



## Kommentare der AG Niere NRW sowie assoziierten Transplantationszentren zum Referentenentwurf zur Novellierung der Regelung zur Lebendorganspende

### Präambel

Die Arbeitsgemeinschaft Nierentransplantationszentren NRW (AG NTX NRW) in der Transplantationsmedizin interdisziplinär und bundesweit zusammenarbeiten umfasst mittlerweile nicht nur Vertreter der NRW Transplantationszentren (TZ Münster, Aachen, Köln, Merheim, Düsseldorf, Essen, Bonn, Bochum) sondern auch TZ vieler anderer Bundesländer (UK Schleswig Holstein Lübeck und Kiel, UK Halle, Univ. Medizin Mainz, MHH Hannover, UK Göttingen, UK Marburg, UK Mannheim, TU München Rechts der Isar, NZ Heidelberg, Charité). Die AG NTX erarbeitet seit mehr als 10 Jahren Empfehlungen zu allen Themen der Transplantation und Lebendnierenspende (u.a. Evaluation, Aufklärung, Vor- und Nachsorge). Diese Empfehlungen und Musteraufklärungen werden kontinuierlich aktualisiert nach dem Stand der Wissenschaft und im Transplantations-Manual zusammengefasst (3.Aufl. <https://www.dgfn.eu/tx-manual.html>).

Die AG NTX NRW begrüßt die im Referentenentwurf eröffneten neuen Optionen des Organ austausches im Rahmen einer Lebendorganspende. Insbesondere die im Gesetzentwurf vorgesehene und von Transplantationsmedizinern seit langer geforderter Aufnahme unterschiedlicher Formen der Lebendspende, wie die Cross-Over-Spende, die Ketten-Spende und die altruistische ungerichtete Spende wird begrüßt. Auch die verpflichtende Teilnahme der Transplantationszentren an einem zentralen Verteilungs- und Koordinierungssystem, das für ein effektives Organ/ Lebendspende Austauschprogramm notwendig ist, unterstützen wir.

In unseren Kommentaren zum Gesetzentwurf möchten wir jedoch auf einige mögliche Fehler und Unschärfen sowie fehlende, aber dringend notwendige, gesetzliche Regelungen und Rahmenbedingungen zum Schutz der Lebendspende hinweisen.

Als Vorabbemerkung möchten darauf hinweisen, dass bestimmte Aspekte im Transplantationsgesetz äußerst detailliert geregelt sind, wie zum Beispiel die Inhalte der ärztlichen Aufklärung bei einer Lebendnierenspende (§8 Abs. 2+3). Diese Detailregelungen bedeuten, dass jede Änderung im wissenschaftlichen Erkenntnisstand eine Anpassung des Gesetzes erfordert, bevor sie in der klinischen Praxis umgesetzt werden kann. Dies erscheint zu unflexibel. Sinnvoller wäre es, im Gesetz lediglich die Rahmenbedingungen vorzugeben und die Ausgestaltung im Detail den Richtlinien der Bundesärztekammer zu überlassen.

Im Folgenden sind die Zitate des Referentenentwurfs kursiv dargestellt und die Kommentare der AG NTX NRW jeweils eingerückten mit einem Pfeil versehen



## Inhalt

Präambel .....	1
1. Subsidiaritätsprinzip:.....	3
2. Nationaler Pool zur Vermittlung von Organen für die Überkreuzlebendnierenspende .....	3
3. Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer: .....	4
4. Nachteilsausgleich vorheriger Lebendnierenspender.....	4
5. Vertrauensperson .....	5
6. Aufklärung und Schutz des Spenders .....	7
7. Unabhängige, sachverständige Person: .....	11
8. Erweiterung des Spenderkreises und Crossover-Lebendnierenspende .....	12
9. Nutzung der Nicht-gerichteten Nierenlebendspende.....	12
10. Absicherung der Organ- und Gewebespendeinnen und Organ- und Gewebespende .....	15
11. Übergangsregelung: .....	16



## 1. Subsidiaritätsprinzip:

*„Der Subsidiaritätsgrundsatz des § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 TPG ... wird aufgehoben. **Damit werden die Voraussetzungen für medizinisch vorzugswürdige präemptive Nierentransplantationen geschaffen.**“*

- Die präemptive Nierentransplantation ist bereits jetzt (im Rahmen der Lebendspende) möglich; die Aufhebung der Subsidiarität erscheint uns dennoch sinnvoll, da damit die Meldung auf die Warteliste bei Eurotransplant im Rahmen einer Lebendspende entfallen kann.

## 2. Nationaler Pool zur Vermittlung von Organen für die Überkreuzlebendnierenspende

*„**Zur nationalen Vermittlung von Nieren** von miteinander kompatibler Organspenderinnen oder -spender und Organempfängerinnen oder -empfänger im Rahmen eines nationalen Programms für die Überkreuzlebendnierenspende und der Vermittlung nicht gerichteter anonymer Nierenspenden wird eine Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende errichtet oder beauftragt (§ 12 Absatz 1a TPG-E). Das Vermittlungsverfahren wird gesetzlich festgelegt (§ 12 Absatz 3a TPG-E).“*

- Ein nationaler Pool für das Crossover-Lebendnierenspendeprogramm ist im Gegensatz zu lokalen Lösungen einzelner Transplantationszentren auf jeden Fall wünschenswert, da die Chance ein kompatibles Crossover-Lebendnierenspendepaar zu finden mit der Größe des Pools deutlich zunimmt. Wenn die Vermittlung auf nationaler Ebene stattfinden soll und auch so gesetzlich geregelt wird, wäre aber eine weitere Vergrößerung des Spenderpools, z.B. auf die gesamte ET-Region ausgeschlossen. Wir regen an zu prüfen, ob aus versicherungsrechtlichen Gründen ein internationaler Austausch möglich ist. In der Begründung heißt es allerdings weiter:

*„Errichtung oder Beauftragung einer Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende (§ 12 Absatz 3a TPG-E)“*

*Die Überkreuzlebendnierenspende und die nicht gerichtete anonyme Nierenspende werden vergleichbar der Vermittlung von postmortal gespendeten **Organen im Rahmen des nationalen Programms** für die Überkreuzlebendnierenspende durch eine zentrale Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende vermittelt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (TPG-Auftraggeber) werden in § 12 Absatz 1 Satz 1a TPG-E beauftragt, eine geeignete Einrichtung mit der nationalen Vermittlung der Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende zu errichten oder zu beauftragen. **Die Regelung eröffnet den TPG-Auftraggebern dabei die Möglichkeit, die bereits bei der Vermittlung postmortal gespendeter Organe bestehenden Strukturen der nach § 12 Absatz 1 Satz 1 TPG aktuell beauftragten Vermittlungsstelle, der niederländischen Stiftung Eurotransplant, zu nutzen.** Die TPG-Auftraggeber können aber auch eine andere geeignete Einrichtung mit der Vermittlung beauftragen, wenn sie dies für zweckmäßig erachten sollten. Mit der Beauftragung der Einrichtung, die bereits die Vermittlung postmortal gespendeter Organe vornimmt, wird zugleich die Option eröffnet, perspektivisch ein*



**internationales Programm** - vergleichbar dem Austausch von postmortal gespendeten Organen - innerhalb des Eurotransplantverbundes auf der Grundlage des § 12 Absatz 2 TPG-E aufzubauen.

Die Vermittlung von Überkreuzlebendnierenspenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden erfolgt ausschließlich **nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft** aufgrund medizinischer Kriterien. Das Vermittlungsverfahren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende wird in einem neuen § 12 Absatz 3a TPG-E geregelt.“

- Es wird offensichtlich ein nationales Vermittlungsprogramm bevorzugt, allerdings ist auch ein internationales Programm möglich, z.B. mit Hilfe von Eurotransplant. Bei der Vertragsgestaltung treten die TPG-Auftraggeber als Vertragspartner auf. Wir würden eine Nutzung der bereits existierenden Infrastruktur bei Eurotransplant bevorzugen; dort existiert bereits ein Programm für die Cross-over-Lebendspende. Durch die Richtlinienkompetenz der BÄK für das Vermittlungsverfahren werden automatisch auch die Verteilungsregeln bei Eurotransplant vorgegeben (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a TPG-E).

### 3. Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer:

**Die Ermächtigung der Bundesärztekammer zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien wird um die Regeln zur Annahme und Vermittlung von Nieren von inkompatiblen Organspendepaaren und von nicht gerichteten anonymen Nierenspenden im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende erweitert (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a TPG-E).**

- Damit erhält die Bundesärztekammer im Rahmen der Lebendspende eine neue Richtlinienkompetenz. Wir regen daher an zu prüfen, ob die vielen Detailregelungen dieser Novelle nicht besser in die neue Richtlinie übernommen werden können. Dies hätte zudem den Vorteil, dass Änderungen schneller durch eine Richtlinienanpassung als durch eine Gesetzesänderung umgesetzt werden könnten. Hier könnten z.B. auch die Einzelheiten der umfangreichen Aufklärungen sowie der psychosoziale Exploration geregelt werden. Sinnvoll wäre auch eine Musteraufklärung, um alle maßgeblichen Aspekte im Sinne einer Checkliste vollständig zu erfassen.

### 4. Nachteilsausgleich vorheriger Lebendnierenspender

Zukünftig wird bei der Vermittlung einer Niere in einem angemessenen Verhältnis zu den anderen in die Warteliste für eine Niere aufgenommenen Patientinnen und Patienten berücksichtigt, wenn eine Patientin oder ein Patient zuvor eine Niere gespendet hat und nun selbst durch Krankheit eine Nierentransplantation benötigt (§12 Absatz 3 Satz 2 TPG-E). **Dafür erhalten die jeweiligen Patientinnen und Patienten einen zusätzlichen Punktwert**, der durch die Bundesärztekammer in den Richtlinien zur Vermittlung von Nieren festgelegt wird (§ 16 Absatz 1 Satz 4 TPG-E).

- Wir begrüßen diese Neuregelung ausdrücklich, da dies bei den anderen Eurotransplant-Partner bereits umgesetzt worden ist.



## 5. Vertrauensperson

In dem Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes werden u.a. folgende übergeordnete Ziel formuliert:

*„Ziel des Gesetzentwurfes ist es gleichzeitig, den Spenderschutz über die bestehenden Maßnahmen hinaus maßgeblich zu stärken und eine umfassende und angemessene ärztliche Aufklärung zu gewährleisten. Es werden eine unabhängige psychosoziale Beratung und Evaluation der Spenderinnen und Spender vor einer Spende verpflichtend eingeführt und **es wird eine individuelle Betreuung der Betroffenen im Transplantationszentrum über den gesamten Spendeprozess vor, während und nach der Spende sichergestellt.**“*

Insbesondere um den letzten Punkt, der individuellen Betreuung der Betroffenen über den gesamten Spendeprozess zu gewährleisten wird im Gesetzesentwurf die neue Einführung einer „Vertrauensperson“ als verpflichtende Maßnahme vorgeschlagen: *„Die Transplantationszentren werden verpflichtet, mindestens eine Vertrauensperson für die Lebendorganspende zu bestellen, die den Spenderinnen und Spendern während des gesamten Spendeprozesses zur Seite steht und sie unabhängig begleitet und berät (§ 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 TPG-E)“.*

- In der gelebten Praxis der deutschen Transplantationszentren, die Lebendorganspenden durchführen, erfolgt die Aufklärung möglicher Spender durch erfahrene Transplantationsmediziner, die im Vorfeld, während und nach der erfolgten Transplantation in die Betreuung der Spender und Empfänger eingebunden sind. Diese Ärzte sind auch Teil der interdisziplinären Transplantationskonferenz, welche über die Spender und Empfänger entscheidet. Diese in der Lebendorganspende vertrauten Ärzte stellen heute schon *de facto* die Vertrauensperson für die Spender-/Empfängerpaar dar.

Die Einführung einer gesonderten „Vertrauensperson für die Lebendorganspende“, die „unabhängig begleitet und berät“ sehen wir aus folgenden Gründen kritisch:

- In der Praxis der deutschen Transplantationszentren, die Lebendorganspenden durchführen, erfolgt die Aufklärung potentieller Lebendnierenspenden durch erfahrene Transplantationsmediziner, die in die Betreuung der Spender und Empfänger im Vorfeld, während und nach erfolgter Transplantation, eingebunden sind. Diese Ärzte sind auch Teil der interdisziplinären Transplantationskonferenz, die über die Spender und Empfänger entscheidet. Diese mit der Lebendorganspende vertrauten Ärzte stellen heute schon *de facto* die Vertrauensperson für die Spender-/Empfängerpaar dar.

Die Einführung einer gesonderten „Vertrauensperson für die Lebendorganspende“, die „unabhängig begleitet und berät“, sehen wir aus folgenden Gründen kritisch:

- a) Die Bezeichnung suggeriert ein „Vertrauensgefälle“ in der Beziehung zwischen den bereits etablierten betreuenden Ärzten und Spendern und der neu zu schaffender Position. Wenn die neue Person eine „Vertrauensperson“ ist, wird gegenüber den bisherigen Personen, die auch weiterhin maßgeblich in die Betreuung und Begleitung der Spender eingebunden sind, ein mögliches „Misstrauen“ suggeriert. Wenn es als notwendig erachtet wird, dem Spender während des gesamten Prozesses vor, während und nach der Spende bzw. Transplantation eine zusätzliche Person zur Seite zu stellen, dann schlagen wir vor, diese Person als „Lebendspendebegleitung“ oder „Person zur Lebendspendeunterstützung“ zu bezeichnen.



- b) Die medizinisch-fachliche, psychosoziale und auch rechtliche Begleitung von Spendern solider Organe (Niere oder Leber) erfordert eine sehr hohe Fachkompetenz, die nur durch eine langjährige Tätigkeit in einem Transplantationszentrum erworben werden kann. Um eine sinnvolle „Lebenspendebegleitung“ (bisherige Gesetzesvorschlag: „Vertrauensperson“) zu ermöglichen, sollte diese Position eine fachliche Qualifikation voraussetzen, die eine Kommunikation auf fachlicher „Augenhöhe“ mit dem medizinischen Personal des Transplantationszentrums ermöglicht. Es wäre fatal, wenn diese unabhängige, nicht weisungsgebundene „Begleitperson“ den Spender oder ggf. den Empfänger mit unzureichender Expertise bei Unklarheiten beraten würde. Dies würde zu einem gestörten Vertrauensverhältnis zwischen Lebendspendepaar und Transplantationszentrum führen. Es erscheint uns daher extrem herausfordernd, für diese neu zu schaffender Position unabhängige Mitarbeiter zu gewinnen, die diese Aufgabe sinnvoll ausfüllen können und nicht nur einer formalen gesetzlichen Anforderung genügen.
- c) Aus den oben (unter b) genannten Gründen der notwendigen Kompetenz der „Lebenspendebegleitung“ muss, falls an dieser Position festgehalten wird, eine Übergangsregelung geschaffen werden, die es den Transplantationszentren ermöglicht, diese Person zu finden und ggf. extern, unabhängig weiterzubilden. Darüber hinaus sind klare Regelungen zur Finanzierung und Freistellung dieser Personen in die Erläuterungen zum Gesetz (Richtlinien) aufzunehmen.
- d) Es sollte im Rahmen der Ausführungsrichtlinien noch im Detail geklärt werden, welche Qualifikation und welche Aufgaben, Rechte und Pflichten die Lebenspendebegleitung haben soll.

In §8 wird der Absatz 2 korrespondierend zur Schaffung der neuen „Vertrauensperson“ (besser: Lebenspendebegleitung) abgeändert und gefordert, dass *„Die Aufklärung hat (...) in Anwesenheit eines weiteren Arztes, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist, und, soweit erforderlich, anderer sachverständiger Personen zu erfolgen. Bei der Aufklärung sind auf Wunsch des Spenders eines Organs die unabhängige sachverständige Person, die die psychosoziale Evaluation des Spenders vorgenommen hat, und die Vertrauensperson für die Lebendorganspende hinzuzuziehen. Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem Arzt, der die Aufklärung durchgeführt hat, den weiteren bei der Aufklärung beteiligten Personen und dem Spender zu unterschreiben ist“*

- **Fett** markiert sind in dem obigen Absatz die Neuerungen zur bisherigen Gesetzeslage, dass bei dem Aufklärungsgespräch neben einem weiteren Arzt nun auch die sachverständige Person, die die psychosoziale Evaluation vorgenommen hat und ggf. die Vertrauensperson anwesend sein müssen. Dies bedeutet, dass neben dem eigentlichen aufklärenden Arzt, der in der Regel ein fachkundiger Transplantationsmediziner ist (bei der Nierentransplantation meist Nephrologe oder Chirurg / Urologe, bei der Lebertransplantation meist ein Gastroenterologe oder Chirurg), ein weiterer „unabhängiger“ Arzt, ein Experte für die psychosoziale Evaluation, die „neu zu schaffende Vertrauensperson“ und ggf. sogar noch weitere Experten anwesend sein müssten (4 – 5 Personen). Dies bedeutet einen logistischen Aufwand, der in der Medizin und im Aufklärungswesen einmalig ist.



Darüber hinaus ist es nach bisheriger Rechtslage Aufgabe der psychosozialen Evaluation, u.a. die „Aufklärung des Spenders über Art und Umfang des Eingriffes, seine gesundheitlichen (Spät-) Folgen sowie die erwartende Erfolgsaussicht der Organübertragung“ zu überprüfen.

Es macht daher keinen Sinn, dass der Gutachter für die psychosoziale Beurteilung bereits beim Aufklärungsgespräch anwesend ist, dessen Inhalt er sinnvollerweise erst nach einer gewissen zeitlichen Latenz in einem gesonderten Termin überprüfen kann.

Im Interesse der Spender und Empfänger (Stichwort: Informationsüberflutung) halten wir es nach wie vor für sinnvoll, Aufklärung und psychosoziale Beurteilung in einem gestaffelten Verfahren durchzuführen.

## 6. Aufklärung und Schutz des Spenders

Im vorliegenden Referentenentwurf werden ungewöhnlich weitreichende Vorgaben bezüglich der notwendigen Aufklärungsinhalte der Patientengespräche gemacht:

### *§ 8 Absatz 2 Satz 1:*

*„Der Spender ist durch einen verantwortlichen Arzt in einer für ihn verständlichen Form umfassend über **sämtliche** für seine Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b wesentlichen Umstände aufzuklären, insbesondere über 1. den Zweck, die Art, den Umfang und die Durchführung des Eingriffs, ...“*

### *S. 29:*

*„§ 8 Absatz 2 Satz 1 TPG-E enthält einen Katalog der Aufklärungsinhalte, der im Sinne eines umfassenden Spenderschutzes und einer adäquaten Risikoaufklärung insbesondere im Hinblick auf die besonderen auch psychosozialen Risiken und möglichen (Spät-)Folgen konkretisiert und erweitert worden ist. Bei einer Aufklärung der Spenderin oder des Spenders ist darauf zu achten, dass diese oder dieser nicht nur über die medizinischen Befunde und Risiken aufgeklärt wird, sondern auch **über sämtliche Umstände**, die für ihre und seine physische und psychische Gesundheit sowie ihre und seine Lebensqualität nach einer Lebendspende wesentlich und bedeutsam sein können. Die Spenderin oder der Spender ist über den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für ihre oder seine Gesundheit sowie sonstige Einschränkungen in der Lebensqualität aufzuklären. Davon umfasst sind auch die möglichen psychosozialen Folgen, insbesondere die möglichen langfristigen Risiken für die Lebensqualität, die psychische Gesundheit **und das Risiko der Entwicklung eines neuroimmunologischen Erschöpfungssyndroms (ME/CFS)**.“*

- Die Formulierung der Aufklärung über „sämtliche Umstände“, die für physische und psychische Gesundheit mit mittelbaren Folgen und Spätfolgen der Organ- oder Gewebeentnahme wesentlich sein können, ist problematisch. Mittelbare Folgen und Spätfolgen sind einem kontinuierlichen Wandel durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse unterworfen. Das Wort „sämtliche“ ist in diesem Kontext eine zu restriktive Formulierung und begünstigt Klagen von Spendern, sobald sich neue Erkenntnisse ergeben, über die formal noch nicht aufgeklärt werden konnte. Wir schlagen daher die Festlegung der aufklärungsrelevanten Inhalte durch die Bundesärztekammer vor, um Rechtssicherheit zu erlangen.

**Vorschlag: Ausarbeitung einer rechtssicheren Musteraufklärung durch die Bundesärztekammer**





- S. 29, S. 31: Wir bitten ebenfalls, die Formulierung des „**Risikos der Entwicklung eines neuroimmunologischen Erschöpfungssyndroms (ME/CFS)**“ zu ändern. Es ist bisher wissenschaftlich nicht belegt, dass das nach einer Lebendniere spende beim Spender beobachtete Fatigue-Syndrom die Kriterien eines neuroimmunologischen Erschöpfungssyndroms (ME/CFS) erfüllt. Bei der Diagnose „ME/CFS“ handelt es sich um ein international bisher nicht anerkanntes Krankheitsbild, das wissenschaftlich noch nicht abschließend geklärt werden konnte. Dementsprechend sollte dieser Ausdruck in einem Referentenentwurf nicht verwendet werden. Es ist sinnvoll, von einem Erschöpfungssyndrom zu sprechen, dies aber nicht mit ME/CFS gleichzusetzen.
- Der umfangreiche Katalog der Aufklärungspflichten sollte u.E. in die Richtlinie übernommen werden. Durch eine Verlagerung aus dem Gesetz in die Richtlinie wäre eine schnellere Anpassung an den Stand der Wissenschaft möglich. Im Rahmen der Richtlinie wäre die Erstellung einer Musteraufklärung wünschenswert. Damit wäre eine einheitliche Vorgehensweise in allen Transplantationszentren gewährleistet.

Fehlende aber notwendige gesetzlich verankerte Regelungen für ein prospektives Lebendspende Register mit Patienten „related outcome measurements“ zur physischen, mentalen und psychosozialen Funktionalität und für eine verbesserte, personalisierte Risikovorhersage eines jeden Lebendspenders müssen dringend vom Gesetzgeber geschaffen und von den TPG Auftraggebern umgesetzt werden.

Bisher haben wir keine entsprechenden Daten. Ebenso fehlen Daten zur Morbidität und Lebenserwartung nach Lebendspende. Essentielle Voraussetzungen für die geforderte umfängliche Aufklärung zur Erlangung eines echten Informed Consent bei der Lebendniere spende sind aber valide Daten, die das Deutsche Lebendspende Register nicht zuletzt aufgrund des Daten Monitorings (fehlt im Transplantationsregister) in hoher Qualität liefern kann. Gerade vor dem Hintergrund der angestrebten altruistischen Lebendspende und Spende an eine „nicht nahestehende Person“ sind diese Outcome Daten von höchster Wichtigkeit.

Ein Lebendspende Register sollte daher analog zum TX Register, welches nur marginale und kurzfristige ärztlicherseits erhobene Daten für wenige Jahre liefert, im TPG § 15 verankert werden. Wie im TPG §15 und jetzt auch im Ref. Ent. ist die Meldung der Daten an das TX Register durch die Zentren oder ambulante Behandler vorgesehen, bislang aber noch nicht realisiert. Das Deutsche Lebendspende Register kann diese für die umfängliche Risiko Aufklärung wichtigen in den beteiligten Transplantationszentren von Arzt und Spender erhobenen Daten, als Datenlieferant an das TX Register weiterleiten. Die Vernetzbarkeit und Anschlussfähigkeit des 2020 etablierten Deutschen Lebendspende Registers (SOLKID-GNR) mit dem bestehenden TX Register ist gegeben.

Die TPG Auftraggeber, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundesärztekammer sollen als untergesetzliche Normgeber rechtsverbindliche Vereinbarungen zur Implementierung des Deutschen Lebendspende Registers entsprechend den Zielen des §15 a TPG treffen. Die Kosten des Lebendspende Registers sind aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung zu tragen. Die Institutionen sollen im Einvernehmen





mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben, zu dem Betrieb und zu der Finanzierung des Lebendspende Registers und der Übermittlung der für die umfängliche Aufklärung zur Lebendspende und den Spenderschutz notwendigen Outcome Daten ( § 15e Absatz 1 Satz 1) verpflichtet werden.

Bislang fehlt noch die direkte Übermittlung unverzichtbarer, transplantations-medizinisch relevanter Lebendspender Daten nach §15e Absatz 1 Satz 3 und Satz 5 durch die verpflichteten Einrichtungen (TZ) an das TX Register. Alle Deutschen Transplantations- und Lebendspendezentren melden aber sehr wohl an das Deutsche Lebendspende Register und liefern Dank Daten Monitoring zuverlässige und umfängliche Daten. Die Implementierung des Deutschen Lebendspende Registers und Vorhaltung der jetzigen Personal und Organisationsstruktur ist mit ca. 400.000€/ Jahr anzusetzen. Gesundheitsdatenauswertung und Implementierung von PRO/PROMs lässt Einsparungen von Gesundheitskosten durch Verbesserungen der Patientenversorgung durch das Register erwarten, wie bereits die Erfahrungen aus anderen Registern zeigen. Die Vorteile für den Spenderschutz wiegen die Mehrausgaben durch das Lebendspende Register sicher auf.

➤ Im Referenten Entwurf heißt es unter:

#### **A. Probleme und Ziele 2 (S. 2)**

*„Ziel des Gesetzentwurfes ist es gleichzeitig, den Spenderschutz über die bestehenden Maßnahmen hinaus maßgeblich zu stärken und eine umfassende und angemessene ärztliche Aufklärung zu gewährleisten. Es werden eine unabhängige psychosoziale Beratung und Evaluation der Spenderinnen und Spender vor einer Spende verpflichtend eingeführt...“*

#### **B. Lösung (S. 3) B.3. Absatz 1 und 4:**

*3. Der Schutz der Spenderinnen und Spender wird gestärkt.*

- *Die Aufklärungspflichten werden im Sinne eines umfassenden Spenderschutzes und einer adäquaten Risikoaufklärung, insbesondere im Hinblick auf die besonderen auch psychosozialen Risiken und möglichen (Spät-)Folgen, konkretisiert und erweitert. (§ 8 Absatz 2 TPG-E).*
- *Die Ermächtigung der Bundesärztekammer zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird im Hinblick auf den Spenderschutz erweitert, um im Sinne eines umfassenden Spenderschutzes die Anforderungen an die Lebendorganspende transparent und auch bundeseinheitlich in Richtlinien näher festzustellen (§ 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4a TPG-E).*

**Seite 9 ff**

#### **6. § 8 wird wie folgt geändert**

*§ 8a Absatz (1) Satz 1.c) TPG im Referenten Entwurf unverändert: ...“nicht über das OP Risiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgender Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird.“*

*Absatz 2 wird durch folgende Absätze 2 und 3 ersetzt:*



6.d). (2) 4. den Umfang und mögliche, auch mittelbare, Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für seine Gesundheit sowie über sonstige Einschränkungen in seiner Lebensqualität,

- Aufklärung und insbesondere eine adäquate Risiko Aufklärung auch über Spätfolgen, sowohl medizinisch biologischer als auch psychosozialer Art, setzt voraus, dass wir diese Risiken aufgrund eine wissenschaftlich fundierten Datenlage auch benennen können. Bislang fehlen jedoch Daten zum Gesundheitszustand der Spender, insbesondere im Langzeitverlauf. Das Deutsche Lebendspenderegister (SOLKID-GNR) liefert genau diese Daten, um Langzeitfolgen abschätzen zu können. Offene Fragen zur Gesundheit, einschließlich der psychischen Gesundheit und der sozialen Folgen, werden vom Lebendspenderegister beantwortet. Ein wichtiges Argument für die Fortführung des Registers und die Forderung nach einer gesetzlichen Regelung analog §15 TPG für ein Lebendspenderegister ist für den Spenderschutz essentiell.

Die Forderung nach einer Aufklärung über Langzeitriskien steht so auch im Widerspruch zur Beibehaltung des § 8a Absatz (1) Satz 1.c) TPG, der ja offensichtlich auch beibehalten werden soll und der fordert, dass nur der/diejenige spenden darf, ...“nicht über das OP Risiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgender Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird.“ Allein die Einnierigkeit stellt einen Grund für eine Minderung der Erwerbsfähigkeit dar. Wir gefährden den Spender über das OP-Risiko hinaus, wissen aber ohne Lebendspende Outcome Daten nicht eindeutig, was die Abnahme der GFR/ Nierenfunktion, die Albuminurie und die Postspende- Hypertonie langfristig bewirken und wie genau die Risiken für Dialyse, Morbidität und Einschränkung der Lebensqualität und der Lebenserwartung tatsächlich sind. Die Änderung des §8 Absatz (2)“ *Umfang und mögliche, auch mittelbare, Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für seine Gesundheit sowie über sonstige Einschränkungen in seiner Lebensqualität*“ steht dagegen im Widerspruch zu §8 Satz (1)c), indem von möglichen gesundheitlichen Langzeitschäden die Rede ist. Satz (1)c) sollte daher geändert werden.

Es ist nicht nachvollziehbar, dass in der Begründung zu den Änderungen in § 8 Abs. 2 Satz 1 TPG-E (S. 29) im Hinblick auf die Aufklärung nur ein neuroimmunologisches Erschöpfungssyndrom (ME/CFS) als Komplikation namentlich genannt wird. Es gibt keine wissenschaftliche Grundlage für die Annahme, dass die Lebendspende bei ME/CFS eine ursächliche Rolle spielt, zumal die genaue Definition dieses Krankheitsbildes nach wie vor umstritten ist und kontrovers diskutiert wird. Wir konnten jedoch zeigen, dass bei einem Teil der Spender erhöhte Fatigue Score Werte auftraten. Ein erhöhter Fatigue Score ist jedoch nicht gleichbedeutend mit CFS. Eine Fatigue oder Erschöpfungssymptomatik kann aber insbesondere in der Frühphase beobachtet werden und e wird darüber entsprechend aufgeklärt (siehe Musteraufklärung Lebendspende im Transplant Manual der AG NTX NRW 3. Auflage <https://d-t-g-online.de/inhalte/gesetze-leit-richtlinien/manual-ag-nierentransplantation-nrw>).

Das deutsche Gesundheitssystem verfügt im Vergleich zu anderen Ländern (USA, UK u.a.) über eine vergleichsweise gute medizinische Versorgung und ein breites Angebot an transplantationsmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten. Allerdings muss bei der Risikoabschätzung berücksichtigt werden, dass wir in Deutschland, wie die ersten Daten des



Deutschen Lebendspende Registers zeigen, nicht über ein junges und vollkommen gesundes Spenderkollektiv verfügen. Ein Viertel der Spender hat Vorerkrankungen. Dies muss bei der Spenderakzeptanz, der Evaluation und der Aufklärung zum Schutz des Spenders berücksichtigt werden.

## 7. Unabhängige, sachverständige Person:

Die AG Nierentransplantation NRW stimmt der Einschätzung der Kommission Psychosomatik hinsichtlich der Qualifikation und Erfahrung der „unabhängigen sachverständigen Person“ zu, die klar darstellt, dass für eine akademisch qualifizierte Person mit zusätzlichen fundierten Kenntnissen in der Transplantationsmedizin notwendig ist und das hierfür auch die wirtschaftlichen Ressourcen bereit gestellt werden müssen.

Auszug aus dem Kommentar der Kommission Psychosomatik:

Kommentar zum Referentenentwurf durch die Kommission Psychosomatik/Psychologie der DTG

*„4.2.2.2 Nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E ist die Entnahme von Organen zum Zwecke der Übertragung auf andere bei einer lebenden Person nur zulässig, wenn die Person durch **eine unabhängige, sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt**, umfassend psychosozial beraten und evaluiert worden ist. Die Kosten fallen hierbei bei den privaten und gesetzlichen Krankenkassen an [...] **Da der unabhängige Sachverständige keiner eindeutigen Berufsbildung oder Berufsqualifikation zugeordnet werden kann**, wird für die Berechnung des Sachaufwands auf den **Wirtschaftsabschnitt Q – Gesundheits- und Sozialwesen mit hohem Qualifikationsniveau in Höhe von 59,10 Euro die Stunde** zurückgegriffen, obgleich das Honorar am Ende höher ausfallen könnte.“ (S. 40/41 und S.45/46)*

Kommentar:

Die verwendete Formulierung „*unabhängige, sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt*“ ist unpräzise und bildet nicht die Qualifikation ab, die aus Sicht der Kommission Psychosomatik/Psychologie der DTG für diese Aufgabe erforderlich ist. Da ein Ziel der psychosozialen Evaluation die korrekte Diagnostik psychischer Erkrankungen ist, sollen aus Sicht der Kommission Psychosomatik/Psychologie der DTG nur Berufsgruppen damit betraut werden, die dafür qualifiziert sind. Darüber hinaus sind aus Sicht der Kommission Psychosomatik/Psychologie der DTG hinreichende theoretische Kenntnisse und klinische Erfahrungen in Hinblick auf psychologische / psychosomatische / psychiatrische Fragestellungen und Problemlagen in der Transplantationsmedizin erforderlich.

Vor dem Hintergrund der oben genannten Definition möchten wir der Aussage widersprechen, dass „der unabhängige Sachverständige keiner eindeutigen Berufsbildung oder Berufsqualifikation zugeordnet werden kann“. Wie deutlich werden sollte, handelt es sich bei den Mental Health Professionals um Angehörige der akademischen Heilberufe, die über



fundierte Zusatzkenntnisse verfügen müssen, und somit hochqualifiziertes Personal darstellen. Für die Berechnung des Sachaufwands sollte daher auf den Wirtschaftsabschnitt Q - Gesundheitswesen mit hoher Qualifikation zurückgegriffen werden.

## 8. Erweiterung des Spenderkreises und Crossover-Lebendnierenspende

### §8 Absatz 1a

1. im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende a) jeder Spender eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars aufgeklärt worden ist und

*„(1a) Die Entnahme einer Niere ist abweichend von Absatz 1 Satz 2 bei einer lebenden Person auch zulässig, wenn die übrigen Voraussetzungen für eine Organentnahme erfüllt sind und*

In den Erläuterungen hierzu heißt es:

*Die gesetzlichen Voraussetzungen für die Überkreuzlebendnierenspende zwischen inkompatiblen Organspendepaaren, das heißt Paaren, bei denen zwischen der*

- ***Spenderin oder dem Spender und der Empfängerin oder dem Empfänger eine Spende aus immunologischen Gründen nicht in Betracht kommt und für die nicht gerichtete anonyme Nierenspende werden festgelegt***

➤ Die Beschränkung der Crossover-Lebendnierenspende auf einen Personenkreis, bei dem aus immunologischen Gründen (ABO-Inkompatibilität oder HLA-Inkompatibilität) eine direkte Spende nicht möglich ist, sehen wir kritisch. Es wäre wünschenswert, zumindest die Option zu eröffnen, dass auch immunologisch kompatible Lebendnierenspendepaare an einer Crossover-Lebendnierenspende teilnehmen können. Zum einen könnte durch die Einbeziehung kompatibler Paare die Zahl der Transplantationen deutlich erhöht werden, zum anderen könnte im Rahmen einer Crossover-Lebendspende einem immunologisch passenden Empfänger ein aus anderen Gründen besser geeignetes Organ als das des eigenen Spenders (geringeres Alters Mismatch, besseres HLA-Match und damit bessere Gewebeverträglichkeit) vermittelt werden. Auch wenn diese Option sicherlich nur für eine kleinere Zahl von Lebendnierenspendepaaren in Frage kommt, wäre es sinnvoll, diese Option offen zu halten, indem man den Kreis der teilnehmenden Lebendnierenspendepaare nicht auf immunologisch inkompatible Paare beschränkt. Ein Vorschlag könnte sein, statt von immunologisch inkompatiblen Paaren von medizinisch inkompatiblen Paaren zu sprechen. Weitere Details könnten z.B. im Rahmen der Richtlinien der BÄK festgelegt werden.

## 9. Nutzung der Nicht-gerichteten Nierenlebendspende

In den Formulierungen zu §1a, Nummer 8-11 (Seite7), §8, Absatz 1a (Seite 10) und §12, Absatz 3a (Seiten 17-18) werden die Bedingungen für die Überkreuzlebendspende formuliert.



- Es ist zu begrüßen, dass der Entwurf die Überkreuzspende bei mehr als 2 Paaren und die Kettenspende unter Einbeziehung anonymer, nicht geleiteter Spender ermöglicht und im „Besonderen Teil“ (S. 54) auch als ausdrückliches Ziel formuliert.

Allerdings ergeben sich aus den Formulierungen auch Einschränkungen, die bei Beibehaltung den möglichen Nutzen von Überkreuzspenden deutlich einschränken würden.

## 1. Priorisierung der Warteliste gegenüber dem Überkreuz-Lebendspendepool

In Paragraph §12, Absatz 3a (Seiten 17-18) wird die Allokation von ungerichteten anonymen Spenden geregelt:

*„Bei der Vermittlung einer Niere eines Spenders einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende hat der für die Organvermittlung im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende erforderliche Abgleich gleichzeitig mit einem Abgleich mit den in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu erfolgen. Eine Niere eines Spenders einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende darf einem Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars **nur** vermittelt werden, wenn nach dem Ergebnis dieses Abgleichs die Niere nicht nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit, eine bessere Übereinstimmung mit einem in der Warteliste aufgenommenen Patienten aufweist. Befindet sich zum Zeitpunkt des Abgleichs ein Patient mit einer besseren Übereinstimmung in der Warteliste, wird die Niere an diesen Patienten nach Absatz 3 Satz 1 vermittelt.“*

- In der Praxis würde dies dazu führen, dass Nieren aus nicht gerichteter anonymer Lebendspende nahezu ausschließlich an Patienten auf der Warteliste vergeben würde. Aufgrund des größeren Patientenpools auf der Warteliste ist die Wahrscheinlichkeit, dort einen Patienten mit einer besseren Übereinstimmung zu finden, deutlich höher.

Die diesbezügliche Ausführung auf Seite 48 unter Punkt 4.3.5.2:

*„Angesichts der geschätzten drei nicht gerichteten anonymen Nierenspenden jährlich dürfte die Wahrscheinlichkeit einer besseren Übereinstimmung gering sein, so dass der zu erwartende Erfüllungsaufwand vernachlässigt werden kann.“*

erscheint nicht nachvollziehbar.

Außerdem steht diese Bedingung im Widerspruch zu den auf Seite 2 formulierten Zielstellung:

*„Zu diesem Zweck wird ein Pool von inkompatiblen Organspendepaaren gebildet, bei denen aus immunologischen Gründen eine Lebendnierenspende nicht möglich ist. Dieser Pool wird um nicht gerichtete anonyme Nierenspenden zugunsten einer der Spenderin oder dem Spender nicht bekannten Person ergänzt. Aus diesem Pool werden die miteinander kompatiblen Organspenderinnen oder -spender und Organempfängerinnen oder -empfänger ermittelt, zwischen denen eine Lebendnierenspende durchgeführt werden kann.“*

- Für den Fall einer Vermittlung in die Warteliste kann durch eine ungerichtete anonymen Spende jeweils nur eine Transplantation ermöglicht werden, während durch eine Spende in den Pool der



Überkreuzlebenspenden eine Kettenspende mehrere Transplantationen ermöglichen würde. Da zudem festgelegt ist, dass am Ende einer Überkreuzungskette eine Spende in die Warteliste erfolgen soll („Wird eine Niere eines Spenders einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende nach Satz 1 vermittelt, ist die Niere desjenigen Spenders eines an der Überkreuzlebensnierenspende beteiligten inkompatiblen Organspendepaars, dessen Niere nicht einem Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars vermittelt wurde, nach Absatz 3 Satz 1 einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu vermitteln“), ginge der Warteliste durch den Wegfall dieser Voraussetzung keine Niere verloren. Zudem würde durch die Realisierung mehrerer Transplantationen nicht nur der Gesamtnutzen der ungerichteten Spende erhöht, sondern auch die Warteliste um die Empfänger der realisierten Transplantationen verkürzt.

Eine ausführlichere Darstellung der Problematik findet sich in der entsprechenden Stellungnahme von Axel Ockenfels (Universität zu Köln und Max-Planck-Institut für Kollektivgüterforschung), Tayfun Sönmez (Boston College) und M. Utku Ünver (Boston College).

Daher schlagen wir vor, den Gesetzestext dahingehend zu ändern, dass für die Verwendung von Nieren nicht-gerichteter anonymer Spender entweder eine vorrangige Berücksichtigung im Überkreuzspendeprogramm festgelegt wird, die Entscheidung dem altruistischen Spender überlassen wird oder die Allokation an die Erarbeitung entsprechender Richtlinien nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft delegiert wird.

## 2. Gleichzeitigkeit der Organentnahme

In §10, Absatz 2, Satz 1, Nr5d (S. 16) wird für Überkreuzlebensnierenspenden und nicht gerichtete anonyme Nierenspenden festgelegt, „dass die Entnahme der Nieren möglichst zeitgleich [...] erfolgt“

- Wie in den entsprechenden Erläuterungen auf Seite 72 ausgeführt, ist dies für Überkreuzlebenspenden internationale Praxis. Für durch eine ungerichtete anonyme Spende ausgelöste Kettenspenden erscheint diese Voraussetzung entbehrlich oder sogar kontraproduktiv. Insoweit schließen wir uns der Stellungnahme von Axel Ockenfels, Tayfun Sönmez und M. Utku Ünver an.

Als Lösung könnte dem oben zitierten Text z.B. die Formulierung „im Falle einer Überkreuzlebensnierenspende“ vorangestellt werden.

## 3. Abgerissene Ketten/Orphaned recipients

- Es ist notwendig, das Vorgehen bei sogenannten „orphaned recipients (OR)“ zu definieren.

Kommt es im Rahmen einer Überkreuzspende (geschlossen oder Kette) dazu, dass das Organ eines Spenders nicht transplantabel ist (z.B. durch intraoperative Probleme oder Beschädigung beim Transport), bleibt ein designierter Empfänger eines Organspendepaars ohne Organ, obwohl der zu ihm gehörende Spender sein Organ gespendet hat. Dieser „orphaned recipient“ hat dem „Empfängerpool“ eine Niere zugeführt, indem der zu ihm gehörige Spender einer anderen Person eine Niere gespendet hat. Dieses Problem wird im „Besonderen Teil“ zwar beschrieben, aber keine Lösung formuliert.





So wird auf Seite 63 empfohlen, dass das Risiko eines Transplantatverlusts in der Aufklärung „eingehend erörtert werden sollte“. Weiterhin wird als Begründung für die zeitgleiche Entnahme angeführt (S.72), dass der „Grundgedanke der Gegenseitigkeit, der der Überkreuzlebenspende zugrunde liegt [...] bei einem Transplantatverlust nicht mehr gegeben“ wäre. Hiermit wird auch die Besonderheit dieser Situation im Vergleich zu einem Transplantatverlust bei einer einfachen, kompatiblen Lebenspende anerkannt.

Der Umgang mit dieser Situation wird international unterschiedlich gehandhabt: In vielen Ländern werden „orphaned recipients“ auf unterschiedliche Art und Weise priorisiert, ähnlich dem Verfahren für Lebendspender, die im Verlauf dialysepflichtig werden (eine Situation, die ja mit der aktuellen Gesetzesänderung ebenfalls angegangen werden soll). Andere Länder, wie die Schweiz, sehen dies explizit nicht vor.

Generell profitieren Patienten auf der Warteliste von Überkreuzlebenspenden, da diese die Warteliste verkürzen und dadurch die individuelle Chance auf eine Organzuteilung einer postmortal gespendeten Niere erhöhen. Dies könnte ein Argument für eine Priorisierung von „orphaned recipients“ sein.

Wir halten es auch im Sinne der Patientenaufklärung für sinnvoll, diese besondere Situation im Gesetz zu klären bzw. der Richtlinie zur Ausarbeitung zu überlassen.

## 10. Absicherung der Organ- und Gewebespendeinnen und Organ- und Gewebespende

*Ein Anspruch der Spenderin und des Spenders auf Leistungen der Krankenbehandlung besteht gemäß § 27 Absatz 1a Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sowohl bei Überkreuzlebensnierenpenden und nicht gerichteten anonymen Nierenpenden als auch bei Lebendorganpenden im besonderen Näheverhältnis.*

*§ 27 Absatz 1a SGB V sieht vor, dass die **gesetzliche Krankenkasse der Empfängerin oder des Empfängers die Kosten der Krankenbehandlung der Spenderin und des Spenders übernimmt**. Dies betrifft die Spende sowie die erforderliche Vor- und Nachbetreuung, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, das Krankengeld in Höhe der ausgefallenen Arbeitseinkünfte bis zur Beitragsbemessungsgrenze und erforderliche Fahrkosten. **Gesetzlicher Anpassungen durch die Erweiterung des Organspender- und Organempfängerkreises im SGB V bedarf es über Folgeänderungen hinaus nicht.***

*(...)*

*....Eine Änderung der gesetzlichen Regelung in § 12a SGB VII zur Klarstellung bedarf es daher nicht.*

- Hier ist eine weitere Konkretisierung/ Klarstellung erforderlich:  
Bereits jetzt ist die Abrechnung der Nachsorge von Lebendnieren Spendern in der Praxis problematisch, da z.B. das Einlesen der Versicherungskarte/eine Überweisung des häufig nicht gleichzeitig anwesenden und möglicherweise räumlich getrenntlebenden, aber immerhin bekannten Empfängers, nur schwer möglich ist.  
Im Falle einer Überkreuz- oder auch einer ungerichteten oder anonymen Organspende ist der Empfänger/seine Krankenkasse dem nachsorgenden Arzt nicht bekannt.

Denkbare Modelle oder Lösungsvorschläge wären:





- Bei Überkreuzspenden zahlt die Krankenkasse des emotional verbundenen Empfängers
- die Krankenkasse des Spenders übernehmen initial regulär die Kosten (dies ist mit dem geringsten organisatorischen Aufwand verbunden und in der Nachsorge und am einfachsten) und stellt nachfolgend eine Rechnung an die Empfänger Krankenkasse
- es wird ein gemeinsamer Fonds aller Krankenkassen eingerichtet, aus dem anfallende Kosten (z.B. Spendernachsorge bei altruistischer Spende) übernommen werden
- der Spender erhält (von der Krankenkasse des Empfängers) eine eigene Krankenversichertenkarte, mit der er die Nachsorge in Anspruch nehmen kann

## 11. Übergangsregelung:

### *§ 25 „Übergangsregelung*

*§ 8 Absatz 1a, § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 und § 12 Absatz 3a sind ab dem*

*....[einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes so wie der Jahreszahl des dritten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] anzuwenden.“*

- Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht vor, dass nach Inkrafttreten des Gesetzes **keine Übergangsregelung** geplant ist (§ 25). §12 Abs. 3a beschreibt: „Im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende sind die Nieren der Spender der inkompatiblen Organspendepaare und die Nieren der Spender einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende von der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende regelmäßig nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, an die Empfänger der inkompatiblen Organspendepaare, bei denen keine immunologischen Gründe einer Übertragung der Niere des Spenders auf den Empfänger entgegenstehen, zu vermitteln.“ (Referentenentwurf S. 17).

Die hier erwähnte Übergangsregelung ist für die Umsetzung der einzelnen im Gesetzesentwurf enthaltenen Komponenten sicherlich sinnvoll und notwendig. Der Zeitrahmen erscheint angemessen. Allerdings sollte auch eine Möglichkeit geschaffen werden schon vor der vollständigen Umsetzung aller im Gesetzentwurf stehenden Regelungen, ggf. auf lokaler Basis, anonyme Crossover-Lebendnierenspenden durchzuführen. Die meisten Patienten warten dringend auf eine Organspende. Eine zeitnahe Umsetzung von Crossover-Lebendnierenspenden erscheint auch jetzt schon in vielen Transplantationszentren als lokale Lösung machbar. Wichtig hierfür wären lediglich konkrete Vorgaben an die Lebendspendekommissionen, dass der Aufbau einer engen persönlichen Bindung im Rahmen der Crossover-Lebendnierenspende nicht notwendig ist.

Damit bestünde für alle betroffenen Patientenpaare in Deutschland sofort die Möglichkeit zu einer zeitnahen Überkreuzspende in einem Transplantationszentrum ihrer Wahl durchführen zu lassen. Dies hätte verschiedene Vorteile:

1. Betroffene Paare hätten zeitnah die Möglichkeit auf eine Lebendnierenspende. Den Patienten könnte viel Leid und Krankheitslast erspart bleiben.
2. Dem Gesundheitssystem würden Kosten für teure Dialysebehandlungen und Sekundärkomplikationen der Dialyse erspart.



3. Durch eine steigende Zahl von Lebendnierenspenden wird indirekt auch die postmortale Warteliste entlastet und die Chance der verbliebenen Patienten auf eine Nierentransplantation erhöht sich.

Die Überkreuztransplantationen würden in der Übergangsphase zwar nicht das volle Potential des neuen Gesetzes mit der vorgesehenen bundesweiten Allokation ausschöpfen, aber die Situation für die betroffenen Patienten unmittelbar verbessern. Die befristete Möglichkeit der anonymen Überkreuzspende in den Transplantationszentren entspricht vollumfänglich der Intention der Gesetzesänderung und würde mögliche Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf die derzeit noch geforderte „enge persönliche Verbundenheit“ mit Inkrafttreten des Gesetzes unmittelbar verbessern.

21. Mai 2024

Im Namen der AG NTX NRW und der assoziierten Transplantationszentren

Prof. Dr. med. Barbara Suwelack

Priv. Doz. Dr. med. Anja Mühlfeld

Vorsitzende

Schriftführerin

Die beteiligten Nierentransplantationszentren und deren Vertreter finden sie

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