



Bundesgesetzblatt

Teil I

2026

Ausgegeben zu Bonn am 18. Mai 2026

Nr. 143

**Drittes Gesetz
zur Änderung des Transplantationsgesetzes –
Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen**

Vom 12. Mai 2026

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 7a des Gesetzes vom 9. April 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 98) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) In der Angabe zu § 2a wird die Angabe „; Verordnungsermächtigung“ gestrichen.
 - b) Die Angabe zu § 8 wird durch die folgende Angabe ersetzt:
„§ 8 Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern
§ 8a Lebendspendekommissionen“.
 - c) Die bisherige Angabe zu den §§ 8a bis 8e wird zu der Angabe zu den §§ 8b bis 8f.
 - d) Nach der Angabe zu § 8f wird die folgende Angabe eingefügt:
„§ 8g Meldung bestimmter Gewebeeinrichtungen“.
 - e) Die Angabe zu § 12 wird durch die folgende Angabe ersetzt:
„§ 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle, Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuz-lebendnierenspende“.
 - f) Die Angabe zu § 25 wird durch die folgende Angabe ersetzt:
„§ 25 Übergangsregelung“.
2. § 1 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:
„(1) Ziel des Gesetzes ist es, die Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende in Deutschland zu fördern. Hierzu soll jede Bürgerin und jeder Bürger regelmäßig im Leben in die Lage versetzt werden, sich mit der Frage der eigenen Bereitschaft zu einer Organ- oder Gewebespende nach dem Tod ernsthaft zu befassen, und aufgefordert werden, die jeweilige Erklärung auch zu dokumentieren. Um eine informierte und unabhängige Entscheidung jedes Einzelnen zu ermöglichen, sieht dieses Gesetz eine breite Aufklärung der Bevölkerung zu den Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende nach dem Tod vor. Daneben verfolgt das Gesetz das Ziel, die Voraussetzungen für eine Organ- und Gewebespende einer lebenden Person unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für diese Person zu schaffen.“

3. § 1a wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 7 werden die folgenden Nummern 8 bis 11 eingefügt:

- „8. ist Organspendepaar ein Paar von zwei lebenden Personen, die zueinander in einem nach § 8 Absatz 1 Satz 2 genannten Verhältnis stehen und von denen eine Person als Spender bereit ist, der anderen Person als Empfänger ein Organ zu spenden;
9. ist inkompatibles Organspendepaar ein Organspendepaar, bei dem medizinische Gründe einer Übertragung eines Organs des Spenders auf den Empfänger entgegenstehen;
10. ist Überkreuzlebendnierenspende die Entnahme von Nieren und ihre Übertragung, bei der
 - a) jedem Spender eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars eine Niere entnommen wird, um sie auf einen Empfänger eines jeweils anderen beteiligten inkompatiblen Organspendepaars oder auf einen in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu übertragen, und
 - b) jedem Empfänger eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars eine Niere eines Spenders eines jeweils anderen beteiligten inkompatiblen Organspendepaars oder eine Niere aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende übertragen wird;
11. ist nicht gerichtete anonyme Nierenspende die Entnahme einer Niere bei einem lebenden Spender zum Zweck der Übertragung auf einen dem Spender nicht bekannten Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder zum Zweck der Übertragung auf einen dem Spender nicht bekannten in die Warteliste aufgenommenen Patienten;“.

b) Die bisherigen Nummern 8 bis 11 werden zu den Nummern 12 bis 15.

4. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 8 bis 10 wird gestrichen.

b) Absatz 1c wird durch den folgenden Absatz 1c ersetzt:

„(1c) Die Krankenkassen haben, unbeschadet ihrer Pflichten nach Absatz 1, die in Absatz 1 Satz 5 genannten Unterlagen ihren Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, zur Verfügung zu stellen, wenn ihnen die elektronische Gesundheitskarte nach § 291 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgestellt wird. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen haben die in Absatz 1 Satz 5 genannten Unterlagen ihren Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, alle fünf Jahre zur Verfügung zu stellen. Mit der Zurverfügungstellung der Unterlagen fordern die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen die Versicherten auf, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu dokumentieren, und benennen ihnen gegenüber fachlich qualifizierte Ansprechpartner für Fragen zur Organ- und Gewebespende sowie zur Bedeutung einer zu Lebzeiten abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende, auch im Verhältnis zu einer Patientenverfügung.“

5. § 2a wird durch den folgenden § 2a ersetzt:

„§ 2a

Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte richtet ein Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende ein und führt dieses Register. Personen, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, können zu jeder Zeit in dem Register eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben, ändern oder widerrufen. Ein Widerspruch gegen die Organ- und Gewebeentnahme kann im Register erst mit Vollendung des 14. Lebensjahres selbst erklärt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den berechtigten Personen nach Absatz 4 auf Anfrage Auskunft über die im Register gespeicherten Erklärungen zur Organ- und Gewebespende. Die im Register gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zweck der Feststellung verwendet werden, ob bei derjenigen Person, die die Erklärung abgegeben hat, eine Organ- oder Gewebeentnahme nach den §§ 3 oder 4 zulässig ist, und nur zu diesem Zweck nach den Absätzen 4, 5 oder 7 übermittelt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf die im Register gespeicherten personenbezogenen Daten zudem zum Zweck der Erstellung eines Jahresberichts verwenden. In dem Jahresbericht sind die im Register dokumentierten Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, ihre Änderungen und Widerrufe in anonymisierter Form nach Anzahl, Geburtsjahr und Bundesland, in dem die erklärende Person ihren Wohnsitz hat, auszuwerten. Der Jahresbericht ist jährlich bis zum 30. Juni zu veröffentlichen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sichere Authentifizierungsverfahren für die Abgabe, Änderung und den Widerruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und für die Erteilung der Auskunft über Erklärungen zur Organ- und Gewebespende festzulegen. Dabei ist sicherzustellen, dass jederzeit online

1. eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben und durch die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat, geändert oder widerrufen werden kann und

2. eine Auskunft über eine solche Erklärung an eine Person erteilt werden kann, an die nach Absatz 4 eine Auskunft erteilt werden darf.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat die erforderlichen räumlichen, technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, damit die im Register gespeicherten Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Kenntnisnahme oder Weitergabe erfolgen kann.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf folgende personenbezogene Daten erheben und speichern:

1. im Hinblick auf die Person, die eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgibt, neben der Erklärung selbst
 - a) ihre Vornamen, Familiennamen, Dokortitel, ihren Geburtsnamen, ihr Geburtsdatum und ihren Geburtsort, ihre Anschrift, die zu pseudonymisierende Krankenversichertennummer und ihre E-Mail-Adresse,
 - b) die für den Zugriff auf das Register erforderlichen Kennungen und
 - c) im Fall der Übertragung der Entscheidung über die Organ- und Gewebespende auf eine namentlich benannte Person mit deren Einwilligung deren Vornamen, Familiennamen, Geburtsdatum, Geburtsort, Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer,
2. im Hinblick auf den Arzt oder Transplantationsbeauftragten, der von einem Krankenhaus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde,
 - a) mit seiner Einwilligung seine Vornamen, Familiennamen, Dokortitel, E-Mail-Adresse, Telefonnummer und Kenn-Nummer,
 - b) Institutskennzeichen, E-Mail-Adresse und Kenn-Nummer des Krankenhauses und
 - c) Kenn-Nummer des Eintrags,
3. im Hinblick auf den Arzt, der von einer nach § 8g gemeldeten Gewebereinrichtung oder von einem nach § 8g gemeldeten Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde,
 - a) mit seiner Einwilligung seine Vornamen, Familiennamen, Dokortitel, E-Mail-Adresse, Telefonnummer und Kenn-Nummer und
 - b) Kenn-Nummer und E-Mail-Adresse der Gewebereinrichtung oder des Herstellers sowie die für den Zugriff auf das Register erforderlichen Kennungen,
4. im Hinblick auf den Arzt, der von der Koordinierungsstelle nach § 11 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde,
 - a) mit seiner Einwilligung seine Vornamen, Familiennamen, Dokortitel, E-Mail-Adresse, Telefonnummer und Kenn-Nummer und
 - b) Kenn-Nummer und E-Mail-Adresse der Koordinierungsstelle nach § 11 sowie die für den Zugriff auf das Register erforderlichen Kennungen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf das auf Grundlage der Krankenversichertennummer gebildete Pseudonym ausschließlich zum Zweck der eindeutigen Zuordnung der Erklärungen zu den erklärenden Personen verarbeiten. Das Verfahren zur Pseudonymisierung der Krankenversichertennummer legt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

(4) Eine Auskunft aus dem Register darf ausschließlich erteilt werden an

1. die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat,
2. einen Arzt oder Transplantationsbeauftragten, der von einem Krankenhaus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde und der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist,
3. einen Arzt, der von einer nach § 8g gemeldeten Gewebereinrichtung oder von einem nach § 8g gemeldeten Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde, und
4. einen Arzt, der von der Koordinierungsstelle nach § 11 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde und der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist.

(5) Ein von einem Krankenhaus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannter Arzt oder Transplantationsbeauftragter darf eine Auskunft zu einem möglichen Organ- oder Gewebespenders erfragen,

1. wenn der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders gemäß den in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Regeln festgestellt worden ist oder

2. in Behandlungssituationen, in denen der nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms des möglichen Organ- oder Gewebespenders unmittelbar bevorsteht oder als bereits eingetreten vermutet wird.

Ein von der Koordinierungsstelle nach § 11 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannter Arzt darf eine Auskunft zu einem möglichen Organ- oder Gewebespende erfragen, wenn der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders gemäß den in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Regeln festgestellt worden ist und eine Auskunft in diesem Fall nicht durch einen Arzt oder Transplantationsbeauftragten, der von einem Krankenhaus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde, erfragt werden konnte. Ein von einer nach § 8g gemeldeten Gewebeeinrichtung oder von einem nach § 8g gemeldeten Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannter Arzt darf eine Auskunft zu einem möglichen Gewebespende erfragen, wenn der Tod des möglichen Gewebespenders gemäß den in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Regeln festgestellt worden ist und der möglichen Gewebeentnahme medizinische Gründe nicht entgegenstehen.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte überprüft die Zulässigkeit der Anfragen an das Register und die Zulässigkeit der Erteilung von Auskünften aus dem Register durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht. Um die in Satz 1 genannte Überprüfung durchführen zu können, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Anfragen und erteilte Auskünfte sowie deren Anlass und Zweck aufzuzeichnen.

(7) Die Auskunft aus dem Register darf von dem dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannten Arzt oder Transplantationsbeauftragten nur an die folgenden Personen übermittelt werden:

1. in den in Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 und Satz 3 genannten Fällen an den Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung und nach dessen fachlicher Weisung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll,
 2. in den in Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 genannten Fällen an den Arzt, der den möglichen Organ- oder Gewebespende behandelt,
 3. in den in Absatz 5 Satz 2 genannten Fällen an den Arzt, der die Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung und nach dessen fachlicher Weisung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, und
 4. an die Person, die
 - a) nach § 3 Absatz 3 Satz 1 über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten ist oder
 - b) nach § 4 Absatz 1 bis 3 über eine in Frage kommende Organ- und Gewebeentnahme zu befragen ist.“
6. Die §§ 8 bis 8c werden durch die folgenden §§ 8 bis 8d ersetzt:

„§ 8

Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben bei einer lebenden Person zum Zwecke der Übertragung auf andere Personen ist, soweit in § 8b nichts Abweichendes bestimmt ist, nur zulässig, wenn

1. die Person, bei der Organe oder Gewebe entnommen werden,
 - a) volljährig und einwilligungsfähig ist,
 - b) in die Entnahme eingewilligt hat, nachdem sie
 - aa) nach Absatz 2 Satz 1 bis 3 aufgeklärt worden ist,
 - bb) nach Absatz 2 Satz 6 aufgeklärt worden ist und
 - cc) nach Absatz 3 Satz 1 informiert worden ist,
 - c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist und voraussichtlich nicht über das mit der Entnahme des Organs oder des Gewebes verbundene Operationsrisiko hinaus gefährdet und voraussichtlich nicht über die zu erwartenden unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird und
 - d) im Fall der Entnahme eines Organs durch eine unabhängige sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, umfassend psychosozial beraten und evaluiert worden ist,
2. die Übertragung des Organs oder Gewebes auf den vorgesehenen Empfänger nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern, und
3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

Die Entnahme einer Niere, des Teils einer Leber oder anderer nicht regenerierungsfähiger Organe ist darüber hinaus nur zulässig zum Zwecke der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder auf andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher

Verbundenheit offenkundig nahestehen. Der verantwortliche Arzt ist verpflichtet, eine Spenderakte zu führen und das Vorliegen der Voraussetzungen nach den Sätzen 1 und 2 oder nach Absatz 1a in der Spenderakte zu dokumentieren.

(1a) Die Entnahme einer Niere bei einer lebenden Person ist abweichend von Absatz 1 Satz 2 auch zulässig, wenn

1. im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende

- a) jeder Spender eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars aufgeklärt worden ist und
 - aa) eingewilligt hat, eine Niere einem ihm nicht bekannten Empfänger eines anderen beteiligten inkompatiblen Organspendepaars zu spenden oder
 - bb) in dem Fall, dass auf Grund der Vermittlung einer Niere aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende an einen Empfänger eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars die Niere des betreffenden Spenders nicht einem Empfänger eines anderen beteiligten inkompatiblen Organspendepaars vermittelt wurde, eingewilligt hat, eine Niere einem ihm nicht bekannten in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu spenden, und
- b) jeder Empfänger eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars aufgeklärt worden ist und eingewilligt hat, eine Niere von einem ihm nicht bekannten Spender eines anderen beteiligten inkompatiblen Organspendepaars oder eine Niere aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende anzunehmen, oder

2. im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende

- a) der Spender aufgeklärt worden ist und eingewilligt hat, eine Niere zum Zweck der Übertragung auf einen ihm nicht bekannten Empfänger eines beteiligten inkompatiblen Organspendepaars im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder zum Zweck der Übertragung auf einen ihm nicht bekannten in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu spenden, und
- b) die Beweggründe des Spenders und dessen Verständnis von den mit der Entnahme der Niere verbundenen Risiken, das seiner Entscheidung, in den Eingriff einzuwilligen, zugrunde liegt, umfänglich nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d evaluiert worden sind.

(1b) Der Spender eines Organs kann während des gesamten Prozesses von der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum die Begleitung und Beratung durch eine Lebendspendebegleitperson nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 in Anspruch nehmen.

(2) Der Spender ist durch einen verantwortlichen Arzt in einer für ihn verständlichen Form umfassend über folgende sämtliche für seine Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b wesentliche Umstände aufzuklären:

- 1. den Zweck, die Art, den Umfang und die Durchführung des Eingriffs,
- 2. die Untersuchungen, die für die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c genannte ärztliche Beurteilung der Eignung als Spender erforderlich sind, sowie die Ergebnisse dieser Untersuchungen, insbesondere hinsichtlich des Operationsrisikos, hinsichtlich einer über das Operationsrisiko hinausgehenden Gefährdung und hinsichtlich über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinausgehender gesundheitlicher Risiken oder gesundheitlicher Beeinträchtigungen,
- 3. die Maßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen,
- 4. den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für seine Gesundheit sowie über sonstige Einschränkungen in seiner Lebensqualität,
- 5. die empfohlene ärztliche Nachsorge,
- 6. die ärztliche Schweigepflicht,
- 7. die Alternativen zur Lebendspende und die Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organ- oder Gewebeübertragung, das Risiko des Transplantatverlusts und die kurz- und langfristigen Folgen der Organ- oder Gewebeübertragung für den Empfänger sowie über sonstige Umstände, denen der Spender erkennbar eine Bedeutung für die Spende beimisst, und
- 8. die Aufgaben der und das Verfahren vor der nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommission, einschließlich der Vorlage der Spenderakte mit der Niederschrift nach Satz 4, der notwendigen Dokumentation der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender und der Dokumentation der psychosozialen Evaluation des Spenders.

Die Aufklärung hat außer im Fall einer beabsichtigten Entnahme von Knochenmark 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. Bei der Aufklärung sind auf Wunsch des Spenders eines Organs die unabhängige sachverständige Person, die die psychosoziale Evaluation des Spenders vorgenommen hat, und die Lebendspendebegleitperson hinzuzuziehen. Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem Arzt, der die Aufklärung durchgeführt hat, den weiteren bei der Aufklärung beteiligten Personen und dem Spender zu

unterschreiben ist. Die Niederschrift muss auch eine Angabe über die versicherungsrechtliche Absicherung enthalten und der Spenderakte beigelegt werden. Die Aufklärung muss so rechtzeitig erfolgen, dass der Spender seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann. Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.

(3) Der Spender ist vor der Aufklärung durch den verantwortlichen Arzt darüber zu informieren, dass

1. seine Einwilligung Voraussetzung für die Organ- oder Gewebeentnahme ist,
2. eine umfassende psychosoziale Beratung und Evaluierung durch eine unabhängige sachverständige Person nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d erforderlich ist und
3. er nach Absatz 1b die Begleitung durch eine Lebendspendebegleitperson in Anspruch nehmen kann.

Der verantwortliche Arzt hat Kontakte zu unabhängigen sachverständigen Personen zu vermitteln, sofern der Spender hierin eingewilligt hat.

(4) Bei einem Lebenden darf die Entnahme von Organen erst durchgeführt werden, nachdem sich der Spender und der Empfänger zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachsorge bereit erklärt haben, und die Entnahme von Geweben erst durchgeführt werden, nachdem sich der Spender zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachsorge bereit erklärt hat.

§ 8a

Lebendspendekommissionen

(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 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 Handelstreibens ist. Mit dem Antrag ist die Spenderakte einschließlich der Niederschrift nach § 8 Absatz 2 Satz 4, der Dokumentation der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c sowie der Dokumentation der psychosozialen Evaluation des Spenders nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d vorzulegen.

(2) Die Lebendspendekommission erstellt die in Absatz 1 Satz 1 genannte gutachtliche Stellungnahme unter Würdigung aller Umstände und auf Grund des Gesamtergebnisses ihrer Beratung. Hierfür soll die Lebendspendekommission den Spender und in dem Fall, dass der Spender und der Empfänger zueinander in einem in § 8 Absatz 1 Satz 2 genannten Verhältnis stehen, in der Regel auch den Empfänger auf geeignete Weise persönlich anhören.

(3) Die Lebendspendekommission soll bei der Beschlussfassung über die gutachtliche Stellungnahme eine einstimmige Entscheidung anstreben. Wird keine einstimmige Entscheidung erzielt, beschließt die Lebendspendekommission die gutachtliche Stellungnahme mit Stimmenmehrheit. Abweichende Voten sind in der gutachtlichen Stellungnahme darzulegen. Die gutachtliche Stellungnahme ist schriftlich abzugeben und zu begründen und dem antragstellenden Arzt sowie dem Spender bekannt zu geben. Kommt die Lebendspendekommission in ihrer gutachtlichen Stellungnahme zu dem Ergebnis, dass in Absatz 1 Satz 1 genannte begründete tatsächliche Anhaltspunkte vorliegen, darf das Organ nicht entnommen werden.

(4) Der Lebendspendekommission müssen ein Arzt, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt und eine unabhängige sachverständige Person, die über eine psychologische oder psychotherapeutische Berufsqualifikation verfügt, angehören. Das Nähere, insbesondere zur Zusammensetzung und Finanzierung der Lebendspendekommission sowie zum weiteren Verfahren zur Erstellung der gutachtlichen Stellungnahme, wird durch Landesrecht bestimmt.

§ 8b

Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen

Die Entnahme von Knochenmark bei einer minderjährigen Person zum Zwecke der Übertragung ist abweichend von § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a und b und Nummer 2 mit folgender Maßgabe zulässig:

1. die Verwendung des Knochenmarks ist für Verwandte ersten Grades oder Geschwister der minderjährigen Person vorgesehen,
2. die Übertragung des Knochenmarks auf den vorgesehenen Empfänger ist nach ärztlicher Beurteilung geeignet, bei ihm eine lebensbedrohende Krankheit zu heilen,

3. ein geeigneter Spender nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 steht im Zeitpunkt der Entnahme des Knochenmarks nicht zur Verfügung,
4. der gesetzliche Vertreter hat in die Entnahme und die Verwendung des Knochenmarks eingewilligt, nachdem er entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 bis 3 und 6 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist,
5. die minderjährige Person lehnt die beabsichtigte Entnahme oder Verwendung nicht ab und bringt dies nicht in sonstiger Weise zum Ausdruck, nachdem sie, soweit dies im Hinblick auf ihr Alter und ihre geistige Reife möglich ist, durch einen Arzt entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1, 2, 3 und 6 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist,
6. die minderjährige Person, sofern sie in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, hat eingewilligt.

Soll das Knochenmark der minderjährigen Person für Verwandte ersten Grades verwendet werden, hat der gesetzliche Vertreter dies dem Familiengericht unverzüglich anzuzeigen, um eine Entscheidung nach § 1629 Absatz 2 Satz 3 in Verbindung mit § 1789 Absatz 2 Satz 3 und 4 des Bürgerlichen Gesetzbuches herbeizuführen.

§ 8c

Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen

(1) 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 ist und in diese Übertragung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat, nachdem sie entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 informiert worden ist.

(2) 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 in diese Übertragung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat, nachdem er entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist.

(3) Die Gewinnung von männlichen Keimzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind, ist nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig ist und in die Gewinnung eingewilligt hat, nachdem sie entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist. Abweichend von Satz 1 ist die Gewinnung von männlichen Keimzellen, die für eine spätere medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind, auf Grund einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer keimzellschädigenden Therapie bei einer nicht einwilligungsfähigen Person nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter in die Gewinnung eingewilligt hat, nachdem er entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist.

(4) Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Spenders, der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem Arzt, der die Aufklärung durchgeführt hat, und dem Spender oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Spenders, dem gesetzlichen Vertreter oder dem Bevollmächtigten zu unterschreiben ist.

(5) Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.

§ 8d

Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung ist bei einer lebenden Person nur zulässig, wenn

1. die Person
 - a) einwilligungsfähig ist,
 - b) in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat, nachdem sie entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 informiert worden ist,
2. die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfolgen und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für diese Behandlung erforderlich sind und
3. die Entnahme und die Rückübertragung durch einen Arzt vorgenommen werden.

(2) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einer nicht einwilligungsfähigen Person ist abweichend von Absatz 1 Nummer 1 nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat, nachdem er entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 informiert worden ist.

(3) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einem lebenden Embryo oder Fötus ist unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Nummer 2 und 3 nur zulässig, wenn die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger ist, in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat, nachdem sie entsprechend § 8 Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt und entsprechend § 8 Absatz 3 Satz 1 informiert worden ist. Ist diese Frau nicht einwilligungsfähig, gilt Absatz 2 entsprechend.

(4) Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Spenders, der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem Arzt, der die Aufklärung durchgeführt hat, und dem Spender oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Spenders, dem gesetzlichen Vertreter oder dem Bevollmächtigten zu unterschreiben ist.

(5) Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.“

7. Die bisherigen §§ 8d und 8e werden zu den §§ 8e und 8f.

8. Nach § 8f wird der folgende § 8g eingefügt:

„§ 8g

Meldung bestimmter Gewebereinrichtungen

Die nach Landesrecht für den Vollzug der §§ 13, 20b und 20c des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden melden dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

1. unverzüglich die Gewebereinrichtungen und Hersteller, die

a) über eine Erlaubnis nach § 13 Absatz 1, § 20b Absatz 1 oder § 20c Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes verfügen und

b) Gewebe nach Feststellung des Todes eines möglichen Gewebespenders entnehmen oder entnehmen lassen sowie

2. unverzüglich den Wegfall einer in Nummer 1 Buchstabe a genannten Erlaubnis.“

9. Nach § 9 Absatz 2 Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:

„Die Übertragung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende ist nur zulässig, wenn die Nieren durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende unter Beachtung der Regelungen nach § 12 Absatz 3a vermittelt worden sind.“

10. § 10 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die Transplantationszentren sind verpflichtet,

1. Wartelisten der zur Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen angenommenen Patienten mit den für die Organvermittlung nach § 12 erforderlichen Angaben zu führen sowie unverzüglich über die Annahme eines Patienten zur Organübertragung und seine Aufnahme in die Warteliste zu entscheiden und den behandelnden Arzt darüber zu unterrichten, ebenso über die Herausnahme eines Patienten aus der Warteliste,

2. im Fall einer Lebendorganspende über die Aufnahme des vorgesehenen Empfängers in die Warteliste zu entscheiden, wenn der Empfänger in diese Aufnahme eingewilligt hat,

3. über die Aufnahme in die Warteliste nach Regeln zu entscheiden, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht einer Organübertragung,

4. die auf Grund des § 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme sowie bei vermittlungspflichtigen Organen die auf Grund des § 12 Absatz 3 getroffenen Regelungen zur Organvermittlung einzuhalten,

5. soweit sie Überkreuzlebendnierenspenden oder nicht gerichtete anonyme Nierenspenden durchführen, bei diesen

a) mit den anderen Transplantationszentren zusammenzuarbeiten, die Überkreuzlebendnierenspenden oder nicht gerichtete anonyme Nierenspenden durchführen,

b) über die Annahme eines inkompatiblen Organspendepaars oder über die Annahme eines Spenders einer Niere im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende zu entscheiden und die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3a erforderlichen Angaben zu erheben,

c) im Fall einer Vermittlung einer Niere an einen in die Warteliste aufgenommenen Patienten nach § 12 Absatz 3a Satz 3 Nummer 2 oder Satz 4 die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 erforderlichen Angaben zu erheben,

d) die auf Grund des § 12 Absatz 3a getroffenen Regelungen zur Organvermittlung einzuhalten,

- e) nach einer Vermittlungsentscheidung die Durchführung des Transports der Nieren durch die Koordinierungsstelle zu veranlassen, die Entnahme und die Übertragung der Nieren gemeinschaftlich zu organisieren und durchzuführen und dabei sicherzustellen, dass die Entnahme der Nieren möglichst zeitgleich und in der Regel in dem jeweiligen Transplantationszentrum erfolgt, in dem der Spender für eine Überkreuzlebendnierenspende oder für eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende angenommen worden ist, und die Übertragung in dem jeweiligen Transplantationszentrum durchgeführt wird, in dem der Empfänger für eine Überkreuzlebendnierenspende angenommen oder in die Warteliste aufgenommen worden ist,
6. vor der Organübertragung festzustellen, dass die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a abgeschlossen und dokumentiert ist und die Bedingungen für die Konservierung und den Transport eingehalten worden sind,
7. jede Organübertragung unverzüglich so zu dokumentieren, dass eine lückenlose Rückverfolgung der Organe vom Empfänger zum Spender ermöglicht wird; bei der Übertragung von Organen verstorbener Spender oder von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder bei der Übertragung von Nieren, die im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende entnommen wurden, auf einen in die Warteliste aufgenommenen Patienten ist die Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 3a Satz 1 anzugeben, um eine Rückverfolgung von Organen verstorbener Spender durch die Koordinierungsstelle oder von Nieren, die im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende oder im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende entnommen wurden, durch die Transplantationszentren zu ermöglichen,
8. sofern sie einer lebenden Person Organe zum Zweck der Übertragung auf eine andere Person entnehmen, zur Wahrung der Interessen des Spenders und zur Gewährleistung der Beachtung seiner Entscheidungen mindestens einen Arzt, eine Pflegefachperson oder eine in psychologischen oder psychotherapeutischen Fragen erfahrene Person zu bestellen, 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 der oder die den Spender während des gesamten Prozesses von der ärztlichen Beurteilung der Eignung als Spender bis zur Nachbehandlung im Transplantationszentrum begleitet und unabhängig berät,
9. die durchgeführten Lebendorganspenden aufzuzeichnen,
10. vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patienten im Krankenhaus sicherzustellen und
11. nach Maßgabe der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die auch einen Vergleich mit anderen Transplantationszentren ermöglichen, im Rahmen ihrer Tätigkeit nach diesem Gesetz durchzuführen; dies gilt für die Nachsorge von Organspendern nach § 8 Absatz 4 entsprechend.
- § 9a Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 und 4 gilt entsprechend.“
11. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 wird durch die folgende Nummer 4 ersetzt:
- „4. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Koordinierungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz einschließlich
- a) der pauschalen Abgeltung von Leistungen nach § 9a Absatz 3 Satz 2 und des Ausgleichszuschlags nach § 9a Absatz 3 Satz 3,
- b) des Ersatzes der Aufwendungen der Entnahmekrankenhäuser für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten nach § 9b Absatz 3 Satz 4,
- c) des angemessenen Ausgleichs der Kosten nach § 9a Absatz 2 Satz 5,
- d) der angemessenen Vergütung einschließlich einer Einsatzpauschale nach § 9a Absatz 2 Satz 6 und
- e) des Ersatzes angemessener Aufwendungen für die Durchführung des Transports nach § 11 Absatz 4a Satz 1,“.
- b) Nach Absatz 4 wird der folgende Absatz 4a eingefügt:
- „(4a) Die Koordinierungsstelle führt bei einer Überkreuzlebendnierenspende oder einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende den Transport der entnommenen Nieren durch. Sie kann die Transplantationszentren auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit den jeweiligen Transplantationszentren darüber hinaus bei der Vorbereitung und Durchführung der Lebendorganspende unterstützen. Das Nähere ist durch den in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertrag zu regeln.“
- c) Absatz 5 Satz 2 Nummer 6 und 7 wird durch die folgenden Nummern 6 und 7 ersetzt:
- „6. die Nachsorge der Spender nach § 8 Absatz 4 und die Dokumentation ihrer durch die Organspende bedingten gesundheitlichen Risiken,
7. die durchgeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 11,“.

12. § 12 wird durch den folgenden § 12 ersetzt:

„§ 12

Organvermittlung, Vermittlungsstelle,
Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenspende

(1) Zur Vermittlung der vermittlungspflichtigen Organe errichten oder beauftragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine geeignete Einrichtung (Vermittlungsstelle). Sie muss auf Grund einer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft, der Zahl und Qualifikation ihrer Mitarbeiter, ihrer betrieblichen Organisation sowie ihrer sachlichen Ausstattung die Gewähr dafür bieten, dass die Organvermittlung nach den Vorschriften dieses Gesetzes erfolgt. Soweit sie Organe vermittelt, die in Ländern entnommen werden, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, um die Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu übertragen, oder die im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen werden, um die Organe in Ländern zu übertragen, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, muss sie auch gewährleisten, dass die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durchgeführt und die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die den in diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen festgelegten Anforderungen gleichwertig sind, und dass eine lückenlose Rückverfolgung der Organe sichergestellt ist. Es dürfen nur Organe vermittelt werden, die im Einklang mit den am Ort der Entnahme geltenden Rechtsvorschriften entnommen worden sind, soweit deren Anwendung nicht zu einem Ergebnis führt, das mit wesentlichen Grundsätzen des deutschen Rechts, insbesondere mit den Grundrechten, offensichtlich unvereinbar ist.

(1a) Zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenspende 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 Überkreuzlebensnierenspende). Absatz 1 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend. Sie können als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenspende auch die Vermittlungsstelle nach Absatz 1 Satz 1 beauftragen.

(2) Als Vermittlungsstelle oder als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenspende kann auch eine geeignete Einrichtung beauftragt werden, die ihren Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat und die Organe im Rahmen eines internationalen Organaustausches unter Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes für die Organvermittlung vermittelt. Dabei ist sicherzustellen, dass die Vorschriften der §§ 14 und 15 sinngemäß Anwendung finden; eine angemessene Datenschutzaufsicht muss gewährleistet sein.

(3) Die vermittlungspflichtigen Organe, die Nieren aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende, die an einen Patienten in der Warteliste nach Absatz 3a Satz 3 Nummer 2 vermittelt werden sollen und die Nieren, die im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenspende an einen Patienten in der Warteliste nach Absatz 3a Satz 4 vermittelt werden sollen, sind von der Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten zu vermitteln. Wurde einem in die Warteliste für eine Niere aufgenommenen Patienten zuvor eine Niere zum Zweck der Übertragung auf eine andere Person entnommen, so ist dies im Verhältnis zu den anderen in die Warteliste aufgenommenen Patienten abweichend von Satz 1 bei der Vermittlung einer Niere zugunsten des Patienten angemessen zu berücksichtigen. Die Wartelisten der Transplantationszentren sind bei der Vermittlung als eine einheitliche Warteliste zu behandeln. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren und unter Verwendung der Kenn-Nummer dem Transplantationszentrum und der Koordinierungsstelle zu übermitteln, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen.

(3a) Im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenspende sind die Nieren der Spender der inkompatiblen Organspendepaare und die Nieren aus nicht gerichteten anonymen Nierenspenden von der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenspende regelmäßig nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit, an die Empfänger der inkompatiblen Organspendepaare, bei denen keine medizinischen Gründe einer Übertragung entgegenstehen, zu vermitteln. Wird die Niere aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende infolge eines für die Vermittlung nach Satz 1 erfolgten Abgleichs nicht an einen Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars vermittelt, teilt die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnierenspende dies dem Transplantationszentrum mit, das den Spender dieser Niere angenommen hat. In diesem Fall ist die Niere

1. weiterhin nach Satz 1 im Rahmen einer Überkreuzlebensnierenspende zu vermitteln, wenn der Spender gegenüber dem Transplantationszentrum erklärt, dass ein weiterer Abgleich für eine Vermittlung nach Satz 1 erfolgen soll, oder

2. nach Absatz 3 Satz 1 einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu vermitteln, wenn der Spender gegenüber dem Transplantationszentrum erklärt, dass die Niere auf einen in die Warteliste aufgenommenen Patienten übertragen werden soll.

Wird eine Niere aus einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende nach Satz 1 vermittelt, ist die Niere desjenigen Spenders eines an der Überkreuzlebendnierenspende beteiligten inkompatiblen Organspendepaars, dessen Niere nicht einem Empfänger eines inkompatiblen Organspendepaars vermittelt wurde, nach Absatz 3 Satz 1 einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten zu vermitteln. Die Entscheidung über die Vermittlung nach Satz 1 ist von der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende unter Angabe der Gründe schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren und unter Verwendung der in § 13 Absatz 3a Satz 1 genannten Kenn-Nummer den betroffenen Transplantationszentren zu übermitteln.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Vermittlungsstelle regeln durch Vertrag die Aufgaben der Vermittlungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Art der von den Transplantationszentren nach § 13 Absatz 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,
 - 1a. die notwendigen Anforderungen an die Datenübermittlung nach § 27 Absatz 1a Satz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. die Erfassung der von der Koordinierungsstelle nach § 13 Absatz 1 Satz 4 gemeldeten Organe,
3. die Vermittlung der Organe nach den Vorschriften des Absatzes 3 sowie Verfahren zur Einhaltung der Vorschriften des Absatzes 1 Satz 3 und 4,
 - 3a. für Organe, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entnommen werden, um die Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu übertragen, oder die im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen werden, um diese Organe in diesen Staaten zu übertragen, die Anforderungen an die Vermittlung dieser Organe unter Einhaltung der Regelungen dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,
 - 3b. die Übermittlung von Daten an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e bei Organen, die im Rahmen eines internationalen Austausches in den Geltungsbereich oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes vermittelt worden sind,
4. die Überprüfung von Vermittlungsentscheidungen in regelmäßigen Abständen,
5. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit der Koordinierungsstelle und den Transplantationszentren,
6. eine regelmäßige Berichterstattung der Vermittlungsstelle an die anderen Vertragspartner,
7. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Vermittlungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz,
8. eine vertragliche Kündigungsmöglichkeit bei Vertragsverletzungen der Vermittlungsstelle.

Der Vertrag nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung.

(4a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende regeln durch Vertrag die Aufgaben der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende mit Wirkung für die Transplantationszentren. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Art der von den Transplantationszentren nach § 13 Absatz 3 Satz 3 zu meldenden Angaben über die inkompatiblen Organspendepaare und über die Spender im Rahmen nicht gerichteter anonymer Nierenspenden sowie die Verwendung dieser Angaben durch die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende,
2. die Anforderungen an das Verfahren zur Verschlüsselung der personenbezogenen Daten der inkompatiblen Organspendepaare und der Spender im Rahmen nicht gerichteter anonymer Nierenspenden und an die Bildung einer in § 13 Absatz 3a Satz 1 genannten Kenn-Nummer,
3. die notwendigen Anforderungen an die Datenübermittlung nach § 27 Absatz 1a Satz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
4. die Vermittlung der Nieren nach den Vorschriften des Absatzes 3a und das Verfahren zur Einhaltung der Vorschriften des Absatzes 1 Satz 3 und 4 in Verbindung mit Absatz 1a Satz 2,
5. die Überprüfung von Vermittlungsentscheidungen in regelmäßigen Abständen,
6. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit den Transplantationszentren,
7. eine regelmäßige barrierefreie Berichterstattung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende an die anderen Vertragspartner,
8. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz,

9. Maßgaben zur Vorfinanzierung der medizinischen Untersuchungen zur Vorbereitung einer nicht gerichteten anonymen Lebendnierenspende und
10. eine vertragliche Kündigungsmöglichkeit bei Vertragsverletzungen der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende.

Der Vertrag kann für Nieren, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entnommen werden, um diese Nieren im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu übertragen, oder die im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen werden, um diese Nieren in diesen Staaten zu übertragen, die Anforderungen an die Vermittlung dieser Nieren unter Einhaltung der Regelungen dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen regeln. Der Vertrag nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung.

(5) Die Verträge nach den Absätzen 4 und 4a sowie ihre Änderung bedürfen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und sind im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der jeweilige Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen. Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus mindestens einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. Die Vermittlungsstelle, die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende und die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Kommission ist verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen dieses Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Das Nähere zur Zusammensetzung der Kommission, zur Arbeitsweise und zum Verfahren regeln der Vertrag nach Absatz 4 und der Vertrag nach Absatz 4a.“

13. § 13 wird durch den folgenden § 13 ersetzt:

„§ 13

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

(1) Die Koordinierungsstelle verschlüsselt in einem mit den Transplantationszentren abgestimmten Verfahren die personenbezogenen Daten des verstorbenen Organspenders und bildet eine Kenn-Nummer, die ausschließlich der Koordinierungsstelle einen Rückschluss auf die Person des Organspenders zulässt, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen. Die Kenn-Nummer ist in die Begleitpapiere für das entnommene Organ aufzunehmen. Die Begleitpapiere enthalten daneben alle für die Organübertragung erforderlichen medizinischen Angaben, einschließlich der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a. Die Koordinierungsstelle meldet das Organ, die Kenn-Nummer und die für die Organvermittlung erforderlichen medizinischen Angaben an die Vermittlungsstelle und übermittelt nach Entscheidung der Vermittlungsstelle die Begleitpapiere an das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen werden soll. Das Nähere wird im Vertrag nach § 11 Absatz 2 geregelt.

(2) Die Koordinierungsstelle darf Angaben aus den Begleitpapieren mit den personenbezogenen Daten des Organspenders zur weiteren Information über diesen nur gemeinsam verarbeiten, insbesondere zusammenführen und an die Transplantationszentren übermitteln, in denen Organe des Spenders übertragen worden sind, soweit dies zur Abwehr einer zu befürchtenden gesundheitlichen Gefährdung der Organempfänger erforderlich ist.

(3) Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher oder elektronischer Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll. Die Meldung hat auch dann zu erfolgen, wenn eine Ersatztherapie durchgeführt wird. Die Transplantationszentren melden

1. die für die Organvermittlung erforderlichen Angaben über die in die Wartelisten aufgenommenen Patienten, die Spender im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende, die die in § 12 Absatz 3a Satz 3 Nummer 2 genannte Erklärung abgegeben haben, dass die Nieren auf einen in die Warteliste aufgenommenen Patienten übertragen werden sollen, sowie die in § 12 Absatz 3a Satz 4 genannten Spender der an der Überkreuzlebendnierenspende beteiligten inkompatiblen Organspendepaare nach deren schriftlicher oder elektronischer Einwilligung an die Vermittlungsstelle und
2. die für die Organvermittlung im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende erforderlichen Angaben der angenommenen inkompatiblen Organspendepaare oder der für eine nicht gerichtete anonyme Nierenspende angenommenen Spender nach deren schriftlicher oder elektronischer Einwilligung an die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende.

Duldet die Meldung nach den Sätzen 1 oder 3 wegen der Gefahr des Todes oder einer schweren Gesundheitsschädigung des Patienten keinen Aufschub, kann sie auch ohne seine vorherige Einwilligung erfolgen; die Einwilligung ist unverzüglich nachträglich einzuholen.

(3a) 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 nach § 12 Absatz 4a Satz 2 Nummer 2 vereinbarten Anforderungen und bildet die Kenn-Nummer, die ausschließlich dem Transplantationszentrum, in dem die jeweilige Niere entnommen werden soll, einen Rückschluss auf die Person des Spenders zulässt, um eine lückenlose Rückverfolgung der Niere zu ermöglichen. Die Kenn-Nummer ist in die Begleitpapiere für die jeweilige entnommene Niere aufzunehmen. Die Begleitpapiere enthalten daneben alle für die Nierenübertragung erforderlichen medizinischen Angaben, einschließlich der in § 10a Absatz 1 Satz 2 bis 4 und in der Rechtsverordnung nach § 10a Absatz 4 genannten Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung. Nach der Entscheidung der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende übermittelt das Transplantationszentrum, in dem die Niere entnommen werden soll, die Begleitpapiere an das Transplantationszentrum, in dem die Niere auf den Empfänger übertragen werden soll.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verfahren regeln

1. für die Übermittlung der Angaben, die für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe nach Absatz 1 notwendig sind,
2. für die Meldung, Dokumentation, Untersuchung und Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und, soweit beim Organspender gleichzeitig Gewebe entnommen wurde, für die Meldung an die Gewebeeinrichtung, die das Gewebe entgegengenommen hat, sowie
3. zur Sicherstellung der Meldung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, und von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender.“

14. § 14 wird durch den folgenden § 14 ersetzt:

„§ 14

Datenschutz

(1) Ist die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle, die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende oder die Gewebeeinrichtung eine nicht-öffentliche Stelle im Geltungsbereich dieses Gesetzes, so überwachen die Aufsichtsbehörden der Länder die Anwendung der Vorschriften über den Datenschutz gemäß § 40 Absatz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes auch in den Fällen, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679 nach deren Artikel 2 Absatz 1 fallen. Dies gilt auch für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Personen mit Ausnahme des Erklärenden, denen nach § 2a Absatz 4 Satz 1 Auskunft aus dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende erteilt oder an die nach § 2a Absatz 7 die Auskunft übermittelt worden ist.

(2) Die an der Erteilung oder Übermittlung der Auskunft nach § 2a Absatz 4 oder Absatz 7 beteiligten Personen mit Ausnahme des Erklärenden, die an der Stellungnahme nach § 8a Absatz 1 Satz 1, die an der Mitteilung, Unterrichtung oder Übermittlung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 und § 11 Absatz 4 sowie die an der Organ- oder Gewebeentnahme, der Organvermittlung oder -übertragung oder der Gewebeabgabe oder -übertragung beteiligten Personen sowie die Personen, die bei der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 2 und bei der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 1 Satz 2 personenbezogene Daten verarbeiten, dürfen personenbezogene Daten der Spender und der Empfänger nicht offenbaren. Dies gilt auch für personenbezogene Daten von Personen, die nach § 3 Absatz 3 Satz 1 über die beabsichtigte oder nach den §§ 4 oder 4a über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet worden sind. Die im Rahmen dieses Gesetzes erhobenen personenbezogenen Daten dürfen für andere als in diesem Gesetz genannte Zwecke nicht verarbeitet werden. Sie dürfen für gerichtliche Verfahren verarbeitet werden, deren Gegenstand die Verletzung des Offenbarungsverbots nach den Sätzen 1 oder 2 ist.

(2a) Ärzte und anderes wissenschaftliches Personal des Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle nach § 11, der Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 und der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 1a dürfen personenbezogene Daten, die von dem jeweiligen Entnahmekrankenhaus, dem jeweiligen Transplantationszentrum oder der jeweiligen Stelle nach § 11 oder § 12 Absatz 1 oder 1a im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung beim Organ- oder Gewebespender oder im Rahmen der Organ- oder Gewebeübertragung beim Organ- oder Gewebeempfänger erhoben oder an diese übermittelt worden sind, abweichend von Absatz 2 Satz 3 für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben verarbeiten. Diese Daten dürfen für ein bestimmtes Forschungsvorhaben an Dritte und andere als die in Satz 1 genannten Personen übermittelt und von diesen verarbeitet werden, wenn

1. die Daten der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können,
2. im Fall, dass der Forschungszweck die Möglichkeit der Zuordnung erfordert, die betroffene Person eingewilligt hat oder

3. im Fall, dass weder auf die Zuordnungsmöglichkeit verzichtet noch die Einwilligung mit verhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

Die personenbezogenen Daten sind, soweit dies nach dem Forschungszweck möglich ist und keinen im Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck unverhältnismäßigen Aufwand erfordert, zu anonymisieren oder, solange eine Anonymisierung noch nicht möglich ist, zu pseudonymisieren.

(3) Von diesen Vorschriften unberührt bleibt im Fall der Samenspende das Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung. Abweichend von Absatz 2

1. darf im Fall der Knochenmarkspende die Identität des Gewebespenders und des Gewebeempfängers gegenseitig oder den jeweiligen Verwandten bekanntgegeben werden, wenn der Gewebespende und der Gewebeempfänger oder, im Fall eines nicht einwilligungsfähigen Gewebespenders oder Gewebeempfängers, der jeweilige gesetzliche Vertreter oder Bevollmächtigte darin ausdrücklich eingewilligt haben,
2. dürfen im Fall einer Überkreuzlebensnieren spende 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.“

15. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Die Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Absatz 4, über die Aufklärung nach § 4a Absatz 2, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 3, über die Aufklärung nach § 8 Absatz 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 8b Satz 1 Nummer 4 und 5, nach § 8c Absatz 4, § 8d Absatz 4 und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 8a Absatz 3 Satz 4 sowie die Dokumentationen der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung und die nach § 10a erhobenen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung sind, soweit § 15h nichts anderes bestimmt, 30 Jahre aufzubewahren, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen.“

- b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 8d Absatz 2“ durch die Angabe „§ 8e Absatz 2“ ersetzt.

16. Nach § 15d Absatz 1 Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Ein Vertreter der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende ist hinzuzuziehen, sofern nicht die Vermittlungsstelle als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende beauftragt worden ist.“

17. § 15e wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird die folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende nach § 12 Absatz 1a,“.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 3 wird durch die folgende Nummer 3 ersetzt:

„3. die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 erforderlichen Daten der in die Warteliste aufgenommenen Patienten, der verstorbenen Organspender sowie derjenigen Spender im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende und derjenigen Spender der an einer Überkreuzlebensnieren spende beteiligten inkompatiblen Organspendepaare, deren Niere einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten vermittelt wurde,“.

- bb) Nach Nummer 4 wird die folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. die für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3a in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5a erforderlichen Daten der im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende erfassten Organspendepaare und der Spender im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende,“.

- c) Absatz 6 Satz 6 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Übermittelt ein Transplantationszentrum die von ihm erhobenen transplantationsmedizinischen Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten, eines Organempfängers oder eines lebenden Organspenders an die Vermittlungsstelle oder an die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebensnieren spende nach § 13 Absatz 3 Satz 3 oder an den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage von Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, so ist auch die jeweilige Stelle über die erfolgte Aufklärung und die erklärte Einwilligung des in die Warteliste aufgenommenen Patienten, des Organempfängers oder des lebenden Organspenders zu unterrichten.“

18. Nach § 15f Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird die folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende die zur Weiterentwicklung der Vermittlung von Nieren nach § 12 Absatz 3a erforderlichen Angaben,“.

19. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Die Bundesärztekammer stellt den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest für

1. die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 einschließlich der dazu jeweils erforderlichen ärztlichen Qualifikation,
- 1a. die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 4a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1,
2. die Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 einschließlich der Dokumentation der Gründe für die Aufnahme oder die Ablehnung der Aufnahme,
3. die ärztliche Beurteilung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1,
- 3a. die Anforderungen an die in § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 10 genannten Maßnahmen für eine erforderliche psychische Vor- und Nachbetreuung,
4. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation ergänzend zu der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a, insbesondere an
 - a) die Untersuchung des Organspenders, der entnommenen Organe und der Organempfänger, um die gesundheitlichen Risiken für die Organempfänger, insbesondere das Risiko der Übertragung von Krankheiten, so gering wie möglich zu halten,
 - b) die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten,
 - c) die Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, oder von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender, die im Rahmen seiner Nachsorge festgestellt werden,
- 4a. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der lebenden Organspender erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation, insbesondere an
 - a) die in § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c genannte Beurteilung der Eignung als Spender,
 - b) die in § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d genannte umfassende psychosoziale Beratung und Evaluation,
 - c) die Aufklärung der lebenden Organspender nach § 8 Absatz 2,
 - d) die in § 8 Absatz 4 genannte Nachsorge einschließlich der psychosozialen Nachsorge der lebenden Organspender,
 - e) die Aufzeichnung der durchgeführten Lebendorganspenden nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9,
5. die Regeln zur Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1,
- 5a. die Regeln zur Annahme von inkompatiblen Organspendepaaren und von Spendern im Rahmen nicht gerichteter anonymer Nierenspenden nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b und zur Vermittlung von Nieren im Rahmen einer Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 3a und
6. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer beachtet worden sind. Bei der Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die in Satz 1 Nummer 5 genannten Regeln zur Organvermittlung einer Niere kann die Bundesärztekammer eine Vermittlung nach Punktwert vorsehen. In diesem Fall legt die Bundesärztekammer für die Vermittlung einer Niere bei einem Patienten, dem zuvor eine Niere zum Zweck der Übertragung auf einen anderen entnommen worden ist, auch einen Punktwert fest, der dies gemäß § 12 Absatz 3 Satz 2 im Verhältnis zu den anderen in die Warteliste aufgenommenen Patienten angemessen berücksichtigt.“

b) Absatz 2 Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise einschließlich des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Deutschen Transplantationsgesellschaft, der Koordinierungsstelle nach § 11, der Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1, der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 1a und der zuständigen Behörden der Länder vorzusehen.“

20. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. entgegen § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a oder b Doppelbuchstabe aa oder cc oder Nummer 3, § 8d Absatz 1 Nummer 1 oder 3 oder Absatz 2, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2, oder entgegen § 8d Absatz 3 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt,“.

bb) Nummer 3 wird durch die folgende Nummer 3 ersetzt:

„3. entgegen § 8c Absatz 1, 2 oder 3 ein Organ oder Gewebe überträgt oder männliche Keimzellen gewinnt,“.

b) Absatz 3 Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. entgegen § 2a Absatz 4 oder 7 eine Auskunft erteilt oder übermittelt,“.

21. § 20 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In den Nummern 2 bis 3a wird jeweils die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

b) In Nummer 4 wird die Angabe „Satz 1 oder Satz 3“ durch die Angabe „Satz 1, 3 oder 4“ ersetzt.

c) In Nummer 6 wird die Angabe „Nummer 4“ durch die Angabe „Satz 1 Nummer 6“ ersetzt.

d) In Nummer 7 wird die Angabe „Nummer 5“ durch die Angabe „Satz 1 Nummer 7 erster Halbsatz“ ersetzt.

22. § 25 wird durch den folgenden § 25 ersetzt:

„§ 25

Übergangsregelung

§ 8 Absatz 1a, § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 und § 12 Absatz 3a sind ab dem 1. Juni 2029 anzuwenden.“

Artikel 2

Folgeänderungen

(1) Das Bürgerliche Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 12. Mai 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 139) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 1600d Absatz 4 wird die Angabe „§ 1a Nummer 9“ durch die Angabe „§ 1a Nummer 13“ ersetzt.

(2) Die TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Juli 2017 (BGBl. I S. 2842) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird durch den folgenden § 1 ersetzt:

„§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung findet Anwendung auf Gewebeeinrichtungen im Sinne des § 1a Nummer 12 des Transplantationsgesetzes, die Gewebe im Sinne des § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes entnehmen (Entnahmeeinrichtung) oder die die für Gewebespenden erforderlichen Laboruntersuchungen in einem Untersuchungslabor nach § 8f des Transplantationsgesetzes durchführen oder durchführen lassen. Sie gilt ferner für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe im Sinne des § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes übertragen.“

2. In den §§ 2 und 3 Satz 1 und § 4 Satz 1 wird jeweils die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

3. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „§ 8, § 8b oder § 8c“ durch die Angabe „den §§ 8, 8c oder 8d“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

(3) Die TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen vom 11. Februar 2013 (BGBl. I S. 188), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Mai 2014 (BGBl. I S. 601, 1582) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 11 wird die Angabe „Absatz 3 Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.

(4) Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 20b Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 wird die Angabe „§ 8d Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 8e Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

(5) Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 34 Absatz 7 Satz 1 und 5 wird jeweils die Angabe „§ 8d“ durch die Angabe „§ 8e“ ersetzt.

(6) Das Samenspenderregistergesetz vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2513), das durch Artikel 16a Absatz 1 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 3 Absatz 1 wird die Angabe „Nummer 9“ durch die Angabe „Nummer 13“ ersetzt.

(7) Das Entgeltfortzahlungsgesetz vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1014, 1065), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 22. November 2019 (BGBl. I S. 1746) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 3a wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „8a“ durch die Angabe „8b“ ersetzt.

2. Nach Absatz 2 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

„Im Rahmen von Überkreuzlebensnieren Spenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden ist die Krankenkasse des Spenders der Niere befugt, dem Arbeitgeber des Spenders der Niere die nach Satz 1 erstattungspflichtige Krankenkasse zu benennen.“

(8) Das Zweite Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 11 Absatz 12 des Gesetzes vom 16. April 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 107) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 8 Absatz 2b Satz 1 wird die Angabe „8a“ durch die Angabe „8b“ ersetzt.

(9) Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 8 Absatz 5 des Gesetzes vom 12. Mai 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 137) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 27 Absatz 1a wird durch den folgenden Absatz 1a ersetzt:

„(1a) Spender von Organen oder Geweben oder von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen (Spender) haben bei einer nach den §§ 8 und 8b des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben oder im Zusammenhang mit einer im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende zum Zwecke der Übertragung auf Versicherte (Entnahme bei lebenden Spendern) Anspruch auf Leistungen der Krankenbehandlung. Dazu gehören die ambulante und stationäre Behandlung der Spender, die medizinisch erforderliche Vor- und Nachsorge, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sowie die Erstattung des Ausfalls von Arbeitseinkünften als Krankengeld nach § 44a und erforderlicher Fahrkosten; dies gilt auch für Leistungen, die über die Leistungen nach dem Dritten Kapitel dieses Gesetzes, auf die ein Anspruch besteht, hinausgehen, soweit sie vom Versicherungsschutz des Spenders umfasst sind. Zuzahlungen sind von den Spendern nicht zu leisten. Zuständig für Leistungen nach den Sätzen 1 und 2 ist die Krankenkasse der Empfänger von Organen, Geweben oder Blutstammzellen sowie anderen Blutbestandteilen (Empfänger). Im Zusammenhang mit der Spende von Knochenmark nach den §§ 8 und 8b des Transplantationsgesetzes, von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen nach § 9 des Transfusionsgesetzes können die Erstattung der erforderlichen Fahrkosten des Spenders und die Erstattung der Entgeltfortzahlung an den Arbeitgeber nach § 3a Absatz 2 Satz 1 des Entgeltfortzahlungsgesetzes einschließlich der Befugnis zum Erlass der hierzu erforderlichen Verwaltungsakte auf Dritte übertragen werden. Das Nähere kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die nationale und internationale Suche nach nichtverwandten Spendern von Blutstammzellen aus Knochenmark oder peripherem Blut maßgeblichen Organisationen vereinbaren. Für die Behandlung von Folgeerkrankungen der Spender ist die Krankenkasse der Spender zuständig, sofern der Leistungsanspruch nicht nach § 11 Absatz 5 ausgeschlossen ist. Ansprüche nach diesem Absatz haben auch nicht gesetzlich krankenversicherte Personen. Die Krankenkasse der Spender ist befugt, die für die Leistungserbringung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlichen personenbezogenen Daten an die Krankenkasse oder das private Krankenversicherungsunternehmen der Empfänger zu übermitteln; dies gilt auch für personenbezogene Daten von nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Krankenversicherungspflichtigen. Im Rahmen von Überkreuzlebensnieren Spenden und nicht gerichteten anonymen Nierenspenden sind die nach § 12 des Transplantationsgesetzes zur Vermittlung der Organe bestimmten Stellen befugt, die für die Leistungserbringung erforderlichen Daten an die Krankenkassen oder die privaten Krankenversicherungsunternehmen des Spenders und des Empfängers zu übermitteln sowie dem Spender die nach Satz 4 zuständige Krankenkasse oder das private Krankenversicherungsunternehmen des Empfängers zu benennen; dies gilt auch für Daten von nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Krankenversicherungspflichtigen. Die nach den Sätzen 9 und 10 übermittelten Daten dürfen nur für die Erbringung von Leistungen nach den Sätzen 1 und 2 verarbeitet werden. Die Datenverarbeitung nach den Sätzen 9 bis 11 darf nur mit schriftlicher Einwilligung der Spender und, in dem in Satz 10 genannten Fall, der Empfänger erfolgen, der jeweils eine umfassende Information vorausgegangen ist.“

2. § 115a Absatz 2 Satz 7 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Sätze 2 bis 6 gelten für die Nachsorge von Organspendern nach § 8 Absatz 4 des Transplantationsgesetzes entsprechend.“

3. In § 192 Absatz 1 Nummer 2a wird die Angabe „8a“ durch die Angabe „8b“ ersetzt.

(10) Das Sechste Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Rentenversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 2002 (BGBl. I S. 754, 1404, 3384), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 27. April 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 119) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Satz 1 Nummer 3a und § 166 Absatz 1 Nummer 2d wird jeweils die Angabe „8a“ durch die Angabe „8b“ ersetzt.

2. § 170 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe d wird durch den folgenden Buchstaben d ersetzt:

„d) Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8b des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben oder im Zusammenhang mit einer im Sinne von § 9 des Transfusionsgesetzes erfolgenden Spende von Blut zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen erhalten, von der Stelle, die die Leistung erbringt; wird die Leistung von mehreren Stellen erbracht, sind die Beiträge entsprechend anteilig zu tragen,“.

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Juni 2026 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 12. Mai 2026

Der Bundespräsident

Steinmeier

Der Bundeskanzler

Merz

Die Bundesministerin für Gesundheit

Warken

EU-Rechtsakte:

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35)