

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 21/3619 –

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

- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Claudia Weiss, Dr. Christina
Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 21/1566 –

**Überlebenschancen von Dialysepatienten verbessern – Cross-over-Lebendspende
als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung erlauben**

A. Problem

Zu Buchstabe a

Nach Auffassung der Bundesregierung reicht das derzeitige Aufkommen an Spenderorganen bei Weitem nicht aus, da die geltenden gesetzlichen Regelungen die Lebendorganspende durch das strikte Erfordernis einer persönlichen Verbundenheit zu stark einschränken. Dies führe dazu, dass medizinisch mögliche Verfahren wie die Überkreuzspende ungenutzt blieben und sich der Gesundheitszustand der teils Jahre wartenden Patientinnen und Patienten massiv verschlechterte.

Zu Buchstabe b

Da die in Deutschland erlaubte Lebendorganspende an nahestehende Personen nach Auffassung der Initianten in etwa einem Drittel der Fälle an Unverträglichkeiten scheitert, versterben viele Patienten vorzeitig oder die Erfolgsaussichten einer Organtransplantation sinken mit zunehmender Dauer der Wartezeit erheblich. Ein wesentliches Defizit bestehe darin, dass die medizinisch vorteilhafte

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Überkreuz-Lebendspende rechtlich nicht zulässig sei, was Betroffene daher dazu zwingt, für diese Eingriffe in das Ausland auszuweichen.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung will die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Lebendorganspende durch den Gesetzentwurf modernisieren und insbesondere die Überkreuz-Lebendspende als zulässige Ausnahme in das Transplantationsgesetz aufnehmen. Damit würden die Voraussetzungen für eine Erhöhung der Transplantationszahlen geschaffen, gleichzeitig würden der Schutz sowie die medizinische Nachsorge für die Spender verbessert.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 21/3619 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion Die Linke bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe b

Mit dem Antrag wird die Bundesregierung aufgefordert, einen Gesetzentwurf vorzulegen, mit dem die Überkreuz-Lebendspende von Nieren in Deutschland rechtlich ermöglicht sowie deren Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung sichergestellt wird. Hierzu sollen zudem die notwendigen organisatorischen Voraussetzungen zur Identifizierung passender Spender-Empfänger-Paare geschaffen werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 21/1566 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und Die Linke gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu Buchstabe b

Annahme des Antrags.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

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 Registrierungs pauschale in Höhe von 17 500 Euro) sowie für die psychosoziale Beratung und Evaluation der Spenderinnen und Spender in Höhe von 4 340 Euro. Darüber hinaus entstehen für Bund, Länder und Gemeinden durch den Gesetzentwurf keine Haushaltsausgaben.

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen durch das Gesetz zusätzliche Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand in geschätzter Höhe von jährlich 4,4 Millionen Euro, der sich im Wesentlichen aus den stationären Behandlungskosten

für eine steigende Zahl von Lebendnierenspenden beziehungsweise -transplantationen ergibt.

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

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

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

Zu Buchstabe b

Wurden nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

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

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand um insgesamt rund 347 000 Euro.

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

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Durch die Änderungen entstehen Bürokratiekosten aus Informationspflichten lediglich in geringfügiger Höhe.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung erhöht sich der jährliche Erfüllungsaufwand um insgesamt rund 217 000 Euro. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 1 185 000 Euro.

Zu Buchstabe b

Wurde nicht erörtert.

F. Weitere Kosten

Zu Buchstabe a

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.

Zu Buchstabe b

Wurden nicht erörtert.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 21/3619 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 3 Buchstabe a wird in § 1a Nummer 9 die Angabe „immunologische“ durch die Angabe „medizinische“ ersetzt.

2. In Nummer 5 wird § 2a wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 3 Buchstabe b wird die Angabe „Kennungen.“ durch die Angabe „Kennungen,“ ersetzt.

- bb) Nach Nummer 3 Buchstabe b wird die folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. im Hinblick auf den Arzt, der von der Koordinierungsstelle nach § 11 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde,

- a) mit seiner Einwilligung seine Vornamen, Familiennamen, Dokortitel, E-Mail-Adresse, Telefonnummer und Kenn-Nummer und

- b) Kenn-Nummer und E-Mail-Adresse der Koordinierungsstelle nach § 11 sowie die für den Zugriff auf das Register erforderlichen Kennungen.“

- b) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

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

1. die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat,
2. einen Arzt oder Transplantationsbeauftragten, der von einem Krankenhaus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde und der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist,
3. einen Arzt, der von einer nach § 8g gemeldeten Gewebeeinrichtung oder von einem nach § 8g gemeldeten Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde, und
4. einen Arzt, der von der Koordinierungsstelle nach § 11 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

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist.“

- c) Nach Absatz 5 Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Ein von der Koordinierungsstelle nach § 11 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannter Arzt darf eine Auskunft zu einem möglichen Organ- oder Gewebespenders erfragen, wenn der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders gemäß den in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Regeln festgestellt worden ist und eine Auskunft in diesem Fall nicht durch einen Arzt oder Transplantationsbeauftragten, der von einem Krankenhaus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde, erfragt werden konnte.“

- d) Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Die Auskunft aus dem Register darf von dem 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 und Satz 3 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 Gewebespenders 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- und Gewebeentnahme zu befragen ist.“

3. In Nummer 12 wird in § 12 Absatz 3a Satz 1 die Angabe „immunologischen“ durch die Angabe „medizinischen“ ersetzt.;

- b) den Antrag auf Drucksache 21/1566 abzulehnen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Berlin, den 25. März 2026

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Stephan Pilsinger
Stellvertretender Vorsitzender

Dr. Hans Theiss
Berichtersteller

Martin Sichert
Berichtersteller

Stefan Schwartze
Berichtersteller

Dr. Kirsten Kappert-Gonther
Berichterstatteerin

Stella Merendino
Berichterstatteerin

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bericht der Abgeordneten Dr. Hans Theiss, Martin Sichert, Stefan Schwartze, Dr. Kirsten Kappert-Gonthier und Stella Merendino

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 21/3619** in seiner 57. Sitzung am 30. Januar 2026 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz und den Haushaltsausschuss zur Mitberatung überwiesen.

Zu Buchstabe b

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 21/1566** in seiner 21. Sitzung am 11. September 2025 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn an den Haushaltsausschuss und den Ausschuss für Arbeit und Soziales zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Ziel des Gesetzentwurfs ist die Steigerung der Erfolgchancen für Dialysepatienten durch eine zeitgemäße Neugestaltung der Lebendorganspende. Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass das bisherige Verbot der Überkreuz-Lebendspende angesichts des massiven Organmangels nicht länger aufrechterhalten werden sollte, weshalb diese künftig rechtlich zulässig sein sollte, sofern eine direkte Spende innerhalb eines Paares aus medizinischen Gründen nicht möglich sei. Zur Identifizierung kompatibler Spender-Empfänger-Paare sollte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein bundesweites Register für die Überkreuz-Lebendspende eingerichtet werden, wobei im Falle einer solchen staatlich organisierten Spende das Erfordernis der besonderen persönlichen Verbundenheit zwischen dem ursprünglichen Spender und dem tatsächlichen Empfänger entfalle. Der Gesundheitsschutz der Spender sollte durch eine verpflichtende Erfassung im Transplantationsregister sowie durch standardisierte Nachsorgeuntersuchungen optimiert werden. Durch einheitliche Vorgaben für die Gutachten der Lebendspendekommissionen sollte zudem sichergestellt werden, dass die Freiwilligkeit der Spende gewahrt bleibe und jeglicher Organhandel ausgeschlossen werde. Die Bundesregierung unterstreicht dabei, dass durch diese Neuregelungen die Wartezeiten verkürzt werden könnten, ohne die hohen ethischen Standards des deutschen Transplantationswesens zu gefährden, wobei gleichzeitig die Umsetzung europarechtlicher Meldepflichten bei schwerwiegenden Zwischenfällen vervollständigt werde.

Der **Bundesrat** hat in seiner 1060. Sitzung am 19. Dezember 2025 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (Drucksache 21/3619, Anlage 2). Dazu hat die **Bundesregierung** in ihrer Gegenäußerung Stellung genommen (Drucksache 21/3619, Anlage 3).

Dem Ausschuss lag zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 21/3619 eine Petition vor. Diese wurde in die Beratungen einbezogen.

Zu Buchstabe b

Die Initianten fordern eine Verbesserung der Überlebenschancen von Dialysepatienten durch die Zulassung der Cross-over-Lebendspende als reguläre Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Nach Ansicht der antragstellenden Fraktion biete die Lebendspende gegenüber der postmortalen Transplantation bessere Langzeitergebnisse und entlaste gleichzeitig die Warteliste für andere Patienten. Mit dem Antrag sollte erreicht werden, dass die

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

rechtlichen Hürden für Überkreuz-Lebendspenden fallen, damit Ärzte diese Eingriffe künftig im Inland vornehmen könnten, sodass deutsche Patienten nicht ins EU-Ausland ausweichen müssten. Die Initianten betonten zudem die finanzielle Entlastung des Gesundheitssystems, da eine einmalige Nierentransplantation deutlich wirtschaftlicher sei als die dauerhafte Dialyse. Zudem solle die Bundesregierung die organisatorischen Rahmenbedingungen zur Paar-Identifizierung schaffen.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 30. Sitzung am 25. März 2026 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion Die Linke bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 21/3619 in geänderter Fassung zu empfehlen.

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 33. Sitzung am 25. März 2026 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion Die Linke bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 21/3619 in geänderter Fassung zu empfehlen.

Zu Buchstabe b

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 33. Sitzung am 25. März 2026 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und Die Linke gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 21/1566 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 26. Sitzung am 25. März 2026 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und Die Linke gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 21/1566 zu empfehlen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Zu Buchstaben a und b

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 26. Sitzung am 28. Januar 2026 beschlossen, vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum eine öffentliche Anhörung zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 21/3619 (Buchstabe a) durchzuführen. In seiner 29. Sitzung am 25. Februar 2026 hat er seinen Beratungen aufgenommen und die Änderungsanträge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 21(14)70 beraten.

Bereits in seiner 18. Sitzung am 12. November 2025 hat er seine Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 21/1566 (Buchstabe b) aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung zu beiden Vorlagen sowie zu den Änderungsanträgen auf Ausschussdrucksache 21(14)70 fand in der 30. Sitzung am 25. Februar 2026 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Bundesärztekammer (BÄK), Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), Bundesverband der Organtransplantierten (keine Rückmeldung), Bundesverband Niere, Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (keine Rückmeldung), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO), Deutsche Stiftung Patientenschutz, Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG), Deutscher Ethikrat (keine Teilnahme), Deutscher Pflegerat (Keine Rückmeldung), DKMS, Eurotransplant International Foundation (keine Teilnahme), Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), GKV-Spitzenverband, Interessengemeinschaft Nierenlebendspende, Sozialverband VdK Deutschland, ver.di – Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (keine Teilnahme). Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Prof. Dr. Stefan Reuter (Universitätsklinikum Münster), Dr. Birgit Heilmann (Interessengemeinschaft Nierenlebendspende). Auf das Protokoll der Anhörung sowie die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen wird verwiesen (Ausschussdrucksachen 21(14)67(1-9)).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Der Ausschuss hat in seiner 36. Sitzung am 25. März 2026 seine Beratungen zu beiden Vorlagen (Buchstaben a und b) fortgesetzt und Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 21(14)76 sowie einen weiteren Änderungsantrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 21(14)75 beraten und dann abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion Die Linke bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 21/3619 in geänderter Fassung.

Zudem empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und Die Linke gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 21/1566 abzulehnen.

Änderungsanträge

Die Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 21(14)76 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, AfD, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion Die Linke angenommen.

Ferner hat die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf den Ausschussdrucksachen 21(14)70 und 21(14)75 insgesamt 8 Änderungsanträge mit folgendem Inhalt vorgelegt:

Änderungsantrag Nr. 1

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 2a des Transplantationsgesetzes)

(Angabe „Geschlecht“ im Jahresbericht)

In Artikel 1 Nummer 5 wird in § 2a Absatz 1 der Satz 7 durch den nachfolgenden Satz 7 ersetzt:

„In dem Jahresbericht sind die im Register dokumentierten Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, ihre Änderungen und Widerrufe in anonymisierter Form nach Anzahl, Geburtsjahr, Geschlecht und Bundesland, in dem die erklärende Person ihren Wohnsitz hat, auszuwerten.“

In Artikel 1 Nummer 5 wird in § 2a Absatz 3 die Nummer 1 durch die folgenden Nummer 1 ersetzt:

- „1. im Hinblick auf die Person, die eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgibt, neben der Erklärung selbst*
- a) ihre Vornamen, Familiennamen, Dokortitel, Geburtsname, Geburtsdatum und Geburtsort, Geschlecht, Anschrift, die zu pseudonymisierende Krankenversichertennummer und E-Mail-Adresse,*
 - b) die für den Zugriff auf das Register erforderlichen Kennungen und*
 - c) im Fall der Übertragung der Entscheidung über die Organ- und Gewebespende auf eine namentlich benannte Person mit deren Einwilligung deren Vornamen, Familiennamen, Geburtsdatum, Geburtsort, Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer,“*

Begründung:

Es ist nicht sachgerecht, die Angabe des Geschlechts im Organspenderegister zu streichen und das mit Datensparsamkeit zu begründen. Hinsichtlich der Lebendorganspende ist wissenschaftlich dokumentiert, dass Frauen häufiger Organe spenden als Männer. Über die Verteilung der im Organspenderegister verzeichneten Spendenbereitschaft sollte Transparenz hergestellt werden. Um die Zusammenhänge besser zu verstehen und das bestehende Gender Data Gap zu schließen, brauchen wir mehr Informationen, nicht weniger.

Änderungsantrag Nr. 2

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 2a des Transplantationsgesetzes)

(Anlasslose Stichprobenkontrollen von Registerabfragen)

In Artikel 1 Nummer 5 wird in § 2a der Absatz 6 durch den folgenden Absatz 6 ersetzt:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

„(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte überprüft die Zulässigkeit der Anfragen an das Register und die Zulässigkeit der Erteilung von Auskünften aus dem Register durch geeignete anlasslose Stichprobenverfahren und sobald Anlass besteht. Um die in Satz 1 genannte Überprüfung durchführen zu können, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Anfragen und erteilte Auskünfte sowie deren Anlass und Zweck aufzuzeichnen.“

Begründung:

Es wird klargestellt, dass die Zulässigkeit von Abfragen aus dem Organspenderegister auch anlasslos durch Stichproben geprüft wird. Es soll verhindert werden, dass unbefugt Informationen über die Inhalte von Organspendeerkklärungen von Patient*innen abgerufen werden.

Änderungsantrag Nr. 3

Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 8 des Transplantationsgesetzes)

(Risiken bei Lebendnierenspenden)

In Artikel 1 Nummer 6 wird in § 8 Absatz 1 Nummer 1 der Buchstabe c durch den folgenden Buchstaben c ersetzt:

„c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist und voraussichtlich nicht über das mit der Entnahme des Organs oder des Gewebes verbundene Operationsrisiko, den üblichen Risiken für Hypertonie, Proteinurie/Albuminurie, Thrombose und einer Dialysebehandlung hinaus gefährdet ist und voraussichtlich nicht über die zu erwartenden unmittelbaren und langfristigen Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird und.“

Begründung:

Das gesundheitliche Risiko für Lebendspender*innen muss adäquat beschrieben werden. Die Bedingung, dass eine Lebendspende nur stattfinden kann, wenn die spendende Person „voraussichtlich nicht über das mit der Entnahme des Organs oder des Gewebes verbundene Operationsrisiko hinaus gefährdet ist“, ist realitätsfern. Da jede Organlebendspende Risiken mit sich bringt, die über das eigentliche Operationsrisiko hinausgehen, dürfte nach diesem Kriterium und in Bezug auf das Risiko von Lebendnierenspender*innen, selbst einmal Dialysepatient*innen zu werden, gar keine Lebendspenden durchgeführt werden. Folgen einer Nierenentnahme zeigen sich erst im Langzeitverlauf.

Änderungsantrag Nr. 4

Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 8 des Transplantationsgesetzes)

(Psychosoziale Unterstützung auch für Empfänger*innen einer Lebendspende)

In Artikel 1 Nummer 6 wird in § 8 Absatz 1 die Nummer 2 durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. die Übertragung des Organs oder Gewebes auf den vorgesehenen Empfänger nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern, und der vorgesehene Empfänger im Fall der Entnahme eines Organs durch eine unabhängige sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, umfassend psychosozial beraten und evaluiert worden ist, und“

Begründung:

Voraussetzung für die Lebendorganspende ist die Beratung und Evaluation des/der potenziellen Spender*in durch eine unabhängige sachverständige Person.

Mit dem Änderungsantrag wird eine psychosoziale Unterstützung zur informierten Entscheidungsfindung von potenziellen Lebendorganspende-Empfänger*innen und -empfängern während des gesamten Prozesses analog zu der Regelung für Lebendorganspender*innen verankert.

*Änderungsantrag Nr. 5**Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 8a des Transplantationsgesetzes)**(Anhörung Empfänger durch die Lebendspendekommission)**In Artikel 1 Nummer 6 wird in § 8a der Absatz 2 durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:*

„(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, immer auch den Empfänger auf geeignete Weise persönlich anhören.“

Begründung:

*Die Lebendspendekommission soll verpflichtend auch die Empfänger*innen einer Lebendspende anhören, nicht nur „in der Regel“. Die Kommission nimmt gutachtlich dazu Stellung, ob begründete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt. Die Anhörung durch die Lebendspendekommission ist in keinem Fall nachteilig. Sie trägt zu einem sorgfältigen und sicheren Prozess bei, der vertrauensbildend wirkt. Im Fall von Zwang, Organhandel oder unzulässigen Drucksituationen leisten die Gutachten einen wesentlichen Beitrag zum Spender*innenschutz.*

*Änderungsantrag Nr. 6**Zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 16 Absatz 1, Nummer 3a des Transplantationsgesetzes)**(Richtlinie zur psychischen Betreuung)**In Artikel 1 Nummer 19 wird in Buchstabe a Absatz 1 die Nummer 3a durch die folgende Nummer 3a ersetzt:*

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

Begründung:

Der Auftrag an die Bundesärztekammer zur Erstellung einer Richtlinie zur erforderlichen psychischen Vor- und Nachbetreuung im Rahmen einer Lebendorganspende sollte dahingehend präzisiert werden, dass die Richtlinie in neutraler und allgemeinverständlicher Weise zu verfassen ist. In der Verbändeanhörung zum Gesetzentwurf von 2024, der die gleiche Formulierung enthielt, gab es übereinstimmende Stellungnahmen, die darauf hingewiesen haben, dass die bislang zur Lebendspende bereitgestellten Unterlagen von der früheren BZgA diesem Anspruch nicht genügen.

*Änderungsantrag Nr. 7**Zu Artikel 1 Nummer 1, 16 bis 22 (§§ 15b ff des Transplantationsgesetzes)**(Regelung der einwilligungsfreien Übermittlung von Daten an die Transplantationsregisterstelle und der Verarbeitung von Daten durch die Transplantationsregisterstelle)**Artikel 1 wird wie folgt geändert:*

1. Nach der Nummer 1 Buchstabe e werden die folgenden Buchstaben f und g eingefügt:

f) In der Angabe zu § 15f wird nach dem „Datenübermittlung“ die Angabe „Datenbereitstellung“ eingefügt.

g) In der Angabe zu § 15g wird nach dem „Datenübermittlung“ die Angabe „Datenbereitstellung“ eingefügt.

2. Nach der Nummer 15 werden die folgenden Nummern 16 und 17 eingefügt:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

,16. § 15b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 Nummer 3 wird nach der Angabe „zu übermitteln“ die Angabe „oder bereitzustellen“ eingefügt.

bb) Satz 3 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

„2. Nach § 15f und § 15g zu übermitteln oder bereitzustellen.“

b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 7 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 7“ ersetzt.

bb) Die Nummer 9 wird wie folgt geändert:

„9. Das Nähere zur Datenübermittlung und Datenbereitstellung nach § 15f und § 15g sowie“.

cc) In Nummer 10 wird die Angabe „Absatz 4“ durch die Angabe „Absatz 8“ ersetzt.

,17. § 15c wird wie folgt geändert:

In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 8“ durch die Angabe „Absatz 6“ ersetzt. ‘

3. Die bisherige Nummer 16 wird zu Nummer 18 und wie folgt geändert:

,18. § 15d wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 Nummer 2 wird nach der Angabe „Datenübermittlung“ die Angabe „und für die Datenbereitstellung“ eingefügt.

bb) In Satz 4 wird die Angabe „§ 15g Absatz 2 Satz 3“ durch die Abgabe „§ 15g Absatz 1 Satz 1 und Anträgen auf Bereitstellung von Daten zu Forschungszwecken nach § 15g Absatz 2 Satz 1“ ersetzt.

4. Die bisherige Nummer 17 wird zu Nummer 19 und der Buchstabe c wird wie folgt geändert:

,c) Absätze 6 und 7 werden aufgehoben und Absatz 8 wird Absatz 6. ‘

5. Die bisherige Nummer 18 wird zu Nummer 20 und wie folgt geändert:

,20. § 15f wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird nach der Angabe „Datenübermittlung“ die Angabe „und Datenbereitstellung“ eingefügt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In dem Satzteil vor der Aufzählung wird nach der Angabe „übermittelt“ die Angabe „auf Antrag“ eingefügt.

bbb) Nach 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,“.

bb) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Transplantationsregisterstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an die Datenempfänger nach Satz 1 zu anonymisieren. Die Transplantationsregisterstelle kann einem nach Satz 1 genannten Datenempfänger auch anonymisierte Daten mit kleinen Fallzahlen übermitteln, wenn der Datenempfänger nachvollziehbar darlegt, dass ein nach Satz 1 zulässiger Nutzungszweck die Übermittlung dieser Daten erfordert.“

cc) In Satz 4 wird vor der Angabe „Daten“ die Angabe „anonymisiert“ eingefügt.

b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 2 bis 4 eingefügt:

„(2) Die Transplantationsregisterstelle stellt den Datenempfängern nach Absatz 1 Satz 1 auf Antrag auch pseudonymisierte Daten ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme mit einer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer unter Mitwirkung der Vertrauensstelle nach § 15c für die Verarbeitung für den jeweiligen Antrag festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung bereit, wenn

1. *der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann und*
2. *gewährleistet ist, dass*
 - a) *das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist und*
 - b) *die Verarbeitung durch die Datenempfänger durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen auf das für den jeweiligen Nutzungszweck erforderliche Maß beschränkt.*

Abweichend von Satz 1 übermittelt die Transplantationsregisterstelle den Datenempfängern nach Absatz 1 Satz 1 auf Antrag auch pseudonymisierte Daten unter den Voraussetzungen des Satzes 1, wenn dieser der Transplantationsregisterstelle ein entsprechendes mit der für ihn zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde abgestimmtes Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept für die Datenverarbeitung vorgelegt hat.

(3) Die Datenempfänger dürfen die nach Absatz 1 übermittelten Daten oder Absatz 2 bereitgestellten Daten

1. *nur für die Zwecke nutzen, für die sie übermittelt oder bereitgestellt werden,*
2. *nicht an Dritte weitergeben, wenn dies nicht nach Absatz 4 zulässig ist.*

Übermittelte oder bereitgestellte Daten dürfen nicht zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs oder zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern verarbeitet werden. Sätze 1 und 2 gilt auch für Daten einer Person, die bereits verstorben ist.

(4) Personen, denen fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach Absatz 1 oder Absatz 2 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, dürfen diese Gesundheitsdaten den bei ihr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihr zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zu Zwecken nach Absatz 1 zugänglich machen. Die Person, der fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach Absatz 1 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, darf diese fremden Gesundheitsdaten gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist. Satz 2 gilt entsprechend für die dort genannten mitwirkenden Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken. Entgegen Absatz 3 dürfen Datenempfänger Gesundheitsdaten, die ihnen für Zwecke nach Absatz 1 verfügbar gemacht wurden, für andere Zwecke weiterverarbeiten oder an Dritte weitergeben, soweit ihnen dies durch Rechtsvorschriften des Bundes oder der Länder oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union gestattet ist.“

c) Der bisherige Absatz 2 wird zu Absatz 5 und in Satz 1 wird nach der Angabe „Übermittlung“ die Angabe „und die Bereitstellung“ eingefügt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

6. Nach der neuen Nummer 20 werden folgende Nummern 21 und 22 eingefügt:

„2. § 15g wird wie folgt geändert:

„§ 15g

Datenübermittlung und Datenbereitstellung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch

(1) Die Transplantationsregisterstelle kann Daten auf Antrag an wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen und öffentliche Stellen übermitteln, soweit dies für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsarbeiten erforderlich ist. Die Transplantationsregisterstelle hat die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung der Daten an die Datenempfänger zu anonymisieren.

(2) Die Transplantationsregisterstelle kann wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen und öffentlichen Stellen auf Antrag für die Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlichen pseudonymisierten Daten ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme mit einer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer unter Mitwirkung der Vertrauensstelle nach § 15c für den jeweiligen Antrag festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung bereitstellen, wenn

- 1. Umfang und Struktur der Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchende Fragestellung zu beantworten,*
- 2. der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann,*
- 3. schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Durchführung der Vorhaben die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und*
- 2. gewährleistet ist, dass*
 - a) das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist und*
 - b) die Verarbeitung durch die Datenempfänger durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.*

(3) Die Datenempfänger dürfen die nach Absatz 1 übermittelten Daten oder Absatz 2 bereitgestellten Daten

- 1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie übermittelt oder bereitgestellt werden,*
- 2. nicht an Dritte weitergeben, wenn dies nicht nach Absatz 4 zulässig ist.*

Übermittelte oder bereitgestellte Daten dürfen nicht zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs oder zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern verarbeitet werden. Sätze 1 und 2 gilt auch für Daten einer Person, die bereits verstorben ist.

(4) Personen, denen fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach Absatz 1 oder Absatz 2 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, dürfen diese Gesundheitsdaten den bei ihr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihr zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zu Zwecken nach Absatz 1 zugänglich machen. Die Person, der fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach Absatz 1 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, darf diese fremden Gesundheitsdaten gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist. Satz 2 gilt entsprechend für die dort genannten mitwirkenden Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken. Entgegen Absatz 3 dürfen Datenempfänger Gesundheitsdaten, die ihnen für Zwecke nach Absatz 1 verfügbar gemacht wurden, für andere Zwecke weiterverarbeiten oder an Dritte weitergeben, soweit ihnen dies durch Rechtsvorschriften des Bundes oder der Länder oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union gestattet ist.

(5) Die Datenempfänger dürfen die nach Absatz 1 übermittelten oder nach Absatz 2 bereitgestellten Daten mit anderen Datenbeständen weder zusammenführen noch auswerten. Die Transplantationsregisterstelle kann eine solche Zusammenführung und Auswertung der nach Absatz 1 übermittelten anonymisierten Daten mit anderen Datenbeständen auf Antrag genehmigen, wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung eines Vorhabens

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nach Absatz 1 die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt und der zulässige Nutzungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

(6) Über einen Antrag nach den Absätzen 1 und 2 entscheidet die Transplantationsregisterstelle nach Zustimmung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach Anhörung des Fachbeirats nach § 15d.

(7) Die Transplantationsregisterstelle kann zur Förderung der Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a anonymisierte Daten von wissenschaftlichen Registern verarbeiten sowie diesen Registern anonymisierte Daten zur Verfügung stellen.

(8) Die Transplantationsregisterstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht über die nach Absatz 1 übermittelten Daten und die nach Absatz 2 bereitgestellten Daten auf der Internetseite der Transplantationsregisterstelle.“

,22. In § 15h Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1 Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3“ ersetzt.‘

7. Die bisherige Nummer 19 wird zu Nummer 23.

8. Die bisherige Nummer 20 wird zu Nummer 24 und der Buchstabe b wird durch den Buchstaben b und c ersetzt:

,b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 1 oder Satz 4“ durch die Angabe „oder Absatz 6 Satz 3“ ersetzt.

bb) Nach der Nummer 3 werden folgende Nummern 4 und 5 eingefügt:

„4. entgegen § 15f Absatz 3 Satz 1 oder § 15g Absatz 3 Satz 1 Daten nutzt, weitergibt oder

5. entgegen § 15f Absatz 3 Satz 2 oder § 15g Absatz 4 Satz 2 die übermittelten oder bereitgestellten Daten verarbeitet.“

c) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 3a und 3b eingefügt:

„(3a) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen des Absatzes 3 Nummer 4 oder 5 gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen.

(3b) Die Tat nach Absatz 3 Nummer 4 oder 5 wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind der oder die Betroffene, der oder die nach der Verordnung (EU) 2016/679 Verantwortliche, der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit oder die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde.““

9. Die bisherigen Nummern 21 und 22 werden zu den Nummern 25 und 26.

Begründung:

Mit der Änderung wird eine einwilligungsfreie Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten an das Transplantationsregister geregelt. Bisher erfolgt die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten nach § 15e Absatz 6 Satz 1 und 2 auf der Grundlage einer ausdrücklichen Einwilligung der in die Warteliste aufgenommenen Patientinnen oder Patienten, der Organempfängerinnen oder -empfänger sowie der lebenden Organspenderinnen oder -spender. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass aufgrund der einwilligungsbasierten Übermittlung der Daten die Datenlage im Transplantationsregister unzureichend ist. Wegen der nur lückenhaften Erfassung der Daten im Transplantationsregister ist eine wissenschaftlich fundierte Auswertung der Daten nicht möglich. Daher soll die einwilligungsbasierte Übermittlung der Daten auf eine einwilligungsfreie Übermittlung umgestellt werden, um damit die Ziele des Transplantationsregisters, die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung sowie die Erhöhung der Transparenz in der Organspende und Transplantation in Deutschland zu erhöhen, entsprechen zu können.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 1

Mit der Änderung der Inhaltsübersicht werden die Änderungen der Überschriften zu § 15f und § 15g nachvollzogen.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um die Umsetzung von Folgeänderungen zur Änderung der §§ 15f und 15g zur Datenübermittlung und Datenbereitstellung in § 15b.

Zu Nummer 3

Mit der Neufassung wird die bisher vorgesehene Ergänzung des § 15c Absatz 1, der die Hinzuziehung eines Vertreters der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende im Beirat der Transplantationsregisterstelle beibehalten. Mit der Änderung des § 15c Satz 2 Nummer 2 werden die Änderungen des § 15f berücksichtigt. § 15f regelt die Datenübermittlung und die Datenbereitstellung durch die Transplantationsregisterstelle in den Absätzen 1 und 2. Diese Verfahren sind nunmehr Gegenstand der Verfahrensverordnung. Die Änderungen im Satz 4 sind Folgeänderungen zur Änderung des § 15g.

Zu Nummer 4

Mit der Aufhebung der Absätze 6 und 7 im § 15e wird die bislang einwilligungsbasierte Erhebung von transplantationsmedizinischen Daten durch die Transplantationszentren aufgehoben. Erfahrungen mit der Datenerhebung durch die Transplantationszentren auf der Basis einer Einwilligung haben gezeigt, dass die Daten nicht vollständig erfasst werden. Eine vollständige Erfassung der transplantationsmedizinischen Daten ist jedoch unabdingbar, um ausreichend validierte Aussagen treffen zu können. Die einwilligungsbasierte Erhebung der Daten soll daher durch eine einwilligungsfreie Erhebung abgelöst werden. Dabei werden die geltenden datenschutzrechtlichen Standards berücksichtigt. Die Regelung beruht auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S.1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2). Danach ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Zwecke unter anderem für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich und zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung auf der Grundlage des Rechts eines Mitgliedstaates, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht, zulässig.

Zu Nummer 5

Durch die Regelung einer einwilligungsfreien Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten durch die Transplantationszentren bedarf es einer umfassenden Überarbeitung der Regelung zur Datenübermittlung und Datenbereitstellung durch die Transplantationsregisterstelle in § 15f.

Buchstabe a

Die Überschrift des § 15f wird ergänzt. Damit werden die Änderungen des § 15f nachvollzogen.

*Buchstabe b**Doppelbuchstabe aa**Dreifachbuchstabe aaa*

In § 15f Absatz 1 Satz 1 wird die Übermittlung anonymisierter transplantationsmedizinischer Daten durch die Transplantationsregisterstelle neu geregelt. Nach Satz 1 erfolgt die Übermittlung an die dort aufgeführten berechtigten Datenempfänger nunmehr auf Antrag.

Dreifachbuchstabe bbb

Die Erweiterung der Datenempfänger durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende wird in einer neuen Nummer 2a beibehalten.

Doppelbuchstabe bb

In § 15f Absatz 1 Satz 2 wird nunmehr geregelt, dass die Transplantationsregisterstelle die pseudonymisierten Daten vor der Übermittlung an die Datenempfänger nach Satz 1 zu anonymisieren hat. Nach Satz 3 wird die Transplantationsregisterstelle ermächtigt, auch anonymisierte Daten mit kleinen Fallzahlen zu übermitteln, wenn der Datenempfänger nachvollziehbar darlegt, dass ein nach Satz 1 zulässiger Nutzungszweck die Übermittlung dieser Daten erfordert.

Doppelbuchstabe cc

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass das mit dem automatisierten Verfahren nur anonymisierte Daten übermittelt werden dürfen.

Buchstabe b

In einem neuen § 15f Absatz 2 wird festgelegt, dass die Transplantationsregisterstelle den Datenempfängern auf Antrag auch pseudonymisierte Daten ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme mit einer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer unter Mitwirkung der Vertrauensstelle nach § 15c für die Verarbeitung für den jeweiligen Antrag festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung bereitstellt. Voraussetzung ist, dass der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann. Zudem muss gewährleistet sein, dass das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist. Zudem muss die Verarbeitung durch die Datenempfänger durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen beschränkt. Satz 2 ermöglicht die Übermittlung der pseudonymisierten Daten unter Einhaltung der Voraussetzungen des Satzes 1 dann, wenn der Datenempfänger der Transplantationsregisterstelle ein entsprechendes mit der für ihn zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde abgestimmtes Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept für die Datenverarbeitung vorgelegt hat.

Der neue § 15f Absatz 3 Nummer 1 stellt sicher, dass die Datenempfänger die nach Absatz 1 übermittelten Daten oder Absatz 2 bereitgestellten Daten nur für die Zwecke nutzen dürfen, für die sie übermittelt oder bereitgestellt werden. Damit soll ein Missbrauch der Daten zu anderen Zwecken ausgeschlossen werden. Nach Absatz 1 Nummer 2 besteht das Handlungsverbot, die Daten an Dritte weiterzugeben. Eingeschränkt wird dieses Verbot durch den Verweis auf Absatz 4.

Nach dem neuen § 15f Absatz 4 dürfen Personen, denen fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach Absatz 1 oder Absatz 2 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, diese Gesundheitsdaten den bei ihr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihr zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zugänglich machen. Für die Zwecke des Absatzes 1 müssen die Daten auch berufsmäßig tätigen Gehilfen, zum Beispiel aus medizinischen und wissenschaftlichen Assistenzberufen, oder bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen verfügbar gemacht werden müssen, soweit das für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der mitwirkenden Personen erforderlich ist. Ein Anvertrauen dieser Daten gegenüber beruflich oder dienstlich tätigen Gehilfen stellt daher kein Offenbaren im Sinne dieser Regelung dar.

Buchstabe c

Die Änderung des bisherigen § 15f Absatz 2 (neuer Absatz 5) ist Folgeänderung zur Änderung der Absätze 1 bis 3.

Zu Nummer 6

Mit der Neufassung des § 15g wird die Datenübermittlung und Datenbereitstellung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken sowie der Datenaustausch mit anderen Registern neu geregelt. Die bislang grundsätzlich auf eine Einwilligung der betroffenen Person gestützte Übermittlung von pseudonymisierten Daten zu Forschungszwecken wird einwilligungsfrei ausgestaltet. Die Regelung beruht auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j der Datenschutz-Grundverordnung. Danach ist eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke auf der Grundlage des Rechts eines Mitgliedstaats, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, zulässig.

Nach § 15g Absatz 1 kann die Transplantationsregisterstelle Daten auf Antrag an wissenschaftliche Forschungseinrichtungen und öffentliche Stellen übermitteln, soweit dies für die Durchführung wissenschaftlicher Forschungsarbeiten erforderlich ist. Hierfür sind die Daten nach Satz 2 zu anonymisieren.

Nach § 15g Absatz 2 kann die Transplantationsregisterstelle wissenschaftliche Forschungseinrichtungen und öffentlichen Stellen auf Antrag für die Durchführung des Forschungsvorhabens auch pseudonymisierten Daten ohne Sichtbarmachung der Pseudonyme mit einer anlassbezogen zu erstellenden Forschungskennziffer unter Mitwirkung der Vertrauensstelle nach § 15c für den jeweiligen Antrag festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung bereitstellen. Voraussetzung für die Bereitstellung ist, dass Umfang und Struktur der Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchende Fragestellung zu beantworten, der Nutzungszweck nicht durch die Verarbeitung von anonymisierten Daten erreicht werden kann und schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Durchführung der Vorhaben die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt. Zudem muss gewährleistet sein, dass das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist.

§ 15g Absatz 3 stellt sicher, dass die nach Absatz 1 übermittelten oder nach Absatz 2 bereitgestellten Daten nicht für andere Zwecke verarbeitet werden. Damit soll ein Missbrauch der Daten zu anderen Zwecken ausgeschlossen werden. Nach Absatz 1 Nummer 2 besteht das Handlungsverbot, die Daten an Dritte weiterzugeben. Eingeschränkt wird dieses Verbot durch den Verweis auf Absatz 4.

Nach § 15g Absatz 4 dürfen Personen, denen fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach Absatz 1 oder Absatz 2 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, diese Gesundheitsdaten den bei ihr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihr zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zugänglich machen. Für Forschungsvorhaben müssen Gesundheitsdaten für Forschungsvorhaben auch berufsmäßig tätigen Gehilfen, zum Beispiel aus medizinischen und wissenschaftlichen Assistenzberufen, oder bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen verfügbar gemacht werden müssen, soweit das für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der mitwirkenden Personen erforderlich ist. Ein Anvertrauen dieser Daten gegenüber beruflich oder dienstlich tätigen Gehilfen stellt daher kein Offenbaren im Sinne dieser Regelung dar.

Nach § 15g Absatz 5 dürfen die Daten mit anderen Datenbeständen weder zusammengeführt noch ausgewertet werdend. Satz 2 sieht eine Ausnahme vor, wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung eines Vorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt und der zulässige Nutzungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist. Die Zusammenführung oder Auswertung ist von der Transplantationsregisterstelle zu genehmigen.

Nach § 15g Absatz 6 bedürfen die Anträge zur Datenübermittlung und Datenbereitstellung zu Forschungszwecken wie bisher der Zustimmung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach Anhörung des Fachbeirats nach § 15d.

Nach § 15g Absatz 7 kann die Transplantationsregisterstelle wie bisher zur Förderung der Zwecke des Transplantationsregisters anonymisierte Daten von wissenschaftlichen Registern verarbeiten sowie diesen Registern anonymisierte Daten zur Verfügung stellen.

§ 15g Absatz 8 regelt wie bisher die jährliche Berichtspflicht.

Die Änderung des § 15h ist Folgeänderung zur Änderung des § 15f.

Zu Nummer 7

Die Änderung ist eine Folgeänderung.

Zu Nummer 8

In der neuen Nummer wird in Buchstabe b Doppelbuchstabe aa die Folgeänderung im Zusammenhang mit der Neustrukturierung des § 2a in § 20 Nummer 1 (Strafbewehrung bei Verstoß gegen die Voraussetzungen der Erteilung oder Übermittlung einer Auskunft aus dem Organspende-Register) beibehalten. In Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird die Strafbewehrung erweitert auf Verstöße gegen das in § 15f Absatz 3 Satz 1 oder § 15g Absatz 3 Satz 1 verankerte Verbot, übermittelte oder bereitgestellte Daten für andere Zwecke, für die sie übermittelt oder bereitgestellt worden sind, zu nutzen oder an Dritte weiterzugeben. Damit wird die Datennutzung entsprechend eingeschränkt und Zuwiderhandlung unter Strafe gestellt. Die Regelung konkretisiert den strafrechtlichen Schutz besonders sensibler und entsprechend besonders schützenswerter personenbezogener transplantationsmedizinischen Daten. Vor dem Hintergrund des großen Schadenspotentials durch die Tatbegehung für die hier zu

schützenden Rechtsgüter orientiert sich der Strafraum von bis zu einem Jahr Freiheitsstrafe oder Geldstrafe am Strafraum der Berufsgeheimnisträger nach § 203 Strafgesetzbuch.

Die transplantationsmedizinischen Daten müssen auch berufsmäßig tätigen Gehilfen, zum Beispiel aus medizinischen und wissenschaftlichen Assistenzberufen, oder bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen verfügbar gemacht werden, soweit das für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der mitwirkenden Personen erforderlich ist. Ein Anvertrauen dieser Daten gegenüber beruflich oder dienstlich tätigen Gehilfen stellt daher aufgrund der Regelung in § 15f Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Absatz 4 kein Offenbaren im Sinne dieser Regelung dar.

§ 19 Absatz 3 Nummern 4 kann in seinem Anwendungsbereich über Artikel 83 und 84 Verordnung (EU) 2016/679 hinausgehen. Aus den Erwägungsgründen 149-150 zur Verordnung (EU) 2016/679 geht hervor, dass die Mitgliedstaaten strafrechtliche Sanktionen vorsehen können. Im Hinblick auf Geldbußen legt die Verordnung (EU) 2016/679 das Mindestmaß fest, vgl. Art. 83 Verordnung (EU) 2016/679.

In Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird die Strafbewehrung erweitert auf Verstöße gegen das in § 15f Absatz 3 Satz 2 oder § 15g Absatz 3 Satz 2 verankerte Verbot, übermittelte oder bereitgestellte Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs oder zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern zu verarbeiten. Die Re-Identifizierung von Personen aus pseudonymisierten Datensätzen wird als Unternehmensdelikt ausgestaltet und unter Strafe gestellt. Der Strafgrund liegt hierbei in dem Versuch der vorsätzlichen Umgehung einer Datenpseudonymisierung als wesentlichem Schutzmechanismus des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung bei den besonders sensiblen personenbezogenen transplantationsmedizinischen Daten.

In Buchstabe c wird mit einem neuen Absatz 3a ein Eingriff in die geschützten Rechtsgüter bei Vorliegen der in Absatz 3a genannten Absichten oder gegen Entgelt ist im besonderen Maße verwerflich und wird wegen der hohen Sensibilität der Daten entsprechend stärker sanktioniert. Bei die Taten nach Absatz 3 Nummer 4 oder 5 handelt es sich nach dem neuen Absatz 3b um ein Antragsdelikt, weshalb ein Strafantrag gemäß §§ 77 bis 77d des Strafgesetzbuches erforderlich ist.

Zu Nummer 9

Die Änderung ist Folgeänderung.

Änderungsantrag Nr. 8

Zu Artikel 1 Nummer 15 (§ 15 des Transplantationsgesetzes)

(Lebendspenderegister)

Artikel 1 Nummer 15 wird wie folgt geändert:

1. Nach Buchstabe a wird ein neuer Buchstabe b eingefügt:

,b) nach Absatz 1 wird ein neuer Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Zur Stärkung des Spenderschutzes und zur Sicherstellung einer evidenzbasierten Weiterentwicklung der Lebendorganspende wird ein bundesweites Lebendspenderegister eingerichtet. Das Register erfasst prospektiv medizinische, psychosoziale und langfristige gesundheitliche Verläufe von Lebendorganspenderinnen und -spendern, einschließlich patientenberichteter Ergebnisse. Die Erhebung erfolgt einwilligungsfrei zu Zwecken der Qualitätssicherung und wissenschaftlichen Evaluation unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Vorgaben. Alle Transplantationszentren sind verpflichtet, die hierfür erforderlichen Daten vollständig und in standardisierter Form zu übermitteln. Das Register ist auf Grundlage einer bereits bestehenden, bundesweit implementierten und wissenschaftlich etablierten Infrastruktur zu führen, die eine prospektive Langzeiterhebung gewährleistet. Aufgaben, Ausgestaltung, Qualitätssicherung und Finanzierung werden entsprechend den Regelungen für das Transplantationsregister geregelt.“

2. Der bisherige Buchstabe b wird zu Buchstabe c.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Begründung:

Deutschland verfügt weiterhin über keine belastbaren nationalen Langzeitdaten zu medizinischen und psychosozialen Folgen der Lebendnierenspende. Damit klafft eine erhebliche Lücke zwischen den Aufklärungs- und Schutzpflichten nach dem Transplantationsgesetz und der tatsächlichen Evidenzbasis. Im Sinne des Spenderschutzes ist eine umfassende, rechtssichere Risikoaufklärung erforderlich, die jedoch valide Daten voraussetzt.

Nur ein bundesweit einheitliches, verbindliches Register gewährleistet evidenzbasierte Qualitätssicherung, erhöht die Sicherheit für Lebendspenderinnen und -spender und stärkt die nachhaltige Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin. Daher ist ein Lebendspenderegister ausdrücklich und analog zum Transplantationsregister im Transplantationsgesetz zu normieren, einschließlich klar definierter Aufgaben, verbindlicher Datenerhebung, Meldepflichten und einer dauerhaften Finanzierung als Regelleistung von GKV und PKV. Eine verpflichtende, einwilligungsfreie Datenerhebung unter Wahrung datenschutzrechtlicher Standards ist im Interesse des Spenderschutzes geboten. Interoperabilität mit europäischen Strukturen ist sicherzustellen. Nur so entsteht eine belastbare, bundesweit vergleichbare Datengrundlage für Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin.

Das bestehende Lebendspende-Register (SOLKID-GNR) ist derzeit die einzige bundesweite Infrastruktur für eine prospektive, qualitätsgesicherte Erhebung medizinischer Verläufe und patientenberichteter Outcomes. Auf dieser bestehenden Struktur sollte aufgesetzt werden, um Parallelstrukturen zu vermeiden, sowie um in Verbindung mit dem Transplantationsregister die Datengrundlage in Deutschland verbessern.

Die Änderungsanträge auf den Ausschussdrucksachen 21(14)70 und 21(14)75 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, AfD und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und Die Linke abgelehnt.

Fraktionsmeinungen**Zu Buchstaben a und b**

Die **Fraktion der CDU/CSU** warb um Zustimmung für den Entwurf. Die über Kreuz erfolgende Nierenspende werde durch das Gesetz in einem nationalen Programm ermöglicht, um die Mortalität zu senken und die Lebensqualität durch den Wegfall der Dialyse zu steigern. Ein besonderes Augenmerk gelte dabei der ärztlichen Aufklärung sowie dem strikten Ausschluss von Organhandel zur Sicherung der gesellschaftlichen Akzeptanz. Durch die Anbindung der Koordinierungsstelle an das Spendenregister und die Berücksichtigung medizinischer Inkompatibilität würden die Abläufe beschleunigt und die Anwendbarkeit erweitert. Insgesamt werde eine rechtssichere sowie transparente Regelung zur Stärkung des Vertrauens in das Transplantationswesen geschaffen.

Die **Fraktion der AfD** bezeichnete den Gesetzentwurf als sinnvoll, rügte jedoch inhaltliche Schwachstellen. So wurde kritisiert, dass durch die Aufhebung der Subsidiarität der psychosoziale Druck auf potenzielle Spender steige und ethische Bedenken unzureichend gewürdigt würden. Die vorgesehene Anonymität sei abzulehnen, da persönliche Bekanntschaften zur Minderung psychischer Belastungen beitragen. Ferner werde die Zunahme bürokratischen Aufwands bemängelt und auf den eigenen Antrag verwiesen, der eine sofortige Hilfe ohne mehrjährige Wartezeit vorsehe. Eine Widerspruchslösung werde aus verfassungsrechtlichen Gründen abgelehnt, da die körperliche Selbstbestimmung auch über den Tod hinaus geschützt bleiben müsse.

Die **Fraktion der SPD** hob die zentrale Bedeutung des Entwurfs für die Rettung von Menschenleben hervor. Die ethische Relevanz des Eingriffs werde anerkannt, jedoch stehe die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen durch den Verzicht auf Dialyse im Fokus. Auch gelte es, die Spendenbereitschaft in der Bevölkerung zu erhöhen und so die oft tödlich endende Wartezeit auf Spenderorgane zu verkürzen. Die langjährige parlamentarische Vorbereitung der Novelle solle nun zu einem Abschluss gebracht werden. Ausdrückliche Unterstützung fänden zudem die Verbesserungen bei der Abwicklung der Lebendorganspende.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** beurteilte das Gesetz als wesentlichen Fortschritt zur Verbesserung der Patientenversorgung. Bedauernswert sei jedoch, dass eigene fachlich fundierte Änderungsanträge zum verstärkten Spenderschutz keine Berücksichtigung gefunden hätten. Kritisch werde der Verzicht auf die geschlechtsspezifische Dokumentation bewertet, da hierdurch notwendige Daten zur Adressierung von Ungleichgewichten zwischen Spendern und Empfängern fehlten. Die umfassende Aufklärung über Risiken der Lebendorganspende bei Spendern konzentriere sich zu stark auf die akuten Risiken und vernachlässige die gesundheitlichen und psy-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

chosozialen Langzeitfolgen. Aus diesem Grund sei auch ein Lebendspenderegister erforderlich, welches über eine systematische Datenerhebung und -analyse die Aufklärung, Behandlung und Nachsorge von Lebendspendenden evidenzbasiert weiterentwickeln könne. Während die psychosoziale Betreuung für Spendende begrüßt werde, sei deren Ausweitung auf die Empfängerseite zur Stabilisierung der Paarbeziehungen geboten. Der Wegfall der Aufklärungspflicht in Bürgerämtern müsse durch neue Informationsstrategien kompensiert werden.

Die **Fraktion Die Linke** charakterisierte die Lebendspende als ethisch hochsensiblen Vorgang und lehnte die Aufhebung des Subsidiaritätsgrundsatzes ab. Es werde befürchtet, dass dadurch sozialer Druck aufgebaut und strukturelle Mängel auf die Patienten sowie Spender verlagert würden. Gefordert werde eine von Transplantationszentren unabhängige Aufklärung sowie eine substanzielle Verbesserung der sozialen Absicherung für Spender. Zwar werde die Einführung von Begleitpersonen begrüßt, doch müssten diese zur Vermeidung von Interessenkonflikten ebenfalls unabhängig bestellt werden. Positiv werde dagegen die Einführung von Überkreuz-Lebendspenden bewertet. Ausgesprochen kritisch sehe man aber die neue anonyme, nichtgerichtete Spende.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs (Buchstabe a) empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksache 21/3619 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1

Zu den Nummern 1 und 3 (§§ 1a und 12 des Transplantationsgesetzes)

Mit der Änderung wird der Begriff der Inkompatibilität eines Organspendepaares erweitert, so dass mehr Spender-Empfänger-Paare in das Überkreuzlebendnierenspende-Programm aufgenommen werden können. Während bei einer immunologischen Inkompatibilität nur solche Spender-Empfänger-Paare in das Programm aufgenommen werden, bei denen insbesondere durch biologisch nicht zusammenpassende Blutgruppen oder das individuelle HLA-System (humanes Leukozyten-Antigen-System) eine Organübertragung aufgrund der Gefahr der Abstoßung des Organs ausgeschlossen ist, werden bei der medizinischen Inkompatibilität auch andere Faktoren wie zum Beispiel erhebliche Alters- oder Größenunterschiede, vaskuläre Besonderheiten oder relevante Vorerkrankungen berücksichtigt, die eine direkte Lebendnierenspende im jeweiligen Paar medizinisch erschweren.

Die Anzahl von Nierentransplantationen nach Lebendspende dürfte sich durch die Änderung nicht grundlegend verändern. Allerdings erhöht sich durch den so vergrößerten Pool die Chance auf ein besseres Match zwischen Spender und Empfänger, d. h. eine größtmögliche Übereinstimmung der Gewebemerkmale, für alle Patientinnen und Patienten. So wird die Gefahr von Abstoßungsreaktionen vermindert und der langfristige Erfolg der Transplantation gesichert.

Die Bundesärztekammer stellt den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a TPG-E in der entsprechenden Richtlinie für 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 TPG-E und zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 3a TPG-E fest und sollte insoweit den Begriff der medizinischen Inkompatibilität inhaltlich präzisieren. Dabei ist zu berücksichtigen, dass auch weiterhin die direkte Lebendnierenspende zum Zweck der Übertragung auf eine dem Spender nahestehende Person den Regelfall im transplantationsmedizinischen Versorgungsgeschehen darstellen soll.

Zu Nummer 2 (§ 2a des Transplantationsgesetzes)

Zu den Buchstaben a bis c

Der Kreis der aus dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auskunftsberechtigten Personen wird um die von der Koordinierungsstelle nach § 11 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte benannten Ärzte erweitert. Dadurch wird eine zusätzliche Möglichkeit geschaffen, dass ein Abruf des Registers auch in den Fällen erfolgt, in denen dem Entnahmekrankenhaus ein Abruf im Einzelfall unmöglich sein sollte.

Mit den Ergänzungen in Absatz 3 wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berechtigt, die genannten Daten der von der Koordinierungsstelle benannten Ärzte zu erheben und zu speichern.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Mit der Ergänzung in Absatz 4 wird festgelegt, dass eine Auskunft aus dem Register auch an den von der Koordinierungsstelle nach § 11 benannten Arzt erteilt werden darf, soweit dieser weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebsspenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Diese Einschränkung, die auch für Ärzte und Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses gilt, muss ebenso für Ärzte der Koordinierungsstelle, die die im Zusammenhang mit der Organentnahme zum Zweck der Transplantation erforderlichen Maßnahmen organisiert, gelten.

Mit dem neuen Absatz 5 Satz 3 wird festgelegt, dass der von der Koordinierungsstelle benannte Arzt eine Auskunft aus dem Register erst dann erfragen darf, wenn der Tod des möglichen Organ- oder Gewebsspenders gemäß den in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Regeln festgestellt worden ist. Zudem wird festgelegt, dass eine Abfrage nur subsidiär in solchen Fällen erfolgen darf, in denen dem Entnahmekrankenhaus ein Abruf unmöglich war. Angesichts der Sensibilität der Daten und der Aufgabenverteilung im Organspendeprozess ist eine Abfrage daher nur zulässig, wenn diese auch tatsächlich zur Realisierung einer möglichen Organentnahme erforderlich ist.

Zu Buchstabe d

Bei den Änderungen handelt es sich um eine rein redaktionelle Bereinigung und um die Einfügung eines neuen Verweises. Redaktionell wird ein Versehen im Satzbau behoben, indem im Satzteil vor der Aufzählung ein fehlender Artikel vor dem Eigennamen der Behörde eingefügt wird. Der neu eingefügte Verweis auf Absatz 5 Satz 3 ist eine notwendige Folgeänderung zur Einfügung dieses Satzes.

Berlin, den 25. März 2026

Dr. Hans Theiss
Berichtersteller

Martin Sichert
Berichtersteller

Stefan Schwartze
Berichtersteller

Dr. Kirsten Kappert-Gonther
Berichterstatlerin

Stella Merendino
Berichterstatlerin

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.