

16.08.24

G

Gesetzentwurf der Bundesregierung

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 2022 mehr als 2 400 Patientinnen und Patienten zu einer Nierentransplantation bei der niederländischen Stiftung Eurotransplant gemeldet. Insgesamt warteten Ende 2022 über 6 700 Menschen, die als transplantabel gemeldet wurden, auf eine Spenderniere. Gleichzeitig sank die Zahl der Nierentransplantationen in Deutschland im selben Jahr auf 1 966. Allein die Zahl der Transplantationen nach Lebendnierenspende erhöhte sich auf 535. Im Jahr 2022 verstarben 339 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

Fristablauf: 27.09.24

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 Nierenspenden 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 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 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 Nierenspende 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 Nierenspende werden geregelt.

- Die gesetzlichen Voraussetzungen für die Überkreuzlebendniere spende 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 Überkreuzlebendniere spende 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 anonymer Nierenspenden und übermitteln die für die Vermittlung erforderlichen Daten an eine zentrale Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende. 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 Organspende-rinnen oder -spendern und Organempfängerinnen oder -empfängern im Rahmen eines nationalen Programms für die Überkreuzlebendniere spende und der Vermittlung nicht gerichteter anonymer Nierenspenden wird eine Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende 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 Überkreuzlebendniere spende 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 Gewebereinrichtungen 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 Gewebereinrichtungen, 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 Gewebereinrichtungen 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 Überkreuzlebendniere Spenden 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 3 843 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 Lebendniere Spenden 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 Lebendniere Spenden 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 Lebendniere Spenden 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 Lebendniere Spende 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

Aufgrund von neun Vorgaben entsteht bei den Bürgerinnen und Bürgern ein Zeitaufwand in Höhe von rund 3 068 Stunden.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund 450 000 Euro.

Nach der „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung kann dieser Aufwand kompensiert werden durch das Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz vom 19. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 155).

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Von dem jährlichen Erfüllungsaufwand entfallen 100 000 Euro auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 456 000 Euro. Davon entfallen 30 000 Euro an jährlichem Erfüllungsaufwand auf den Bund und 36 000 Euro auf die Länder (einschließlich Kommunen) sowie rund 390 000 Euro auf das Krankenversicherungssystem. Der einmalige Erfüllungsaufwand für die Verwaltung beträgt rund 1 085 000 Euro. Davon entfallen 555 000 Euro auf den Bund und 630 000 Euro auf das Krankenversicherungssystem.

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.

16.08.24

G

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

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

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, 16. August 2024

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Manuela Schwesig

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

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

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Mit freundlichen Grüßen

Olaf Scholz

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 werden das Semikolon und das Wort „Verordnungsermächtigung“ gestrichen.
 - b) Der Angabe zu § 8 werden die Wörter „bei lebenden Spendern“ angefügt.
 - c) Nach der Angabe zu § 8 wird folgende Angabe zu § 8a eingefügt:

„§ 8a Lebendspendekommissionen“.
 - d) Die bisherigen Angaben zu den §§ 8a bis 8e werden die Angaben zu den §§ 8b bis 8f.
 - e) Nach der neuen Angabe zu § 8f wird die folgende Angabe zu § 8g eingefügt:

„§ 8g Meldung bestimmter Gewebereinrichtungen“.
 - f) Der Angabe zu § 12 werden ein Komma und die Wörter „Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende“ angefügt.
2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“ ersetzt.
 - b) In Satz 2 werden die Wörter „seiner eigenen Spendebereitschaft“ durch die Wörter „der eigenen Bereitschaft zu einer Organ- oder Gewebespende nach dem Tod“ ersetzt und wird nach dem Wort „befassen“ ein Komma eingefügt.
 - c) In Satz 3 werden nach dem Wort „Gewebespende“ die Wörter „nach dem Tod“ eingefügt.
 - d) Folgender Satz wird angefügt:

„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 die Nummern 12 bis 15.

4. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 8 bis 10 wird aufgehoben.

b) Absatz 1c wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „zusammen mit der Beitragsmitteilung nach § 10 Absatz 2a Satz 9 des Einkommensteuergesetzes“ durch die Wörter „in Textform“ ersetzt.

bb) Satz 3 wird aufgehoben.

5. § 2a wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden das Semikolon und das Wort „Verordnungsermächtigung“ gestrichen.

- b) In Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter „Absatz 3 oder Absatz 4“ durch die Wörter „Absatz 4, Absatz 5 oder Absatz 6“ ersetzt.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „den Abruf von“ durch die Wörter „die Erteilung der Auskunft über“ ersetzt und die Wörter „nach Absatz 5“ gestrichen.
- bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Dabei ist sicherzustellen, dass die Erklärung zur Organ- und Gewebespende, deren Änderung und deren Widerruf sowie die Erteilung einer Auskunft über diese Erklärung jederzeit online erfolgen können durch
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
 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.“
- d) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Im Satzteil vor der Aufzählung wird nach dem Wort „speichern“ ein Doppelpunkt eingefügt.
- bb) In Nummer 1 Buchstabe a werden nach dem Wort „Geburtsort“ ein Komma und das Wort „Geschlecht“ eingefügt.
- cc) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
- aaa) Im Satzteil vor der Aufzählung wird nach dem Wort „wurde“ ein Komma eingefügt.
- bbb) In Buchstabe a wird das Wort „Namenszusätze“ durch das Wort „Dokortitel“ ersetzt und werden nach dem Wort „E-Mail-Adresse“ ein Komma und das Wort „Telefonnummer“ eingefügt.
- ccc) In Buchstabe c wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt
- dd) Folgende Nummer 3 wird angefügt:
- „3. im Hinblick auf den Arzt, der von einer nach § 8g gemeldeten Gewebereinrichtung oder von einem nach § 8g gemeldeten Hersteller 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.“

e) Die Absätze 4 bis 6 werden wie folgt gefasst:

„(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 gemäß 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 als auskunftsberechtigt benannter Arzt darf eine Auskunft zu einem möglichen Gewebespenders erfragen, wenn

1. der Tod des möglichen Gewebespenders gemäß den in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Regeln festgestellt worden ist und
2. der möglichen Gewebeentnahme medizinische Gründe nicht entgegenstehen.

(6) Zur in Satz 2 genannten Überprüfung der Zulässigkeit von Anfragen an das Register und zur in Satz 2 genannten Überprüfung der Zulässigkeit der Erteilung von Auskünften aus dem Register hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Anfragen und erteilte Auskünfte sowie deren Anlass und Zweck aufzuzeichnen. 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. Die Auskunft aus dem Register darf von dem von einem Krankenhaus 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 Gewebespender 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 wie folgt geändert:
- a) Der Überschrift werden die Wörter „bei lebenden Spendern“ angefügt.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Im Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „§ 8a“ durch die Angabe „§ 8b“ ersetzt.
 - bbb) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„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 psychosoziale oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, umfassend psychosozial beraten und evaluiert worden ist,“.
 - ccc) Der Nummer 2 wird das Wort „und“ angefügt.
 - ddd) Nummer 3 wird aufgehoben.
 - eee) Nummer 4 wird Nummer 3.
 - bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„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.“

c) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(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 Satz 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.“

d) Absatz 2 wird durch die folgenden Absätze 2 und 3 ersetzt:

„(2) Der Spender ist durch einen verantwortlichen Arzt in einer für ihn verständlichen Form umfassend über sämtliche für seine Einwilligung nach Absatz 1 Satz 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 Satz 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 beigefügt 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 Satz 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.“

e) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Nachbetreuung“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt.

bb) Die Sätze 2 bis 4 werden aufgehoben.

7. Nach § 8 wird folgender § 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 Handelns ist. Mit dem Antrag ist die Spenderakte einschließlich der Niederschrift nach § 8 Absatz 2 Satz 4, der Dokumentation der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c sowie der Dokumentation der psychosozialen Evaluation des Spenders nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d vorzulegen.

(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 § 8b und Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In den Nummern 1 und 2 wird das Wort „Die“ jeweils durch das Wort „die“ und der Punkt am Ende jeweils durch ein Semikolon ersetzt.
 - b) In Nummer 3 wird das Wort „Ein“ durch das Wort „ein“ und der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
 - c) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
 - „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;“.
 - d) In Nummer 5 wird das Wort „Ist“ durch das Wort „ist“ ersetzt.
9. Der bisherige § 8b wird § 8c und wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „§ 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt“ durch die Wörter „§ 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 informiert“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
 - 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 § 8d und wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b werden die Wörter „§ 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt“ durch die Wörter „§ 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 informiert“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(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.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „§ 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt“ durch die Wörter „§ 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 informiert“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten“ durch das Wort „einwilligungsfähig“ ersetzt.

d) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„(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 die §§ 8e und 8f.

12. Nach dem neuen § 8f wird folgender § 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, § 20b Absatz 1 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. Dem § 9 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Übertragung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendniere spende ist nur zulässig, wenn die Nieren durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende 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 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 Nummer 3.
- c) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4 und nach der Angabe „§ 12“ wird die Angabe „Absatz 3“ eingefügt.
- d) Nach der neuen Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:
 - „5. soweit sie Überkreuzlebendniere spenden oder nicht gerichtete anonyme Niere spenden durchführen, bei diesen
 - a) mit den anderen Transplantationszentren zusammenzuarbeiten, die Überkreuzlebendniere spenden oder nicht gerichtete anonyme Niere spenden durchführen,
 - b) über die Annahme eines inkompatiblen Organspendepaars oder über die Annahme eines Spenders einer Niere im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Niere spende 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 Überkreuzlebensnieren spende oder für eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende angenommen worden ist, erfolgt und die Übertragung in dem jeweiligen Transplantationszentrum, in dem der Empfänger für eine Überkreuzlebensnieren spende angenommen oder in die Warteliste aufgenommen worden ist, durchgeführt wird,“.
- e) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 6.
- f) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 7 und wie folgt gefasst:
- „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 Überkreuzlebensnieren spende 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 Überkreuzlebensnieren spende oder im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende entnommen wurden, durch die Transplantationszentren zu ermöglichen,“.
- g) Nach der neuen Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:
- „8. sofern sie Organe zum Zweck der Übertragung auf eine andere Person einer lebenden Person entnehmen, 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 (Lebensspendebegleitperson), zu bestellen“.
- h) Die bisherigen Nummern 6 und 7 werden die Nummern 9 und 10.
- i) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 11 und die Wörter „Nachbetreuung von Organspendern nach § 8 Abs. 3 Satz 1“ werden durch die Wörter „Nachsorge von Organspendern nach § 8 Absatz 4“ ersetzt.
15. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Die Koordinierungsstelle führt bei einer Überkreuzlebendnierenspende 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 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 6 werden das Wort „Nachbetreuung“ durch das Wort „Nachsorge“ und die Wörter „Absatz 3 Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.

bb) In Nummer 7 wird die Angabe „Nummer 8“ durch die Angabe „Nummer 11“ ersetzt.

16. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift werden ein Komma und die Wörter „Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende“ angefügt.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

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

c) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Vermittlungsstelle“ die Wörter „oder als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende“ eingefügt.

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Organe“ die Wörter „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,“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„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.“

cc) Im neuen Satz 3 wird das Wort „dabei“ durch die Wörter „bei der Vermittlung“ ersetzt.

e) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(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.“

- f) Nach Absatz 4 wird folgender 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,
3. die Vermittlung der Nieren nach den Vorschriften des Absatzes 3a sowie 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,
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.“

g) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 4 sowie seine Änderung bedarf“ durch die Wörter „Die Verträge nach den Absätzen 4 und 4a sowie ihre Änderung bedürfen“ ersetzt und wird das Wort „ist“ durch das Wort „sind“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird vor dem Wort „Vertrag“ das Wort „jeweilige“ eingefügt.
- cc) In Satz 5 werden nach dem Wort „Vermittlungsstelle“ ein Komma und die Wörter „die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendspende“ eingefügt.
- dd) In Satz 7 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „und der Vertrag nach Absatz 4a“ angefügt.

17. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach den Wörtern „Daten des“ das Wort „verstorbenen“ eingefügt.
- b) Absatz 3 Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„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 Überkreuzlebendniere spende beteiligten inkompatiblen Organspendepaare nach deren schriftlicher oder elektronischer Einwilligung an die Vermittlungsstelle und

2. die für die Organvermittlung im Rahmen einer Überkreuzlebendspende 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 Überkreuzlebendspende.“

- c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Im Fall einer Überkreuzlebendniere 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 wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Vermittlungsstelle“ ein Komma und die Wörter „die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendspende“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „oder Absatz 5 Satz 1“ gestrichen und die Wörter „Absatz 4 Satz 4“ durch die Wörter „Absatz 6 Satz 3“ ersetzt.

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

- c) In Absatz 2a Satz 1 werden die Wörter „und der Vermittlungsstelle nach § 12“ durch ein Komma und die Wörter „der Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 und der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende nach § 12 Absatz 1a“ ersetzt und werden nach der Angabe „oder § 12“ die Wörter „Absatz 1 oder Absatz 1a“ eingefügt.

- d) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„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 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) In Absatz 1 werden die Wörter „nach § 4 Abs. 4, über die Aufklärung nach § 4a Abs. 2, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 Satz 3, zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 8a Satz 1 Nr. 4, § 8b Abs. 1 und 2, § 8c Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b und Abs. 2 und 3 und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2“ durch die Wörter „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“ ersetzt.
- 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 folgender Satz eingefügt:

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

21. § 15e wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:
„2a. die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere nach § 12 Absatz 1a,“.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 werden die Wörter „der in die Warteliste aufgenommenen Patienten und verstorbenen Organspender“ durch die Wörter „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 Überkreuzlebendniere beteiligten inkompatiblen Organspendepaare, deren Niere einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten vermittelt wurde,“ ersetzt.
 - bb) Nach Nummer 4 wird 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) In Absatz 6 Satz 6 werden nach dem Wort „Vermittlungsstelle“ die Wörter „oder an die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendspende“ eingefügt.

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

„2a. der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende 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 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 das Wort „Nachbetreuung“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt.

ccc) Nach Nummer 4 wird 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 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 Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 3a und“.

eee) In Nummer 6 wird das Wort „und“ am Ende durch einen Punkt ersetzt.

fff) Nummer 7 wird aufgehoben.

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Bei der Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft 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) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „der Vermittlungsstelle nach § 12“ durch die Wörter „der Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1, der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 1a“ ersetzt.

24. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

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

bb) In Nummer 3 werden die Wörter „§ 8b Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 2,“ durch die Wörter „§ 8c Absatz 1, 2 oder Absatz 3“ ersetzt.

b) In Absatz 3 Nummer 1 werden die Wörter „Satz 1 oder Satz 4“ durch die Wörter „oder Absatz 6 Satz 3“ ersetzt.

25. § 20 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

c) In Nummer 6 wird die Angabe „Nummer 4“ durch die Wörter „Satz 1 Nummer 6“ ersetzt.

d) In Nummer 7 wird die Angabe „Nummer 5“ durch die Wörter „Satz 1 Nummer 7 erster Halbsatz“ ersetzt.

26. § 25 wird wie folgt gefasst:

„§ 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) In § 1600d Absatz 4 des Bürgerlichen Gesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. Juni 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 212) geändert worden ist, 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. In § 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 1a Nr. 8“ durch die Angabe „§ 1a Nummer 12“ und die Angabe „§ 8e“ durch die Angabe „§ 8f“ ersetzt.
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 „§ 8b oder § 8c“ durch die Angabe „§ 8c oder § 8d“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

(3) In § 11 der 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, werden die Wörter „Absatz 3 Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.

(4) In § 20b Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt Artikel 7 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

(5) In § 34 Absatz 7 Satz 1 und 5 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 8d“ jeweils durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

(6) In § 3 Absatz 1 des Samenspenderregistergesetzes 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 die Angabe „Nummer 9“ durch die Angabe „Nummer 13“ ersetzt.

(7) § 3a des Entgeltfortzahlungsgesetzes 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:

1. In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „8a“ durch die Angabe „8b“ ersetzt.
2. Nach Absatz 2 Satz 1 wird folgender 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) In § 8 Absatz 2b Satz 1 des Zweiten Gesetzes 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 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 3 des Gesetzes vom 30. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 173) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 27 Absatz 1a wird wie folgt geändert:
 - a) In den Sätzen 1 und 5 wird die Angabe „8a“ jeweils durch die Angabe „8b“ ersetzt.
 - b) Nach Satz 9 wird folgender 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 Wörter „den Sätzen 9 und 10“ ersetzt.
 - d) Der neue Satz 12 wird wie folgt gefasst:

„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. In § 115a Absatz 2 Satz 7 wird das Wort „Nachbetreuung“ durch das Wort „Nachsorge“ ersetzt und die Angabe „§ 8 Abs. 3 Satz 1“ durch die Angabe „§ 8 Absatz 3“ ersetzt.
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 1 des Gesetzes vom 30. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 173) 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.

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 Überkreuzlebenspende, das heißt die Spende zwischen zwei inkompatiblen Organspendepaaren, im Rahmen des geltenden Rechts im Einzelfall für zulässig erachtet. Eine Überkreuzlebensnierenpende 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 Überkreuzlebensnierenpende 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 Lebensnierenpende möglich ist. Mit dem Aufbau eines solchen Programms für die Überkreuzlebensnierenpende wird insbesondere für hoch immunisierte Patientinnen und Patienten die Wahrscheinlichkeit erhöht, ein passendes Organ zu erhalten.

Mit der Erweiterung der Möglichkeiten einer Organlebenspende soll gleichzeitig der Schutz der Spenderinnen und Spender maßgeblich gestärkt werden. Die Organlebenspende 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 potenziellen 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 Lebendorganspende erweitert. Abweichend von dem Erfordernis eines besonderen Näheverhältnisses nach § 8 Absatz 1 Satz 2 TPG werden die Voraussetzungen für eine Überkreuzlebensnierenpende und eine nicht gerichtete anonyme Nierenpende 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. Um für die Weiterentwicklung dieser Vermittlungskriterien und auch der Vermittlungskriterien für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe eine möglichst vollständige Datenlage im Transplantationsregister zu schaffen, wird das Bundesministerium für Gesundheit einen Vorschlag vorlegen, um im zweiten Halbjahr 2024 die gesetzliche

Voraussetzungen zu schaffen, um so die Datenerhebung, die derzeit einwilligungsbasiert ist, durch die Einführung einer Opt-out-Regelung oder durch eine einwilligungsfreie Regelung zu erleichtern.

- 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 Überkreuzlebendnierenspenden (§ 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 Organspendepaare und nicht gerichteter anonymen Nierenspenden für eine Überkreuzlebendnierenspende sowie der Regeln zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende 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)

Organlebendspenderinnen 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 Spendenprozesses 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 Organlebenspende 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 Lebenspende. 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 Handelstreibens 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 Gewebespendenderinnen und Organ- und Gewebespendender

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 Überkreuzlebensnierenspenden 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 eines neuroimmunologischen Erschöpfungssyndroms (ME/CFS) als Folge einer Lebendnierenspende 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 Abs. 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 Lebendnierenspende 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) Gewebereinrichtungen, 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 angebinden 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 Organspendepaare 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 3 843 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 Überkreuzlebendnierenspendeprogramme 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 Überkreuzlebendnierenspendeprogrammen 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 Nierenspende 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 Nierenlebendspende durch die DRG Z03Z vergütet. Die aktuelle Bewertungsrelation (DRG Katalog 2024) beträgt 2,413. In Nordrhein-Westfalen beispielsweise liegt der Landesbasisfallwert bei 4 206,94 Euro. Die Vergütung für die DRG beträgt somit 10 151,35 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 1,2107, der Verweildauer und des krankenhausindividuellen Pflegeentgeltwertes. Unter der Annahme einer mittleren Verweildauer entsprechend dem DRG Katalog von 7,6 Tagen und eine Pflegeentgeltwert von 250 Euro ergibt sich somit eine Vergütung für Pflegeleistungen in Höhe von 2 116,30 Euro. Insgesamt entstehen für die Lebendnierenspende bei den Spenderinnen und Spender jeweils Mehrkosten in Höhe von 12 267,65 Euro. Zu diesen Kosten hinzu kommen die Kosten der Nierentransplantation (DRG A17B Nierentransplantation) in Höhe von 19 924,07 € (Vergütung für die DRG in Höhe von 4 736 Euro mal dem Landesbasisfallwert in Höhe von 4 206,94 Euro) und die Vergütung

der Pflegepersonalkosten in Höhe von 5 940,49 Euro (Pflegebewertungsrelation in Höhe von 1,4489 und mittleren Verweildauer von 16,4 Tage mal dem Pflegeentgeltwert in Höhe von 250 Euro). Insgesamt entstehen Mehrkosten für die Nierentransplantation in Höhe von 25 864,56 Euro. Für die stationäre Versorgung einer Lebendnierenspende und einer Nierentransplantation entstehen damit jeweils Mehrkosten von insgesamt 38 131,63 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 Nierenspenderinnen 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 Nierenspenderinnen 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 2023 beträgt 1 625 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 219,60 Euro bei unkomplizierten Fällen angenommen. Es wird auf die Ausführungen unter 4.2.1.1 verwiesen. Bei angenommenen 700 Lebendorganspenden jährlich belaufen sich die Kosten auf insgesamt rund 153 720 Euro, die sich zu 90 Prozent aus Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 138 348 Euro, zu 7,5 Prozent mit Mehrausgaben für die private Versicherungswirtschaft in Höhe von 11 529 Euro und zu 2,5 Prozent mit Mehrausgaben für die Beihilfe in Höhe von 3 843 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 Lebendnierenspende mit einem deutlichen Kostenvorteil gegenüber einer langjährigen Dialysebehandlung verbunden ist. Im Jahr 2022 entfielen auf die rund 98 000 Versicherten mit Fällen extrakorporaler Blutreinigung in der gesetzlichen Krankenversicherung rund 2,26 Milliarden Euro an Aufwendungen für Dialysebehandlungen. Dies entspricht durchschnittlichen Fallkosten in Höhe von rund 23 000 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 nach einer Überkreuzlebendnierenspende könnten den geschätzten Mehrkosten für die stationäre Behandlung in Höhe von 4 Millionen Euro daher bereits nach zwei Jahren Einsparungen durch den Wegfall der Aufwendungen für die Dialysebehandlung in Höhe von mindestens 4,6 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 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 Lebendnierenspenden 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 374 029 Euro und von der Beihilfe gegebenenfalls aufzubringenden jährlichen Kostenanteils in Höhe von 121 343 Euro entstehen, für die gesetzliche Krankenversicherung jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von insgesamt 4 368 348 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.

4.1.1 Nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E ist der Spender im Fall der Entnahme eines Organs durch eine unabhängige sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, umfassend psychosozial zu beraten und zu evaluieren. Der durchschnittliche Zeitaufwand für eine psychosoziale Beratung dürfte bei einzelnen Spenderinnen und Spendern stark variieren und kann nur grob geschätzt werden. Die Expertenschätzungen belaufen sich auf einen zeitlichen Aufwand für die psychosoziale Beratung von durchschnittlich 180 Minuten, so dass bei einem unterstellten Zeitaufwand von 180 Minuten je Einzelfall und einer geschätzten jährlichen Anzahl von rund 700 Lebendorganspenden insgesamt ein zeitlicher Aufwand von 2 100 Stunden angenommen werden kann.

4.1.2 Nach § 8 Absatz 1a Nummer 1 Buchstaben a und b TPG-E und nach § 8 Absatz 1a Nummer 2 TPG-E müssen Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfänger einer Überkreuzlebendnierenspende sowie Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfänger einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende aufgeklärt worden sein und in die Überkreuzlebendnierenspende oder eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende eingewilligt haben. Nach einigen Jahren des Aufbaus eines Programms für die Überkreuzlebendnierenspende ist von einer geschätzten Anzahl von Überkreuzlebendnierenspenden jährlich in Höhe von 100 auszugehen. Die Zahl der Aufklärungsgespräche dürfte höher sein als die Zahl der durchgeführten Überkreuzlebendnierenspenden. Nicht zuletzt wegen der hohen Motivation der Spenderinnen und Spender sowie der Empfängerinnen und Empfänger und der geringen Fallzahl ist dies jedoch vernachlässigbar. Die Aufklärung und die Einwilligung in eine Überkreuzlebendnierenspende dürfte Teil der allgemeinen Aufklärung und Einwilligung der Spenderin oder des Spenders in die Organentnahme nach § 8 Absatz 2 TPG-E sowie der allgemeinen Aufklärung und Einwilligung der Empfängerin oder des Empfängers in die Behandlung nach §§ 630d und 630e BGB sein. Der zusätzliche Zeitaufwand für die einzelnen Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfänger dürfte stark variieren und kann nur grob geschätzt werden. Nach Angaben der OnDEA-Datenbank des Statistischen Bundesamtes wird ein zeitlicher Aufwand für die allgemeine Aufklärung der Spenderinnen und Spender mit 30 Minuten angesetzt. Ausgehend davon, dass im Falle von Überkreuzlebendnierenspenden oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende der Umfang dieser Aufklärung den der allgemeinen Aufklärung übersteigt und eine gesonderte Aufklärung stattfindet, wird unter Einbezug der vorhandenen Werte in der OnDEA-Datenbank sowie der Standardwerte aus dem Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands der zeitliche Aufwand auf durchschnittlich

rund 90 Minuten geschätzt. Dies schließt auch die Unterzeichnung der aufgezeichneten Inhalte durch die Spenderin oder den Spender nach § 8 Absatz 2 Satz 4 TPG-E mit ein.

Bei einem angenommenen Zeitaufwand von 90 Minuten je Einzelfall und einer Anzahl von rund 100 Aufklärungen von Empfängerinnen und Empfängern sowie Spenderinnen oder Spendern ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger von geschätzten 150 Stunden.

4.1.3 Nach § 8 Absatz 2 Satz 1 TPG-E ist die Spenderin oder der Spender von Organen und Gewebe umfassend aufzuklären. Die Aufklärungsinhalte wurden konkretisiert. Da bereits nach dem geltenden § 8 Absatz 1 Satz 1 TPG Spenderinnen oder Spender umfassend aufzuklären sind, ist mit der Konkretisierung der Aufklärungsinhalte kein höherer zeitlicher Aufwand für die Spenderinnen und Spender zu erwarten. Ein zeitlicher Aufwand entsteht hingegen für Spenderinnen und Spender einer Überkreuzlebendniere spende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende. Der Zeitaufwand für die einzelnen Spenderinnen oder Spendern dürfte stark variieren und kann nur grob geschätzt werden. In Anlehnung an die in der OnDEA-Datenbank erfassten Zeitaufwände wird ein Aufwand in Höhe von 30 Minuten angesetzt, so dass bei einem unterstellten Zeitaufwand von 30 Minuten je Einzelfall und einer geschätzten jährlichen Anzahl von rund 100 Spenderinnen und Spendern einer Überkreuzlebendniere spende und einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende insgesamt ein zeitlicher Aufwand von jährlich rund 50 Stunden angenommen werden kann.

4.1.4 Nach § 8 Absatz 2 Satz 7 TPG-E kann die Einwilligung formlos widerrufen werden. Dadurch entsteht bei den Spenderinnen oder Spendern im Einzelfall ein sehr geringer (Minuten-) Aufwand, zumal eine Begründung für den Widerruf nicht erforderlich ist. Im Übrigen ist nicht abschätzbar, in welchem Umfang die Spenderinnen oder Spender von der Widerrufsmöglichkeit Gebrauch machen werden. Es ist allerdings zu vermuten, dass die Anzahl der Widerrufe sehr gering sein wird. Der jährliche Zeitaufwand insgesamt ist daher zu vernachlässigen.

4.1.5 Nach § 8a Absatz 2 Satz 2 TPG-E ist die Spenderin oder der Spender eines Organs und die Empfängerin oder der Empfänger von der Lebendspendekommission anzuhören. Da die Anhörung der Spenderinnen oder Spender und der Empfängerinnen oder Empfänger in den meisten Ausführungsgesetzen der Länder zum TPG ausdrücklich vorgesehen ist, ist kein höherer Aufwand für die Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfänger einer nach derzeitigen Rechtslage zulässigen Lebendorganspende in einem nach § 8 Absatz 1 Satz 2 TPG genannten Verhältnis zu erwarten. Ein erhöhter Aufwand entsteht hingegen ausschließlich für die Spenderinnen und Spender einer nunmehr zugelassenen Überkreuzlebendniere spende oder nicht gerichteten anonymen Nierenspende.

Der Zeitaufwand für die einzelnen Spenderinnen oder Spender dürfte stark variieren und kann nur grob geschätzt werden. In Anlehnung an die Standardaktivitäten der Verwaltung „Beraten, Vorgespräche führen“ aus dem Leitfaden kann im Durchschnitt ein geschätzter zeitlicher Aufwand für die Anhörung in Höhe von 30 Minuten angenommen werden. Die Wegezeitenpauschale ist ebenfalls dem Leitfaden entnommen und auf 59 Minuten angesetzt. Dies ergibt einen Zeitaufwand von insgesamt 89 Minuten. Bei einer jährlichen geschätzten Anzahl von 100 Überkreuzlebendniere spenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden entsteht ein jährlicher geschätzter Zeitaufwand in Höhe von 148 Stunden.

4.1.6 Nach § 8c Absatz 2 TPG-E ist die Übertragung von Organen und Gewebe bei nicht-einwilligungsfähigen Personen nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter aufgeklärt worden ist und in die Übertragung eingewilligt hat. Die Spende von Operationsresten wie beispielsweise Herzklappen kommt vor allem bei nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen nach einer erfolgten Herztransplantation in Betracht. Im Jahr 2023 wurden laut Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation insgesamt 32 Herztransplantationen bei nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen durchgeführt. Im

Durchschnitt werden 36 Herztransplantationen jährlich durchgeführt. Für eine mögliche Übertragung sonstiger Gewebe und Zellen aus Operationsresten liegen hingegen keine näheren Erkenntnisse vor. Deswegen wird von rund 40 Fällen jährlich ausgegangen. Der Zeitaufwand für die Aufklärung der gesetzlichen Vertreter oder Beauftragten dürfte stark variieren und kann nur grob geschätzt werden. Ausgehend von einer jährlichen Fallzahl in Höhe von 40 Fällen und im Durchschnitt einem geschätzten zeitlichen Aufwand nach Angaben der OnDEA-Datenbank in vergleichbaren Fällen in Höhe von 30 Minuten je Einzelfall ist von einem jährlichen Zeitaufwand in Höhe von geschätzten 20 Stunden auszugehen.

4.1.7 Nach § 8c Absatz 3 und 4 TPG-E ist die Gewinnung von männlichen Keimzellen aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie bei einer nichteinwilligungsfähigen Person nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter aufgeklärt worden ist und in die Gewinnung eingewilligt hat. Im Jahresbericht des Deutschen Kinderkrebsregisters 2019 wurden für das Jahr 2018 insgesamt 1 215 Jungen unter 18 Jahren mit einer Krebserkrankung gemeldet. Ob alle Fälle einer Fertilitätsprotektion bedürfen oder dafür geeignet sind, ist schwer abschätzbar. Zudem kann eine Fertilitätsprotektion im Kindes- und Jugendalter auch bei nicht-onkologischen Erkrankungen sinnvoll oder notwendig sein, so dass die Anzahl der Fälle nur grob geschätzt werden kann. Bei angenommenen 1 200 nichteinwilligungsfähigen Personen, die wegen einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie behandelt werden, beläuft sich der jährlich zeitliche Aufwand für die Aufklärung der gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter oder für die Aufklärung der Bevollmächtigten bei einem geschätzten zeitlichen Aufwand von 30 Minuten je Fall entsprechend den Angaben in der OnDEA-Datenbank auf insgesamt 600 Stunden. Es wird davon ausgegangen, dass eine mögliche Steigerung der Fälle zu einer Zunahme der Zahl der Widerrufe führt. Unter dieser Annahme und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass ein Widerruf nur wenig Zeit in Anspruch nehmen dürfte, wird der Zeitaufwand durch die Widerrufe nicht geschätzt.

4.1.8 Nach § 10 Absatz 2 Nummer 2 TPG-E entscheiden die Transplantationszentren über die Aufnahme von Empfängerinnen oder Empfängern einer Lebendorganspende in die Warteliste, sollte die Empfängerin oder der Empfänger zugestimmt haben. Demgemäß ist die Einwilligung einzuholen. Nach bisheriger Rechtslage darf nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TPG zum Zeitpunkt der Entnahme bei einer Lebendorganspende kein postmortal gespendetes Organ zur Verfügung stehen. In der Praxis wurden daher alle vorgesehenen Empfängerinnen oder Empfänger einer Lebendorganspende gleichzeitig mit deren Einwilligung auch in die Warteliste für ein Organ aufgenommen, soweit die medizinischen Voraussetzungen für eine Aufnahme vorlagen. Die Verpflichtung der Transplantationszentren, über die Aufnahme in die Warteliste zu entscheiden, entspricht daher der derzeitigen Praxis. Die Transplantationszentren holen bereits nach bisheriger Rechtslage die erforderliche Einwilligung für die Aufnahme in die Warteliste ein. Durch die Verpflichtung, über die Aufnahme in die Warteliste zu entscheiden, entsteht daher kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

4.1.9 Nach § 12 Absatz 3a Satz 3 hat die Spenderin oder der Spender einer Niere im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende sich im Fall einer erfolglosen Vermittlung im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende zu erklären, ob die Niere weiterhin im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende oder an eine in die Warteliste aufgenommenen Patientin oder einen in die Warteliste aufgenommenen Patienten vermittelt werden soll. Angesichts der sehr kleinen Zahl der zuwartenden nicht gerichteten anonymen Nierenspenden von drei jährlich, ist der Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen.

Insgesamt beläuft sich der zeitliche Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger auf 3 068 Stunden.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch den Gesetzentwurf werden für die Wirtschaft insgesamt 19 Vorgaben, davon 16 Informationspflichten, begründet. Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand haben im Einzelnen die folgenden Regelungen:

4.2.1 Vorgaben

4.2.1.1 Mit den Änderungen in § 2a TPG-E wird der Zugriff von nach § 8g TPG-E gemeldeten Gewebeeinrichtungen und Hersteller auf das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende ermöglicht. Hierfür müssen diese in das bestehende System sowie an die Telematikinfrastruktur angebunden und Schnittstellen geschaffen werden.

Es existieren schätzungsweise 30 bis 35 Gewebeeinrichtungen, die voraussichtlich nicht mehr als zwei Ärzte pro Einrichtung als auskunftsberechtigt benennen werden. Die Anbindung an das Register stellt zwar keine gesetzliche Verpflichtung dar, dennoch ist davon auszugehen, dass die Gewebeeinrichtungen ein großes Interesse an der Anbindung an das Register haben, um durch eine Auskunft aus dem Register die Spendebereitschaft einer möglichen Gewebespenderin oder eines möglichen Gewebespenders klären zu können. Die Anbindung an das Register erfolgt durch das BfArM, bei dem auch die primären Kosten anfallen. Auch den Gewebeeinrichtungen und Herstellern werden insbesondere durch die Anbindung an die Telematikinfrastruktur Kosten entstehen. Dabei handelt es sich um Kosten für die Beschaffung der erforderlichen Hard- und Software sowie der elektronischen Heilberufsausweise zur Authentifizierung der auskunftsberechtigten Ärzte. Vergleichbare Vorgaben in der OnDEA-Datenbank zeigen, dass die Kosten der Anbindung an die Telematikinfrastruktur vernachlässigbar sind. Somit ist trotz zusätzlicher Kosten für weitere Anschaffungen, die durch eine Anbindung erforderlich werden und sich voraussichtlich auf wenige 100 Euro pro Gewebeeinrichtung oder Hersteller belaufen, sowohl der einmalige als auch der jährliche Erfüllungsaufwand im Hinblick auf die Anzahl der Einrichtungen und möglicher jährlicher Änderungen als geringfügig einzustufen. Dies gilt auch für den mit der Anbindung der Gewebeeinrichtungen und der Hersteller an das Register verbundenen Aufwand bei der Gematik.

4.2.1.2 Nach § 10 Absatz 2 Nummer 5 TPG-E sind die Transplantationszentren verpflichtet, sofern sie Überkreuzlebensnierenspenden oder nicht gerichtete anonyme Nierenspenden durchführen, mit den anderen Transplantationszentren zusammenzuarbeiten, über die Annahme eines inkompatiblen Organspendepaars oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende zu entscheiden, die auf Grund des § 12 Absatz 3a TPG-E getroffenen Regelungen zur Organvermittlung einzuhalten und nach einer Vermittlungsentscheidung die Entnahme und die Übertragung gemeinschaftlich zu organisieren und durchzuführen. Der Zeitaufwand für die Bewertung der Befunde, die Kommunikation zwischen den Transplantationszentren und die Vorstellung der Organspendepaare bei der interdisziplinären Transplantationskonferenz wird auf mindesten vier bis sechs Stunden geschätzt. Bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 33,90 Euro und 300 Minuten Zeitaufwand je Einzelfall ist von einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 17 000 Euro auszugehen. Der zusätzliche Erfüllungsaufwand wird bei der Neukalkulation der Fallpauschale zur Nierentransplantation (DRG-A17A) und zur Nierenspende (DRG Z03Z) zu berücksichtigen sein.

4.2.1.3 Nach § 10 Absatz 2 Nummer 8 TPG-E sind die Transplantationszentren verpflichtet, soweit sie Organe zum Zwecke der Übertragung auf eine lebende Person entnehmen, mindestens eine Ärztin oder einen Arzt, eine Pflegefachperson oder eine in psychologischen oder psychotherapeutischen Fragen erfahrene Person, der oder die 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 und die oder der die lebenden Organspender während des gesamten Prozesses von der ärztlichen Beurteilung der Spendereignung bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum begleitet und unabhängig berät, zu bestellen (Lebenspendebegleitperson). Derzeit sind 45 Transplantationszentren in Deutschland zugelassen. Die Anzahl von durchgeführten

Lebendorganspenden fällt bei den einzelnen Transplantationszentren sehr unterschiedlich aus, so dass sich der durchschnittliche Erfüllungsaufwand für die Transplantationszentren nicht ermitteln lässt. Für die weitaus überwiegende Anzahl von Nierenlebendspenden und für die Leberlebendspenden wird der durchschnittliche stationäre Aufenthalt in einem Transplantationszentrum mit sieben bis 14 Tagen angegeben. Der zeitliche Aufwand für die Begleitung durch die Lebendspendebegleitperson während des gesamten Prozesses, von der ärztlichen Beurteilung der Spendereignung bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum, lässt sich nur grob schätzen. Insgesamt für alle Transplantationszentren wird von einer jährlichen Fallzahl in Höhe von 700 Lebendorganspenden ausgegangen. Mit einem im Durchschnitt geschätzten zeitlichen Aufwand für die Betreuung und Beratung in Höhe von 480 Minuten und einem stündlichen Lohnkostenanteil von 59,10 Euro je Einzelfall ist von einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 331 000 Euro auszugehen.

4.2.2 Informationspflichten

4.2.2.1 Nach § 2a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 TPG-E können die personenbezogenen Daten eines von einer Gewebereinrichtung oder einem Hersteller als auskunftsberechtigt gemeldeten Arztes nur mit dessen Einwilligung im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert und verarbeitet werden.

Ausgehend von rund 35 Gewebereinrichtungen und der Annahme, dass diese höchstens zwei Ärzte je Einrichtung als auskunftsberechtigt benennen werden, ist von einer geringen Fallzahl an Benennungen und folglich Einwilligungen auszugehen. Im Zusammenhang mit einem geringen Zeitaufwand, der durch die Einwilligung anfällt, ist der Erfüllungsaufwand als geringfügig zu betrachten.

4.2.2.2 Nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E ist die Entnahme von Organen zum Zwecke der Übertragung auf andere bei einer lebenden Person nur zulässig, wenn die Person durch eine unabhängige, sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, umfassend psychosozial beraten und evaluiert worden ist.

Die Kosten fallen hierbei bei den privaten und gesetzlichen Krankenkassen an, die die Dienstleistung durch die oder den Sachverständigen zu tragen haben. Bei geschätzten 700 Lebendorganspenden jährlich entfallen somit rund 35 psychosoziale Beratungen und Evaluierungen (rund 5 Prozent) auf die privaten Krankenkassen. Da der unabhängige Sachverständige keiner eindeutigen Berufsbildung oder Berufsqualifikation zugeordnet werden kann, wird für die Berechnung des Sachaufwands auf den Wirtschaftsabschnitt Q – Gesundheits- und Sozialwesen mit hohem Qualifikationsniveau in Höhe von 59,10 Euro die Stunde zurückgegriffen, obgleich das Honorar am Ende höher ausfallen könnte. Insofern stellt der Sachaufwand einen Minimalaufwand dar. Geht man ferner davon aus, dass ein Gespräch im Schnitt rund 180 Minuten (Expertenmeinung) in Anspruch nimmt, zuzüglich rund 60 Minuten für das Verfassen des Gutachtens (entspricht der Standardaktivität "Abschließende Informationen aufbereiten, Bescheid erstellen" der Zeitwerttabelle aus dem Leitfaden), ergibt sich für die privaten Krankenkassen ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 8 000 Euro.

4.2.2.3 Nach § 8 Absatz 2 Satz 1 TPG-E ist die Spenderin oder der Spender durch eine Ärztin oder einen Arzt in einer für sie oder ihn verständlichen Form umfassend über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Nach § 8 Absatz 3 TPG-E ist die Spenderin oder der Spender wie bisher darüber zu informieren, dass ihre oder seine Einwilligung Voraussetzung für die Organ- oder Gewebeentnahme ist. Die Ärztin oder der Arzt hat die Spenderin oder den Spender eines Organs zudem über die Erforderlichkeit einer umfassenden psychosozialen Beratung und Evaluierung zu informieren und mit deren oder dessen Einwilligung Kontakt zu einer unabhängigen sachverständigen Person zu vermitteln. Der Inhalt der Aufklärung und das Vorliegen der Voraussetzungen für die

Lebendorganspende sind nach § 8 Absatz 1 Satz 3 TPG-E in der Spenderakte zu dokumentieren. Die Niederschrift des Gesprächs ist den am Gespräch beteiligten Personen zur Unterschrift nach § 8 Absatz 2 Satz 4 TPG-E vorzulegen. Ferner ist eine beabsichtigte Entnahme entgegen dem Ergebnis der psychosozialen Evaluation nach § 8 Absatz 1 Satz 4 TPG-E schriftlich oder elektronisch zu begründen.

Durch die Vorgabe entsteht für die Aufklärung der Spenderinnen und der Spender bei einer nach derzeitiger Rechtslage zulässigen Lebendorganspende in einem nach § 8 Absatz 1 Satz 2 TPG genannten Verhältnis kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Demgegenüber entsteht ein weitergehender Erfüllungsaufwand für die Aufklärung und die Information der Spenderin oder des Spenders einer Überkreuzlebendnierenspende und einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende. Für das Aufklärungsgespräch wird ein durchschnittlicher Aufwand von 90 Minuten angenommen. Für sämtliche Dokumentations- und Mitteilungspflichten vor und nach dem Gespräch wird zusätzlich von einem Aufwand von 120 Minuten ausgegangen. Dies umfasst sowohl die Mitteilung, dass die Einwilligung Voraussetzung für eine Organ- oder Gewebeentnahme ist, als auch die Vermittlung von Kontakten nach Absatz 3 für unabhängige sachverständige Personen und weitere Informationspflichten.

Bei einem geschätzten Aufwand von insgesamt 210 Minuten bei 100 Überkreuzlebendnierenspenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden und bei einem Lohnsatz von 73,20 Euro pro Stunde, der dem derzeitigen Lohnsatz aus der OnDEA-Datenbank entspricht, entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Ärztinnen und Ärzte von rund 26 000 Euro.

4.2.2.4 Nach § 8 Absatz 2 Satz 2 TPG-E ist das Aufklärungsgespräch im Beisein einer weiteren unbeteiligten Ärztin oder eines unbeteiligten Arztes zu führen. Die Niederschrift des Gesprächs ist zu unterzeichnen. Der zeitliche Aufwand der zweiten Ärztin oder des zweiten Arztes entspricht der Länge des Aufklärungsgesprächs von 90 Minuten zuzüglich weiterer 10 Minuten Vor- und Nachbereitung des Gesprächs einschließlich der Leistung der Unterschrift für die Niederschrift. Bei angenommenen 100 Aufklärungsgesprächen und einem Lohnsatz in Höhe von 73,20 Euro ergibt sich für das Hinzuziehen einer weiteren Ärztin oder eines weiteren Arztes für das Aufklärungsgespräch ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 12 000 Euro.

4.2.2.5 Nach § 8 Absatz 1a Nummer 1 Buchstabe b TPG-E müssen auch Empfängerinnen oder Empfänger einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende durch eine Ärztin oder einen Arzt aufgeklärt worden sein und in die Transplantation eingewilligt haben. Bei angenommenen 100 Aufklärungsgesprächen bei Empfängerinnen oder Empfängern einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende und einem Zeitaufwand von 30 Minuten, der dem festgestellten Zeitaufwand für eine Aufklärung in der OnDEA-Datenbank entspricht, entsteht ein vernachlässigbarer Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 4 000 Euro.

4.2.2.6 Nach § 8 Absatz 2 Satz 3 TPG-E sind bei der Aufklärung der Spenderin oder des Spenders auf deren oder dessen Wunsch die unabhängige sachverständige Person, die die psychosoziale Evaluation des Spenders nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E vorgenommen hat, und die Lebendspendebegleitperson nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 TPG-E hinzuzuziehen. Die Niederschrift der Aufklärung ist bei Beteiligung einer sachverständigen Person zur Unterschrift vorzulegen. In wie vielen Fällen die unabhängige sachverständige Person und die Lebendspendebegleitperson bei der Aufklärung hinzugezogen werden, kann nicht abgeschätzt werden. Dies ist teilweise bereits gängige Praxis und wird voraussichtlich auch nicht in allen Fällen seitens der Spenderin oder des Spenders in Anspruch genommen werden. Bei zu erwartenden 700 Lebendorganspenden jährlich wird in höchstens rund 350 Fällen davon ausgegangen, dass weitere Personen an der Aufklärung teilnehmen. Bei einer Zuordnung von 5 Prozent der Fälle (rund 18) zu den privaten Krankenkassen unter Berücksichtigung eines zeitlichen Aufwands von rund 90

Minuten und einem Lohnsatz von 88,65 Euro ergibt sich nur ein geringfügiger Erfüllungsaufwand von rund 2 000 Euro.

4.2.2.7 Nach § 8 Absatz 2 Satz 7 TPG-E ist ein formloser Widerruf jederzeit möglich. Aufgrund der angenommenen geringen Anzahl an Widerrufen, der Formlosigkeit des Widerrufs und des sehr geringen Zeitaufwands in Höhe von maximal einer Minute um den Widerruf zu vermerken ist von einem marginalen Erfüllungsaufwand durch die Entgegennahme des Widerrufs auszugehen.

4.2.2.8 Nach § 8a Absatz 1 TPG-E ist das Transplantationszentrum verpflichtet, einen Antrag auf eine gutachtliche Stellungnahme bei der nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommission zu stellen. Bereits nach den geltenden Ausführungsgesetzen der Länder ist das Antragserfordernis vorgesehen, so dass kein neuer Erfüllungsaufwand für den Antrag bei einer Lebendorganspende in einem nach § 8 Absatz 1 Satz 2 TPG genannten Näheverhältnis entsteht. Demgegenüber entsteht ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für das Antragserfordernis bei einer Überkreuzlebendnierenspende und einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende. Belastbare Zahlen zum Zeitaufwand liegen dazu nicht vor. Die Vorgabe betrifft im Wesentlichen das Stellen eines Antrages sowie das Zusammentragen der für die Durchführung einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende vorliegenden notwendigen Dokumentation. Die Schätzungen belaufen sich auf 10 Minuten je Einzelfall, so dass bei einer unterstellten durchschnittlichen Bearbeitungszeit von 10 Minuten je Fall (Standardaktivitäten der Wirtschaft „Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung“ in Höhe von 5 Minuten und „Datenübermittlung und Veröffentlichung“ in Höhe von 5 Minuten) bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 73,20 Euro je Einzelfall, Kosten in Höhe von rund 12 Euro entstehen. Bei einer jährlichen Zahl von 100 Überkreuzlebendnierenspenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden entsteht ein geschätzter Erfüllungsaufwand von jährlich 1 000 Euro. Dieser Erfüllungsaufwand wird bei der Neukalkulation der Fallpauschale zur Nierentransplantation (DRG-A17A) und zur Nierenspende (DRG Z03Z) zu berücksichtigen sein.

4.2.2.9 Nach § 8c Absatz 2 TPG-E wird die Zulässigkeit der Übertragung von Organen oder Gewebe, die einer Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden sind, für entnommene Organe und Gewebe bei einer nichteinwilligungsfähigen Person erweitert. Voraussetzung ist, dass die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter oder eine Bevollmächtigte oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 TPG durch eine Ärztin oder einen Arzt aufgeklärt worden ist und in diese Übertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Die Spende von Operationsresten wie beispielsweise Herzklappen kommt vor allem bei nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen nach einer erfolgten Herztransplantation in Betracht. Im Jahr 2023 wurden insgesamt 32 Herztransplantationen bei nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen durchgeführt. Im Durchschnitt werden 36 Herztransplantationen jährlich durchgeführt. Für eine mögliche Übertragung sonstiger Gewebe und Zellen aus Operationsresten liegen hingegen keine näheren Erkenntnisse vor. Der Zeitaufwand für die Aufklärung der gesetzlichen Vertreter oder Beauftragten dürfte stark variieren und kann nur grob geschätzt werden. Ausgehend von einer jährlichen Fallzahl in Höhe von 40 und im Durchschnitt einem geschätzten zeitlichen Aufwand nach Angaben in der OnDEA-Datenbank in vergleichbaren Fällen in Höhe von 30 Minuten und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 73,20 Euro je Einzelfall ist von einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 1 000 Euro auszugehen.

4.2.2.10 Nach § 8c Absatz 3 TPG-E wird die Zulässigkeit der Entnahme von Organen oder Gewebe in besonderen Fällen für die Gewinnung von männlichen Keimzellen bei nichteinwilligungsfähigen Personen aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie erweitert. Voraussetzung ist, dass die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter oder eine Bevollmächtigte oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 TPG durch eine Ärztin oder einen Arzt aufgeklärt worden

ist und in die Gewinnung eingewilligt hat. Im Jahresbericht des Deutschen Kinderkrebsregisters 2019 wurden für das Jahr 2018 insgesamt 1 215 Jungen unter 18 Jahren mit einer Krebserkrankung gemeldet. Ob alle Fälle einer Fertilitätsprotektion bedürfen oder dafür geeignet sind, ist schwer abschätzbar. Zudem kann eine Fertilitätsprotektion im Kindes- und Jugendalter auch bei nichtonkologischen Erkrankungen sinnvoll oder notwendig sein, so dass die Anzahl der Fälle nur grob geschätzt werden kann. Bei angenommenen 1 200 nichteinwilligungsfähigen Personen, die wegen einer Erkrankung mit einer keimzellschädigenden Therapie behandelt werden und einem zeitlichen Aufwand nach Angaben in der OnDEA-Datenbank in vergleichbaren Fällen in Höhe von 30 Minuten und einem stündlichen Lohnkostenanteil von 73,20 Euro je Einzelfall ist von einem jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von geschätzten 44 000 Euro auszugehen.

4.2.2.11 Nach § 10 Absatz 2 Nummer 2 TPG-E entscheiden die Transplantationszentren über die Aufnahme von Empfängerinnen oder Empfängern einer Lebendorganspende in die Warteliste, sollte die Empfängerin oder der Empfänger zugestimmt haben. Demgemäß ist die Einwilligung einzuholen. Nach bisheriger Rechtslage darf nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TPG zum Zeitpunkt der Entnahme bei einer Lebendorganspende kein postmortal gespendetes Organ zur Verfügung stehen. In der Praxis wurden daher alle vorgesehene Empfängerinnen oder Empfänger einer Lebendorganspende gleichzeitig mit deren Einwilligung auch in die Warteliste für ein Organ aufgenommen, soweit die medizinischen Voraussetzungen für eine Aufnahme vorlagen. Die Verpflichtung der Transplantationszentren, über die Aufnahme in die Warteliste zu entscheiden, entspricht daher der derzeitigen Praxis. Die Transplantationszentren holen bereits nach bisheriger Rechtslage die erforderliche Einwilligung für die Aufnahme in die Warteliste ein. Durch die Verpflichtung, über die Aufnahme in die Warteliste zu entscheiden, entsteht daher kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

4.2.2.12 Nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b TPG-E sind die Transplantationszentren verpflichtet, die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 oder Absatz 3a TPG-E erforderlichen Angaben zu erheben und nach § 13 Absatz 3 Satz 3 TPG-E an die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende zu übermitteln. Bei angenommenen 100 Überkreuzlebendnierenspenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden jährlich und einem zeitlichen Aufwand von 15 Minuten mit einem Lohnsatz von 66,78 Euro entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2 000 Euro.

4.2.2.13 Nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 TPG-E sind die Transplantationszentren verpflichtet, jede Organübertragung unverzüglich so zu dokumentieren, dass eine lückenlose Rückverfolgung der Organe vom Empfänger zum Spender ermöglicht wird. Diese Verpflichtung erstreckt sich nunmehr auch auf die Überkreuzlebendnierenspende und auf die nicht gerichtete anonyme Nierenspende. Die Transplantationszentren sind darüber hinaus nach § 13 Absatz 3a Satz 1 TPG-E verpflichtet, eine Kenn-Nummer zu bilden und diese in den Begleitpapieren anzugeben, um eine Rückverfolgung der Nieren, die im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende entnommen wurden, durch die Transplantationszentren zu ermöglichen. Für die Umsetzung der Dokumentationspflicht wird nach Angaben in der OnDEA-Datenbank in vergleichbaren Fällen ein Zeitaufwand in Höhe von 10 Minuten je Einzelfall geschätzt, so dass bei einem mittleren Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 66,78 Euro je Einzelfall Kosten in Höhe von rund 11 Euro je Einzelfall entstehen. Bei einer jährlichen Zahl von 100 Überkreuzlebendnierenspenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden entsteht ein geschätzter Erfüllungsaufwand von jährlich rund 1 000 Euro. Dieser Erfüllungsaufwand wird bei der Neukalkulation der Fallpauschalen zur Nierentransplantation (DRG-A17A) und zur Nierenspende (DRG Z03Z) zu berücksichtigen sein.

4.2.1.14 Nach § 14 Absatz 3 Nummer 2 TPG-E kann im Fall der Überkreuzlebendnierenspende nach § 8 Absatz 1a Nummer 1 TPG-E die Identität der Organspendepaare nach Ablauf von 24 Monaten nach der Übertragung gegenseitig bekannt geben werden, wenn

die Spenderin oder der Spender und die Empfängerin oder der Empfänger darin ausdrücklich eingewilligt haben. Da diese Daten bei den an der jeweiligen Überkreuzlebendnieren-spende beteiligten Transplantationszentren vorliegen, entsteht bei diesen ein Erfüllungsaufwand. Die Bearbeitungszeit umfasst die Prüfung der wirksamen Einwilligungen der Spenderin oder des Spenders und der Empfängerin oder des Empfängers und die Übermittlung der jeweiligen Kontaktdaten. Belastbare Zahlen über den Aufwand liegen dazu nicht vor. Die Schätzungen belaufen sich auf 10 Minuten je Einzelfall, sodass bei einer unterstellten durchschnittlichen Bearbeitungszeit von 10 Minuten je Fall bei einem mittleren Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 66,78 Euro je Einzelfall Kosten in Höhe von rund 11 Euro entstehen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass nur ein Teil der Überkreuzlebendspenderinnen oder -spender und der Überkreuzlebendempfängerinnen oder -empfänger ihre Identität gegenseitig in Erfahrung bringen möchten. Bei einem angenommenen Anteil von 25 Prozent der geschätzten 100 Überkreuzlebendspenden jährlich entsteht ein vernachlässigbarer Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 300 Euro.

Insgesamt entsteht für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 450 000 Euro, davon ein Bürokratiekostenanteil in Höhe von rund 100 000 Euro.

4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

4.3.1 Bund

4.3.1.1 Nach § 2a Absatz 2 TPG-E hat das BfArM sicherzustellen, dass die Erteilung einer Auskunft über die Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und sämtliche Änderungen jederzeit online möglich ist. Diese Verpflichtung wird durch Nummer 3 dahingehend erweitert, dass diese auch für von Gewebeeinrichtungen und Herstellern benannte Ärzte gilt. Um dies sicherstellen zu können, müssen die nach § 8g TPG-E gemeldeten Gewebeeinrichtungen und Hersteller an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende angebunden werden.

Das BfArM geht im Zusammenhang mit der Anbindung an das Register von geschätzten 35 Gewebeeinrichtungen von einem Entwicklungszeitraum von 1,5 Monaten (entspricht 30 Arbeitstagen mit je 8 Stunden gleich 240 Stunden oder 14 400 Minuten) durch ein komplettes Entwicklungsteam aus. Insgesamt fallen nach Schätzung des BfArM einmalige Sachkosten in Höhe von rund 555 000 Euro an.

Die mit der Anbindung der Gewebeeinrichtungen und Hersteller an das Register verbundenen Personalaufwände im BfArM können nach Angaben des BfArM über das bestehende Registerteam abgebildet werden. Ein nennenswerter jährlicher Erfüllungsaufwand ist somit nicht zu erwarten und wird folglich als vernachlässigbar eingeschätzt. Dies gilt auch im Zusammenhang mit der späteren möglichen Anbindung neuer Gewebeeinrichtungen und Hersteller an das Register, da nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Zahl der jährlich neu anzubindenden Gewebeeinrichtungen stark steigen wird.

4.3.1.2 § 2a TPG-E erweitert in den Absätzen 4 und 6 die Auskunftsmöglichkeiten aus dem Register in Bezug auf die nach § 8g TPG-E gemeldeten Gewebeeinrichtungen und Hersteller; dies gilt auch für die in Absatz 6 definierte Dokumentationspflicht mit Hinblick auf die Zulässigkeit von Anfragen an das Register sowie die Möglichkeit einer stichprobenhaften Überprüfung der Zulässigkeit der Anfragen.

Bei derzeit rund 3 500 Gewebespendeinnen und Gewebespendern in Deutschland und entsprechender Auskünfte aus dem Register in dieser Höhe, die jährlich zusätzlich neben den bislang vorgesehenen Auskünften in Bezug auf mögliche Organ- und Gewebespende erteilt und dokumentiert werden müssen, wäre bei einem Zeitaufwand von insgesamt 11 Minuten („Formelle Prüfung, Daten sichten“ gleich 5 Minuten; „Abschließende

Informationen aufbereiten, Bescheid erstellen“ gleich 5 Minuten und „Daten übermitteln und veröffentlichen“ gleich 1 Minute) und einem geschätzten Lohnsatz von 46,50 Euro pro Stunde mit Kosten in Höhe von rund 30.000 Euro zu rechnen.

Die Kosten, die durch die stichprobenhafte Kontrolle bei Anlass („Überwachungs- und Aufsichtsmaßnahmen“ gleich 8 Minuten) entstehen, sind als gering einzuschätzen und daher zu vernachlässigen.

4.3.1.3 Nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E ist die Entnahme von Organen zum Zwecke der Übertragung auf andere bei einer lebenden Person nur zulässig, wenn die Person durch eine unabhängige, sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, umfassend psychosozial beraten und evaluiert worden ist. Die Kosten fallen hierbei bei den privaten und gesetzlichen Krankenkassen an, die die Dienstleistung durch die oder den Sachverständigen letztendlich zu tragen haben. Bei 700 geschätzten Lebendorganspenden jährlich entfallen somit rund 665 psychosozialen Beratungen und Evaluierungen (rund 95 Prozent) auf die gesetzlichen Krankenkassen. Die Kosten für die Beihilfen des Bundes und der Länder sind aufgrund der geringen Fallzahl als marginal zu betrachten und werden dementsprechend mit in die Berechnung der gesetzlichen Krankenkassen einbezogen und dem Bund zugeordnet. Da der unabhängige Sachverständige keiner eindeutigen Berufsbildung oder Berufsqualifikation zugeordnet werden kann, wird für die Berechnung des Sachaufwands auf den Wirtschaftsabschnitt Q – Gesundheits- und Sozialwesen mit hohem Qualifikationsniveau in Höhe von 59,10 Euro die Stunde zurückgegriffen, obgleich das Honorar am Ende höher ausfallen könnte. Insofern stellt der Sachaufwand einen Minimalaufwand dar. Geht man ferner davon aus, dass ein Gespräch im Schnitt rund 180 Minuten (Expertenmeinung) in Anspruch nimmt, zuzüglich rund 60 Minuten für das Verfassen des Gutachtens (entspricht der Standardaktivität "Abschließende Informationen aufbereiten, Bescheid erstellen" der Zeitwerttabelle aus dem Leitfaden), ergibt sich für die gesetzlichen Krankenkassen damit ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 157 000 Euro.

4.3.1.4 Nach § 8 Absatz 2 Satz 3 TPG-E sind bei der Aufklärung des Spenders auf dessen Wunsch die unabhängige sachverständige Person, die die psychosoziale Evaluation des Spenders nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E vorgenommen hat, und die Lebendspendebegleitperson nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 TPG-E hinzuzuziehen. Die Niederschrift der Aufklärung ist bei Beteiligung einer sachverständigen Person zur Unterschrift vorzulegen. In wie vielen Fällen die unabhängige sachverständige Person und die Lebendspendebegleitperson bei der Aufklärung hinzugezogen werden, kann nicht abgeschätzt werden. Dies ist teilweise bereits gängige Praxis und wird voraussichtlich auch nicht in allen Fällen seitens der Spenderin oder des Spenders in Anspruch genommen werden. Bei zu erwartenden 700 Lebendorganspenden jährlich wird in höchstens rund 350 Fällen davon ausgegangen, dass weitere Personen an der Aufklärung teilnehmen. Bei einer Zuordnung von 95 Prozent der Fälle (rund 332) zu den gesetzlichen Krankenkassen unter Berücksichtigung eines zeitlichen Aufwands von rund 90 Minuten und einem Lohnsatz von 88,65 Euro ergibt sich für die gesetzlichen Krankenkassen ein zusätzlicher minimaler jährlicher Sachaufwand von rund 29 000 Euro.

4.3.1.5 Nach § 8g TPG-E melden die zuständigen Landesbehörden dem BfArM die Gewebefabrikanten und Hersteller, die über eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis verfügen und postmortal Gewebe entnehmen oder entnehmen lassen. Angesichts der angenommenen Anzahl von 35 Gewebefabrikanten in Deutschland, die einmal gemeldet werden müssen, ist der einmalige Erfüllungsaufwand, der dem BfArM durch Entgegennahme dieser Meldungen entsteht, zu vernachlässigen. Dies gilt für den jährlichen Erfüllungsaufwand im Hinblick auf die Meldung von Änderungen durch die zuständigen Landesbehörden, da davon ausgegangen wird, dass durchschnittlich nicht mehr als zwei Änderungen im Jahr zu melden sein werden.

4.3.2 Länder

4.3.2.1 Die Verpflichtung, den Bürgerinnen und Bürgern die Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende vor Ort in den Ausweisstellen zu ermöglichen, wird aufgehoben. Dies stellt insoweit eine Entlastung der Länder dar. Eine Bezifferung ist allerdings nicht möglich; die Regelung war bisher nicht umgesetzt worden.

4.3.2.2 Nach § 8g TPG-E melden die nach Landesrecht für den Vollzug der §§ 13, 20b und 20c des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden dem BfArM die Gewebeeinrichtungen und Hersteller, die über eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis verfügen und postmortal Gewebe entnehmen oder entnehmen lassen. Dies ist zwingende Voraussetzung dafür, dass die Gewebeeinrichtungen an das Register angebunden werden dürfen. Bei Wegfall der Erlaubnis erlischt der Anspruch auf Anbindung an das Register; dementsprechend haben die nach Landesrecht zuständigen Behörden dem BfArM auch den Wegfall der Erlaubnis unverzüglich zu melden.

Es ist davon auszugehen, dass die für die Meldung erforderlichen Informationen in den zuständigen Behörden der Länder vorliegen, da diese auch die entsprechenden arzneimittelrechtlichen Erlaubnisse erteilen oder über den Wegfall der Voraussetzungen informiert sind. Diese Daten müssen folglich nur noch gesammelt, aufbereitet und übermittelt werden. Für die Meldung wird einmalig ein Zeitaufwand von 10 Minuten („Inhaltliche Prüfung, Daten erfassen gleich 8 Minuten und „Daten übermitteln oder veröffentlichen“ gleich 2 Minuten) angesetzt. Bei 16 Gesamtmeldungen der Länder und einem Lohnsatz von 43,90 Euro entsteht ein geringfügiger einmaliger Aufwand. Ausgehend von der Annahme, dass sich hinsichtlich der gemeldeten Einrichtungen im Jahr nicht mehr als zwei Änderungen, die dem BfArM zu melden wären, ergeben, ist auch der jährliche Erfüllungsaufwand zu vernachlässigen.

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.

4.3.3.1 Die TPG-Auftraggeber errichten oder beauftragen nach § 12 Absatz 1a und Absatz 4a TPG-E eine geeignete Einrichtung zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendniere spende (Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende). Hierdurch werden zwei Vorgaben begründet. Die Beauftragung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende setzt eine EU-weite Ausschreibung und den Abschluss eines Vertrages nach § 12 Absatz 4a TPG-E voraus. Die Ausgestaltung des Vertrages bleibt den Vertragspartnern überlassen, so dass die Kosten nur grob geschätzt werden können. Für die Ausschreibung und den Abschluss des Vertrages wird insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand von geschätzten 100 000 Euro zugrunde gelegt.

4.3.3.2 Die Überwachung der Stelle für die Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende nach § 12 Absatz 5 Satz 3 TPG begründet eine Vorgabe. Zur Erfüllung der bestehenden gemeinsamen Aufgaben nach dem TPG betreiben die TPG-Auftraggeber bereits eine gemeinsame Geschäftsstelle Transplantationsmedizin. Zur Erfüllung der Überwachungspflichten gegenüber der Stelle für die Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende können die bestehenden Strukturen genutzt werden, so dass der Mehraufwand zu vernachlässigen ist.

4.3.4 Koordinierungsstelle nach § 11 TPG

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

Die Koordinierungsstelle übernimmt nach § 11 Absatz 4a TPG-E bei einer Überkreuzlebensnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende die Durchführung des Transports der entnommenen Nieren. Sie kann die Transplantationszentren auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit den jeweiligen Transplantationszentren darüber hinaus bei der Vorbereitung und Durchführung der Lebendorganspende, insbesondere bei der Durchführung des Transports der entnommenen Organe, unterstützen. 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. Bei angenommenen 100 Überkreuzlebensnierenspenden jährlich belaufen sich die Kosten für den Transport der Nieren auf 70 000 Euro. Es ist jedoch davon auszugehen, dass der bei der Koordinierungsstelle entstehende Erfüllungsaufwand durch entsprechende vertragliche Vereinbarungen kompensiert wird.

4.3.5 Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 TPG

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

4.3.5.1 Nach § 12 Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 2 TPG-E erhalten Patienten, denen zuvor eine Niere zum Zwecke der Übertragung auf einen anderen entnommen worden ist, bei Aufnahme auf die Warteliste für eine Nierentransplantation einen Punktwert, der von der Bundesärztekammer in der Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Nierentransplantation festgelegt wird und von der Vermittlungsstelle in das Allokationssystem ETKAS übernommen werden muss. Die Festlegung eines neuen Punktwertes erfordert daher eine Anpassung der eingesetzten Software durch die Vermittlungsstelle, die jedoch zusammen mit den regelmäßigen Anpassungen der Richtlinien durch die Bundesärztekammer umgesetzt werden kann. Der zusätzliche einmalige Erfüllungsaufwand wird daher als gering eingeschätzt.

4.3.5.2 Die Vermittlungsstelle ist nach § 12 Absatz 3 Satz 1 TPG-E verpflichtet, die Nieren im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende in dem Fall zu vermitteln, in dem die Niere aus einer ungerichteten anonymen Nierenspende einer Patientin oder einem Patienten in der Warteliste nach § 12 Absatz 3a Satz 3 und 4 TPG-E vermittelt werden soll. Die Vermittlungsstelle ist nach § 15e Absatz 2 Nummer 3 TPG-E zudem verpflichtet, die transplantationsmedizinischen Daten der Spender einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. In wie vielen Fällen es zu einer solchen besseren Übereinstimmung kommen wird, lässt sich nicht vorhersagen. Angesichts der geschätzten drei nicht gerichteten anonymen Nierenspenden jährlich dürfte die Wahrscheinlichkeit einer besseren Übereinstimmung gering sein, so dass der zu erwartende Erfüllungsaufwand vernachlässigt werden kann.

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

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

4.3.6.1 Die Beauftragung mit dem Aufbau und dem Betrieb der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenspende nach § 12 Absatz 1a TPG-E begründet eine Vorgabe. Die Aufgaben der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenspende umfassen die Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenspende nach § 12 Absatz 3a TPG-E, die Bereitstellung von Daten für die wissenschaftliche Forschung nach § 14 Absatz 2a TPG-E und die Übermittlung von

transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e Absatz 1 TPG-E.

Für die Erfüllung dieser Vorgabe entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die Hardware und für die Programmierung der für die Vermittlung notwendigen Software. International stehen bereits eine Reihe von Softwareprogrammen für die Überkreuzlebensspende zur Verfügung. Im Rahmen von COST (European Cooperation in Science and Technology), einer Förderorganisation für Forschungs- und Innovationsnetzwerke in Europa, wurde im Jahr 2022 beispielsweise ein frei zugängliches kostenloses Softwareprogramm für nationale Überkreuzlebensnieren spendeprogramme entwickelt (KEP-SOFT (Kidney Exchange Programm)). Das Basic KEP-SOFT wird bereits von rund zehn europäischen Ländern genutzt. Für die notwendige Anpassung an die nationalen Anforderungen dieses Softwareprogramms wird ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 500 000 Euro und für die Installation des Programms ein weiterer einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 30 000 Euro geschätzt. Die Kosten für die Entwicklung der Software durch einen kommerziellen Anbieter dürften höher ausfallen. Insgesamt entsteht der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 530 000 Euro.

Für die Software wird eine Wartung und jährliche Weiterentwicklung erforderlich sein. Hier wird jährlich ein weiterer Erfüllungsaufwand in Form von Sachkosten in geschätzter Höhe von 25 000 bis 50 000 Euro erwartet. Es ist zu erwarten, dass die Aufgaben der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende überwiegend digital über die Software umgesetzt werden und die Vermittlung der Nieren in regelmäßigen Intervallen vier Mal jährlich erfolgt. Zur Berechnung wird von jährlichen Sachkosten in Höhe von 50 000 Euro ausgegangen.

Die Bereitstellung von Daten für Forschungszwecke dürfte je nach Antrag stark variieren und die Anzahl der Forschungsanträge lässt sich nicht im Voraus beziffern. Da es zu erwarten ist, dass das Programm für die Überkreuzlebensnieren spende erst über mehrere Jahre aufgebaut wird, wird in den ersten Jahren des Aufbaus keine größere Anzahl von Anträgen erwartet. Nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation ist die jährliche Anzahl der Anträge für den Bereich der postmortalen Spende mit ein bis drei Anträgen sehr gering, so dass auch von einer sehr geringen Anzahl von Anträgen bei der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende auszugehen ist. Der Aufwand für die Bearbeitung beträgt im Durchschnitt zehn Stunden. Bei einer unterstellten durchschnittlichen Bearbeitungszeit von zehn Stunden je Fall bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 73,20 Euro je Einzelfall entstehen Kosten in Höhe von rund 732 Euro. Bei einer geschätzten Anzahl von drei Forschungsanträgen jährlich entsteht ein weiterer jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2 000 Euro.

Sollte die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 TPG die Aufgaben der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende mit übernehmen, dürften die für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Angaben an die Transplantationsregisterstelle notwendigen Schnittstellen bereits für die Datenübermittlung der postmortalen Organspendedaten eingerichtet worden sein, so dass hier kein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand für die Vermittlungsstelle entsteht. Im Übrigen entstehen für die Einrichtung der entsprechenden Schnittstellen einmalige Sach- und Anschaffungskosten in Höhe von 30 000 Euro. Für den zusätzlichen Erfüllungsaufwand für die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten der Organspendepaare im Rahmen einer Überkreuzlebensnieren spende und der nicht gerichteten anonymen Spende entsteht bei einem Zeitaufwand im Einzelfall von einer Minute bei einem durchschnittlichen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 34,10 Euro ein Erfüllungsaufwand von 0,57 Euro. Bei einer jährlichen Fallzahl in Höhe von geschätzten 100 Überkreuzlebensnieren spenden und drei nicht gerichteten anonymen Nieren spenden, entstehen Übermittlungskosten in Höhe von jährlich geschätzten 60 Euro, die zu vernachlässigen sind.

Nach § 15d Absatz 1 Satz 2 TPG-E ist ein Vertreter der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende hinzuzuziehen. Jährlich findet eine Sitzung des Beirats statt. Bei einem unterstellten durchschnittlichen Zeitaufwand von bis zu fünf Stunden pro Sitzung und einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 73,20 Euro je Einzelfall entstehen jährliche Kosten in Höhe von rund 366 Euro, die zu vernachlässigen sind.

4.3.6.2 Die Aufgaben der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende umfassen die Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende nach § 12 Absatz 3a TPG-E und die Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e Absatz 1 TPG-E. Derzeit besitzen rund 40 Prozent aller in Frage kommenden Nierenspendeinnen oder -spender eine zur Empfängerin oder zum Empfänger nicht kompatible Blutgruppe. Damit kämen bei einem Mittelwert von rund 530 durchgeführten Nierenlebensspenden weitere 212 Organspendepaare, die jährlich wegen einer zwischen ihnen bestehenden Inkompatibilität für eine Überkreuzlebensnieren spende in Frage kämen, hinzu. Es wird erwartet, dass zwei IT-Spezialistinnen oder -spezialisten und eine Sachbearbeiterin oder ein Sachbearbeiter für das Führen der Überkreuzlebensnieren spenderegister benötigt werden. Die IT-Spezialistinnen oder -spezialisten benötigen für die Erfassung und Vermittlung jedes Organspendepaars rund zwei bis drei Stunden. Die Schätzung beläuft sich auf drei Stunden je Einzelfall, sodass bei einem hohen Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 73,20 Euro je Einzelfall und einer jährlichen Zahl von rund 210 inkompatiblen Organspendepaaren und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden ein Aufwand von jährlich rund 46 000 Euro entsteht.

Die Vermittlung erfordert zudem, die von den Transplantationszentren gemeldeten Angaben der inkompatiblen Organspendepaare und der nicht gerichteten anonymen Nierenspenden zu überprüfen, regelmäßig einen Abgleich der gemeldeten inkompatiblen Organspendepaare und der nicht gerichteten anonymen Nierenspenden durchzuführen und an die kompatiblen Organspendeinnen oder -spender und Organempfängerinnen oder -empfänger zu vermitteln. Die Intervalle sind nicht gesetzlich geregelt. Der internationale Vergleich zeigt, dass die Abgleiche der gemeldeten inkompatiblen Organspendepaare und nicht gerichteten anonymen Spenden drei bis viermal im Jahr erfolgt. Es ist zu erwarten, dass die Aufgaben der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende und der nicht gerichteten anonymen Nierenspende überwiegend digital über die Software umgesetzt werden und die Vermittlung der Nieren in regelmäßigen Intervallen vier Mal jährlich erfolgt. Dieser Abgleich wird Gegenstand der Software für die Vermittlung im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende sein und daher zu keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand führen. Der Erfüllungsaufwand für die Durchführung dieses Abgleichs dürfte daher zu vernachlässigen sein.

Nach § 12 Absatz 3a Satz 7 TPG-E ist die Entscheidung über die Vermittlung zusammen mit den für die Vermittlung erforderlichen Angaben zu den Spenderinnen oder Spendern und den Empfängerinnen oder Empfängern schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren und den betroffenen Transplantationszentren zu übermitteln. Diese Vorgaben dürften durch die entsprechende Softwareprogrammierung unterstützt werden, so dass dies in den Aufgabenbereich der Sachbearbeitung fallen sollte. Da bei einer Bearbeitungszeit von 6 Minuten entsprechend der OnDEA-Datenbank für eine vergleichbare Aufgabe und einer Fallzahl von 100 kompatiblen Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfängern sehr gering ausfällt, wird der Aufwand im Rahmen der Sachbearbeitung mitgeschätzt. Für die Sachbearbeitung beträgt der zeitliche Aufwand 40 Stunden im Monat, so dass bei einem mittleren Qualifikationsniveau mit einem stündlichen Lohnkostenanteil von 66,78 Euro und 480 Stunden jährlich Kosten in Höhe von rund 32 000 Euro entstehen.

Insgesamt entstehen für die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende Kosten in Höhe von jährlich geschätzten 78 000 Euro.

4.3.7 Bundesärztekammer

Für die Bundesärztekammer wird eine Vorgabe begründet.

Die Bundesärztekammer wird nach § 16 Absatz 1 Satz 4 TPG-E beauftragt, den Punktwert für die Vermittlung einer Niere zugunsten einer Patientin oder eines Patienten, der oder dem zuvor eine Niere zum Zwecke der Übertragung auf einen anderen entnommen worden ist, festzulegen. Der zu erwartende Erfüllungsaufwand kann jedoch aufgrund der anzunehmenden geringen Fallzahl und des unwesentlichen Zeitaufwandes vernachlässigt werden.

4.3.8 Landesärztekammern

Nach § 8a Absatz 1 TPG-E nehmen die nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommissionen gutachtlich dazu Stellung, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelstreibens nach § 17 TPG ist. Nach den Ausführungsgesetzen der Länder sind die Lebendspendekommissionen bei den Landesärztekammern angesiedelt, so dass der entstehende Erfüllungsaufwand den Landesärztekammern zuzurechnen ist. Bei Lebendorganspenden in einem in § 8 Absatz 1 Satz 2 TPG genannten Verhältnis, die bereits nach der bisherigen Rechtslage zulässig sind, entsteht für die Lebendspendekommissionen kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht mit der Zulassung der Überkreuzlebendniere spende und der nicht gerichteten anonymen Nierenspende. Die Mitglieder der Lebendspendekommissionen sind nach den Landesausführungsgesetzen der Länder ehrenamtlich tätig und werden nach den jeweiligen Regelungen in den Ausführungsgesetzen der Länder entschädigt. Diese Regelungen sind uneinheitlich ausgestaltet. So erhalten die Mitglieder der Lebendspendekommissionen in Bayern einen Pauschalbetrag von 260 Euro für eine Stellungnahme. Überwiegend wird eine Aufwandsentschädigung nach Zeitaufwand gewährt. Die Höhe dieser Aufwandsentschädigung variiert. In einigen Länder wie Baden-Württemberg, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz und Thüringen wird auf die Aufwandsentschädigung nach dem Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz (JVEG) verwiesen. Nach § 9 in Verbindung mit Anlage 1 Teil 2 Honorargruppe M 2 Nummer 14 JVEG erhalten Sachverständige in Verfahren nach dem Transplantationsgesetz einen Stundensatz von 120 Euro. Bei einer geschätzten Anzahl von Überkreuzlebendniere spenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden in Höhe von jährlich 100 Spenden nach einigen Jahren des Aufbaus eines Programms für die Überkreuzlebendniere spende und einer von Experten geschätzten Bearbeitungsdauer je Antrag von drei Stunden einschließlich der Anhörung nach § 8a Absatz 2 TPG-E ergäbe sich ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 36 000 Euro.

Für die Verwaltung ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 456 000 Euro. Davon entfallen 30 000 Euro an jährlichem Erfüllungsaufwand auf den Bund und 36 000 Euro auf die Länder (einschließlich Kommunen) sowie rund 386 000 Euro auf das Krankenversicherungssystem. Der Gesetzlichen Krankenversicherung entsteht für die Datenübermittlung der Krankenkasse des Spenders an den Arbeitgeber des Spenders ein jährlicher zusätzlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 4 000 Euro. Der einmalige Erfüllungsaufwand für die Verwaltung beträgt rund 1 085 000 Euro. Davon entfallen 555 000 Euro auf den Bund und 630 000 Euro auf das Krankenversicherungssystem.

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 Gesetz verfolgt insbesondere das Ziel, den Kreis der möglichen Lebendorganspende-rinnen und -spender zu erweitern und die rechtlichen Grundlagen und die notwendigen Strukturen zu schaffen, um in Deutschland ein nationales Programm für die Überkreuzle-bendnierenspende aufbauen zu können. Der Aufbau eines solchen Programms erfordert die Errichtung oder Beauftragung einer Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 1a TPG-E durch die TPG-Auftraggeber sowie die Erarbeitung von Richtlinien durch die Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a TPG-E, in denen Regeln zur Annahme inkompatibler Organspende-paare und Spender einer nicht gerichteten anonymen Nierenspenden in das Programm für die Überkreuzlebendnierenspende und die Regeln zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende festgestellt werden. Für den dafür erforderlichen Zeit-rahmen sind in der Übergangsregelung in § 25 TPG-E drei Jahre vorgesehen. Die Erfah-rungen mit den Programmen für die Überkreuzlebendnierenspende im Ausland haben zu-dem gezeigt, dass der Aufbau eines hinreichend großen Pools an Organspendepaaren län-gere Zeit erfordert. Die Evaluierung des vorbenannten Ziels hinsichtlich eines erfolgreichen Aufbaus eines nationalen Programms für die Überkreuzlebendnierenspende sollte daher zehn Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes erfolgen.

Zur Evaluierung sollte ermittelt werden, wie viele Organspendepaare und Spenderinnen oder Spender einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende an dem Programm teilneh-men und wie viele Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende und der nicht ge-richteten anonymen Nierenspende vermittelt werden. Zudem sollten die Erfahrungen der Transplantationszentren und der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Über-kreuzlebendnierenspende mit den Regelungen evaluiert werden. Als Datengrundlage sind dazu die entsprechenden Zahlen, die von der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 5 TPG jährlich veröffentlicht werden, sowie die Berichte der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende heranzuziehen und die Transplantationszen-tren und die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnieren-spende zu befragen.

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 nach-vollzogen.

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

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 e

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

Zu Buchstabe f

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.

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird klargestellt, dass das Ziel des Gesetzes, die Bereitschaft zur Organ- spende zu fördern, auch die Förderung der Bereitschaft zur Gewebespende mitumfasst.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung 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 Spende- bereitschaft ernsthaft zu befassen, sowie die Aufforderung, die jeweilige Erklärung zu doku- mentieren, die Bereitschaft zur Organ- oder Gewebespende nach dem Tod umfasst.

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass es auch Ziel des Gesetzes ist, neben der Förde- rung der Spendebereitschaft nach dem Tod die Voraussetzungen für eine Organ- und Ge- webespende einer lebenden Person unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus dieser Per- son 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 Re- gelungen für die Lebendspende im Interesse einer verbesserten Versorgung von Patientin- nen 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 Spen- derschutzniveaus 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 Organspenderegister 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

Zu Doppelbuchstabe aa

Das Zusammenfassen der Unterlagen zur Information der Versicherten über die Organspende mit der Beitragsmitteilung nach § 10 Absatz 2a Satz 9 des Einkommensteuergesetzes hat sich in der Praxis nicht bewährt, da insofern kein Zusammenhang besteht. Mit der Änderung wird eine bürokratische Erleichterung erzielt, in dem den privaten Krankenversicherungsunternehmen die Möglichkeit eingeräumt wird, die Unterlagen zur Organspende unabhängig von der Beitragsmitteilung ihren Versicherten auch in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

Zu Doppelbuchstabe bb

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 Gewebeeinrichtungen 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 Gewebeeinrichtungen 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, sei es, dass sie 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 6 Rechnung getragen.

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Die Änderung ist eine Folgeänderung im Zusammenhang mit der Neustrukturierung der Regelung.

Zu Buchstabe c**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderungen sind eine Folgeänderung zur Aufhebung des bisherigen Absatzes 5.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Änderung wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ausdrücklich verpflichtet, sicherzustellen, dass auch der von einer nach § 8g gemeldeten Gewebereinrichtung und von einem nach § 8g gemeldeten Hersteller als auskunftsberechtigt benannte Arzt jederzeit in der Lage ist, eine Auskunft aus dem Register erteilt zu bekommen. Die Bildung einer Aufzählung in Satz 2 dient der besseren Lesbarkeit.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung erfolgt aus rechtsförmlichen Gründen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Aufnahme der Angabe des Geschlechts in Nummer 1 Buchstabe a erfolgt mit Blick auf die Pflicht zur Auswertung nach den in Absatz 1 Satz 7 genannten Angaben.

Zu Doppelbuchstabe cc

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Änderung erfolgt aus rechtsförmlichen Gründen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

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 das 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.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Die Änderung erfolgt aus rechtsförmlichen Gründen.

Zu Doppelbuchstabe dd

Im Zusammenhang mit der Anbindung der Gewebereinrichtungen und Hersteller an das Register wird eine neue Nummer 3 eingefügt, mit der die relevanten Daten, die das BfArM in Bezug auf die benennende Gewebereinrichtung 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 drei 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 Gewebereinrichtung 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 Gewebereinrichtung 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 den Sätzen 3 und 4 des bisherigen Absatzes 4. Satz 2 des neuen Absatzes 6 war bislang in dem bisherigen Absatz 5 enthalten und wurde aus Gründen des Sachzusammenhangs hier aufgenommen. Neu eingefügt wurde in Anbetracht der Berücksichtigung der Gewebereinrichtungen und der Hersteller die neue Nummer 3.

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.

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung eines neuen § 8a. Der bisherige § 8a ist nunmehr § 8b.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

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 Organlebendspenderinnen und Organlebendspender 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 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.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Die Änderung ist eine redaktionelle Änderung infolge der Aufhebung der Nummer 3.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

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.

Zu Dreifachbuchstabe eee

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Aufhebung der Nummer 3.

Zu Doppelbuchstabe bb

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.

Zu Buchstabe c

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/lebertransplantation>). 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 Nierenempfängerpaares 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

Nummer 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).

Zu Buchstabe d

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.

Zu Absatz 3

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Der Begriff der Nachbetreuung 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.

Zu Doppelbuchstabe bb

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 Antragserfordernis 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 Überkreuzlebendniere spende 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 Überkreuzlebendniere spende 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 Psychologische Psychotherapeutin oder Psychologischer 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 ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 8a.

Zu Buchstabe a

Bei der Änderung handelt es sich um eine rechtsförmliche Änderung.

Zu Buchstabe b

Bei der Änderung handelt es sich um eine rechtsförmliche Änderung.

Zu Buchstabe c

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 Buchstabe d

Bei der Änderung handelt es sich um eine rechtsförmliche Änderung.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

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

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung 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

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Die Neufassung 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.

Zu Buchstabe c**Zu Doppelbuchstabe aa**

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

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung 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.

Zu Buchstabe d

Die Änderung 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 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 Gewebeeinrichtungen dem BfArM zu melden. Mit dieser Regelung soll sichergestellt werden, dass die Gewebeeinrichtungen 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 Gewebeeinrichtungen 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-bestätigende 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 Überkreuzlebendnierenspende nur zulässig ist, wenn die Nieren durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende 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-Gewebemerkmale 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 den 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 gegeben. 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 Lebendnierenspende im Näheverhältnis die Nierenentnahme in dem jeweiligen Transplantationszentrum erfolgt, in dem die Spenderin oder der Spender für eine Überkreuzlebendnierenspende 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 Überkreuzlebendnierenspende 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 Überkreuzlebendnierenspende. 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 dürfte 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 Spende Prozesses 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 Überkreuzlebendniere spende 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 Überkreuzlebendniere spende 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

Zu Doppelbuchstabe aa

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.

Zu Doppelbuchstabe bb

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 Überkreuzlebendniere spende 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 Überkreuzlebendniere spende 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 Überkreuzlebendniere spende 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 Überkreuzlebendniere spende in anderen Ländern gewonnen hat, die hier genutzt werden können. So hat Eurotransplant das nationale Programm für die Überkreuzlebendniere spende mit der dafür notwendigen Software für die Niederlande entwickelt. Für Belgien hat Eurotransplant das nationale Programm für die Überkreuzlebendniere spende 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 Überkreuzlebendniere spende – vergleichbar dem Austausch von postmortal gespendeten Organen im Eurotransplantverbund – aufgebaut werden könnte. Durch eine internationale Öffnung des Programms für die Überkreuzlebendniere spende 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 Überkreuzlebendniere spende auch eine geeignete Einrichtung beauftragt werden, die ihren Sitz außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes hat und die Nieren im Rahmen einer internationalen Überkreuzlebendniere spende unter Anwendung der Vorschriften des Transplantationsgesetzes für die Organvermittlung vermittelt.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Ergänzung 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.

Zu Doppelbuchstabe bb

Aufgrund der Regelung 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 eine Wiedergutmachung 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 heranzuziehen und zu berücksichtigen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Änderung ist eine Klarstellung infolge der Einfügung des neuen Satzes 2.

Zu Buchstabe e

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 anonymer 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 anonymer 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 f

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. 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 Organ austauschs Nummer 3), die Überprüfung von Vermittlungsentscheidungen in regelmäßigen Abständen (Nummer

5), die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit den Transplantationszentren (Nummer 6), die regelmäßige barrierefreie Berichterstattung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende an die anderen Vertragspartner (Nummer 7), den Ersatz angemessener Aufwendungen der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz (Nummer 8) und 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 g

Zu Doppelbuchstabe aa

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.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung dient der Klarstellung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Ergänzung 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.

Zu Doppelbuchstabe dd

Durch die Ergänzung 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 aufgenommen 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

Zu Doppelbuchstabe aa

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.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es 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 Verarbeitung von personenbezogenen Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke auch auf die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende.

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 inkompatibler Organspendepaare im Fall der Überkreuzlebendniere spende zwischen inkompatiblen 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 Überkreuzlebendniere spende haben Erfahrungen in anderen Ländern gezeigt, dass ähnlich wie bei der Knochenmark- bzw. Stammzellspende, die ebenfalls anonym erfolgt, auch bei Spenderinnen oder Spendern und Empfängerinnen oder Empfängern einer Überkreuzlebendniere spende das Bedürfnis besteht, sich später kennenzulernen. Die Transplantation eines Organs, das von einer lebenden Person gespendet wurde, ist ein emotionales und psychisch herausforderndes Ereignis. Anders als bei der nicht gerichteten anonymen Niere spende, die von vornherein anonym erfolgt, und der Spende an eine in die Warteliste aufgenommenen Patientin oder einen in die Warteliste aufgenommenen Patienten bei einer Spenderkette nach § 12 Absatz 3a Satz 4 – neu –, die durch eine nicht gerichtete anonyme Niere spende initiiert worden ist, kann eine besondere emotionale Verbindung zwischen den inkompatiblen Organspendepaaren einer Überkreuzlebendniere spende bestehen. 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 besonderer persönlicher Verbundenheit nahesteht. Aus diesen Gründen besteht auch nicht die Gefahr der Vorteilsgewährung. Auch die Chancengleichheit, die die Anonymität bei der Vermittlung 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 persönliche Kontaktaufnahme und die damit verbundene Kenntnis der Identität darf aber nur unter der Bedingung erfolgen, dass alle Beteiligten in die Preisgabe der Identität eingewilligt haben. Bei einer nicht einwilligungsfähigen Empfängerin oder einem nicht einwilligungsfähigen 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 Genesungszeit, das psychisch und emotionale Verarbeiten des Erlebten sowie mögliche Rehabilitationsmaßnahmen angemessen.

Zu Nummer 19

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Neuzeichnung 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 Überkreuzlebendniere 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 Überkreuzlebendniere 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 Neuzeichnung des bisherigen § 8c. Gleichzeitig werden die Verweise an die neue Zitierweise angepasst.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung ist Folgeänderung zur Neuzeichnung 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 Zeitraum 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 Neubezeichnung 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 Organspenders 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 den über die Daten verfügenden Vermittlungsstellen 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.