



**Stellungnahme  
der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) e.V.  
zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des  
Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur  
Lebendorganspende und weitere Änderungen**

»

Stand: 04.08.2025

»



### **Vorbemerkung:**

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) begrüßt den Entwurf eines „Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen“ und die damit einhergehenden erheblichen Verbesserungen bei Lebendorganspenden bzw. -transplantationen in Deutschland. Die Ermöglichung von Überkreuz-Transplantationen (sog. Cross-Over-Spenden), von Ketten-Nierentransplantationen nach Lebendnierenspende und von anonymen, ungerichteten Lebendnierenspenden werden den Bereich der Lebendorgantransplantation in Deutschland zum internationalen Stand der Medizin aufschließen lassen.

Weiterhin begrüßt die DGfN, dass mit der geplanten Änderung des Transplantationsgesetzes das Subsidiaritätsprinzip der Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende aufgehoben wird. Dies ist insbesondere für die bevorzugt präemptiv durchzuführenden Lebendnierentransplantationen von Bedeutung.

**In folgenden Punkten regen wir weitere Änderungen zur aktuellen Fassung des Transplantationsgesetzes an:**

#### **§ 2 (Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespendeausweise)**

**Die DGfN schlägt folgende Aktualisierung des Absatzes (1) vor: Der Begriff „Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung“, sollte wie in Grün ergänzt aktualisiert werden in „Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit“.**

(1) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere **das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit**, sowie die Krankenkassen sollen auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung aufklären über ...

#### **Begründung:**

Zum 13. Februar 2025 wurde die bisherige Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) umbenannt und trägt nun die offizielle Bezeichnung: Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit (BIÖG)<sup>1</sup>.

#### **§ 2a (Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende)**

**Die DGfN schlägt vor den Absatz (4) Satz 2 um den in Grün dargestellten Textteil zu ergänzen:**

(4) 2. einen Arzt oder Transplantationsbeauftragten, **einem gemeldeten Mitarbeiter der Koordinierungsstelle**, der von einem Krankenhaus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde und der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist, sowie ...

---

<sup>1</sup> <https://www.bioeg.de/ueber-uns/das-bioeg/>



**Begründung:**

Es sollte zusätzlich ermöglicht werden sollte, dass auch dem BfArM gemeldete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Koordinierungsstelle die Spendebereitschaft eines potentiellen Organspenders erfragen dürfen. Zur Übernahme der ihr übertragenen Aufgaben muss die Koordinierungsstelle in die Lage versetzt werden, die dafür erforderlichen Daten zu erfragen.

**§ 8 (Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern):**

**Die DGfN schlägt die Streichung bzw. Umformulierung des in Rot dargestellten Textteils des § 8 Absatz (1) Satz 1 Nummer 1 Buchstaben c vor:**

„Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere ist bei einer lebenden Person ... nur zulässig, wenn

1. die Person

...

c. nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist **und voraussichtlich nicht über das mit der Entnahme des Organs oder des Gewebes verbundene Operationsrisiko hinaus gefährdet und voraussichtlich nicht über die zu erwartenden unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird und ...**

**Begründung:**

Der Anpassungsbedarf begründet sich insbesondere durch das BGH-Urteil vom 29.01.2019 mit der Feststellung: „... Die vom Gesetzgeber bewusst streng formulierten und in § 19 Abs. 1 Nr. 1 TPG gesondert strafbewehrten Aufklärungsvorgaben sollen den potentiellen Organspender davor schützen, sich selbst einen größeren persönlichen Schaden zuzufügen; sie dienen dem "Schutz des Spenders vor sich selbst". ...“

In Absatz 2 Satz 1, Nummer 1, 2 und 3 wird daher zurecht und völlig korrekt auf die umfangreichen Aufklärungsnotwendigkeiten einschließlich des Operationsrisikos und der gesundheitlichen Risiken hingewiesen. Damit wird Organlebendspendern eine selbstbestimmte Entscheidung über einen ärztlichen Eingriff in den eigenen Körper ermöglicht, bei dem bewusst bekannte - wie auch noch unbekannte - Risiken für die eigene Gesundheit eingegangen werden dürfen.

Unter der Maßgabe, dass der Spender oder die Spenderin über „hinsichtlich einer über das Operationsrisiko hinausgehenden Gefährdung und hinsichtlich über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinausgehender gesundheitlicher Risiken oder gesundheitlicher Beeinträchtigungen“ intensiv aufzuklären ist (§8 Absatz (2) Satz 2), steht die Vorgabe, dass bei Gefährdung oder Beeinträchtigung des Spenders nicht transplantiert werden darf (§ 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstaben c) hierzu im Widerspruch und sollte gestrichen - oder durch eine geeignete Formulierung ersetzt werden, um Rechtssicherheit für Patienten und ihre behandelnden Ärzte herzustellen. Zumindest sollte hier das Wort „unmittelbaren“ gestrichen werden.

Sowohl das OP-Risiko als auch die Einnierigkeit stellen für Spender ein kalkulierbares Risiko dar. Nach der Entnahme der Spenderniere nimmt die Gesamt-Nierenfunktion beim Spender entsprechend ab, in der Regel übernimmt im weiteren Verlauf aber die verbliebene Niere einen Teil der Filtrationsleistung der entnommenen Niere<sup>2</sup>. Nach bisheriger Datenlage gibt es darüber hinaus für Lebendspender einer Niere ein lediglich leicht erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer arteriellen

<sup>2</sup> <https://www.sol-dhr.ch/de/leben-nach-organspende/langzeitkomplikationen/nierenlebendspende>



Hypertonie oder einer Albuminurie<sup>3</sup>. Das Risiko, selbst dialysepflichtig zu werden, scheint gegenüber Nicht-Spendern statistisch leicht erhöht zu sein, ist nach der absoluten Wahrscheinlichkeit aber als sehr gering einzuschätzen<sup>4</sup>. Patientinnen und Patienten mit Verlust, Ausfall oder Fehlen einer Niere bei Gesundheit der anderen Niere, so auch nach Nieren-Lebendspende, wird auf Antrag ein Grad der Behinderung (GdB) von 25 % anerkannt.

Bzgl. einer bestmöglichen und einheitlichen Aufklärung jedes Organlebendspenders wäre es sinnvoll, gesetzlich die Erstellung einer Musteraufklärung vorzusehen. Diese Aufklärung könnte z.B. durch die Geschäftsstelle Transplantationsmedizin der sog. Auftraggeber im Gesundheitswesen (Bundesärztekammer, GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft) erstellt werden.

### § 10 (Transplantationszentren)

**Die DGfN bittet um Ergänzung des in Grün dargestellten Textteils in Absatz (2) Satz 2 Buchstabe e:**

„.... nach einer Vermittlungsentscheidung die Durchführung des Transports der Niere durch die Koordinierungsstelle zu veranlassen, die Entnahme und die Übertragung der Nieren gemeinschaftlich zu organisieren und durchzuführen und dabei sicherzustellen, dass die Entnahme der Nieren möglichst zeitgleich und in der Regel in dem jeweiligen Transplantationszentrum, in dem der Spender für eine Überkreuzlebendnierenspende oder für eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende angenommen worden ist erfolgt, und die Übertragung in dem jeweiligen Transplantationszentrum, in dem der Empfänger für eine Überkreuzlebendnierenspende angenommen oder in die Warteliste aufgenommen worden ist, **oder in einem Zentrum, auf das sich beide Spenderpaare verständigt haben**, durchgeführt wird, ...“

#### **Begründung:**

Es sollte auch die Möglichkeit einer parallelen Transplantation von zwei Lebendspendepaaren in einem Transplantationszentrum bedacht werden. Sofern zwischen den Spendepaaren und den behandelnden Ärzteteams eine Verständigung auf ein Zentrum erfolgen kann, könnte dadurch die kalte Ischämiezeit für beide Organe und ihre Empfänger reduziert werden.

<sup>3</sup> Garg et al. Hypertension and Kidney Function After Living Kidney Donation. JAMA. 2024 Jul 23;332(4):287-299. doi: 10.1001/jama.2024.8523 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38780499/>)

<sup>4</sup> Lentine et al. Kidney Transplantation in Adults. Up to date Kidney transplantation in adults: HYPERLINK "https://www.up-to-date.com/contents/kidney-transplantation-in-adults-risk-of-living-kidney-donation?search=lebendspende&source=search\_result&selectedTitle=1~150&usage\_type=default&display\_rank=1" [Risk of living kidney donation – UpToDate Dec.18, 2024](https://www.up-to-date.com/contents/kidney-transplantation-in-adults-risk-of-living-kidney-donation?search=lebendspende&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1).



## § 12 (Organvermittlung, Vermittlungsstelle, Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende)

Die DGfN bittet um Streichung der in Rot dargestellten Textabschnitte in Absatz (1a) und Absatz (2)

(1a) „Zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende errichten oder beauftragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine geeignete Einrichtung (Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende). Absatz 1 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend. **Sie können als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende auch die Vermittlungsstelle nach Absatz 1 Satz 1 beauftragen.**“

(2) **Als Vermittlungsstelle oder als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende kann auch eine geeignete Einrichtung beauftragt werden, die ihren Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat und die Organe im Rahmen eines internationalen Organaustausches unter Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes für die Organvermittlung vermittelt.** Dabei ist sicherzustellen, dass die Vorschriften der §§ 14 und 15 sinngemäß Anwendung finden; eine angemessene Datenschutzaufsicht muss gewährleistet sein.

### Begründung:

Eine Beauftragung der aktuellen Vermittlungsstelle Eurotransplant als Vermittlungsstelle für Überkreuzspenden ist hinsichtlich der praktischen Umsetzung zu hinterfragen. Eurotransplant als Stiftung niederländischen Rechts ist keine dem deutschen Recht zugängliche Institution. Somit müssten Verantwortlichkeiten und Haftungsfragen bei fehlerhafter Tätigkeit der Vermittlungsstelle für Überkreuztransplantationen geregelt werden.

Zudem erscheint die Bezeichnung „Vermittlungsstelle“ als nicht ideal, da es dann zwei Vermittlungsstellen und ggf. Verwechslungsmöglichkeiten geben wird. Daher sollte auf diese Regelung verzichtet und der Satz gestrichen werden.

## § 15a (Zweck des Transplantationsregisters)

Die DGfN schlägt eine Ergänzung der Aufzählung des § 15a Satz 1 um die in Grün als Nummer 8 aufgeführte Formulierung vor:

Zur Verbesserung der Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung sowie zur Erhöhung der Transparenz in der Organspende und Transplantation wird ein Transplantationsregister eingerichtet, insbesondere

1. zur Weiterentwicklung...

....

8. **zur Bereitstellung von Ergebnisdaten, die für den erhöhten Aufklärungsbedarf im Rahmen einer Lebendspende und für den Spenderschutz notwendig sind.**“

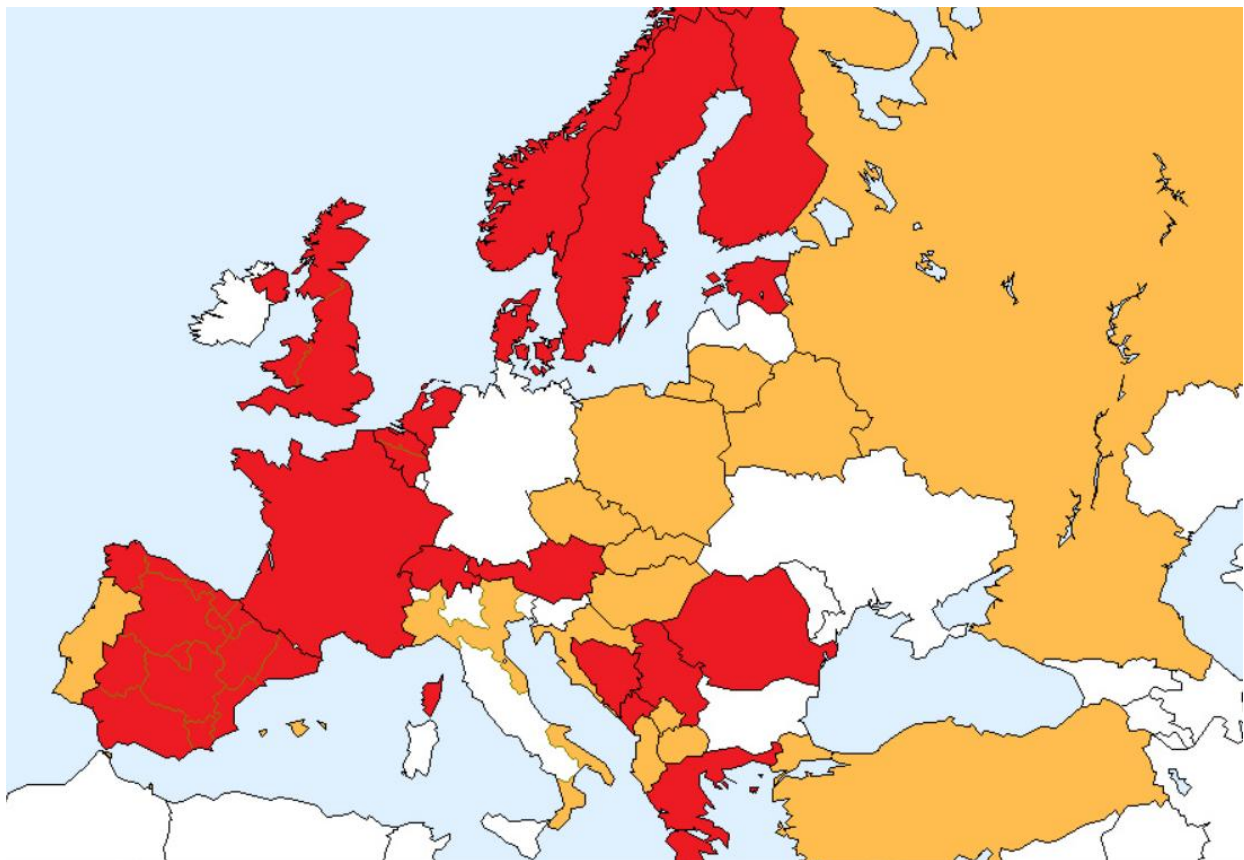


**Begründung:**

Es bedarf der gesetzlichen Verankerung von Regelungen für eine Erweiterung des bestehenden Transplantationsregisters, damit es ebenfalls die Aufgaben eines Lebendspende-Register abbildet. **Es soll eine verbesserte, personalisierte Risikovorhersage eines jeden Lebendspenders erreicht werden. Hierzu bedarf es unter anderem valider Daten zu Morbidität, Lebenserwartung Rehabilitation, medizinischen, sozialen und psychischen Langzeitfolgen, wie auch zur Lebensqualität dieser Personengruppe.**

Solche Daten sind essentielle Voraussetzungen für die geforderte umfängliche Aufklärung zur Erlangung einer informierten Einwilligung des Spenders (Informed Consent) bei der Lebendniere spende. Gerade vor dem Hintergrund der angestrebten altruistischen Lebendspende und der Spende an eine „nicht nahestehende Person“ sind solche Ergebnisdaten (outcome) von höchster Wichtigkeit. Als Vorbild und Kooperationspartner für die Ausgestaltung und die praktische Umsetzung kann beispielsweise das Deutsche Lebendspende Registers (SOLKID-GNR) dienen, da das Register den Nachweis erbracht hat, über die Sammlung qualitativ hochwertiger und vollständiger Daten wissenschaftliche Lücken zu schließen und damit für ein besseres Verständnis der psychosozialen Konsequenzen der Lebendspende zu sorgen.

**Zudem sollte eine Weitergabe der Daten an das Europäische Transplant-Register der European Renal Association ([ERA Registry | ERA](#)) vorgesehen werden, um einen europaweiten Datenabgleich zu ermöglichen. Deutschland ist derzeit noch ein weißer Fleck auf der Landkarte.**



Register der European Renal association: [ERA Registry Komitee & Mitarbeiter | ERA](#)



**§ 15e (Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle):  
Die DGfN bittet um Klarstellung des Einwilligungsvorbehalts zur Übermittlung personenbezogener Daten; die Übermittlung *pseudonymisierter* Daten an das Transplantationsregister in § 15e Absatz 6 Satz 1 und 2 sollte keinem Einwilligungsvorbehalt unterliegen.**

(6) <sup>1</sup>Die Übermittlung der personenbezogenen Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder eines Organempfängers ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des Organempfängers vorliegt. <sup>2</sup>Die Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem lebenden Organspender ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des lebenden Organspenders vorliegt.

**Begründung:**

Der Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes regelt auch Vorgaben zur Entwicklung des Transplantationsregisters. In diesem Zusammenhang sollten auch die Vorgaben zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister neu gefasst werden. Vor dem Hintergrund der aufgrund fehlender Daten aktuell für wissenschaftliche Untersuchungen stark eingeschränkten Nutzbarkeit des Transplantationsregisters sollte der Einwilligungsvorbehalt als Grundlage der Datenübermittlung in das Register, in Analogie zu den Regelungen des Krebsregisters bzw. des Implantatregisters, gestrichen werden. Dies würde eine Maßnahme im Sinne der Patientensicherheit und des Spenderschutzes darstellen.

**Weitere Anmerkungen:**

Die DGfN erkennt die multiplen Maßnahmen zur Verbesserung des Lebendorganspenderschutzes ausdrücklich an, gibt aber zu bedenken, dass auch zukünftig eilige Lebendorganspenden möglich sein müssen. Dies ist sicherlich weniger bedeutsam für Nierentransplantationen, da für die betroffenen Patienten in aller Regel die Dialyse als weiteres Organersatzverfahren verfügbar ist, zu bedenken sind aber z. B. notfallmäßige Leber-Lebendspenden von Eltern auf Kinder im akuten Leberausfallskontext.

Die Implementierung einer „Vertrauensperson“ bzw. „Lebendspendebegleitperson“ neben dem verantwortlichen Arzt ist grundsätzlich zu begrüßen, stellt im Lebendspendeprozess jedoch eine erhebliche logistische (u. a. Terminkoordinierung), personelle (Qualifikation, Unabhängigkeit) und finanzielle Herausforderung dar. Die praktische Umsetzbarkeit und Finanzierbarkeit dieses Ansatzes sollten vor diesem Hintergrund sichergestellt werden.