Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG)

TPG

Ausfertigungsdatum: 05.11.1997

Vollzitat:

"Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 12. Mai 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 143) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 4.9.2007 I 2206;
zuletzt geändert Art. 1 G v. 12.5.2026 I Nr. 143

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1.12.1997 +++)

(+++ EU-Vollzitate: vgl. Liste EU-Rechtsakte G v. 12.5.2026 I Nr. 143 +++)

Überschrift: IdF d. Art. 1 Nr. 1 G v. 20.7.2007 I 1574 mWv 1.8.2007

Eingangsformel

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1
Allgemeine Vorschriften

§ 1	Ziel und Anwendungsbereich des Gesetzes
§ 1a	Begriffsbestimmungen
§ 2	Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespendeausweis
§ 2a	Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

Abschnitt 2
Entnahme von Organen
und Geweben bei toten Spendern

§ 3	Entnahme mit Einwilligung des Spenders
§ 4	Entnahme mit Zustimmung anderer Personen
§ 4a	Entnahme bei toten Embryonen und Föten
§ 5	Nachweisverfahren
§ 6	Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders
§ 7	Datenverarbeitung, Auskunftspflicht

Abschnitt 3
Entnahme von Organen
und Geweben bei lebenden Spendern

§ 8	Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

§ 8a Lebendspendekommissionen

§ 8b Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen

§ 8c Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen

§ 8d Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung

Abschnitt 3a
Gewebeeinrichtungen,
Untersuchungslabore, Register

§ 8e Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen

§ 8f Untersuchungslabore

§ 8g Meldung bestimmter Gewebeeinrichtungen

Abschnitt 4
Entnahme, Vermittlung und
Übertragung von Organen, Zusammenarbeit
bei der Entnahme von Organen und Geweben

§ 9 Zulässigkeit der Organentnahme und -übertragung, Vorrang der Organspende

§ 9a Entnahmekrankenhäuser

§ 9b Transplantationsbeauftragte

§ 9c (weggefallen)

§ 10 Transplantationszentren

§ 10a Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen, Verordnungsermächtigung zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport

§ 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

§ 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle, Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende

§ 12a Angehörigenbetreuung

Abschnitt 5
Meldungen, Dokumentation,
Rückverfolgung, Datenschutz, Fristen

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

§ 13a Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

§ 13b Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben

§ 13c Rückverfolgungsverfahren bei Geweben

§ 14 Datenschutz

§ 15 Aufbewahrungs- und Löschungsfristen

Abschnitt 5a
Transplantationsregister

§ 15a Zweck des Transplantationsregisters

§ 15b Transplantationsregisterstelle

§ 15c Vertrauensstelle

§ 15d Fachbeirat
§ 15e Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle
§ 15f Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle
§ 15g Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch
§ 15h Aufbewahrungs- und Löschungsfristen
§ 15i Verordnungsermächtigungen

Abschnitt 5b
Richtlinien zum Stand
der Erkenntnisse der medizinischen
Wissenschaft, Verordnungsermächtigung

§ 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen
§ 16a Verordnungsermächtigung
§ 16b Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung

Abschnitt 6
Verbotsvorschriften

§ 17 Verbot des Organ- und Gewebehandels

Abschnitt 7
Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 18 Organ- und Gewebehandel
§ 19 Weitere Strafvorschriften
§ 20 Bußgeldvorschriften

Abschnitt 8
Schlussvorschriften

§ 21 Zuständige Bundesoberbehörde
§ 22 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen
§ 23 Bundeswehr
§ 24 Änderung des Strafgesetzbuches
§ 25 Übergangsregelung
§ 26 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Abschnitt 1
Allgemeine Vorschriften

§ 1 Ziel und Anwendungsbereich des Gesetzes

(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.

(2) Dieses Gesetz gilt für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen. Es gilt ferner für das Verbot des Handels mit menschlichen Organen oder Geweben.

(3) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden,
2. Blut und Blutbestandteile.

§ 1a Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. sind Organe, mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden, differenzierten Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organteile und einzelnen Gewebe eines Organs, die unter Aufrechterhaltung der Anforderungen an Struktur und Blutgefäßversorgung zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können, mit Ausnahme solcher Gewebe, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes bestimmt sind;
2. sind vermittlungspflichtige Organe die Organe Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Darm im Sinne der Nummer 1, die nach § 3 oder § 4 entnommen worden sind;
3. sind nicht regenerierungsfähige Organe alle Organe, die sich beim Spender nach der Entnahme nicht wieder bilden können;
4. sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen;
5. sind nächste Angehörige in der Rangfolge ihrer Aufzählung
   a) der Ehegatte oder der eingetragene Lebenspartner,
   b) die volljährigen Kinder,
   c) die Eltern oder, sofern der mögliche Organ- oder Gewebespender zur Todeszeit minderjährig war und die Sorge für seine Person zu dieser Zeit nur einem Elternteil, einem Vormund oder einem Pfleger zustand, dieser Sorgeinhaber,
   d) die volljährigen Geschwister,
   e) die Großeltern;
6. ist Entnahme die Gewinnung von Organen oder Geweben;
7. ist Übertragung die Verwendung von Organen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie die Anwendung beim Menschen außerhalb des Körpers;
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;

12. ist Gewebeeinrichtung eine Einrichtung, die Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnimmt, untersucht, aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet, verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt;
13. ist Einrichtung der medizinischen Versorgung ein Krankenhaus oder eine andere Einrichtung mit unmittelbarer Patientenbetreuung, die fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Leitung steht und in der ärztliche medizinische Leistungen erbracht werden;
14. sind Verfahrensanweisungen schriftliche Anweisungen, die die Schritte eines spezifischen Verfahrens beschreiben, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden und des erwarteten Ergebnisses;
15. ist Rückverfolgbarkeit die Möglichkeit, das Organ in jeder Phase von der Spende bis zur Übertragung oder Verwerfung zu verfolgen und zu identifizieren; dies umfasst auch die Möglichkeit, den Spender, das Entnahmekrankenhaus und den Empfänger im Transplantationszentrum zu identifizieren sowie alle sachdienlichen, nicht personenbezogenen Daten über Produkte und Materialien, mit denen das Organ in Berührung kommt, zu ermitteln und zu identifizieren.

§ 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespendeausweise

(1) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, sowie die Krankenkassen sollen auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung aufklären über

1. die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende,
2. die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern einschließlich der Bedeutung einer zu Lebzeiten abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende, auch im Verhältnis zu einer Patientenverfügung, und der Rechtsfolge einer unterlassenen Erklärung im Hinblick auf das Entscheidungsrecht der nächsten Angehörigen nach § 4 sowie
3. die Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung im Hinblick auf den für kranke Menschen möglichen Nutzen einer medizinischen Anwendung von Organen und Geweben einschließlich von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln und die Bedeutung der Erhebung transplantationsmedizinischer Daten im Transplantationsregister nach Abschnitt 5a.

Die Aufklärung hat die gesamte Tragweite der Entscheidung zu umfassen und muss ergebnisoffen sein. Die Aufklärung hat die Möglichkeiten zu umfassen, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu dokumentieren und insbesondere im Register nach § 2a abzugeben, zu ändern und zu widerrufen einschließlich der damit verbundenen Rechtsfolgen. Sie hat auch die bestehenden Beratungsmöglichkeiten zur Organ- und Gewebespende durch Hausärzte sowie sonstige Beratungsmöglichkeiten zu umfassen. Die in Satz 1 benannten Stellen sollen auch Ausweise für die Erklärung zur Organ- und Gewebespende (Organspendeausweis) zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen bereithalten und der Bevölkerung zur Verfügung stellen. Bund und Länder stellen sicher, dass den für die Ausstellung und die Ausgabe von Personalausweisen, Pässen oder Passersatzpapieren sowie von eID-Karten zuständigen Stellen des Bundes und der Länder Organspendeausweise und den in den Sätzen 1 bis 4 genannten Anforderungen entsprechende Aufklärungsunterlagen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zur Verfügung stehen. Bei der Beantragung, Verlängerung oder persönlichen Abholung von Personalausweisen, Pässen oder Passersatzpapieren sowie von eID-Karten händigen die in Satz 6 genannten Stellen dem Antragsteller die in Satz 6 genannten Unterlagen aus und weisen auf weitere Informations- und Beratungsmöglichkeiten sowie die Möglichkeit, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register abzugeben, hin. Bund und Länder stellen sicher, dass den Ausländerbehörden mehrsprachige Organspendeausweise und den in den Sätzen 1 bis 4 genannten Anforderungen entsprechende mehrsprachige Aufklärungsunterlagen von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zur Verfügung stehen.

(1a) Hausärzte sollen ihre Patienten regelmäßig darauf hinweisen, dass sie mit Vollendung des 16. Lebensjahres eine Erklärung zur Organ- und Gewebeentnahme abgeben, ändern und widerrufen und mit Vollendung des 14. Lebensjahres einer Organ- und Gewebespende widersprechen können. Bei Bedarf sollen sie diese Patienten über die Organ- und Gewebespende beraten. Die Beratung umfasst insbesondere

1. die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende,

2. die Voraussetzungen für eine Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern, einschließlich der Bedeutung einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende und des Entscheidungsrechts der nächsten Angehörigen nach § 4,
3. die Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung im Hinblick auf den für kranke Menschen möglichen Nutzen einer medizinischen Anwendung von Organen und Geweben einschließlich von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln und
4. die Möglichkeit eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register abzugeben.

Dabei sollen die Hausärzte ausdrücklich darauf hinweisen, dass keine Verpflichtung zur Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende besteht. Die Beratung muss ergebnisoffen sein. Für die Beratung hat die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung den Arztpraxen geeignete Aufklärungsunterlagen auf der Grundlage des Absatzes 1 sowie Organspendeausweise zur Verfügung zu stellen.

(1b) Im Rahmen einer ambulanten privatärztlichen Behandlung richtet sich der Vergütungsanspruch des Arztes für die Beratung über die Organ- und Gewebespende nach der Gebührenordnung für Ärzte. Der Vergütungsanspruch besteht je Patient alle zwei Jahre. Solange in der Anlage der Gebührenordnung für Ärzte (Gebührenverzeichnis für ärztliche Leistungen) keine eigenständige Leistung für die Beratung über die Organ- und Gewebespende enthalten ist, kann diese Beratung entsprechend einer nach Art, Kosten- und Zeitaufwand gleichwertigen Leistung des Gebührenverzeichnisses für ärztliche Leistungen mit der Maßgabe berechnet werden, dass mögliche Abrechnungsausschlüsse dieser gleichwertigen Leistungen gegenüber anderen Leistungen des Gebührenverzeichnisses für ärztliche Leistungen nicht gelten.

(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.

(1d) Die Aufklärungsunterlagen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowie ihre sonstigen Informationsangebote zur Organ- und Gewebespende werden alle vier Jahre wissenschaftlich evaluiert. Der Bericht ist unter Einbeziehung eines wissenschaftlichen Sachverständigen oder mehrerer wissenschaftlicher Sachverständiger, die im Einvernehmen mit dem Bundestag bestellt werden, zu erstellen. Über die Ergebnisse der wissenschaftlichen Evaluation berichtet die Bundesregierung jeweils dem Deutschen Bundestag, erstmals im Jahr 2024.

(2) Wer eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgibt, kann in eine Organ- und Gewebeentnahme nach § 3 einwilligen, ihr widersprechen oder die Entscheidung einer namentlich benannten Person seines Vertrauens übertragen (Erklärung zur Organ- und Gewebespende). Die Erklärung kann auf bestimmte Organe oder Gewebe beschränkt werden. Die Einwilligung und die Übertragung der Entscheidung können vom vollendeten sechzehnten, der Widerspruch kann vom vollendeten vierzehnten Lebensjahr an erklärt werden. Sind mehrere sich widersprechende Erklärungen abgegeben worden, gilt die zuletzt abgegebene Erklärung. Ist nicht festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist, ist der nächste Angehörige zu befragen, ob ihm bekannt ist, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist. Ist dies dem nächsten Angehörigen nicht bekannt oder ist kein entscheidungsbefugter Angehöriger im Sinne des § 4 Absatz 2 vorhanden, gilt diejenige Erklärung mit der geringsten Eingriffstiefe.

(2a) Niemand kann verpflichtet werden, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abzugeben.

(3) Die Bundesregierung kann durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates ein Muster für den Organ- und Gewebespendeausweis festlegen und im Bundesanzeiger bekannt machen.

§ 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, Doktortitel, 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, Doktortitel, 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 Gewebeeinrichtung oder von einem nach § 8g gemeldeten Hersteller dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde,
   a) mit seiner Einwilligung seine Vornamen, Familiennamen, Doktortitel, E-Mail-Adresse, Telefonnummer und Kenn-Nummer und
   b) Kenn-Nummer und E-Mail-Adresse der Gewebeeinrichtung 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, Doktortitel, 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 Gewebeeinrichtung 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 Gewebespender 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 Gewebespender 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 Gewebespender 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 Gewebespender 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.

Abschnitt 2
Entnahme von Organen und Geweben bei toten Spendern

§ 3 Entnahme mit Einwilligung des Spenders

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben ist, soweit in § 4 oder § 4a nichts Abweichendes bestimmt ist, nur zulässig, wenn

1. der Organ- oder Gewebespender in die Entnahme eingewilligt hatte,
2. der Tod des Organ- oder Gewebespenders nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist und
3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

Abweichend von Satz 1 Nr. 3 darf die Entnahme von Geweben auch durch andere dafür qualifizierte Personen unter der Verantwortung und nach fachlicher Weisung eines Arztes vorgenommen werden.

(2) Die Entnahme von Organen oder Geweben ist unzulässig, wenn

1. die Person, deren Tod festgestellt ist, der Organ- oder Gewebeentnahme widersprochen hatte,
2. nicht vor der Entnahme bei dem Organ- oder Gewebespender der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach Verfahrensregeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist.

(3) Der Arzt hat den nächsten Angehörigen des Organ- oder Gewebespenders über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten. Die entnehmende Person hat Ablauf und Umfang der Organ- oder Gewebeentnahme aufzuzeichnen. Der nächste Angehörige hat das Recht auf Einsichtnahme. Er kann eine Person seines Vertrauens hinzuziehen.

§ 4 Entnahme mit Zustimmung anderer Personen

(1) Hat die Auskunft aus dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 4 ergeben, dass der mögliche Organ- und Gewebespender keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat, und liegt dem Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch des möglichen Organ- oder Gewebespenders vor, ist dessen nächster Angehöriger zu befragen, ob ihm von diesem eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende bekannt ist. Ist auch dem nächsten Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3, Satz 2 und Abs. 2 Nr. 2 nur zulässig, wenn ein Arzt den nächsten Angehörigen über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet und dieser ihr zugestimmt hat. Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgen. Der nächste Angehörige hat bei seiner Entscheidung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu beachten. Der Arzt hat den nächsten Angehörigen hierauf hinzuweisen. Der nächste Angehörige kann mit dem Arzt vereinbaren, dass er seine Erklärung innerhalb einer bestimmten, vereinbarten Frist widerrufen kann; die Vereinbarung bedarf der Schriftform.

(2) Der nächste Angehörige ist nur dann zu einer Entscheidung nach Absatz 1 befugt, wenn er in den letzten zwei Jahren vor dem Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu diesem persönlichen Kontakt hatte. Der Arzt hat dies durch Befragung des nächsten Angehörigen festzustellen. Bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen genügt es, wenn einer von ihnen nach Absatz 1 beteiligt wird und eine Entscheidung trifft; es ist jedoch der Widerspruch eines jeden von ihnen beachtlich. Ist ein vorrangiger nächster Angehöriger innerhalb angemessener Zeit nicht erreichbar, genügt die Beteiligung und Entscheidung des zuerst erreichbaren nächsten

Angehörigen. Dem nächsten Angehörigen steht eine volljährige Person gleich, die dem möglichen Organ- oder Gewebespender bis zu seinem Tode in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahegestanden hat; sie tritt neben den nächsten Angehörigen.

(3) Hatte der mögliche Organ- oder Gewebespender die Entscheidung über eine Organ- oder Gewebeentnahme einer bestimmten Person übertragen, tritt diese an die Stelle des nächsten Angehörigen.

(4) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Beteiligung der nächsten Angehörigen sowie der Personen nach Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3 aufzuzeichnen. Die nächsten Angehörigen sowie die Personen nach Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3 haben das Recht auf Einsichtnahme.

§ 4a Entnahme bei toten Embryonen und Föten

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben bei einem toten Embryo oder Fötus ist nur zulässig, wenn

1. der Tod des Embryos oder Fötus nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist,
2. die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, durch einen Arzt über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme aufgeklärt worden ist und in die Entnahme der Organe oder Gewebe schriftlich eingewilligt hat und
3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

In den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 gilt § 3 Abs. 1 Satz 2 entsprechend. Die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung dürfen erst nach der Feststellung des Todes erfolgen.

(2) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Aufklärung und der Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 aufzuzeichnen. Die entnehmende Person hat Ablauf und Umfang der Organ- oder Gewebeentnahme aufzuzeichnen. Die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, hat das Recht auf Einsichtnahme. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen. Die Einwilligung kann schriftlich, elektronisch oder mündlich widerrufen werden.

(3) In den Fällen des Absatzes 1 gilt die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, nur für die Zwecke der Dokumentation, der Rückverfolgung und des Datenschutzes als Spenderin.

§ 5 Nachweisverfahren

(1) Die Feststellungen nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 sind jeweils durch zwei dafür qualifizierte Ärzte zu treffen, die den Organ- oder Gewebespender unabhängig voneinander untersucht haben. Abweichend von Satz 1 genügt zur Feststellung nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 die Untersuchung und Feststellung durch einen Arzt, wenn der endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf eingetreten ist und seitdem mehr als drei Stunden vergangen sind.

(2) Die an den Untersuchungen nach Absatz 1 beteiligten Ärzte dürfen weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des Spenders beteiligt sein. Sie dürfen auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Feststellung der Untersuchungsergebnisse und ihr Zeitpunkt sind von den Ärzten unter Angabe der zugrunde liegenden Untersuchungsbefunde unverzüglich jeweils in einer Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Dem nächsten Angehörigen sowie den Personen nach § 4 Abs. 2 Satz 5 und Abs. 3 ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben. Sie können eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.

(3) Die Feststellung nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ist durch einen Arzt zu treffen, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des Embryos oder Fötus beteiligt sein darf. Er darf auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Untersuchungsergebnisse und der Zeitpunkt ihrer Feststellung sind von den Ärzten unter Angabe der zugrunde liegenden Untersuchungsbefunde unverzüglich jeweils in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.

§ 6 Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders

(1) Die Organ- oder Gewebeentnahme bei verstorbenen Personen und alle mit ihr zusammenhängenden Maßnahmen müssen unter Achtung der Würde des Organ- oder Gewebespenders in einer der ärztlichen Sorgfaltspflicht entsprechenden Weise durchgeführt werden.

(2) Der Leichnam des Organ- oder Gewebespenders muss in würdigem Zustand zur Bestattung übergeben werden. Zuvor ist dem nächsten Angehörigen Gelegenheit zu geben, den Leichnam zu sehen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für tote Embryonen und Föten.

§ 7 Datenverarbeitung, Auskunftspflicht

(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen oder einer Person nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 ist zulässig, soweit dies erforderlich ist

1. zur Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 und 2, § 4 Absatz 1 bis 3 sowie § 9 Absatz 3 Satz 2 zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen,
2. zur Unterrichtung der nächsten Angehörigen nach § 3 Absatz 3 Satz 1,
3. zur Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a,
4. zur Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1 oder
5. zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4.

Die Übermittlung dieser Daten ist nur an die nach Absatz 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen zulässig.

(2) Zur unverzüglichen Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten sind verpflichtet:

1. Ärzte, die den möglichen Organ- oder Gewebespender wegen einer dem Tode vorausgegangenen Erkrankung behandelt hatten,
2. Ärzte und Transplantationsbeauftragte, die über den möglichen Organ- oder Gewebespender eine Auskunft aus dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2a Absatz 4 oder Absatz 5 erhalten haben,
3. die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt worden ist,
4. Ärzte, die bei dem möglichen Organ- oder Gewebespender die Leichenschau vorgenommen haben,
5. die Behörden, in deren Gewahrsam oder Mitgewahrsam sich der Leichnam des möglichen Organ- oder Gewebespenders befindet oder befunden hat,
6. der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses,
7. der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums, in dem das Organ übertragen werden soll oder übertragen worden ist, und
8. die von der Koordinierungsstelle (§ 11) oder einer gewebeentnehmenden Gewebeeinrichtung beauftragte Person, soweit sie Auskunft über nach Absatz 1 erforderliche Daten erhalten hat.

Die Pflicht zur unverzüglichen Auskunft besteht erst, nachdem der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt ist. Die Auskunft nach Satz 1 Nummer 2 ist abweichend von Satz 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, zu erteilen.

(3) Ein Recht auf Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten haben

1. Ärzte, die die Entnahme von Organen nach § 3 oder § 4 beabsichtigen und in einem Krankenhaus tätig sind, das nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung solcher Organe zugelassen ist oder mit einem solchen Krankenhaus zum Zwecke der Entnahme solcher Organe zusammenarbeitet, sowie der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses und der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums, in dem das Organ übertragen werden soll oder übertragen worden ist,
2. Ärzte, die die Entnahme von Geweben nach § 3 oder § 4 beabsichtigen oder unter deren Verantwortung Gewebe nach § 3 Abs. 1 Satz 2 entnommen werden sollen und in einer Einrichtung der medizinischen Versorgung tätig sind, die solche Gewebe entnimmt oder mit einer solchen Einrichtung zum Zwecke der Entnahme solcher Gewebe zusammenarbeitet, und
3. die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person.

Die Auskunft soll für alle Organe oder Gewebe, deren Entnahme beabsichtigt ist, zusammen eingeholt werden. Sie darf erst eingeholt werden, nachdem der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt ist. Die Auskunft nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 darf abweichend von Satz 3 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, von Ärzten, die den möglichen Organ- oder Gewebespender behandeln, eingeholt werden.

Abschnitt 3
Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

§ 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 beigefügt 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 Handeltreibens 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.

Abschnitt 3a
Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register

§ 8e Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen

(1) Eine Gewebeeinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, darf unbeschadet der Vorschriften des Arzneimittelrechts nur betrieben werden, wenn sie einen Arzt bestellt hat, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt. Die Gewebeeinrichtung ist verpflichtet,

1. die Anforderungen an die Entnahme von Geweben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzuhalten, insbesondere an die Spenderidentifikation, das Entnahmeverfahren und die Spenderdokumentation,
2. sicherzustellen, dass nur Gewebe von Spendern entnommen werden, bei denen eine ärztliche Beurteilung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergeben hat, dass der Spender dafür medizinisch geeignet ist,
3. sicherzustellen, dass die für Gewebespender nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Laboruntersuchungen in einem Untersuchungslabor nach § 8e durchgeführt werden,
4. sicherzustellen, dass die Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung nur freigegeben werden, wenn die ärztliche Beurteilung nach Nummer 2 und die Laboruntersuchungen nach Nummer 3 ergeben haben, dass die Gewebe für diese Zwecke geeignet sind,
5. vor und nach einer Gewebeentnahme bei lebenden Spendern Maßnahmen für eine erforderliche medizinische Versorgung der Spender sicherzustellen und
6. eine Qualitätssicherung für die Maßnahmen nach den Nummern 2 bis 5 sicherzustellen.

Das Nähere regelt eine Rechtsverordnung nach § 16a.

(2) Eine Gewebeeinrichtung hat unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten jede Gewebeentnahme und -abgabe und die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Angaben über Produkte und Materialien, die mit den entnommenen oder abgegebenen Geweben in Berührung kommen, für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der Rückverfolgung, für Zwecke einer medizinischen Versorgung des Spenders und für Zwecke der Risikoerfassung und Überwachung nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder anderen Rechtsvorschriften nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a zu dokumentieren.

(3) Jede Gewebeeinrichtung führt eine Dokumentation über ihre Tätigkeit einschließlich der Angaben zu Art und Menge der entnommenen, untersuchten, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, konservierten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe sowie des Ursprungs- und des Bestimmungsortes der Gewebe und macht eine Darstellung ihrer Tätigkeit öffentlich zugänglich. Sie übermittelt innerhalb der Fristen nach Satz 5 der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich einen Bericht mit den Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten sowie der eingeführten und ausgeführten Gewebe einschließlich des Ursprungs- und des Bestimmungsstaates der Gewebe. Der Bericht erfolgt auf einem Formblatt, das die Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat. Das Formblatt kann auch elektronisch zur Verfügung gestellt und genutzt werden. Der Bericht ist nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die von den Gewebeeinrichtungen übermittelten Angaben anonymisiert in einem Gesamtbericht zusammen und macht

diesen öffentlich bekannt. Ist der Bericht einer Gewebeeinrichtung unvollständig oder liegt er bis zum Ablauf der Frist nach Satz 5 nicht vor, unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die für die Überwachung zuständige Behörde. Die Gewebeeinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde mindestens alle zwei Jahre oder auf Anforderung eine Liste der belieferten Einrichtungen der medizinischen Versorgung.

§ 8f Untersuchungslabore

Die für Gewebespender nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen dürfen nur von einem Untersuchungslabor vorgenommen werden, für das eine Erlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Das Untersuchungslabor ist verpflichtet, eine Qualitätssicherung für die nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen sicherzustellen.

§ 8g Meldung bestimmter Gewebeeinrichtungen

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 Gewebeeinrichtungen 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.

Abschnitt 4
Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben

§ 9 Zulässigkeit der Organentnahme und -übertragung, Vorrang der Organspende

(1) Die Entnahme von Organen bei verstorbenen Spendern darf nur in Entnahmekrankenhäusern nach § 9a durchgeführt werden.

(2) Die Übertragung von Organen verstorbener Spender sowie die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender darf nur in Transplantationszentren nach § 10 vorgenommen werden. Sind Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen worden, ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn die Organentnahme nach § 11 Absatz 4 Satz 5 durch die Koordinierungsstelle organisiert und unter Beachtung der weiteren Regelungen nach § 11 durchgeführt worden ist. Die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe ist darüber hinaus nur zulässig, wenn die Organe durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 Absatz 3 Satz 1 vermittelt worden sind. 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.

(3) Die mögliche Entnahme und Übertragung eines Organs hat Vorrang vor der Entnahme von Geweben; sie darf nicht durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt werden. Die Entnahme von Geweben bei einem möglichen Spender von Organen nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 ist erst dann zulässig, wenn eine von der Koordinierungsstelle beauftragte Person dokumentiert hat, dass die Entnahme oder Übertragung von Organen nicht möglich ist oder durch die Gewebeentnahme nicht beeinträchtigt wird.

§ 9a Entnahmekrankenhäuser

(1) Entnahmekrankenhäuser sind die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassenen Krankenhäuser, die nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, Organentnahmen von möglichen Spendern nach § 3 oder § 4 nach Maßgabe des § 11 Absatz 4 Satz 5 zu ermöglichen. Die zuständige Behörde benennt gegenüber der Koordinierungsstelle die Entnahmekrankenhäuser, die die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllen, und unterrichtet die Entnahmekrankenhäuser schriftlich über diese Benennung.

(2) Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet,

1. den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, nach § 5 festzustellen und der Koordinierungsstelle nach § 11 unverzüglich mitzuteilen; kommen diese Patienten zugleich als Gewebespender in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen,
2. sicherzustellen, dass in ihrem Entnahmekrankenhaus Ärzte oder Transplantationsbeauftragte dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt werden,
3. sicherzustellen, dass die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus diesem Gesetz in einer Verfahrensanweisung festgelegt und eingehalten werden,
4. sicherzustellen, dass die Entnahme in einem Operationssaal durchgeführt wird, der dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entspricht, um die Qualität und Sicherheit der entnommenen Organe zu gewährleisten,
5. sicherzustellen, dass das von ihnen eingesetzte medizinische Personal für seine Aufgaben qualifiziert ist,
6. die auf Grund des § 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme einzuhalten und
7. sicherzustellen, dass alle Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung sowie die Gründe für eine nicht erfolgte Feststellung oder für eine nicht erfolgte Meldung nach Nummer 1 oder andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe erfasst und die Daten der Koordinierungsstelle nach § 11 mindestens einmal jährlich anonymisiert übermittelt werden.

Verfügt ein Entnahmekrankenhaus nicht über Ärzte, die für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms bei einem Patienten qualifiziert sind, und ist es auch anderweitig nicht in der Lage, seine Verpflichtung nach Satz 1 Nummer 1 zu erfüllen, vermittelt die Koordinierungsstelle nach § 11 auf Anfrage des Entnahmekrankenhauses hierfür qualifizierte Ärzte. Die Koordinierungsstelle organisiert einen neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienst (Rufbereitschaftsdienst), der sicherstellt, dass auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses regional und flächendeckend jederzeit Ärzte, die für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms qualifiziert sind, zur Verfügung stehen. Krankenhäuser mit neurochirurgischen oder neurologischen Fachabteilungen sowie neurochirurgische oder neurologische Medizinische Versorgungszentren und neurochirurgische oder neurologische Praxen beteiligen sich auf Anfrage der Koordinierungsstelle an dem Rufbereitschaftsdienst. Die Krankenhäuser, Medizinischen Versorgungszentren und Praxen haben einen Anspruch auf einen angemessenen Ausgleich der Kosten, die ihnen dadurch entstehen, dass sie Ärzte für den Rufbereitschaftsdienst zur Verfügung stellen. Die sich beteiligenden Ärzte haben Anspruch auf eine angemessene Vergütung einschließlich einer Einsatzpauschale.

(3) Die Entnahmekrankenhäuser erhalten eine pauschale Abgeltung für die Leistungen, die sie im Rahmen der Organentnahme und deren Vorbereitung erbringen. Die pauschale Abgeltung besteht aus

1. einer Grundpauschale für die Feststellung nach Absatz 2 Nummer 1,
2. einer Pauschale für die Abgeltung der Leistungen der intensivmedizinischen Versorgung sowie
3. einer Pauschale für die Abgeltung der Leistungen bei der Organentnahme.

Zusätzlich erhalten die Entnahmekrankenhäuser einen Ausgleichszuschlag für die besondere Inanspruchnahme der für den Prozess der Organspende notwendigen Infrastruktur.

§ 9b Transplantationsbeauftragte

(1) Die Entnahmekrankenhäuser bestellen mindestens einen ärztlichen Transplantationsbeauftragten, der für die Erfüllung seiner Aufgaben fachlich qualifiziert ist. Hat ein Entnahmekrankenhaus mehr als eine Intensivstation, soll für jede dieser Stationen mindestens ein Transplantationsbeauftragter bestellt werden. Der Transplantationsbeauftragte ist in Erfüllung seiner Aufgaben unmittelbar der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses unterstellt. Er ist bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unabhängig und unterliegt keinen Weisungen. Die Entnahmekrankenhäuser stellen sicher, dass der Transplantationsbeauftragte seine Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann, und unterstützen ihn dabei. Die Entnahmekrankenhäuser stellen insbesondere sicher, dass

1. der Transplantationsbeauftragte hinzugezogen wird, wenn Patienten nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen,
2. der Transplantationsbeauftragte zur Wahrnehmung seiner Aufgaben ein Zugangsrecht zu den Intensivstationen des Entnahmekrankenhauses erhält,

3. dem Transplantationsbeauftragten zur Erfüllung seiner Verpflichtung nach Absatz 2 Nummer 5 alle erforderlichen Informationen zur Verfügung gestellt werden und
4. durch Vertretungsregelungen die Verfügbarkeit eines Transplantationsbeauftragten gewährleistet ist.

Die Kosten für fachspezifische Fort- und Weiterbildungen der Transplantationsbeauftragten sind von den Entnahmekrankenhäusern zu tragen.

(2) Transplantationsbeauftragte sind insbesondere dafür verantwortlich,

1. dass die Entnahmekrankenhäuser ihrer Verpflichtung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 nachkommen,
2. dass die Angehörigen von Spendern nach § 3 oder § 4 in angemessener Weise begleitet werden,
3. die Verfahrensanweisungen nach § 9a Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 zu erstellen,
4. dass das ärztliche und pflegerische Personal im Entnahmekrankenhaus über die Bedeutung und den Prozess der Organspende regelmäßig informiert wird,
5. alle Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung in jedem Einzelfall, insbesondere die Gründe für eine nicht erfolgte Feststellung oder eine nicht erfolgte Meldung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 oder andere der Organentnahme entgegenstehende Gründe, auszuwerten und
6. dass der Leitung des Entnahmekrankenhauses mindestens einmal jährlich über die Ergebnisse der Auswertung nach Nummer 5 über ihre Tätigkeit und über den Stand der Organspende im Entnahmekrankenhaus berichtet wird.

(3) Transplantationsbeauftragte sind so weit freizustellen, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung ihrer Aufgaben und zu ihrer Teilnahme an fachspezifischer Fort- und Weiterbildung erforderlich ist. Die Freistellung erfolgt mit einem Anteil von mindestens 0,1 Stellen bei bis zu je zehn Intensivbehandlungsbetten. In Entnahmekrankenhäusern, die Transplantationszentren nach § 10 Absatz 1 sind, muss die Freistellung insgesamt eine ganze Stelle betragen. Die Entnahmekrankenhäuser erhalten Ersatz für die Aufwendungen für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten. Die zweckentsprechende Mittelverwendung ist gegenüber der Koordinierungsstelle nachzuweisen.

(4) Das Nähere, insbesondere zu der erforderlichen Qualifikation und organisationsrechtlichen Stellung der Transplantationsbeauftragten, wird durch Landesrecht bestimmt. Durch Landesrecht können die Voraussetzungen festgelegt werden, nach denen mehrere Entnahmekrankenhäuser zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 die Bestellung eines gemeinsamen Transplantationsbeauftragten schriftlich vereinbaren können. Dabei ist sicherzustellen, dass der Transplantationsbeauftragte seine Aufgaben in jedem der Entnahmekrankenhäuser ordnungsgemäß wahrnehmen kann. Im Landesrecht können auch Ausnahmen von der Verpflichtung zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten vorgesehen werden, soweit und solange die Realisierung einer Organentnahme in begründeten Ausnahmefällen wegen der Besonderheiten des Entnahmekrankenhauses ausgeschlossen ist. Die Ausnahmen können einer Genehmigung durch die zuständige Behörde unterworfen werden.

§ 9c (weggefallen)

§ 10 Transplantationszentren

(1) Transplantationszentren sind Krankenhäuser oder Einrichtungen an Krankenhäusern, die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung von Organen verstorbener Spender sowie für die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender zugelassen sind. Bei der Zulassung nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Schwerpunkte für die Übertragung dieser Organe zu bilden, um eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten und die erforderliche Qualität der Organübertragung zu sichern.

(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.

(3) Die nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 für die Organvermittlung erforderlichen Angaben sind von einem Arzt oder einer von diesem beauftragten Person zu erheben, zu dokumentieren und an die Vermittlungsstelle nach Maßgabe des § 13 Absatz 3 Satz 3 zu übermitteln. Den in Satz 1 genannten Personen ist es verboten,

1. für eine Meldung nach § 13 Absatz 3 Satz 3 den Gesundheitszustand eines Patienten unrichtig zu erheben oder unrichtig zu dokumentieren oder
2. bei der Meldung nach § 13 Absatz 3 Satz 3 einen unrichtigen Gesundheitszustand eines Patienten zu übermitteln,

um Patienten bei der Führung der einheitlichen Warteliste nach § 12 Absatz 3 Satz 2 zu bevorzugen.

§ 10a Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen, Verordnungsermächtigung zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport

(1) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person stellt unter ärztlicher Beratung und Anleitung sicher, dass die Organe für eine Übertragung nur freigegeben werden, wenn nach ärztlicher Beurteilung die Organ- und Spendercharakterisierung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergeben hat, dass das Organ für eine Übertragung geeignet ist. Die sachdienlichen Angaben über den Spender, die zur Bewertung seiner Eignung zur Organspende erforderlich sind, und die sachdienlichen Angaben über die Merkmale des Organs, die zur Beurteilung nach Satz 1 erforderlich sind, werden nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 4 erhoben, um eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen, die Risiken für den Organempfänger so gering wie möglich zu halten und die Organvermittlung zu optimieren. Bei der Erhebung dieser Angaben werden, soweit dies möglich und angemessen ist, auch die nächsten Angehörigen im Rahmen der Unterrichtung nach § 3 Absatz 3 Satz 1 oder der Befragung nach § 4 Absatz 1 Satz 1 oder weitere Personen, die Angaben zum Organspender machen können, befragt. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Erhebung der sachdienlichen Angaben vor der Entnahme und Übertragung eines Organs eines lebenden Spenders durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums.

(2) Die Koordinierungsstelle stellt sicher, dass die für die Organ- und Spendercharakterisierung nach Absatz 1 erforderlichen Laboruntersuchungen in Laboren durchgeführt werden, die über qualifiziertes Personal und geeignete Einrichtungen und Ausrüstungen verfügen. Die Labore verfügen über geeignete Verfahrensanweisungen, die gewährleisten, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung der Koordinierungsstelle unverzüglich übermittelt werden.

(3) Der Transport von Organen erfolgt unter Beachtung der Verfahrensanweisung der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 7. Das Nähere zur Kennzeichnung der Behältnisse für den Transport von Organen regelt eine Rechtsverordnung nach Absatz 4.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger Regelungen zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport von Organen treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über die Anforderungen an

1. die Angaben, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bei jeder Organspende erhoben werden müssen,
2. die Angaben, die nach ärztlicher Beurteilung unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der entsprechenden Angaben und der besonderen Umstände des jeweiligen Falles nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zusätzlich erhoben werden müssen,
3. das Verfahren für die Übermittlung von Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung und
4. die Kennzeichnung der Behältnisse für den Transport von Organen.

Wenn in einem besonderen Fall, einschließlich einem lebensbedrohlichen Notfall, eine Risiko-Nutzen-Analyse ergibt, dass der erwartete Nutzen für den Organempfänger größer ist als die Risiken auf Grund unvollständiger Daten, kann ein Organ auch dann übertragen werden, wenn nicht alle in der Rechtsverordnung nach Satz 2 Nummer 1 festgelegten Mindestangaben vor der Übertragung vorliegen.

§ 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

(1) Die Entnahme von Organen verstorbener Spender einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung ist gemeinschaftliche Aufgabe der Transplantationszentren und der Entnahmekrankenhäuser in regionaler Zusammenarbeit. Zur Organisation dieser Aufgabe errichten oder beauftragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine geeignete

Einrichtung (Koordinierungsstelle). 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 Maßnahmen nach Satz 1 in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den Entnahmekrankenhäusern nach den Vorschriften dieses Gesetzes durchgeführt werden. Die Transplantationszentren müssen in der Koordinierungsstelle angemessen vertreten sein. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft haben darauf zu achten, dass die Koordinierungsstelle die Voraussetzungen des Satzes 3 erfüllt und dabei nach den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit arbeitet. Die Koordinierungsstelle hat die grundsätzlichen finanziellen und organisatorischen Entscheidungen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft unverzüglich vorzulegen. Die Haushaltslegung und die finanzielle Eigenständigkeit kann auf Veranlassung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft durch unabhängige Sachverständige geprüft werden. Die Koordinierungsstelle hat jährlich einen Geschäftsbericht zu veröffentlichen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft haben sicherzustellen, dass die Koordinierungsstelle die Veröffentlichungspflicht erfüllt.

(1a) Die Koordinierungsstelle hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen durch die Vermittlungsstelle nach § 12 unter Beachtung der Richtlinien nach § 16 zu organisieren, um die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende wahrzunehmen und durch die Entnahme und Bereitstellung geeigneter Spenderorgane die gesundheitlichen Risiken der Organempfänger so gering wie möglich zu halten. Hierzu erstellt die Koordinierungsstelle geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung der Richtlinien nach § 16, insbesondere

1. zur Meldung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1,
2. zur Überprüfung der Spenderidentität,
3. zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung des Spenders nach § 3 oder der Zustimmung anderer Personen nach § 4,
4. zur Überprüfung des Abschlusses der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1,
5. zur Sicherstellung, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum, bei vermittlungspflichtigen Organen die Vermittlungsstelle nach § 12, rechtzeitig erreichen,
6. für die Entnahme, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen,
7. für den Transport der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen,
8. zur Sicherstellung der Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1,
9. zur Sicherstellung der unverzüglichen Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und der in diesem Zusammenhang getroffenen Maßnahmen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4.

Die Koordinierungsstelle stellt sicher, dass das von ihr eingesetzte medizinische Personal für seine Aufgaben qualifiziert ist. Sie berät die Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtungen und die Transplantationsbeauftragten bei der Auswertung der Todesfälle mit primärer oder sekundärer Hirnschädigung nach § 9b Absatz 2 Nummer 5 und bei der Verbesserung krankenhausinterner Handlungsabläufe im Prozess der Organspende. Das Nähere zur Erstellung der Verfahrensanweisungen nach Satz 2 regelt der Vertrag nach Absatz 2.

(1b) Die Koordinierungsstelle wertet die von den Entnahmekrankenhäusern an sie nach § 9a Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 zu übermittelnden Daten aus und leitet die Daten und die Ergebnisse der Auswertung standortbezogen an die nach Landesrecht zuständigen Stellen weiter. Die Ergebnisse der Auswertung werden von der Koordinierungsstelle standortbezogen auch an das jeweilige Entnahmekrankenhaus weitergeleitet. Die Anforderungen an die von den Entnahmekrankenhäusern an die Koordinierungsstelle nach § 9a Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 zu übermittelnden Daten, das Verfahren für die Übermittlung der Daten, die Auswertung der Daten und an ihre Weiterleitung werden im Vertrag nach Absatz 2 festgelegt.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Koordinierungsstelle regeln durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben der Koordinierungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen sowie die Rahmenregelungen für die Zusammenarbeit der Beteiligten einschließlich der Einzelheiten zu Aufgaben und Organisation des Rufbereitschaftsdienstes nach § 9a Absatz 2 Satz 3,
2. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit der Vermittlungsstelle,
3. die Unterstützung der Transplantationszentren bei Maßnahmen zur Qualitätssicherung,
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,
5. ein Schlichtungsverfahren bei einer fehlenden Einigung über den Ersatz angemessener Aufwendungen nach Nummer 4.

Die Pauschalen nach § 9a Absatz 3 Satz 2 sind fall- oder tagesbezogen so auszugestalten, dass die einzelnen Prozessschritte ausreichend ausdifferenziert abgebildet werden. Die Höhe der Pauschalen bemisst sich nach dem jeweiligen sächlichen und personellen Gesamtaufwand. Die Höhe des Ausgleichszuschlags nach § 9a Absatz 3 Satz 3 beträgt das Zweifache der Summe der im jeweiligen Fall berechnungsfähigen Pauschalen. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung nach Satz 2 Nummer 4 beteiligen. Der Vertrag nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung.

(3) Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 2 sowie seine Änderung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der 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 oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. Die Koordinierungsstelle, die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser 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 oder gegen auf Grund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Das Nähere zur Zusammensetzung der Kommission, zur Arbeitsweise und zum Verfahren regelt der Vertrag nach Absatz 2.

(4) Die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, untereinander und mit der Koordinierungsstelle zur Entnahme von Organen sowie zur Entnahme von Geweben bei möglichen Organspendern nach § 3 oder § 4 zusammenzuarbeiten. Die Koordinierungsstelle klärt, ob die Voraussetzungen für eine Organentnahme vorliegen. Hierzu erhebt sie die Personalien dieser möglichen Organspender und weitere für die Durchführung der Organentnahme und -vermittlung erforderliche personenbezogene Daten. Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, diese Daten an die Koordinierungsstelle zu übermitteln. Die Organentnahme wird durch die Koordinierungsstelle organisiert und erfolgt durch die von ihr beauftragten Ärzte.

(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.

(5) Die Koordinierungsstelle führt ein Verzeichnis über die Entnahmekrankenhäuser nach § 9a und über die Transplantationszentren nach § 10. Sie dokumentiert die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren und veröffentlicht jährlich einen Bericht, der die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser

und der Transplantationszentren im vergangenen Kalenderjahr nach einheitlichen Vorgaben darstellt und insbesondere folgende, nicht personenbezogene Daten enthält:

1. Zahl und Art der durchgeführten Organentnahmen nach § 9 Absatz 1, getrennt nach Organen von Spendern nach den §§ 3 und 4, einschließlich der Zahl und Art der nach der Entnahme verworfenen Organe,
2. Zahl und Art der durchgeführten Organübertragungen nach § 9 Absatz 2 und ihre Ergebnisse, getrennt nach Organen von Spendern nach den §§ 3 und 4 sowie nach § 8,
3. die Entwicklung der Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, insbesondere aufgenommene, transplantierte, aus anderen Gründen ausgeschiedene sowie verstorbene Patienten,
4. die Gründe für die Aufnahme oder Nichtaufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
5. Altersgruppe, Geschlecht, Familienstand und Versichertenstatus der zu den Nummern 2 bis 4 betroffenen Patienten,
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,
8. die Ergebnisse der Auswertung nach Absatz 1b Satz 1.

In dem Vertrag nach Absatz 2 können einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht und die ihm zugrunde liegenden Angaben der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren vereinbart werden.

(6) (weggefallen)

§ 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle, Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende

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

(2) Als Vermittlungsstelle oder als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende 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 Überkreuzlebendnierenspende 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 Überkreuzlebendnierenspende 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 Überkreuzlebendnierenspende 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 Überkreuzlebendnierenspende 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 Überkreuzlebendnierenspende 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.

§ 12a Angehörigenbetreuung

(1) Die Koordinierungsstelle ist befugt, im Anschluss an eine Organspende eine Angehörigenbetreuung anzubieten. Bei der Angehörigenbetreuung kann die Koordinierungsstelle die folgenden Aufgaben wahrnehmen:

1. Angehörigentreffen organisieren,
2. die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, deren Daten sie nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben hat, über die Angehörigentreffen informieren,
3. die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, deren Daten sie nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben hat, über das Ergebnis der Organtransplantation in anonymisierter Form informieren,
4. anonymisierte Schreiben des Organempfängers, die an die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, deren Daten sie nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben hat, gerichtet sind, an diese weiterleiten und
5. anonymisierte Schreiben der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, deren Daten sie nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben hat, an den Organempfänger über das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen wurde, übermitteln.

(2) Die Koordinierungsstelle darf die personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, die von ihr nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben worden sind, verarbeiten, soweit dies erforderlich ist, um zu klären, ob die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3

1. über Angehörigentreffen informiert werden möchten,
2. über das Ergebnis der Organtransplantation informiert werden möchten oder
3. in die Weiterleitung anonymisierter Schreiben des Organempfängers und eigener Antwortschreiben an den Organempfänger einwilligen.

(3) Die Koordinierungsstelle darf

1. die Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 nur wahrnehmen, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des jeweiligen nächsten Angehörigen oder der jeweiligen Person nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 vorliegt, und
2. die Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bis 5 nur wahrnehmen, wenn
   a) eine ausdrückliche Einwilligung des jeweiligen nächsten Angehörigen oder der jeweiligen Person nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 vorliegt und
   b) eine ausdrückliche Einwilligung des Organempfängers vorliegt.

(4) Die Koordinierungsstelle darf die Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 gesondert von den Begleitpapieren für die entnommenen Organe mit den personenbezogenen Daten der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3, die von ihr nach § 7 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 11 Absatz 4 Satz 3 erhoben worden sind, speichern und zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 bis 5 verarbeiten, soweit eine ausdrückliche Einwilligung der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 im Hinblick auf die jeweils eigenen personenbezogenen Daten vorliegt.

(5) Das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen wurde, darf mit ausdrücklicher Einwilligung des Organempfängers unter Angabe der Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1

1. das Ergebnis der Organtransplantation in anonymisierter Form der Koordinierungsstelle mitteilen,
2. anonymisierte Schreiben des Organempfängers an die Koordinierungsstelle übermitteln und
3. von der Koordinierungsstelle übermittelte anonymisierte Schreiben der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 an den Organempfänger weiterleiten.

(6) Über die Bedeutung und Tragweite

1. der Einwilligung nach den Absätzen 3 und 4 sind die nächsten Angehörigen oder die Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 vor Erteilung der Einwilligung durch die Koordinierungsstelle aufzuklären,
2. der Einwilligung nach Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b und Absatz 5 ist der Organempfänger vor Erteilung der Einwilligung durch das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen wurde, aufzuklären.

Das Transplantationszentrum hat die Koordinierungsstelle über die ausdrückliche Einwilligung des Organempfängers unter Angabe der Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 in anonymisierter Form zu unterrichten.

(7) Die Koordinierungsstelle und die Transplantationszentren haben sicherzustellen, dass Rückschlüsse auf die Identität des Organempfängers und des Organspenders sowie auf die Identität der nächsten Angehörigen oder der Personen nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 ausgeschlossen sind.

Abschnitt 5
Meldungen, Dokumentation, Rückverfolgung, Datenschutz, Fristen

§ 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.

§ 13a Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben dafür zu sorgen, dass für Zwecke der Rückverfolgung oder für Zwecke der Risikoerfassung nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder anderen Rechtsvorschriften jedes übertragene Gewebe von dem behandelnden Arzt oder unter dessen Verantwortung nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a dokumentiert wird.

§ 13b Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben

1. jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Sinne des § 63i Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes und
2. jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne des § 63i Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes, die bei oder nach der Übertragung der Gewebe beobachtet wurde und mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe im Zusammenhang stehen kann,

unverzüglich nach deren Feststellung zu dokumentieren und der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich nach Satz 2 zu melden. Dabei haben sie alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a mitzuteilen.

§ 13c Rückverfolgungsverfahren bei Geweben

(1) Jede Gewebeeinrichtung legt ein Verfahren fest, mit dem sie jedes Gewebe, das durch einen schwerwiegenden Zwischenfall im Sinne des § 63i Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne des § 63i Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes beeinträchtigt sein könnte, unverzüglich aussondern, von der Abgabe ausschließen und die belieferten Einrichtungen der medizinischen Versorgung unterrichten kann.

(2) Hat eine Gewebeeinrichtung oder eine Einrichtung der medizinischen Versorgung den begründeten Verdacht, dass Gewebe eine schwerwiegende Krankheit auslösen kann, so hat sie der Ursache unverzüglich nachzugehen und das Gewebe von dem Spender zu dem Empfänger oder umgekehrt zurückzuverfolgen. Sie hat ferner vorangegangene Gewebespenden des Spenders zu ermitteln, zu untersuchen und zu sperren, wenn sich der Verdacht bestätigt.

§ 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 Gewebespender 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 Überkreuzlebendnierenspende 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 Aufbewahrungs- und Löschungsfristen

(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.

(2) Die nach § 8e Absatz 2 zu dokumentierenden Angaben müssen 30 Jahre lang nach Ablauf des Verfalldatums des Gewebes und die nach § 13a zu dokumentierenden Daten 30 Jahre lang nach der Übertragung des Gewebes aufbewahrt werden und unverzüglich verfügbar sein.

(3) Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist nach den Absätzen 1 und 2 sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.

Abschnitt 5a
Transplantationsregister

§ 15a Zweck des Transplantationsregisters

Zur Verbesserung der Datengrundlage für die transplantationsmedizinische Versorgung und Forschung sowie zur Erhöhung der Transparenz in der Organspende und Transplantation wird ein Transplantationsregister eingerichtet, insbesondere

1. zur Weiterentwicklung der Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
2. zur Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung und ihrer Bewertung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 4,
3. zur Weiterentwicklung der Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe nach § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b,
4. zur Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen,
5. zur Weiterentwicklung der Regeln für die Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1,
6. zur Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und Nachsorge sowie
7. zur Unterstützung der Überwachung der Organspende und Transplantation.

§ 15b Transplantationsregisterstelle

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft beauftragen eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung und dem Betrieb einer Transplantationsregisterstelle. Die Transplantationsregisterstelle muss auf Grund einer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft, der Qualifikation ihrer Mitarbeiter sowie ihrer sachlichen und technischen Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihr nach diesem Abschnitt übertragenen Aufgaben erfüllen kann.

(2) Die Transplantationsregisterstelle führt das Transplantationsregister. Sie hat insbesondere

1. die nach § 15e Absatz 1 übermittelten Daten zu erheben, zu speichern und auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit zu überprüfen und, soweit erforderlich, die übermittelnden Stellen über die Vertrauensstelle zur Berichtigung oder Ergänzung der übermittelten Daten aufzufordern,
2. aus den übermittelten Daten einer Organspende und Transplantation Datensätze zu erstellen, diese zu pflegen und fortzuschreiben,
3. die Daten nach § 15f und § 15g zu übermitteln sowie
4. einen jährlichen Tätigkeitsbericht über ihre Arbeit, einschließlich Angaben zur Vollzähligkeit der übermittelten Daten, zu veröffentlichen.

Die von der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 2 Satz 1 übermittelten Daten hat die Transplantationsregisterstelle abweichend von Satz 2

1. getrennt von den nach Satz 2 Nummer 1 erhobenen Daten zu speichern und
2. nach § 15f Absatz 1 und § 15g Absatz 1 zu übermitteln.

(3) Die Transplantationsregisterstelle unterhält zur Erfüllung ihrer Aufgaben und zur Unterstützung des Fachbeirats nach § 15d eine Geschäftsstelle.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Transplantationsregisterstelle regeln im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben, zu dem Betrieb und zu der Finanzierung der Transplantationsregisterstelle mit Wirkung für die zur Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten nach § 15e Absatz 1 Satz 1 Verpflichteten, insbesondere

1. das Nähere zur Arbeitsweise der Geschäftsstelle nach Absatz 3,
2. die Anforderungen an die Verarbeitung der Daten nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 bis 3,
3. die Anforderungen an die Prüfung von Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Daten nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1,
4. die Zusammenarbeit mit der Vertrauensstelle nach § 15c,
5. die Unterstützung der Transplantationszentren sowie der mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung,
6. Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679,
7. das Nähere zum Austausch anonymisierter Daten mit anderen wissenschaftlichen Registern nach § 15g Absatz 3,
8. die angemessene Finanzierung der Transplantationsregisterstelle aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung,
9. das Nähere zur Datenübermittlung nach § 15g Absatz 1 und 2 sowie
10. einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 und den Bericht nach § 15g Absatz 4.

Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung der Transplantationsregisterstelle beteiligen. Der Vertrag kann auch eine stufenweise Aufnahme des Betriebs der Transplantationsregisterstelle vorsehen. Für Regelungen nach Satz 1 Nummer 2, 4, 6, 7 und 9 ist das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen.

(5) Der Vertrag sowie seine Änderung bedürfen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht.

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

(7) Die Transplantationsregisterstelle unterliegt der Aufsicht der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. § 16 Absatz 1 Satz 2 bis 4 des Bundesdatenschutzgesetzes ist nicht anzuwenden.

§ 15c Vertrauensstelle

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft beauftragen eine unabhängige Vertrauensstelle, die von der Transplantationsregisterstelle räumlich, technisch, organisatorisch und personell getrennt ist. Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die personenbezogenen Organspender- und Organempfängerdaten. Die Vertrauensstelle ist zur Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten berechtigt, soweit dies zwingend erforderlich ist

1. zur Erfüllung der Aufgaben der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 2 Satz 2 Nummer 1,
2. zur Erfüllung der Aufgaben der Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 4 oder
3. zur Ausübung des Auskunftsrechts des Betroffenen hinsichtlich der Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten durch die Transplantationsregisterstelle.

Die Vertrauensstelle hat eine Wiederherstellung des Personenbezugs der Daten gegenüber der Transplantationsregisterstelle und die Übermittlung des der Pseudonymisierung dienenden Kennzeichens an Dritte auszuschließen.

(2) Die Vertrauensstelle hat die ihr nach § 15e Absatz 8 übermittelten transplantationsmedizinischen Daten zusammenzuführen, sicherzustellen, dass die Daten nicht mehr personenbeziehbar sind, und danach

diese Daten an die Transplantationsregisterstelle zu übermitteln. Nach der Übermittlung der Daten an die Transplantationsregisterstelle sind die Daten bei der Vertrauensstelle unverzüglich zu löschen.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Vertrauensstelle regeln im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag das Nähere zu den Aufgaben der Vertrauensstelle nach Absatz 1 Satz 2 bis 4 und Absatz 2, zum Verfahren der Datenpseudonymisierung nach Absatz 1 Satz 2 und zum Verfahren der Zusammenführung der Daten nach Absatz 2 Satz 1 sowie zur Finanzierung der Vertrauensstelle aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung. Über die Regelungen zu den Aufgaben der Vertrauensstelle und zum Verfahren der Datenpseudonymisierung nach Absatz 1 Satz 2 und der Zusammenführung der Daten nach Absatz 2 Satz 1 ist das Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung der Vertrauensstelle beteiligen. Bei der Festlegung des Verfahrens der Datenpseudonymisierung nach Absatz 1 Satz 2 und der Zusammenführung der Daten nach Absatz 2 Satz 1 ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen.

(4) Der Vertrag sowie seine Änderung bedürfen der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

(6) Die Vertrauensstelle unterliegt der Aufsicht der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. § 16 Absatz 1 Satz 2 bis 4 des Bundesdatenschutzgesetzes ist nicht anzuwenden.

§ 15d Fachbeirat

(1) Bei der Transplantationsregisterstelle wird ein Fachbeirat eingerichtet. Dem Fachbeirat gehören an jeweils zwei Vertreter

1. der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 Satz 2,
2. der Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 Satz 1,
3. des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
4. der Kommission nach § 11 Absatz 3 Satz 4,
5. der Kommission nach § 12 Absatz 5 Satz 4,
6. der Deutschen Transplantationsgesellschaft und
7. der Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach ihr anerkannt sind.

Ein Vertreter der Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende ist hinzuzuziehen, sofern nicht die Vermittlungsstelle als Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende beauftragt worden ist. Weitere Experten können im Einzelfall hinzugezogen werden. Der Fachbeirat zieht die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften bei der Erarbeitung und bei der Fortschreibung des bundesweit einheitlichen Datensatzes nach § 15e Absatz 5 hinzu.

(2) Der Fachbeirat berät und unterstützt die Transplantationsregisterstelle und die Vertrauensstelle. Er ist insbesondere zu beteiligen

1. bei der Festlegung der Verfahrensordnung für die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle nach § 15e Absatz 4 Satz 2 und
2. bei der Festlegung der Verfahrensordnung für die Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle nach § 15f Absatz 2 Satz 2.

Der Fachbeirat schlägt den bundesweit einheitlichen Datensatz sowie dessen Fortschreibung nach § 15e Absatz 5 Satz 2 vor. Bei Anträgen auf Übermittlung von Daten zu Forschungszwecken nach § 15g Absatz 2 Satz 3 ist der Fachbeirat anzuhören.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung geben dem

Fachbeirat eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung regelt insbesondere das Nähere zur Zusammensetzung, zur Arbeitsweise und zum Verfahren.

§ 15e Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle

(1) Zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle sind verpflichtet:

1. die Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 Satz 2,
2. die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 Satz 1,
2a. die Stelle zur Vermittlung von Nieren im Rahmen der Überkreuzlebendnierenspende nach § 12 Absatz 1a,
3. die Transplantationszentren,
4. der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie
5. die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung.

Die mit der Nachsorge betrauten Einrichtungen und Ärzte in der ambulanten Versorgung können abweichend von Satz 1 die zu übermittelnden Daten an das Transplantationszentrum melden, in dem die Organübertragung vorgenommen wurde. Das Transplantationszentrum übermittelt diese Daten an die Transplantationsregisterstelle. Die Pflicht zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten gilt für die Daten, die seit dem 1. Januar 2017 erhoben worden sind.

(2) Die an die Transplantationsregisterstelle nach Absatz 1 zu übermittelnden transplantationsmedizinischen Daten sind die transplantationsmedizinischen Daten von in die Warteliste aufgenommenen Patienten, Organempfängern und Organspendern, insbesondere

1. die für die Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderlichen Daten der in die Warteliste aufgenommenen Patienten,
2. die nach der Aufnahme in die Warteliste von den Transplantationszentren erhobenen transplantationsmedizinisch relevanten Daten der in die Warteliste aufgenommenen Patienten,
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 Überkreuzlebendnierenspende beteiligten inkompatiblen Organspendepaare, deren Niere einem in die Warteliste aufgenommenen Patienten vermittelt wurde,
4. die Daten des lebenden Organspenders, die im Rahmen der ärztlichen Beurteilung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c erhoben werden,
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 Überkreuzlebendnierenspende erfassten Organspendepaare und der Spender im Rahmen einer nicht gerichteten anonymen Nierenspende,
5. die für die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und 4 erforderlichen Daten der verstorbenen und lebenden Organspender,
6. die Daten der Entnahme, der Konservierung, der Verpackung, der Kennzeichnung und des Transports, die auf Grundlage der Verfahrensanweisungen nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 6 und 7 in Verbindung mit § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b dokumentiert werden,
7. die Daten der Organübertragung von Organen verstorbener und lebender Organspender,
8. die Daten, die im Rahmen der stationären und ambulanten Nachsorge der Organempfänger und lebenden Organspender erhoben werden, sowie
9. die Daten der Qualitätssicherung, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegt worden sind,

soweit diese Daten zur Erreichung der Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a erforderlich sind.

(3) Die personenbezogenen Daten sind vor der Übermittlung an die Transplantationsregisterstelle der Vertrauensstelle nach § 15c zur Pseudonymisierung zuzuleiten.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft legen im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit das Verfahren für die

Übermittlung der Daten, einschließlich der erstmaligen und laufenden Übermittlung, in einer Verfahrensordnung fest. Der Fachbeirat nach § 15d ist zu beteiligen.

(5) Die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten an die Transplantationsregisterstelle erfolgt auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes. Der bundesweit einheitliche Datensatz sowie dessen Fortschreibung werden von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Vorschlag des Fachbeirats nach § 15d vereinbart. Dabei sind die Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Absatz 1 Satz 1 und die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den §§ 136 bis 136b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu beachten. Der bundesweit einheitliche Datensatz ist vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(6) Die Übermittlung der personenbezogenen Daten eines in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder eines Organempfängers ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des Organempfängers vorliegt. Die Übermittlung der personenbezogenen Daten von einem lebenden Organspender ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung des lebenden Organspenders vorliegt. Eine Übermittlung von personenbezogenen Daten nach Satz 1 oder Satz 2 ist nach dem Tod des in die Warteliste aufgenommenen Patienten, des Organempfängers oder des Organspenders nur zulässig, wenn sich die jeweilige ausdrückliche Einwilligung auch auf die Datenübermittlung nach dem Tod erstreckt. Der in die Warteliste aufgenommene Patient, der Organempfänger und der lebende Organspender sind durch einen Arzt im Transplantationszentrum über die Bedeutung und Tragweite der Einwilligung aufzuklären. Sie sind insbesondere darüber aufzuklären, dass im Fall des Widerrufs ihrer datenschutzrechtlichen Einwilligung nach Absatz 7 die bis dahin übermittelten Daten weiter verarbeitet werden dürfen. 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 Überkreuzlebendnierenspende 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. Wird ein in die Warteliste aufgenommener Patient, ein Organempfänger oder ein lebender Organspender durch eine mit der Nachsorge betraute Einrichtung oder durch einen Arzt in der ambulanten Versorgung im Rahmen der Nachsorge weiterbehandelt, so hat das Transplantationszentrum die Einrichtung oder den Arzt über die erfolgte Aufklärung und über die erklärte Einwilligung des in die Warteliste aufgenommenen Patienten, des Organempfängers oder des lebenden Organspenders zu unterrichten.

(7) Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung nach Absatz 6 können die an die Transplantationsregisterstelle übermittelten Daten weiter verarbeitet werden, sofern dies für die Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a erforderlich ist.

(8) Die Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1 Satz 2, die Vermittlungsstelle nach § 12 Absatz 1 Satz 1 und der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind verpflichtet, die transplantationsmedizinischen Daten nach Absatz 2, die seit dem 1. Januar 2006 bis einschließlich 31. Dezember 2016 erhoben wurden, abweichend von Absatz 6 auf der Grundlage des bundeseinheitlichen Datensatzes nach Absatz 5 an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Die Übermittlung der transplantationsmedizinischen Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, wenn die personenbezogenen Daten der Patienten, die in die Warteliste aufgenommen worden sind, und die personenbezogenen Daten der Organspender und Organempfänger vor der Übermittlung an die Vertrauensstelle in einem Verfahren so verändert worden sind, dass die jeweils übermittelnde Stelle einen Personenbezug nicht mehr herstellen kann, eine Zusammenführung der Daten in der Vertrauensstelle jedoch möglich ist. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Vertrauensstelle legen im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit das Nähere zu dem Verfahren nach Satz 2 und zur Übermittlung der Daten in einer Verfahrensordnung fest. Bei der Festlegung des Verfahrens ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen.

§ 15f Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle

(1) Die Transplantationsregisterstelle übermittelt

1. der Koordinierungsstelle die zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere der Weiterentwicklung der Organ- und Spendercharakterisierung sowie ihrer Bewertung nach § 10a Absatz 1 Satz 1 und der Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, erforderlichen Daten,

2. der Vermittlungsstelle die zur Weiterentwicklung der Organvermittlung nach § 12 Absatz 3 Satz 1 erforderlichen Daten,

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

3. der Bundesärztekammer die zur Fortschreibung der Richtlinien nach § 16 Absatz 1 Satz 1 erforderlichen Daten,

4. den Kommissionen nach § 11 Absatz 3 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 4 die zur Erfüllung ihrer Überwachungstätigkeit erforderlichen Daten,

5. den Transplantationszentren die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Verpflichtung nach § 135a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten transplantationsmedizinischen Leistungen erforderlichen Daten,

6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die zur Weiterentwicklung von Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung für transplantationsmedizinische Leistungen nach den §§ 136 bis 136b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Daten sowie

7. den zuständigen Behörden der Länder die zur Erfüllung ihrer Aufgaben bei der Zulassung von Transplantationszentren nach § 10 Absatz 1 und im Rahmen der Überwachung der Vorschriften dieses Gesetzes und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlichen Daten.

Die Daten können in einem automatisierten Abrufverfahren übermittelt werden. Das automatisierte Abrufverfahren darf nur eingerichtet werden, soweit die beteiligten Stellen die nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen haben. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt die abrufende Stelle. Die Transplantationsregisterstelle dokumentiert Anlass und Zweck des einzelnen Abrufs. Sie überprüft die Zulässigkeit der Abrufe durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht. Die Stellen nach Satz 1 dürfen die Daten ausschließlich für ihre jeweils in Satz 1 genannten Zwecke verarbeiten.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft legen das Verfahren für die Übermittlung der Daten im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in einer Verfahrensordnung fest. Der Fachbeirat nach § 15d ist zu beteiligen.

§ 15g Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungszwecken, Datenaustausch

(1) Die Transplantationsregisterstelle kann anonymisierte Daten nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung an Dritte zu Forschungszwecken übermitteln.

(2) Die Transplantationsregisterstelle kann Dritten Daten in pseudonymisierter Form für ein bestimmtes Forschungsvorhaben übermitteln, soweit der Forschungszweck die Verarbeitung pseudonymisierter Daten erfordert und die betroffene Person ausdrücklich eingewilligt hat. Eine Einwilligung ist nicht erforderlich, wenn

1. sie nur mit unverhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann,

2. das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und

3. der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

Die Übermittlung der Daten erfolgt auf Antrag. Über den Antrag entscheiden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach Anhörung des Fachbeirats nach § 15d. Die Daten sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Sie dürfen nur für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet werden. Eine Veröffentlichung ist, sofern die Daten nicht anonymisiert sind, nur mit ausdrücklicher Einwilligung der Betroffenen zulässig.

(3) Die Transplantationsregisterstelle kann zur Förderung der Zwecke des Transplantationsregisters nach § 15a anonymisierte Daten von wissenschaftlichen Registern verarbeiten sowie diesen Registern anonymisierte Daten zur Verfügung stellen.

(4) Die Transplantationsregisterstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht über die nach den Absätzen 1 bis 3 übermittelten Daten.

§ 15h Aufbewahrungs- und Löschungsfristen

(1) Die Transplantationsregisterstelle hat

1. die Daten des in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des Organempfängers zusammen mit den Daten des Organspenders sowie
2. die Daten des lebenden Organspenders

zu löschen und die Vertrauensstelle über die Löschung zu unterrichten, sobald diese Daten für die Zwecke der Datenübermittlung nach § 15f Absatz 1 Satz 1 nicht mehr erforderlich sind, spätestens 80 Jahre nach der Aufnahme des Patienten in die Warteliste oder nach der Organentnahme beim lebenden Organspender. Soweit die Daten in der Transplantationsregisterstelle zu löschen sind, hat die Vertrauensstelle die personenbezogenen Daten des in die Warteliste aufgenommenen Patienten oder des Organempfängers zusammen mit den personenbezogenen Daten des Organspenders und die personenbezogenen Daten des lebenden Organspenders ebenfalls zu löschen.

(2) Dritte, denen Daten nach § 15g Absatz 2 übermittelt wurden, haben diese zu löschen, sobald deren Verarbeitung für den Forschungszweck nicht mehr erforderlich ist, spätestens 20 Jahre nach der Übermittlung.

§ 15i Verordnungsermächtigungen

(1) Kommt der Vertrag mit der Transplantationsregisterstelle nach § 15b Absatz 4 nicht bis zum 1. November 2019 zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Transplantationsregisterstelle und regelt das Nähere zu ihren Aufgaben, zu ihrem Betrieb und zu ihrer Finanzierung nach § 15b Absatz 4.

(2) Kommt der Vertrag mit der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 3 nicht bis zum 1. November 2019 zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Vertrauensstelle und regelt das Nähere zu ihren Aufgaben nach § 15c Absatz 1 Satz 2 bis 4 und Absatz 2, zum Verfahren der Datenpseudonymisierung nach § 15c Absatz 1 Satz 2 und zum Verfahren der Zusammenführung der Daten nach Absatz 2 Satz 1 sowie zur Finanzierung der Vertrauensstelle nach § 15c Absatz 3.

Abschnitt 5b
Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, Verordnungsermächtigung

§ 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen

(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.

(2) Die Bundesärztekammer legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 und für die Beschlussfassung fest. Die Richtlinien nach Absatz 1 sind zu begründen; dabei ist insbesondere die Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft nachvollziehbar darzulegen. 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. Darüber hinaus sollen bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1, 1a und 5 Ärzte, die weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt sind, noch Weisungen eines Arztes unterstehen, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 Personen mit der Befähigung zum Richteramt und Personen aus dem Kreis der Patienten, bei der Erarbeitung von Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 ferner Personen aus dem Kreis der Angehörigen von Organspendern nach § 3 oder § 4 angemessen vertreten sein.

(3) Die Richtlinien nach Absatz 1 sowie deren Änderungen sind dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann von der Bundesärztekammer im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern.

§ 16a Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung regeln, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an

1. die Entnahme und Übertragung von Geweben einschließlich ihrer Dokumentation und an den Schutz der dokumentierten Daten,
2. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespender,
3. die Untersuchung der Gewebespender,
4. die Meldung von Qualitäts- und Sicherheitsmängeln und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung und
5. die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung der Gewebespender oder der Zustimmung zu einer Gewebeentnahme

geregelt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.

§ 16b Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung

(1) Die Bundesärztekammer kann ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 16a in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung feststellen, insbesondere zu den Anforderungen an

1. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespender,
2. die Untersuchung der Gewebespender und
3. die Entnahme, Übertragung und Anwendung von menschlichen Geweben.

Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise einschließlich der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(2) Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.

Abschnitt 6
Verbotsvorschriften

§ 17 Verbot des Organ- und Gewebehandels

(1) Es ist verboten, mit Organen oder Geweben, die einer Heilbehandlung eines anderen zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. Satz 1 gilt nicht für

1. die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die Beförderung der Organe oder Gewebe, sowie
2. Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Organen oder Geweben hergestellt sind und den Vorschriften über die Zulassung nach § 21 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 37 des Arzneimittelgesetzes, oder der Registrierung nach § 38 oder § 39a des Arzneimittelgesetzes unterliegen oder durch Rechtsverordnung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes von der Zulassung oder nach § 39 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes von der Registrierung freigestellt sind, oder Wirkstoffe im Sinne des § 4 Abs. 19 des Arzneimittelgesetzes, die aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt sind.

(2) Ebenso ist verboten, Organe oder Gewebe, die nach Absatz 1 Satz 1 Gegenstand verbotenen Handeltreibens sind, zu entnehmen, auf einen anderen Menschen zu übertragen oder sich übertragen zu lassen.

Abschnitt 7
Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 18 Organ- und Gewebehandel

(1) Wer entgegen § 17 Abs. 1 Satz 1 mit einem Organ oder Gewebe Handel treibt oder entgegen § 17 Abs. 2 ein Organ oder Gewebe entnimmt, überträgt oder sich übertragen lässt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 gewerbsmäßig, ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) Das Gericht kann bei Organ- oder Gewebespendern, deren Organe oder Gewebe Gegenstand verbotenen Handeltreibens waren, und bei Organ- oder Gewebeempfängern von einer Bestrafung nach Absatz 1 absehen oder die Strafe nach seinem Ermessen mildern (§ 49 Abs. 2 des Strafgesetzbuchs).

§ 19 Weitere Strafvorschriften

(1) Wer

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,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 2 ein Organ entnimmt oder
3. entgegen § 8c Absatz 1, 2 oder 3 ein Organ oder Gewebe überträgt oder männliche Keimzellen gewinnt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Wer entgegen § 3 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2, § 4 Abs. 1 Satz 2 oder § 4a Abs. 1 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2a) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer absichtlich entgegen § 10 Absatz 3 Satz 2 den Gesundheitszustand eines Patienten erhebt, dokumentiert oder übermittelt.

(3) Wer

1. entgegen § 2a Absatz 4 oder 7 eine Auskunft erteilt oder übermittelt,
2. entgegen § 13 Abs. 2 eine Angabe verarbeitet oder
3. entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder Satz 3 personenbezogene Daten offenbart oder verarbeitet,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(4) In den Fällen der Absätze 1, 2 und 2a ist der Versuch strafbar.

(5) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 2 fahrlässig, ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 20 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 3 oder Abs. 3 Satz 3 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen § 8e Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 3 nicht sicherstellt, dass eine Laboruntersuchung durchgeführt wird,
3. entgegen § 8e Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 1 eine Gewebeentnahme, eine Gewebeabgabe, eine damit verbundene Maßnahme oder eine dort genannte Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,

3a. entgegen § 8e Absatz 3 Satz 2 einen Bericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,

4. entgegen § 9 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1, 3 oder 4 ein Organ entnimmt oder überträgt,

5. entgegen § 9 Absatz 2 Satz 2 ein Organ überträgt, ohne dass die Entnahme des Organs durch die Koordinierungsstelle organisiert wurde,
6. entgegen § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig feststellt, dass die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 abgeschlossen ist oder die Bedingungen für den Transport nach § 10a Absatz 3 Satz 1 eingehalten sind,
7. entgegen § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 erster Halbsatz die Organübertragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,
8. entgegen § 10a Absatz 1 Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Organ nur unter den dort genannten Voraussetzungen für eine Übertragung freigegeben wird,
9. entgegen § 13a in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 1 nicht dafür sorgt, dass ein übertragenes Gewebe dokumentiert wird,
10. entgegen § 13b Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 4 einen Qualitäts- oder Sicherheitsmangel oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion nicht, nicht richtig, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig dokumentiert oder eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht oder
11. einer Rechtsverordnung nach § 10a Absatz 4 Satz 1, § 13 Absatz 4 oder § 16a Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 bis 3 und 4 bis 11 mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.

(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3a das Paul-Ehrlich-Institut.

Abschnitt 8
Schlussvorschriften

§ 21 Zuständige Bundesoberbehörde

Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne dieses Gesetzes ist das Paul-Ehrlich-Institut.

§ 22 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen

Die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes und des Stammzellgesetzes bleiben unberührt.

§ 23 Bundeswehr

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

§ 24

(Änderung des Strafgesetzbuchs)

§ 25 Übergangsregelung

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

§ 26 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

-