



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
21(14)67(8)
gel. VB zur öffent. Anh. am
25.02.2026 - TPG
23.02.2026

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 20.02.2026

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

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

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	4
II. Stellungnahme	6
Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)	6
Nr. 1 – Änderung der Inhaltsübersicht	6
Nr. 2 – § 1 Absatz 1	7
Nr. 3 – § 1a	8
Nr. 4a – § 2 Absatz 1 Sätze 8 bis 10	9
Nr. 4b – § 2 Absatz 1c	10
Nr. 5 – § 2a	11
Nr. 6 – § 8	12
Nr. 6 – § 8a (neu)	14
Nr. 6 – § 8b	15
Nr. 6 – § 8c	16
Nr. 6 – § 8d	17
Nr. 7 – §§ 8e und 8f	18
Nr. 8 – § 8g (neu)	19
Nr. 9 – § 9 Absatz 2 Satz 4 (neu)	20
Nr. 10 – § 10 Absatz 2	21
Nr. 11a – § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4	23
Nr. 11b und c – § 11 Absätze 4a (neu) und Absatz 5 Satz 2 Nummer 6 und 7	24
Nr. 12 – § 12	25
Nr. 13 – § 13	28
Nr. 14 – § 14	30
Nr. 15 – § 15	31
Nr. 16 – § 15d Absatz 1 Satz 3 (neu)	32
Nr. 17 – § 15e	33
Nr. 18 – § 15f Absatz 1 Satz 1 Nummer 2a (neu)	34
Nr. 19 – § 16	35
Nr. 20 – § 19	36
Nr. 21 – § 20 Absatz 1	37
Nr. 22 – § 25	38
Artikel 2 (Folgeänderungen im Bürgerlichen Gesetzbuch, in der TPG-Gewebeverordnung, in der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen, im Arzneimittelgesetz, in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung, im Samenspenderregistergesetz, im Entgeltfortzahlungsgesetz, im Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte sowie im Sechsten Buch Sozialgesetzbuch)	39
Nr. (1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8) und (10)	39
Nr. (9) 1 – § 27 Absatz 1a (neu)	40
Nr. (9) 2 – § 115a Absatz 2 Satz 7	42
Nr. (9) 3 – § 192 Absatz 1 Nummer 2a	43

III. Ergänzender Änderungsbedarf	45
Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)	45
§ 15e Absatz 6 - Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle - Streichung des Einwilligungsvorbehalts bei der Datenlieferung an das Transplantationsregister	45

I. Vorbemerkung

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

Die neuen Optionen – Überkreuzspende und ungerichtete Spende – können unabhängig voneinander diskutiert und eingeführt werden. Wegen der Gefahren des verdeckten Organhandels und der schwer erklärbaren Motivlage bei der anonymen Spende einer Niere ist die ungerichtete Spende ethisch problematischer. Zu diesen ethischen Fragestellungen kann der GKV-Spitzenverband keine abschließende Bewertung abgeben.

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

Da für die Leistungen der Krankenbehandlung der spendenden Person die Krankenkasse der empfangenden Person zuständig ist, muss trotz Anonymisierung der spendenden Person gewährleistet sein, dass die Krankenkasse der empfangenden Person, die für die spendende Person anfallenden Leistungen bei sich zuordnen kann, um diese vergüten zu können. Insofern muss auch der Leistungserbringer über die Information verfügen, mit welcher Krankenkasse die Abrechnung zu erfolgen hat und welche Angaben in diesem Zusammenhang für eine korrekte Zuordnung erforderlich sind. Nicht zuletzt muss auch die spendende Person selbst Kenntnis darüber haben, an welche Krankenkasse sie sich in Bezug auf die Leistungsgewährung wenden kann. Die in diesem Zusammenhang vorgenommenen notwendigen Anpassungen im vorliegenden Gesetzentwurf werden vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

Die vorgesehenen Änderungen im Register für Organ- und Gewebespenden werden ebenfalls vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Hiermit werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Anbindung von Gewebeeinrichtungen an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende geschaffen.

Gewebeeinrichtungen wird es somit ermöglicht, durch eigenes Personal über einen Abruf beim Register zu prüfen, ob bei einer potenziellen gewebespendenden Person die Bereitschaft zur Spende vorliegt. Die bisherige Regelung bietet diese Möglichkeit für Gewebeeinrichtungen nicht. Dies ist bisher lediglich von Entnahmekrankenhäusern benannten Ärztinnen und Ärzten oder Transplantationsbeauftragten erlaubt. Das hat zur Folge, dass Gewebeeinrichtungen nur indirekt über das Entnahmekrankenhaus die notwendigen Informationen erhalten. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes verkompliziert die bisherige Regelung den Prozess der Gewebespende.

Es ist unbestritten, dass die Spende einer Niere oder eines Teils der Leber für die Spendenden einen erheblichen Eingriff in ihre körperliche Unversehrtheit darstellt. Bei der Lebendspende von Organen handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff an einem gesunden Menschen, der damit ein gesundheitliches Risiko, insbesondere das Operationsrisiko, eingeht. Der Schutz der Spendenden hat daher höchste Priorität. Der neu eingeführte § 8a regelt das Verfahren der Lebendspendekommissionen und soll den Patientinnen und Patienten einen besonderen Schutz zukommen lassen. Eine Organentnahme bei einer lebenden spendenden Person darf nur nach der gutachtlichen Stellungnahme der nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommission erfolgen. Daher ist bei der Lebendspende für die Organentnahme immer das positive Votum einer Lebendspendekommission einzuholen. Dieses Verfahren soll bundeseinheitlich geregelt werden und wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

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

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

II. Stellungnahme

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 1 – Änderung der Inhaltsübersicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Es handelt sich um notwendige redaktionelle Anpassungen der Inhaltsübersicht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 2 – § 1 Absatz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 3 – § 1a

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Begriffsbestimmungen sind nachvollziehbar und eindeutig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4a – § 2 Absatz 1 Sätze 8 bis 10

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

Die Streichung ist zurückzunehmen.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 4b – § 2 Absatz 1c

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorgabe, dass die PKV die Unterlagen zur Information der Versicherten über die Organspende alle fünf Jahre gemeinsam mit der Beitragsmitteilung übermittelt, wird gestrichen. Die Unterlagen können somit unabhängig von der Beitragsmitteilung zur Verfügung gestellt werden.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverband ist es wichtig, dass sowohl die Krankenkassen als auch die PKV ihren Versicherten regelmäßig Unterlagen zur Information über die Gewebe- und Organspende übermitteln. Sofern diese Zielsetzung durch bürokratiearme Lösung erreichbar ist, wird dies begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 5 – § 2a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Anbindung von Gewebeeinrichtungen an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende geschaffen. Gewebeeinrichtungen, die über eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis verfügen und postmortal Gewebe entnehmen oder entnehmen lassen, wird es ermöglicht, durch eigenes Personal über einen Abruf beim Register zu prüfen, ob bei einer potenziellen gewebespendenden Person die Bereitschaft zur Spende vorliegt. Im Rahmen der Änderung wird § 2a neu strukturiert.

B) Stellungnahme

Die bisherige Regelung bietet Gewebeeinrichtungen nicht die Möglichkeit, Daten direkt beim Organspenderegister abzurufen. Dies ist bisher lediglich von Entnahmekrankenhäusern benannten Ärztinnen und Ärzten oder Transplantationsbeauftragten erlaubt. Das hat zur Folge, dass Gewebeeinrichtungen nur indirekt über das Entnahmekrankenhaus die notwendigen Informationen erhalten. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes verkompliziert die bisherige Regelung den Prozess der Gewebespende. Die Schaffung eines eigenen Zugriffsrechtes für Gewebeeinrichtungen, die über eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis verfügen, um postmortal Gewebe zu entnehmen oder entnehmen zu lassen, wird deshalb begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 6 – § 8

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

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

Die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt ist verpflichtet, das Vorliegen aller Voraussetzungen zu prüfen und eine Spenderakte zu führen.

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

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

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

B) Stellungnahme

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

Die Erweiterung der Möglichkeiten zur Lebendorganspende durch die Einführung der Überkreuzlebendnierenspende ist geeignet, die Transplantationszahlen zu erhöhen. Insbesondere die Möglichkeit, dass mehr als zwei Organspendepaare Spender-Empfänger-Ketten bilden können, wird die Wahrscheinlichkeit, eine passende Organspende zu finden, für Menschen, für die eine direkte Spende aus immunologischen Gründen nicht möglich ist, erhöhen. Erfahrungen aus anderen Ländern, wie z. B.

Spanien oder die Niederlande, zeigen, dass Systeme der Überkreuzlebensnierenspende umsetzbar sind. Inwieweit die Einführung der ungerichteten anonymen Lebendnierenspende aufgrund der zu erwartenden geringen Fallzahlen einen nennenswerten Beitrag zur Erhöhung der Transplantationszahlen leisten wird, ist allerdings fraglich.

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

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

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 6 – § 8a (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

Die Lebendspendekommission soll der spendenden und der empfangenden Person, sofern diese in einem Näheverhältnis gemäß § 8 Absatz 1 zur spendenden Person steht, persönlich anhören.

Der Lebendspendekommission müssen eine Ärztin oder ein Arzt, eine Person mit Befähigung zum Richteramt und eine unabhängige sachverständige Person, die über psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, angehören. Sie sollen bei der Beschlussfassung Einstimmigkeit anstreben. Ist dies nicht möglich, erfolgt die gutachtliche Stellungnahme mit Stimmenmehrheit; abweichende Voten sind in der Stellungnahme darzulegen. Kommt die Lebendspendekommission zu dem Schluss, dass es Anhaltspunkte dafür gibt, dass die Spende nicht freiwillig erfolgt, darf das Organ nicht entnommen werden.

B) Stellungnahme

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

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

Der Gesetzentwurf enthält ein aufwendiges und fachkräfteintensives Verfahren zur Begutachtung, Begleitung und Aufklärung der spendenden Person. Dies ist vor dem Hintergrund der Schutzbedürftigkeit der spendenden Person nachvollziehbar. Daher ist es nur folgerichtig, dass die Organentnahme nicht erfolgen darf, wenn die Lebendspendekommission gemäß ihrer Stellungnahme Anhaltspunkte für die Nicht-Freiwilligkeit der Spende oder Organhandel sieht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 6 – § 8b

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisherige § 8a wird § 8b. Zudem werden redaktionelle Anpassungen infolge der Neufassung der Aufklärungs- und Informationspflichten umgesetzt.

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 6 – § 8c

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeanpassung; der bisherige § 8b wird § 8c.

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

Im Weiteren wird die Gewinnung menschlicher Samenzellen aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Person bei einer nicht einwilligungsfähigen Person geregelt. Die Gewinnung der Samenzellen soll im vorgennannten Fall nach Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin bzw. des gesetzlichen Vertreters oder einer bevollmächtigten Person möglich sein.

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

B) Stellungnahme

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

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

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 6 – § 8d

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Klarstellung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 7 – §§ 8e und 8f

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 8 – § 8g (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 9 – § 9 Absatz 2 Satz 4 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 10 – § 10 Absatz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

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

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

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

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die Regelungen für die Überkreuzlebendnierenspenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden sich eng an den bereits bestehenden Regelungen für postmortal gespendete Organe orientieren. Auch die Vorgabe, dass die Kliniken eine besondere Vertrauensperson zur Beratung und Unterstützung der Spendenden benennen müssen, ist grundsätzlich sinnvoll. Es ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes allerdings nicht sinnvoll, für diese Aufgabe zwingend eine neue beauftragte Person zu bestellen, zumal davon auszugehen ist, dass die Anzahl der Einsätze überschaubar bleiben wird. Sinnvoll wäre es, den Transplantationszentren zu ermöglichen, diese Aufgaben den Transplantationsbeauftragten zu übertragen.

Es ist zu begrüßen, dass für den Transport der Nieren die Koordinierungsstelle verantwortlich ist. Die Koordinierungsstelle verfügt über die Kompetenz und Erfahrung, um den Organtransport effizient zu koordinieren bzw. zu organisieren. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wäre es jedoch sinnvoll, die Koordinierungsstelle auch mit der Organisation der Organentnahme, die möglichst zeitgleich in allen beteiligten Transplantationszentren erfolgen soll, zu beauftragen (vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 11b und c).

C) Änderungsvorschlag

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

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

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

„[...]; die Aufgaben können dem Transplantationsbeauftragten nach § 9b übertragen werden,“

Artikel 1 (Änderung Transplantationsgesetzes)

Nr. 11a – § 11 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung legt fest, dass im Koordinierungsstellenvertrag Regelungen zur Finanzierung der Transportkosten, die im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende entstehen, aufzunehmen sind.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die Koordinierungsstelle mit der Organisation und Durchführung der Transporte beauftragt wird. Es ist somit folgerichtig, dass im Koordinierungsstellenvertrag bzw. in der Anlage 7 des Koordinierungsstellenvertrages (DSO-Budget) entsprechende Regelungen zur Finanzierung vereinbart werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 11b und c – § 11 Absätze 4a (neu) und Absatz 5 Satz 2 Nummer 6 und 7

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

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

„4a) Die Koordinierungsstelle übernimmt die Vorbereitung und Durchführung der Lebendorganspende sowie die Durchführung des Transports der entnommenen Organe. Sie ist von den Transplantationszentren frühzeitig über die Überkreuzlebendnierenspenden oder die nicht gerichtete anonyme Nierenspende zu informieren. Die Koordinierungsstelle hat 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, erfolgen und die Übertragung in dem jeweiligen Transplantationszentrum, in dem der Empfänger für eine Überkreuzlebendnierenspende angenommen oder in die Warteliste aufgenommen worden ist, durchgeführt werden kann. Das Nähere ist im Vertrag nach Absatz 2 zu regeln.“

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 12 – § 12

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

Neu eingeführt wird die Vorgabe, dass Patientinnen und Patienten, die eine Niere gespendet haben und zu einem späteren Zeitpunkt selbst eine Nierentransplantation benötigen, einen Bonus bei der Vermittlung eines postmortal gespendeten Organs erhalten. Es wird klargestellt, dass Nieren aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende entsprechend den Richtlinien zu vermitteln sind. Die Vermittlung einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende erfolgt vorrangig an ein inkompatibles Organspenderpaar. Sofern eine Vermittlung an ein inkompatibles Organspenderpaar nicht möglich ist, kann die anonym spendende Person entscheiden, ob sie ihre Niere an eine empfangende Person auf der postmortalen Warteliste spenden möchte. Für die Vermittlung gelten die Richtlinien der BÄK. Wenn die anonym gespendete Niere im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende transplantiert wird, muss die „überschüssige“ Niere an eine Patientin oder einen Patienten auf der Warteliste vermittelt werden.

Die TPG-Auftraggeber beauftragen die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende. Die Anforderungen an den Vertrag der TPG-Auftraggeber mit der neuen Vermittlungsstelle werden analog zu den Vorgaben für die Vermittlungsstelle nach Absatz 4 geregelt. Der Vertrag ist durch das BMG zu genehmigen. Zudem wird geregelt, dass auch die neue Vermittlungsstelle durch die Prüfungskommission der TPG-Auftraggeber geprüft wird.

B) Stellungnahme

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

Dies hat zur Folge, dass in dem Fall, in dem eine neue Institution mit der Aufgabe betraut wird, Doppelstrukturen geschaffen werden. Allerdings wird der Arbeitsumfang der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende deutlich geringer ausfallen als das Arbeitsvolumen von Eurotransplant. Das BMG geht im Referentenentwurf von 120 bis 150 Überkreuzlebendnierenspenden und 5 bis 10 nicht gerichteten Nierenspenden aus. Dem stehen

1.443 Nierentransplantationen nach einer Postmortalspende gegenüber. Zudem ist Eurotransplant bereits heute an Transplantationen nach einer Nierenlebendspende beteiligt. Im Jahr 2024 wurden in Deutschland 632 Transplantationen nach Nierenlebendspenden durchgeführt. Es ist offensichtlich, dass der kosteneffiziente Betrieb einer eigenständigen Vermittlungsstelle nur schwer möglich sein wird. Aus diesem Grund vertritt der GKV-Spitzenverband die Auffassung, dass bereits im TPG festgelegt werden soll, dass die bestehende Vermittlungsstelle (also Eurotransplant) diese Aufgabe übernimmt.

Unabhängig davon, ob die Strukturen der bestehenden Vermittlungsstelle genutzt werden oder eine neue Stelle gegründet wird, stellt der Datentransfer nach § 27 Absatz 1a Satz 10 SGB V (neu) hinsichtlich der neu einzuführenden Überkreuzlebendnierenspende sowie der nicht gerichteten anonymen Lebendnierenspende unter Wahrung der Anonymität eine neue Aufgabe der nach § 12 zur Vermittlung von Organen befugten Stellen dar. Die in diesem Zusammenhang gesetzliche Klarstellung, dass die Wahrnehmung dieser neuen Aufgabe sowohl in dem Vertrag nach § 12 Absatz 4a (neu) als auch in dem bereits bestehenden Vertrag nach § 12 Absatz 4 zu regeln ist, wird zur Sicherstellung eines einheitlichen Verfahrens begrüßt.

Bislang war eine Lebendnierenspende ausschließlich zulässig, wenn zwischen der spendenden und der empfangenden Person ein besonderes Näheverhältnis bestand – etwa bei Verwandten ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragenen Lebenspartnern, Verlobten oder anderen Personen mit offenkundiger persönlicher Verbundenheit. Gemäß § 27 Absatz 1a SGB V besteht für die spendende Person ein Anspruch auf Krankenbehandlung, der auch die medizinisch notwendige Vor- und Nachsorge umfasst, gegenüber der Krankenkasse des Empfängers bzw. der Empfängerin. Die Zuordnung der Leistungen und der damit verbundenen Kosten zur Krankenkasse der empfangenden Person ist in diesen Fällen unproblematisch. Zu beachten ist, dass bei der neu einzuführenden nicht gerichteten anonymen Nierenspende zum Zeitpunkt notwendiger Voruntersuchungen noch kein Empfänger bzw. keine Empfängerin bekannt ist. Da somit kein konkreter Versicherungsfall im Sinne des § 27 Absatz 1a SGB V vorliegt, entfällt grundsätzlich die Leistungspflicht der GKV. Unter Berücksichtigung des gesetzgeberischen Ziels, die Rahmenbedingungen für Nierenspenden nachhaltig zu verbessern und die nicht unerheblichen Kosten nicht der Person aufzuerlegen, die aus altruistischen Gründen spenden möchte, ist insofern nachvollziehbar, dass die Sicherstellung der Vorfinanzierung notwendiger Voruntersuchungen für die nicht gerichtete anonyme Nierenspende verbindlich im Vertrag gemäß § 12 Absatz 4a (neu) geregelt wird. Zur rechtlichen Klarstellung sollte der Gesetzestext dahingehend ergänzt werden, dass vertraglich geregelt wird, dass die Vorfinanzierung der erforderlichen Voruntersuchungen im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende erfolgt. Dies gilt auch für Voruntersuchungen, die zu dem Ergebnis führen, dass die potenzielle spendende Person nicht für eine Spende geeignet ist oder kein passender Empfänger bzw. keine passende Empfängerin gefunden wird. Im Sinne einer rechtlichen Klarheit sollte der Gesetzestext daher ausdrücklich vorsehen, dass die Finanzierung dieser medizinisch notwendigen Voruntersuchungen – auch bei negativem Ergebnis – durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende vertraglich abgesichert wird.

C) Änderungsvorschlag

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

„(1a) Zur **Mit der** 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.“

Die Regelungen in den Absätzen 2 bis 5 sind entsprechend anzupassen.

§ 12 Absatz 4a Nummer 9 (neu) wird wie folgt gefasst:

„9. Maßgaben zur Vorfinanzierung der medizinischen Untersuchungen zur Vorbereitung einer nicht gerichteten anonymen Lebendniere spende **sowie Maßgaben zur Finanzierung der medizinischen Untersuchungen zur Vorbereitung einer nicht gerichteten anonymen Lebendniere spende, wenn die Person nicht für eine Spende geeignet ist oder sich kein kompatibler Empfänger ermitteln lässt, durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende,**“

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 13 – § 13

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

Zur Wahrung der Anonymität sind die personenbezogenen Daten der Überkreuzlebendspendepaare sowie die der Spenderinnen oder Spender nicht gerichteter anonymer Lebendnierenspenden durch die Bildung einer Kenn-Nummer zu verschlüsseln. Das Transplantationszentrum muss sicherstellen, dass eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Nieren möglich ist. Durch diese Regelung wird gleichzeitig sichergestellt, dass der bei der postmortalen Organspende geltende Anonymitätsgrundsatz gewahrt bleibt.

B) Stellungnahme

Die Regelung sieht vor, dass der Anonymitätsgrundsatz der Postmortalspende auch bei einer Überkreuzlebendnierenspende und nicht gerichteten anonymen Nierenspende gilt. Unter Berücksichtigung der Neuregelung in § 27 Absatz 1a Satz 10 SGB V (vgl. hierzu Kommentierung zu Artikel 2 Nr. 9), die im Sinne einer reibungslosen Leistungserbringung und -abrechnung eine Datentransferermächtigung zwischen den nach § 12 zur Vermittlung der Organe bestimmten Stellen und den Krankenkassen sowie privaten Krankenversicherungsunternehmen der organspendenden und organempfangenden Person einräumt, ist davon auszugehen, dass die Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten durch eine Kenn-Nummer im Verhältnis zu den Vermittlungsstellen nach § 12 nicht greift. Zur Vermeidung von unterschiedlichen Interpretationen und im Sinne der Normenklarheit sollte diesbezüglich eine Klarstellung im Gesetzeswortlaut erfolgen.

Im Fall der Überkreuzlebendnierenspende ist der Anonymitätsgrundsatz jedoch nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes nicht notwendig. Aufgrund des vergleichsweise kleinen Kreises der Spenderpaare ist vielmehr davon auszugehen, dass sich einige Paaren bereits aus Selbsthilfegruppen kennen. Darüber hinaus ist, insbesondere bei längeren Spender-Empfänger-Ketten, auch nicht auszuschließen, dass kompatible Paare am gleichen Transplantationszentrum gemeldet sind. In diesen Fällen die Anonymität sicherzustellen, erfordert für die Zentren einen erheblichen Aufwand, ohne einen Mehrwert für die beteiligten Paare zu schaffen. Es könnte sogar der Fall eintreten, dass ein Transplantationszentrum die Transplantation von zwei bei ihm gelisteten Paaren ablehnt, weil die Anonymität nicht gewährleistet werden kann, weil die beiden Paare sich bereits kennen. Das Argument, dass durch die Anonymität der Paare sichergestellt wird, dass zwischen den Organspendepaaren kein Druck oder Zwang ausgeübt werden kann und die Entscheidungen der jeweiligen Paare freiwillig und ohne die Gewährung von vermögenswerten Vorteilen erfolgen, kann ebenfalls nicht überzeugen. Beide Paare befinden sich bereits auf der Warteliste, haben also erklärt, dass sie eine Überkreuzlebendnierenspende wünschen. Die Vermittlungsentscheidung erfolgt in der Vermittlungsstelle auf der Grundlage der Richtlinien der BÄK. Somit haben weder die Paare noch die

Transplantationszentren Einfluss auf diese Entscheidung. Wo hier Druck oder Zwang ausgeübt werden soll, ist nicht ersichtlich.

C) Änderungsvorschlag

§ 13 Absatz 3a Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Im Fall einer Überkreuzlebendnierenspende 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, **sowie den nach § 12 zur Vermittlung der Organe bestimmten Stellen** einen Rückschluss auf die Person des Spenders zulässt, um eine lückenlose Rückverfolgung der Niere zu ermöglichen.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 14 – § 14

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

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

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

B) Stellungnahme

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

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

C) Änderungsvorschlag

§ 14 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 ist wie folgt zu ändern:

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

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 15 – § 15

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Anpassungen sind folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 16 –§ 15d Absatz 1 Satz 3 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Erweiterung des Fachbeirates ist sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 17 – § 15e

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 18 – § 15f Absatz 1 Satz 1 Nummer 2a (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Erweiterung des Datenempfängerkreises ist sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 19 – § 16

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

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

B) Stellungnahme

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

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

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 20 – § 19

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 21 – § 20 Absatz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Anpassungen und die Aufnahme des Verstoßes gegen die Regelungen zur Überkreuzlebendniere spende in die Liste der Bußgeldvorschriften sind folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Nr. 22 – § 25

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Folgeänderungen im Bürgerlichen Gesetzbuch, in der TPG-Gewebeverordnung, in der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen, im Arzneimittelgesetz, in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung, im Samenspenderregistergesetz, im Entgeltfortzahlungsgesetz, im Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte sowie im Sechsten Buch Sozialgesetzbuch)

Nr. (1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8) und (10)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeanpassungen im BGB, in der TPG-Gewebeverordnung, in der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen, im Arzneimittelgesetz, in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung, im Samenspenderregistergesetz, im Entgeltfortzahlungsgesetz, im Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte, im SGB V sowie im SGB VI, die aufgrund der Dritten Änderung des TPG notwendig sind.

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Folgeänderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch)

Nr. (9) 1 – § 27 Absatz 1a (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neu eingefügten Satz 10 werden die nach § 12 TPG zur Vermittlung der Organe bestimmten Stellen befugt, die für die Leistungserbringung erforderlichen Daten an die Krankenkassen oder die privaten Krankenversicherungsunternehmen des Spenders bzw. der Spenderin und des Empfängers bzw. der Empfängerin zu übermitteln sowie der spendenden Person die nach Satz 4 zuständige Krankenkasse oder das private Krankenversicherungsunternehmen der empfangenden Person zu benennen. Dies gilt auch für Daten von Krankenversicherungspflichtigen nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz.

Mit dem neuen Satz 12 wird geregelt, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten nach den Sätzen 9 bis 11 (neu) durch die Krankenkasse und die nach § 12 TPG für die Vermittlung von Organen zuständigen Stellen zur Leistungserbringung gemäß den Sätzen 1 und 2 nur mit schriftlicher Einwilligung des Spenders bzw. der Spenderin sowie des Empfängers bzw. der Empfängerin möglich ist und im Vorfeld eine umfassende Information erfolgte.

B) Stellungnahme

Bisher war die Lebendnierenspende nur zulässig zur Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die der spendenden Person in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen. Die bereits bestehenden Regelungen im TPG zur Lebendnierenspende sollen nunmehr um Regelungen zu Überkreuzlebendnierenspenden und anonymen nicht gerichteten Nierenspenden unter gleichzeitiger Wahrung der Anonymität zwischen Spender bzw. Spenderin und Empfänger bzw. Empfängerin erweitert werden.

Mit dem neu eingefügten Satz 10 wird trotz Wahrung der Anonymität im Spendenprozess eine Zuordnung der für die spendende Person erbrachten Leistungen zur Krankenkasse der empfangenden Person sichergestellt und eine reibungslose Leistungserbringung sowie -abrechnung ermöglicht.

Bereits bisher war der Austausch personenbezogener Daten zwischen den beteiligten Versicherungsträgern für die Leistungserbringung nach den Sätzen 1 und 2 nur nach vorheriger umfassender Information der spendenden Person möglich.

Aufgrund der neu einzuführenden Überkreuzlebendnierenspende sowie der anonymen nicht gerichteten Nierenspende und der damit einhergehenden Anonymität im Spendenprozess ist es wichtig, dass sowohl die organspendende als auch die organempfangende Person ihre Einwilligungen abgeben, bevor personenbezogene Daten der Krankenkasse oder dem privaten Krankenversicherungsunternehmen der jeweils anderen Person zur Verfügung gestellt werden. In der Begründung wird hierzu ergänzend ausgeführt, dass die Einwilligung frühzeitig durch die nach § 12 TPG für die Vermittlung von Organen zuständigen Stellen einzuholen ist. Dies ist sachgerecht. Mit dem Ziel, eine Grundlage für ein einheitliches Verfahren hinsichtlich der Wahrnehmung des Datentransfers nach Satz 10 durch die nach § 12 TPG zur Vermittlung von Organen befugten Stellen zu schaffen, wird die

entsprechenden Ergänzung in § 12 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1a TPG (Neu) neben der Anpassung in § 12 Absatz 4a TPG (neu) begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Folgeänderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch)

Nr. (9) 2 – § 115a Absatz 2 Satz 7

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 8 Absatz 3 TPG.

B) Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Folgeänderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch)

Nr. (9) 3 – § 192 Absatz 1 Nummer 2a

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Inkrafttreten)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten der einzelnen Änderungen.

B) Stellungnahme

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

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

§ 15e Absatz 6 - Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle - Streichung des Einwilligungsvorbehalts bei der Datenlieferung an das Transplantationsregister

A) Neuregelungsbedarf

Mit dem Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters wurden 2016 die gesetzlichen Grundlagen für den Aufbau eines Transplantationsregisters geschaffen. Der damalige Beschluss wurde und wird vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt. Allerdings hat der GKV-Spitzenverband bereits in seiner Stellungnahme darauf hingewiesen, dass die Regelung, dass Organempfangende sowie Lebendspendende explizit der Datenübermittlung an das Register zustimmen müssen, zu erheblichen Problemen im Hinblick auf die Vollständigkeit der Daten führen wird. Bedauerlicherweise muss festgestellt werden, dass sich die Befürchtungen bewahrheitet haben.

Die vorliegenden Daten der Registerstelle für die Jahre 2017 bis 2024 zeigen erhebliche Datenlücken. So liegt z. B. der Befüllungsgrad im Bereich der Herztransplantationen im Jahr 2021 lediglich bei 64 Prozent. Erschreckend ist hierbei, dass drei Transplantationszentren gar keine Daten an das Register gemeldet haben, obwohl dort laut Eurotransplant Transplantationen durchgeführt wurden. Die Datenlieferquote der übrigen 16 Transplantationszentren liegt zwischen 100 Prozent und 2,9 Prozent. Für die übrigen Organe sieht es nicht besser aus: Im Bereich der Leber liegt der Befüllungsgrad bei 78 Prozent, bei der Lunge bei 75 Prozent und bei der Niere lediglich bei 54 Prozent.

Zwar ist anzuerkennen, dass in den Jahren ab 2021 der Befüllungsgrad auf über 90 Prozent gestiegen ist, angesichts des insgesamt geringen Fallvolumens in der Transplantationsmedizin sind jedoch auch geringe Datenlücken im Hinblick auf die Aussagekraft des Registers problematisch.

Aufgrund der Datenlücken ist zu befürchten, dass das Transplantationsregister in absehbarer Zeit nicht die in § 15a Absatz 1 beschriebenen Zwecke erfüllen kann. Aus der Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte deshalb auf die Einwilligungslösung verzichtet werden. Hilfsweise ist die Einwilligungslösung durch eine Widerspruchsregelung (Opt-Out-Regelung) zu ersetzen.

B) Änderungsvorschlag

§ 15e Absatz 6 wird wie folgt neu gefasst:

„(6) Der Organempfänger und der Lebendorganspender sind durch einen Arzt im Transplantationszentrum über die Übermittlungspflicht nach Absatz 1, über die Erhebung, Verarbeitung und Bereitstellung der Daten nach § 15b Absatz 2 und über die Übermittlung seiner Daten nach Absatz 2 Satz 1 schriftlich aufzuklären. Für potenzielle

Organempfänger hat dies bei Aufnahme auf die Warteliste zu erfolgen. Die Aufklärung bereits auf der Warteliste gelisteter oder transplantierte Patienten oder Lebendorganspender kann im Rahmen der routinemäßigen Nachsorgeuntersuchungen erfolgen.“

§ 15e Absatz 7 wird gestrichen.