Bundesverband der Organtransplantierten e.V.

Gemeinnütziger Selbsthilfeverband
für Transplantationsbetroffene
Leibstr. 82, 85540 Haar
E-Mail: post@bdo-ev.de
www.bdo-ev.de

BDO e.V. Leibstr. 82, 85540 Haar

Bundesministerium für Gesundheit
11055 Berlin

18.07.2025

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

als gemeinnütziger Selbsthilfeverband engagieren wir uns seit mehr als 39 Jahren für Patient:innen vor und nach Organtransplantation sowie ihre Angehörigen. Vor diesem Hintergrund begrüßen wir die im Regierungsentwurf vorgesehenen Schutzverbesserungen für Lebendspender:innen – insbesondere die verbindliche psychosoziale Beratung/Evaluation, die Einführung einer unabhängigen Lebendspendebegleitperson, erweiterte Aufklärungspflichten sowie gestärkte Nachsorge- und Absicherungsregelungen.

Zugleich ist für uns klar: Die Patientensicherheit von Empfänger:innen und insbesondere der spendenden Personen hat Vorrang. **Die Lebendorganspende muss eine eng begrenzte Ausnahmemöglichkeit bleiben; sie ist kein Lösungsweg für den anhaltenden Mangel an postmortalen Organen.** An erster Stelle müssen wirksame Maßnahmen zur Stärkung der postmortalen Organspende stehen – damit Lebendspenden möglichst gar nicht erforderlich werden.

Wir warnen daher vor einer schleichenden Normalisierung der Lebendspende. Mit der Abschaffung des bisherigen Subsidiaritätsgrundsatzes und dem Aufbau neuer Vermittlungsstrukturen (u. a. nicht gerichtete Spenden) besteht das Risiko, dass aus der Ausnahme eine erwartbare Versorgungsoption wird – mit zusätzlichem sozialem Druck in Familien und Partnerschaften.

Unser Maßstab bleibt: **Spenderschutz vor Versorgungsinteresse.**

Für das weitere Gesetzgebungsverfahren möchten wir auf mehrere Aspekte hinweisen, die

nach unserer Einschätzung einer sorgfältigen Abwägung bedürfen

Abschaffung des Subsidiaritätsgrundsatzes (§ 8 Abs. 1 Nr. 3 TPG)
Der BDO lehnt die vorgesehene Aufhebung des Subsidiaritätsgrundsatzes entschieden ab.

Dieser Grundsatz ist ein ethisches Kernprinzip des deutschen Transplantationsrechts: Eine Lebendspende darf nur dann erfolgen, wenn kein geeignetes Organ einer verstorbenen Spenderin oder eines verstorbenen Spenders zur Verfügung steht.

Seine Abschaffung birgt die Gefahr, dass medizinisch begründbare, aber ethisch fragwürdige Eingriffe bei gesunden Menschen zunehmen. Die im Entwurf genannte Begründung – die Ermöglichung präemptiver Nierentransplantationen – ist medizinisch nachvollziehbar, ersetzt aber nicht den Schutzgedanken, den dieser Grundsatz verkörpert.

Wir fordern daher:

- die Beibehaltung des Subsidiaritätsgrundsatzes als Schutzmechanismus,
- eine gesonderte Regelung für präemptive Transplantationen unter strengen ethischen Kriterien und mit verpflichtender Kommissionszustimmung.

Regelung der Nachsorge für Spender:innen

Wir begrüßen, dass der Entwurf die Nachsorge lebender Spender:innen ausdrücklich stärkt und psychosoziale Aspekte verankert. Damit wird anerkannt, dass Verantwortung nicht mit der Entlassung aus dem Krankenhaus endet. Aus Sicht des BDO braucht es jedoch eine klarere und bundeseinheitliche Ausgestaltung, damit Nachsorge nicht zur Minimalvariante wird.

Nachsorge muss für Spender:innen verbindlich, interdisziplinär und langfristig gewährleistet sein – mindestens im gleichen Umfang wie für Empfänger:innen. Medizinische Inhalte sind regelhaft durch Nephrologie bzw. Transplantationsmedizin abzudecken; psychosoziale bzw. psychosomatische Inhalte gehören verpflichtend in die Hände qualifizierter Psycholog:innen bzw. Psychiater:innen. Die Formulierung „ärztlich empfohlene Nachsorge“ ist hierfür zu konkretisieren: Es braucht definierte Mindestinhalte, Frequenzen und Laufzeiten (mehrjährig), einschließlich standardisierter psychosozialer Module und – wo angezeigt – rehabilitativer Angebote bis hin zur beruflichen Reintegration.

Die Verantwortung der Transplantationszentren endet nicht beim Hinweis auf Nachsorge; wir halten ein aktives Recall- und Verlaufsmonitoring für notwendig. Alle Nachsorgeschritte sind

standardisiert zu dokumentieren und über die Qualitätssicherung zu überwachen. Um eine belastbare Evidenzbasis zu sichern, sollten die Nachsorgedaten – ausdrücklich inklusive psychosozialer Parameter, Lebensqualität, Teilhabe und Erwerbsfähigkeit – in einem bundesweit einheitlichen Lebendspende-Register erfasst, regelmäßig ausgewertet und veröffentlicht werden. Die rechtliche Verankerung im Transplantations-Register-Gesetz mit einem verbindlichen Datensatz und Berichtswesen halten wir dafür für zielführend.

Zugleich muss die Nachsorge niedrigschwellig und unbürokratisch zugänglich sein: Kostenübernahme (inkl. Fahrkosten, Reha, Verdienstausfall/Krankengeld) ist klarzustellen und in der Praxis ohne Zusatzhürden sicherzustellen; Zuzahlungen sind auszuschließen. Für Spätfolgen braucht es verlässliche Anerkennungs- und Entschädigungswege, damit Betroffene nicht jahrelang um Leistungen streiten müssen.

Besonders bei nicht gerichteten (anonymen) Spenden ist eine engmaschigere und längerfristige psychosoziale Nachsorge festzuschreiben. Die Lebendspendebegleitperson sollte die spendende Person auch in der Nachsorgephase unabhängig begleiten können; die qualifizierte Selbsthilfe ist – wo sinnvoll – als Ressource einzubeziehen.

Transplantationsregister (TRG) – Zweck erweitern, Datenqualität sichern

Der Regierungsentwurf entwickelt die Lebendspende fort, lässt das Transplantationsregister (TRG) jedoch unberührt. Gerade weil neue Optionen eröffnet und Schutzpflichten gestärkt werden, braucht es eine vollständige, belastbare Datenbasis für evidenzbasierte Aufklärung, wirksamen Spenderschutz und Qualitätssicherung. Wir regen deshalb an, im laufenden Verfahren – durch Anpassungen im TPG/TRG oder einen klaren Prüf- und Umsetzungsauftrag – die Registerbasis zu stärken.

<u>Zweckerweiterung:</u>
Der gesetzliche Zweck des TRG sollte ausdrücklich um Ergebnisdaten ergänzt werden, die für den erhöhten Aufklärungsbedarf bei Lebendspenden und den Spenderschutz erforderlich sind. Dazu zählen langfristige Daten zu Morbidität, Lebenserwartung, Rehabilitationsverläufen, medizinischen, sozialen und psychischen Langzeitfolgen sowie zur Lebensqualität lebender Spender:innen. Das TRG ist so auszugestalten, dass es die Aufgaben eines Lebendspende-Registers abbildet; bestehende qualitätsgesicherte Register (z. B. SOLKID-GNR) sind konzeptionell einzubinden.

<u>Vollständigkeit der Daten (Opt-out statt Opt-in):</u>
Die derzeitige Opt-in-Regelung (§ 15e Abs. 6 TPG) führt zu Lücken und Verzerrungen (insbesondere bei Notfall-Listungen) und unterläuft den Registerzweck. Wir plädieren für eine

Anpassung der Rechtsgrundlage: vorzugsweise Opt-out mit klaren Informations-, Auskunfts- und Berichtigungsrechten; alternativ – nach Vorbild des Implantateregisters – eine einwilligungsfreie Übermittlung unter strenger Zweckbindung, Pseudonymisierung, unabhängiger Aufsicht und transparentem Berichtswesen. Beides reduziert den Verwaltungsaufwand in den Zentren und erhöht Vollständigkeit und Validität der Daten – im öffentlichen Interesse an einer hochwertigen Transplantationsversorgung.

Gerne stehen wir jederzeit für ein persönliches Gespräch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Sandra Zumpfe
Vorstandsvorsitzende BDO e.V.