



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen
(Bundestagsdrucksache 21/3619)

Berlin, 19.02.2026

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

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

Inhalt

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs.....	4
2. Stellungnahme im Einzelnen	5
Zu Artikel 1 Nummer 3	5
Begriffsbestimmungen.....	5
§ 1a Nummer 9 TPG-E	5
Zu Artikel 1 Nummer 6	6
Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern.....	6
§ 8 TPG-E	6
§ 8 Absatz 1a Nummer 1 TPG-E.....	6
§ 8 Absatz 2 Nummer 2 und 4 TPG-E	6
Zu Artikel 1 Nummer 6	7
Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen.....	7
§ 8c (vormals b) TPG-E	7
Zu Artikel 1 Nummer 8	7
Meldung bestimmter Gewebeeinrichtungen	7
§ 8g (neu) TPG-E.....	7
Zu Artikel 1 Nummer 10.....	8
Begleitperson für die Lebendorganspende	8
§ 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 8 TPG-E.....	8
Zu Artikel 1 Nummer 13.....	8
Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.....	8
§ 13 Absatz 3a TPG-E.....	8
Zu Artikel 1 Nummer 14.....	9
Datenschutz.....	9
§ 14 Absatz 3 Nummer 2 TPG-E	9
Zu Artikel 1 Nummer 19b.....	10
Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen	10
§ 16 Absatz 2 Satz 3 TPG-E.....	10
Zu Artikel 1 Nummer 17.....	10
Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle	10
§ 15e TPG-E	10
Zu Artikel 1 Nummer 19.....	11
Richtlinien/Feststellung des Stands der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft...	11

§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a Buchstabe c TPG-E	11
Zu Artikel 1 Nummer 22.....	12
Übergangsregelung	12
§ 25 TPG-E.....	12

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs

Die Bundesärztekammer hat sich, ausgehend von ihren grundlegenden Stellungnahmen aus den Jahren 2003¹ und 2005², immer wieder für Verbesserungen im Bereich der Lebendorganspende eingesetzt. Zuletzt hatte der Deutsche Ärztetag im Jahr 2021 die politischen Entscheidungsträger aufgefordert, die Vorschriften zur Lebendorganspende im Transplantationsgesetz zu reformieren, den Spenderkreis bei der Lebendorganspende auszuweiten und eine Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer für den Gesamtbereich der Lebendorganspende festzuschreiben.³ Ziel ist und bleibt es, in Deutschland die Organspende insgesamt als Gemeinschaftsaufgabe weiter zu stärken.

Die Bundesärztekammer begrüßt deshalb grundsätzlich, dass nunmehr ergänzende gesetzliche Regelungen getroffen werden sollen, den Kreis der Organspenderinnen oder -spender und den Kreis der Organempfängerinnen oder -empfänger bei der Lebendorganspende zu erweitern und abweichend von dem Erfordernis eines besonderen Näheverhältnisses die Voraussetzungen für eine Überkreuzlebendnierenspende und einer nicht gerichteten anonymen (Lebend-)Nierenspende in Deutschland zu schaffen.

Ausdrücklich unterstützt wird, dass die Ermächtigung der Bundesärztekammer zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien um die Regeln zur Annahme und Vermittlung von Nieren von inkompatiblen Organspendepaaren und von nicht gerichteten anonymen Nierenspenden im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende erweitert wird.

Da diese Art der Organverpflanzung sowohl ein hohes Maß an ethischer Verantwortung als auch an ärztlicher und juristischer Expertise erfordert, ist aus Sicht der Bundesärztekammer das Ziel des Gesetzgebungsverfahrens grundsätzlich nachvollziehbar, das Verfahren vor den nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommissionen, die bei den Landesärztekammern angesiedelt sind, ebenfalls neu zu regeln. Insoweit ist die Stärkung des Schutzes von Spenderinnen und Spendern begrüßenswert, zu dessen Zweck zentrale Verfahrenselemente, wie die Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen, an die Anhörung der Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfänger sowie an die Beschlussfassung nunmehr bundeseinheitlich festgelegt werden sollen.

Die Bundesärztekammer begrüßt die im Gesetzentwurf angestrebten, auf fachliche Anmerkungen u. a. der Bundesärztekammer zurückgehenden Gesetzesänderungen im Bereich der Gewebemedizin, insbesondere die Eröffnung der Möglichkeit einer Spende von Keimzellen vor keimzellschädigender Therapie für nicht einwilligungsfähige minderjährige Patienten. Ausdrücklich begrüßt die Bundesärztekammer auch die Anbindung von Gewebeeinrichtungen, die gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) befugt sind, postmortal Gewebe zu entnehmen oder entnehmen zu lassen, an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende.

¹ Positionen zur Lebendorganspende, Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer, 2003, abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/PositionenLebendorganspende20040206.pdf.

² BÄK-Stellungnahme zur Anfrage der Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder zur Situation der Lebendorganspende in Deutschland, 2005, abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/StellStaekoOrgantransplantSitLebendspende.pdf.

³ Beschluss I-04 „Für eine Neuregelung der Lebendorganspende“ des 125. Deutschen Ärztetages 2021 in Berlin, abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Aerztetag/125.DAET/pdf/Beschlussprotokoll_125DAET2021_Stand_24112021.pdf#page=100.

Unverändert setzt sich die Bundesärztekammer auf Grundlage der EntschlieÙung des 121. Deutschen Ärztetags 2018⁴ weiterhin dafür ein, § 2 Absatz 2 TPG im Sinne einer Widerspruchslösung zu formulieren. Auch wenn der vorliegende Gesetzentwurf in pragmatischer Hinsicht darauf ausgerichtet ist, die Anzahl von Transplantationen im Rahmen der Lebendorganspende zu erhöhen, darf dies nicht dazu führen, das Bemühen um die Gewinnung von mehr postmortal gespendeten Organen zu vernachlässigen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zu Artikel 1 Nummer 3

Begriffsbestimmungen

§ 1a Nummer 9 TPG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Neuregelung wird der Begriff des inkompatiblen Organspendepaars definiert.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die in § 1a Nummer 9 TPG-E enthaltene Definition sieht vor, dass ein Organspendepaar nur dann Zugang zur Überkreuzlebenspende erhält, wenn eine Transplantation aufgrund eines immunologischen Abstoßungsrisikos nicht möglich ist. Dies würde Organspendepaaren, bei denen eine Lebenspende möglich, aber mit einem erhöhten Risiko behaftet ist, keinen Zugang zur Überkreuzlebenspende ermöglichen. Somit würden die Chancen hoch immunitisierter Patienten, auf diesem Wege ein Organ zu erhalten, unverhältnismäßig beeinträchtigt.

Zudem würden mit einer Festlegung auf rein immunologische Gründe andere – medizinisch außerordentlich wichtige – Faktoren (z. B. Gefäßstatus und Alter) beim *Matching* keine Berücksichtigung finden können.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 1a Nummer 9 TPG-E wird wie folgt gefasst:

9. ist inkompatibles Organspendepaar ein Organspendepaar, bei dem immunologische medizinische Gründe einer Übertragung eines Organs des Spenders auf den Empfänger entgegenstehen;

⁴ EntschlieÙung lc- 80 „Einführung der Widerspruchslösung zur Organspende“ des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt, abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/121.DAET/121_Beschlussprotokoll.pdf#page=228.

Zu Artikel 1 Nummer 6

Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

§ 8 TPG-E

§ 8 Absatz 1a Nummer 1 TPG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Neuregelung werden die Voraussetzungen für die Entnahme einer Niere im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende geregelt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Bei der Formulierung des § 8 Absatz 1a Nummer 1 TPG-E ist unklar, ob die in § 8 Absatz 1a Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und die in § 8 Absatz 1a Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb genannten Einwilligungen alternativ oder kumulativ vorliegen müssen. Der Sinnzusammenhang lässt auf ein kumulatives Vorliegen schließen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 8 Absatz 1a Nummer 1 Buchstabe^a TPG-E wird wie folgt gefasst:

- a) jeder Spender eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars aufgeklärt worden ist und eingewilligt hat, eine Niere
 - aa) eingewilligt hat, eine Niere entweder einem ihm nicht bekannten Empfänger eines anderen beteiligten inkompatiblen Organspendepaars zu spenden ~~oder~~
 - bb) oder in dem Fall, dass [...]

§ 8 Absatz 2 Nummer 2 und 4 TPG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung in § 8 Absatz 2 Nummer 2 und 4 TPG-E soll sicherstellen, dass die Aufklärungserfordernisse im Zusammenhang mit einer Lebendorganspende im Hinblick auf den Schutz des Spenders vollumfänglich geregelt sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Regelungen zu den Aufklärungserfordernissen hinsichtlich gesundheitlicher Folgen einer Organentnahme überschneiden sich in § 8 Absatz 2 Nummer 2 und 4 TPG-E weitgehend (Nummer 2: „über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinausgehender“, Nummer 4: „auch mittelbare Folgen der beabsichtigten Organentnahme“).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der vorgenommenen Ergänzung in § 8 Absatz 2 Nummer 2.

Zu Artikel 1 Nummer 6

Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen

§ 8c (vormals b) TPG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Neuregelung in § 8c TPG-E sieht die Übertragung von Organen oder Gewebe sowie die Möglichkeit der Keimzellgewinnung bei männlichen Patienten vor keimzellschädigender Therapie auch vor, wenn diese Personen nicht einwilligungsfähig sind, der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter aber entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist und in die Übertragung bzw. Gewinnung eingewilligt hat.

Dadurch soll auch für minderjährige nicht einwilligungsfähige Patienten ein Fertilitätserhalt vor der Durchführung einer keimzellschädigenden Therapie ermöglicht werden. Durch diese geplante Änderung des TPG wird die intergeschlechtliche Gleichbehandlung sichergestellt, da die Kryokonservierung von Eizellen und Eierstockgewebe für nicht einwilligungsfähige Patientinnen bereits gemäß TPG rechtlich zulässig war.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt die Eröffnung der Möglichkeit einer Spende von Keimzellen vor keimzellschädigender Therapie für nicht einwilligungsfähige minderjährige Patienten. Die Bundesärztekammer begrüßt zudem die auf die fachliche Anmerkung der Bundesärztekammer zurückgehende durchgängige Verwendung des Begriffes „männliche Keimzellen“ statt des Begriffes „Samenzellen“, da der Begriff „männliche Keimzellen“ neben den reifen Spermien auch die immaturen Keimzellen umfasst.

Zu Artikel 1 Nummer 8

Meldung bestimmter Gewebeeinrichtungen

§ 8g (neu) TPG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht die Anbindung von Gewebeeinrichtungen, die gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) befugt sind, postmortal Gewebe zu entnehmen oder entnehmen zu lassen, an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende vor. Dies schafft den rechtlichen Rahmen für die direkte Einsichtnahme in das Organ- und Gewebespenderegister durch den/die von der entsprechenden Gewebeeinrichtung benannten Arzt/Ärztin in Fällen einer potentiellen postmortalen Gewebespende. Die Meldung der zu berechtigenden Gewebeeinrichtungen obliegt in dem vorliegenden Gesetzentwurf den zuständigen Landesbehörden und erfolgt an das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt diese im Gesetzentwurf angestrebte Gesetzesänderung.

Zu Artikel 1 Nummer 10

Begleitperson für die Lebendorganspende

§ 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 8 TPG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass zusätzlich zu der verpflichtenden unabhängigen psychosozialen Beratung und Evaluation nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E dem Spender auch während des gesamten Spendeprozesses eine unabhängige Person (Lebendspendebegleitperson) zur Seite gestellt werden soll, an die er jederzeit Fragen und auch Zweifel adressieren kann.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Änderung wird unter Berücksichtigung nachfolgender Ergänzung zugestimmt: In Analogie zu § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 TPG-E sollte klargestellt werden, dass es sich hier um eine Person handeln sollte, die auch beruflich psychologisch oder psychotherapeutisch qualifiziert ist und einer Verschwiegenheitsverpflichtung, wie § 203 Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 StGB, unterfällt, damit der Grundsatz der Anonymität nicht ins Leere läuft. Zudem sollte zur Vermeidung von Missverständnissen bereits im Gesetzestext und nicht erst in der Begründung klargestellt werden, dass die Aufgabe der Lebendspendebegleitperson ausschließlich darin besteht, auf die Wahrung der Interessen des Spenders und die Beachtung seiner Entscheidung zu achten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 8 TPG-E wird wie folgt gefasst:

8. sofern sie Organe zum Zweck der Übertragung auf eine andere Person einer lebenden Person entnehmen, mindestens einen Arzt oder eine Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation mit staatlich anerkannter wissenschaftlicher Abschlussprüfung verfügt, 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 dessen ausschließliche Aufgabe darin besteht, den Spender während des gesamten Prozesses von der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum zu begleiten und unabhängig zu beraten, zu bestellen.

Zu Artikel 1 Nummer 13

Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

§ 13 Absatz 3a TPG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung soll sicherstellen, dass auch im Falle einer Überkreuzlebendnierenspende der Anonymitätsgrundsatz gewahrt bleibt. Deshalb sollen die Transplantationszentren, in denen die Niere entnommen wird, verpflichtet werden, die personenbezogenen Daten des Organspenders zu verschlüsseln und eine Kenn-Nummer zu bilden, die ausschließlich dem Transplantationszentrum einen Rückschluss auf die Person des Organspenders zulässt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Änderung wird zugestimmt, allerdings sollte das Format der Kenn-Nummer entweder im Vertrag nach § 12 Absatz 4a TPG-E oder durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren mit Wirkung für die Transplantationszentren einheitlich festgelegt werden.

Zu Artikel 1 Nummer 14

Datenschutz

§ 14 Absatz 3 Nummer 2 TPG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird vom Offenbarungsverbot nach § 14 Absatz 2 TPG auch für die Mitteilung der Identität der Spenderinnen und Spender inkompatibler Organspendepaare im Fall einer Überkreuzlebendnierenspende nach Ablauf von 24 Monaten nach der Übertragung einer Niere eine Ausnahme gemacht. Demnach dürften die Identität des jeweiligen Spenders eines inkompatiblen Organspendepaares und die Identität des jeweiligen Empfängers eines inkompatiblen Organspendepaares gegenseitig bekannt gegeben 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.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Mit der beabsichtigten Neuregelung sollen Überkreuzlebendnierenspenden grundsätzlich dem Gebot der Anonymität unterfallen. Das Gebot der Anonymität der Organ- und Gewebespende gem. § 14 Absatz 2 Satz 1 und 2 TPG umfasst bislang alle Gewebe oder Organe, auch wenn diese nicht vermittlungspflichtig sind. Hiervon ausgenommen ist die Lebendorganspende.^{5 6} Der Verstoß gegen das Offenbarungs- und Verarbeitungsverbot ist bei vorsätzlicher Begehung strafbar (wobei bedingter Vorsatz genügt), § 19 Absatz 3 Nummer 3 TPG. Was die Rechtsfolgen zivilrechtlicher Haftung angeht, enthält das TPG keine besonderen Vorschriften. Hier könnte die unbefugte Offenbarung personenbezogener Daten, neben der vertraglichen Pflichtverletzung, über § 823 Absatz 2 BGB i. V. m. § 19 Absatz 3 Nummer 3 und § 14 Absatz 2 TPG (Schutzgesetz) sowie durch eine Persönlichkeitsrechtsverletzung nach § 823 Absatz 1 BGB zum Schadensersatz verpflichten. Vor diesem Hintergrund weist die Bundesärztekammer darauf hin, dass die Wahrung der Anonymität in den praktisch relevanten Fällen, in denen sich Spender und Empfänger einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende in einem Transplantationszentrum befinden, kaum umsetzbar sein dürfte. Insbesondere in diesen Fällen sollte daher sichergestellt werden, dass sich keine der genannten Strafbarkeits- sowie Haftungsrisiken und datenschutzrechtlichen Konsequenzen ergeben.

⁵ BT-Drs. 13/4355.

⁶ Scholz/Middel, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 14 Rn. 3.

Zu Artikel 1 Nummer 19b

Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen

§ 16 Absatz 2 Satz 3 TPG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 16 Absatz 2 Satz 3 TPG-E soll die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 1a in den Kreis der bei der Erarbeitung der Richtlinien nach § 16 Absatz 1 TPG zu beteiligenden Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise aufgenommen werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Bei der Überkreuzlebendnierenspende handelt es sich um eine Lebendspende. Der Bundesärztekammer erscheint deshalb eine Beteiligung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 1a bei der Erarbeitung der Richtlinie zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls (Richtlinie gemäß § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 TPG) nicht erforderlich. Die Bundesärztekammer bittet um Prüfung, ob die jeweils zu beteiligenden Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise differenziert geregelt werden können.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 16 Absatz 2 Satz 3 TPG wird wie folgt ergänzt:

Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise, einschließlich des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Deutschen Transplantationsgesellschaft, der Koordinierungsstelle nach § 11, der Vermittlungsstelle nach § 12 und der zuständigen Behörden der Länder sowie bei den Richtlinien nach Absatz 1 Nummern 2 bis 7 der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 1a vorzusehen.

Zu Artikel 1 Nummer 17

Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle

§ 15e TPG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber stellt mit den Folgeänderungen die Wege der Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle für die im Falle einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende beteiligten Institutionen sicher.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Den vorgeschlagenen Änderungen des § 15e TPG-E wird zugestimmt. Allerdings weist die Bundesärztekammer nochmals ausdrücklich darauf hin, dass der bestehende Einwilligungsvorbehalt für eine Übermittlung der personenbezogenen Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder eines Organempfängers dazu führen, dass keine Datenvollständigkeit erreicht wird.

Ziel des Transplantationsregisters ist die Zusammenführung der transplantationsmedizinischen Daten, um daraus wesentliche Erkenntnisse zu gewinnen, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung und zur Erhöhung der Transparenz führen. Angesichts der begrenzten Zahl an Transplantationen ist die Vollständigkeit der Daten von ausschlaggebender Bedeutung für valide und aussagekräftige Auswertungen. Die Bundesärztekammer hatte daher bereits in ihrer Stellungnahme zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz – TxRegG) vom 20.01.2016⁷ ausdrücklich zu bedenken gegeben, dass aufgrund der geringen Fallzahlen in der Transplantationsmedizin ein Ausfall bereits weniger Datensätze aufgrund fehlender oder zurückgezogener Einwilligungen die Ziele des Transplantationsregisters konterkarieren würde. Gleichlautende Bedenken hatte seinerzeit auch der Bundesrat geäußert.⁸ Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass die zusätzlichen Einwilligungserfordernisse, die § 15e Absatz 6 TPG für Organempfänger und Organlebenspender vorsieht, dazu führen, dass keine Datenvollständigkeit erreicht werden kann und damit die Gesamtziele des Transplantationsregisters verfehlt werden. Daher sollte mit dem vorliegenden Gesetzentwurf endlich die Voraussetzung geschaffen werden, alle betroffenen Patienten einzubeziehen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

In § 15e TPG sind die Absätze 6 und 7 ersatzlos zu streichen.

Zu Artikel 1 Nummer 19

Richtlinien/Feststellung des Stands der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft

§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a Buchstabe c TPG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht eine Erweiterung der Richtlinienbefugnisse der Bundesärztekammer vor, welche die Anforderungen an die Beurteilung der Spendereignung, die psychosoziale Beratung und Evaluation sowie an die Aufklärung und die Nachsorge der lebenden Organspender betrifft.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer stellt in Richtlinien den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bezüglich einer Reihe von Fragestellungen fest. Dazu hat sie einen Beurteilungsspielraum, den sie in einer Begründung nachvollziehbar darlegen muss. Dies soll zum besseren Verständnis und damit auch zur Akzeptanz sowie Transparenz der Richtlinien beitragen.⁹

Es wird deshalb ausdrücklich begrüßt, dass die Ermächtigung der Bundesärztekammer zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien

⁷ abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/TxRegG.pdf.

⁸ Deutscher Bundesrat, 2016: Stellungnahme Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (BR-Drs. 157/16), 13.05.2016, abrufbar unter [https://www.bundesrat.de/Shared-Docs/drucksachen/2016/0101-0200/157-16\(B\).pdf](https://www.bundesrat.de/Shared-Docs/drucksachen/2016/0101-0200/157-16(B).pdf).

⁹ Vgl. BT-Drs. 17/13947, 40.

um die Regeln zur Annahme und Vermittlung von Nieren von inkompatiblen Organspendepaaren und von nicht gerichteten anonymen Nierenspenden im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenspende erweitert wird. Im Hinblick auf den Gesamtbereich der Lebendorganspende erfolgt damit eine sachgerechte Ergänzung der Richtlinie der Bundesärztekammer gem. § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe c) und Nummer 7 TPG.

Allerdings sollte der Gesetzgeber zur Vermeidung von Missverständnissen klarstellen, dass nunmehr durch die Bundesärztekammer in Richtlinien zu treffende Feststellungen bezüglich der „Aufklärung der lebenden Organspender nach § 8 Absatz 2“ nicht den notwendigen Inhalt und Umfang ärztlicher Aufklärung allgemein¹⁰ betreffen können. Zweck der in § 8 Absatz 2 TPG-E genannten hohen verfahrensbezogenen Anforderungen ist es, eine selbstbestimmte und freiverantwortliche Spendeentscheidung zu sichern. Insofern kann in Richtlinien der Bundesärztekammer lediglich eine Konkretisierung der genannten gesetzlichen Anforderungen erfolgen, und zwar nur insoweit, als für diese überhaupt der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft festgestellt werden kann.

Zu Artikel 1 Nummer 22

Übergangsregelung

§ 25 TPG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neufassung sieht eine Übergangsregelung vor, wonach die Regelungen zur Überkreuzlebensspende und zur nicht gerichteten anonymen Nierenspende drei Jahre nach dem Inkrafttreten des Gesetzes angewendet werden sollen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Aus Sicht der Bundesärztekammer als Richtliniengeber und einer der drei TPG-Auftraggeber erscheint der Zeitraum, der für die Anpassung der Richtlinie gem. § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe c) und Nummer 7 TPG und die Verabschiedung der Richtlinie gem. § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a TPG-E vorgesehen ist, grundsätzlich als angemessen.

Die Bundesärztekammer möchte aber aufgrund vergleichbarer Erfahrungen (z. B. Transplantationsregisterstelle und Vertrauensstelle oder Neurologischer Konsiliardienst) vorsorglich darauf hinweisen, dass der vorgesehene Zeitraum für den Abschluss eines Vertrags der TPG-Auftraggeber mit der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensspende gem. § 12 Absatz 1a und 4a TPG-E angesichts der formalen Voraussetzungen (ggf. Ausschreibung) und der Erfordernisse von Vertragsverhandlungen sich als knapp bemessen erweisen könnte.

¹⁰ Siehe dazu § 630e BGB.