend niedrigen Organspendezahlen bei verstorbenen Spenderinnen und Spendern (postmortale Organspende) und der langen Wartezeiten von bis zu acht Jahren auf eine Nierentransplantation ist nach nunmehr mehr als 25 Jahren seit Inkrafttreten des TPG eine Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende notwendig, um die Versorgungssituation dieser Patientinnen und Patienten zu verbessern. Vor allem von chronisch an Niereninsuffizienz leidenden Betroffenen und deren Angehörigen, die zwar rechtlich, aber nicht biologisch als mögliche Spenderinnen oder Spender in Frage kommen, sowie seitens der Ärzteschaft werden die geltenden Regelungen zur Lebendspende zunehmend als unbefriedigend betrachtet und wird ein dringender gesetzgeberischer Handlungsbedarf gesehen. Das bei der Einführung des TPG vom Gesetzgeber verfolgte Ziel, mit den Regelungen zur Lebendspende die Freiwilligkeit der Organspende zu sichern und der Gefahr des Organhandels zu begegnen, bleibt auch bei der Novellierung der Regelungen maßgebend.

Ziel des Gesetzentwurfes ist es, den Organspender- und -empfängerkreis zu erweitern und die rechtlichen Grundlagen und die notwendigen Strukturen zu schaffen, um in Deutschland ein nationales Programm für die Überkreuzlebendnierenspende aufbauen zu können. Bis zu 40 Prozent der Lebendnierenspenderinnen und der Lebendnierenspender sind mit ihren vorgesehenen Empfängerinnen oder Empfängern inkompatibel. Eine Spende zwischen

ihnen ist nicht möglich. Zwar hat das Bundessozialgericht bereits im Jahr 2002 eine Überkreuzlebensspende, das heißt die Spende zwischen zwei inkompatiblen Organspendepaaren, im Rahmen des geltenden Rechts im Einzelfall für zulässig erachtet. Eine Überkreuzlebensnieren spende setzt aber derzeit voraus, dass eine hinreichend gefestigte und intensive Beziehung zwischen der jeweiligen Organspenderin oder dem jeweiligen Organspender und der Organempfängerin oder dem Organempfänger vor der Transplantation eindeutig feststellbar ist (Urteil vom 10. Dezember 2003 – B9 VS 1/01 R, Medizinrecht 2004, S. 330ff).

Im Gegensatz zu Deutschland wurden bereits seit Anfang 2000 in mehreren europäischen und außereuropäischen Ländern wie beispielweise im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland, in Australien, Kanada und den Vereinigten Staaten von Amerika erfolgreich Programme für die Überkreuzlebensnieren spende etabliert, die keine enge persönliche Verbundenheit zwischen den Organspendepaaren voraussetzen. Diese Programme zielen darauf ab, bei immunologisch inkompatiblen Organspendepaaren eine Alternative zu einer inkompatiblen Transplantation einer Niere zu ermöglichen. Zu diesem Zweck wird ein Pool von inkompatiblen Organspendepaaren aufgebaut. Dieser Pool wird um nicht gerichtete anonyme Nierenspenden ergänzt. Aus diesem Pool werden die Organspender und Organempfänger ermittelt, zwischen denen eine Lebensnieren spende möglich ist. Mit dem Aufbau eines solchen Programms für die Überkreuzlebensnieren spende wird insbesondere für hoch immunisierte Patientinnen und Patienten die Wahrscheinlichkeit erhöht, ein passendes Organ zu erhalten.

Mit der Erweiterung der Möglichkeiten einer Organlebensspende soll gleichzeitig der Schutz der Spenderinnen und Spender maßgeblich gestärkt werden. Die Organlebensspende stellt keinen Heileingriff für die Spenderin oder den Spender dar. Sie ist vielmehr mit einer chirurgischen Maßnahme verbunden, die in die körperliche Unversehrtheit der Spenderin oder dem Spender eingreift und mit gesundheitlichen Risiken verbunden ist. Spenderinnen und Spender sind zudem oftmals in einer emotional außergewöhnlich belastenden Situation, in der eine potenziell lebensverändernde Entscheidung zu treffen ist, und werden mit Ängsten und Unsicherheiten konfrontiert. Besondere Maßnahmen zum Spenderschutz sind daher geboten. Ziel des Gesetzentwurfes ist es daher auch, über die bestehenden Maßnahmen zum Spenderschutz hinaus eine umfassende Aufklärung zu gewährleisten sowie eine unabhängige psychosoziale Beratung und Evaluation der Spenderinnen und Spender vor einer Spende und eine individuelle Betreuung im Transplantationszentrum über den gesamten Spendeprozess vor, während und nach der Spende sicherzustellen.

Für den Bereich der postmortalen Organ- und Gewebespende sollen mit dem Gesetzentwurf ferner die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass Gewebeeinrichtungen, die postmortal Gewebe entnehmen oder entnehmen lassen, an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende angebunden werden können, damit sie – wie die Entnahmekrankenhäuser – unmittelbar selbst über das Abrufportal des Registers klären können, ob im Fall einer potentiellen Gewebespende bei einer Person die Spendebereitschaft vorliegt. Weitere Änderungen im Zusammenhang mit dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende dienen insbesondere der Umsetzung eines entsprechenden Beschlusses der Gesundheitsministerkonferenz vom 24. Januar 2022, der die Streichung der Verpflichtung der Ausweisstellen, eine digitale Abgabe von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auch vor Ort zu ermöglichen, vorsieht.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dem Gesetzentwurf wird der Organspender- und Organempfängerkreis bei der Lebensorgan spende erweitert. Abweichend von dem Erfordernis eines besonderen Näheverhältnisses nach § 8 Absatz 1 Satz 2 TPG werden die Voraussetzungen für eine Überkreuzlebensnieren spende und eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende in Deutschland

geschaffen. Gleichzeitig werden Maßnahmen getroffen, um den Spenderschutz maßgeblich zu verstärken.

Der Entwurf enthält insbesondere folgende Regelungen:

1. Die Voraussetzung, dass die Entnahme von Organen bei einer lebenden Person nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TPG nur zulässig ist, wenn ein geeignetes Organ einer verstorbenen Spenderin oder eines verstorbenen Spenders im Zeitpunkt der Organentnahme nicht zur Verfügung steht, der sogenannte Subsidiaritätsgrundsatz, wird aufgehoben. Die Aufnahme von Patientinnen und Patienten in die Wartelisten für ein postmortal gespendetes Organ bleibt gleichwohl weiterhin eine Option, wenn deren Voraussetzungen vorliegen und die Empfängerin oder der Empfänger der Aufnahme in die Warteliste zugestimmt hat. Eine entsprechende ausdrückliche Verpflichtung der Transplantationszentren zur Entscheidung über eine Aufnahme in die Warteliste ist in § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 TPG-E vorgesehen.

2. Der Organspender- und Organempfängerkreis wird erweitert und die Grundlagen für den Aufbau eines Programms für die Überkreuzlebendniere spende werden geschaffen.

- Festlegung der gesetzlichen Voraussetzungen für die Überkreuzlebendniere spende und die nicht gerichtete anonyme Niere spende (§ 8 Absatz 1a TPG-E)

Der in § 8 Absatz 1 Satz 2 TPG geregelte Kreis von möglichen Empfängerinnen oder Empfängern und Spenderinnen oder Spendern wird für die Lebendspende einer Niere erweitert und die gesetzlichen Voraussetzungen für die Überkreuzlebendniere spende und die nicht gerichtete anonyme Niere spende geregelt. In § 8 Absatz 1a Nummer 1 TPG-E werden abweichend von § 8 Absatz 1 Satz 2 TPG die Voraussetzungen für eine Überkreuzlebendniere spende geregelt. Die Überkreuzlebendniere spende ist die Spende einer Niere zwischen inkompatiblen Organspendepaaren. Bei der Überkreuzlebendniere spende erfolgt die Entnahme der Niere jeder Spenderin oder jedes Spenders eines inkompatiblen Organspendepaars zum Zweck der Übertragung auf eine Empfängerin oder einen Empfänger eines anderen inkompatiblen Organspendepaars. Der Empfängerin oder dem Empfänger dieses inkompatiblen Organspendepaars wird eine Niere eines Spenders eines anderen inkompatiblen Organspendepaars übertragen. Die Spende erfolgt „überkreuz“. Zwischen der Spenderin oder dem Spender und der Empfängerin oder dem Empfänger jedes inkompatiblen Organspendepaars muss ein besonderes Näheverhältnis im Sinne des § 8 Absatz 1 Satz 2 TPG bestehen. Damit bleibt auch in den Fällen der Überkreuzlebendniere spende der Grundgedanke der Lebendorganspende, dass die Motivation der Spenderin oder des Spenders aus der persönlichen Verbundenheit erwächst, erhalten.

Es werden darüber hinaus die Voraussetzungen für eine nicht gerichtete anonyme Niere spende in § 8 Absatz 1a Nummer 2 TPG-E festgelegt. Die anonyme nicht gerichtete Niere spende ist die Spende zum Zweck der Übertragung auf eine oder einen der Spenderin oder dem Spender nicht bekannten Empfängerin oder Empfänger. Eine solche nicht gerichtete anonyme Niere spende ist völlig altruistisch motiviert und erfolgt entweder zum Zweck der Übertragung auf eine Empfängerin oder einen Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars oder zum Zweck der Übertragung auf eine Patientin oder einen Patienten in der Warteliste. Die Vermittlung der Nieren einer Spenderin oder eines Spenders einer nicht gerichteten anonymen Niere spende richtet sich ausschließlich nach medizinischen Kriterien. Dadurch wird einer möglichen Kommerzialisierung einer Lebendorganspende effektiv vorgebeugt. Die nicht gerichtete anonyme Niere spende stellt besondere Anforderungen an die Aufklärung. Die Spenderin oder der Spender sind daher umfassend auch über die nicht gerichtete anonyme Niere spende und ihre Folgen aufzuklären. Die psychosoziale Beratung und Evaluation hat im besonderen Maße die Beweggründe des Spenders und dessen geistige Fähigkeit oder Bereitschaft, die Risiken zu erfassen und in den Eingriff einzuwilligen, zugrunde zu legen.

- Aufgaben der Transplantationszentren (§ 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 TPG-E)

Die Aufgaben der Transplantationszentren werden in einem neuen § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 TPG-E festgelegt. Vergleichbar der postmortalen Organspende ist es Aufgabe der Transplantationszentren nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b TPG-E, über die Annahme eines inkompatiblen Organspendepaars oder über die Annahme einer Spenderin oder eines Spenders einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende zu entscheiden. Nach der Vermittlungsentscheidung durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 3a TPG-E erfolgen die Entnahme und die Übertragung der Nieren in enger Zusammenarbeit und Abstimmung durch die Transplantationszentren. Der Transport der Niere wird von der Koordinierungsstelle koordiniert. In der Regel erfolgt die Entnahme der Nieren in dem jeweiligen Transplantationszentrum, in dem die Spenderin oder der Spender eines inkompatiblen Organspendepaars für eine Überkreuzlebendnierenspende oder die Spenderin oder der Spender einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende angenommen wurde, und die Übertragung in dem jeweiligen Transplantationszentrum, in dem die Empfängerin oder der Empfänger für eine Überkreuzlebendnierenspende oder in die Warteliste aufgenommen worden ist. Somit werden Spenderinnen oder Spender sowie Empfängerinnen oder Empfänger des jeweils inkompatiblen Paares in demselben Transplantationszentrum behandelt und operiert, in dem sie in das Programm aufgenommen wurden.

- 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 Krankenhausgesellschaft (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.

Für die Weiterentwicklung der Vermittlungskriterien für die Überkreuzlebendnierenspende wird die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 15e Absatz 1 Nummer 2a in Verbindung mit § 15e Absatz 2 Nummer 3 TPG-E verpflichtet, die transplantationsmedizinischen Daten der Spender an das Transplantationsregister zu übermitteln.

- Erweiterung der Ermächtigung der Bundesärztekammer zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft hinsichtlich der Annahme von Überkreuzlebendnierenspenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden

und Vermittlung von Überkreuzlebendniere Spenden (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a TPG-E)

Die Bundesärztekammer wird ermächtigt, den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bezüglich der Regeln zur Annahme inkompatibler Organpendepaare und nicht gerichteter anonymer Nierenspenden für eine Überkreuzlebendniere Spende sowie der Regeln zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendniere Spende in Richtlinien festzustellen.

3. Die Maßnahmen zum Schutz der Spenderinnen und Spender werden gestärkt.

- Konkretisierung und Erweiterung der Aufklärungspflichten (§ 8 Absatz 2 TPG-E)

Mit der Neufassung des § 8 Absatz 2 und 3 TPG-E werden die ärztlichen Aufklärungs- und Informationspflichten vor einer Organ- oder Gewebelebendspende umfassend überarbeitet und im Sinne eines verstärkten Spenderschutzes erweitert.

§ 8 Absatz 2 Satz 1 TPG-E enthält einen Katalog der Aufklärungsinhalte, der im Sinne eines umfassenden Spenderschutzes und einer adäquaten Risikoauflärung insbesondere im Hinblick auf die besonderen auch psychosozialen Risiken und möglichen (Spät-)Folgen konkretisiert und erweitert worden ist. Bei einer Aufklärung der Spenderin oder des Spenders ist darauf zu achten, dass diese oder dieser nicht nur über die medizinischen Befunde und Risiken aufgeklärt wird, sondern auch über sämtliche Umstände, die für ihre und seine physische und psychische Gesundheit sowie ihre und seine Lebensqualität nach einer Lebendspende wesentlich und bedeutsam sein können. Die Spenderin oder der Spender ist über den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für ihre oder seine Gesundheit sowie sonstige Einschränkungen in der Lebensqualität aufzuklären. Davon umfasst sind auch die möglichen psychosozialen Folgen, insbesondere die möglichen langfristigen Risiken für die Lebensqualität und die psychische Gesundheit und das Risiko der Entwicklung einer klinisch relevanten Fatiguesymptomatik.

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

Vor ihrer Entscheidung sollten Spenderinnen und Spender eines Organs eine umfassende psychosoziale Beratung und Evaluation erhalten, um psychosoziale Belastungen rechtzeitig identifizieren zu können. Mit dem neuen § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E wird daher eine verpflichtende umfassende psychosoziale Beratung und psychosoziale Evaluation der Spenderin oder des Spenders als Zulässigkeitsvoraussetzung für die Lebendorganspende festgelegt.

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

Organlebenspendenderinnen und -spender sind eine besonders vulnerable Patientengruppe, die sich oftmals in einer für sie persönlich sehr schwierigen Konfliktlage befinden können. Daher soll den Spenderinnen und den Spendern zusätzlich während des gesamten Spendeprozesses eine unabhängige Lebendspendebegleitperson zur Seite gestellt werden, an die sie jederzeit ihre Fragen und auch Zweifel richten können. Mit dem neuen § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 TPG-E werden die Transplantationszentren verpflichtet, soweit sie Lebendorganspenden durchführen, mindestens eine Ärztin oder einen Arzt oder eine Pflegefachperson oder eine in psychologischen oder psychotherapeutischen Fragen erfahrene Person als Lebendspendebegleitperson zu bestellen. Deren Aufgabe ist es, die Organlebenspendenderinnen und -spender während des gesamten Prozesses von der ärztlichen

Beurteilung der Eignung als Spender bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum zu begleiten und unabhängig zu beraten.

- Erweiterung der Ermächtigung der Bundesärztekammer hinsichtlich des Spenderschutzes (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a TPG-E)

Die Anforderungen an die Organlebendspende sollen im Sinne eines umfassenden Spenderschutzes transparent, umfassend und bundeseinheitlich festgelegt werden. Dafür wird die Ermächtigung der Bundesärztekammer um die Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Hinblick auf Anforderungen zum Spenderschutz erweitert.

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

Das Verfahren vor der Lebendspendekommission wird nunmehr in einem gesonderten § 8a TPG-E umfassend geregelt. Die Lebendspendekommission ist ein zentrales Gremium im Prozess einer Lebendspende. Ihre Aufgabe ist es, gutachtlich dazu Stellung zu nehmen, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in eine Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelns nach § 17 TPG ist. 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.

- Angemessene Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten, die zuvor eine Niere gespendet haben, bei der Vermittlung einer Niere (§ 12 Absatz 3 Satz 2 TPG-E)

Zukünftig soll bei der Vermittlung von Nieren zugunsten einer Patientin und eines Patienten, die oder der zuvor eine Niere gespendet hat, dies im Verhältnis zu den anderen in der Warteliste aufgenommenen Patientinnen und Patienten angemessen berücksichtigt werden. Diese in allen anderen Ländern des Eurotransplantverbundes und vielen anderen Ländern gewährte besondere Berücksichtigung von Lebendnierenspenden als eine außerordentliche Leistung wird nunmehr auch bei der Vermittlung von Nieren in Deutschland möglich sein. Die Bundesärztekammer wird in § 16 Absatz 1 Satz 4 TPG-E ermächtigt, den Punktwert, der diese Lebendnierenspende in einem angemessenen Verhältnis zu den anderen in der Warteliste aufgenommenen Patientinnen und Patienten berücksichtigt, in den Richtlinien zur Vermittlung einer Niere nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 TPG festzulegen.

- Versicherungsrechtliche Absicherung der Organ- und Gewebespendeinnen und Organ- und Gewebespende

Ein Anspruch der Spenderin und des Spenders auf Leistungen der Krankenbehandlung besteht gemäß § 27 Absatz 1a Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sowohl bei Überkreuzlebendnierenspenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden als auch bei Lebendorganspenden im besonderen Näheverhältnis. § 27 Absatz 1a SGB V sieht vor, dass die gesetzliche Krankenkasse der Empfängerin oder des Empfängers die Kosten der Krankenbehandlung der Spenderin und des Spenders übernimmt. Dies betrifft die Spende sowie die erforderliche Vor- und Nachbetreuung, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, das Krankengeld in Höhe der ausgefallenen Arbeitseinkünfte bis zur Beitragsbemessungsgrenze und erforderliche Fahrkosten. Gesetzlicher Anpassungen durch die Erweiterung des Organspender- und Organempfängerkreises im SGB V bedarf es über Folgeänderungen hinaus nicht.

Ansprüche haben auch nicht gesetzlich krankenversicherte Personen. Für privat kranken- vollversicherte Personen ergibt sich der Umfang des Versicherungsschutzes aus einer

Selbstverpflichtungserklärung der Privaten Krankenversicherung aus dem Jahr 2012 (<https://www.privat-patienten.de/organspende/selbstverpflichtungserklaerung/>).

Spenderinnen und Spender von körpereigenen Organen, Organteilen und Gewebe sind nach § 2 Absatz 1 Nummer 13 Buchstabe b des Siebten Buches Sozialgesetzbuch (SGB VII) zudem kraft Gesetzes in der gesetzlichen Unfallversicherung versichert. Nach § 12a Absatz 1 Satz 1 SGB VII gilt als Versicherungsfall auch der Gesundheitsschaden, der über die mit der Spende regelmäßig entstehenden Beeinträchtigungen hinausgeht und im ursächlichen Zusammenhang mit der Spende steht. Der Eintritt eines solchen Gesundheitsschadens wird als Versicherungsfall der gesetzlichen Unfallversicherung nach § 7 SGB VII (Arbeitsunfall oder Berufskrankheit) fingiert.

In der Vergangenheit war die Frage der generellen Geeignetheit einer klinisch relevanten Fatiguesymptomatik als Folge einer Lebendniere spende strittig. Die Frage der generellen Geeignetheit konnte inzwischen obergerichtlich geklärt werden. Nach der Entscheidung des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 17. Januar 2023 (L 3 U 233/18) setze die gesetzliche Vermutung des § 12a Absatz 1 Satz 2 SGB VII insoweit nicht zwingend das Bestehen einer allgemein anerkannten medizinischen Lehrmeinung voraus, nach der die Spende generell geeignet sei, den konkreten Spätschaden zu verursachen. Ausreichend, aber auch erforderlich sei, dass nach derzeit anerkannten medizinischen Erfahrungssätzen die behauptete Ursache generell geeignet sei, den in Rede stehenden Schaden zu verursachen. Die generelle Eignung der Lebendniere spende zur Verursachung länger andauernder Erschöpfungssyndrome liege danach vor. Damit wäre ein Anspruch nach § 12a SGB VII gegeben. Eine Änderung der gesetzlichen Regelung in § 12a SGB VII zur Klarstellung bedarf es daher nicht.

4. Die Spende von Organen oder Gewebe in besonderen Fällen nach § 8c TPG-E (bisher § 8b TPG) wird erweitert.

Mit dem neuen § 8c Absatz 2 TPG wird die Rückübertragung von Organen oder Gewebe bei nicht einwilligungsfähigen Personen, die im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden sind – sogenannte Operationsreste –, ermöglicht. Zukünftig können beispielsweise Herzklappen von einem Herzen, welches einer nicht einwilligungsfähigen Spenderin oder einem nicht einwilligungsfähigen Spender im Rahmen einer Herztransplantation entnommen wurden und welche noch funktionell sind, im Anschluss an die Entnahme zu sogenannten Homografts (menschliche Aorten- oder Pulmonalisklappen-transplantate) aufbereitet werden. Sie müssen nicht wie bisher verworfen werden mit der Folge, dass sie für die Behandlung herzkranker Kinder und Jugendlicher aktuell nicht zur Verfügung stehen.

Mit dem neuen § 8c Absatz 3 TPG wird darüber hinaus die Gewinnung von männlichen Keimzellen aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie bei nicht einwilligungsfähigen männlichen Personen ermöglicht. Während bei männlichen Personen, die nicht einwilligungsfähig sind, Keimzellen derzeit nicht gewonnen und anschließend kryokonserviert werden können, besteht für minderjährige weibliche Personen hingegen nach § 8d Absatz 2 TPG-E (bisher § 8c Absatz 2 TPG) bereits die Möglichkeit, dass Eizellen oder Eierstockgewebe, die rückübertragen werden sollen, vor einer Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie entnommen und kryokonserviert werden können. Diese Ungleichbehandlung der Betroffenen wird durch die Neuregelung behoben.

5. Mit dem Gesetzentwurf werden in § 2a die Voraussetzungen für die Anbindung der Gewebereinrichtungen und Hersteller, die Gewebe entnehmen lassen, an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende geschaffen, damit diese in der Lage sind, unmittelbar selbst über das Abrufportal klären können, ob in einem potenziellen Spendenfall bei einer Person die Bereitschaft zur Gewebespende vorliegt. Eine entsprechende Auskunftsberechtigung von Ärztinnen und Ärzten von Gewebereinrichtungen und Herstellern ist in

solchen Situationen notwendig, in denen die Klärung der Gewebespendebereitschaft nicht im Zusammenhang mit einer möglichen Bereitschaft zur Organspende erfolgt. Durch § 8g TPG-E werden die nach Landesrecht für den Vollzug der §§ 13, 20b und 20c des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Gewebeforschungseinrichtungen, die postmortal gespendetes Gewebe entnehmen oder entnehmen lassen, zu melden. Dies ist erforderlich, damit nur solche Einrichtungen an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende angebunden werden und entsprechende Zugriffsrechte erhalten, die tatsächlich das Vorliegen einer Gewebespendebereitschaft klären müssen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung im Bereich des Transplantationsrechts gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (GG). Eine bundesgesetzliche Regelung ist im Sinne des Artikel 72 Absatz 2 GG zur Wahrung der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Die Voraussetzungen für eine Lebendorganspende sind bundesgesetzlich in den §§ 8ff TPG geregelt. Die Erweiterung der Möglichkeiten einer Lebendorganspende sowie die Vereinheitlichung der Verfahren vor den Lebendspendekommissionen und die Maßnahmen zur Stärkung des Spenderschutzes machen bundesgesetzliche Regelungen zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. Ziel des Gesetzentwurfes ist es, neben der Erweiterung des Kreises der Organspenderinnen und -spender sowie der Organempfängerinnen und -empfänger die rechtlichen Grundlagen und die notwendigen Strukturen zu schaffen, um in Deutschland ein nationales Programm für die Überkreuzlebendnierenspende aufbauen zu können. Nur mit dem Aufbau eines nationalen Programms kann eine ausreichende Anzahl von inkompatiblen Organspendepaaren an dem Programm teilnehmen, um innerhalb des Pools an kompatible Organspenderinnen oder -spender und Organempfängerinnen oder -empfänger vermitteln zu können. Der Aufbau eines solchen Programms bedarf einer bundeseinheitlichen Regelung. Zur Stärkung des Spenderschutzes sind auch bundesgesetzliche Regelungen zum Verfahren vor den Lebendspendekommissionen erforderlich, um im gesamten Bundesgebiet einheitliche Anforderungen aufzustellen. Die Gesetzgebungskompetenz für die Änderungen der bestehenden Straf- und Bußgeldregelungen in §§ 19 und 20 TPG ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung für das Strafrecht gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG. Für die Folgeänderungen in Artikel 2 ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes jeweils aus dem für die zu ändernde Regelung beziehungsweise für die zugrundeliegende gesetzliche Ermächtigungsgrundlage in Anspruch genommenen Kompetenztitel des Bundes.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Eine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung ist nicht Gegenstand des Gesetzes.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Eine Nachhaltigkeitsprüfung gemäß § 44 Absatz 1 Satz 4 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) ist erfolgt. Die vorliegenden Regelungen sind im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie tragfähig und unterstützen das Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Die Regelungen tragen zur Erreichung der Ziele der Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b (Rückgang der vorzeitigen Sterblichkeit) mit der Erweiterung der Möglichkeiten einer Lebendorganspende und der Stärkung des Schutzes der lebenden Spender bei.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

3.1 Bund, Länder und Gemeinden

Bund und Ländern entstehen jährliche Haushaltsausgaben für die Gewährung von Beihilfe für die stationäre Versorgung von Überkreuzlebendnierenspenden in Höhe von insgesamt 117 500 Euro (anteilige Kosten für die stationäre Versorgung in Höhe von 100 000 Euro und für die Registrierungspauschale in Höhe von 17 500 Euro) sowie für die psychosoziale Beratung und Evaluation der Spenderinnen und Spender in Höhe von 4 340 Euro. Zu den Einzelheiten wird auf die Ausführung unter 3.2 verwiesen. Darüber hinaus entstehen für Bund, Länder und Gemeinden durch den Gesetzentwurf keine Haushaltsausgaben.

3.2 Gesetzliche Krankenversicherung

Mit der Erweiterung der Lebendnierenspende für die Überkreuzlebendnierenspende und die nicht gerichtete anonyme Nierenspende sowie mit der Stärkung des Spenderschutzes entstehen Leistungsansprüche der Versicherten für die Krankenbehandlung nach § 27 SGB V, die zu Mehrausgaben bei der gesetzlichen Krankenversicherung führen. Die finanziellen Auswirkungen der Maßnahmen dieses Gesetzentwurfs für die gesetzliche Krankenversicherung basieren auf Daten der amtlichen Statistiken, den bestehenden Vereinbarungen der TPG-Auftraggeber und den Zahlen etablierter Überkreuzlebendnierenspendenprogramme im Ausland und darauf aufsetzenden Schätzungen. Es können in der Regel zu der Höhe der Mehrausgaben insgesamt nur sehr grobe Aussagen getroffen werden, weil der Umfang der Umsetzung von Verhandlungsprozessen abhängig ist oder mangels Erfahrungswerten in Deutschland nicht exakt zu beziffern ist. Bei der Verteilung der zusätzlichen Ausgaben auf die Kostenträger wird davon ausgegangen, dass 90 Prozent der Kosten auf die gesetzliche Krankenversicherung entfallen und 7,5 Prozent von der privaten Versicherungswirtschaft und 2,5 Prozent von der Beihilfe getragen werden.

3.2.1 Zu der durchschnittlichen Anzahl von Lebendorganspenden können nur grobe Schätzungen getroffen werden. In Deutschland wurden im Jahr 2022 insgesamt 576 Organe davon 535 Nieren, einer lebenden Spenderin oder eines lebenden Spenders nach § 8 Absatz 1 TPG transplantiert. In den letzten sechs Jahren von 2017 bis 2022 lag der Mittelwert bei 582 Lebendorganspenden, davon 529 Nieren, jährlich. Von dem errechneten Mittelwert ausgehend wird von einer durchschnittlichen Anzahl der Lebendorganspenden nach derzeitiger Rechtslage von rund 600 Lebendorganspenden ausgegangen.

Zu der Anzahl der zu erwartenden Überkreuzlebendnierenspenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden liegen für Deutschland hingegen keine Erfahrungswerte vor, so dass die Größenordnung nur Anhand der Zahlen etablierter Überkreuzlebendnierenspendenprogramme im Ausland grob geschätzt werden kann. In den Niederlanden beispielsweise mit rund 17 Millionen Einwohnern und seit dem Jahr 2004 dem ältesten Programm für die Überkreuzlebendnierenspende in Europa werden jährlich durchschnittlich 25 bis 30 Überkreuzlebendnierenspenden durchgeführt. Auf die Bevölkerungszahl in Deutschland bezogen würde dies geschätzte 120 bis 150 Überkreuzlebendnierenspenden jährlich bedeuten. Im Jahr 2023 gab es in den Niederlanden zudem zwei nicht gerichtete anonyme Nierenspenden, die umgerechnet 5 bis 10 Nierenspenden in Deutschland entsprechen

würden. Das Vereinigte Königreich von Großbritannien und Nordirland hat das größte Lebendnierenspendenprogramm in Europa. Bei einer Bevölkerungszahl von rund 67 Millionen Einwohnern werden seit dem Jahr 2007 durchschnittlich 135 Überkreuzlebendnierenspenden jährlich realisiert. Auf Deutschland übertragen würde dies jährlich 150 bis 170 Überkreuzlebendnierenspenden erwarten lassen. Die Zahl der nicht gerichteten anonymen Nierenspenden lag im Jahr 2022 bei 48. Im Vergleich dazu hat Spanien mit rund 47 Millionen Einwohner und einem seit dem Jahr 2009 etablierten Programm im Jahr 2023 insgesamt 30 Überkreuzlebendnierenspenden und keine nicht gerichtete anonyme Nierenspende durchgeführt. Dies entspräche für Deutschland einer Anzahl von rund 60 Überkreuzlebendnierenspenden jährlich. Bei übrigen in Europa etablierten Überkreuzlebendnierenspendenprogrammen liegt die Anzahl der Überkreuzlebendnierenspenden überwiegend im einstelligen Bereich. Für alle Programme ist kennzeichnend, dass die Anzahl der Überkreuzlebendnierenspenden und die nicht gerichteten anonymen Nierenspenden sehr stark variieren und die Programme selbst mehrere Aufbaujahre bedurften, bis eine signifikante Anzahl von Überkreuzlebendnierenspenden realisiert werden konnten. Nach ersten groben Schätzungen von Experten werden in Deutschland nach einigen Jahren des Aufbaus eines entsprechenden deutschen Überkreuzlebendnierenspendenprogramms rund 100 Überkreuzlebendnierenspenden als realisierbar angesehen. Für die Anzahl der nicht gerichteten anonymen Nierenspenden sind die Schätzungen für Deutschland vorsichtiger. Es wird zunächst von einer Anzahl im einstelligen Bereich mit jährlich rund 3 nicht gerichteten anonymen Nierenspenden ausgegangen.

Auf dieser Grundlage wird eine Steigerung der Anzahl der Lebendnierenspenden durch die Zulassung der Überkreuzlebendnierenspende und die nicht gerichtete anonyme Nierenspende in einer Größenordnung von rund 100 zusätzlichen Lebendnierenspenden nach einigen Jahren angenommen. Zuzüglich der geschätzten jährlichen Anzahl von Lebendorganspenden nach derzeitiger Rechtslage von rund 600 wird zukünftig von insgesamt rund 700 Lebendorganspenden in Deutschland jährlich ausgegangen.

3.2.2 Die Steigerung der Anzahl der Lebendnierenspenden wird zu Mehrausgaben für die gesetzlichen Krankenversicherung führen. Krankenhausleistungen werden durch pauschalierte Entgelte (DRG-Fallpauschalen) vergütet, deren Höhe aus der Multiplikation der sogenannten Bewertungsrelation (Ergebnis einer Kalkulation aufgrund der durchschnittlichen Kosten für die Erbringung der Krankenhausleistungen) und dem Basisfallwert, der grundsätzlich in jedem Bundesland unterschiedlich hoch ist (Landesbasisfallwert), errechnet wird. In der stationären Versorgung wird die Nierenlebenspende durch die DRG Z03Z vergütet. Die aktuelle Bewertungsrelation (DRG Katalog 2025) beträgt 2,346. In Nordrhein-Westfalen beispielsweise liegt der Landesbasisfallwert 2025 bei 4 385,26Euro. Die Vergütung für die DRG beträgt somit 10 287,21 Euro. Die Pflegepersonalkosten werden separat davon berechnet und sind ebenfalls bei der Ermittlung der Höhe der Vergütung eines Behandlungsfalles mit zu berücksichtigen. Die Vergütung pro Tag ergibt sich aus der Pflegebewertungsrelation in Höhe von 0,9171, der Verweildauer und des krankenhausesindividuellen Pflegeentgeltwertes. Unter der Annahme einer mittleren Verweildauer entsprechend dem DRG Katalog von 7,7 Tagen und eine Pflegeentgeltwert von 250 Euro ergibt sich somit eine Vergütung für Pflegeleistungen in Höhe von 1 765,42 Euro. Insgesamt entstehen für die Lebendnierenspende bei den Spenderinnen und Spender jeweils Mehrkosten in Höhe von 12 052,63 Euro. Zu diesen Kosten hinzu kommen die Kosten der Nierentransplantation (DRG A17B Nierentransplantation) in Höhe von 19 369,69 Euro (Vergütung für die DRG in Höhe von 4,417 Euro mal dem Landesbasisfallwert in Höhe von 4 385,26Euro) und die Vergütung der Pflegepersonalkosten in Höhe von 4 806,04 Euro (Pflegebewertungsrelation in Höhe von 1,1651 und mittleren Verweildauer von 16,5 Tage mal dem Pflegeentgeltwert in Höhe von 250 Euro). Insgesamt entstehen Mehrkosten für die Nierentransplantation in Höhe von 24 175,73 Euro. Für die stationäre Versorgung einer Lebendnierenspende und einer Nierentransplantation entstehen damit jeweils Mehrkosten von insgesamt 36 228,36 Euro zuzüglich der Kosten für den Transport der Nieren von dem entnehmenden Transplantationszentrum zu dem transplantierenden Transplantationszentrum. Nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation betragen die durchschnittlichen Kosten für den

Transport einer Niere bei einer Spenderin oder einem Spender eines postmortal gespendeten Organs aus einem Entnahmekrankenhaus in Deutschland 700 Euro.

Die Mehrkosten für die stationäre Versorgung belaufen sich damit jeweils auf rund 40 000 Euro. Bei der Annahme von rund 100 zusätzlichen Lebendnierenspenden mit der Zulassung der Überkreuzlebendnierenspende und der nicht gerichteten anonymen Nierenspende ergeben sich insgesamt 4 Millionen Euro Mehrkosten, die sich zu 90 Prozent aus Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 3,6 Millionen Euro, zu 7,5 Prozent aus Mehrkosten für die private Versicherungswirtschaft in Höhe von 300 000 Euro und zu 2,5 Prozent aus Mehrkosten für die Beihilfe in Höhe von 100 000 Euro zusammensetzen. Zu der Vergütung der stationären Leistungen entstehen weitere Kosten für die ambulante Nachsorge der Nierenspenderrinnen oder -spender und Nierenempfängerinnen oder -empfänger, die je nach Verlauf der Transplantation und dem jeweiligen Gesundheitszustand individuell sehr unterschiedlich sein werden und daher nicht näher quantifizierbar sind.

3.2.3 Zu den Kosten für die stationären Leistungen und der ambulanten Nachbehandlung kommen die Mehrausgaben für die Meldung von Organspendepaaren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende und von Spendern im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende an die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendspende und für die Vermittlung der Nieren nach § 12 Absatz 3 und Absatz 3a TPG-E hinzu. Derzeit besitzen nach Schätzungen von Experten rund 40 Prozent aller in Frage kommenden Nierenspenderrinnen oder -spender eine zur Empfängerin oder Empfänger nicht kompatible Blutgruppe. Damit kämen bei einem Mittelwert von rund 530 von durchgeführten Nierenlebendspenden weitere 212 inkompatible Organspendepaare hinzu. Die derzeitige Vergütung der Vermittlungsleistung bei der postmortalen Organspende durch die Vermittlungsstelle Eurotransplant erfolgt über eine sogenannte Registrierungspauschale, die jährlich durch die Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zu § 11 Absatz 1 des Vertrages nach § 12 Absatz 4 Satz 2 TPG zwischen den TPG-Auftraggebern und Eurotransplant (Vereinbarung über das Eurotransplant-Budget) vereinbart wird. Die Registrierungspauschale im Eurotransplant-Budget 2025 beträgt 1 626 Euro. Die Höhe der Registrierungspauschale für die Vermittlungsleistung bei einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende wird abhängig vom Ergebnis der Verhandlungen zur Beauftragung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende durch die TPG-Auftraggeber sein und kann daher derzeit nicht beziffert werden. Bei einer vergleichbaren Höhe der Registrierungspauschale zur Registrierungspauschale bei der Vermittlung postmortaler Organspenden und einer geschätzten jährlichen Anzahl von Meldung von Organspendepaaren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende in Höhe von rund 200, bei denen eine Registrierungspauschale jeweils für die Meldung der Empfängerin oder des Empfängers und für die Meldung der Spenderin oder des Spenders eines inkompatiblen Organspendepaars zweimal anfallen dürfte, und weiteren Meldungen von drei Spenderinnen oder Spendern einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende, ergäben sich Mehrausgaben nach einigen Jahren des Aufbaus eines Programms für die Überkreuzlebendnierenspende in einer geschätzten Höhe von jährlich rund 700 000 Euro, die sich zu 90 Prozent zu Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 630 000 Euro, zu 7,5 Prozent aus Mehrkosten für die private Versicherungswirtschaft in Höhe von 52 500 Euro und zu 2,5 Prozent aus Mehrausgaben für die Beihilfe in Höhe von 17 500 Euro zusammensetzen.

3.2.4 Mit dem Gesetz werden weitere Maßnahmen zur Stärkung des Spenderschutzes eingeführt, die zu einer Neukalkulation der bestehenden DRG-Fallpauschalen für die Vergütung stationärer Leistungen und damit zum Teil zu Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenkassen bei der Vergütung von stationären Leistungen führen. Mit der Konkretisierung und Erweiterung der Aufklärungspflichten in § 8 Absatz 2 TPG-E wird keine erhebliche Erhöhung der DRG-Fallpauschalen erwartet, da bereits nach geltender Rechtslage eine umfassende Aufklärung von Spenderinnen und Spendern zu erfolgen hat. Die Spenderinnen und Spender erhalten zudem einen Anspruch auf die Begleitung und Beratung durch die Lebendspendebegleitperson nach § 8 Absatz 1b TPG-E. Ob und inwieweit der Anspruch

auf die Begleitung und Beratung durch die Lebendspendebegleitperson bei einer Neukalkulation der DRG-Pauschalen zu Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung, die private Versicherungswirtschaft und die Beihilfe führt, ist daher nicht abschätzbar.

Mit der Einführung einer verpflichtenden psychosozialen Beratung und Evaluation der Spenderinnen und Spender in § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E entstehen Mehrausgaben für die gesetzlichen Krankenkassen. Die psychosoziale Beratung und Evaluation eines Lebendorganspenders ist zwar bereits etablierte Praxis in einer Vielzahl von Transplantationszentren, deren Finanzierung ist aber bisher nicht kostendeckend geregelt. Ob und inwieweit durch die verpflichtende psychosoziale Beratung und Evaluation tatsächlich Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung, für die private Versicherungswirtschaft oder für die Beihilfe entstehen, ist daher schwer abschätzbar. Nach ersten Schätzungen wird ein Kostenaufwand in Höhe von 248,00 Euro bei unkomplizierten Fällen angenommen. Es wird auf die Ausführungen unter 4.2.2.2 verwiesen. Bei angenommenen 700 Lebendorganspenden jährlich belaufen sich die Kosten auf insgesamt rund 173 600 Euro, die sich zu 90 Prozent aus Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 156 240 Euro, zu 7,5 Prozent mit Mehrausgaben für die private Versicherungswirtschaft in Höhe von 13 020 Euro und zu 2,5 Prozent mit Mehrausgaben für die Beihilfe in Höhe von 4 340 Euro zusammensetzen.

3.2.5 Einsparungspotenzial

Den Mehrausgaben stehen erwartete Minderausgaben aufgrund der wegfallenden Dialysebehandlungsleistungen der von den zusätzlichen Nierentransplantationen profitierenden Patientinnen und Patienten gegenüber. Es ist davon auszugehen, dass eine Transplantation nach einer Lebendniere spende mit einem deutlichen Kostenvorteil gegenüber einer langjährigen Dialysebehandlung verbunden ist. Im Jahr 2023 entfielen auf die rund 97 000 Versicherten mit Fällen extrakorporaler Blutreinigung in der gesetzlichen Krankenversicherung (ohne Versicherte und Ausgaben der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forst und Gartenbau) rund 2,20 Milliarden Euro an Aufwendungen für Dialysebehandlungen. Dies entspricht durchschnittlichen Fallkosten in Höhe von rund 22 600 Euro, wobei davon auszugehen ist, dass die durchschnittlichen Fallkosten für Patientinnen und Patienten, welche für eine Transplantation in Frage kommen und die ohne Transplantation dauerhaft auf Dialysebehandlungen angewiesen sind, über den genannten durchschnittlichen Fallkosten (einschließlich der Fälle mit einem lediglich temporären Dialysebehandlungsbedarf) liegen. Bei entsprechender Reduzierung der Krankheitslast durch rund 100 Transplantationen pro Jahr nach einer Überkreuzlebendniere spende könnten den geschätzten Mehrkosten für die stationäre Behandlung in Höhe von rund 4 Millionen Euro daher bereits nach zwei Jahren Einsparungen durch den Wegfall der Aufwendungen für die Dialysebehandlung in Höhe von mindestens 4,52 Millionen Euro gegenüberstehen. Bei rund 100 Transplantationen steigen die Ersparnisse durch den Wegfall der Aufwendungen für die Dialysebehandlungen ab dem dritten Jahr um mindestens weitere rund 2,3 Millionen Euro jährlich. Weitere Ersparnisse dürften neben dem Wegfall der Behandlungskosten der gesetzlichen Krankenversicherung für jahrelange Dialysebehandlungen zusätzlich mit dem Wegfall der weiteren (Behandlungs-)Kosten, die infolge einer langjährigen Dialysebehandlung entstehen können, verbunden sein. Da die Notwendigkeit für eine Dialysebehandlung (und deren Kosten) bei Patientinnen und Patienten, die für eine Transplantation in Frage kommen, über viele Jahre hinweg besteht und im Mittel von einer Transplantatfunktion nach einer Lebendspende von bis zu 20 Jahren ausgegangen werden kann, ist damit auch unter Berücksichtigung der zusätzlichen anfallenden Kosten für die Nachsorge und die Behandlung mit Immunsuppressiva durch die gesteigerte Zahl an Lebendniere spenden in Summe von Minderausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung sowie für den Bund und die Länder in erheblicher, nicht exakt näher quantifizierbarer Höhe auszugehen, so dass die möglichen Einsparungen, die durch die gesetzlichen Regelungen entstehenden Kosten mittelfristig deutlich übersteigen.

Im Ergebnis entstehen abzüglich des von der privaten Versicherungswirtschaft gegebenenfalls aufzubringenden jährlichen Kostenanteils in Höhe von 365 520 Euro und von der

Beihilfe gegebenenfalls aufzubringenden jährlichen Kostenanteils in Höhe von 121 840 Euro für die gesetzliche Krankenversicherung jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von insgesamt 4 386 240 Euro. Aufgrund der oben beschriebenen wegfallenden Aufwendungen für Dialysebehandlungen für die von den zusätzlichen Transplantationen profitierenden Patientinnen und Patienten ist in Summe jedoch von Minderausgaben in erheblicher nicht exakt quantifizierbarer Höhe für die gesetzliche Krankenversicherung auszugehen.

4. Erfüllungsaufwand

4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Durch den Gesetzentwurf werden für Bürgerinnen und Bürger neun Vorgaben begründet.¹

lfd. Nr.	Artikel Regelungs-entwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (in Minuten bzw. Euro)	Jährlicher Erfüllungs-aufwand (in Stunden bzw. Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (in Minuten bzw. Euro)	Einmaliger Erfüllungs-aufwand (in Stunden bzw. Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.1. 1	§ 8 Abs. 1 TPG-E; Teilnahme an einer psychosozialen Beratung (a*)			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
4.1. 2	§ 8 Abs. 1a Nr. 1 Buchstaben a und b und Nr. 2 TPG-E; Aufklärungs- und Einwilligungspflicht bei Überkreuzlebensnieren-spenden oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende (b*)			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
4.1. 3	§ 8 Abs. 2 Satz 1 TPG-E; Aufklärung der Spender von Organen und Gewebe (c*)			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
4.1. 4	§ 8 Abs. 2 Satz 7 TPG-E; Formloser Widerruf der Einwilligung (d*)			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
4.1. 5	§ 8a Abs. 2 Satz 2 TPG-E; Anhörung vor der Lebendspendekommission (j*)			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
4.1. 6	§ 8c Abs. 2 TPG-E; Aufklärung und Einwilligung des gesetzlichen			"geringfügig"			

¹ Die folgende tabellarische Darstellung des Erfüllungsaufwandes erfolgt aufgrund des Beschlusses des Staatssekretärsausschusses Bessere Rechtsetzung und Bürokratieabbau vom 30. September 2024; vgl. auch Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung, Siebte aktualisierte Fassung, erschienen im April 2025, S. 7 und 10.

lfd. Nr.	Artikel Regelungs-entwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (in Minuten bzw. Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Stunden bzw. Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (in Minuten bzw. Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Stunden bzw. Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	Vertreters oder des Bevollmächtigten (e*)			(geringe Fallzahl)			
4.1. 7	§ 8c Abs. 3 und 4 TPG-E; Aufklärung und Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten bei der Gewinnung von Samenzellen (f*)			"geringfügig" (geringfügiger Aufwand pro Fall)			
4.1. 8	§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG-E; Einwilligung der Empfänger in die Aufnahme in die Warteliste (g*)		Zeitaufwand: 0 Minuten	Zeitaufwand: 0,0 Stunden			
4.1. 9	§ 12 Abs. 3a Satz 3 TPG-E; Erklärung des Spenders einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende im Fall einer erfolglosen Vermittlung im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
	Summe Zeitaufwand (in Stunden)			0			0
	Summe Sachaufwand (in Tsd. Euro)			0			0

*Spiegelvorgaben werden einheitlich gekennzeichnet.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch den Gesetzentwurf werden für die Wirtschaft insgesamt 17 Vorgaben, davon 14 Informationspflichten, begründet. Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand haben im Einzelnen die folgenden Regelungen:

4.2.1 Vorgaben

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.2.1.1	§ 2a TPG-E; Anbindung der Gewebeeinrichtungen und Hersteller an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und an die Telematikinfrastruktur (h*)				"geringfügig" (geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall)			"geringfügig" (geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall)
4.2.1.2	§ 10 Abs. 2 Nr. 5 TPG-E; Gemeinsame Organisation und Vorbereitung der Transplantation				"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
4.2.1.3	§ 10 Abs. 2 Nr. 8 TPG-E; Begleitung durch Lebendspendebegleitperson		700	496 Euro = (480 / 60 * 62,00 Euro/h (WZ: Q))	347			
4.2.2.1	§ 2a Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 TPG-E; Einwilligung in die Speicherung der Daten	Ja			"geringfügig" (geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall)			
4.2.2.2	§ 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe d TPG-E; Durchführung einer psychosozialen Beratung und Evaluation (a*)	Ja			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			

Ifd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.2.2.3	§ 8 Abs. 1-3 TPG-E; Aufklärung von Spendern vor der Organ- oder Gewebeentnahme sowie Führen einer Spenderakte (c*)	Ja			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
4.2.2.4	§ 8 Abs. 2 Satz 2 TPG-E; Aufklärung von Spendern vor der Organ- oder Gewebeentnahme sowie Führen einer Spenderakte (zweiter Arzt) (c*)	Ja			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
4.2.2.5	§ 8 Abs. 1a Nr. 1 Buchstabe b TPG-E; Aufklärung von Empfängern bei Überkreuzlebensnieren-spenden oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende (b*)	Ja			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
4.2.2.6	§ 8 Abs. 2 Satz 3 TPG-E; Beteiligung der sachverständigen Person und der Lebendspende-begleitperson beim Aufklärungsgespräch (i*)	Ja			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
4.2.2.7	§ 8 Abs. 2 Satz 7 TPG-	Ja			"geringfügig"			

Ifd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	E; Entgegennahme des formlosen Widerrufs (d*)				(geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall)			
4.2.2. 8	§ 8a Abs. 1 TPG-E; Antrag auf gutachtliche Stellungnahme (j*)	Ja			"geringfügig" (geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall)			
4.2.2. 9	§ 8c Abs. 2 TPG-E; Aufklärung des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten (e*)	Ja			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
4.2.2. 10	§ 8c Abs. 3 TPG-E; Aufklärung des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten bei der Gewinnung von Samenzellen (f*)	Ja			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			
4.2.2. 11	§ 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG-E; Einholen der Einwilligung für die Aufnahme in die Warteliste (g*)	Ja		0 Euro = (0 / 60 * 0,00 Euro/h)	0,0			
4.2.2. 12	§ 10 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 Buchstabe b TPG-E; Datenerhebung und Meldung an die Stelle zur	Ja			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	Vermittlung von Nieren							
4.2.2.13	§ 10 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 und § 13 Abs. 3a Satz 1 TPG-E; Dokumentation der Organübertragung durch die Transplantationszentren und Mitteilung der Kenn-Nummer	Ja			"geringfügig" (geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall)			
4.2.2.14	§ 14 Abs 3 Nr. 2 TPG-E; Bekanntgeben der Identitäten bei Einwilligung	Ja			"geringfügig" (geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall)			
Summe (in Tsd. Euro)					347			0
davon aus Informationspflichten (IP)					0			

*Spiegelvorgaben werden einheitlich gekennzeichnet.

4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Durch den Gesetzentwurf werden für die Verwaltung insgesamt 16 Vorgaben begründet.

4.3.1 Bund

Ifd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.3.1.1	§ 2a Abs. 2 TPG-E; Anbindung der Gewebereinrichtungen und Hersteller an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (h*)	Bund			"geringfügig" (geringfügiger Aufwand pro Fall)	1	555.000 Euro = (0 +555.000 Euro)	
4.3.1.2	§ 2a Abs. 4 und 6 TPG-E; Auskünfte aus dem Register und Dokumentation über die Auskünfte	Bund			"geringfügig" (geringfügiger Aufwand pro Fall)			
4.3.1.3	§ 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe d TPG-E; Durchführung einer psychosozialen Beratung und Evaluation (a*)	Bund	665	248 Euro = (0 +248 Euro)	165			
4.3.1.4	§ 8 Abs. 2 Satz 3 TPG-E; Beteiligung der sachverständigen Person und der Lebendspendebegleitperson beim Aufklärungsgespräch (i*)	Bund			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			

Ifd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.3.1.5	§ 8g TPG-E; Entgegennahme der Meldungen über Gewebereinrichtungen und Hersteller	Bund			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			"geringfügig" (geringe Fallzahl)

*Spiegelvorgaben werden einheitlich gekennzeichnet

4.3.2 Länder

Ifd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.3.2.1	§ 2 Abs. 1 TPG-; Entgegennahme der Erklärung zur Organ- und Gewebespende in den Ausweisstellen	Land	0					
4.3.2.2	§ 8g TPG-E; Meldung über Gewebereinrichtungen und Hersteller	Land			"geringfügig" (geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall)			"geringfügig" (geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall)

*Spiegelvorgaben werden einheitlich gekennzeichnet

4.3.3 TPG-Auftraggeber

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundeärztekammer (TPG-Auftraggeber) werden der Verwaltung zugeordnet, da diese Institutionen auf gesetzlicher Grundlage als untergesetzliche Normgeber rechtsverbindliche

Vereinbarungen mit Wirkung für Dritte treffen und die Kosten aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung zu tragen sind.

Durch den Gesetzentwurf werden für die TPG-Auftraggeber zwei Vorgaben begründet.

lfd. Nr.	Artikel Regelungenentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.3.3.1	§ 12 Abs. 1a und 4a TPG-E; Errichtung oder Beauftragung einer Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebenspende	Bund				1	100.000 Euro = (0 +100.000 Euro)	100
4.3.3.2	§ 12 Abs. 5 Satz 3 TPG-E; Überwachung der Stelle für die Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebenspende	Bund			"geringfügig" (geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall)			

*Spiegelvorgaben werden einheitlich gekennzeichnet

4.3.4 Koordinierungsstelle nach § 11 TPG

Durch den Gesetzentwurf wird für die Koordinierungsstelle nach § 11 eine Vorgabe begründet.

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.3.4	§ 11 Abs. 4a TPG; Transport der Nieren durch die Koordinierungsstelle	Bund			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			

*Spiegelvorgaben werden einheitlich gekennzeichnet

4.3.5 Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 TPG

Durch den Gesetzentwurf werden für die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 zwei Vorgaben begründet.

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.3.5.1	§ 12 Abs. 3 Satz 2 i. V. m. § 16 Abs. 1 Satz 2 TPG-E; Softwareanpassung der Vermittlungsstelle zur Aufnahme des Punktwerts bei vorheriger Nierenspende durch Patienten	Bund						"geringfügig" (geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall)
4.3.5.2	§ 12 Abs. 3 Satz 1 und § 15e Abs. 2 Nr. 3 TPG-E; Tätigkeit der Vermittlungsstelle	Bund			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	bei nicht gerichteten anonymen Nierenspenden							

*Spiegelvorgaben werden einheitlich gekennzeichnet

4.3.6 Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende nach § 12 Absatz 1a TPG

Durch den Gesetzentwurf werden für die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende nach § 12 Absatz 1a TPG zwei Vorgaben begründet.

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.3.6.1	§ 12 Abs. 1a und 4a TPG-E; Einrichtung und Weiterentwicklung der notwendigen Software bei der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende; Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken; Beiratssitzung	Bund	1	52.500 Euro = (0 +52.500 Euro)	52,5	1	530.000 Euro = (0 +530.000 Euro)	530

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.3.6.2	§ 12 Abs. 3a und § 15e Abs. 1 TPG-E; Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebenspende und Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle	Bund			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			

*Spiegelvorgaben werden einheitlich gekennzeichnet

4.3.7 Bundesärztekammer

Für die Bundesärztekammer wird eine Vorgabe begründet.

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.3.7	§ 16 Abs. 1 Satz 4 TPG-E; Festlegung eines Punktwerts für die Vermittlung einer Niere durch die	Bund			"geringfügig" (geringe Fallzahl und geringfügiger Aufwand pro Fall)			

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
	Bundesärztekammer							

*Spiegelvorgaben werden einheitlich gekennzeichnet

4.3.8 Landesärztekammern

Für die Landesärztekammern wird eine Vorgabe begründet.

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
4.3.8	§ 8a Abs. 1-3 TPG-E; Anhörung und gutachtliche Stellungnahme durch die Lebendspendekommissionen (j*)	Land			"geringfügig" (geringe Fallzahl)			

*Spiegelvorgaben werden einheitlich gekennzeichnet

4.3.9. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung insgesamt

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
Summe (in Tsd. Euro)					215			1.185

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	Bund/Land	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)“	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Hierarchieebene) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
davon auf Bundesebene					215			1.185
davon auf Landesebene (inklusive Kommunen)					0			0

5. Weitere Kosten

Der Wirtschaft, einschließlich mittelständischer Unternehmen, entstehen keine direkten oder indirekten sonstigen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau – insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau – sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Das Regelungsvorhaben ist nicht befristet.

Das Regelungsvorhaben löst keine Evaluierungspflicht aus.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird die Streichung des Begriffs der „Verordnungsermächtigung“ in der Überschrift des § 2a in der Inhaltsübersicht nachvollzogen.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung wird die Änderung der Überschrift des § 8 in der Inhaltsübersicht nachvollzogen sowie die Angabe zum neuen § 8a in die Inhaltsübersicht eingefügt.

Zu Buchstabe c

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Einfügung der Angabe zu § 8a. Die bisherigen Angaben zu den §§ 8a bis 8e werden die Angaben zu den §§ 8b bis 8f.

Zu Buchstabe d

Mit der Änderung wird die Angabe zum neuen § 8g in die Inhaltsübersicht eingefügt.

Zu Buchstabe e

Mit der Änderung wird die Änderung der Überschrift des § 12 in der Inhaltsübersicht nachvollzogen.

Zu Nummer 2

Mit den Änderungen im Absatz 1 wird klargestellt, dass das Ziel des Gesetzes neben der Förderung der Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende nach dem Tod auch die Schaffung der Voraussetzungen für die Lebendspende mit umfasst.

Mit der Änderung in Satz 1 wird klargestellt, dass das Ziel des Gesetzes, die Bereitschaft zur Organspende zu fördern, auch die Förderung der Bereitschaft zur Gewebespende mit umfasst.

Mit der Änderung in Satz 2 wird klargestellt, dass das Ziel des Gesetzes nach Satz 2, jede Bürgerin und jeden Bürger in die Lage zu versetzen, sich mit der Frage seiner eigenen Spendebereitschaft ernsthaft zu befassen, sowie die Aufforderung, die jeweilige Erklärung zu dokumentieren, die Bereitschaft zur Organ- oder Gewebespende nach dem Tod umfasst.

Mit der Änderung in Satz 3 wird klargestellt, dass sich die Maßnahmen zur Aufklärung der Bevölkerung zu den Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende auf die Spende nach dem Tod beziehen.

Mit dem ergänzten Satz 4 wird klargestellt, dass es auch Ziel des Gesetzes ist, neben der Förderung der Spendebereitschaft nach dem Tod die Voraussetzungen für eine Organ- und Gewebespende einer lebenden Person unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus dieser Person zu schaffen. Hierzu werden nun – auch vor dem Hintergrund der langen Wartezeiten von bis zu acht Jahren auf eine postmortal gespendete Niere – die bislang geltenden Regelungen für die Lebendspende im Interesse einer verbesserten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Nierenversagen erweitert. Das Gesetz eröffnet damit betroffenen Patientinnen und Patienten die Option einer Nierentransplantation, die bislang medizinisch aufgrund immunologischer Inkompatibilität ausgeschlossen und rechtlich unzulässig war. Da die Lebendspende für die Spenderin oder den Spender keinen Heileingriff darstellt, wird zudem klargestellt, dass Ziel des Gesetzes die gleichzeitige Wahrung eines hohen Spenderschutzniveaus ist.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung werden weitere Begriffsbestimmungen, die auf Grund der Erweiterung des Spenderkreises bei der Lebendorganspende erforderlich geworden sind, in § 1a eingefügt.

In der neuen Nummer 8 wird der Begriff des Organspendepaars definiert. Die Begriffsbestimmung knüpft an die Bereitschaft einer lebenden Person an, ein Organ als Spenderin oder als Spender einer anderen Person als Empfängerin oder als Empfänger zu spenden.

Gleichzeitig muss zwischen den Personen eines Organspendepaars ein nach § 8 Absatz 1 Satz 2 genanntes enges persönliches Verhältnis bestehen.

In der neuen Nummer 9 wird der Begriff des inkompatiblen Organspendepaars definiert. Das Organspendepaar muss untereinander inkompatibel sein. Ein Organspendepaar ist dann inkompatibel, wenn eine Transplantation aufgrund der Gefahr einer Abstoßung wegen der fehlenden Übereinstimmung der für eine Transplantation relevanten immunologischen Faktoren nicht möglich ist. Eine wichtige Voraussetzung für eine Transplantation ist die Blutgruppenverträglichkeit sowie eine möglichst große Übereinstimmung der Gewebemerkmale des sogenannten individuellen HLA-Systems (humanes Leukozyten-Antigen-System). Diese Faktoren spielen aus immunologischer Sicht eine wesentliche Rolle bei der Feststellung, ob die Gefahr für eine Abstoßung des Organs gering ist und eine Organspende durchgeführt werden kann. Der Grad der Übereinstimmung, der für eine Transplantation gegeben sein muss, kann dabei bei den unterschiedlichen Organen variieren. Bei einer Nierentransplantation beispielsweise ist es sehr wichtig, eine weitgehende Übereinstimmung der HLA-Merkmale und damit eine möglichst gute Kompatibilität von Spenderinnen oder Spendern und Empfängerinnen oder Empfängern zu finden. Bei einer Lebertransplantation hingegen muss nicht auf die Übereinstimmung der HLA-Merkmale geachtet werden.

In der neuen Nummer 10 wird der Begriff der Überkreuzlebendnierenspende definiert. Mit einer Überkreuzlebendnierenspende ist es möglich, Organspendepaaren zu helfen, zwischen denen zwar eine besondere persönliche Verbundenheit und die Bereitschaft der jeweiligen Spenderin oder des jeweiligen Spenders besteht, dem Partner eine Niere zu spenden, aber aus immunologischen Gründen eine Transplantation nicht möglich ist. Ist eine direkte Spende aufgrund einer Inkompatibilität nicht möglich, kann eine sogenannte Überkreuzlebendnierenspende in Frage kommen. Dabei wird die Niere nicht von der Spenderin oder dem Spender an die eigentlich vorgesehene nahestehende Person transplantiert, sondern «über Kreuz» an eine passende Empfängerin oder einen passenden Empfänger eines anderen Paares, das untereinander ebenfalls nicht kompatibel ist. Im Gegenzug spendet die Spenderin oder der Spender des anderen Paares die Niere der Empfängerin oder dem Empfänger des ersten Paares oder auch eines weiteren Paares, das untereinander ebenfalls inkompatibel ist. Solche Kombinationen können daher auch mehr als zwei Paare einschließen und in sich geschlossene Spender-Empfänger-Ketten bilden. Eine Überkreuzlebendnierenspende kann aber auch unter Einbeziehung einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende durchgeführt werden. In diesem Fall spendet die Spenderin oder der Spender einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende ihre oder seine Niere einer Empfängerin oder einem Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende. Die Spenderin oder der Spender dieses Organspendepaars spendet dann einer anderen Empfängerin oder einem anderen Empfänger eines Organspendepaars. Die erste Überkreuzlebendspende einer Niere zwischen zwei inkompatiblen Organspendepaaren in Europa wurde am Transplantationszentrum Universitätsspital Basel in Zusammenarbeit mit dem Transplantationszentrum am Universitätsklinikum Freiburg im Jahr 1999 durchgeführt. Inzwischen hat sich die Überkreuzlebendnierenspende in einer großen Anzahl von Ländern weltweit erfolgreich etabliert.

In der neuen Nummer 11 wird der Begriff der nicht gerichteten anonymen Nierenspende definiert. Eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende ist eine Nierenspende einer lebenden Person zugunsten einer dieser Person nicht bekannten Empfängerin oder eines dieser Person nicht bekannten Empfängers. Dabei kann es sich um eine Patientin oder einen Patienten in der Warteliste oder eine Empfängerin oder einen Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars handeln, die oder der im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende in die Annahme einer Niere einer nicht gerichteten anonymen Spende eingewilligt hat. Die Spende ist völlig uneigennützig. Die Spenderin oder der Spender hat weder einen Einfluss darauf, wer ihr oder sein Organ als Empfängerin oder Empfänger erhält, noch erhält sie oder er Kenntnis über deren oder dessen Identität.

Zu Buchstabe b

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Einfügung der neuen Nummern 8 bis 11. Die bisherigen Nummern 8 bis 11 werden daher die Nummern 12 bis 15.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Mit der Streichung der Sätze 8 und 9 wird der Forderung der Länder nachgekommen, die Verpflichtung der Ausweisstellen, die Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende vor Ort in das Organspende-Register sicherzustellen, zu streichen. Die Länder begründen dies mit einem erhöhten Personalaufwand in den ohnehin belasteten Ausweisstellen sowie einem hohen administrativen Aufwand, der aus Sicht der Länder insgesamt nicht im Verhältnis zu der erwarteten Nutzung des Registers über diesen Zugangsweg steht.

Da neben der Abgabe von Erklärungen bei den Ausweisstellen weitere Möglichkeiten zur Abgabe von Erklärungen vorgesehen sind (via Internet über die Website des Registers unter Nutzung der Online-Ausweisfunktion (eID) des Personalausweises und der GesundheitsID mithilfe des Frontends der elektronischen Patientenakte (ePA-App) beziehungsweise des entsprechenden Authentisierungsmoduls der Kassen-App) sowie insgesamt vor dem Hintergrund zunehmender Digitalisierung ist zumindest mittelfristig das von den Ländern vorgetragene Argument des unzureichenden Kosten/Nutzen-Verhältnisses nachvollziehbar. Ferner kann eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende weiterhin auch in papiergebundener Form (zum Beispiel Organspendeausweis oder mit einer Erklärung zur Organspende verbundene Patientenverfügung) abgegeben werden, so dass neben den digitalen Möglichkeiten ein niederschwelliges Angebot zur Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende zur Verfügung steht.

Auch die von den Ländern geltend gemachten Bedenken im Hinblick auf die personellen Aufwände in den Ämtern erscheinen nachvollziehbar, zumal die erforderlichen vertraglichen beziehungsweise rechtlichen Voraussetzungen nicht ohne hohen Aufwand zu schaffen sind. Die Streichung des Satzes 10 ist eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderung wird der bisherige Verweis in § 2 Absatz 1c Satz 2 auf § 10 Absatz 2a Satz 9 des Einkommensteuergesetzes an die aktuelle Rechtslage angepasst. Das Zusammenfassen der Unterlagen zur Information der Versicherten über die Organspende mit der Beitragsmitteilung hat sich in der Praxis außerdem nicht bewährt, da insofern kein inhaltlicher Zusammenhang besteht. Mit der Änderung wird eine bürokratische Erleichterung erzielt, indem den privaten Krankenversichertenunternehmen die Möglichkeit eingeräumt wird, die Unterlagen zur Organspende unabhängig von der Beitragsmitteilung ihren Versicherten zur Verfügung zu stellen.

Satz 3 hat sich durch Zeitablauf erledigt und kann daher aufgehoben werden.

Zu Nummer 5

Mit den Änderungen in § 2a werden die Voraussetzungen für die Anbindung solcher Gewebefabrikanten und Hersteller, die über eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis verfügen und postmortal Gewebe entnehmen oder entnehmen lassen, an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende geschaffen. Damit werden die Gewebefabrikanten und Hersteller in die Lage versetzt, unmittelbar – wie die Entnahmekrankenhäuser – mit eigenem Personal durch eine Auskunft aus dem Register zu klären, ob in einem potentiellen Spendenfall bei einer Person die Bereitschaft zur Gewebespende vorliegt. Dies wird in den Fällen relevant, in denen die Klärung der Gewebespendebereitschaft nicht im Zusammenhang mit einer möglichen Bereitschaft zur Organspende erfolgt. Das ist in der Regel dann

der Fall, wenn der mögliche Spender außerhalb eines Krankenhauses (zum Beispiel Hospiz, Pflegeeinrichtung, häusliche Umgebung) verstorben ist. Dies gilt aber auch dann, wenn der mögliche Spender außerhalb einer Intensivstation verstorben ist, da in diesen Fällen das Krankenhaus nicht in den Gewebespendeprozess, insbesondere auch nicht in die Klärung der Gewebespendebereitschaft, involviert ist.

Angesichts der besonderen Sensibilität der gespeicherten Erklärungen ist aufgrund der hohen Anforderungen an die Datensicherheit und die Authentisierungsverfahren der Kreis der zugriffsberechtigten Personen möglichst eng zu begrenzen. Daher werden nur solche Gewebeeinrichtungen und Hersteller berücksichtigt, die auf Grund ihrer Tätigkeiten tatsächlich in der Lage sein müssen, die Spendebereitschaft eines möglichen Gewebespenders zu klären – , sei es, dass sie die Entnahme von Gewebe durch eigenes Personal durchführen oder die Entnahme von Gewebe aufgrund vertraglicher Beziehungen durch beauftragte Entnahmeteams durchführen lassen. Dies sind nur die Gewebeeinrichtungen und Hersteller, die über eine Erlaubnis nach § 13 Absatz 1, § 20b Absatz 1 oder § 20c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes verfügen und postmortal Gewebe entnehmen oder über Dritte entnehmen lassen. Um sicherzustellen, dass auch nur diese Gewebeeinrichtungen und Hersteller den Zugriff auf das Register erhalten, werden die zuständigen Landesbehörden durch den neuen § 8g zur Meldung dieser Gewebeeinrichtungen und Hersteller verpflichtet.

Die unmittelbare Anbindung der Gewebeeinrichtungen und Hersteller an das Register und die damit verbundene Erweiterung des zugriffsberechtigten Personenkreises machen umfassende rechtliche Änderungen in der gesamten Regelung des § 2a erforderlich. Der damit verbundenen gestiegenen Komplexität der Regelung wird durch die Neufassung der Absätze 3 bis 7 Rechnung getragen.

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird die Streichung der Verordnungsemächtigung in Absatz 6 berücksichtigt.

Zu Buchstabe b

Die Änderung in Satz 5 ist eine Folgeänderung im Zusammenhang mit der Neustrukturierung der Regelung. Zudem wird in Satz 7 die Angabe „Geschlecht“ gestrichen. Damit wird dem Grundsatz der Datensparsamkeit Rechnung getragen, da diese Angabe für die Zwecke der Erstellung des Jahresberichts nicht erforderlich ist.

Zu Buchstabe c

Der bisherige Absatz 2 wird aufgrund der Änderungen in den Sätzen 1 und Satz 2 insgesamt ersetzt. Die Änderung in Satz 1 ist eine Folgeänderung zur Aufhebung des bisherigen Absatzes 5. Zudem wird eine sprachliche Anpassung vorgenommen.

Mit der Änderung in Satz 2 wird sichergestellt, dass auch der von einer nach § 8g gemeldeten Gewebeeinrichtung und von einem nach § 8g gemeldeten Hersteller als auskunftsberechtigt benannte Arzt jederzeit in der Lage ist, eine Auskunft aus dem Register erteilt zu bekommen. Zudem wird die Regelung insgesamt sprachlich präzisiert.

Zu Buchstabe d

Mit der Änderung in Nummer 2 Buchstabe a wird die Terminologie an Nummer 1 Buchstabe a angeglichen, die durch Artikel 1 Nummer 3 des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende vom 16. März 2020 (BGBl. I S. 497) in der Fassung der Änderung durch Artikel 10 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa Vierfachbuchstabe aaaa des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist. Zudem soll mit den Änderungen gewährleistet werden, dass das BfArM für dringend klärungsbedürftige Rückfragen

eine Telefonnummer speichern kann. Im Zusammenhang mit der Anbindung der Gewebeeinrichtungen und Hersteller an das Register wird eine neue Nummer 3 eingefügt, mit der die relevanten Daten, die das BfArM in Bezug auf die benennende Gewebeeinrichtung und den Arzt, der von dieser benannt worden ist, erheben und speichern darf, genannt werden.

Zu Buchstabe e

Der Regelungsgehalt des alten Absatzes 4 findet sich nunmehr aus systematischen Gründen in vier Absätzen:

Absatz 4 regelt ausschließlich, an wen die Auskunft aus dem Register erteilt werden darf. Das sind wie bisher die erklärende Person selbst (Nummer 1) sowie der Arzt oder Transplantationsbeauftragte, der von einem Krankenhaus als auskunftsberechtigt benannt worden ist und weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder der Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist (Nummer 2). Diese Einschränkung ist in der neuen Nummer 3, nach der die Auskunft nunmehr auch dem von einer Gewebeeinrichtung oder einem Hersteller benannten Arzt erteilt werden darf, nicht enthalten. Der Ablauf einer Gewebespende unterscheidet sich erheblich von den Abläufen einer Organspende, die an die Hirntoddiagnostik gebunden ist, so dass entsprechende Interessenskollisionen im Zusammenhang mit der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls bei der nachgelagerten Gewebespende, die eine Trennung von Personen in der Spendenorganisation einerseits und der Entnahme andererseits erfordert, nicht gesehen wird.

Absatz 5 regelt nunmehr, unter welchen Voraussetzungen benannte Ärzte und Transplantationsbeauftragte eine Auskunft aus dem Register erfragen dürfen. Von einem Krankenhaus benannte Ärzte und Transplantationsbeauftragte dürfen wie bisher die Auskunft sowohl nach Feststellung des Todes gemäß den in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Regeln als auch in Behandlungssituationen, in denen der nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms des möglichen Spenders unmittelbar bevorsteht oder als bereits eingetreten vermutet wird, erfragen. Der von einer Gewebeeinrichtung oder einem Hersteller nach § 8g – neu – benannte Arzt darf eine Auskunft erfragen, wenn der Tod des möglichen Gewebespenders festgestellt worden ist und der möglichen Gewebeentnahme medizinische Gründe nicht entgegenstehen. Letzteres entspricht der bisherigen Gewebespendenpraxis und soll zukünftig beibehalten werden, um zu gewährleisten, dass der Umfang der Auskünfte aus dem Register auf das tatsächlich notwendige Maß begrenzt und nicht bei jedem Todesfall regelhaft durchgeführt werden kann.

Absatz 6 entspricht im Wesentlichen dem Satz 3 des bisherigen Absatzes 4 sowie dem bisherigen Satz 5 des bisherigen Absatzes 5; letzterer wurde aus Gründen des Sachzusammenhangs hier aufgenommen. Neu eingefügt wurde in Anbetracht der Berücksichtigung der Gewebeeinrichtungen und der Hersteller die neue Nummer 3.

Absatz 7 entspricht im Wesentlichen dem Satz 4 des bisherigen Absatzes 4.

Die Aufhebung des bisherigen Absatzes 5 berücksichtigt, dass die darin getroffene Regelung auf Grund der Geltung der Datenschutzgrundverordnung lediglich deklaratorische Bedeutung hat. Nach Fertigstellung der Registerkonzeption einschließlich der erforderlichen Authentifizierungsverfahren und der Inbetriebnahme des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende ist die im bisherigen Absatz 6 vorgesehene Rechtsverordnungsermächtigung entbehrlich.

Zu Nummer 6

Als zentrale Vorschrift regelt § 8 die Voraussetzungen der Lebendorganspende. Mit den Änderungen werden nun die Voraussetzungen für die Lebendorganspende erweitert und

werden die Überkreuzlebendnierenspende sowie die nicht gerichtete anonyme Nierenspende ermöglicht. Die bislang geltende Voraussetzung nach Satz 1 Nummer 3 wird aufgehoben. Damit entfällt die Bedingung für eine Lebendspende, dass kein geeignetes postmortal gespendetes Organ einer Spenderin oder eines Spenders im Zeitpunkt der Lebendorganspende zur Verfügung stehen darf. Es wird damit zugleich klargestellt, dass die bislang mitunter geübte klinische Praxis, Empfängerinnen oder Empfänger regelmäßig in die Warteliste für ein postmortal gespendetes Organ aufzunehmen, nicht erforderlich ist. Gleichzeitig werden wesentliche Elemente eines verstärkten Spenderschutzes wie eine verpflichtende psychosoziale Beratung und Evaluation der Spenderin oder des Spenders geregelt sowie die Aufklärungsinhalte konkretisiert und erweitert.

Durch die Ergänzung der Überschrift wird klargestellt, dass sich § 8 auf die Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spenderinnen oder Spendern bezieht.

Die Änderung der Paragraphenbezeichnung im Satzteil vor Nummer 1 ist eine Folgeänderung zur Einfügung eines neuen § 8a. Der bisherige § 8a ist nunmehr § 8b.

Mit der Neufassung der Nummer 1 ist Voraussetzung für eine Organ- oder Gewebespende einer lebenden Person weiterhin, dass die Person volljährig und einwilligungsfähig ist und nach Absatz 2 aufgeklärt und nach Absatz 3 informiert worden ist. In dem Buchstaben c wird klargestellt, dass die ärztliche Beurteilung der Spendereignung auf der Feststellung beruht, dass die Spenderin oder der Spender medizinisch geeignet ist und ihre oder seine gesundheitliche Verfassung nach ärztlichen Ermessen voraussichtlich nicht über die Entnahme des Organs oder Gewebes und das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die erwartbaren unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird. Hierdurch soll gewährleistet werden, dass nur solche Spenderinnen und Spender in Frage kommen, die die dafür erforderlichen gesundheitlichen Voraussetzungen mitbringen. Dem steht nicht entgegen, dass die Spenderin oder der Spender auch über nicht auszuschließende mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für ihre oder seine Gesundheit sowie sonstige Einschränkungen in der Lebensqualität nach § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 aufzuklären ist. Mit dem neuen Buchstaben d wird eine verpflichtende umfassende psychosoziale Beratung und psychosoziale Evaluation der Spenderin oder des Spenders als Zulässigkeitsvoraussetzung für die Lebendorganspende vorgesehen. Eine Lebendorganspende ist nur nach einer umfassenden psychosozialen Beratung durch eine unabhängige sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt und nach einer psychosozialen Evaluation der Spenderin oder des Spenders durch diese sachverständige Person zulässig. Bereits nach gegenwärtiger klinischer Praxis werden im Rahmen der Prüfung der medizinischen Eignung der Spenderin oder des Spenders nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c auch die psychosozialen Risiken einer Lebendspende sowie der psychische Gesundheitszustand der Spenderin oder des Spenders untersucht. Oftmals wird auch eine in psychologischen oder psychosozialen Fragen geschulte Person hinzugezogen. Die verpflichtende umfassende psychosoziale Beratung und psychosoziale Evaluation der Spenderin oder des Spenders wird nunmehr ausdrücklich in Buchstabe d gesetzlich geregelt.

Die Regelung stützt sich auf die Empfehlungen in der im August 2022 veröffentlichten S3-Leitlinie „Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten vor und nach Organtransplantation“ der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM) und des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin e.V. (DKPM). In dieser Leitlinie wird ausgeführt, dass Organlebendspendeinnen und Organlebendspende eine besonders vulnerable Patientengruppe darstellen, da es sich um körperlich gesunde Personen handelt, die ohne eigene medizinische Indikation einem chirurgischen Eingriff unterzogen werden, der einer anderen Person zugutekommt. Spender und Spenderinnen sind in dieser emotional außergewöhnlich belastenden Situation, in der eine potenziell lebensverändernde Entscheidung zu treffen ist, oftmals mit Ängsten und Unsicherheiten konfrontiert. Daher gebühre ihnen auch aus ethischen Gründen ein besonderer Schutz. Besondere Maßnahmen sind daher gerechtfertigt, um diesen

Schutz adäquat und verlässlich zu gewährleisten. Es wird daher empfohlen, dass Lebendorganspenderinnen und -spender im Rahmen der präoperativen psychosozialen Evaluation auf psychosoziale Belastungen untersucht werden, um diese zeitnah und systematisch zu identifizieren.

Wichtiges Ziel der psychosozialen Beratung und Evaluation ist es, die Risiken für die psychosoziale Gesundheit der Spenderin oder des Spenders zu identifizieren und zu beurteilen, ob bereits vorliegende Beeinträchtigungen einen Ausschluss von der Spende erfordern. Spenderinnen und Spender können aufgrund der körperlichen, psychischen und sozialen Belastungen, die mit einer Lebendspende verbunden sind, in ihrer psychosozialen Gesundheit und damit in ihrer gesamten Lebensführung relevant beeinträchtigt sein. Die psychosoziale Evaluation dient dem Ziel, psychosoziale Risiken festzustellen und zu minimieren. Sie soll dabei insbesondere Faktoren wie die Freiwilligkeit, die Informiertheit über die Risiken und die Prognose für Spenderinnen und Spender und Empfängerinnen und Empfänger, die Motivation für die Spende, die mit der Spende verbundenen Erwartungen, den Entscheidungsprozess, die emotionale und wirtschaftliche Abhängigkeit zwischen der Spenderin oder dem Spender und der Empfängerin oder dem Empfänger und die soziale, familiäre und berufliche Situation, die psychosozialen Belastungsfaktoren, die psychischen Vorerkrankungen und psychische Belastbarkeit umfassen. Eine Entnahme entgegen dem Ergebnis der psychosozialen Evaluation ist unzulässig.

Voraussetzungen für eine entsprechende psychosoziale Beratung und Evaluation der Spenderin oder des Spenders ist zum einen die fachliche Qualifikation der beratenden Person und zum anderen deren Unabhängigkeit. Die notwendige psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation ist beispielsweise in der Empfehlung 3.3 der S3-Leitlinie „Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten vor und nach Organtransplantation“ aufgeführt. Die notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten für die psychodiagnostische Evaluation und psychotherapeutische Behandlung können nur durch ärztliche, psychotherapeutische oder psychologische Fachkräfte mit einer spezifischen Aus- oder Weiterbildung in psychologischen, psychosomatischen oder psychiatrischen Fragen (sogenannter Mental Health Professional) erfüllt werden. Durch die Unabhängigkeit der sachverständigen Person wird gewährleistet, dass die Beratung und Evaluation nicht von den transplantationsmedizinischen Verantwortlichen im Transplantationszentrum beeinflusst wird, keine dienstlichen Abhängigkeiten mit diesen Verantwortlichen bestehen und die sachverständige Person ausschließlich den Interessen der Spenderin oder des Spenders verpflichtet ist. Die Anforderungen an die Qualifikation der unabhängigen sachverständigen Person werden zukünftig in der Richtlinie der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a Buchstabe b – neu– festzustellen sein.

Die Ergänzung des Wortes „und“ in Nummer 2 ist eine redaktionelle Änderung infolge der Aufhebung der Nummer 3.

Nach der bisherigen Regelung in Nummer 3 ist die Entnahme von Organen bei einer lebenden Person zum Zwecke der Übertragung auf andere nur zulässig, wenn ein geeignetes Organ einer verstorbenen Spenderin oder eines verstorbenen Spenders im Zeitpunkt der Organentnahme nicht zur Verfügung steht. Der Gesetzgeber wollte mit dieser Regelung im Interesse und zum Schutz der Lebendspenderin und des Lebendspenders verdeutlichen, dass die Lebendspende nur die letzte Möglichkeit sein darf, wenn ein geeignetes postmortal gespendetes Organ nicht oder im Hinblick auf die Dringlichkeit einer Organübertragung nicht rechtzeitig zur Verfügung steht (BT-Drs. 13/4355, S. 20). Die Lebendspende solle im Übrigen ausweislich der damaligen Gesetzesbegründung nicht dazu führen, dass das Bemühen um postmortale Organspende vernachlässigt werde. Die Voraussetzung wird aufgehoben, da diese angesichts der langen Wartezeiten auf ein postmortal gespendetes Organ in der Praxis kaum von Relevanz ist. Die Patientinnen und Patienten werden bislang in die Warteliste für ein postmortal gespendetes Organ aufgenommen, sobald eine Lebendspende in Betracht gezogen wird, ohne dass in der Regel eine Aussicht auf eine rechtzeitige Vermittlung eines postmortal gespendeten Organs besteht. Die Aufhebung dieser

Voraussetzung soll jedoch keinesfalls dazu führen, dass die Bemühungen um die Förderung der Organspende nachlassen.

Hinzu kommt, dass die Aufnahme in die Warteliste in einem frühen Stadium einer Nierenerkrankung in der Regel nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Nierentransplantation nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 5 ausgeschlossen ist. Die bislang geltende Auslegung der Nummer 3 verhindert damit die medizinisch vorzugswürdige präemptive (das heißt der Dialysepflichtigkeit vorbeugende) Nierentransplantation. Die Patientin oder der Patient müsste sich vielmehr einer langwierigen Dialysebehandlung mit gravierenden Einschränkungen der Lebensqualität und möglichen gesundheitlichen Folgen und Spätschäden wie Gefäß- oder Herzerkrankungen unterziehen. Aus medizinischen Studien ist jedoch bekannt, dass je länger die Wartezeit auf eine Transplantation und die damit verbundene Notwendigkeit einer Dialyse ist, desto kürzer die Lebenserwartung nach der Transplantation ist.

Daher werden in der juristischen Literatur verfassungsrechtliche Einwände gegen diese bisherige Voraussetzung in Nummer 3 erhoben. Der Patient werde auf eine potentiell schlechtere Behandlung mit möglichen Spätschäden verwiesen, da ihm die mit einer Lebendspende verbundenen besseren Erfolgsaussichten qua Gesetz verwehrt blieben (Gutmann, in Schroth/König/Gutmann/Oduncu, TPG, 1. Aufl. 2005, § 8 Rn. 22 m.w.N.). Auch würde die Vorschrift gegen die als Ausfluss des Selbstbestimmungsrechts aus Artikel 2 Absatz 1 des Grundgesetzes geschützte Patientenautonomie verstoßen. Dies gelte insbesondere für solche Patientinnen und Patienten, die aus psychischen, religiösen, weltanschaulichen, ethischen oder sonstigen Gründen ausschließlich ein lebend gespendetes Organ als Transplantat akzeptieren (Gutmann, in Schroth/König/Gutmann/Oduncu, TPG, 1. Aufl. 2005, § 8 Rn. 22 m.w.N., so auch Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler, Transplantationsgesetz, 2001, S. 97, 98).

Die Aufnahme von Patientinnen und Patienten in die Wartelisten für ein postmortal gespendetes Organ bleibt gleichwohl weiterhin eine Option, wenn deren Voraussetzungen vorliegen und die Empfängerin oder der Empfänger in die Aufnahme in die Warteliste eingewilligt hat. Eine entsprechende Verpflichtung der Transplantationszentren zur Entscheidung über eine Aufnahme in die Warteliste ist nunmehr in § 10 Absatz 2 Nummer 2 – neu – vorgesehen.

Die Umnummerierung der bisherigen Nummer 4 in Nummer 3 ist eine Folgeänderung zur Aufhebung der bisherigen Nummer 3.

Mit dem neuen Satz 3 wird das Führen einer Spenderakte geregelt. In der Spenderakte hat die Ärztin oder der Arzt nachvollziehbar zu dokumentieren, dass die Voraussetzungen für eine Lebendorganspende vorliegen. Die Spenderakte enthält auch die Angaben, die Gegenstand der Patientenakte nach § 630f des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) sind. Dem Spender steht nach Artikel 15 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, L 314 vom 22.11.2016, S. 72, L 127 vom 23.5.2018, S. 2, L 74 vom 4.3.2021, S. 35)) ein Recht zur Einsichtnahme zu.

Der in § 8 Absatz 1 Satz 2 geregelte Kreis von möglichen Empfängerinnen oder Empfängern und Spenderinnen oder Spendern soll für die Lebendspende einer Niere erweitert werden. In einem neuen Absatz 1a werden daher abweichend von § 8 Absatz 1 Satz 2 sowohl die Voraussetzungen für eine Überkreuzlebendnierenspende als auch für eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende geregelt. Mit dieser Regelung werden unter Verzicht auf das Erfordernis eines besonderen Näheverhältnisses zwischen Spenderinnen oder Spendern und Empfängerinnen oder Empfängern erweiterte Möglichkeiten für eine

Lebendorganspende geschaffen, um damit insbesondere bei hoch immunisierten Patientinnen und Patienten die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, ein passendes Organ zu erhalten.

Mit einer Lebendorganspende können grundsätzlich Nieren und Teile der Leber gespendet werden. Wegen der hohen Risiken für die lebende Spenderin und den lebenden Spender werden Teile der Lunge nur in äußerst seltenen Notfällen gespendet. Auch die Entnahme von Teilen des Dünndarms oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) ist möglich, wird jedoch sehr selten durchgeführt. Für Nieren- und Teillebertransplantationen sind die Erfolgsaussichten bei einer Lebendspende mit 93 Prozent im Gegensatz zur postmortalen Organspende mit 84 Prozent insgesamt grundsätzlich höher (Ausarbeitung des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestages „Die Cross-over-Lebendspende - Zum Stand in Deutschland und in ausgewählten europäischen Ländern“ aus dem Jahr 2017, WD 9 - 3000 - 022/17 S. 6). Das Risiko des Eingriffs und die postoperativen Komplikationen für die Spenderin oder den Spender bei der Teilleberspende ist hingegen anders zu beurteilen als bei der Nierenspende. Bei der Teilleberspende liegen diese wesentlich höher als bei der Nierenspende. So liegt das Sterberisiko bei der Teilleberresektion bereits bei 1:600 bis 1:700 und das Risiko für Komplikationen (insbesondere Gallenflüssigkeitsverlust) bei bis zu einem Viertel. Bei der Entnahme einer Niere hingegen liegt das Sterberisiko bei 1:3300 (<https://www.msmanuals.com/de-de/profi/immunologie,-allergien/transplantation/leber-transplantation>). Angesichts dieses erheblich höheren Sterberisikos und des Risikos schwerer gesundheitlicher Folgen für die Spenderin oder den Spender bei der Spende von einem Teil der Leber, der Lunge oder des Dünndarms oder der Spende der Bauchspeicheldrüse wird eine Erweiterung der Lebendorganspende für diese Organe nicht vorgesehen. Die Erweiterung des Organspender- und Empfängerkreises wird aus Gründen des Spenderschutzes vielmehr auf die Lebendnierenspende beschränkt.

Für die Leber ist eine Erweiterung der Möglichkeiten einer Überkreuzlebendspende und einer nicht gerichteten anonymen Spende darüber hinaus auch nicht erforderlich. Eine wichtige Voraussetzung für eine Transplantation ist die Blutgruppenverträglichkeit sowie eine möglichst große Übereinstimmung der Gewebemerkmale (sogenanntes individuelles HLA-System (humanes Leukozyten-Antigen-System)). Diese Faktoren spielen aus immunologischer Sicht eine wesentliche Rolle bei der Feststellung, ob die Gefahr für eine Transplantatabstoßung gering und eine Organspende möglich ist. Der Grad der Übereinstimmung, die zwischen der Spenderin oder dem Spender und der Empfängerin oder dem Empfänger bestehen muss, ist bei verschiedenen Organen unterschiedlich. Bei einer Nierentransplantation beispielsweise ist es sehr wichtig, eine weitgehende Übereinstimmung der HLA-Merkmale und damit eine möglichst gut passende Spenderin oder einen möglichst gut passenden Spender zu finden. Bei einer Lebertransplantation hingegen muss nicht auf die Übereinstimmung der HLA-Merkmale geachtet werden. Bei hochimmunisierten Nierenpatientinnen und Nierenpatienten ist es daher sehr schwierig, eine passende Nierenspenderin oder einen passenden Nierenspender zu finden. Bei einer fehlenden HLA-Inkompatibilität zwischen einem Organspendepaar, bei dem die Spenderin oder der Spender der Empfängerin oder dem Empfänger zwar spenden möchte, es aber aus immunologischen Gründen nicht kann, ist daher die Überkreuzlebendspende eine Option für eine Lebendnierenspende. Die Zulassung einer Überkreuzlebendnierenspende erhöht die Wahrscheinlichkeit gerade bei hoch immunisierten Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation benötigen und die oftmals jahrelang in der Warteliste für eine Nierentransplantation stehen, eine passende Organspenderin oder einen passenden Organspender zu finden. Die Notwendigkeit einer Überkreuzlebendspende aus Gründen einer HLA-immunologischen Inkompatibilität besteht bei der Leberlebendspende nicht.

Die Erfahrungen zeigen, dass etwa 20 bis 30 Prozent der lebenden Nierenspenderinnen und Nierenspender mit den vorgesehenen Empfängerinnen oder Empfängern nicht kompatibel sind. Mehrere europäische Länder haben daher erfolgreich Programme entwickelt, die den Austausch zwischen mehreren inkompatiblen Nierenspender- und Nierenempfängerpaaren ermöglichen, sogenannte Kidney Exchange Programms (KEP). Es wird ein Pool von inkompatiblen Organspendepaaren gebildet mit dem Ziel, innerhalb dieses Pools die

bestmögliche Kombination für den Nierenaustausch zwischen kompatiblen Organspende-rinnen oder Organspendern und Organempfängerinnen oder Organempfängern (sog. Mat- ching) zu finden. Die Möglichkeit auch in Deutschland ein entsprechendes Programm für die Überkreuzlebendnierenspende aufzubauen, wird nunmehr durch den neuen Absatz 1a geschaffen.

Die Überkreuzlebendnierenspende ist nach § 1a Nummer 9 – neu – nur möglich bei Organ- spendepaaren, bei denen die Spenderin oder der Spender und die Empfängerin oder der Empfänger des Organspendepaars in einem besonderen Näheverhältnis im Sinne des Ab- satz 1 Satz 2 stehen und bei denen immunologische Gründe einer Übertragung der Niere zwischen der Spenderin oder dem Spender und der Empfängerin oder dem Empfänger entgegen stehen. Immunologische Gründe stehen einer Übertragung dann entgegen, wenn eine Übertragung aufgrund der Gefahr für eine Abstoßung wegen der fehlenden Überein- stimmung der für eine Transplantation relevanten immunologischen Faktoren nicht möglich ist. Einer direkten Nierenspende von Spenderin oder Spender zu Empfängerin oder Emp- fänger steht damit lediglich die biologische Inkompatibilität des Paares entgegen. Damit bleibt auch in diesen Fällen der Grundgedanke der Lebendorganspende, dass die Motiva- tion der Spenderin oder des Spenders aus der persönlichen Verbundenheit erwächst, bei einer Überkreuzlebendspende erhalten. Die Spenderin oder der Spender möchte, dass ihre oder seine Spende der Empfängerin oder dem Empfänger, dem er persönlich verbunden ist, zugutekommt. Damit dies trotz vorliegender Inkompatibilität möglich wird, spendet die Spenderin oder der Spender einer anderen Empfängerin oder einem anderen Empfänger die Niere, mit der oder dem die Spenderin oder der Spender immunologisch kompatibel ist. Im Gegenzug erhält die Empfängerin oder der Empfänger, die oder der dieser Spenderin oder diesem Spender nahesteht, ein Organ von einer anderen, kompatiblen Spenderin oder einem anderen, kompatiblen Spender. Solche Kombinationen können auch mehr als zwei Paare einschließen und in sich geschlossene Spender-Empfänger-Ketten bilden. Alle Spenden in diesen Konstellationen erfolgen also „überkreuz“. Die Teilnahme als Paar kom- patibler Organspende-rinnen oder -spender und Organempfängerinnen oder -empfänger an einer Überkreuzlebendnierenspende ist dagegen nicht vorgesehen, da bei diesen Paaren eine Organlebendspende immunologisch möglich wäre. Es besteht daher keine Notwen- digkeit, auch für diese Paare die Überkreuzlebendnierenspende zu ermöglichen.

Die Überkreuzlebendspende ist eine Option für ein kleines Patientenkollektiv und bleibt da- mit die Ausnahme im transplantationsmedizinischen Versorgungsgeschehen. Die Lebend- spende im Rahmen eines besonderen Näheverhältnisses im Sinne von Absatz 1 Satz 2 soll auch in Zukunft der Regelfall bleiben. Dies entspricht auch den internationalen Standards bei allen etablierten Programmen für die Überkreuzlebendnierenspende wie beispielsweise im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland, in Spanien, den Niederlan- den, den Vereinigten Staaten von Amerika und in der Schweiz.

Die Nummer 1 – neu – regelt die zusätzlichen Voraussetzungen für eine Überkreuzlebend- nierenspende. Nach Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – neu – ist die Entnahme im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende nur dann zulässig, wenn neben der ärzt- lichen Aufklärung und Einwilligung der Spenderin oder des Spenders nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b in die Entnahme selbst jede Spenderin oder jeder Spender über die Einzelheiten der Überkreuzlebendspende und ihre Folgen aufgeklärt worden ist und eingewilligt hat, einer ihr oder ihm nicht bekannten Empfängerin oder einem ihr oder ihm nicht bekannten Empfänger eines anderen inkompatiblen Organspendepaars eine Niere zu spenden.

Im Fall, dass aufgrund der Vermittlung einer Niere eines Spenders einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende an eine Empfängerin oder einen Empfänger eines beteiligten in- kompatiblen Organspendepaars im Rahmen der Überkreuzlebendspende die Niere des be- treffenden Spenders dieses Organspendepaars nicht einem Empfänger eines anderen be- teiligten inkompatiblen Organspendepaars vermittelt wurde, ist die Entnahme nach Num- mer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb – neu – nur zulässig, wenn die Spenderin oder der

Spender dieses inkompatiblen Organspendepaars aufgeklärt worden ist und eingewilligt hat, einem ihm unbekanntem in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu spenden. Durch die Einbeziehung einer nicht gerichteten anonymen Spende in die Überkreuzlebenspende entsteht – anders als bei einer geschlossenen Kette, an der nur inkompatible Organspendepaare teilnehmen –, eine offene Kette von Organspenden, an deren Ende eine Spenderin oder ein Spender eines inkompatiblen Organspendepaars steht, deren Niere oder dessen Niere an keine weitere Empfängerin oder keinen weiteren Empfänger dieser Kette vermittelt werden kann. Die Niere dieser Spenderin oder dieses Spenders ist daher einer geeigneten Patientin oder einem geeigneten Patienten in der Warteliste nach § 12 Absatz 3a Satz 3 – neu – zu vermitteln. Mit der Regelung wird sichergestellt, dass jede Spenderin oder jeder Spender eines inkompatiblen Organspendepaars auch ihre oder seine Niere spendet, wenn ihr oder sein Partner eine Niere einer anderen Spenderin oder eines anderen Spenders erhalten hat, da es gerade die Motivation der Spenderin oder des Spenders des inkompatiblen Organspendepaars ist, dass sie oder er spendet, wenn der Partner eine Niere einer anderen Spenderin oder eines anderen Spenders erhält.

Die Entnahme einer Niere im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenpende setzt zudem nach Nummer 1 Buchstabe b – neu – voraus, dass die Empfängerin oder der Empfänger aufgeklärt worden ist und eingewilligt hat, von der Spenderin oder dem Spender eines anderen inkompatiblen Organspendepaars oder von einer Spenderin oder einem Spender einer nicht gerichteten anonymen Nierenpende eine Niere anzunehmen. Im Rahmen dieser Aufklärung muss über die besonderen Bedingungen und Umstände einer Überkreuzlebenspende informiert werden. So sollte insbesondere auch das Risiko eines Transplantatverlusts bei einer der Empfängerinnen oder Empfänger einer Spender-Empfänger-Kette eingehend erörtert werden.

In Nummer 2 Buchstabe a – neu – werden die Voraussetzungen für die Entnahme einer Niere im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenpende geregelt. Die nicht gerichtete anonyme Nierenpende ist nach § 1a Nummer 11 – neu – die Entnahme einer Niere bei einer lebenden Person zum Zweck der Übertragung auf eine der Spenderin oder dem Spender nicht bekannte Empfängerin oder einen der Spenderin oder dem Spender nicht bekannten Empfänger. Eine nicht gerichtete anonyme Nierenpende erfolgt zunächst grundsätzlich zugunsten einer Empfängerin oder eines Empfängers eines inkompatiblen Organspendepaars im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenpende nach Maßgabe des § 12 Absatz 3a Satz 1 – neu –. Wird die Niere eines Spenders einer nicht gerichteten anonymen Nierenpende nicht an einen Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars vermittelt, kann sich der Spender der nicht gerichteten anonymen Nierenpende nach § 12 Absatz 3a Satz 2 – neu – entscheiden, ob seine Niere weiterhin im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenpende oder einem in der Warteliste aufgenommenen Patienten vermittelt werden soll. Die Vermittlung einer im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenpende gespendeten Niere erfolgt ausschließlich nach medizinischen Kriterien. Die Spenderin oder der Spender, deren oder dessen Spende völlig altruistisch motiviert und nicht für eine der Spenderin oder dem Spender bekannte Person bestimmt ist, hat auf die Entscheidung, an wann seine Niere vermittelt wird, keinen Einfluss. Dadurch wird einer möglichen Kommerzialisierung einer Lebendorganspende effektiv vorgebeugt. Die Spenderin oder der Spender muss aufgeklärt worden sein und eingewilligt haben, einer ihr oder ihm unbekanntem Patientin oder Patienten in der Warteliste oder einer ihr oder ihm unbekanntem Empfängerin oder Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenpende zu spenden. Mit der Zulassung der nicht gerichteten anonymen Spende, die ohne eine persönlichen Verbundenheit der Spenderin oder des Spenders ausschließlich altruistisch erfolgt, ist die umfassende ärztliche Aufklärung sowie die Gewähr, dass die Einwilligung freiwillig und ohne psychische Belastungen erfolgt ist, von besonderer Bedeutung. Zudem wird durch den neuen Buchstaben b gewährleistet, dass die Beweggründe des Spenders und dessen Verständnis von den mit der Entnahme der Niere verbundenen Risiken, das seiner Entscheidung in den Eingriff einzuwilligen zugrunde liegt, umfänglich nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d evaluiert worden sind.

Im neuen Absatz 1b wird der Anspruch der Spenderin oder des Spenders eines Organs geregelt, sich während des gesamten Spendeprozesses, von der ärztlichen Beurteilung bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum, durch eine Lebendspendebegleitperson, die von Transplantationszentren nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 – neu – zu bestellen sind, begleiten und beraten zu lassen. Organlebendspenderinnen und -spender sind eine besonders vulnerable Patientengruppe, die sich oftmals in einer für sie persönlich sehr schwierigen Konfliktlage befinden können. Daher soll zusätzlich zu der verpflichtenden unabhängigen psychosozialen Beratung und Evaluation nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d – neu – der Spenderin oder dem Spender auch während des gesamten Spendeprozesses eine unabhängige Lebendspendebegleitperson zur Seite gestellt werden, an die sie oder er jederzeit Fragen und auch Zweifel richten kann (siehe auch Begründung zu § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8).

Mit der Neufassung des Absatzes 2 werden die ärztlichen Aufklärungsinhalte vor einer Organ- oder Gewebespende umfassend überarbeitet und im Sinne eines verstärkten Spenderschutzes erweitert.

Satz 1 enthält wie bisher einen Katalog der Aufklärungsinhalte, der im Sinne eines umfassenden Spenderschutzes und einer adäquaten Risikoauflärung insbesondere im Hinblick auf die besonderen auch psychosozialen Risiken und möglichen (Spät-)Folgen konkretisiert und erweitert worden ist. Bei einer Aufklärung ist darauf zu achten, dass nicht nur über die medizinischen Befunde und Risiken aufgeklärt wird, sondern auch über alle Umstände, die für die physische und psychische Gesundheit sowie die Lebensqualität nach einer Lebendspende wesentlich und bedeutsam sein können.

Zu den Inhalten einer Aufklärung gehören daher neben dem Zweck und der Art nun auch der Umfang und die Durchführung des Eingriffs (Nummer 1). Weiterer Inhalt ist die Aufklärung über die Untersuchungen, die für die ärztliche Beurteilung der Eignung als Spenderin oder Spender sowie die Aufklärung über die Ergebnisse dieser Untersuchungen (Nummer 2). Die Spenderin oder der Spender ist über die Maßnahmen aufzuklären, die ihrem oder seinem Schutz dienen (Nummer 3) und über den Umfang und mögliche, auch mittelbare, Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für ihre oder seine Gesundheit sowie sonstige Einschränkungen in der Lebensqualität (Nummer 4). Davon umfasst sind die möglichen psychosozialen Folgen, die möglichen langfristigen Risiken für die Lebensqualität und die körperliche und psychische Gesundheit sowie das Risiko der Entwicklung einer klinisch relevanten Fatiguesymptomatik. Es soll auch über die empfohlene ärztliche Nachsorge nach der Lebendspende aufgeklärt (Nummer 5) und, wie bisher, über die ärztliche Schweigepflicht (Nummer 6). Die ärztliche Schweigepflicht ist bei einer Lebendorganspende in einem in § 8 Absatz 1 Satz 2 genannten Verhältnis von besonderer Bedeutung, da die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt zumeist sowohl die Spenderin oder den Spender als auch die Empfängerin und den Empfänger behandelt. Im Sinne eines umfassenden Spenderschutzes ist es notwendig, dass die ärztliche Schweigepflicht beispielsweise im Hinblick auf den Gesundheitszustand oder im Hinblick auf gegebenenfalls gegenüber der Ärztin oder dem Arzt geäußerte Zweifel gewahrt bleibt. Die Spenderin oder der Spender ist auch über die Alternativen zur Lebendspende für die Empfängerin oder den Empfänger, die Notwendigkeit, die Dringlichkeit, die Eignung und die zu erwartende Erfolgsaussicht der beabsichtigten Transplantation aufzuklären (Nummer 7). Die Notwendigkeit der Transplantation ist dann gegeben, wenn durch sie mit größerer Wahrscheinlichkeit als durch eine alternative Behandlung eine Lebensverlängerung oder eine Heilung, Verhütung oder Linderung einer schwerwiegenden Krankheit zu erwarten ist. Zudem ist die Spenderin oder der Spender über mögliche Folgen für die Empfängerin oder den Empfänger, wie zum Beispiel einen Verlust des Transplantats, die erhöhte Anfälligkeit von Infektionen oder das erhöhte Risiko für Krebserkrankungen aufgrund der Gabe von Immunsuppressiva nach Transplantation, aufzuklären. Insgesamt ist die Kenntnis dieser Tatsachen Voraussetzung für eine informierte und freiwillige Einwilligung. Im Hinblick auf die besondere Bedeutung der Lebendspendekommissionen ist die Spenderin oder der Spender über die Aufgabe und das Verfahren vor der nach Landesrecht zuständigen

Lebendspendekommission nach § 8a – neu – aufzuklären (Nummer 8). Von besonderer Bedeutung ist dabei, dass die Spenderin oder der Spender auch über die Vorlage der Unterlagen bei der Lebendspendekommission aufgeklärt wird. Eine Regelung zur Aufklärung über die Verarbeitung personenbezogener Daten ist hingegen angesichts der Geltung der Datenschutz-Grundverordnung und der dort enthaltenen Informationspflichten entbehrlich. Die bisherige Nummer 6 wird nicht fortgeführt.

Satz 2 regelt, wie bisher, die notwendige Anwesenheit einer weiteren Ärztin oder eines weiteren Arztes sowie weiterer sachverständiger Personen, soweit dies für erforderlich gehalten wird. Die im bisherigen Satz 7 vorgesehene Ausnahme für die Knochenmarkspende wird nunmehr in Satz 2 geregelt. Die Weisungsunabhängigkeit der weiteren Ärztin oder des weiteren Arztes dient dem Spenderschutz. Mit der Weisungsunabhängigkeit soll eine unabhängige Aufklärung sichergestellt werden. Die Spenderin oder der Spender ist angesichts der belastenden Situation einer Lebendorganspende psychisch besonders vulnerabel. Daher erhält sie oder er zu ihrem oder seinem Schutz nach Satz 3 die Möglichkeit, dass auch die unabhängige sachverständige Person, die die psychosoziale Evaluation vorgenommen hat, sowie die Lebendspendebegleitperson an der Aufklärung teilnehmen können. In der Praxis findet die Aufklärung zumeist in mehreren Schritten mit unterschiedlicher Beteiligung statt. Beim Abschlussgespräch, in dem die Spenderin oder Spender ihre oder seine Einwilligung erklärt, sollten alle in der Regelung genannten Personen beteiligt sein. Nach Sätzen 4 und 5 ist der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligung der Spenderin oder des Spenders wie bisher zu dokumentieren und von der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Aufklärung durchgeführt haben, als auch von allen anderen an der Aufklärung Beteiligten und von der Spenderin oder dem Spender zu unterzeichnen. Die Niederschrift muss, wie bisher, Angaben über die versicherungsrechtliche Absicherung enthalten. Wegen der Tragweite der Einwilligung in eine Lebendorganspende muss nach Satz 6 eine angemessene Bedenkzeit zwischen der Aufklärung und der Einholung der Einwilligung bestehen. Die Aufklärung muss so rechtzeitig erfolgen, dass die Spenderin oder der Spender die Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann. Satz 7 regelt, wie bisher, die Berechtigung, die Einwilligung jederzeit formlos widerrufen zu können.

Die Informationspflichten werden in einem neuen Absatz 3 zusammengefasst. Satz 1 Nummer 1 regelt, wie bisher, dass die Spenderin oder der Spender auch darüber zu informieren ist, dass ihre oder seine Einwilligung Voraussetzung für die Organ- oder Gewebeentnahme ist.

Nach Nummer 2 besteht bei einer Lebendorganspende die Informationspflicht auch im Hinblick auf die Notwendigkeit einer umfassenden psychologischen Beratung und Evaluation nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d. Die Spenderin oder der Spender ist vor der Aufklärung darüber zu informieren, dass vor einer Lebendspende zwingend eine umfassende psychosoziale Beratung und Evaluierung stattzufinden hat.

Ärztlicherseits ist die Spenderin oder der Spender nach Nummer 3 ferner darüber zu informieren, dass sie oder er während des gesamten Prozesses von der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spenderin oder Spender bis zur Nachbehandlung in der postoperativen Phase im Transplantationszentrum die Begleitung und Betreuung durch eine Lebendspendebegleitperson nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 – neu – in Anspruch nehmen kann.

Durch das Transplantationszentrum ist nach Satz 2 ein Kontakt zu einer unabhängigen sachverständigen Person im jeweiligen Transplantationszentrum oder möglichst wohnortnah zu vermitteln, soweit die Spenderin oder der Spender dies wünscht und in diese Kontaktvermittlung eingewilligt hat. Die Informationspflicht und die gesetzlich verpflichtende Unterstützung bei der Suche nach einem entsprechenden Beratungs- und Evaluationsangebot unterstreicht die Bedeutung der entsprechenden Beratung und Evaluation im Sinne eines effektiven und angemessenen Spenderschutzes.

Der Begriff der Nachbetreuung wird im bisherigen Absatz 3, der nun Absatz 4 wird, durch den für die Nachbehandlung einer Patientin oder eines Patienten vor allem in der Qualitätssicherung gebräuchlicheren Begriff der Nachsorge im Sinne einer qualitätsgesicherten Versorgung nach Abschluss des Prozesses der Lebendspende ersetzt. Gleichzeitig wird die Begriffsverwendung entsprechend der Regelungen zur Erfassung von Daten, die im Rahmen der stationären und ambulanten Nachsorge der Organempfängerinnen oder Organempfänger und lebenden Organspenderinnen und Organspender erhoben werden, im Transplantationsregister in Abschnitt 5a vereinheitlicht.

Die bisherigen Regelungen zu Lebendspendekommissionen werden in einem neuen § 8a geregelt und können daher an dieser Stelle aufgehoben werden.

Zu Nummer 7

Das Verfahren vor der Lebendspendekommission wird nunmehr in einer gesonderten Vorschrift geregelt. Die Lebendspendekommission ist ein zentrales Gremium im Prozess einer Lebendspende. Ihre Aufgabe ist, gutachtlich dazu Stellung zu nehmen, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in eine Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handeltreibens nach § 17 ist. Ihre Tätigkeit dient damit insbesondere auch dem Schutz der Spenderin oder des Spenders. In jedem Einzelfall ist es Aufgabe der Lebendspendekommission als wichtiges unabhängiges Gremium, die Freiwilligkeit des Spenderentschlusses und die Beweggründe für die Organspenden zu bewerten.

Das Nähere hierzu, insbesondere zum Verfahren der Entscheidungsfindung, wurde bislang durch Landesrecht bestimmt. Die Landesausführungsgesetze enthalten sehr unterschiedliche Vorgaben an die vorzulegenden Unterlagen, an die Anhörung der Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfänger sowie an die Beschlussfassung. Diese zentralen Verfahrenselemente sollen daher nunmehr bundeseinheitlich als Verfahrensstandard geregelt werden.

In Absatz 1 wird klargestellt, dass ein Antrag auf gutachtliche Stellungnahme der Lebendspendekommission erst zu stellen ist, nachdem sämtliche Voraussetzungen für eine Lebendorganspende nach § 8 Absatz 1 oder § 8 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 1a – neu – vorliegen. Gleichzeitig wird das Antragerfordernis ausdrücklich geregelt. Die Lebendspendekommission wird ausschließlich auf Antrag tätig. Das Transplantationszentrum ist verpflichtet, einen Antrag bei der nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommission zu stellen. Zuständig ist das Transplantationszentrum, in dem das Organ entnommen werden soll. Anders als bei einer beabsichtigten Organlebendspende im Näheverhältnis ist das Transplantationszentrum, in dem das Organ entnommen werden soll, bei einer Überkreuzlebendnierenspende und einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende in der Regel ein anderes als das Transplantationszentrum, in dem das Organ übertragen wird. Die Regelung stellt klar, dass bei einer Überkreuzlebendnierenspende und einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende das Transplantationszentrum, in dem das Organ entnommen werden soll, den Antrag bei der für dieses Transplantationszentrum zuständigen Lebendspendekommission zu stellen hat. Um eine begründete und verantwortliche Beurteilung durch die Lebendspendekommission zu ermöglichen, legt Satz 3 fest, dass dem Antrag die Spenderakte einschließlich der Dokumentation der Niederschrift der ärztlichen Aufklärung und der Einwilligung der Spenderin oder des Spenders nach § 8 Absatz 2 Satz 4 – neu – , der Dokumentation der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender sowie der Dokumentation der psychosozialen Evaluation der Spenderin oder des Spenders mit dem Antrag vorzulegen ist.

In Absatz 2 Satz 1 wird klargestellt, dass die Lebendspendekommission die gutachtliche Stellungnahme unter Würdigung aller Umstände und auf Grund des Gesamtergebnisses ihrer Beratung erstellt. Entscheidend ist hierbei, dass sich die Mitglieder der Lebendspendekommission auch einen persönlichen Eindruck von der Spenderin oder dem Spender und

in der Regel auch einen persönlichen Eindruck von der Empfängerin oder dem Empfänger verschaffen. In den Ausführungsgesetzen der Länder ist die Anhörung der Spenderin oder des Spenders und der Empfängerin oder des Empfängers sehr uneinheitlich geregelt. In einigen Ländern erfolgt die Stellungnahme der Lebendspendekommission derzeit ohne Anhörung der Spenderin oder des Spenders oder der Empfängerin oder des Empfängers nach Aktenlage, wohingegen in anderen Ländern die Anhörung der Spenderin oder des Spenders sowie der Empfängerin oder des Empfängers obligatorisch ist. Die Anhörung wird nunmehr bundeseinheitlich geregelt, da sie notwendig für eine angemessene Entscheidungsfindung des Gremiums ist. Die Lebendspendekommissionen sollen nach Satz 2 die Spenderin oder den Spender auf geeignete Weise persönlich anhören. Im Fall einer Organspende im Näheverhältnis nach § 8 Absatz 1 Satz 2 soll die Empfängerin oder der Empfänger ebenfalls in der Regel angehört werden. Ist eine Überkreuzlebendnierenspende oder eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende Gegenstand des Antrags, findet keine Anhörung der Empfängerin oder des Empfängers statt, da diese Spenden anonym erfolgen und folglich nicht bekannt ist, an wen die Niere vermittelt wird. Ohne Kenntnis der Person der Empfängerin oder des Empfängers besteht in diesen Fällen auch keine Gefahr, dass die Spenderin oder der Spender ihre oder seine Bereitschaft zur Lebendspende unter Druck, Zwang oder durch Vorteilsgewährung oder Ähnlichem von Seiten dieser Empfängerin oder dieses Empfängers erklärt haben könnte.

Absatz 3 regelt die Beschlussfassung über die gutachtliche Stellungnahme. Bisher ist das Abstimmungsverfahren in den Landesausführungsgesetzen der Länder uneinheitlich geregelt. Überwiegend wird die Beschlussfassung durch Stimmenmehrheit der Kommissionsmitglieder festgelegt. In einigen Ländern ist zusätzlich eine Stimmenthaltung unzulässig. Einzelne Länderregelungen sehen eine einstimmige Entscheidung der Kommissionsmitglieder vor; bei nur einer Gegenstimme ist eine ablehnende Stellungnahme abzugeben. Die Anforderungen an die Beschlussfassung in den Lebendspendekommissionen sollen bundeseinheitlich geregelt werden. Als Kollegialgremium soll die Lebendspendekommission eine einstimmige Entscheidung über die abzugebende Stellungnahme anstreben. Kann keine einstimmige Entscheidung erzielt werden, werden Entscheidungen über die abzugebende Stellungnahme mit Stimmenmehrheit getroffen. In diesem Fall sind die abweichenden Voten in der gutachtlichen Stellungnahme darzulegen. Die gutachtliche Stellungnahme ist schriftlich abzugeben und für die Beteiligten nachvollziehbar zu begründen, das heißt, es sind die Gründe anzugeben, die für die Entscheidung der Lebendspendekommission tragend waren, und der Antragstellerin oder dem Antragsteller sowie der Spenderin oder dem Spender bekannt zu geben. Bislang waren die Stellungnahmen der Lebendspendekommission nicht bindend. Die Praxis hat jedoch gezeigt, dass von den Stellungnahmen praktisch nicht abgewichen wird. Die Verbindlichkeit der Stellungnahmen wird nunmehr gesetzlich geregelt. 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.

Die Besetzung der Lebendspendekommission wird in Absatz 4 geregelt. Absatz 4 Satz 1 – neu – entspricht der bisherigen Regelung zur Besetzung der Kommission in § 8 Absatz 3 Satz 3, die sich in der Praxis bewährt hat. Der Lebendspendekommission müssen eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt ist, noch Weisungen einer Ärztin oder eines Arztes untersteht, die oder der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt und eine unabhängige sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, angehören. Mit der neuen Formulierung wird gleichzeitig klargestellt, dass eine in psychologischen Fragen erfahrene Person eine Person sein sollte, die auch psychologisch oder psychotherapeutisch qualifiziert ist. Dabei sollte es sich beispielsweise um eine Person mit nachgewiesener Qualifikation als Diplompsychologin oder Diplompsychologe oder Fachärztin oder Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie oder für Neurologie und Psychiatrie oder als Psychotherapeutin oder Psychotherapeut handeln. Nach Satz 2 werden die Länder – wie auch bisher in § 8 Absatz 3 Satz 4 – ermächtigt, das Nähere, insbesondere zur Zusammensetzung und Finanzierung

der Lebendspendekommission, sowie zum weiteren Verfahren zur Erstellung der gutachtlichen Stellungnahme, durch Landesrecht zu bestimmen.

Zu Nummer 8

Die Änderung der Bezeichnung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 8a.

Bei der Änderung handelt es sich um rechtsförmliche Änderungen.

Mit der Neufassung der Nummer 4 werden die Folgeänderungen zur Neufassung der Aufklärungs- und Informationspflichten in § 8 Absatz 2 und 3 umgesetzt. Gleichzeitig wird der Verweis auf die Anwendbarkeit des derzeitigen § 1627 BGB im bisherigen Satz 2 aufgehoben. Der Verweis ist lediglich klarstellend. Er ist zudem missverständlich, als er das Innenverhältnis der Eltern bei der Ausübung der Sorge betrifft und keine Auswirkungen auf die gesetzliche Vertretung hat.

Zu Nummer 9

Die Änderung der Bezeichnung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 8a.

Zu Buchstabe a

Die Änderung in Satz 1 ist eine Folgeänderung zur Neufassung des § 8 Absatz 2 und 3.

Die Aufhebung des bisherigen Satz 2 ist eine Folgeänderung zur Regelung der Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung in einem neuen Absatz 4.

Zu Buchstabe b

Durch den neuen Absatz 2 wird die Übertragung im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommener Organe oder Gewebe – sogenannter Operationsreste – bei nicht einwilligungsfähigen Personen ermöglicht, wenn die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter oder eine Bevollmächtigte oder ein Bevollmächtigter aufgeklärt worden ist und in die Übertragung eingewilligt hat. Bisher war die Übertragung solcher Organe oder Gewebe nur bei einer einwilligungsfähigen Person möglich, sofern sie nach § 8 Absatz 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in diese Übertragung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat. Mit der Änderung wird die Übertragung von Organen und Gewebe aus Operationsresten, die einer nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen worden sind, ermöglicht. So können Herzklappen von einem Herzen, das einer nicht einwilligungsfähigen Spenderin oder einem nicht einwilligungsfähigen Spender im Rahmen einer Herztransplantation entnommen wurden und noch funktionell sind, im Anschluss zu sog. humanen Homografts (menschliche Aorten- oder Pulmonalisgrafts) aufbereitet werden. Sie müssen nicht mehr verworfen werden mit der Folge, dass sie nunmehr für die Behandlung herzkranker Kinder und Jugendliche zur Verfügung stehen.

Die Implantation humaner Herzklappen ist beispielsweise eine etablierte chirurgische Behandlungsoption angeborener Herzfehler oder bei infektiöser Endokarditis. Die aktuellen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. bezüglich Pulmonalklappeninsuffizienz und Pulmonalklappenersatz bei Kindern und Jugendlichen sowie jungen Erwachsenen empfehlen die Verwendung von Homografts zum Ersatz der Pulmonalklappe. Homografts als Pulmonalklappenersatz in allen Altersgruppen zeigen die geringsten Re-Interventionsraten und das geringste Endokarditisrisiko gegenüber Therapiealternativen.

Die Weiterverarbeitung und Übertragung von Operationsresten, die einer nicht einwilligungsfähigen Person entnommen wurden, ist entsprechend der Regelung bei der Rückübertragung von Organen und Gewebe nach dem bisherigen § 8c Absatz 2 zukünftig dann zulässig, wenn die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter oder eine

Bevollmächtigte oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 – neu – aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 – neu – informiert worden ist und in diese Übertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Der Inhalt der Aufklärung richtet sich nach den Umständen, die für die Spenderin oder den Spender oder deren oder dessen gesetzliche Vertreterin oder gesetzlichen Vertreter nach § 8 Absatz 2 – neu – für die Erklärung der Einwilligung wesentlich sind. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Inhalt der Aufklärung bei einer nicht-interventionellen Lebendspende wie bei der Weiterverarbeitung von Operationsresten, die Folge einer medizinischen Behandlung sind und die Patientinnen und Patienten zu Spenderinnen oder Spendern werden lässt, im Vergleich zu einer interventionellen Maßnahme eine andere sein dürfte.

Durch den neuen Absatz 3 wird die Gewinnung von männlichen Keimzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind, geregelt. Nach Satz 1 ist die Gewinnung – wie bisher – zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig ist. Der Satz 2 regelt nunmehr die Gewinnung von männlichen Keimzellen aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie bei einer nicht einwilligungsfähigen Person. Mit der Ergänzung soll die Gewinnung von männlichen Keimzellen (unabhängig vom Verfahren der Gewinnung) bei nicht einwilligungsfähigen männlichen Personen ermöglicht werden. Bei männlichen Personen, die nicht einwilligungsfähig sind, können männlichen Keimzellen derzeit nicht gewonnen und anschließend kryokonserviert werden, da der bisherige § 8b Absatz 2 in Verbindung mit § 8b Absatz 1 die Einwilligungsfähigkeit der Person für die Gewinnung von männlichen Keimzellen voraussetzt. Für nicht einwilligungsfähige weibliche Personen besteht hingegen nach dem bisherigen § 8c Absatz 2 bereits die Möglichkeit, dass Eizellen oder Eierstockgewebe, die rückübertragen werden sollen, vor einer Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie entnommen und kryokonserviert werden können. Dies führte in der Praxis dazu, dass bei den von § 27a Absatz 4 SGB V erfassten Fällen keimzellschädigender Therapie für weibliche Personen eine „sichernde“ Kryokonservierung von Zellen oder Gewebe auch bei Nichteinwilligungsfähigkeit vorgenommen werden kann, während männliche Personen für die Gewinnung von männlichen Keimzellen für diesen Zweck einwilligungsfähig sein müssen. Dem soll durch die Neuregelung abgeholfen werden. Sie dient insoweit der Gleichbehandlung von Betroffenen, auch nach einer keimzellschädigenden Therapie eigene Kinder zu einem späteren Zeitpunkt zeugen zu können.

Die bisher in Absatz 1 Satz 2 geregelten Anforderungen an die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung werden nunmehr unmittelbar in dem neuen Absatz 4 und der Widerruf unmittelbar in einem neuen Absatz 5 geregelt.

Zu Nummer 10

Die Änderung der Bezeichnung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 8a.

Die Änderung des Absatz 1 ist eine Folgeänderung zur Neufassung des § 8 Absatz 2 und 3 – neu –.

Die Neufassung des Absatz 2 dient der Klarstellung. Bei der bisherigen Formulierung einer Entnahme von Organen oder Gewebe zum Zwecke der Rückübertragung bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen zu äußern, ist unklar, ob es sich um eine Definition der dem Absatz 1 als eigener Fall gegenüberstehenden Einwilligungsunfähigkeit handelt. Um die notwendige Einheitlichkeit mit der Regelung in § 8c Absatz 2 – neu – herzustellen, soll die auch im BGB verwendete Formulierung einer nicht einwilligungsfähigen Person in der Regelung berücksichtigt werden. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des § 8 Absatz 2 und 3 – neu –.

Der bisherige Satz 2 wird insgesamt gestrichen. Einer spezialgesetzlichen Geltungsanordnung im Hinblick auf die betreuungsrechtlichen Vorschriften des § 1821 Absatz 2 bis 4 und

des § 1829 BGB bedarf es nicht, da sich deren uneingeschränkte Geltung bereits aus dem Betreuungsrecht ergibt. Wird die von der Organ- oder Gewebeentnahme betroffene nicht einwilligungsfähige Person rechtlich betreut, hat der rechtliche Betreuer bei der Entscheidung über die Erteilung der stellvertretenden Einwilligung in die Entnahme die Vorgaben des § 1821 Absatz 2 bis 4 BGB zu beachten. Insbesondere hat er die Wünsche der betreuten Person im Hinblick auf die konkrete Entnahme festzustellen und in den Grenzen des § 1821 Absatz 3 BGB umzusetzen. Kann der Betreuer die Wünsche der betreuten Person nicht feststellen oder darf er ihnen nach § 1821 Absatz 3 Nummer 1 BGB nicht entsprechen, hat er ihren mutmaßlichen Willen aufgrund konkreter Anhaltspunkte nach den Vorgaben des § 1821 Absatz 4 BGB zu ermitteln und ihm Geltung zu verschaffen. Entsprechendes gilt auch für § 1829 BGB, der eine Genehmigungsbedürftigkeit der Einwilligung des rechtlichen Betreuers in eine medizinische Maßnahme für den Fall vorsieht, dass die begründete Gefahr besteht, dass die betreute Person aufgrund der Maßnahme stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet. Sollte eine solche Gefahr im Anwendungsbereich der vorliegenden Regelung in Betracht kommen, weil gerade mit der Entnahme von Organen oder Geweben eine solche erhöhte Gesundheitsgefahr verbunden ist, dann findet § 1829 BGB auf das Betreuerhandeln unmittelbar Anwendung. Auch die Regelungen des BGB-Kindschaftsrechts sind uneingeschränkt anwendbar, wenn es sich bei der betroffenen Person um einen Minderjährigen handelt. Der bisherige Verweis auf § 1627 BGB ist daher ebenfalls zu streichen, weil sich die uneingeschränkte Geltung bereits aus den §§ 1626 ff. BGB ergibt. Der Verweis auf § 1627 BGB allein war dagegen missverständlich, weil die Regelung lediglich das Innenverhältnis zwischen den Eltern einerseits und Eltern und Kind andererseits regelt. Die Regelung hat keine Auswirkungen auf die Vertretung im Außenverhältnis, die sich nach § 1629 BGB richtet. Aus dieser Regelung können sich insbesondere Vertretungshindernisse ergeben. Bei einer Organ- und Gewebeentnahme ist außerdem § 1626 Absatz 2 BGB zu berücksichtigen, wonach die Eltern bei der Pflege und Erziehung die wachsende Fähigkeit und das wachsende Bedürfnis des Kindes zu selbständigem verantwortungsbewusstem Handeln zu beachten haben.

Die Änderung in Absatz 3 Satz 1 ist eine Folgeänderung zur Neufassung des § 8 Absatz 2 und Absatz 3 – neu –.

Die Änderung in Absatz 3 Satz 2 dient der Klarstellung. Um die notwendige Einheitlichkeit mit der Regelung in Absatz 2 – neu – herzustellen, soll die auch im BGB verwendete Formulierung der nicht einwilligungsfähigen Person in der Regelung berücksichtigt werden.

Die Änderung in Absatz 4 dient der Klarstellung. Die Anforderungen an die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung werden nunmehr unmittelbar in Absatz 4 und der Widerruf nunmehr unmittelbar in Absatz 5 geregelt.

Zu Nummer 11

Die Änderung der Bezeichnung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 8a.

Zu Nummer 12

Durch den neuen § 8g werden die nach Landesrecht für den Vollzug der §§ 13, 20b und 20c des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden verpflichtet, bestimmte Gewebefunktionen dem BfArM zu melden. Mit dieser Regelung soll sichergestellt werden, dass die Gewebefunktionen und Hersteller, die über eine Erlaubnis nach §§ 13, 20b oder 20c des Arzneimittelgesetzes (AMG) verfügen und zudem postmortal Gewebe entnehmen oder unter den Voraussetzungen nach § 20b Absatz 2 AMG entnehmen lassen, an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende angebunden werden und entsprechende Zugriffsrechte haben.

Da Auskünfte aus dem Register aus Sicherheitsgründen ausschließlich über die Telematikinfrastruktur (TI) erfolgen, müssen in den Gewebefunktionen und in den Einrichtungen der Hersteller die erforderlichen Voraussetzungen für diese Anbindung geschaffen werden.

Dazu müssen die Gewebeeinrichtungen und die Hersteller über die entsprechenden technischen Komponenten verfügen: die auskunftsberechtigten Ärzte der Gewebeeinrichtungen und der Hersteller müssen zum Zwecke der Authentifizierung über einen elektronischen Heilberufsausweis und die Gewebeeinrichtungen über eine SMCB-Org-Karte verfügen.

Herausgebende Stelle ist die gematik. Für die Herausgabe der SMCB-Org-Karte müssen der gematik die erforderlichen Attribute für die Berechtigung vorliegen. Über die dafür erforderlichen Informationen verfügt nur die die Erlaubnis nach §§ 13, 20b und 20c AMG erteilende Behörde. Durch die Meldung dieser Informationen an das BfArM als nach den Richtlinien der gematik attribut-bestätigenden Stelle, kann die gematik entsprechend informiert werden.

Um sicherzustellen, dass Gewebeeinrichtungen und Hersteller, deren Tätigkeit sich dahingehend ändert, dass sie keine postmortale Gewebeentnahme mehr durchführen oder durchführen lassen, den Zugriff auf das Register verlieren, werden die Länder durch Nummer 2 verpflichtet, dies dem BfArM unverzüglich zu melden, damit der Zugriff auf das Register unmittelbar gesperrt werden kann.

Zu Nummer 13

Der neue Satz 4 stellt sicher, dass die Übertragung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebensnieren spende nur zulässig ist, wenn die Nieren durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende unter Beachtung der Regelungen nach § 12 Absatz 3a – neu – vermittelt worden sind.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Die Vermittlung und Transplantation einer postmortal gespendeten Niere soll auch weiterhin als alternative therapeutische Behandlungsoption zur Lebendspende für die Empfängerin oder den Empfänger berücksichtigt werden. So sind beispielsweise Fälle möglich, in denen die Gewebemerkmale der Empfängerin oder des Empfängers vollständig mit den relevanten HLA-Gewebemerkmalen einer verstorbenen Nierenspenderin oder eines verstorbenen Nierenspenders übereinstimmen (sog. full house). Eine solche postmortal gespendete Niere würde dieser Empfängerin oder diesem Empfänger aufgrund der immunologischen Übereinstimmung zur Transplantation sofort angeboten, wenn er gelistet wäre. Mit der Transplantation eines solchen Organs wäre der Empfängerin oder der Empfänger zumindest äquivalent, wenn nicht gar besser versorgt als nach einer Lebendspende. Von einer Lebendspende könnte daher dann im Interesse der vorgesehenen Spenderin oder des vorgesehenen Spenders Abstand genommen werden. Daher sieht die neue Nummer 2 nun vor, dass im Fall einer beabsichtigten Lebendorganspende das Transplantationszentrum über die Aufnahme der vorgesehenen Empfängerin oder des vorgesehenen Empfängers in die Warteliste zu entscheiden hat, soweit die Empfängerin oder der Empfänger hierzu eingewilligt hat und die Voraussetzung zur Listung vorliegen. Die Aufnahme in die Warteliste ist dabei aber weder Zulässigkeitsvoraussetzung für eine Lebendorganspende noch kann die Empfängerin oder der Empfänger entgegen ihren oder seinen Patientenwillen in die Warteliste aufgenommen werden.

Zu Buchstabe b

Die Änderung ist Folgeänderung zur Einfügung der neuen Nummer 2.

Zu Buchstabe c

Die Änderung ist Folgeänderung zur Einfügung der neuen Nummer 2. Gleichzeitig wird klargestellt, dass sich die Verpflichtung zur Einhaltung der Regelungen zur Organvermittlung auf die Vermittlung vermittlungspflichtiger Organe nach § 12 Absatz 3 bezieht.

Zu Buchstabe d

Mit der neuen Nummer 5 werden die Aufgaben der Transplantationszentren, die Überkreuzlebendnierenspenden oder nicht gerichtete anonyme Nierenspenden durchführen, geregelt. Im Zusammenhang mit einer Überkreuzlebendspende und der nicht gerichteten anonymen Nierenspende erfolgt eine Vermittlungsentscheidung nach § 12 Absatz 3a – neu –, die der Vermittlungsentscheidung bei postmortal gespendeten Organen vergleichbar ist. Dies unterscheidet sie von der Lebendorganspende im Näheverhältnis.

Die Durchführung von Überkreuzlebendspenden und nicht gerichteten Nierenspenden erfordert eine enge Zusammenarbeit und Abstimmung zwischen den jeweils beteiligten Transplantationszentren. Die Transplantationszentren werden daher nach Buchstabe a verpflichtet, mit den anderen Transplantationszentren, die ebenfalls Überkreuzlebendnierenspenden und nicht gerichtete anonyme Nierenspenden durchführen, zusammenzuarbeiten. Buchstabe b legt fest, dass die Transplantationszentren über die Annahme eines inkompatiblen Organspendepaars oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende zu entscheiden haben und die für die Durchführung von Überkreuzlebendnierenspenden nach § 12 Absatz 3a – neu – erforderlichen Angaben zu erheben haben. Im Fall einer Vermittlung auf eine in die Warteliste aufgenommenen Patientin oder einen in die Warteliste aufgenommenen Patienten nach § 12 Absatz 3a Satz 3 oder Satz 4 die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 erforderlichen Angaben zu erheben. Buchstabe d legt fest, dass die Transplantationszentren verpflichtet sind, bei einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende die auf Grund des § 12 Absatz 3a – neu – getroffenen Regelungen zur Organvermittlung, insbesondere die Richtlinien zur Organvermittlung der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a – neu –, einzuhalten.

Nach einer Vermittlungsentscheidung bei einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende liegt die Verantwortung für die Entnahme und die Übertragung der Nieren bei den beteiligten Transplantationszentren. Mit Buchstabe e werden die beteiligten Transplantationszentren daher verpflichtet, die Entnahme und die Übertragung der vermittelten Nieren gemeinschaftlich zu organisieren und durchzuführen. Zur Sicherstellung des Transports haben die Transplantationszentren die Koordinierungsstelle frühzeitig mit der Organisation des Transports der Nieren nach § 11 Absatz 3a zu beauftragen. Die Regelung stellt die qualifizierte Unterstützung der Transplantationszentren durch die Koordinierungsstelle sicher, die über entsprechende langjährige Erfahrungen bei dem Transport postmortal gespendeter Organspende verfügt. Dazu zählt insbesondere eine effiziente Transportplanung, um kurze Ischämiezeiten und eine geringe Zeit der Organkonservierung zu erreichen. Die Koordinierungsstelle verfügt zudem über ein Netzwerk an Kooperationspartnern, die den Transport auf dem Luft- und Bodenweg zu jeder Zeit sicherstellt.

Die Transplantationszentren haben zudem sicherzustellen, dass die Entnahme der Nieren möglichst zur gleichen Zeit erfolgt. Bei einer Überkreuzlebendnierenspende, unabhängig davon, ob sie zwischen inkompatiblen Organspendepaaren oder unter Beteiligung einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende erfolgt, besteht immer ein immanentes Risiko des Transplantatverlustes oder die Gefahr eines nicht vorhersehbaren anderen Umstandes, der eine erfolgreiche Übertragung der Niere verhindert. Um dieses Risiko möglichst auf alle betroffenen Organspenderinnen und -spender und Organempfängerinnen oder -empfänger gleichmäßig zu verteilen, sollen die Organentnahmen möglichst zeitgleich erfolgen. Je größer die Zeitspanne zwischen den Organentnahmen ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine der vorgesehenen Transplantationen nicht erfolgreich durchgeführt werden kann. Der Grundgedanke der Gegenseitigkeit, der der Überkreuzlebendspende zugrunde liegt, wäre bei einem Transplantatverlust nicht mehr geben. Dieses Prinzip der möglichst zeitgleichen Entnahme gilt daher auch bei einer Vielzahl der etablierten Programme für die Überkreuzlebendnierenspende im Ausland wie etwa im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland, in der Schweiz und in Australien. Die Regelung erlaubt gleichzeitig die notwendige Flexibilität im klinischen Alltag, die ein solch logistisch

komplexes Vorhaben erfordert. Als Richtschnur gibt die Schweizer Überkreuz-Lebendspende-Verordnung in Artikel 14 Absatz 2 eine zeitliche Differenz von höchstens acht Stunden vor.

In Buchstabe e wird zudem als Regelfall festgelegt, dass entgegen der Lebendniere spende im Näheverhältnis die Nierenentnahme in dem jeweiligen Transplantationszentrum erfolgt, in dem die Spenderin oder der Spender für eine Überkreuzlebendniere spende oder für eine nicht gerichtete anonyme Spende angenommen wurde. Die Übertragung findet dagegen in dem jeweiligen Transplantationszentrum statt, in dem die Empfängerin oder der Empfänger für eine Überkreuzlebendniere spende angenommen oder die Patientin oder der Patient in der Warteliste aufgenommen worden ist. Dieser Grundsatz, dass nicht die Spenderin oder der Spender zur Empfängerin oder zum Empfänger reist, sondern das Organ zur Empfängerin oder zum Empfänger transportiert wird, gilt auch in der Mehrzahl der im Ausland etablierten Programmen für die Überkreuzlebendniere spende. Hierdurch wird insbesondere die gesetzlich vorgeschriebene Anonymität von Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfänger gewährleistet. Außerdem wird die Spenderin oder der Spender nicht zusätzlich in einer ohnehin emotional und psychisch herausfordernden Situation durch eine womöglich lange Anfahrt in ein anderes Transplantationszentrum belastet, in dem ihr oder ihm das medizinische Personal nicht bekannt ist. In dem operierenden Transplantationszentrum wird sie oder er auch von der Lebendspendebegleitperson im Sinne des § 10 Absatz 2 Nummer 8 – neu – betreut. Diese Betreuung und Unterstützung dürften insbesondere kurz vor und nach der Operation von besonderer Bedeutung für die Spenderin oder den Spender sein. Die ihr oder ihm nahestehende Empfängerin oder der ihr oder ihm nahestehende Empfänger wird im selben Transplantationszentrum transplantiert. Somit verbleiben Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen und Empfänger des jeweils inkompatiblen Paares in demselben Zentrum. Dieser Umstand dürfte sich in einer derartigen Ausnahmesituation auch positiv auf den psychischen Zustand beider Beteiligten vor und nach der Transplantation auswirken. Die Regelung ist damit auch im Interesse des Spenderschutzes. Eine mit dem Transport der Niere verbundene Verlängerung der Ischämiezeit ist vertretbar. Die Zeit, in der sich ein Organ außerhalb des menschlichen Körpers befindet und nicht mit Blut und damit mit Sauerstoff versorgt wird, die sogenannte Ischämiezeit, kann sich zwar auf die Qualität eines Organs auswirken. Dieser Umstand allein rechtfertigt es aber nicht, von einem Transport des Organs abzusehen. Vielmehr ist die Ischämiezeit als ein entscheidendes Vermittlungskriterium bei der Feststellung der Vermittlungsregeln für eine beste Übereinstimmung von kompatiblen Organspenderinnen oder -spender und Organempfängerinnen oder -empfänger bei einer Überkreuzlebendniere spende nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a – neu – durch die Bundesärztekammer zu berücksichtigen.

Zu Buchstabe e

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung der neuen Nummer 5.

Zu Buchstabe f

Durch die Neufassung der bisherigen Nummer 5 in der neuen Nummer 7 werden die Transplantationszentren dazu verpflichtet, wie bisher jede Organübertragung zu dokumentieren. Dabei haben sie wie bisher die Kenn-Nummer des postmortalen Spenderorgans nach § 13 Absatz 1 Satz 1 zum Zweck der Rückverfolgbarkeit aufzuzeichnen. Eine Rückverfolgbarkeit ist zwingend erforderlich, um eine Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen (SAE – serious adverse events) und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen (SAR – serious adverse reactions) sicherzustellen. Um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe von der Empfängerin oder vom Empfänger zur Spenderin oder zum Spender zu ermöglichen, haben die Transplantationszentren auch im Fall einer Überkreuzlebendniere spende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende die von ihnen nach Maßgabe des § 13 Absatz 3a Satz 1 zu vergebende Kenn-Nummer zu dokumentieren.

Zu Buchstabe g

Durch die neue Nummer 8 werden die Transplantationszentren verpflichtet, soweit sie Organe einer lebenden Person zum Zweck der Übertragung auf eine andere Person entnehmen, zur Wahrung der Interessen des Spenders und zur Gewährleistung der Beachtung seiner Entscheidungen mindestens eine Ärztin oder einen Arzt oder eine Pflegefachperson oder eine in psychologischen oder psychotherapeutischen Fragen erfahrene Person als Lebendspendebegleitperson zu bestellen.

Erfahrungen in anderen Ländern, insbesondere im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland und in den Vereinigten Staaten von Amerika, haben gezeigt, dass sich die Bestellung sogenannter „donor advocates“ („Spenderanwälte“) in den Transplantationszentren zur Unterstützung der Spenderin oder des Spenders während des gesamten Spendeprozesses bewährt hat. Diese „Spenderanwälte“ sind dabei keine Rechtsanwälte oder juristisch ausgebildete Fachkräfte, sondern fachlich qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte oder fachlich qualifizierte Pflegefachperson oder eine in psychologischen oder psychotherapeutischen Fragen erfahrene Person, die der Spenderin oder dem Spender im gesamten Spendeprozess zur Seite stehen, Fragen beantworten und sie oder ihn unabhängig beraten sollen. Deren Aufgabe ist es ausschließlich, auf die Wahrung der Interessen der Spenderin oder des Spenders und die Beachtung ihrer oder seiner Entscheidungen zu achten. Dabei handelt es sich um die Gewährleistung der Beachtung sämtlicher Entscheidungen im Spendeprozess, insbesondere die Beachtung der Einwilligung in die Entnahme nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b, aber auch die Beachtung des Rechts, die Einwilligung nach § 8 Absatz 2 Satz 7 – neu – jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos zu widerrufen. Organlebendspenderinnen und Organlebendspender sind eine besonders vulnerable Patientengruppe, die sich oftmals in einer für sie persönlich sehr schwierigen Konfliktlage befinden können. Daher soll zusätzlich zu der verpflichteten unabhängigen psychosozialen Beratung und Evaluation nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d – neu – der Spenderin oder dem Spender auch während des gesamten Spendeprozesses eine unabhängige Lebendspendebegleitperson zur Seite gestellt werden, an die sie oder er jederzeit Fragen und auch Zweifel adressieren kann.

Von besonderer Bedeutung ist es, dass die Lebendspendebegleitperson als Ärztin oder Arzt oder als Pflegefachperson oder als in psychologischen oder psychotherapeutischen Fragen erfahrene Person fachlich erfahren ist und von dem konkreten Transplantationsgeschehen unabhängig ist. Sie darf weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe beteiligt sein, noch Weisungen einer Ärztin oder eines Arztes unterstehen, die oder der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Mit dieser Vorgabe wird nochmals unterstrichen, dass diese Person ausschließlich im Interesse der Spenderin oder des Spenders ihre Aufgabe wahrnimmt und zu einer objektiven Unterstützung verpflichtet ist. Zudem sollen durch ihre Unabhängigkeit vom Transplantationsgeschehen für die Lebendspendebegleitperson mögliche Interessenskonflikte vermieden werden.

Zu Buchstabe h

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung der neuen Nummern 7 und 8.

Zu Buchstabe i

Der Begriff der Nachbetreuung wird durch den für die Nachbehandlung einer Patientin oder eines Patienten vor allem in der Qualitätssicherung gebräuchlicheren Begriff der Nachsorge ersetzt. Gleichzeitig wird der Begriff mit den Regelungen zur Erfassung der stationären und ambulanten Nachsorgedaten im Transplantationsregister im Abschnitt 5a des TPG vereinheitlicht. Die Änderung ist gleichzeitig eine Folgeänderung zur Neubezeichnung der Nummern 9 und 10 und zur Neufassung des § 8 Absatz 4.

Zu Nummer 15

Zu Buchstabe a

Die Logistik eines Organtransports ist eine anspruchsvolle Aufgabe. Hierzu bedarf es entsprechender Sachkunde. Der Koordinierungsstelle wird daher die Aufgabe übertragen, den Transport der entnommenen Nieren bei einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende auf der Grundlage der Vermittlungsentscheidung nach § 12 Absatz 3a zu übernehmen. Durch die neue Nummer 4a wird den Transplantationszentren zudem die Möglichkeit eröffnet, sich durch die Koordinierungsstelle nach § 11 auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen bei der Vorbereitung und Durchführung der Lebendorganspende unterstützen zu lassen. Diese Möglichkeit besteht bereits auf der Grundlage des Vertrages der TPG-Auftraggeber mit der Koordinierungsstelle nach § 11 und wird nun gesetzlich verankert. Durch die Erweiterung der Lebendorganspende um die Überkreuzlebendnierenspende und die nicht gerichtete anonyme Nierenspende werden die Transplantationszentren zusätzlich mit der Organisation dieser Spenden betraut. Anders als bei einer Lebendorganspende zwischen zwei Personen, die in einem besonderen Näheverhältnis stehen und bei denen die Entnahme und die Übertragung in der Regel im gleichen Transplantationszentrum vorgenommen werden, werden die Nieren bei der Überkreuzlebendnierenspende und bei einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende in der Regel von dem Transplantationszentrum, in dem sie entnommen worden sind, an das Transplantationszentrum, in dem sie übertragen werden sollen, transportiert. Durch die Regelung wird sichergestellt, dass der Transport der Nieren durch die Koordinierungsstelle erfolgt, die über entsprechende langjährige Erfahrungen bei dem Transport postmortal gespendeter Organspende verfügt. Dazu zählt insbesondere eine effiziente Transportplanung, um kurze Ischämiezeiten und eine geringe Zeit der Organkonservierung zu erreichen. Die Koordinierungsstelle verfügt zudem über ein Netzwerk an Kooperationspartnern, die den Transport auf dem Luft- und Bodenweg zu jeder Zeit sicherstellt. Das Nähere wird in dem Vertrag mit der Koordinierungsstelle geregelt.

Zu Buchstabe b

Der Begriff der Nachbetreuung wird durch den für die Nachbehandlung einer Patientin oder eines Patienten vor allem in der Qualitätssicherung gebräuchlicheren Begriff der Nachsorge ersetzt. Gleichzeitig wird der Begriff mit den Regelungen zur Erfassung der stationären und ambulanten Nachsorgedaten im Transplantationsregister im Abschnitt 5a des TPG vereinheitlicht. Die Änderung ist gleichzeitig eine Folgeänderung zur Neubezeichnung des bisherigen § 8 Absatz 3 Satz 1.

Die Änderung ist eine Folgeänderung der Änderung des § 10 Absatz 2. Die Verpflichtung der Transplantationszentren nach Maßgabe der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die auch einen Vergleich mit anderen Transplantationszentren ermöglichen, im Rahmen ihrer Tätigkeit nach diesem Gesetz durchzuführen, wird nunmehr durch § 10 Absatz 2 Nummer 11 festgelegt.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Durch die Änderung der Überschrift werden die neu in § 12 aufgenommen Regelungen der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende entsprechend berücksichtigt.

Zu Buchstabe b

Durch den neuen Absatz 1a werden die TPG-Auftraggeber beauftragt, eine geeignete Einrichtung mit der Vermittlung der Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende

nach § 8 Absatz 1a Nummer 1 – neu – zu errichten oder zu beauftragen (Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende).

Die Erfahrungen in anderen Ländern, in denen schon seit fast zwei Jahrzehnten Programme für die Überkreuzlebendnierenspende erfolgreich etabliert sind, haben gezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit, eine passende Spenderin oder einen passenden Spender für eine Empfängerin oder einen Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars zu finden, wächst, je größer die Anzahl von teilnehmenden inkompatiblen Organspendepaaren an einem Programm für die Überkreuzlebendnierenspende ist. Mit der Einbeziehung nicht gerichteter anonymer Spenden wird diese Wahrscheinlichkeit noch weiter erhöht. In diesen Ländern haben sich daher nationale Programme für die Überkreuzlebendnierenspende etabliert, durch die kompatible Organspenderinnen oder -spender und Organempfängerinnen oder -empfänger national vermittelt werden.

Durch die Regelung in Absatz 1a Satz 1 – neu – soll nunmehr eine entsprechend geeignete Einrichtung für den Aufbau und die Organisation des nationalen Programms für die Überkreuzlebendnierenspende in Deutschland errichtet oder beauftragt werden. Nach Satz 2 gelten die Anforderungen an die Vermittlungsstelle in Absatz 1 Satz 2 bis 4 entsprechend. Durch Satz 3 wird den TPG-Auftraggebern die Möglichkeit eröffnet, die bereits bei der Vermittlung postmortal gespendeter Organe bestehenden Strukturen bei der Vermittlungsstelle Eurotransplant zu nutzen. Die TPG-Auftraggeber können gleichwohl auch eine andere geeignete Einrichtung mit dem Betrieb eines Programms für die Überkreuzlebendnierenspende beauftragen, wenn sie dies für zweckmäßig erachten sollten.

Bereits seit Ende 1970 vermittelt die von den TPG-Auftraggebern als Vermittlungsstelle beauftragte Stiftung Eurotransplant postmortal gespendete Organe zwischen den damals noch freiwillig teilnehmenden Transplantationszentren u. a. in Deutschland. Mit dem Vermittlungsstellenvertrag, der zwischen den TPG-Auftraggebern und Eurotransplant im Jahr 2000 geschlossen worden ist (Bekanntmachung vom 27. Juni 2000, BAnz Nummer. 131a vom 15. Juli 2000), wurde Eurotransplant auf der Grundlage des § 12 mit der Vermittlung vermittlungspflichtiger Organe im Sinne des § 1a Nummer 2 in Deutschland beauftragt. Mit der gesetzlichen Möglichkeit, die bestehende vertragliche Beauftragung der Vermittlungsstelle um die Tätigkeit als Vermittlungsstelle für ein nationales Programm für die Überkreuzlebendnierenspende zu erweitern, können seither gewachsene Strukturen und die eingespielte, etablierte Kooperation zwischen Eurotransplant und den Transplantationszentren genutzt und kann das Programm darauf aufgebaut werden. Zudem dürften Synergieeffekte durch die gemeinsame Erfüllung beider Aufgaben zu erwarten sein. Insgesamt erscheint diese Möglichkeit daher wirtschaftlich und zweckmäßig.

Hinzu kommt, dass Eurotransplant bereits Erfahrungen mit dem Aufbau und der Durchführung von nationalen Programmen für die Überkreuzlebendnierenspende in anderen Ländern gewonnen hat, die hier genutzt werden können. So hat Eurotransplant das nationale Programm für die Überkreuzlebendnierenspende mit der dafür notwendigen Software für die Niederlande entwickelt. Für Belgien hat Eurotransplant das nationale Programm für die Überkreuzlebendnierenspende entwickelt und betreibt dieses auch.

Zu Buchstabe c

Durch die Änderung des Absatzes 2 wird die Option eröffnet, dass perspektivisch ein internationales Programm für die Überkreuzlebendnierenspende – vergleichbar dem Austausch von postmortal gespendeten Organen im Eurotransplantverbund – aufgebaut werden könnte. Durch eine internationale Öffnung des Programms für die Überkreuzlebendnierenspende würde sich der Pool der inkompatiblen Organspendepaare vergrößern. Die Wahrscheinlichkeit, ein passendes Organ zu finden, würde für die betroffenen Patientinnen und Patienten dadurch weiter erhöht. § 12 Absatz 2 – neu – bietet hierfür die Rechtsgrundlage. Nach § 12 Absatz 2 – neu – kann als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendspende auch eine geeignete Einrichtung beauftragt werden, die ihren Sitz

außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes hat und die Nieren im Rahmen einer internationalen Überkreuzlebendnierenspende unter Anwendung der Vorschriften des Transplantationsgesetzes für die Organvermittlung vermittelt.

Zu Buchstabe d

Durch die Ergänzung in Absatz 3 Satz 1 wird festgelegt, dass die Vermittlung von Nieren aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende, die aufgrund der Entscheidung der Spenderinnen oder Spender nach einer erfolglosen Vermittlung im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende an einen Wartelistepatienten nach § 12 Absatz 3a Satz 3 Nummer 2 vermittelt werden sollen, und die Vermittlung von Nieren derjenigen Spender der an einer Überkreuzlebendnierenspende beteiligten inkompatiblen Organspendepaare, deren Nieren nach § 12 Absatz 3a Satz 4 einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten vermittelt werden sollen, durch die Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, erfolgt.

Aufgrund der Regelung im eingefügten Satz 2 soll bei der Vermittlung von Nieren bei Patientinnen und Patienten, die zuvor eine Niere gespendet haben und die zu einem späteren Zeitpunkt eine Nierentransplantation benötigen, diese vorherige Spende angemessen berücksichtigt werden können.

Diese in allen anderen Ländern des Eurotransplantverbundes und vielen anderen Ländern gewährte besondere Berücksichtigung von Lebendnierenspenden wird nun auch bei der Vermittlung von postmortal gespendeten Nieren in Deutschland möglich. Dass Personen, die zuvor eine Niere gespendet haben, zu irgendeinem späteren Zeitpunkt ihres Lebens ein terminales Nierenversagen entwickeln – sei es als Folge der Spende oder auch aus anderen Gründen – und eine Nierentransplantation benötigen, ist zwar ein seltenes Ereignis. Die besondere Berücksichtigung einer Lebendnierenspende erfolgt in Anerkennung für die mit der Spende erbrachte Leistung für die Patientinnen und Patienten in der Warteliste. Mit der angemessenen Berücksichtigung im Verhältnis zu den anderen in der Warteliste aufgenommenen Patientinnen und Patienten erfolgt ein Ausgleich einer zuvor mit der Spende erbrachten besondere Leistung im Transplantationssystem, die von den anderen Patientinnen und Patienten in der Warteliste nicht erbracht wurde. Das Kriterium der erfolgten Lebendspende unterscheidet sich damit von anderen Leistungen für die Gemeinschaft. Die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages Ethik und Recht der modernen Medizin kam in ihrem Zwischenbericht zur Organlebendspende vom 17. März 2002 daher zu dem Ergebnis, dass es gerechtfertigt sei, diesen Lebendspendern innerhalb des Transplantationssystems einen Vorteil einzuräumen, wenn sie selber ein Organ benötigen (Bundestagsdrucksache 15/5050 S. 58f).

Die besondere Berücksichtigung der vorausgegangenen Lebendnierenspende benachteiligt nicht andere potenzielle Organempfängerinnen und Organempfänger in der Warteliste und verstößt auch nicht gegen den Grundsatz der „Lebenswertindifferenz“ des Grundgesetzes und dem Diskriminierungsverbot des Artikels 3 Absatz 3 des Grundgesetzes. Die anderen Wartelistepatientinnen und Wartelistenpatienten werden durch eine angemessene Anerkennung im Ergebnis nicht benachteiligt, da sie durch die Lebendspenden, die die Wartelisten entlasten, auch letztlich profitieren. Im Zwischenbericht der Enquete-Kommission heißt es dazu: „Kein Wartelistenpatient wird also tatsächlich durch den maßvollen Gerechtigkeitsausgleich für Lebendspender benachteiligt: Er befindet sich aufgrund der aufopfernden Leistung von Lebendspendern wie dem konkret bevorzugten vielmehr einige hundert Plätze höher auf der Warteliste, als er stünde, wenn diese sich nicht für die Spende entschieden hätten.“ (Bundestagsdrucksache 15/5050 S. 58f (59)).

Die Berücksichtigung des Umstands, dass einer oder einem in die Warteliste für eine Niere aufgenommenen Patientin oder Patienten zuvor eine Niere zum Zweck der Übertragung auf eine andere Person entnommen wurde, muss im Vergleich zu den übrigen Vermittlungsregeln nach Satz 1 - insbesondere der Erfolgsaussicht und Dringlichkeit - in einem

angemessenen Verhältnis stehen. Im Einzelnen soll dies durch die Bestimmung eines zusätzlichen Punktwertes durch die Bundesärztekammer in den Richtlinien zur Vermittlung von Nieren auf der Grundlage des § 16 Absatz 1 Satz 5 – neu – festgelegt werden. Hierbei sind entsprechende Regelungen anderer Länder im Eurotransplantverbund herzuziehen und zu berücksichtigen.

Mit dem neuen Absatz 3a wird die Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende und im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende geregelt.

Nach Satz 1 erfolgt die Vermittlung – ebenso wie die Vermittlung von postmortal gespendeten Organen – nach medizinisch begründeten Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen und die in den Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a – neu – festgestellt werden. Die Nieren der Spender der inkompatiblen Organspendepaare und der Spender nicht gerichteter anonymen Nierenspenden sind von der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende regelmäßig nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, an die Empfänger anderer inkompatibler Organspendepaare, bei denen keine immunologischen Gründe einer Übertragung der Niere des Spenders auf den Empfänger entgegenstehen, zu vermitteln. Dabei werden die kompatiblen Organspender- und Organempfängerkombinationen zunächst festgestellt, bei denen keine immunologischen Gründe vorliegen, die einer Übertragung entgegenstehen. Die für eine immunologische Kompatibilität maßgeblichen Kriterien sind in erster Linie die Blutgruppenverträglichkeit zwischen der Spenderin oder dem Spender und einer möglichen Empfängerin oder einem möglichen Empfänger oder das Fehlen von spenderspezifischen Anti-HLA-Antikörpern im Blut eines möglichen Empfängers (Gewebeverträglichkeit). Kommen für die Übertragung einer Niere mehrere Empfängerinnen oder Empfänger anderer inkompatibler Organspendepaare in Betracht, werden in einem weiteren Schritt die Nieren unter den kompatiblen Organspenderinnen oder -spendern und Organempfängerinnen oder -empfängern an die Organspenderinnen oder -spender und Organempfängerinnen oder -empfänger nach Regeln, die nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit, vermittelt. Dabei sind die für die Erfolgsaussicht und die Dringlichkeit relevante Umstände angemessen zu gewichten, wie beispielsweise der Hochdringlichkeitsstatus und die Wartezeit potenzieller Empfängerinnen oder Empfänger, Alters- oder Größenunterschiede und Anzahl der möglichen Überkreuzspenden. In der Verordnung über das nationale Überkreuz-Lebendspende-Programm der Schweiz beispielsweise ist folgende Reihenfolge festgelegt: die Kombination mit der höchsten Zahl kompatibler Paare, die Kombination mit der höchsten Zahl von Patientinnen und Patienten unter 20 Jahren, die Kombination mit der höchsten Zahl von Patientinnen und Patienten, deren Punktezahl an kalkulierten Panel-reaktiven Antikörpern über 95 liegt (Maß für die HLA-Verträglichkeit und somit Wahrscheinlichkeit einer Transplantat-Abstoßung), die Kombination mit der höchsten Zahl von Patientinnen und Patienten mit der Blutgruppe 0, die Kombination mit der höchsten Zahl an in sich geschlossenen Überkreuzungen, die möglichst wenige Paare einschließen, die Kombination mit der höchsten kumulierten Wartezeit der Patientinnen und Patienten. Die Feststellung dieser Reihenfolge soll entsprechend dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in den Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a – neu – erfolgen.

Der Abgleich der inkompatiblen Organspendepaare und der Spenderinnen und Spender einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende hat regelmäßig zu erfolgen. Die Intervalle, in denen ein entsprechender Abgleich erfolgt, hängen von der Anzahl der an die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende gemeldeten Organspendepaaren und Spenderinnen und Spender nicht gerichteter anonymen Nierenspenden ab. Die Bundesärztekammer kann die Intervalle in Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a – neu – näher feststellen. Je größer die Anzahl der daran teilnehmenden

inkompatiblen Organspendepaaren und der Spenderinnen und Spender nicht gerichteter anonymen Nierenspenden ist, je größer ist auch die Wahrscheinlichkeit einer Übereinstimmung. In den meisten Ländern wie dem Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland und in der Schweiz erfolgen die Abgleiche in der Regel viermal im Jahr.

Sätze 2 und 3 regeln die Grundsätze der Vermittlungsentscheidung im Fall einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende, sollte die Vermittlung an eine Spenderin oder an einen Spender eines inkompatiblen Organspendepaars im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende erfolglos sein. Grundsätzlich sollen Nieren aus nicht gerichteten anonymen Nierenspenden zunächst im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende vermittelt werden. Nur für den Fall, dass die Vermittlung erfolglos ist, soll die Spenderin oder der Spender ein Wahlrecht eingeräumt werden. Nach Satz 2 hat Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende dies dem Transplantationszentrum, das den Spender dieser Niere im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende angenommen hat, mitzuteilen. Erklärt die Spenderin oder der Spender gegenüber dem Transplantationszentrum, dass ein weiterer Abgleich für eine Vermittlung im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende erfolgen soll, ist die Niere nach Satz 3 Nummer 1 weiterhin im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende zu vermitteln. Erklärt die Spenderin oder der Spender dem Transplantationszentrum hingegen, dass die Niere einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten übertragen werden soll, ist die Niere einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu vermitteln.

Satz 4 regelt die Vermittlung der Niere der Spenderin oder des Spenders eines inkompatiblen Organspendepaars, deren oder dessen Empfängerin oder Empfänger eine Niere einer anderen Spenderin oder eines anderen Spenders erhalten hat und deren oder dessen Niere keiner weiteren Empfängerin oder keinem weiteren Empfänger im Rahmen der Kette der Überkreuzlebendnierenspenden vermittelt werden kann. Diese Niere soll dann an eine Patientin oder einen Patienten in der Warteliste vermittelt werden. Mit dieser Regelung wird der Grundsatz der Gegenseitigkeit, der der Überkreuzlebendnierenspende zugrunde liegt, gewahrt. Nach § 8 Absatz 1a Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb – neu – muss die Spenderin oder der Spender über die Vermittlung an eine Wartelistepatientin oder einen Wartelistepatienten gesondert aufgeklärt worden sein und in die Übertragung eingewilligt haben.

Die in Satz 5 enthaltene Dokumentationspflicht dient der Transparenz und ermöglicht eine Kontrolle der Arbeit der Vermittlungsstelle.

Zu Buchstabe e

Durch den neuen Absatz 4a werden die inhaltlichen Anforderungen an den Vertrag der TPG-Auftraggeber mit der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende in Anlehnung an den Vertrag der TPG-Auftraggeber mit der Vermittlungsstelle nach Absatz 4 geregelt. Nach Nummer 1 regelt der Vertrag die Art der von den Transplantationszentren zu meldenden Angaben über die inkompatiblen Organspendepaare und über die Spenderinnen und Spender nicht gerichteter anonymen Nierenspenden sowie die Verwendung dieser Angaben durch die Stelle im Rahmen der Vermittlung von Überkreuzlebendnierenspenden oder, im Fall der Vermittlung einer Niere an einen in der Warteliste aufgenommenen Patienten, die Verwendung dieser Angaben zum Abgleich mit der einheitlichen Warteliste für eine Niere. Nach Nummer 2 regelt der Vertrag zudem die Anforderungen an das Verfahren zur Verschlüsselung der personenbezogenen Daten der inkompatiblen Organspendepaare und der Spenderinnen und Spender nicht gerichteter anonymen Nierenspenden und an die Bildung einer Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 3a Satz 1, um ein einheitliches Verfahren durch die Transplantationszentren sicherzustellen. Davon umfasst sind auch die Anforderungen zur Erfüllung des Datentransfers nach § 27 Absatz 1a Satz 10 SGB V-E, also die Befähigung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende, der Krankenkasse bzw. dem privaten Krankenversicherungsunternehmen die für die Abrechnung der Organspende erforderlichen

Daten von Spender und Empfänger zu übermitteln sowie dem Spender die Krankenkasse des Empfängers zu nennen. Im Vertrag nach Absatz 4a ist insbesondere auch zu regeln, wie die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende die für die Datenübermittlung nach § 27 Absatz 1a Satz 10 SGB V-E erforderlichen Daten von Spender und Empfänger von Seiten der Transplantationszentren erhält. Gegenstand des Vertrages sind ferner die Einzelheiten zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende nach Absatz 3a – neu – (Nummer 3), die Einzelheiten zur Vermittlung für Nieren im Rahmen des internationalen Organaustauschs Nummer 4), die Überprüfung von Vermittlungsentscheidungen in regelmäßigen Abständen (Nummer 5), die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit den Transplantationszentren (Nummer 6) und die regelmäßige barrierefreie Berichterstattung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende an die anderen Vertragspartner (Nummer 7). Darüber hinaus regelt der Vertrag den Ersatz angemessener Aufwendungen der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz einschließlich der Aufwendungen zur Vorfinanzierung der medizinischen Untersuchungen zur Vorbereitung einer nicht gerichteten anonymen Lebendnierenspende durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende (Nummer 8). Es bedarf der Vorfinanzierung der medizinischen Untersuchungen im Rahmen der nicht gerichteten anonymen Lebendnierenspende, da in diesem Fall die eigentlich Kosten tragende Krankenkasse bzw. das private Krankenversicherungsunternehmen des Organempfängers nicht in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit den Untersuchungen identifiziert werden kann. Die Vorfinanzierung überbrückt diesen Zeitraum bis zum Zeitpunkt der eigentlichen Organspende, zu dem dann die Übernahme der Kosten durch die Krankenkasse bzw. die private Krankenversicherung des Organempfängers erfolgen kann. Damit verbunden muss auch vertraglich geregelt werden, wie medizinische Untersuchungen potentieller Spender finanziert werden, wenn sich herausstellt, dass der Spender für eine Organspende grundsätzlich nicht geeignet ist. Schließlich regelt der Vertrag auch eine vertragliche Kündigungsmöglichkeit bei Vertragsverletzungen der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende (Nummer 9). Nach Satz 2 bedarf der Vertrag des Einvernehmens mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung. Weitere Vertragsinhalte sind die Modalitäten der Datenübermittlung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende an die gesetzlichen Krankenkassen von Spender und Empfänger sowie an den Spender selbst.

Zu Buchstabe f

Durch die Ergänzung des Verweises auf die Absätze 1a und 4a erstreckt sich die Genehmigungspflicht auf die Verträge der TPG-Auftraggeber mit der Stelle zur Vermittlung von Organen im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende.

Die Änderung in Satz 2 dient der Klarstellung.

Durch die Ergänzung in Satz 5 wird auch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende verpflichtet, die erforderlichen Unterlagen der Prüfungs- und Überwachungskommission zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

Durch die Ergänzung in Satz 7 soll die Prüfungs- und Überwachungskommission, deren Arbeitsweise und das Verfahren auch Gegenstand des Vertrages mit der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach Absatz 4a sein.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass sich die Verpflichtung nach Absatz 1 auf die personenbezogenen Daten einer verstorbenen Spenderin oder eines verstorbenen Spenders erstreckt.

Zu Buchstabe b

Durch die Neufassung des Absatz 3 Satz 3 wird sichergestellt, dass entsprechend der Übermittlung der Angaben der in die Warteliste aufgenommenen Patientinnen und Patienten die Transplantationszentren die für die Organvermittlung erforderlichen Angaben auch im Fall einer Spenderin oder eines Spenders einer Niere aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende, die oder der nach § 12 Absatz 3a Satz 3 Nummer 2 erklärt hat, dass die Niere einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten übertragen werden soll, sowie im Fall einer Spenderin oder eines Spenders eines an der Überkreuzlebendnierenspende beteiligten inkompatiblen Organspendepaares nach § 12 Absatz 3a Satz 4 nach deren schriftlicher oder elektronischer Einwilligung an die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende melden.

Zu Buchstabe c

In § 13 Absatz 1 werden die notwendigen Voraussetzungen für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit von postmortalen Organen durch die Koordinierungsstelle durch die Bildung einer Kenn-Nummer, die ausschließlich der Koordinierungsstelle einen Rückschluss auf die Person der Organspenderin oder des Organspenders zulässt, festgelegt. Durch diese Regelung wird gleichzeitig sichergestellt, dass der bei der postmortalen Organspende geltende Anonymitätsgrundsatz gewahrt bleibt. Bei der Überkreuzlebendnierenspende und der nicht gerichteten anonymen Nierenspende gilt derselbe Grundsatz. Grundsätzlich ist die Identität der jeweiligen Spenderin oder des jeweiligen Spenders auch hier zu wahren. Mit der Geltung des Anonymitätsgrundsatzes wird sichergestellt, 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. Daher werden die Transplantationszentren, in denen die Niere entnommen wird, in dem neuen Absatz 3a Satz 1 verpflichtet, im Fall einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende die personenbezogenen Daten der Organspenderin oder des Organspenders zu verschlüsseln und entsprechend der Koordinierungsstelle eine Kenn-Nummer, die ausschließlich diesem Transplantationszentrum einen Rückschluss auf die Person der Organspenderin oder des Organspenders zulässt, zu bilden. Die Anforderungen an das Verfahren zur Verschlüsselung und die Bildung der Kenn-Nummer werden in dem Vertrag mit der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 3a Satz 1 Nummer 2 festgelegt. Nach Satz 2 ist die Kenn-Nummer in die Begleitpapiere für das entnommene Organ aufzunehmen. Die Begleitpapiere enthalten nach Satz 3 daneben alle für die Organübertragung erforderlichen medizinischen Angaben, einschließlich der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a. Entsprechend der postmortalen Organspende werden die Nieren nach Satz 4 mit Begleitpapieren nach der Vermittlung durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende an das Transplantationszentrum transportiert, in dem die Niere übertragen wird.

Zu Nummer 18

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung wird die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende von den datenschutzrechtlichen Vorschriften zu den Aufsichtsbehörden der Länder gemäß § 40 Absatz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes erfasst.

Bei der Anpassung des Verweises zu § 2a handelt sich um Folgeänderungen im Zusammenhang mit der Neustrukturierung des § 2a.

Zu Buchstabe b

Die Änderung ist eine Folgeänderung der Änderung zur Aufhebung des § 8 Absatz 3 Satz 2. Das in § 14 Absatz 2 Satz 1 geregelte Offenbarungsverbot erstreckt sich weiterhin auf

die Personen, die an der Stellungnahme bei einer Lebendspendekommission beteiligt sind. Die bisher in § 8 Absatz 3 Satz 2 festgelegte Verpflichtung zur Vorlage einer Lebendorgan-spende bei einer Lebendspendekommission ist nunmehr umfassend in einem neuen § 8a – neu – geregelt.

Zu Buchstabe c

Durch die Ergänzung erstreckt sich die in Absatz 2a geregelte Forschungsklausel zur Ver-arbeitung von personenbezogenen Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke auch auf die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende.

Zu Buchstabe d

Die in § 14 Absatz 3 Satz 2 geregelte Ausnahme von dem Offenbarungsverbot nach § 14 Absatz 2 für die Knochenmarkspende wird durch die Neufassung auch für die Mitteilung der Identität der Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfänger inkom-patibler Organspendepaare im Fall der Überkreuzlebendnierenspende zwischen inkompa-tiblen Organspendepaaren nach § 8 Absatz 1a Nummer 1 – neu – erweitert. Zudem wird bei der Knochenmarkspende die Vertretungsbefugnis auf eine Bevollmächtigte oder einen Bevollmächtigten erweitert. Bei der Aufhebung des Offenbarungsverbots bei Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfänger inkompatibler Organspendepaare nach einer Überkreuzlebendnierenspende haben Erfahrungen in anderen Ländern gezeigt, dass ähnlich wie bei der Knochenmark- bzw. Stammzellspende, die ebenfalls anonym er-folgt, auch bei Spenderinnen oder Spendern und Empfängerinnen oder Empfängern einer Überkreuzlebendspende das Bedürfnis besteht, sich später kennenzulernen. Die Trans-plantation eines Organs, das von einer lebenden Person gespendet wurde, ist ein emotio-nales und psychisch herausforderndes Ereignis. Anders als bei der nicht gerichteten ano-nymen Nierenspende, die von vornhinein anonym erfolgt, und der Spende an eine in die Warteliste aufgenommenen Patientin oder einen in die Warteliste aufgenommen Patienten bei einer Spenderkette nach § 12 Absatz 3a Satz 4 – neu –, die durch eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende initiiert worden ist, kann eine besondere emotionale Verbindung zwischen den inkompatiblen Organspendepaaren einer Überkreuzlebendnierenspende be- stehen. Diese beruht darauf, dass die jeweilige Empfängerin oder der jeweilige Empfänger die Nieren jeweils von einer Spenderin oder einem Spender erhalten haben, die oder der zu der jeweilig anderen Empfängerin oder zu dem jeweilig anderen Empfänger in besonde- rer persönlicher Verbundenheit nahesteht. Aus diesen Gründen besteht auch nicht die Ge-fahr der Vorteilsgewährung. Auch die Chancengleichheit, die die Anonymität bei der Ver-mittlung sicherstellt, ist mit der Frist von zwei Jahren gewahrt. Es ist nachvollziehbar, dass neben der wichtigen Frage nach dem Heilungserfolg und Gesundheitszustand des anderen Parts bei vielen der Betroffenen der Wunsch nach Kontaktaufnahme entsteht. Eine persö-nliche Kontaktaufnahme und die damit verbundene Kenntnis der Identität darf aber nur unter der Bedingung erfolgen, dass alle Beteiligten in die Preisgabe der Identität eingewilligt ha-ben. Bei einer nicht einwilligungsfähigen Empfängerin oder einem nicht einwilligungsfä-higen Empfänger ist eine entsprechende Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin oder des gesetzlichen Vertreters erforderlich. Die Anonymitätsfrist orientiert sich an der für die Stammzellspende üblichen Frist von 24 Monaten. Dieser Zeitraum ist mit Blick auf die Ge-nesungszeit, das psychisch und emotionale Verarbeiten des Erlebten sowie mögliche Re-habilitationsmaßnahmen angemessen.

Zu Nummer 19

Zu Buchstabe a

Die Änderungen sind Folgeänderungen zur Änderung des § 8 Absatz 2 und 3 und der Neu-bezeichnung der bisherigen §§ 8a, 8b und 8c. Gleichzeitig werden die Verweise an die neue Zitierweise angepasst.

Zu Buchstabe b

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Neubezeichnung des bisherigen § 8d.

Zu Nummer 20

Durch den neuen Satz 3 ist vorgesehen, dass auch ein Vertreter der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende im Fachbeirat der Transplantationsregisterstelle hinzuzuziehen ist, sofern nicht die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 mit dieser Vermittlung beauftragt worden ist.

Zu Nummer 21

Zu Buchstabe a

Durch die neue Nummer 2a wird sichergestellt, dass auch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendspende zur Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle verpflichtet ist.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Ergänzung der Nummer 3 werden die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 erforderlichen Daten der Spenderinnen oder -spender einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende und der Spenderinnen oder Spender eines inkompatiblen Organspendepaars im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende, die zugunsten eines in der Warteliste aufgenommen Patientinnen oder Patienten gespendet haben, von dem Datensatz, der an die Transplantationsregisterstelle übermittelt wird, miterfasst.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die neue Nummer 4a werden auch die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3a – neu – erforderlichen Daten der im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende erfassten Organspendepaare und der Spenderinnen oder Spender einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende von dem Datensatz, der an die Transplantationsregisterstelle übermittelt wird, miterfasst.

Zu Buchstabe c

Durch die Änderung wird sichergestellt, dass sich die Pflicht der Transplantationszentren, die jeweiligen Stellen bei der Übermittlung der von ihnen erhobenen transplantationsmedizinischen Daten auch über die erfolgte Aufklärung und die erklärte Einwilligung der Organspenderinnen oder -spender und der Organempfängerinnen oder -empfänger zu unterrichten, auf die Unterrichtung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende erstreckt.

Zu Nummer 22

Durch die neue Nummer 2a wird sichergestellt, dass die Transplantationsregisterstelle die zur Weiterentwicklung der Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 3a – neu – erforderlichen Angaben an die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendspende übermittelt.

Zu Nummer 23

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 10 – neu – (bisherige § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7) sind die Transplantationszentren verpflichtet, vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patientinnen und Patienten im Krankenhaus sicherzustellen. Die Bundesärztekammer wird beauftragt, den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durch entsprechende Anforderungen an die psychische Betreuung der Patientinnen und Patienten in einer Richtlinie festzustellen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Der Begriff der Nachbetreuung wird durch den für die Nachbehandlung einer Patientin oder eines Patienten vor allem in der Qualitätssicherung gebräuchlicheren Begriff der Nachsorge ersetzt. Gleichzeitig wird der Begriff mit den Regelungen zur Erfassung der stationären und ambulanten Nachsorgedaten im Transplantationsregister im Abschnitt 5a des TPG vereinheitlicht.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Mit der neuen Nummer 4a wird die Bundesärztekammer beauftragt, den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft hinsichtlich der Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der lebenden Organspenderinnen und -spender erforderlichen Maßnahmen in Richtlinien festzustellen. Bislang war die Bundesärztekammer berechtigt, für einen eng begrenzten Bereich der Organlebendspende Anforderungen zum Schutz der Empfängerin und des Empfängers festzustellen. Ihre Richtlinienkompetenz nach den bisherigen Nummern 4 und 7 erstreckte sich auf die Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, oder von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen bei lebenden Spenderinnen oder beim lebenden Spender, die im Rahmen seiner Nachsorge festgestellt werden. Aus Sicht der Bundesärztekammer sowie der Fachkreise wird die bestehende Richtlinienkompetenz als unzureichend erachtet. In der Praxis besteht der Bedarf, im Sinne eines umfassenden Spenderschutzes die Anforderungen an die Organlebendspende transparent, umfassend und auch bundeseinheitlich in Richtlinien näher festzustellen. Mit der neuen Nummer 4a ist daher der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, insbesondere an die Prüfung der medizinischen Eignung als Spender, an die umfassende psychosoziale Beratung und Evaluation, an die Aufklärung und an die Nachsorge, einschließlich der psychosozialen Nachsorge der lebenden Organspenderinnen und Organspender nach § 8 Absatz 4 – neu – von der Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer erfasst. Gleichzeitig wird die Festlegung der Anforderungen an die Aufzeichnung, die bisher in der Nummer 7 geregelt war, von der neuen Nummer 4a miterfasst. Die Bundesärztekammer kann dabei die bestehenden Leitlinien, wie beispielsweise die im August 2022 veröffentlichten S3 Leitlinie „Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten vor und nach Organtransplantation“, bei der Erarbeitung berücksichtigen.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Mit der neuen Nummer 5a wird die Bundesärztekammer beauftragt, in Richtlinien den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bezüglich der Regeln zur Annahme inkompatibler Organspendepaare und von Spenderinnen oder Spender nicht gerichteter anonymer Nierenspenden nach § 10 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe b – neu – sowie zur Vermittlung von Spenderinnen und Spendern inkompatibler Organspendepaare und

Spenderinnen und Spendern nicht gerichteter anonymer Nierenspenden im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 3a – neu – festzustellen.

Zu Dreifachbuchstabe eee

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Aufhebung der Nummer 7.

Zu Dreifachbuchstabe fff

Die bisherige Nummer 7, auf deren Grundlage die Bundesärztekammer die Anforderungen an die Aufzeichnungen der Lebendorganspenden feststellt, ist nunmehr von der neuen Nummer 4a miterfasst und kann daher hier aufgehoben werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit dem neuen Satz 3 wird klargestellt, dass die Regeln zur Organvermittlung nach Satz 1 Nummer 5 auch eine Vermittlung nach Punktwert vorsehen können. Mit dem neuen Satz 4 wird die Bundesärztekammer beauftragt, bei der Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Regeln zur Organvermittlung einer Niere nach Satz 1 Nummer 5 auch den Punktwert für die Vermittlung einer Niere bei einer Patientin oder einem Patienten, die oder dem zuvor eine Niere zum Zweck der Übertragung auf einen anderen entnommen worden ist, festzulegen, der dies nach § 12 Absatz 3 Satz 2 – neu – im Verhältnis zu den anderen in die Warteliste aufgenommenen Patientinnen und Patienten angemessen berücksichtigt.

Zu Buchstabe b

Durch die Ergänzung des Satzes 3 wird sichergestellt, dass bei der Erarbeitung der Richtlinien auch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende angemessen beteiligt wird.

Zu Nummer 24

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Neufassung werden Folgeänderungen umgesetzt. Die Neufassung der Nummer 1 berücksichtigt die Streichung des § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und der Neubezeichnung des bisherigen § 8c. Gleichzeitig werden die Verweise an die neue Zitierweise angepasst.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung ist Folgeänderung zur Neubezeichnung des bisherigen § 8b. Gleichzeitig wird der Verstoß gegen die Voraussetzungen für die Übertragung von Organen und Gewebe, die bei einer nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person nach § 8c Absatz 1 Satz 2 – neu – entnommen worden sind, sowie der Verstoß gegen die Voraussetzungen der Gewinnung von männlichen Keimzellen bei einer nicht einwilligungsfähigen Person, die wegen einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie nach § 8c Absatz 2 Satz 2 – neu – erfolgt, unter Strafe gestellt

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen im Zusammenhang mit der Neustrukturierung des § 2a.

Zu Nummer 25

Zu Buchstabe a

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Neubezeichnung des bisherigen § 8d.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderung wird der Verstoß gegen § 9 Absatz 2 Satz 4 – neu –, nach dem die Übertragung einer Niere im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende nur zulässig ist, wenn die Niere durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende unter Beachtung der Regelungen nach § 12 Absatz 3a vermittelt worden ist, Bußgeld bewährt.

Zu Buchstabe c

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Neubezeichnung des bisherigen § 10 Absatz 2 Nummer 4.

Zu Buchstabe d

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Neubezeichnung des bisherigen § 10 Absatz 2 Nummer 5.

Zu Nummer 26

Mit der Neufassung des § 25 werden die bisherigen Übergangsregelungen, die die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des TPG im Jahr 1997 bestehenden Verträge über Regelungsgegenstände nach § 11 und § 12 fortgelten ließen, bis diese durch die Verträge nach § 11 Absatz 1 und 2 und § 12 Absatz 1 und 6 oder durch Rechtsverordnung nach den inzwischen aufgehobenen § 11 Absatz 6 und § 12 Absatz 6 ersetzt worden sind, aufgehoben. Die Verträge nach § 11 und § 12 des TPG wurden in der seit 1. Januar 2004 geltenden Fassung im Bundesanzeiger vom 6. Juli 2005 bekanntgemacht (BAnz 06.07.2005 Nummer 124a). Die Übergangsregelungen sind damit obsolet. Gleichzeitig wird mit der Neufassung eine neue Übergangsregelung geschaffen. Die Regelungen zur Überkreuzlebendnierenspende und zur nicht gerichteten anonymen Nierenspende sollen drei Jahre nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes angewandt werden. Die Übergangsregelung ist notwendig, da die Durchführung einer Überkreuzlebendspende und einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende der Verabschiedung der entsprechenden Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a – neu – und des Abschlusses eines Vertrages der TPG-Auftraggeber mit der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 1a und 4a – neu – bedarf. Für den dafür notwendigen Zeitrahmen werden drei Jahre vorgesehen.

Zu Artikel 2 (Folgeänderungen)

Zu Absatz 1

Die Änderung des § 1600d Absatz 4 BGB ist eine Folgeänderung zur Neubezeichnung des bisherigen § 1a Nummer 9 TPG.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Die Änderung des § 1 der TPG-Gewebeverordnung ist eine Folgeänderung zur Neuzeichnung des bisherigen § 1a Nummer 8 TPG und des bisherigen § 8d TPG.

Zu Nummer 2

Die Änderung des § 2 der TPG-Gewebeverordnung ist eine Folgeänderung zur Neuzeichnung des bisherigen § 8d TPG.

Zu Nummer 3

Die Änderung des § 3 der TPG-Gewebeverordnung ist eine Folgeänderung zur Neuzeichnung des bisherigen § 8d TPG.

Zu Nummer 4

Die Änderung des § 4 der TPG-Gewebeverordnung ist eine Folgeänderung zur Neuzeichnung des bisherigen § 8d TPG.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Die Änderung des § 5 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der TPG-Gewebeverordnung ist eine Folgeänderung der Neuzeichnung der bisherigen §§ 8b und 8c TPG.

Zu Buchstabe b

Die Änderung des § 5 Absatz 2 Satz 2 der TPG-Gewebeverordnung ist eine Folgeänderung zur Neuzeichnung des bisherigen § 8d TPG.

Zu Absatz 3

Die Änderung des § 11 der TPG-Organverordnung ist eine Folgeänderung zur Neuzeichnung des § 8 Absatz 3 Satz 1.

Zu Absatz 4

Die Änderung des § 20b Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes ist eine Folgeänderung zur Neuzeichnung des bisherigen § 8d TPG.

Zu Absatz 5

Die Änderung des § 34 Absatz 7 Satz 1 und 5 der Arzneimittel- und Herstellungsverordnung ist eine Folgeänderung zur Neuzeichnung des bisherigen § 8d TPG.

Zu Absatz 6

Die Änderung des § 3 Absatz 1 des Samenspenderregistergesetzes ist eine Folgeänderung der Neuzeichnung des § 1a Nummer 9 TPG.

Zu Absatz 7

Zu Nummer 1

Die Änderung des § 3a Absatz 1 Satz 1 des Entgeltfortzahlungsgesetzes ist eine Folgeänderung zur Neuzeichnung des bisherigen § 8a TPG.

Zu Nummer 2

Wird der Spender durch Arbeitsunfähigkeit infolge der Spende an seiner Arbeitsleistung gehindert, hat er gemäß § 3a Absatz 1 Anspruch auf Entgeltfortzahlung durch den

Arbeitgeber bis zur Dauer von sechs Wochen. Gemäß § 3a Absatz 2 sind dem Arbeitgeber des Spenders von der gesetzlichen Krankenkasse des Empfängers das an den Arbeitnehmer fortgezahlte Arbeitsentgelt sowie die hierauf entfallenden vom Arbeitgeber zu tragenden Beiträge zur Sozialversicherung zur betrieblichen Alters- und Hinterbliebenenversorgung auf Antrag zu erstatten.

Durch die Anonymisierung des Spendenprozesses im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende und der ungerichteten anonymen Spende hat der Arbeitgeber des Organspender initial keine Kenntnis darüber, an welche Krankenkasse er sich im Hinblick auf die Erstattung des Arbeitsentgelts und der genannten Beiträge wenden muss. Es bedarf daher einer ausdrücklichen Befugnis der Krankenkasse des Spenders, den Namen der Krankenkasse des Empfängers an den Arbeitgeber zu übermitteln.

Durch den nach § 27 Absatz 1a Satz 10 SGB V-E erfolgenden Datenaustausch zwischen der nach § 12 TPG zur Vermittlung der Organe bestimmten Stelle und den Krankenkassen von Organspender und -empfänger hat die Krankenkasse des Empfängers Kenntnis vom Organspender. Die im Rahmen des Entgelterstattungsverfahrens neu zu schaffende Datenübermittlungsbefugnis beschränkt sich daher auf den Namen der Krankenkasse des Organempfängers. Die Krankenkasse des Empfängers kann den Arbeitnehmer (Organspender) auf Grundlage ihrer eigenen Daten dann selbst zuordnen und eine Erstattung beim Arbeitgeber vollziehen.

Zu Absatz 8

Die Änderung des § 8 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte ist eine Folgeänderung zur Neubezeichnung des bisherigen § 8a TPG.

Zu Absatz 9

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Änderung des § 27 Absatz 1a Satz 1 und 5 ist eine Folgeänderung zur Neubezeichnung des bisherigen § 8a TPG.

Zu Buchstabe b

Mit Einführung einer Datenübermittlungsbefugnis zwischen den nach § 12 TPG zur Vermittlung der Organe bestimmten Stellen und den Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen von Spender und Empfänger wird sichergestellt, dass die Krankenbehandlung des Spenders zwischen Leistungserbringer und Krankenkasse abgerechnet werden kann.

Spender von Organen haben bei einer nach dem TPG erfolgenden Spende gemäß § 27 Absatz 1a Anspruch auf Leistungen der Krankenbehandlung. Zuständig für diese Leistungen ist die Krankenkasse des Spendenempfängers.

Durch die Anonymisierung des Spendenprozesses im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende sowie der nicht gerichteten anonymen Nierenspende ist eine Zuordnung der für den Spender erbrachten Leistungen zur Krankenkasse des Empfängers aus sich heraus nicht mehr möglich. Es bedarf daher einer Datentransferermächtigung zwischen der die Daten von den Transplantationszentren erhaltenden Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende und den Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen von Spender und Empfänger. Organspender und -empfänger erhalten ausdrücklich keinen Zugang zu den Daten, sodass die Anonymität weiterhin gewahrt bleibt. Damit der Organspender weiß, welche Krankenkasse oder welches privates Krankenversicherungsunternehmen Anspruchsgegner für die im Zusammenhang mit der

Organspende erbrachte Leistung ist, bedarf es einer Datentransferermächtigung zwischen Vermittlungsstelle und Organspender. Die zuständige Vermittlungsstelle benennt dem Spender die Krankenkasse des Organempfängers. Der Spender kann auf diese Weise den Leistungserbringern gemäß § 27 Absatz 1a bereits vor Erbringung der Leistung die für die Abrechnung zuständige Krankenkasse beziehungsweise das zuständige private Krankenversicherungsunternehmen benennen.

Organspender und -empfänger müssen ferner eine Einwilligung abgeben, dass ihre Daten der Krankenkasse oder dem privaten Krankenversicherungsunternehmen des jeweils anderen zur Verfügung gestellt werden können. Die Einholung der Einwilligung von Spender und Empfänger zum Datentransfer erfolgt frühzeitig durch die zuständige Vermittlungsstelle, damit die Abrechnung der Leistungen ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann.

Die Datenübermittlung an die Krankenkassen oder privaten Krankenversicherungsunternehmen von Spender und Empfänger bewirkt, dass eine frühzeitige ordnungsgemäße Abrechnung möglich ist. Durch die Benennung der Krankenkasse beziehungsweise des privaten Krankenversicherungsunternehmens des Empfängers gegenüber dem Spender wird neben der ordnungsgemäßen Abrechnung der Leistungen selbst zum Beispiel die Leistung von Krankengeld bei Spende von Organen gemäß § 44a ermöglicht, da sich der Organspender nur so an den richtigen Anspruchsgegner gemäß § 44a, konkret die Krankenkasse oder das private Krankenversicherungsunternehmen des Organempfängers, wenden kann.

Die Regelung gilt auch für Daten von nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Krankenversicherungspflichtigen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des § 27 Absatz 1a Satz 10 SGB V.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des § 27 Absatz 1a Satz 10 SGB V.

Zu Nummer 2

Die Änderung des § 115a Absatz 2 Satz 7 SGB V ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 8 Absatz 3 TPG. Gleichzeitig wird der Begriff der Nachbetreuung durch den für die Nachbehandlung einer Patientin oder eines Patienten vor allem in der Qualitätssicherung gebräuchlicheren Begriff der Nachsorge ersetzt und mit den Regelungen zur Erfassung der stationären und ambulanten Nachsorgedaten im Transplantationsregister im Abschnitt 5a TPG vereinheitlicht.

Zu Nummer 3

Die Änderung des § 192 Absatz 1 Nummer 2a SGB V ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 8a TPG. Der bisherige § 8a TPG wird § 8b TPG.

Zu Absatz 10

Zu Nummer 1

Die Änderung des § 3 Satz 1 Nummer 3a des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch (SGB VI) ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 8a TPG. Der bisherige § 8a TPG wird § 8b TPG.

Zu Nummer 2

Die Änderung des § 166 Absatz 1 Nummer 2d SGB VI ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 8a TPG. Der bisherige § 8a TPG wird § 8b TPG.

Zu Nummer 3

Die Änderung des § 170 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe d SGB VI ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 8a TPG. Der bisherige § 8a TPG wird § 8b TPG.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten.