



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen  
(vom 22.04.2024)

Berlin, 21.05.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Inhaltsverzeichnis**

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs .....	4
2. Stellungnahme im Einzelnen .....	5
Zu Artikel 1 Nummer 4 .....	5
Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespendeausweise .....	5
§ 2 Absatz 1 TPG-E [s. auch Begründung zu Nummer 4, S. 55 TPG-E] .....	5
Zu Artikel 1 Nummer 6 .....	5
Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern .....	5
§ 8 TPG-E .....	5
Zu Artikel 1 Nummer 7 .....	6
Lebendspendekommission .....	6
§ 8a Absatz 1 TPG-E .....	6
Besetzung der Lebendspendekommissionen .....	7
§ 8a Absatz 4 TPG-E [s. auch Begründung zu Nummer 7, S. 68 TPG-E] .....	7
Zu Artikel 1 Nummer 9 .....	8
Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen .....	8
Zu Artikel 1 Nummer 12 .....	8
Meldung bestimmter Gewebeeinrichtungen .....	8
§ 8 g (neu) TPG-E .....	8
Zu Artikel 1 Nummer 14 .....	9
Vertrauensperson für die Lebendorganspende .....	9
§ 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 8 TPG-E .....	9
Zu Artikel 1 Nummer 17 .....	10
Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen .....	10
§ 13 Absatz 3a TPG-E .....	10
Zu Artikel 1 Nummer 18 .....	10
Datenschutz .....	10
§ 14 Absatz 3 Nummer 2 TPG-E .....	10
Zu Artikel 1 Nummer 21 .....	11
Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle .....	11
§ 15e TPG-E .....	11
Zu Artikel 1 Nummer 23 .....	12
Richtlinien/Feststellung des Stands der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft .....	12

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

---

§16 Absatz1 Satz 1 Nummer 4a Ziffer c TPG-E .....	12
Zu Artikel 1 Nummer 26.....	13
Übergangsregelung .....	13
§ 25 TPG-E.....	13

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die Bundesärztekammer hat sich, ausgehend von ihren grundlegenden Stellungnahmen aus den Jahren 2003<sup>1</sup> und 2005<sup>2</sup>, immer wieder für Verbesserungen im Bereich der Lebendorganspende eingesetzt. Zuletzt hatte der Deutsche Ärztetag im Jahr 2021 die politischen Entscheidungsträger aufgefordert, die Vorschriften zur Lebendorganspende im Transplantationsgesetz zu reformieren, den Spenderkreis bei der Lebendorganspende auszuweiten und eine Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer für den Gesamtbereich der Lebendorganspende festzuschreiben.<sup>3</sup> Ziel ist und bleibt es, in Deutschland die Organspende insgesamt als Gemeinschaftsaufgabe weiter zu stärken.

Die Bundesärztekammer begrüßt deshalb grundsätzlich, dass nunmehr ergänzende gesetzliche Regelungen getroffen werden sollen, den Kreis der Organspenderinnen oder -spender und den Kreis der Organempfängerinnen oder -empfänger bei der Lebendorganspende zu erweitern und abweichend von dem Erfordernis eines besonderen Näheverhältnisses die Voraussetzungen für eine Überkreuzlebendnierenspende und einer nicht gerichteten anonymen (Lebend-)Nierenspende in Deutschland zu schaffen.

Ausdrücklich unterstützt wird, dass die Ermächtigung der Bundesärztekammer zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien um die Regeln zur Annahme und Vermittlung von Nieren von inkompatiblen Organspendepaaren und von nicht gerichteten anonymen Nierenspenden im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende erweitert wird.

Da diese Art der Organverpflanzung sowohl ein hohes Maß an ethischer Verantwortung als auch an ärztlicher und juristischer Expertise erfordert, ist aus Sicht der Bundesärztekammer das Ziel des Gesetzgebungsverfahrens grundsätzlich nachvollziehbar, das Verfahren vor den nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommissionen, die bei den Landesärztekammern angesiedelt sind, ebenfalls neu zu regeln. Insoweit ist die Stärkung des Schutzes von Spenderinnen und Spendern begrüßenswert, zu dessen Zweck zentrale Verfahrenselemente, wie die Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen, an die Anhörung der Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfänger sowie an die Beschlussfassung, nunmehr bundeseinheitlich festgelegt werden sollen.

Die Bundesärztekammer begrüßt die im Referentenentwurf angestrebten, auf fachliche Anmerkungen u. a. der Bundesärztekammer zurückgehenden Gesetzesänderungen im Bereich der Gewebemedizin, insbesondere die Eröffnung der Möglichkeit einer Spende von Keimzellen vor Keimzell-schädigender Therapie für nicht einwilligungsfähige minderjährige Patienten sowie die Anbindung von Gewebereinrichtungen, die gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) befugt sind, postmortal Gewebe zu entnehmen oder entnehmen zu lassen, an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende.

---

<sup>1</sup> Positionen zur Lebendorganspende, Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer, 2003, abrufbar unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/PositionenLebendorganspende20040206.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/PositionenLebendorganspende20040206.pdf)

<sup>2</sup> BÄK-Stellungnahme zur Anfrage der Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder zur Situation der Lebendorganspende in Deutschland, 2005, abrufbar unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/StellStaekoOrgantransplantSitLebendspende.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/StellStaekoOrgantransplantSitLebendspende.pdf)

<sup>3</sup> Beschluss I-04 „Für eine Neuregelung der Lebendorganspende“ des 125. Deutschen Ärztetages 2021 in Berlin, abrufbar unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Aerztetag/125.DAET/pdf/Beschlussprotokoll\\_125DAET2021\\_Stand\\_24112021.pdf#page=100](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Aerztetag/125.DAET/pdf/Beschlussprotokoll_125DAET2021_Stand_24112021.pdf#page=100)

Unverändert setzt sich die Bundesärztekammer auf Grundlage der EntschlieÙung des 121. Deutschen Ärztetags 2018<sup>4</sup> weiterhin dafür ein, § 2 Absatz 2 TPG im Sinne einer Widerspruchslösung zu formulieren. Auch wenn der vorliegende Gesetzentwurf in pragmatischer Hinsicht darauf ausgerichtet ist, die Anzahl von Transplantationen im Rahmen der Lebendorganspende zu erhöhen, darf dies nicht dazu führen, das Bemühen um die Gewinnung von mehr postmortal gespendeten Organen zu vernachlässigen.

## **2. Stellungnahme im Einzelnen**

### **Zu Artikel 1 Nummer 4**

#### **Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespendeausweise**

##### **§ 2 Absatz. 1 TPG-E [s. auch Begründung zu Nummer 4, S. 55 TPG-E]**

Mit Bezug auf Absatz 2 Satz 2 der Begründung zu Nummer 4 auf Seite 55 TPG-E weist die Bundesärztekammer vorsorglich darauf hin, dass die in Klammern aufgeführten Beispiele Missverständnisse hervorrufen könnten. Empfohlen wird deshalb, die genannte Formulierung wie folgt zu ergänzen: „[...] (z. B. Organspendeausweis oder eine mit einer Erklärung zur Organspende verbundene Patientenverfügung) [...]“

### **Zu Artikel 1 Nummer 6**

#### **Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern**

##### **§ 8 TPG-E**

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

Um psychosoziale Belastungen rechtzeitig identifizieren zu können, soll vor der Entscheidung zur Lebendorganspende eine verpflichtende psychosoziale Beratung und psychosoziale Evaluation der Spenderin oder des Spenders erfolgen.

###### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer begrüÙt, dass mit der in § 8 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E eingeführten psychosozialen Beratung und Evaluation u. a. dafür Sorge getragen werden soll, dass neben dem medizinischen auch das nicht minder bedeutsame psychosoziale Risiko als Entnahmevoraussetzung einer Lebendorganspende angemessene Berücksichtigung erfährt. Redaktionell erscheint allerdings die einleitende Doppelung „im Fall der Entnahme eines Organs“ entbehrlich.

---

<sup>4</sup> EntschlieÙung lc- 80 „Einführung der Widerspruchslösung zur Organspende“ des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt, abrufbar unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/121.DAET/121\\_Beschlussprotokoll.pdf#page=228](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/121.DAET/121_Beschlussprotokoll.pdf#page=228)

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d TPG-E wird wie folgt gefasst:

d) ~~im Fall der Entnahme eines Organs~~ durch eine unabhängige sachverständige Person, [...] worden ist.

### **Zu Artikel 1 Nummer 7**

#### **Lebendspendekommission**

##### **§ 8a Absatz 1 TPG-E**

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

Die Entnahme von Organen bei einem lebenden Spender zum Zweck der Übertragung auf andere soll auch zukünftig weiterhin voraussetzen, dass die nach Landesrecht zuständige Lebendspendekommission gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelns ist. Die Kommission soll die gutachtliche Stellungnahme „auf Antrag des verantwortlichen Arztes des Transplantationszentrums, in dem das Organ entnommen werden soll“ abgeben.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Auf wessen Antrag die Lebendspendekommission tätig wird, bleibt im z. Zt. geltenden Transplantationsgesetz offen und kann landesrechtlich geregelt werden. Zum geltenden Recht hat das Niedersächsische Oberverwaltungsgericht in seinem Urteil vom 23.11.2006 – 11 C 80/06 – u. a. aus den Gesetzesmaterialien (Nds. LT-Drucks. 14/986, S. 4) abgeleitet, dass der Landesgesetzgeber von einer Zahlungspflicht der Transplantationszentren ausgegangen ist, wobei diese allerdings die Möglichkeit der Refinanzierung über die Pflegesätze haben sollten. Weiter heißt es in dem Urteil: „Die landesrechtlichen Regelungen der übrigen Bundesländer gehen ebenfalls von einer Zahlungspflicht der Transplantationszentren aus.“

Auch wenn das Ziel des Gesetzgebungsverfahrens nachvollziehbar ist, die zentralen Elemente des Verfahrens vor den Lebendspendekommissionen „wie die Anforderungen an die Unterlagen, an die Anhörung der Spenderinnen und Spender und Empfängerinnen und Empfänger sowie an die Beschlussfassung“ bundeseinheitlich festzulegen, lehnt es die Bundesärztekammer ab, dass im TPG festgelegt werden soll, dass die Kommission auf Antrag des verantwortlichen Arztes des Transplantationszentrums tätig werden soll. Denn nach den allgemeinen Grundsätzen des Gebührenrechts ist Gebührenschuldner derjenige, welcher Anlass zum Handeln einer Behörde gegeben hat.

Anders als das Gesetz über Gebühren und Auslagen des Bundes (Bundesgebührengesetz – BGebG), das auf denjenigen abstellt, dem die öffentliche Leistung individuell zurechenbar ist (§ 6 Absatz 1 Nummer 1 BGebG), stellt das maßgebliche Landesrecht vielfach auf denjenigen ab, der zu der Amtshandlung Anlass gegeben bzw. sie verursacht hat (vgl. beispielhaft § 5 Absatz 1 Satz 1 NVwKostG, § 13 Absatz 1 Nummer 1 GebG NRW, Artikel 2 Absatz 1 Satz 1 BayKG).

Mit der geplanten, ausdrücklichen Festlegung im TPG, wonach der Arzt – und nicht das Transplantationszentrum – den Antrag stellt und damit zur Amtshandlung Anlass gibt, wäre der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums abweichend von der bisherigen Rechtslage (persönlich) Kostenschuldner. Sachgerecht ist aber, dass das

Transplantationszentrum die Kosten trägt, die es seinerseits refinanzieren kann. Der für die Transplantation verantwortliche Arzt handelt nicht im eigenen, sondern im Interesse des Transplantationszentrums, in dem er beschäftigt ist. Jedenfalls ist es geboten, dass in den Ländern, welche das TPG ausführen, die Möglichkeit besteht, das Landesausführungsgesetz, was die Kostentragung betrifft, mit dem Landesgebührenrecht in Einklang zu bringen.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 8a Absatz 1 Satz 1 TPG-E wird wie folgt gefasst:

(1) Liegen die Voraussetzungen für die Entnahme von Organen bei einem lebenden Spender nach § 8 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 1a vor, darf das Organ zum Zweck der Übertragung auf andere nur entnommen werden, wenn zuvor die nach Landesrecht zuständige Lebendspendekommission auf Antrag ~~des verantwortlichen Arztes~~ des Transplantationszentrums, in dem das Organ entnommen werden soll, gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ nach § 17 Absatz 1 Gegenstand verbotenen Handelns ist.

### **Besetzung der Lebendspendekommissionen**

#### **§ 8a Absatz 4 TPG-E [s. auch Begründung zu Nummer 7, S. 68 TPG-E]**

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

Mit der Neuformulierung werden die Mindestanforderungen an die Besetzung der Lebendspendekommission geregelt und wird zugleich klargestellt, dass eine in psychologischen Fragen erfahrene Person eine Person sein sollte, die auch beruflich psychologisch oder psychotherapeutisch qualifiziert ist.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Der Änderung wird zugestimmt. Es wird aber darauf hingewiesen, dass die in der Begründung auf S. 68 genannte beispielhafte Auflistung ärztlicher Qualifikationen missverständlich sein könnte.

##### **C) Hinweis der Bundesärztekammer**

Die aktuelle (Muster-)Weiterbildungsordnung enthält nicht mehr den Facharzt „Neurologie und Psychiatrie“, wenngleich Ärzte diese Bezeichnung nach alten Fassungen der Weiterbildungsordnungen erworben haben und weiterhin führen.

Hingegen fehlen in der Aufzählung die Fachärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie und ggf. auch die Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie sowie (Fach-)Ärzte mit der Zusatzweiterbildung Psychotherapie.

## **Zu Artikel 1 Nummer 9**

### **Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen**

#### **§ 8 c (vormals b) TPG-E**

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

Die geplante Neuregelung in § 8c TPG-E sieht die Übertragung von Organen oder Gewebe sowie die Möglichkeit der Keimzellgewinnung bei männlichen Patienten vor Keimzell-schädigender Therapie auch vor, wenn diese Personen nicht einwilligungsfähig sind, der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter aber entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist und in die Übertragung bzw. Gewinnung eingewilligt hat.

Dadurch soll auch für minderjährige nicht einwilligungsfähige Patienten ein Fertilitätserhalt vor der Durchführung einer Keimzell-schädigenden Therapie ermöglicht werden. Durch diese geplante Änderung des TPG wird die intergeschlechtliche Gleichbehandlung sichergestellt, da die Kryokonservierung von Eizellen und Eierstockgewebe für nicht einwilligungsfähige Patientinnen bereits gemäß TPG rechtlich zulässig war.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer begrüßt die Eröffnung der Möglichkeit einer Spende von Keimzellen vor Keimzell-schädigender Therapie für nicht einwilligungsfähige minderjährige Patienten. Allerdings bittet die Bundesärztekammer um Prüfung, ob statt des Begriffes „Spermien“, der allein die ausgereiften Spermien umfasst, der Begriff „männliche Keimzellen“ verwendet wird. Der Begriff „männliche Keimzellen“ umfasst neben den reifen Spermien auch die immaturen Keimzellen. Insbesondere bei Patienten vor der Pubertät können immature Keimzellen den Fertilitätserhalt sicherstellen. Daher sollte auch die Gewinnung von immaturen Keimzellen im § 8c TPG-E für nicht einwilligungsfähige Patienten nach entsprechender Aufklärung der gesetzlichen Vertreter/Bevollmächtigten rechtlich legitimiert werden.

##### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Im § 8c Absatz 3 Satz 1 TPG-E ist die Formulierung „Gewinnung von Spermien“ durch „Gewinnung von männlichen Keimzellen“ zu ersetzen. Diese, auch medizinisch-fachliche, Änderung ist entsprechend u. a. auch in der Gesetzesbegründung zu verwenden und ggf. zu erläutern.

## **Zu Artikel 1 Nummer 12**

### **Meldung bestimmter Gewebeeinrichtungen**

#### **§ 8 g (neu) TPG-E**

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

Der Referentenentwurf sieht die Anbindung von Gewebeeinrichtungen, die gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) befugt sind, postmortal Gewebe zu entnehmen oder entnehmen zu lassen, an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende vor. Dies schafft den rechtlichen Rahmen für die direkte Einsichtnahme in das Organ- und Gewebespenderegister durch den/die von der entsprechenden Gewebeeinrichtung benannten Arzt/Ärztin in Fällen

einer potentiellen postmortalen Gewebespende. Die Meldung der zu berechtigenden Gewebereinrichtungen obliegt in dem vorliegenden Referentenentwurf den zuständigen Landesbehörden und erfolgt an das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer begrüßt diese im Referentenentwurf angestrebte Gesetzesänderung.

### **Zu Artikel 1 Nummer 14**

#### **Vertrauensperson für die Lebendorganspende**

##### **§ 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 8 TPG-E**

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

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass zusätzlich zu der verpflichtenden unabhängigen psychosozialen Beratung und Evaluation nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1d TPG-E dem Spender auch während des gesamten Spendeprozesses eine unabhängige Vertrauensperson (Vertrauensperson für die Lebendorganspende) zur Seite gestellt werden soll, an die er jederzeit Fragen und auch Zweifel adressieren kann.

###### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Der Änderung wird unter Berücksichtigung nachfolgender Ergänzung zugestimmt: In Analogie zu § 8 Absatz 4 TPG-E sollte klargestellt werden, dass die Vertrauensperson für die Lebendorganspende eine Person sein sollte, die auch beruflich psychologisch oder psychotherapeutisch qualifiziert ist. Zudem sollte zur Vermeidung von Missverständnissen bereits im Gesetzestext und nicht erst in der Begründung klargestellt werden, dass die Aufgabe der Vertrauensperson für die Lebendorganspende ausschließlich darin besteht, auf die Wahrung der Interessen des Spenders und die Beachtung seiner Entscheidung zu achten.

###### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 8 TPG-E wird wie folgt gefasst:

8. sofern sie Organe zum Zweck der Übertragung auf eine andere Person einer lebenden Person entnehmen, mindestens einen Arzt oder eine Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, der oder die weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist, und dessen ausschließliche Aufgabe darin besteht, den Spender während des gesamten Prozesses von der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum zu begleiten und unabhängig zu beraten (Vertrauensperson für die Lebendorganspende), zu bestellen.

## **Zu Artikel 1 Nummer 17**

### **Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen**

#### **§ 13 Absatz 3a TPG-E**

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

Die Neuregelung soll sicherstellen, dass auch im Falle einer Überkreuzlebendnierenspende der Anonymitätsgrundsatz gewahrt bleibt. Deshalb sollen die Transplantationszentren, in denen die Niere entnommen wird, verpflichtet werden, die personenbezogenen Daten des Organspenders zu verschlüsseln und eine Kenn-Nummer zu bilden, die ausschließlich dem Transplantationszentrum einen Rückschluss auf die Person des Organspenders zulässt.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Der Änderung wird zugestimmt, allerdings sollte das Format der Kenn-Nummer entweder im Vertrag nach § 12 Absatz 4a TPG-E oder durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren mit Wirkung für die Transplantationszentren einheitlich festgelegt werden.

## **Zu Artikel 1 Nummer 18**

### **Datenschutz**

#### **§ 14 Absatz 3 Nummer 2 TPG-E**

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

Mit der Neuregelung wird vom Offenbarungsverbot nach § 14 Absatz 2 TPG auch für die Mitteilung der Identität der Spenderinnen und Spender inkompatibler Organspendepaare im Fall einer Überkreuzlebendnierenspenden nach Ablauf von 24 Monaten nach der Übertragung einer Niere eine Ausnahme gemacht. Demnach dürften die Identität des jeweiligen Spenders eines inkompatiblen Organspendepaares und die Identität des jeweiligen Empfängers eines inkompatiblen Organspendepaares gegenseitig bekannt gegeben 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.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Mit der beabsichtigten Neuregelung sollen Überkreuzlebendnierenspenden grundsätzlich dem Gebot der Anonymität unterfallen. Das Gebot der Anonymität der Organ- und Gewebespende gem. § 14 Absatz 2 Satz 1 und 2 TPG umfasst bislang alle Gewebe oder Organe, auch wenn diese nicht vermittlungspflichtig sind. Hiervon ausgenommen ist die Lebendspende.<sup>5 6</sup> Der Verstoß gegen das Offenbarungs- und Verarbeitungsverbot ist bei vorsätzlicher Begehung strafbar (wobei bedingter Vorsatz genügt), § 19 Absatz 2 Nummer 3 TPG. Was die Rechtsfolgen zivilrechtlicher Haftung angeht, enthält das TPG keine besonderen Vorschriften. Hier könnte die unbefugte Offenbarung personenbezogener Daten, neben der vertraglichen Pflichtverletzung, über § 823 Absatz 2 BGB i. V. m. § 19 Absatz 3 Nummer 3 und § 14

---

<sup>5</sup> BT-Drs. 13/4355

<sup>6</sup> Scholz/Middel, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 14 Rn. 3

Absatz 2 TPG (Schutzgesetz) sowie durch eine Persönlichkeitsrechtsverletzung nach § 823 Absatz 1 BGB zum Schadensersatz verpflichtet. Vor diesem Hintergrund weist die Bundesärztekammer darauf hin, dass die Wahrung der Anonymität in den praktisch relevanten Fällen, in denen sich Spender und Empfänger einer Überkreuzlebendniere spende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende in einem Transplantationszentrum befinden, kaum umsetzbar sein dürfte. Insbesondere in diesen Fällen sollte daher sichergestellt werden, dass sich keine der genannten Strafbarkeits- sowie Haftungsrisiken und datenschutzrechtlichen Konsequenzen ergeben. Eine Einwilligung der Betroffenen kann eine (weitergehende) Datenübermittlung grundsätzlich nicht legitimieren.<sup>7</sup>

## **Zu Artikel 1 Nummer 21**

### **Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle § 15e TPG-E**

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

Der Gesetzgeber stellt mit den Folgeänderungen die Wege der Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle für die im Falle einer Überkreuzlebendniere spende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende beteiligten Institutionen sicher.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Den vorgeschlagenen Änderungen des § 15e TPG-E wird zugestimmt. Allerdings weist die Bundesärztekammer nochmals ausdrücklich darauf hin, dass der bestehende Einwilligungsvorbehalt für eine Übermittlung der personenbezogenen Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder eines Organempfängers dazu führen, dass keine Datenvollständigkeit erreicht wird.

Ziel des Transplantationsregisters ist die Zusammenführung der transplantationsmedizinischen Daten, um daraus wesentliche Erkenntnisse zu gewinnen, die zu einer Verbesserung und Weiterentwicklung der transplantationsmedizinischen Versorgung und zur Erhöhung der Transparenz führen. Angesichts der begrenzten Zahl an Transplantationen ist die Vollständigkeit der Daten von ausschlaggebender Bedeutung für valide und aussagekräftige Auswertungen. Die Bundesärztekammer hatte daher bereits in ihrer Stellungnahme zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (Transplantationsregistergesetz – TxRegG) vom 20.01.2016<sup>8</sup> ausdrücklich zu bedenken gegeben, dass aufgrund der geringen Fallzahlen in der Transplantationsmedizin ein Ausfall bereits weniger Datensätze aufgrund fehlender oder zurückgezogener Einwilligungen die Ziele des Transplantationsregisters konterkarieren würde. Gleichlautende Bedenken hatte seinerzeit auch der Bundesrat geäußert.<sup>9</sup> Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass die zusätzlichen Einwilligungserfordernisse, die § 15e Absatz 6 TPG für Organempfänger und Organlebenspende vorsieht, dazu führen, dass keine Datenvollständigkeit erreicht werden kann und

---

<sup>7</sup> Scholz/Middel, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 14 Rn. 1

<sup>8</sup> abrufbar unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/TxRegG.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/TxRegG.pdf)

<sup>9</sup> Deutscher Bundesrat, 2016: Stellungnahme Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters (BR-Drs. 157/16), 13.05.2016, abrufbar unter [https://www.bundesrat.de/Shared-Docs/drucksachen/2016/0101-0200/157-16\(B\).pdf](https://www.bundesrat.de/Shared-Docs/drucksachen/2016/0101-0200/157-16(B).pdf)

damit die Gesamtziele des Transplantationsregisters verfehlt werden. Daher sollte mit dem vorliegenden Gesetzentwurf endlich die Voraussetzung geschaffen werden, alle betroffenen Patienten einzubeziehen.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

In § 15e TPG sind die Absätze 6 und 7 ersatzlos zu streichen.

## **Zu Artikel 1 Nummer 23**

### **Richtlinien/Feststellung des Stands der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft**

#### **§16 Absatz1 Satz 1 Nummer 4a Ziffer c TPG-E**

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

Die Neuregelung sieht eine Erweiterung der Richtlinienbefugnisse der Bundesärztekammer vor, welche die Anforderungen an die Beurteilung der Spendereignung, die psychosoziale Beratung und Evaluation sowie an die Aufklärung und die Nachsorge der lebenden Organspender betrifft.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer stellt in Richtlinien den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bezüglich einer Reihe von Fragestellungen fest. Dazu hat sie einen Beurteilungsspielraum, den sie in einer Begründung nachvollziehbar darlegen muss. Dies soll zum besseren Verständnis und damit auch zur Akzeptanz sowie Transparenz der Richtlinien beitragen.<sup>10</sup>

Es wird deshalb ausdrücklich begrüßt, dass die Ermächtigung der Bundesärztekammer zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien um die Regeln zur Annahme und Vermittlung von Nieren von inkompatiblen Organspendepaaren und von nicht gerichteten anonymen Nierenspenden im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenspende erweitert wird. Im Hinblick auf den Gesamtbereich der Lebendorganspende erfolgt damit eine sachgerechte Ergänzung der Richtlinie der Bundesärztekammer gem. § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe c) und Nummer 7 TPG.

Allerdings sollte der Gesetzgeber zur Vermeidung von Missverständnissen klarstellen, dass nunmehr durch die Bundesärztekammer in Richtlinien zu treffende Feststellungen bezüglich der „Aufklärung der lebenden Organspender nach § 8 Absatz 2“ nicht den notwendigen Inhalt und Umfang ärztlicher Aufklärung allgemein<sup>11</sup> betreffen können. Zweck der in § 8 Absatz 2 TPG-E genannten hohen verfahrensbezogenen Anforderungen ist es, eine selbstbestimmte und freiverantwortliche Spendeentscheidung zu sichern. Insofern kann in Richtlinien der Bundesärztekammer lediglich eine Konkretisierung der genannten gesetzlichen Anforderungen erfolgen, und zwar nur insoweit, als für diese überhaupt der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft festgestellt werden kann.

---

<sup>10</sup> Vgl. BT-Drs. 17/13947, 40.

<sup>11</sup> Siehe dazu § 630e BGB.

## **Zu Artikel 1 Nummer 26**

### **Übergangsregelung**

#### **§ 25 TPG-E**

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

Die Neufassung sieht eine Übergangsregelung vor, wonach die Regelungen zur Überkreuzlebenspende und zur nicht gerichteten anonymen Nierenspende drei Jahre nach dem Inkrafttreten des Gesetzes angewendet werden sollen.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Aus Sicht der Bundesärztekammer als Richtliniengeber und einer der drei TPG-Auftraggeber erscheint jedenfalls der Zeitraum, der für die Anpassung der Richtlinie gem. § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe c) und Nummer 7 TPG und die Verabschiedung der Richtlinie gem. § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a TPG-E sowie den Abschluss eines Vertrags der TPG-Auftraggeber mit der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenpende gem. § 12 Absatz 1a und 4a TPG-E vorgesehen ist, grundsätzlich als angemessen.

Sollte allerdings für die Beauftragung der vorbezeichneten Stelle zur Vermittlung von Nieren eine Ausschreibung erforderlich sein, erschiene der vorgesehene Zeitraum angesichts der Erfahrungen in vergleichbaren Fällen (z. B. Transplantationsregisterstelle und Vertrauensstelle oder Neurologischer Konsiliardienst) aufgrund der formalen Voraussetzungen und der Erfordernisse von Vertragsverhandlungen als zu knapp bemessen.