

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 312 – Transplantationsrecht
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Markt und Erstattung

Telefon: +493027909-172
Telefax: +493027909 372
E-Mail: mwilken@bpi.de
Zeichen: MW
Datum: 16.07.2025

Stellungnahme zum

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes –
Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen nimmt der
BPI nachfolgend Stellung.

Änderungen des Transplantationsgesetzes hinsichtlich der Übertragung im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommener Organe oder Gewebe – sogenannter Operationsreste

Durch § 8c Abs. 2 (neu) wird die Übertragung im Rahmen einer medizinischen Behandlung
entnommener Organe oder Gewebe – sogenannter Operationsreste – bei nicht
einwilligungsfähigen Personen ermöglicht, wenn die gesetzliche Vertreterin oder der
gesetzliche Vertreter oder eine Bevollmächtigte oder ein Bevollmächtigter aufgeklärt worden
ist und in die Übertragung eingewilligt hat.

Bisher war die Übertragung solcher Organe oder Gewebe nur bei einer einwilligungsfähigen
Person möglich, sofern sie nach § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in diese
Übertragung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat.

Mit der Änderung wird die Übertragung von Organen und Gewebe aus Operationsresten, die
einer nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung
entnommen worden sind, ermöglicht.

Dies ist zu begrüßen.

Der Gesetzesbegründung ist folgendes zu entnehmen: *„Der Inhalt der Aufklärung richtet sich
nach den Umständen, die für die Spenderin oder den Spender oder deren oder dessen
gesetzliche Vertreterin oder gesetzlichen Vertreter nach § 8 Absatz 2 – neu – für die
Erklärung der Einwilligung wesentlich sind. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Inhalt der
Aufklärung bei einer nicht-interventionellen Lebendspende wie bei der Weiterverarbeitung
von Operationsresten, die Folge einer medizinischen Behandlung sind und die Patientinnen
und Patienten zu Spenderinnen oder Spendern werden lässt, im Vergleich zu einer
interventionellen Maßnahme eine andere sein dürfte.“*

Diese Differenzierung ist zu begrüßen, findet ihren Niederschlag derzeit aber noch nicht im Gesetzestext selbst. Dort wird in § 8c Abs. 1 und 2 (neu) ganz allgemein und ohne Differenzierung auf § 8 Abs. 2 Satz 1 (neu) Bezug genommen.

Ohne gesetzliche Regelung droht die in der Gesetzesbegründung angelegte differenzierte Betrachtung des Aufklärungsumfangs in den in § 8c Abs. 1 und 2 (neu) geregelten Fällen leer zu laufen.

Vor diesem Hintergrund wird es als erforderlich erachtet, konkret auf die Tatbestände Bezug zu nehmen, zu denen eine Aufklärung erfolgen soll.

Für die Spende nach Transplantation sind nach hiesigem Verständnis folgende Aspekte aus § 8 Abs. 2 Satz 1 (neu) relevant:

- Nr. 1: Zweck, die Art, den Umfang und die Durchführung des Eingriffs,
- Nr. 2., 1. Halbsatz: die Untersuchungen, die für die in Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c genannte ärztliche Beurteilung der Eignung als Spender erforderlich sind;
- Nr. 6.: die ärztliche Schweigepflicht.

§ 8c Abs. 1 (neu) könnte wie folgt formuliert werden:

„Sind Organe oder Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig und entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, Nummer 2 erster Halbsatz sowie Nummer 6 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 informiert worden ist und in diese Übertragung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat.“

§ 8c Abs. 2 (neu) könnte wie folgt formuliert werden:

„Sind Organe oder Gewebe bei einer lebenden nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre Übertragung abweichend von Absatz 1 nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, Nummer 2 erster Halbsatz sowie Nummer 6 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist und in diese Übertragung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat.“

In § 8c Abs. 1 und 2 (neu) wird auf § 8 Absatz 2 Satz 1 (neu) Bezug genommen. Unklar bleibt, ob auch § 8 Abs. 2 Satz 2 (neu) anwendbar ist.

Sofern § 8 Abs. 2 Satz 2 (neu) ebenfalls anwendbar ist, ist Folgendes zu bedenken:

- Für die Einwilligung in die Herztransplantation nach § 630d Bürgerliches Gesetzbuch ist die Anwesenheit lediglich eines Arztes erforderlich, während für die Einwilligung in die Spende des bei der Transplantation explantierten Herzgewebes die gleichzeitige Anwesenheit von zwei Ärzten gesetzlich vorgeschrieben ist.
- Derselbe Transplantationschirurg führt die Entnahme des Herzens im Rahmen der Transplantation durch, die ausschließlich Teil der therapeutischen Intervention ist, nicht jedoch zwingend auch die Gewebegewinnung, z. B. das aseptische Verpacken des explantierten Herzens.
- Eben dieser Chirurg möchte die gewonnenen Herzklappen im Anschluss möglicherweise selbst therapeutisch verwenden, was insbesondere deshalb von Bedeutung ist, weil es nur sehr wenige auf Kinder spezialisierte Herzchirurginnen und -chirurgen gibt.

Sofern § 8 Abs. 2 Satz 2 (neu) anwendbar ist, führt diese Regelung in der Praxis zu einer Diskrepanz zwischen dem tatsächlichen Ablauf des Eingriffs und den formalen Einwilligungsanforderungen, obwohl die Gewebegewinnung in den Fällen des § 8c Abs. 1

und 2 (neu) keinen eigenständigen invasiven Eingriff darstellt, sondern aus dem therapeutisch notwendigen Vorgehen bspw. einer Herztransplantation resultiert.

Es wird für § 8 Abs. 2 Satz 2 (neu) daher die folgende Formulierung vorgeschlagen:
„Die Aufklärung hat, außer im Fall einer beabsichtigten Entnahme von Knochenmark oder der Gewinnung von Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung, 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.“

Mit dieser Formulierung werden die Ärztinnen und Ärzte in die Aufklärung eingeschlossen, die die Transplantation vornehmen und sehr wahrscheinlich auch die gewonnenen Herzklappen verwenden.