



Kommentar der Arbeitsgemeinschaft Nierentransplantation der Transplantationszentren NRW sowie assoziierten Transplantationszentren zum aktuellen Referentenentwurf vom 14.07.2025 zur Novellierung der Regelung zur Lebendorganspende

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Arbeitsgemeinschaft Nierentransplantation der Transplantationszentren NRW (AG NTx NRW), in der transplantationsmedizinische Expertinnen und Experten aus ganz Deutschland kooperieren, 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.

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 essenziell, um die im Entwurf geforderte umfassende Risikoauflklärung und den Spenderschutz tatsächlich zu ermöglichen.

- **Begründung:**
In Deutschland fehlen weiterhin valide Langzeitdaten zu Morbidität, Lebensqualität und Lebenserwartung nach Lebendnierenspende. Diese Informationen sind Grundvoraussetzung für einen „informed consent“ und eine evidenzbasierte Risikoauflklärung – insbesondere bei altruistischen oder nicht verwandten Spenden.



- Das bestehende **Deutsche Lebendspende-Register (SOLKID-GNR)** ist etabliert, qualitätsgesichert und vernetzt fast alle deutschen Transplantationszentren. Es bietet ein verlässliches Datenmonitoring und hat sich in der Praxis bewährt.
- Das Lebendspenderegister muss explizit und analog zum Transplantationsregister im TPG verankert werden. Dabei ist sicherzustellen, dass Aufgaben, Betrieb und Finanzierung des Registers durch die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen sowie die TPG-Auftraggeber (Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Bundesärztekammer) in einer vertraglichen Regelung festgeschrieben werden.
- Die Kosten sind als Leistung der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung zu übernehmen.
- Die Übermittlung aller für Aufklärung und Spenderschutz erforderlichen Daten, einschließlich patientenberichteter Ergebnisse (PROs/PROMs), ist verpflichtend für alle Transplantationszentren zu regeln.
- 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. Ein Großteil dieser Inhalte sollte jedoch – zur Sicherstellung der Anpassungsfähigkeit an den medizinischen Fortschritt – in die Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) überführt werden.
- So ist gewährleistet, dass Aufklärungsinhalte sowie Vorgaben zur psychosozialen Evaluation bundesweit einheitlich, evidenzbasiert und jederzeit am aktuellen Stand der Wissenschaft orientiert umgesetzt werden können.

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

- Die derzeitige Formulierung („nicht über das OP-Risiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt“) ist mit der klinischen Realität und dem Stand der Wissenschaft nicht vereinbar. Sie steht zudem im Widerspruch zu der im gleichen Paragraphen geforderten umfassenden Risikoauflärung (§ 8 Abs. 2), die ausdrücklich auch mittelbare Folgen und Spätfolgen umfasst. Es bleibt unklar, was als „unmittelbare Folge“ gilt, zumal belastbare Langzeitdaten aus Deutschland bislang fehlen.



- Eine klare, realitätsnahe gesetzliche Regelung ist erforderlich, die sowohl individuelle Risiko-Nutzen-Abwägungen als auch die Diversität der deutschen Spenderpopulation abbildet. Daten aus dem Lebendspenderegister zeigen, dass etwa ein Viertel der Spender:innen Vorerkrankungen aufweist – dies muss bei der Aufklärung und gesetzlichen Gestaltung Berücksichtigung finden. 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 des o.g. Passus in § 8 Abs. 1 Satz 1c und stattdessen die Formulierung, dass Spender:innen „nach ärztlicher Beurteilung als geeignet“ gelten sollen.
- 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

Im aktuellen Entwurf (§ 13 Abs. 3a) ist vorgesehen, dass das jeweilige Transplantationszentrum, in dem eine Niere entnommen werden soll, die personenbezogenen Daten des Spenders verschlüsselt und eine Kennnummer generiert, die nur diesem Zentrum einen Rückschluss auf die Identität erlaubt.



Wir schlagen vor, dass die Erstellung und Verwaltung dieser Kennnummer zentral durch die „Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende“ erfolgt. Darüber hinaus sollte diese zentrale Stelle eine webbasierte Plattform bereitstellen, auf der die für die Transplantationsentscheidung relevanten medizinischen Befunde unter der jeweiligen Kennnummer für die beteiligten Transplantationsmediziner einsehbar sind. Dies betrifft insbesondere:

- die Blutgruppe der Spender:innen,
 - die HLA-Typisierung,
 - die Crossmatch-Ergebnisse,
 - die Originalbilder der Schnittbildgebung zur Darstellung der Gefäßanatomie.
- **Begründung:**
Die dezentrale Erstellung von Kennnummern birgt ein erhöhtes Risiko für Verwechslungen oder Unklarheiten, was zu schwerwiegenden Folgen für die Patientensicherheit führen kann. Eine zentrale, standardisierte Kennnummernvergabe minimiert diese Risiken und gewährleistet eine lückenlose Nachverfolgbarkeit.

Die genannten vier Untersuchungen sind für den Transplantationschirurgen von entscheidender Bedeutung, um unmittelbare Risiken für den Empfänger abzuwenden. Eine Gegenkontrolle dieser Befunde ist bei jeder Lebendspende unerlässlich für eine verantwortungsvolle und sichere Durchführung der Transplantation.

Die Zuverlässigkeit des Pseudonymisierungsvorgangs und die jederzeitige Zuordnung der Befunde zu den korrekten Spender:innen müssen zwingend gewährleistet sein – wie es im Bereich der postmortalen Organspende bereits etabliert und durch klare SOPs geregelt ist.

III. Zusammenfassende Handlungsempfehlungen

Wir bitten das Bundesministerium für Gesundheit eindringlich, die oben genannten Punkte in die Novellierung des TPG aufzunehmen und insbesondere:

- die gesetzliche Verankerung eines bundesweiten, qualitätsgesicherten Lebendspenderegisters (SOLKID-GNR) inklusive Finanzierung und verpflichtender Datenübermittlung (inkl. PROs/PROMs),
- die Flexibilisierung der Aufklärungsinhalte durch Übertragung auf die Bundesärztekammer,
- sowie die präzise und realitätsnahe Formulierung der Spenderselektion und – aufklärung, die spendenautonomiefreundliche Formulierung der Spenderselektion sowie 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

umzusetzen.

Nur so können Patientenschutz, Transparenz und internationale Wettbewerbsfähigkeit im Bereich der Lebendorganspende 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>