



# Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.07.2025

---

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

---

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>I. Vorbemerkung</b>	<b>4</b>
<b>II. Stellungnahme</b>	<b>6</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)</b>	<b>6</b>
Nr. 1 – Änderung der Inhaltsübersicht	6
Nr. 2 – § 1 Absatz 1 – Ziel und Anwendungsbereich des Gesetzes	7
Nr. 3 – § 1a - Begriffsbestimmungen	8
Nr. 4a – § 2 Absatz 1 Sätze 8 bis 10 - Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespendeausweise	9
Nr. 4b – § 2 Absatz 1c - Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespendeausweise	10
Nr. 5a bis e – § 2a – Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende	11
Nr. 6 – § 8 – Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern	12
Nr. 7 – § 8a (neu) - Lebendspendekommissionen	14
Nr. 8 – § 8b Satz 1 (neu) – Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen	15
Nr. 9a und b – § 8c – Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen	16
Nr. 10 – § 8d – Entnahme von Organen und Gewebe zur Rückübertragung	17
Nr. 11 – §§ 8e und 8f – Besondere Pflichten der Gewebeforschungseinrichtungen und Untersuchungslabore	18
Nr. 12 – § 8g (neu) – Meldung bestimmter Gewebeforschungseinrichtungen	19
Nr. 13 – § 9 Absatz 2 Satz 4 (neu) – Zulässigkeit der Organentnahme und -übertragung, Vorrang der Organspende	20
Nr. 14a bis i – § 10 Absatz 2 Satz 1 - Transplantationszentren	21
Nr. 15 – § 11 Absätze 4a (neu) und 5 Satz 2 Nummern 6 und 7 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle	23
Nr. 16 – § 12 – Organvermittlung, Vermittlungsstelle, Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende	24
Nr. 17a bis c – § 13 – Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen	27
Nr. 18 – § 14 - Datenschutz	29
Nr. 19 – § 15 – Aufbewahrungs- und Lösungsfristen	30
Nr. 20 – § 15d Absatz 1 Satz 3 (neu) - Fachbeirat	31
Nr. 21 – § 15e – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle	32
Nr. 22 – § 15f Absatz 1 Satz 1 Nummer 2a (neu) - Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle	33
Nr. 23 – § 16 – Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften bei Organen	34
Nr. 24 – § 19 – Weitere Strafvorschriften	35
Nr. 25 – § 20 Absatz 1 - Bußgeldvorschriften	36
Nr. 26 – § 25 - Übergangsregelungen	37
<b>Artikel 2 (Folgeänderungen im Bürgerlichen Gesetzbuch, in der TPG-Gewebeverordnung, in der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen, im Arzneimittelgesetz,</b>	

<b>in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung, im Samenspenderregistergesetz, im Entgeltfortzahlungsgesetz, im Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte sowie im Sechsten Buch Sozialgesetzbuch)</b>	<b>38</b>
Nr. (1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8) und (10)	38
<b>Artikel 2 (Folgeänderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch)</b>	<b>39</b>
Nr. (9) 1a – § 27 Absatz 1a Sätze 1 und 5 - Krankenbehandlung	39
Nr. (9) 1b – § 27 Absatz 1a Satz 10 (neu) - Krankenbehandlung	40
Nr. (9) 1c – § 27 Absatz 1a Satz 11 (neu) - Krankenbehandlung	41
Nr. (9) 1d – § 27 Absatz 1a Satz 12 (neu) - Krankenbehandlung	42
Artikel 3 (Inkrafttreten)	43
<b>III. Ergänzender Änderungsbedarf</b>	<b>44</b>
Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)	44
§ 15e Absatz 6 - Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle - Streichung des Einwilligungsvorbehalts bei der Datenlieferung an das Transplantationsregister	44

# I. Vorbemerkung

---

Der vorliegende Referentenentwurf eines dritten Transplantationsänderungsgesetzes erweitert die bereits bestehenden Regelungen zur Lebendniere spende durch die Einführung von Überkreuzspenden und ungerichteter Spenden. Diese Regelungen werden im Grundsatz vom GKV-Spitzenverband begrüßt, allerdings sind sie zu aufwendig ausgestaltet. Sie dürften das grundlegende Problem des Organmangels für Transplantationen nicht signifikant ändern. Nach der aktuellen Rechtslage ist die Entnahme von Organen bei lebenden Organspendern (dies betrifft die Spende einer Niere oder Teile der Leber) nur zulässig bei der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen. Die erforderliche besondere persönliche Verbundenheit bei der Lebendspende schränkt die Möglichkeiten der Spende erheblich ein. In rund 40 Prozent sind die Spender- und Empfängerkonstellationen nicht kompatibel. Bereits seit einigen Jahren wird deshalb über die Anpassung der geltenden Regelungen diskutiert.

Die neuen Optionen - Überkreuzspende und ungerichtete Spende - können unabhängig voneinander diskutiert und eingeführt werden. Wegen der Gefahren des verdeckten Organhandels und der schwer erklärbaren Motivlage bei der anonymen Spende einer Niere ist die ungerichtete Spende ethisch problematischer. Zu diesen ethischen Fragestellungen kann der GKV-Spitzenverband keine abschließende Bewertung abgeben.

Die Überkreuzspende erweitert die Möglichkeiten, eine Nierentransplantation für die Fälle immunologischer Unverträglichkeit vorzunehmen. Sie wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Unangemessen aufwendig sind allerdings die Regelungen, um die Anonymität der Überkreuzpaare zu gewährleisten. Angesichts des umfangreichen Austausches der betroffenen Patientengruppe und ihrer Angehörigen in den sozialen Medien wird hier ein unvertretbarer Aufwand verursacht. Einfacher ließe sich auch die Zuordnung der Überkreuzspendenvermittlung gestalten, wenn die bestehende Vermittlungsstelle mit dieser Aufgabe beauftragt würde. Bei allen Fragen der Entnahme und des Transports sollte zwingend die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) mit einbezogen werden.

Da für die Leistungen der Krankenbehandlung des Spenders bzw. der Spenderin die Krankenkasse des Empfängers bzw. der Empfängerin zuständig, muss trotz Anonymisierung des Spenders gewährleistet sein, dass die Krankenkasse des Empfängers bzw. der Empfängerin, die für die spendende Person anfallenden Leistungen bei sich zuordnen kann, um diese vergüten zu können. Insofern muss auch der Leistungserbringer über die Information verfügen, mit welcher Krankenkasse die Abrechnung zu erfolgen hat und welche Angaben in diesem Zusammenhang für eine korrekte Zuordnung erforderlich sind. Nicht zuletzt muss auch der Spender bzw. die Spenderin selbst Kenntnis darüber haben, an welche Krankenkasse er bzw. sie sich in Bezug auf die Leistungsgewährung wenden kann. Die in diesem Zusammenhang vorgenommenen notwendigen Anpassungen im vorliegenden Referentenentwurf werden vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

Die vorgesehenen Änderungen im Register für Organ- und Gewebespenden werden ebenfalls vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Hiermit werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Anbindung von Gewebeeinrichtungen an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende geschaffen. Gewebeeinrichtungen wird es somit ermöglicht, durch eigenes Personal über einen Abruf beim Register zu prüfen, ob bei einer potenziellen Gewebespenderin oder einem potenziellen Gewebespende die Bereitschaft zur Spende vorliegt. Die bisherige Regelung bietet diese Möglichkeit für Gewebeeinrichtungen nicht. Dies ist bisher lediglich von Entnahmekrankenhäusern benannten Ärzten oder Transplantationsbeauftragten erlaubt. Das hat zur Folge, dass Gewebeeinrichtungen nur indirekt über das Entnahmekrankenhaus die notwendigen Informationen erhalten. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes verkompliziert die bisherige Regelung den Prozess der Gewebespende.

Es ist unbestritten, dass die Spende einer Niere oder eines Teils der Leber für die Spender einen erheblichen Eingriff in ihre körperliche Unversehrtheit darstellt. Bei der Lebendspende von Organen handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff an einem gesunden Menschen, der damit ein gesundheitliches Risiko, insbesondere das Operationsrisiko, eingeht. Der Schutz der Spender hat daher höchste Priorität. Der neu eingeführte § 8a regelt das Verfahren der Lebendspendekommissionen und soll den Patientinnen und Patienten einen besonderen Schutz zukommen lassen. Eine Organentnahme bei einer lebenden Spenderin oder einem lebenden Spender darf nur nach der gutachtlichen Stellungnahme der nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommission erfolgen. Daher ist bei der Lebendspende für die Organentnahme immer das positive Votum einer Lebendspendekommission einzuholen. Dieses Verfahren soll bundeseinheitlich geregelt werden und wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

Dringender ergänzender Änderungsbedarf im Transplantationsgesetz ergibt sich bezüglich des Transplantationsregisters. Ohne eine Änderung der jetzigen Einwilligungslösung ist das Register nicht funktionsfähig und wird es auch künftig nicht sein.

Der GKV-Spitzenverband nimmt zu den einzelnen Regelungen im Folgenden Stellung.

## II. Stellungnahme

---

### **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

#### **Nr. 1 – Änderung der Inhaltsübersicht**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In der Inhaltsübersicht werden die neuen §§ 8a - Lebendspendekommissionen und 8g - Meldung bestimmter Gewebeeinrichtungen aufgenommen, die Überschriften der §§ 2a, 8 und 12 angepasst sowie die §§ 8a bis 8e verschoben.

##### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um notwendige redaktionelle Anpassungen der Inhaltsübersicht.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 2 – § 1 Absatz 1 – Ziel und Anwendungsbereich des Gesetzes**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Das Ziel des Gesetzes wird ergänzt. Neben der Förderung der Organ- und Gewebespende nach dem Tod soll das Gesetz die Voraussetzungen für eine Organ- und Gewebespende einer lebenden Person erweitern und für die Wahrung des Schutzes dieser Person schaffen.

#### **B) Stellungnahme**

Das Ziel der Förderung der Organ- und Gewebespende wird vom GKV-Spitzenverband geteilt. Die Organspendezahlen waren in den letzten Jahren trotz intensiver Aufklärung der Bevölkerung weiterhin zu niedrig. Die Anzahl an Personen, die auf der Warteliste für eine Organspende stehen, übersteigt die Anzahl an Organspenden deutlich. Eine Trendumkehr bei der Bereitschaft postmortaler Organspenden ist nicht zu erwarten. Daher ist es sinnvoll, die Möglichkeiten für eine Organ- und Gewebespende einer lebenden Person zu erweitern. Der Schutz der spendenden Person ist bei Lebendspenden in besonderem Maße sicherzustellen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 3 – § 1a - Begriffsbestimmungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Begriffe „Organspendepaar“, „inkompatibles Organspendepaar“, „Überkreuzlebendnierenspende“ und „nicht gerichtete anonyme Nierenspende“ im Sinne des Gesetzes werden definiert.

#### **B) Stellungnahme**

Die Begriffsbestimmungen sind nachvollziehbar und eindeutig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 4a – § 2 Absatz 1 Sätze 8 bis 10 - Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespendeausweise**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung, dass die Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende auch in den Ausweisstellen der Kommunen möglich ist, wird gestrichen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband vertritt die Auffassung, dass die Abgabe der Erklärung zur Organ- und Gewebespende für die Bevölkerung möglichst einfach und problemlos möglich sein muss. Insofern ist es bedauerlich, dass mit der Streichung ein Zugangsweg entfällt, der es nicht technisch affinen Bevölkerungsgruppen ermöglicht hätte, aufwandsarm eine Erklärung abzugeben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die Streichung ist zurückzunehmen.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 4b – § 2 Absatz 1c - Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespendeausweise**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vorgabe, dass die PKV die Unterlagen zur Information der Versicherten über die Organspende alle fünf Jahre gemeinsam mit der Beitragsmitteilung übermittelt, wird gestrichen. Die Unterlagen können somit unabhängig von der Beitragsmitteilung zur Verfügung gestellt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Aus Sicht des GKV-Spitzenverband ist es wichtig, dass sowohl die Krankenkassen als auch die PKV ihren Versicherten regelmäßig Unterlagen zur Information über die Gewebe- und Organspende übermitteln. Sofern diese Zielsetzung durch bürokratiearme Lösung erreichbar ist, wird dies begrüßt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 5a bis e – § 2a – Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit den Änderungen werden die rechtlichen Voraussetzungen für die Anbindung von Gewebeeinrichtungen an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende geschaffen. Gewebeeinrichtungen, die über eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis verfügen und postmortal Gewebe entnehmen oder entnehmen lassen, wird es ermöglicht, durch eigenes Personal über einen Abruf beim Register zu prüfen, ob bei einer potenziellen Gewebespenderin oder einem potenziellen Gewebespende die Bereitschaft zur Spende vorliegt. Im Rahmen der Änderung wird § 2a neu strukturiert.

#### **B) Stellungnahme**

Die bisherige Regelung bietet Gewebeeinrichtungen nicht die Möglichkeit, Daten direkt beim Organspende-Register abzurufen. Dies ist bisher lediglich von Entnahmekrankenhäusern benannten Ärztinnen und Ärzten oder Transplantationsbeauftragten erlaubt. Das hat zur Folge, dass Gewebeeinrichtungen nur indirekt über das Entnahmekrankenhaus die notwendigen Informationen erhalten. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes verkompliziert die bisherige Regelung den Prozess der Gewebespende. Die Schaffung eines eigenen Zugriffsrechtes für Gewebeeinrichtungen, die über eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis verfügen, um postmortal Gewebe zu entnehmen oder entnehmen zu lassen, wird deshalb begrüßt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 6 – § 8 – Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen in § 8 erweitern die Voraussetzungen der Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spenderinnen und Spendern und führen die Möglichkeit der Überkreuzlebendniere spende und der ungerichteten Lebendspende ein.

In Absatz 1 werden die Voraussetzungen für die Lebendspende erweitert. Neben den bisherigen Voraussetzungen für eine Organentnahme bei einer lebenden Person wird eine verpflichtende psychosoziale Beratung und Evaluation der Spenderin oder des Spenders durch eine unabhängige sachverständige Person, die über eine psychosoziale oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, eingeführt. Die Voraussetzung, dass eine Lebendniere spende nur möglich ist, wenn keine geeignete postmortale Spende möglich ist, wird hingegen gestrichen.

Die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt ist verpflichtet, das Vorliegen aller Voraussetzungen zu prüfen und eine Spenderakte zu führen.

In Absatz 1a wird die Möglichkeit der Entnahme einer Niere im Rahmen einer Überkreuzlebendniere spende zwischen inkompatiblen Organspendepaaren eingeführt. Ebenso ist eine nicht gerichtete anonyme Niere spende zur Übertragung auf eine nicht bekannte Empfängerin oder einen nicht bekannten Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars im Rahmen einer Überkreuzlebendniere spende oder auf eine nicht bekannte Spenderin oder einen nicht bekannten Spender möglich.

Nach Absatz 1b hat die Organspenderin oder der Organspender während des gesamten Prozesses der Spende einen Anspruch, die Begleitung und Beratung einer Lebendspendebegleitperson, die vom Transplantationszentrum bestellt wird, in Anspruch zu nehmen.

Die Absätze 2 und 3 verpflichten die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt, die Spenderin oder den Spender umfassend über den Eingriff, die Untersuchungen, die Schutzmaßnahmen, mögliche (Spät-)Folgen des Eingriffs, die Nachsorge, die ärztliche Schweigepflicht, Alternativen zur Lebendspende und die Aufgaben der zuständigen Lebendspendekommission aufzuklären.

#### **B) Stellungnahme**

Das Ziel der Förderung der Organ- und Gewebespende wird vom GKV-Spitzenverband geteilt. Die Regelung von Lebendorganspenden und insbesondere von nicht gerichteten Lebendorganspenden geht mit einer Vielzahl ethischer Fragestellungen einher. Zu diesen ethischen Fragestellungen kann der GKV-Spitzenverband keine abschließende Bewertung abgeben.

Die Erweiterung der Möglichkeiten zur Lebendorganspende durch die Einführung der Überkreuzlebendniere spende ist geeignet, die Transplantationszahlen zu erhöhen. Insbesondere die Möglichkeit, dass mehr als zwei Organspendepaare Spender-Empfänger-Ketten bilden können, wird die Wahrscheinlichkeit, eine passende Organspende zu finden, für Menschen, für die eine direkte Spende aus immunologischen Gründen nicht möglich ist, erhöhen. Erfahrungen aus anderen Ländern, wie z. B.

Spanien oder die Niederlande, zeigen, dass Systeme der Überkreuzlebensnierenspende umsetzbar sind. Inwieweit die Einführung der ungerichteten anonymen Lebendnierenspende aufgrund der zu erwartenden geringen Fallzahlen einen nennenswerten Beitrag zur Erhöhung der Transplantationszahlen leisten wird, ist allerdings fraglich.

Die Änderungen der Voraussetzungen zur Lebendorganspende werden begrüßt. Die Streichung der Voraussetzung, dass keine postmortale Nierenspende durchführbar ist, ermöglicht die präemptive Nierentransplantation. Dies ist sinnvoll, da hierdurch einer Dialysepflicht, die für die Patientin oder den Patienten mit einem hohen Verlust an Lebensqualität einhergeht, vorgebeugt werden kann. Zudem ist zu erwarten, dass die präemptive Transplantation medizinisch erfolgversprechender als die Transplantation einer dialysepflichtigen Empfängerin oder eines dialysepflichtigen Empfängers sein wird. Die Personen, die ein Organspendepaar bilden, müssen weiterhin zueinander in einem Näheverhältnis stehen. Zwischen den beteiligten Organspendepaaren muss allerdings kein Näheverhältnis mehr bestehen. Diese Regelung ist geeignet, um gleichzeitig die Zahlen kompatibler Spenderinnen und Spender und Empfängerinnen und Empfänger zu erhöhen und eine Kommerzialisierung der Lebendorganspende zu verhindern. Die Einführung einer verpflichtenden umfassenden psychosozialen Beratung und Evaluation ist ebenfalls sinnvoll. Die Entnahme eines Organs oder Gewebes bei einer lebenden Spenderin oder einem lebenden Spender ist ein medizinisch komplexer Eingriff, der keine Heilbehandlung darstellt. Entsprechend ist der Schutz der spendenden Person in besonderem Maße sicherzustellen.

Die Regelungen zu den Aufklärungs- und Informationspflichten der Ärztin oder des Arztes sind umfassend und ermöglichen der Spenderin oder dem Spender, eine informierte Entscheidung zu treffen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 7 – § 8a (neu) - Lebendspendekommissionen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der neu eingeführte Paragraph regelt das Verfahren der Lebendspendekommissionen. Eine Organentnahme bei einer lebenden Spenderin oder einem lebenden Spender darf nur nach der gutachtlichen Stellungnahme der nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommission erfolgen. Die Stellungnahme der Lebendspendekommission erfolgt auf Antrag des Transplantationszentrums und bezieht sich auf die Frage, ob es Anhaltspunkte dafür gibt, dass die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handeltreibens ist. Die zuständige Lebendspendekommission erhält die Spenderakte einschließlich der ärztlichen Beurteilung der Eignung der Spenderin oder des Spenders und der Dokumentation der psychosozialen Evaluation.

Die Lebendspendekommission soll den Spendenden und den Empfangenden, sofern dieser in einem Näheverhältnis gemäß § 8 Absatz 1 zum Spendenden steht, persönlich anhören.

Der Lebendspendekommission müssen eine Ärztin oder ein Arzt, eine Person mit Befähigung zum Richteramt und eine unabhängige sachverständige Person, die über psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, angehören. Sie sollen bei der Beschlussfassung Einstimmigkeit anstreben. Ist dies nicht möglich, erfolgt die gutachtliche Stellungnahme mit Stimmenmehrheit; abweichende Voten sind in der Stellungnahme darzulegen. Kommt die Lebendspendekommission zu dem Schluss, dass es Anhaltspunkte dafür gibt, dass die Spende nicht freiwillig erfolgt, darf das Organ nicht entnommen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der neue Paragraph führt ein bundeseinheitliches Verfahren zur Begutachtung der Lebendorganspende ein. Dies ist zu begrüßen. Die bisherigen Verfahren waren durch Landesrecht geregelt und enthielten unterschiedliche Vorgaben. Vor dem Hintergrund des Ziels, bei einer Lebendorganspende einen hohen Schutz der spendenden Person zu wahren, ist eine bundeseinheitliche Regelung sinnvoll.

Es ist für eine fundierte Beurteilung zweckmäßig, dass die Lebendspendekommission die Spenderakte einschließlich der Dokumentation der ärztlichen Begutachtung und der psychosozialen Evaluation erhält. Ebenso sind die fachliche Besetzung der Lebendspendekommission sowie die Vorgaben zur Beschlussfassung nachvollziehbar.

Der Referentenentwurf enthält ein aufwendiges und fachkräfteintensives Verfahren zur Begutachtung, Begleitung und Aufklärung der Spenderin oder des Spenders. Dies ist vor dem Hintergrund der Schutzbedürftigkeit der Spenderin oder des Spenders nachvollziehbar. Daher ist es nur folgerichtig, dass die Organentnahme nicht erfolgen darf, wenn die Lebendspendekommission gemäß ihrer Stellungnahme Anhaltspunkte für die Nicht-Freiwilligkeit der Spende oder Organhandel sieht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 8 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 8 – § 8b Satz 1 (neu) – Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der bisherige § 8a wird § 8b. Zudem werden redaktionelle Anpassungen infolge der Neufassung der Aufklärungs- und Informationspflichten umgesetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Anpassung ist folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 9a und b – § 8c – Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeanpassung; der bisherige § 8b wird § 8c.

Die beabsichtigte Neuregelung in Absatz 2 ermöglicht die Entnahme von Organen oder Geweben bei nicht einwilligungsfähigen Personen mit dem Ziel der Übertragung. Die Übertragung von Organen und Geweben aus sogenannten Operationsresten, die einer nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen wurden, soll nach Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin bzw. des gesetzlichen Vertreters oder einer bzw. eines Bevollmächtigten möglich sein.

Im Weiteren wird die Gewinnung menschlicher Samenzellen aufgrund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Person bei einer nicht einwilligungsfähigen Person geregelt. Die Gewinnung der Samenzellen soll im vorgennannten Fall nach Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin bzw. des gesetzlichen Vertreters oder einer bzw. eines Bevollmächtigten möglich sein.

Darüber hinaus regelt der Paragraph die Aufklärungs-, Informations- und Dokumentationspflichten sowie Widerrufsrechte.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung ist nachvollziehbar und wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Bisher war die Nutzung von Organen und Geweben aus sogenannten Operationsresten einer nicht einwilligungsfähigen Person nicht möglich. Bei einer Herztransplantation können z. B. die Herzklappen des entnommenen Herzens des Organempfängers noch voll funktionsfähig sein. Diese können aufbereitet und für die Behandlung herzkranker Kinder/Jugendlicher genutzt werden. Nach aktueller Rechtslage müssen diese bei nicht einwilligungsfähigen Personen entsorgt werden. Durch die Neureglung ist die Nutzung nach Einwilligung der gesetzlichen Vertreterin bzw. des gesetzlichen Vertreters oder einer bzw. eines Bevollmächtigten möglich.

Die Regelung zur Gewinnung von Samenzellen und die anschließende Kryokonservierung bei männlichen, nicht einwilligungsfähigen Patienten nach Einwilligung einer Vertreterin bzw. eines Vertreters dient der Gleichbehandlung männlicher und weiblicher Personen. Die Entnahme von Eizellen und Eierstockgewebe bei weiblichen, nicht einwilligungsfähigen Personen ist in der gleichen medizinischen Situation bereits durch Einwilligung einer Vertreterin bzw. eines Vertreters möglich.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 10 – § 8d – Entnahme von Organen und Gewebe zur Rückübertragung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird klargestellt, dass die bisherige Formulierung mit dem im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) adressierten Personenkreis (nicht einwilligungsfähige Personen) übereinstimmt. Die Formulierung des BGB wird übernommen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Klarstellung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 11 – §§ 8e und 8f – Besondere Pflichten der Gewebereinrichtungen und Untersuchungslabore**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeanpassung. Die bisherigen §§ 8d und 8e werden zu §§ 8e und 8f.

#### **B) Stellungnahme**

Die Anpassung ist folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 12 – § 8g (neu) – Meldung bestimmter Gewebereinrichtungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die nach Landesrecht zuständigen Behörden melden dem Bundinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Gewebereinrichtungen und Hersteller, die über eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis verfügen und postmortal Gewebe entnehmen oder entnehmen lassen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Meldung der oben genannten Gewebereinrichtungen an das BfArM stellt sicher, dass diese an das Register zu den Erklärungen zur Organ- und Gewebespende angebunden sind und hierauf Zugriff erhalten. Hierdurch können die Gewebereinrichtungen eigenständig im Abrufportal prüfen, ob eine Bereitschaft zur Gewebespende vorliegt. Dies ermöglicht eine zeitnahe und unkomplizierte Prüfung. In diesem Zusammenhang wird auch auf die Stellungnahme zu § 2a verwiesen (vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 5). Die Meldung der Gewebereinrichtungen durch die nach Landesrecht zuständigen Behörden stellt sicher, dass lediglich Einrichtungen Zugriff auf das Register haben, die diese zur Durchführung ihrer Tätigkeit benötigen. Hierdurch wird der Datenschutz gewährleistet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 13 – § 9 Absatz 2 Satz 4 (neu) – Zulässigkeit der Organentnahme und -übertragung, Vorrang der Organspende**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung stellt klar, dass eine Übertragung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende nur zulässig ist, wenn diese über die neu eingerichtete Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendspende erfolgt ist und die Regelungen zur Organvermittlung nach § 12 Absatz 3a (neu) eingehalten wurden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung, dass die Übertragung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende nur nach Vermittlung durch die zuständige Vermittlungsstelle und unter Einhaltung der gesetzlichen Regelungen zulässig ist, ist geboten. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist es sinnvoll, die Vorgaben für die Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende eng an den bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen zu orientieren. Hinsichtlich weiterer Ausführungen wird auf die Stellungnahme zu § 12 verwiesen (vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 16).

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 14a bis i – § 10 Absatz 2 Satz 1 - Transplantationszentren**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neuregelung werden die Vorgaben für Transplantationszentren, die im Zuge einer Überkreuzlebendnierenspende oder nicht gerichteten anonymen Nierenspende einzuhalten sind, umfassend geregelt. Auch zukünftig kann das Transplantationszentrum Patientinnen und Patienten, die auf eine Transplantation nach einer Lebendorganspende warten, für die Warteliste bei Eurotransplant anmelden, um eine postmortal gespendete Niere vermittelt zu bekommen.

Die Transplantationszentren entscheiden über die Aufnahme der inkompatiblen Organspenderpaare und der Spenderin bzw. des Spenders einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende auf die Warteliste der neu einzurichten Vermittlungsstelle. Hierbei sind die entsprechenden Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) zur Organvermittlung einzuhalten. Bei der Dokumentation der Organtransplantation ist sicherzustellen, dass eine lückenlose Rückverfolgbarkeit vom Spendenden zum Empfangenden möglich ist.

Bei der Durchführung von Überkreuzlebendspenden und nicht gerichteten Nierenspenden haben die beteiligten Transplantationszentren eng zusammenzuarbeiten und die Übertragung der vermittelten Nieren gemeinschaftlich zu organisieren. Dabei haben sie sicherzustellen, dass die Entnahme der Nieren möglichst zur gleichen Zeit erfolgt. Weiterhin haben die Zentren den Transport der gespendeten Nieren zu organisieren. Für den Transport der Niere ist die Koordinierungsstelle zuständig.

Zudem werden die Transplantationszentren verpflichtet, mindestens eine Ärztin oder einen Arzt oder eine Pflegefachperson oder eine in psychologischen oder psychotherapeutischen Fragen erfahrene Person als unabhängige Vertrauensperson für die Lebendorganspende zu bestellen, der die Spenderinnen und Spender berät und begleitet.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die Regelungen für die Überkreuzlebendnierenspenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden sich eng an den bereits bestehenden Regelungen für postmortal gespendete Organe orientieren. Auch die Vorgabe, dass die Kliniken eine besondere Vertrauensperson zur Beratung und Unterstützung der Spenderinnen und Spender benennen müssen, ist grundsätzlich sinnvoll. Es ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes allerdings nicht sinnvoll, für diese Aufgabe zwingend einen neuen Beauftragten zu bestellen, zumal davon auszugehen ist, dass die Anzahl der Einsätze überschaubar bleiben wird. Sinnvoll wäre es, den Transplantationszentren zu ermöglichen, diese Aufgaben den Transplantationsbeauftragten zu übertragen.

Es ist zu begrüßen, dass für den Transport der Nieren die Koordinierungsstelle verantwortlich ist. Die Koordinierungsstelle verfügt über die Kompetenz und Erfahrung, um den Organtransport effizient zu koordinieren bzw. zu organisieren. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wäre es jedoch sinnvoll, die Koordinierungsstelle auch mit der Organisation der Organentnahme, die möglichst zeitgleich in allen beteiligten Transplantationszentren erfolgen soll, zu beauftragen (vgl. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 15).

**C) Änderungsvorschlag**

§ 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe e) (neu) wird wie folgt neu gefasst:

**„e) nach einer Vermittlungsentscheidung die Koordinierungsstelle mit der Organisation der Entnahme und den Transport der Nieren zu beauftragen,“**

§ 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 (neu) wird um folgenden weiteren Halbsatz ergänzt:

**„; die Aufgaben können dem Transplantationsbeauftragten nach § 9b übertragen werden,“**

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 15 – § 11 Absätze 4a (neu) und 5 Satz 2 Nr. 6 und 7 – Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Den Transplantationszentren wird die Möglichkeit eröffnet, sich durch die Koordinierungsstelle bei der Vorbereitung und Durchführung der Lebendorganspende unterstützen zu lassen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelungen zur Überkreuzlebendnierenspenden und zu nicht gerichteten anonymen Nierenspenden sehen vor, dass die Organentnahme in denjenigen Transplantationszentren erfolgt, in denen die Empfängerin oder der Empfänger behandelt wird. Um eine möglichst kurze Ischämiezeit sicherzustellen, müssen Organentnahme und -transport zwischen den beteiligten Kliniken gut koordiniert werden. Die im Gesetz vorgesehene Regelung in § 10 Absatz 2 Nr. 5 Buchstabe e) sieht vor, dass die beteiligten Transplantationszentren die Entnahme und die Übertragung der Nieren gemeinschaftlich organisieren müssen. Sie können hierbei die DSO als Koordinierungsstelle einbinden. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes sollte diese Aufgaben nicht den beteiligten Kliniken, sondern direkt der DSO übertragen werden. Die DSO übernimmt diese Aufgaben bereits im Rahmen der Postmortalspenden und verfügt über die Kompetenz und Erfahrung, um sowohl die Organentnahme als auch den Organtransport effizient zu koordinieren bzw. zu organisieren.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 11 Absatz 4a (neu) wird wie folgt neu gefasst:

**„4a) Die Koordinierungsstelle übernimmt die Vorbereitung und Durchführung der Lebendorganspende sowie die Durchführung des Transports der entnommenen Organe. Sie ist von den Transplantationszentren frühzeitig über die Überkreuzlebendnierenspenden oder nicht gerichtete anonyme Nierenspenden zu informieren. Die Koordinierungsstelle hat 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, erfolgen und die Übertragung in dem jeweiligen Transplantationszentrum, in dem der Empfänger für eine Überkreuzlebendnierenspende angenommen oder in die Warteliste aufgenommen worden ist, durchgeführt werden kann. Das Nähere ist im Vertrag nach Absatz 2 zu regeln.“**

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 16 – § 12 – Organvermittlung, Vermittlungsstelle, Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung zu Buchstaben a) bis c):**

Die TPG-Auftraggeber haben eine geeignete Einrichtung mit der Vermittlung der Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende zu beauftragen (Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende). Beauftragt werden kann entweder eine neue Institution oder Eurotransplant. Die regulatorischen Anforderungen entsprechen den Anforderungen, die bereits für Eurotransplant gelten. Zudem ist es möglich, ein internationales Programm für die Überkreuzlebendnierenspende aufzubauen.

#### **zu Buchstabe d):**

Neu eingeführt wird die Vorgabe, dass Patientinnen und Patienten, die eine Niere gespendet haben und zu einem späteren Zeitpunkt selbst eine Nierentransplantation benötigen, einen Bonus bei der Vermittlung eines postmortal gespendeten Organs erhalten. Es wird klargestellt, dass Nieren aus nicht gerichteten anonymen Nierenspende entsprechend den Richtlinien zu vermitteln sind. Die Vermittlung einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende erfolgt vorrangig an ein inkompatibles Organspenderpaar. Sofern eine Vermittlung an ein inkompatibles Organspenderpaar nicht möglich ist, kann der anonyme Spendende entscheiden, ob er seine Niere an einen Empfangenden auf der postmortalen Warteliste spenden möchte. Für die Vermittlung gelten die Richtlinien der BÄK. Wenn die anonym gespendete Niere im Rahmen der Überkreuzspende transplantiert wird, muss die „überschüssige“ Niere an eine Patientin oder einen Patienten auf der Warteliste vermittelt werden.

#### **zu Buchstaben e und f):**

Die TPG-Auftraggeber beauftragen die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende. Die Anforderungen an den Vertrag der TPG-Auftraggeber mit der neuen Vermittlungsstelle werden analog zu den Vorgaben für die Vermittlungsstelle nach Absatz 4 geregelt. Der Vertrag ist durch das BMG zu genehmigen.

Zudem wird geregelt, dass auch die neue Vermittlungsstelle durch die Prüfungskommission der TPG-Auftraggeber geprüft wird.

#### **B) Stellungnahme**

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist es sinnvoll, die Vorgaben für die Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende eng an den bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen zu orientieren. Somit sind die Aufgaben der neuen Stelle und der bestehenden Vermittlungsstelle in weiten Teilen identisch. Beide Institutionen müssen die notwendigen Daten von den Transplantationszentren annehmen, eine Warteliste führen und die Vermittlung nach den Richtlinien der BÄK durchführen. Zudem kann im Fall einer anonymen Nierenspende der Vermittlungsprozess sowohl über die Warteliste für eine Postmortalspende als auch über die Warteliste der Überkreuzlebendspende erfolgen. Eine enge Abstimmung zwischen den beiden Stellen ist daher unabdingbar.

Dies hat zur Folge, dass in dem Fall, in dem eine neue Institution mit der Aufgabe betraut wird, Doppelstrukturen geschaffen werden. Allerdings wird der Arbeitsumfang der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende deutlich geringer ausfallen als das Arbeitsvolumen von Eurotransplant. Das BMG geht im Referentenentwurf von 120 bis 150 Überkreuzlebendnierenspenden und 5 bis 10 nicht gerichteten Nierenspenden aus. Dem stehen 1.443 Nierentransplantationen nach einer Postmortalspende gegenüber. Zudem ist Eurotransplant bereits heute an Transplantationen nach einer Nierenlebenspende beteiligt. Im Jahr 2024 wurden in Deutschland 632 Transplantationen nach Nierenlebenspenden durchgeführt. Es ist offensichtlich, dass der kosteneffiziente Betrieb einer eigenständigen Vermittlungsstelle nur schwer möglich sein wird. Aus diesem Grund vertritt der GKV-Spitzenverband die Auffassung, dass bereits im TPG festgelegt werden soll, dass die bestehende Vermittlungsstelle (also Eurotransplant) diese Aufgabe übernimmt.

Unabhängig davon, ob die Strukturen der bestehenden Vermittlungsstelle genutzt werden oder eine neue Stelle gegründet wird, stellt der Datentransfer nach § 27 Absatz 1a Satz 10 SGB V (neu) hinsichtlich der neu einzuführenden Überkreuzlebendnierenspende sowie der nicht gerichteten anonymen Lebendnierenspende unter Wahrung der Anonymität eine neue Aufgabe der nach § 12 zur Vermittlung von Organen befugten Stellen dar. Zur Sicherstellung eines einheitlichen Verfahrens hinsichtlich der Wahrnehmung dieser Aufgaben haben die TPG-Auftraggeber und die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende gemäß § 12 Absatz 4a Satz 2 Nr. 2 (neu) die notwendigen Anforderungen zur Erfüllung der Datenübermittlung nach § 27 Absatz 1a Satz 10 SGB V (neu) zu regeln. Ergänzend hierzu sollte eine gesetzliche Klarstellung hinsichtlich des Vertrages nach § 12 Absatz 4 erfolgen. Dies vor dem Hintergrund, dass für die Niere aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende – sofern sie infolge eines für die Vermittlung nach § 12 Absatz 3a Satz 1 (neu) erfolgten Abgleichs nicht an einen Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars vermittelt werden kann und der Spender erklärt, dass die Niere einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu vermitteln ist - auch die bisherige Vermittlungsstelle die Aufgaben der Datenübermittlung übernehmen muss.

Zu beachten ist, dass bei einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende zum Zeitpunkt notwendiger Voruntersuchungen noch kein Empfänger bzw. keine Empfängerin bekannt ist und damit eine Abrechnung der Leistungen nicht über die Krankenkasse des Empfängers bzw. der Empfängerin möglich ist. Die Regelungen zur Vorfinanzierung der in diesem Zusammenhang entstehenden Kosten durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende wird begrüßt.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 12 Absatz 1a (neu) wird wie folgt gefasst:

„(1a) Zur **Mit der** 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.“

Die Regelungen in den Buchstaben c) bis f) sind entsprechend anzupassen.

§ 12 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 wird wie folgt angepasst:

„1. die Art der von den Transplantationszentren nach § 13 Abs. 3 Satz 3 zu meldenden Angaben über die Patienten sowie die Verwendung dieser Angaben durch die Vermittlungsstelle in einheitlichen Wartelisten für die jeweiligen Arten der durchzuführenden Organübertragungen, **sowie die notwendigen Anforderungen zur Erfüllung der Datenübermittlung nach § 27 Absatz 1a Satz 10 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch**“

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 17a bis c – § 13 – Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen in Absatz 3 stellen sicher, dass die Transplantationszentren alle für die Vermittlung notwendigen Daten an die Vermittlungsstelle melden. Dies gilt sowohl für Patientinnen und Patienten, die auf ein postmortal gespendetes Organ warten, wie auch für die Daten der Paare, die für eine Überkreuzlebenspende angemeldet wurden, und für Spenderinnen oder Spender nicht gerichteter anonymer Nierenspenden.

Zur Wahrung der Anonymität sind die personenbezogenen Daten der Überkreuzlebenspendepaare sowie die der Spenderinnen oder Spender nicht gerichteter anonymer durch die Bildung einer Kenn-Nummer zu verschlüsseln. Das Transplantationszentrum muss sicherstellen, dass eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Nieren möglich ist. Durch diese Regelung wird gleichzeitig sichergestellt, dass der bei der postmortalen Organspende geltende Anonymitätsgrundsatz gewahrt bleibt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung sieht vor, dass der Anonymitätsgrundsatz der Postmortalspende auch bei einer Überkreuzlebensnierenspende und nicht gerichteter anonymer Nierenspende gilt. Unter Berücksichtigung der Neuregelung in § 27 Absatz 1a Satz 10 SGB V (vgl. hierzu Kommentierung zu Artikel 2 Nr. 9), die im Sinne einer reibungslosen Leistungserbringung und -abrechnung eine Datentransferermächtigung zwischen den nach § 12 zur Vermittlung der Organe bestimmten Stellen und den Krankenkassen sowie privaten Krankenversicherungsunternehmen der Organ spendenden und Organ empfangenden Person einräumt, ist davon auszugehen, dass die Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten durch eine Kenn-Nummer im Verhältnis zu den Vermittlungsstellen nach § 12 nicht greift. Zur Vermeidung von unterschiedlichen Interpretationen und im Sinne der Normenklarheit sollte diesbezüglich eine Klarstellung im Gesetzeswortlaut erfolgen.

Im Fall der Überkreuzspende ist der Anonymitätsgrundsatz jedoch nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes nicht notwendig. Aufgrund des vergleichsweise kleinen Kreises der Spenderpaare ist vielmehr davon auszugehen, dass sich einige Paare bereits aus Selbsthilfegruppen kennen. Darüber hinaus ist, insbesondere bei längeren Spender-Empfänger-Ketten, auch nicht auszuschließen, dass kompatible Paare am gleichen Transplantationszentrum gemeldet sind. In diesen Fällen die Anonymität sicherzustellen, erfordert für die Zentren einen erheblichen Aufwand, ohne einen Mehrwert für die beteiligten Paare zu schaffen. Es könnte sogar der Fall eintreten, dass ein Transplantationszentrum die Transplantation von zwei bei ihm gelisteten Paaren ablehnt, weil die Anonymität nicht gewährleistet werden kann, weil die beiden Paare sich bereits kennen. Das Argument, dass durch die Anonymität der Paare sichergestellt wird, dass zwischen den Organspendepaaren kein Druck oder Zwang ausgeübt werden kann und die Entscheidungen der jeweiligen Paare freiwillig und ohne die Gewährung von vermögenswerten Vorteilen erfolgen, kann ebenfalls nicht überzeugen. Beide Paare befinden sich bereits auf der Warteliste, haben also erklärt, dass sie eine Überkreuzspende wünschen. Die Vermittlungsentscheidung erfolgt in der Vermittlungsstelle auf der Grundlage der Richtlinien der BÄK. Somit haben weder die Paare noch die Transplantationszentren Einfluss auf diese Entscheidung. Wo hier Druck oder Zwang ausgeübt werden soll, ist nicht ersichtlich.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 13 Absatz 3a Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Im Fall einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende verschlüsselt das jeweilige Transplantationszentrum, in dem eine Niere entnommen werden soll, die personenbezogenen Daten des jeweiligen Spenders entsprechend den in § 12 Absatz 4a Satz 2 Nr. 2 genannten Anforderungen und bildet die Kenn-Nummer, die ausschließlich dem Transplantationszentrum, in dem die jeweilige Niere entnommen werden soll, **sowie den nach § 12 zur Vermittlung der Organe bestimmten Stellen** einen Rückschluss auf die Person des Spenders zulässt, um eine lückenlose Rückverfolgung der Niere zu ermöglichen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 18 – § 14 - Datenschutz**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Aufsichtsbehörden der Länder überwachen die Anwendung der Vorschriften des Datenschutzes durch die neu eingerichtete Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende gemäß § 12.

Die bereits bestehenden Regelungen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten für wissenschaftliche Zwecke finden auch für die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 und der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende Anwendung.

Es wird eine Ausnahme vom Offenbarungsverbot für die Mitteilung der Identität der Spenderinnen und Spender inkompatibler Organspendepaare im Falle der Überkreuzlebendnierenspende geschaffen. Unter der Voraussetzung der Zustimmung aller Beteiligten dürfen die Spendenden und Empfangenden nach 24 Monaten die Identitäten der jeweils anderen Person erfahren und miteinander in Kontakt treten.

#### **B) Stellungnahme**

Es ist folgerichtig, dass die datenschutzrechtlichen Vorschriften auch für die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende gelten und die Einhaltung von den Aufsichtsbehörden der Länder überwacht wird. Ebenso ist es folgerichtig, dass die Regelungen zur Nutzung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Zwecke auch für die Vermittlungsstelle und die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende gelten sollen.

Inwieweit die Sicherstellung einer 24-monatigen Anonymität der Organspendepaare zwingend notwendig ist, ist fraglich. Es wird auch auf die Stellungnahme zu § 13 verwiesen (vgl. Kommentierung Artikel 1 Nr. 17). Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte deshalb die Möglichkeit bestehen, die Anonymität unmittelbar aufzuheben.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 14 Absatz 3 Satz 2 Nr. 2 ist wie folgt zu ändern:

- „2. dürfen im Fall einer Überkreuzlebendnierenspende ~~nach Ablauf von 24 Monaten~~ nach der Übertragung einer Niere die Identität des jeweiligen Spenders eines inkompatiblen Organspendepaars und die Identität des jeweiligen Empfängers eines inkompatiblen Organspendepaars gegenseitig bekannt geben werden, wenn der Spender und der Empfänger oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Empfängers, der Spender und der gesetzliche Vertreter oder der Bevollmächtigte des Empfängers darin ausdrücklich eingewilligt haben.“

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 19 – § 15 – Aufbewahrungs- und Löschungsfristen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeanpassungen, die sich durch die Änderungen in den Aufklärungs- und Informationspflichten der verantwortlichen Ärztin oder des verantwortlichen Arztes im Transplantationszentrum gemäß § 8 Absätze 2 und 3 sowie durch die Verschiebung von Paragraphen ergeben

#### **B) Stellungnahme**

Die Anpassungen sind folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 20 – 15d Absatz 1 Satz 3 (neu) - Fachbeirat**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Satz 3 (neu) ist vorgesehen, dass auch eine Vertreterin bzw. ein Vertreter der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende im Fachbeirat der Transplantationsregisterstelle hinzuzuziehen ist, sofern nicht Eurotransplant als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende fungiert.

#### **B) Stellungnahme**

Die Erweiterung des Fachbeirates ist sinnvoll.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 21 – § 15e – Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die neue Regelung wird sichergestellt, dass auch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebenspende zur Übermittlung von transplantationsmedizinischen Daten an die Transplantationsregisterstelle verpflichtet ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung ist sinnvoll.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 22 – § 15f Absatz 1 Satz 1 Nr. 2a (neu) - Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch diese Regelung wird sichergestellt, dass die Transplantationsregisterstelle Daten an die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebenspende übermitteln darf.

#### **B) Stellungnahme**

Die Erweiterung des Datenempfängerkreises ist sinnvoll.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 23 – § 16 – Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften bei Organen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die BÄK erhält den Auftrag, den Stand der medizinischen Erkenntnisse in Richtlinien für die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der lebenden Organspenderinnen und -spender notwendigen Maßnahmen sowie Anforderungen an die erforderliche psychische Vor- und Nachbetreuung der Patientinnen und Patienten festzulegen. Ebenso soll sie die Regelungen zur Annahme inkompatibler Organspendepaare und der Spenderinnen und Spender aus nicht gerichteten anonymen Nierenspenden und zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende festlegen.

Die Vermittlung von Organen kann eine Regelung nach Punktwerten vorsehen. Die BÄK legt einen Punktwert fest, den Personen auf der Warteliste für die Vermittlung einer Niere erhalten, die zuvor eine Niere gespendet haben.

#### **B) Stellungnahme**

Die Beauftragung der BÄK zur Festlegung von Richtlinien für die zum Schutz der lebenden Organspenderinnen und -spender notwendigen Maßnahmen und für Regeln zur Annahme von Organspendepaaren und Spenderinnen und Spendern nicht gerichteter Spenden sowie die Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende ist fachlich angemessen.

Die grundlegende Möglichkeit der Verteilung von Organen nach Punktwerten ist sinnvoll. Es ist folgerichtig, dass Personen, die zuvor freiwillig eine Niere gespendet haben, einen angemessenen Punktwert für diese Spende erhalten, sollten sie zu einem späteren Zeitpunkt selbst eine Spenderniere benötigen. Es handelt sich um einen angemessenen Nachteilsausgleich. Es wird darauf hingewiesen, dass das Meldeformular für die Aufnahme in die Warteliste für eine Organspende entsprechend angepasst werden muss, damit die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt den Tatbestand, dass es sich um eine ehemalige Spenderin oder einen ehemaligen Spender handelt, regelhaft melden kann.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 24 – § 19 – Weitere Strafvorschriften**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeanpassungen, die sich durch die Verschiebung von Paragraphen, Absätzen und Sätzen ergeben. Darüber hinaus wird ergänzt, dass die Strafvorschriften auch gelten, wenn gegen die Voraussetzungen für eine Übertragung von Organen und Geweben, die einer nicht einwilligungsfähigen Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen wurden, oder gegen die Voraussetzungen der Gewinnung von menschlichen Samenzellen bei einer nicht einwilligungsfähigen Person verstoßen wird.

#### **B) Stellungnahme**

Die Anpassungen und die Aufnahme der Verstöße gegen die Regelungen zur Übertragung von Organen und Geweben oder zur Gewinnung von menschlichen Samenzellen bei nicht einwilligungsfähigen Personen in die Liste der Strafvorschriften sind folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 25 – § 20 Absatz 1 - Bußgeldvorschriften**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeanpassungen, die sich durch die Verschiebung von Paragraphen und Sätzen ergeben. Darüber hinaus wird ergänzt, dass ein Bußgeld auch fällig wird, wenn bei einer Überkreuzlebensnierenspende die Vermittlung nicht durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenspende und unter Beachtung der Regelungen des § 12 Absatz 3a (neu) erfolgt ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die Anpassungen und die Aufnahme des Verstoßes gegen die Regelungen zur Überkreuzlebensnierenspende in die Liste der Bußgeldvorschriften sind folgerichtig.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Nr. 26 – § 25 - Übergangsregelungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisherigen Übergangsregelungen werden aufgehoben. Die Regelungen zur Überkreuzlebendnierenspende und zur nicht gerichteten anonymen Nierenspende sollen drei Jahre nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes angewandt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass den TPG-Auftraggebern durch die Übergangsregelung ausreichend Zeit für die Umsetzung eingeräumt wird. Neben der Anpassung der Richtlinien der BÄK erfordert insbesondere der Abschluss eines Vertrages der TPG-Auftraggeber mit der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende umfangreiche Vorarbeiten, so dass der eingeplant Übergangszeitraum von drei Jahren als realistisch anzusehen ist.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 2 (Folgeänderungen im Bürgerlichen Gesetzbuch, in der TPG-Gewebeverordnung, in der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen, im Arzneimittelgesetz, in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung, im Samenspenderregistergesetz, im Entgeltfortzahlungsgesetz, im Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte sowie im Sechsten Buch Sozialgesetzbuch)**

**Nr. (1), (2), (3), (4), (5), (6), (7), (8) und (10)**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um Folgeanpassungen im BGB, in der TPG-Gewebeverordnung, in der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen, im Arzneimittelgesetz, in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung, im Samenspenderregistergesetz, im Entgeltfortzahlungsgesetz, im Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte, im SGB V sowie im SGB VI, die aufgrund der Dritten Änderung des TPG notwendig sind.

**B) Stellungnahme**

Die Änderungen sind folgerichtig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Folgeänderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. (9) 1a – § 27 Absatz 1a Sätze 1 und 5 - Krankenbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Aufgrund einer Änderung im TPG wird in den Sätzen 1 und 5 der entsprechende Verweis angepasst.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Folgeänderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. (9) 1b – § 27 Absatz 1a Satz 10 (neu) - Krankenbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem neu eingefügten Satz 10 werden die nach § 12 TPG zur Vermittlung der Organe bestimmten Stellen befugt, die für die Leistungserbringung erforderlichen Daten an die Krankenkassen oder die privaten Krankenversicherungsunternehmen des Spenders bzw. der Spenderin und des Empfängers bzw. der Empfängerin zu übermitteln sowie der spendenden Person die nach Satz 4 zuständige Krankenkasse oder das private Krankenversicherungsunternehmen des Empfängers bzw. der Empfängerin zu benennen. Dies gilt auch für Daten von Krankenversicherungspflichtigen nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz.

#### **B) Stellungnahme**

Bisher war die Lebendniere spende nur zulässig zur Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die der spendenden Person in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen. Die bereits bestehenden Regelungen im Transplantationsgesetz zur Lebendniere spende sollen nunmehr um Regelungen zu Überkreuzlebendniere spenden und anonymen nicht gerichteten Niere spenden unter gleichzeitiger Wahrung der Anonymität zwischen Spender bzw. Spenderin und Empfänger bzw. Empfängerin erweitert werden.

Mit dem neu eingefügten Satz 10 wird trotz Wahrung der Anonymität im Spendenprozess eine Zuordnung der für die spendende Person erbrachten Leistungen zur Krankenkasse des Empfängers bzw. der Empfängerin sichergestellt und eine reibungslose Leistungserbringung sowie -abrechnung ermöglicht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Folgeänderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. (9) 1c – § 27 Absatz 1a Satz 11 (neu) - Krankenbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Aufgrund des neu eingefügten Satz 10 ist eine redaktionelle Folgeänderung im neuen Satz 11 notwendig.

#### **B) Stellungnahme**

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Folgeänderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. (9) 1d – § 27 Absatz 1a Satz 12 (neu) - Krankenbehandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem neuen Satz 12 wird geregelt, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten nach den Sätzen 9 bis 11 (neu) durch die Krankenkasse und die nach § 12 TPG für die Vermittlung von Organen zuständigen Stellen zur Leistungserbringung gemäß den Sätzen 1 und 2 nur mit schriftlicher Einwilligung des Spenders bzw. der Spenderin sowie des Empfängers bzw. der Empfängerin möglich ist und im Vorfeld eine umfassende Information erfolgte.

#### **B) Stellungnahme**

Bereits bisher war der Austausch personenbezogener Daten zwischen den beteiligten Versicherungsträgern für die Leistungserbringung nach den Sätzen 1 und 2 nur nach vorheriger umfassender Information des Spenders bzw. der Spenderin möglich.

Aufgrund der neu einzuführenden Überkreuzlebensnierenpende sowie der anonymen nicht gerichteten Nierenpende und der damit einhergehenden Anonymität im Spendenprozess ist es wichtig, dass sowohl der Organspender bzw. die Organspenderin als auch der Organempfänger bzw. die Organempfängerin ihre Einwilligungen abgeben, bevor personenbezogene Daten der Krankenkasse oder dem privaten Krankenversicherungsunternehmen der jeweils anderen Person zur Verfügung gestellt werden. In der Begründung zum Referentenentwurf wird hierzu ergänzend ausgeführt, dass die Einwilligung frühzeitig durch die nach § 12 TPG für die Vermittlung von Organen zuständigen Stellen einzuholen ist. Dies ist sachgerecht. Mit dem Ziel, eine Grundlage für ein einheitliches Verfahren hinsichtlich der Wahrnehmung des Datentransfers nach Satz 10 durch die nach § 12 TPG zur Vermittlung von Organen befugten Stellen zu schaffen, sollte neben der entsprechenden Ergänzung in § 12 Absatz 4a TPG (neu) auch eine Anpassung in § 12 Absatz 4 TPG erfolgen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 12 Absatz 4 Satz 2 TPG wird wie folgt angepasst:

In Nummer 1 wird nach dem Wort „Organübertragungen“ Folgendes ergänzt: **„sowie die notwendigen Anforderungen zur Erfüllung der Datenübermittlung nach § 27 Absatz 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“**.

## **Artikel 3 (Inkrafttreten)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten der einzelnen Änderungen.

### **B) Stellungnahme**

Es wird begrüßt, dass das Gesetz unmittelbar nach Verkündung in Kraft tritt. Hierdurch wird gewährleistet, dass die TPG-Auftraggeber schnellstmöglich die notwendigen Schritte zur Beauftragung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendniere spende) durchführen können.

### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## III. Ergänzender Änderungsbedarf

---

### Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

#### § 15e Absatz 6 - Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle - Streichung des Einwilligungsvorbehalts bei der Datenlieferung an das Transplantationsregister

##### A) Neuregelungsbedarf

Mit dem Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters wurden 2016 die gesetzlichen Grundlagen für den Aufbau eines Transplantationsregisters geschaffen. Der damalige Beschluss wurde und wird vom GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt. Allerdings hat der GKV-Spitzenverband bereits in seiner Stellungnahme darauf hingewiesen, dass die Regelung, dass Organempfangende sowie Lebendspendende explizit der Datenübermittlung an das Register zustimmen müssen, zu erheblichen Problemen im Hinblick auf die Vollständigkeit der Daten führen wird. Bedauerlicherweise muss festgestellt werden, dass sich die Befürchtungen bewahrheitet haben.

Die vorliegenden Daten der Registerstelle für die Jahre 2017 bis 2020 zeigen erhebliche Datenlücken. So liegt z. B. der Befüllungsgrad im Bereich der Herztransplantationen im Jahr lediglich bei 64 Prozent. Erschreckend ist hierbei, dass drei Transplantationszentren gar keine Daten an das Register gemeldet haben, obwohl dort laut Eurotransplant Transplantationen durchgeführt wurden. Die Datenlieferquote der übrigen 16 Transplantationszentren liegt zwischen 100 Prozent und 2,9 Prozent. Für die übrigen Organe sieht es nicht besser aus: Im Bereich der Leber liegt der Befüllungsgrad bei 78 Prozent, bei der Lunge bei 75 Prozent und bei der Niere lediglich bei 54 Prozent.

Zwar ist anzuerkennen, dass in den Jahren ab 2021 der Befüllungsgrad auf über 90 % gestiegen ist, angesichts des insgesamt geringen Fallvolumens in der Transplantationsmedizin sind jedoch auch geringe Datenlücken im Hinblick auf die Aussagekraft des Registers problematisch.

Aufgrund der Datenlücken ist zu befürchten, dass das Transplantationsregister in absehbarer Zeit nicht die in § 15a Absatz 1 beschriebenen Zwecke erfüllen kann. Aus der Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte deshalb auf die Einwilligungslösung verzichtet werden. Hilfsweise ist die Einwilligungslösung durch eine Widerspruchsregelung zu ersetzen.

##### B) Änderungsvorschlag

§ 15e Absatz 6 wird wie folgt neu gefasst:

**„(6) Der Organempfänger und der Lebendorganspender sind durch einen Arzt im Transplantationszentrum über die Übermittlungspflicht nach Absatz 1, über die Erhebung, Verarbeitung und Bereitstellung der Daten nach § 15b Absatz 2 und über die Übermittlung seiner Daten nach Absatz 2 Satz 1 schriftlich aufzuklären. Für potenzielle Organempfänger hat dies bei Aufnahme auf die Warteliste zu erfolgen. Die Aufklärung bereits auf der Warteliste gelisteter oder transplantierten Patienten oder**

**Lebendorganspender kann im Rahmen der routinemäßigen Nachsorgeuntersuchungen erfolgen.“**

§ 15e Absatz 7 wird gestrichen.