



DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION

Gemeinnützige Stiftung

Koordinierungsstelle Organspende

22.05.2024

Stellungnahme der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO)

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

Korrespondenzadresse:

DSO Hauptverwaltung
Deutschherrnufer 52
60694 Frankfurt

Die DSO begrüßt den vorliegenden Referentenentwurf mit wesentlichen Verbesserungen für den Bereich der Lebendorganspende in Deutschland. Die Schaffung der Voraussetzungen für eine Einführung der Überkreuz Lebendnierenspende und einer nicht gerichteten anonymen (Leben-) Nierenspende in Deutschland, so wie sie in vielen anderen Ländern bereits etabliert ist, stellt eine sinnvolle Ergänzung der postmortalen Organspende und der bereits etablierten Möglichkeiten der Lebendspende für ausgewählte Patientinnen und Patienten mit terminalem Nierenversagen und ihre potentiellen Lebendorganspenderinnen und -spender dar.

Da die Lebendorganspende nicht in den Aufgabenbereich der Deutschen Stiftung Organtransplantation als Koordinierungsstelle fällt, beschränkt sich unsere Stellungnahme auf eine Änderung im Transplantationsgesetz, die nach unserer Interpretation der vorgeschlagenen Gesetzesänderung direkten Einfluss auf die Koordinierungstätigkeit der Deutschen Stiftung Organtransplantation hat.

Zu Art. 1 Nr. 13 Buchstabe a:

Gemäß Art. 1 Nummer 13 Buchstabe a soll in § 9 Abs. 2 Satz 2 vor dem Wort Organe das Wort „vermittlungspflichtige“ eingefügt werden. In der Entwurfsbegründung heißt es hierzu, dass mit der Ergänzung klargestellt wird, dass sich die Regelung auf vermittlungspflichtige Organe bezieht (und somit nicht auf nicht vermittlungspflichtige Organe).

§ 9 Abs. 2 Satz 2 wurde in seiner jetzigen Fassung durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2021 eingeführt. Dieses Gesetz diene der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe.

Derzeit kommen als nicht vermittlungspflichtige Organe insbesondere der Uterus sowie zusammengesetzte vaskularisierte Transplantate (z.B. Extremitäten bzw. Teile davon) für eine Transplantation in Betracht.

Durch die Trennung der Organisation und Koordinierung der Entnahme von vermittlungspflichtigen und nicht vermittlungspflichtigen Organen stellen sich aus unserer Sicht insbesondere folgende Fragen (z.T. abhängig davon, ob gleichzeitig vermittlungspflichtige Organe entnommen werden oder nicht):

- Wie werden die Transplantationszentren über potentielle Spenderinnen und Spender nicht vermittlungspflichtiger Organe informiert?
- Wie wird die Einzigigkeit des Angehörigengesprächs gewährleistet?
- Wer klärt die rechtlichen und medizinischen Voraussetzungen einer Organentnahme?
- Wie und durch wen, werden die Qualitäts- und Sicherheitsstandards gewährleistet?
- Wer koordiniert die komplexe Absprache zwischen den Entnahmeteams vermittlungspflichtiger und nicht vermittlungspflichtiger Organe?
- Wie wird die Rückverfolgbarkeit und der ordnungsgemäße Umgang mit schwerwiegenden Zwischenfällen (SAE) und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen (SAR) sichergestellt?
- Wie wird wie die Anonymität zwischen Spender und Empfänger gewährleistet?

Darüber hinaus führt die geplante Änderung des § 9 TPG zu Unsicherheiten, welche Regelungen des Transplantationsgesetzes (z.B. § 4 Abs. 1 Satz 3, § 10 a, § 11 Abs. 1a TPG) und der TPG-Organverordnung weiterhin auf nicht vermittlungspflichtige Organe Anwendung finden sollen und welche nicht. Auch stellt sich die Frage, wie die Trennung zwischen den Zuständigkeiten für Organisation und Durchführung der Entnahme und Transplantation gewährleistet wird.

Abschließend möchten wir noch auf die Inkongruenz zur Regelung in § 20 Abs. 1 Nr. 5 TPG hinweisen.

All dies vorausgeschickt regen wir an, diese geplante Neuregelung nochmals zu prüfen und deren Zielsetzung näher zu begründen.