



Arbeitsgemeinschaft der Nierentransplantationszentren Nordrhein-Westfalen

Kommentar der Arbeitsgemeinschaft Nierentransplantation der Transplantationszentren NRW sowie assoziierten Transplantationszentren zum aktuellen Referentenentwurf zur Novellierung der Regelung zur Lebendorganspende

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Arbeitsgemeinschaft Nierentransplantation der Transplantationszentren Nordrhein-Westfalen (AG NTx NRW) sowie der assoziierten Nierentransplantationszentren aus ganz Deutschland, die einen wesentlichen Anteil der Lebendnierentransplantationen in Deutschland durchführen, begrüßen wir ausdrücklich die im Referentenentwurf vorgenommenen Fortschritte zur Weiterentwicklung der Lebendorganspende in Deutschland.

I. Positive Entwicklungen im Entwurf

Insbesondere unterstützen wir:

- die Aufhebung des Subsidiaritätsprinzips für die Lebendnierenspende,
- die Etablierung des Begriffs „Lebendspendebegleitperson“,
- die Einführung und Priorisierung des Überkreuz-Lebendspendepools sowie die gesetzliche Öffnung für ungerichtete anonyme Spenden.

Diese Schritte orientieren sich an internationalen Standards und adressieren lange bestehende Forderungen der Transplantationsmedizin. Sie stärken die medizinische Qualität und Autonomie der Lebendnierenspende, entfalten ihren Nutzen jedoch nur bei gleichzeitiger Absicherung des Spenderschutzes durch belastbare Daten.

II. Weiterhin bestehende kritische Punkte und Empfehlungen

Trotz dieser positiven Neuerungen sehen wir – insbesondere im Sinne eines nachhaltigen Spenderschutzes und einer wissenschaftlich fundierten Qualitätssicherung – weiterhin erheblichen Nachbesserungsbedarf. Die nachfolgenden Empfehlungen wurden von der AG NTx NRW bereits in früheren Stellungnahmen eingebracht und sind bislang nicht berücksichtigt:

1. Gesetzliche Verankerung eines prospektiven Lebendspenderegisters im TPG (§ 15 TPG-E)

Die gesetzliche Implementierung eines verpflichtenden, qualitätsgesicherten Lebendspenderegisters ist nicht nur wünschenswert, sondern zwingende Voraussetzung, um die im Gesetzentwurf geforderte umfassende Risikoaufklärung und den Spenderschutz überhaupt rechtssicher erfüllen zu können.

- **Begründung:**

In Deutschland fehlen weiterhin valide nationale Langzeitdaten zu medizinischen und

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



psychosozialen Folgen der Lebendnierenspende. Damit besteht ein struktureller Widerspruch zwischen den gesetzlichen Aufklärungspflichten und der verfügbaren Evidenzbasis.

- Das bestehende **Deutsche Lebendspende-Register (SOLKID-GNR)** stellt derzeit die einzige bundesweit verfügbare Infrastruktur dar, die eine prospektive, qualitätsgesicherte Erhebung medizinischer und patientenberichteter Langzeitdaten nach Lebendnierenspende ermöglicht. Ohne gesetzliche Verankerung ist diese Struktur nicht nachhaltig absicherbar. Das Lebendspenderegister ist explizit und analog zum Transplantationsregister im TPG zu verankern. Aufgaben, Datenumfang, Betrieb und Finanzierung sind verbindlich festzuschreiben. Die Finanzierung ist als Regelleistung der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung auszugestalten.
- Die verpflichtende Übermittlung aller für Aufklärung und Spenderschutz erforderlichen Daten, einschließlich PROs/PROMs, ist zwingend erforderlich.
- Das Register muss mit europäischen Datenstrukturen (z. B. ERA-Registry) kompatibel sein.
- Vorteile für das Gesundheitssystem: Die kontinuierliche Auswertung von Gesundheitsdaten ermöglicht eine evidenzbasierte Qualitätssicherung, unterstützt Einsparpotenziale und erhöht die Sicherheit für Spender:innen.

Nur mit einem solchen Register kann eine individuelle, wissenschaftlich fundierte Risikoauflärung – auch über Spätfolgen – realisiert und der gesetzlich geforderte Spenderschutz gewährleistet werden.

2. Flexibilisierung und Übertragung der Detailregelungen zur ärztlichen Aufklärung auf die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer

- Der Referentenentwurf sieht nach wie vor einen weitreichenden gesetzlichen Pflichtenkatalog für die ärztliche Aufklärung vor. Die Ausgestaltung der Aufklärungsinhalte sollte überwiegend der Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer überlassen werden, um Aktualität, Einheitlichkeit und Evidenzbezug sicherzustellen.

3. Präzisierung der gesetzlichen Spenderselektion (§ 8 TPG-E, Abs. 1 Satz 1c) und Anpassung an die Realität der Langzeitr Risiken

- Die derzeitige Formulierung („nicht über das OP-Risiko hinaus gefährdet ...“) ist mit der klinischen Realität nicht vereinbar und steht im Widerspruch zur zugleich geforderten umfassenden Risikoauflärung (§ 8 Abs. 2).
- Bereits der Verlust von etwa 30 % der Nierenfunktion bei ansonsten gesunden Spender:innen stellt einen relevanten medizinischen Schaden dar. Viele Spender:innen sind jedoch ausdrücklich bereit, dieses und gegebenenfalls auch höhere Risiken bewusst einzugehen, insbesondere um einem nahestehenden Angehörigen zu helfen. Die aktuelle Formulierung schränkt die Möglichkeit ein, dass Spender:innen nach individueller Risiko-Nutzen-Abwägung und auf Basis einer informierten Entscheidung auch ein erhöhtes Risiko akzeptieren können – und widerspricht damit dem Prinzip der Selbstbestimmung.



Wir fordern daher:

- die ersatzlose Streichung dieses Passus. Maßgeblich sollte allein die ärztliche Eignungsfeststellung nach individueller Risiko-Nutzen-Abwägung und informierter Entscheidung der Spender:innen sein.
- Gleichzeitig muss die Verpflichtung zur umfassenden Risikoaufklärung (§ 8 Abs. 2, inkl. mittelbare/mögliche Spätfolgen und Lebensqualitätsaspekte) erhalten bleiben.
- Um diese Aufklärung in Zukunft evidenzbasiert leisten zu können, ist ein bundesweites prospektives Lebendspenderegister (siehe Punkt 1) zwingend erforderlich.

4. Erweiterung der Definition von Inkompatibilität in § 1a TPG-E auf medizinische Gründe

Im aktuellen Entwurf wird in § 1a ausschließlich von „immunologischen Gründen“ als Ursache für die Inkompatibilität zwischen Spender:innen und Empfänger:in gesprochen. Aus unserer Sicht sollte der Begriff umfassender als „medizinische Gründe“ gefasst werden.

- **Begründung:**
Auch andere Faktoren wie erhebliche Alters- oder Größenunterschiede, vaskuläre Besonderheiten oder relevante Vorerkrankungen können eine direkte Transplantation im jeweiligen Paar medizinisch ausschließen und einen Überkreuz-Austausch erforderlich machen. Die Einbeziehung „medizinischer Gründe“ entspricht internationalen Standards im „Kidney Exchange“. Wir empfehlen daher, § 1a TPG-E entsprechend anzupassen.

5. Zentrale Erstellung und Verwaltung der Kennnummer für Spenderdaten sowie sichere, webbasierte Verfügbarkeit medizinisch relevanter Befunde

Zur sicheren Umsetzung der neuen Spendeformen (insbesondere Überkreuz- und Kettenspenden) ist eine eindeutige, zentrale Zuordnung von Spender- und Empfängerdaten erforderlich.

Wir empfehlen daher,

- die Vergabe einer zentralen, pseudonymisierten Kennnummer für alle am Lebendspendeprozess beteiligten Personen durch die zuständige Vermittlungsstelle sowie
- die Nutzung einer standardisierten, webbasierten Plattform zur Übermittlung und Zuordnung transplantationsrelevanter medizinischer Befunde.

Dies dient der Patientensicherheit, der Vermeidung von Zuordnungs- und Übertragungsfehlern sowie der Rechtssicherheit der beteiligten Transplantationszentren. Ein solches Vorgehen ist im Bereich der postmortalen Organspende etabliert und sollte aus Gründen der Konsistenz auch für die Lebendnierenspende übernommen werden.



III. Zusammenfassende Handlungsempfehlungen

Wir bitten das Bundesministerium für Gesundheit eindringlich um,

- die gesetzliche Verankerung eines bundesweiten, qualitätsgesicherten Lebendspenderegisters (SOLKID-GNR) inklusive Finanzierung und verpflichtender Datenübermittlung (inkl. PROs/PROMs),
- die Übertragung der Aufklärungsinhalte auf die Bundesärztekammer,
- eine realitätsnahe und spendenautonomiefreundliche Formulierung der Spenderselektion und –aufklärung, sowie um die Streichung der „Operationsrisiko“-Klausel in §8,
- die Erweiterung der Definition von Inkompatibilität in § 1a auf „medizinische Gründe“ im Gesetzestext,
- sowie eine praxisnahe Regelung zu Anonymität und Datentransfer bei der Überkreuzlebenspende

Nur so kann der gesetzlich geforderte Spenderschutz bei der Lebendnierenspende nachhaltig gewährleistet werden.

Für Rückfragen und für die fachliche Unterstützung bei der Umsetzung stehen wir als AG NTx NRW und assoziierte Zentren jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Stefan Reuter
im Namen der AG NTx NRW und der assoziierten Transplantationszentren

Die beteiligten Nierentransplantationszentren und deren Vertreter finden Sie unter:

<https://www.dgfn.eu/tx-manual.html>