

## **Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen 04.08.2025**

Sehr geehrter Damen und Herren,

Als Vertreter einer Gewebereinrichtung (DE002735) möchte ich gerne zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen Stellung nehmen, insbesondere zu den

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

Für die Behandlung von Kindern mit Herzklappendefekten stellen allogene Herzklappenprothesen eine wichtige therapeutische Option dar. Prothesen aus tierischem Material, Kunststoff oder Metall sind Gewebetransplantaten klinisch unterlegen.

Da geeignete Gewebespenden bei Kindern naturgemäß sehr selten sind, ist es umso bedeutsamer, auch Herzgewebe zu nutzen, das im Rahmen einer Herztransplantation entnommen wird. Diese sogenannten Resektate werden derzeit überwiegend für Forschungszwecke verwendet oder verworfen.

Zurzeit werden kleinumige Gewebespenden aus Mitgliedsstaaten oder Drittländern nach Deutschland verbracht bzw. importiert. Zukünftig, vorausgesetzt, der vorliegende Gesetzesentwurf findet Zustimmung und eine entsprechende Einwilligung zur Spende liegt vor, könnten aus diesen Resektaten sowohl die Ventilebene für die Gewebespende als auch der muskuläre Anteil für die kardiologische Forschung gewonnen werden.

In Deutschland werden jährlich etwa 30–40 Herztransplantationen bei Kindern unter 15 Jahren durchgeführt. Wird aus einem explantierten Herzen eine von vier Herzklappen transplantationsfähig aufbereitet, kann damit weiteren 30–40 Kindern geholfen werden.

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. Das begrüße ich sehr.

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 unserem 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. Sollte dies der Fall sein, 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 bzw. Ärztinnen gesetzlich vorgeschrieben ist.
- Eine Ärztin oder ein Arzt wird das erkrankte Herz im Rahmen der ausschließlich therapeutisch motivierten Intervention entnehmen. Ein weisungsgebundenes Mitglied des Operationsteams wird das Resektat aseptisch verpacken, damit dieses für Gewinnung von Herzklappen an eine Gewebereinrichtung versendet werden kann.
- Die aufbereiteten Herzklappen aus dieser Spende werden möglicherweise eine Ärztin oder ein Arzt aus derselben Transplantationsklinik für andere Patienten verwenden, sofern Größen der Klappen und Zeitpunkt der Bereitstellung passen.

In der bisherigen Formulierung führt § 8 Abs. 2 Satz 2 (neu) 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.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Michael Harder  
geschäftsführender Gesellschafter