

Charité | Campus Charité Mitte | 10098 Berlin

Frau MR`in Claudia Siepmann
Referat 312 – Transplantationsrecht
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Per E-Mail: 312@bmg.bund.de

**DGTI-Sektion „Gewebezubereitungen“
Sektionsleiter: Prof. Dr. Axel Pruß**

c/o Institut für Transfusionsmedizin/
Univ.-Gewebebank

Charité - Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1, D-10117 Berlin
Tel: 030/450625126, Fax: 030/450525942
e-mail: axel.pruss@charite.de

nachrichtlich: DGTI-Vorstand

Berlin, den 21.05.2024

Stellungnahme zum „Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen“ - AZ: 312-4090-1/21

Die Sektion „Gewebezubereitungen“ der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie vertritt fachlich und wissenschaftlich mehrere deutsche Gewebereinrichtungen, die Gewebespenden gewinnen, Gewebe zu Transplantationszwecken entnehmen, Gewebe be- und verarbeiten und als Gewebezubereitungen an transplantierende Einrichtungen abgeben.

In diesem Zusammenhang möchten wir zum „Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen“ Stellung nehmen.

Die Ergänzungen bzw. Änderungen des §2 TPG sind zu begrüßen, da dadurch die Möglichkeit für Gewebereinrichtungen geschaffen wird, das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (OGR) grundsätzlich abzufragen. Die Beschränkung der Abfrageoption auf Transplantationsbeauftragte und damit ärztliche Mitarbeitende der Gewebereinrichtungen geht jedoch an der etablierten Praxis vorbei. In vielen Gewebereinrichtungen sind geschulte, nicht ärztliche Mitarbeiter bei der aktiven Gewinnung von Gewebespendern beteiligt, indem sie vorbereitend und unterstützend Kontraindikationsprüfungen zur Gewebespende durchführen. Zu einer solchen Kontraindikationsprüfung gehört zukünftig dann auch die Abfrage des OGR. Durch die beschränkten Ressourcen an ärztlichen Mitarbeitenden in Gewebereinrichtungen ist daher mit einem Verlust an Gewebespendern zu rechnen. Verglichen mit der Anzahl an potentiellen hirntoten Organspendern ist die Anzahl der potentiellen Gewebespenden, insbesondere potentiellen Augenhornhautspendern, wesentlich höher. Gewebereinrichtungen, die aktiv Spender gewinnen, führen jährlich bei Tausenden Verstorbenen Kontraindikationsprüfungen zur Gewebespende durch und gewinnen so mehrere Hundert Spender.

In einem relevanten Umfang werden Gewebereinrichtungen auch aktiv Spender gemeldet, bei denen die Kontraindikationsprüfung und die Klärung des Spenderwillens von behandelnden Ärztinnen und Ärzten durchgeführt wurden. Solche aktiv gemeldeten Spender versterben auf Normalstationen von Krankenhäusern oder in Hospizen, also nicht auf Intensivstationen. Diese Einrichtungen

verfügen jedoch im Regelfall nicht über einen Transplantationsbeauftragten. Durch die gesetzliche Abfrageverpflichtung und die Komplexität der Auskunftserteilung des OGR, insbesondere die vorher zu erfolgende Benennung und Registrierung von ausgewählten Ärztinnen und Ärzten, ist davon auszugehen, dass eine solche Spendergewinnung außerhalb von Intensivstationen in Zukunft stark abnehmen wird. Es wäre daher äußerst wünschenswert, dass es zumindest Ärztinnen und Ärzten niedrigschwellig ermöglicht wird, eine einfache Abfrage des OGR durchzuführen, also ohne bestellt werden zu müssen und sich dann erst nach einer Registrierung mittels elektronischem Heilberufsausweis über eine Telematikinfrastuktur anmelden zu müssen.

Ein Effekt auf die Verbesserung der Organspendesituation wird im Wesentlichen von der Anzahl der Bürgerinnen und Bürger in Deutschland abhängen, die eine Erklärung im OGR abgeben werden. Dieser ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht absehbar.

Die praktische Umsetzung der gesetzlich vorgeschriebenen OGR-Abfrage (insbesondere durch Arztvorbehalt und hohe organisatorische Hürden) könnte unserer Einschätzung nach, einen negativen Effekt auf die Gewebespende haben und würde zu einem Verlust an Spendern führen. Vor dem Hintergrund eines steigenden Bedarfs an Gewebetransplantaten, der über 100.000 Patientenversorgungen umfasst, und durch den demographischen Wandel in Deutschland möchten wir hiermit ausdrücklich anregen, die Abfragemöglichkeit des OGR für nicht primär im Hirntod Verstorbene hinsichtlich einer potentiellen Gewebespende zu erleichtern.

Hinweis: Diese Stellungnahme wurde unter Mitarbeit folgender Gewebeeinrichtungen der Sektion unter Federführung der UGB der Charité verfasst (die Einrichtungen beabsichtigen teilweise, eigene Stellungnahmen zu verfassen):

- *DIZG – Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz (Berlin)*
- *DOG – Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie, Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft*
- *Gewebebank, Institut für Klinische Transfusionsmedizin, Städtisches Klinikum Braunschweig*
- *GTM-V Gesellschaft für Transplantationsmedizin Mecklenburg-Vorpommern und GBM-V Gewebebank Mecklenburg-Vorpommern (Rostock)*
- *Gewebebank, Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, Medizinische Fakultät OWL (Universität Bielefeld) (Bad Oeynhausen)*
- *UGB – Universitätsgewebebank, Institut für Transfusionsmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin*