

Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (GewebeG)

GewebeG

Ausfertigungsdatum: 20.07.2007

Vollzitat:

"GewebeG vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574), das durch Artikel 17 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist"

Stand: Geändert durch Art. 17 G v. 9.8.2019 I 1202

Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 102 S. 48). Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1.8.2007 +++)

(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:

Umsetzung der
EGRL 23/2004 (CELEX Nr: 304L0023)

Beachtung der
EGRL 34/98 (CELEX Nr: 398L0034) +++)

Art 1 bis Art 6 ----

-

Art 7 Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Transplantationsgesetzes und des Transfusionsgesetzes in der vom 1. August 2007 an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Art 8 Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG)

TFG

Ausfertigungsdatum: 01.07.1998

Vollzitat:

"Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2007 I 2169;
zuletzt geändert durch Art. 11 G v. 19.5.2020 I 1018

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 7.7.1998 +++)

Erster Abschnitt Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende zu fördern.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. ist Spende die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,
2. ist Spendeinrichtung eine Einrichtung, die Spenden entnimmt oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist,
3. sind Blutprodukte Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind.

Zweiter Abschnitt Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

§ 3 Versorgungsauftrag

(1) Die Spendeinrichtungen haben die Aufgabe, Blut und Blutbestandteile zur Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu gewinnen.

(2) Zur Erfüllung der Aufgabe gemäß Absatz 1 arbeiten die Spendeinrichtungen zusammen. Sie unterstützen sich gegenseitig, insbesondere im Falle des Auftretens von Versorgungsengpässen. Sie legen die Einzelheiten der Zusammenarbeit in einer Vereinbarung fest.

(3) Die spendenden Personen leisten einen wertvollen Dienst für die Gemeinschaft. Sie sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes von den Spendeeinrichtungen besonders vertrauensvoll und verantwortungsvoll zu betreuen.

(4) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen und die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde sollen die Aufklärung der Bevölkerung über die freiwillige und unentgeltliche Blut- und Plasmaspende fördern.

§ 4 Anforderungen an die Spendeinrichtungen

Eine Spendeinrichtung darf nur betrieben werden, wenn

1. eine ausreichende personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung vorhanden ist,
2. die Spendeinrichtung oder der Träger von Spendeinrichtungen eine leitende ärztliche Person bestellt hat, die die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt, und
3. bei der Durchführung der Spendeentnahmen von einem Menschen eine ärztliche Person vorhanden ist.

Die leitende ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 2 kann zugleich die ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 3 sein. Der Schutz der Persönlichkeitssphäre der spendenden Personen, eine ordnungsgemäße Spendeentnahme und die Voraussetzungen für eine notfallmedizinische Versorgung der spendenden Personen sind sicherzustellen.

§ 5 Auswahl der spendenden Personen

(1) Es dürfen nur Personen zur Spendeentnahme zugelassen werden, die unter der Verantwortung einer ärztlichen Person nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden worden sind und die Tauglichkeit durch eine ärztliche Person festgestellt worden ist. Die Zulassung zur Spendeentnahme soll nicht erfolgen, soweit und solange die spendewillige Person nach Richtlinien der Bundesärztekammer von der Spendeentnahme auszuschließen oder zurückzustellen ist.

(2) Bei der Gewinnung von Eigenblut, Blut zur Stammzellseparation und Plasma zur Fraktionierung ist die Tauglichkeit der spendenden Personen auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte zu beurteilen.

(3) Die für die Leitung der Qualitätskontrolle nach § 14 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Person hat dafür zu sorgen, dass die spendende Person vor der Freigabe der Spende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auf Infektionsmarker, mindestens auf Humanes Immundefekt Virus (HIV)-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Virus-Infektionsmarker untersucht wird. Bei Eigenblutentnahmen sind diese Untersuchungen nach den Besonderheiten dieser Entnahmen durchzuführen. Anordnungen der zuständigen Bundesoberbehörde bleiben unberührt.

§ 6 Aufklärung, Einwilligung

(1) Eine Spendeentnahme darf nur durchgeführt werden, wenn die spendende Person vorher in einer für sie verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und der Untersuchungen sachkundig aufgeklärt worden ist und in die Spendeentnahme und die Untersuchungen eingewilligt hat. Aufklärung und Einwilligung sind von der spendenden Person schriftlich zu bestätigen. Sie muss mit der Einwilligung gleichzeitig erklären, dass die Spende verwendbar ist, sofern sie nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch macht.

(2) Die spendende Person ist über die mit der Spendeentnahme verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten aufzuklären. Die Aufklärung ist von der spendenden Person schriftlich oder elektronisch zu bestätigen.

§ 7 Anforderungen zur Entnahme der Spende

(1) Die anlässlich der Spendeentnahme vorzunehmende Feststellung der Identität der spendenden Person, die durchzuführenden Laboruntersuchungen und die Entnahme der Spende haben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erfolgen.

(2) Die Entnahme der Spende darf nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen.

§ 8 Spenderimmunsisierung

(1) Eine für die Gewinnung von Plasma zur Herstellung von speziellen Immunglobulinen erforderliche Spenderimmunisierung darf nur durchgeführt werden, wenn und solange sie im Interesse einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln geboten ist. Sie ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchzuführen.

(2) Ein Immunisierungsprogramm darf nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihm für die Personen verbunden sind, bei denen es durchgeführt werden soll, ärztlich vertretbar sind,
2. die Personen, bei denen es durchgeführt werden soll, ihre schriftliche Einwilligung hierzu erteilt haben, nachdem sie durch eine ärztliche Person über Wesen, Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt worden sind und dies schriftlich oder elektronisch bestätigt haben,
3. seine Durchführung von einer ärztlichen Person, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig ist, geleitet wird,
4. ein dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechender Immunisierungsplan vorliegt,
5. die ärztliche Kontrolle des Gesundheitszustandes der spendenden Personen während der Immunisierungsphase gewährleistet ist,
6. der zuständigen Behörde die Durchführung des Immunisierungsprogramms angezeigt worden ist und
7. das zustimmende Votum einer nach Landesrecht gebildeten und für die ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 3 zuständigen und unabhängigen Ethik-Kommission vorliegt.

Mit der Anzeige an die zuständige Behörde und der Einholung des Votums der Ethik-Kommission nach Nummern 6 und 7 dürfen keine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Zur Immunisierung sollen zugelassene Arzneimittel angewendet werden.

(3) Von der Durchführung des Immunisierungsprogramms ist auf der Grundlage des Immunisierungsplanes ein Protokoll anzufertigen (Immunisierungsprotokoll). Für das Immunisierungsprotokoll gilt § 11 entsprechend. Dies muss Aufzeichnungen über alle Ereignisse enthalten, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Immunisierungsprogramms auftreten und die Gesundheit der spendenden Person oder den gewünschten Erfolg des Immunisierungsprogramms beeinträchtigen können. Zur Immunisierung angewendete Erythrozytenpräparate sind zu dokumentieren und der immunisierten Person zu bescheinigen.

(4) Die in Absatz 3 Satz 3 genannten Ereignisse sind von der die Durchführung des Immunisierungsprogramms leitenden ärztlichen Person der Ethik-Kommission, der zuständigen Behörde und dem pharmazeutischen Unternehmer des zur Immunisierung verwendeten Arzneimittels unverzüglich mitzuteilen. Von betroffenen immunisierten Personen werden das Geburtsdatum und die Angabe des Geschlechtes übermittelt.

§ 9 Hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut und andere Blutbestandteile

Die für die Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut und von anderen Blutbestandteilen erforderliche Vorbehandlung der spendenden Personen ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen. § 8 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.

§ 10 Aufwandsentschädigung

(1) Die Spendeentnahme soll unentgeltlich erfolgen. Der spendenden Person kann eine Aufwandsentschädigung gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll.

§ 11 Spenderdokumentation, Datenschutz

(1) Jede Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen sind unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der spendenden Person und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu protokollieren. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünfzehn Jahre, im Falle der §§ 8 und 9 mindestens zwanzig Jahre und die Angaben, die für die Rückverfolgung benötigt werden, mindestens dreißig Jahre lang aufzubewahren und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Sie müssen so geordnet sein, dass ein unverzüglicher Zugriff möglich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre nach der letzten bei der Spendeinrichtung dokumentierten Spende desselben Spenders aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

(1a) Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist für die Rückverfolgung zusätzlich die eindeutige Spendennummer gemäß § 2 Nummer 21 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zu protokollieren und aufzubewahren. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, von der Verpflichtung nach Satz 1 Ausnahmen vorzusehen.

(2) Die Spendeinrichtungen dürfen personenbezogene Daten der spendewilligen und spendenden Personen verarbeiten, soweit das für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die protokollierten Daten den zuständigen Behörden und der zuständigen Bundesoberbehörde, soweit dies zur Erfüllung der Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz oder zur Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, die im engen Zusammenhang mit der Spendeentnahme stehen, erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der spendenden Person anzugeben.

§ 11a Blutdepots

Für Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich für interne Zwecke, einschließlich der Anwendung, Blutprodukte lagern und abgeben, gelten die Vorschriften des § 3 Abs. 1 Satz 1, 3 und 4, § 4 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 7 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 4 und § 20 Abs. 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sowie § 16 Abs. 2 und § 19 Abs. 3 entsprechend.

§ 12 Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger die fachlichen Anforderungen nach diesem Abschnitt 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 Spendeinrichtungen,
2. die Auswahl und Untersuchung der spendenden Personen,
3. die Aufklärung und Einwilligung der spendenden Personen,
4. die Spendeentnahme,
5. die Spenderimmunisierung und die Vorbehandlung zur Blutstammzellentnahme und
6. die Dokumentation der Spendeentnahme und den Schutz der dokumentierten Daten

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

§ 12a Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen und zahnmedizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

(1) Die Bundesärztekammer kann den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12 im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in Richtlinien feststellen. Die Bewertung des Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von bestimmten Personengruppen von der Spende führt, ist im Fall neuer medizinischer, wissenschaftlicher oder epidemiologischer Erkenntnisse zu aktualisieren und daraufhin zu überprüfen, ob der Ausschluss oder die Rückstellung noch erforderlich ist, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau von Empfängerinnen und Empfängern von Blutspenden sicherzustellen. Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise und 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 und Technik wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Bundeszahnärztekammer im Bereich der Zahnheilkunde entsprechend.

Dritter Abschnitt Anwendung von Blutprodukten

§ 13 Anforderungen an die Durchführung

(1) Blutprodukte sind nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anzuwenden. Es müssen die Anforderungen an die Identitätssicherung, die vorbereitenden Untersuchungen, einschließlich der vorgesehenen Testung auf Infektionsmarker und die Rückstellproben, die Technik der Anwendung sowie die Aufklärung und Einwilligung beachtet werden. Ärztliche Personen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten Laboruntersuchungen durchführen oder anfordern, müssen für diese Tätigkeiten besonders sachkundig sein. Die Anwendung von Eigenblut richtet sich auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte. Die zu behandelnden Personen sind, soweit es nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft vorgesehen ist, über die Möglichkeit der Anwendung von Eigenblut aufzuklären.

(2) Die ärztlichen Personen, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, müssen ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit besitzen.

§ 14 Dokumentation, Datenschutz

(1) Die behandelnde ärztliche Person hat jede Anwendung von Blutprodukten und von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der von der Anwendung betroffenen Personen und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentation hat die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen zu umfassen.

(2) Angewendete Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung mit folgenden Angaben unverzüglich zu dokumentieren:

1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
2. Chargenbezeichnung,
3. Pharmazentralnummer oder
 - Bezeichnung des Präparates
 - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
 - Menge und Stärke,
4. Datum und Uhrzeit der Anwendung.

Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut sind mindestens die Angaben nach Anhang VI Teil B der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/565 (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung zu dokumentieren. Bei Eigenblut sind diese Vorschriften sinngemäß anzuwenden. Die Einrichtung der Krankenversorgung (Krankenhaus, andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt) hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können.

(2a) Erfolgt die Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch den Patienten im Rahmen der Heimselbstbehandlung, nimmt dieser die Dokumentation entsprechend den Absätzen 1 und 2 vor. Die ärztliche Person, die diesen Patienten wegen Hämostasestörungen dauerhaft behandelt (hämophiliebehandelnde ärztliche Person), hat die Dokumentation des Patienten mindestens einmal jährlich auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit hin zu überprüfen und in die eigene Dokumentation zu übernehmen.

(3) Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfassten Daten, müssen mindestens fünfzehn Jahre, die Daten nach Absatz 2 mindestens dreißig Jahre lang aufbewahrt werden. Sie müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein. Die Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, wenn eine Aufbewahrung

nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

(3a) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die behandlungsbedürftige Hämophiliepatienten zeitlich begrenzt im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts behandeln, übermitteln der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person Angaben über den Anlass der Behandlung mit Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sowie ihre Dokumentation nach Absatz 2.

(4) Die Einrichtungen der Krankenversorgung dürfen personenbezogene Daten der zu behandelnden Personen verarbeiten, soweit das für die in den Absätzen 1 und 2a genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die dokumentierten Daten den zuständigen Behörden, soweit dies zur Verfolgung von Straftaten, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten stehen, erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der zu behandelnden Person anzugeben.

§ 15 Qualitätssicherung

(1) Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, haben ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Sie haben eine ärztliche Person zu bestellen, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (transfusionsverantwortliche Person). Sie haben zusätzlich für jede Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine ärztliche Person zu bestellen, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt (transfusionsbeauftragte Person). Hat die Einrichtung der Krankenversorgung eine Spendeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin oder handelt es sich um eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung, so ist zusätzlich eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) zu bilden.

(2) Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätig sind, festzulegen. Zusätzlich sind die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen, Nebenwirkungen und unerwünschten Reaktionen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen.

§ 16 Unterrichtungspflichten

(1) Treten im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie unerwünschte Ereignisse auf, hat die behandelnde ärztliche Person unverzüglich die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Sie unterrichtet die transfusionsbeauftragte und die transfusionsverantwortliche Person oder die sonst nach dem Qualitätssicherungssystem der Einrichtung der Krankenversorgung zu unterrichtenden Personen.

(2) Im Falle des Verdachts der unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes ist unverzüglich der pharmazeutische Unternehmer und im Falle des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes und eines Arzneimittels zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. Die Unterrichtung muss alle notwendigen Angaben wie Bezeichnung des Produktes, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, die Chargenbezeichnung und, sofern vorhanden, den Einheitlichen Europäischen Code gemäß § 4 Absatz 30a des Arzneimittelgesetzes enthalten. Von der Person, bei der der Verdacht auf die unerwünschten Reaktionen oder Nebenwirkungen aufgetreten ist, sind das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben.

(3) Die berufsrechtlichen Mitteilungspflichten bleiben unberührt.

§ 17 Nicht angewendete Blutprodukte

(1) Nicht angewendete Blutprodukte sind innerhalb der Einrichtungen der Krankenversorgung sachgerecht zu lagern, zu transportieren, abzugeben oder zu entsorgen. Transport und Abgabe von Blutprodukten aus zellulären Blutbestandteilen und Frischplasma dürfen nur nach einem im Rahmen des Qualitätssicherungssystems schriftlich oder elektronisch festgelegten Verfahren erfolgen. Im Falle einer elektronischen Festlegung des Verfahrens ist sicherzustellen, dass die elektronischen Dokumente für die jeweiligen Empfänger jederzeit leicht

zugänglich sind und dass sie in hinreichender Weise vor unbefugten Manipulationen geschützt sind. Nicht angewendete Eigenblutentnahmen dürfen nicht an anderen Personen angewendet werden.

(2) Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist zu dokumentieren.

§ 18 Stand der medizinischen und zahnmedizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten

(1) Die Bundesärztekammer stellt im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutbestandteilen in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik insbesondere für

1. die Anwendung von Blutprodukten, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, die Testung auf Infektionsmarker der zu behandelnden Personen anlässlich der Anwendung von Blutprodukten und die Anforderungen an die Rückstellproben,
2. die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung und ihre Überwachung durch die Ärzteschaft,
3. die Qualifikation und die Aufgaben der im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätigen Personen,
4. den Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung

fest. Bei der Erarbeitung ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise, insbesondere der Träger der Spendeinrichtungen, der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(2) Es wird vermutet, dass der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu den Anforderungen nach diesem Abschnitt eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Bundeszahnärztekammer im Bereich der Zahnheilkunde entsprechend.

Vierter Abschnitt Rückverfolgung

§ 19 Verfahren

(1) Wird von einer Spendeinrichtung festgestellt oder hat sie begründeten Verdacht, dass eine spendende Person mit HIV, mit Hepatitis-Viren oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, infiziert ist, ist die entnommene Spende auszusondern und dem Verbleib vorangegangener Spenden nachzugehen. Das Verfahren zur Überprüfung des Verdachts und zur Rückverfolgung richtet sich nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Es sind insbesondere folgende Sorgfaltspflichten zu beachten:

1. der Rückverfolgungszeitraum für vorangegangene Spenden zum Schutz vor den jeweiligen Übertragungsrisiken muss angemessen sein,
2. eine als infektiös verdächtige Spende muss gesperrt werden, bis durch Wiederholungs- oder Bestätigungstestergebnisse über das weitere Vorgehen entschieden worden ist,
3. es muss unverzüglich Klarheit über den Infektionsstatus der spendenden Person und über ihre infektionsverdächtigen Spenden gewonnen werden,
4. eine nachweislich infektiöse Spende muss sicher ausgesondert werden,
5. die notwendigen Informationsverfahren müssen eingehalten werden, wobei § 16 Abs. 2 Satz 3 entsprechend gilt, und
6. die Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens ist unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen, wenn die Bestätigungstestergebnisse die Infektiosität bestätigen, fraglich sind oder eine Nachtestung nicht möglich ist; § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

Die verantwortliche ärztliche Person der Spendeinrichtung hat die spendende Person unverzüglich über den anlässlich der Spende gesichert festgestellten Infektionsstatus zu unterrichten. Sie hat die spendende Person

eingehend aufzuklären und zu beraten. Sind Blutprodukte, bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Infektionserreger übertragen, angewendet worden, so sind die Einrichtungen der Krankenversorgung verpflichtet, die behandelten Personen unverzüglich zu unterrichten und ihnen eine Testung zu empfehlen. Vor der Testung ist die schriftliche Einwilligung der behandelten Person einzuholen. Die behandelte Person ist eingehend zu beraten.

(2) Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung bei einer zu behandelnden oder behandelten Person festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, dass sie durch ein Blutprodukt gemäß Absatz 1 Satz 1 infiziert worden ist, muss die Einrichtung der Krankenversorgung der Ursache der Infektion unverzüglich nachgehen. Sie hat das für die Infektion oder den Verdacht in Betracht kommende Blutprodukt zu ermitteln und die Unterrichtungen entsprechend § 16 Abs. 2 vorzunehmen. Der pharmazeutische Unternehmer hat zu veranlassen, dass die spendende Person ermittelt und eine Nachuntersuchung empfohlen wird. Absatz 1 Satz 8 gilt entsprechend. Wird die Infektiosität der spendenden Person bei der Nachuntersuchung bestätigt oder nicht ausgeschlossen oder ist eine Nachuntersuchung nicht durchführbar, so findet das Verfahren nach Absatz 1 entsprechend Anwendung.

(3) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die Spendeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer haben mit den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zusammenzuarbeiten, um die Ursache der Infektion nach Absatz 2 zu ermitteln. Sie sind insbesondere verpflichtet, die für diesen Zweck erforderlichen Auskünfte zu erteilen. § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Die nach Absatz 1 bis 3 durchgeführten Maßnahmen sind für Zwecke weiterer Rückverfolgungsverfahren und der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren.

§ 20 Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Regelung der Einzelheiten des Verfahrens der Rückverfolgung zu erlassen, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist. Mit der Verordnung können insbesondere Regelungen zu einer gesicherten Erkennung des Infektionsstatus der spendenden und der zu behandelnden Personen, zur Dokumentation und Übermittlung von Daten zu Zwecken der Rückverfolgung, zum Zeitraum der Rückverfolgung sowie zu Sperrung und Lagerung von Blutprodukten erlassen werden.

Fünfter Abschnitt Meldewesen

§ 21 Koordiniertes Meldewesen

(1) Die Träger der Spendeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer haben der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich nach Satz 4 die Zahlen zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie zu dem Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu melden. Die Einrichtungen der Krankenversorgung haben der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich nach Satz 4 die Zahlen zum Verbrauch und Verfall von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu melden. Einzelheiten zu den nach den Sätzen 1 und 2 zu meldenden Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie werden in der Rechtsverordnung nach § 23 geregelt. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erfolgen. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die für die Überwachung zuständige Landesbehörde, wenn die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig erfolgen.

(1a) Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person hat die Anzahl der Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nach Satz 3 an das Deutsche Hämophileregister nach § 21a zu melden. Im Fall der schriftlichen oder elektronischen Einwilligung des behandelten Patienten sind anstelle der Meldung nach Satz 1

1. an die Vertrauensstelle nach § 21a Absatz 2 Satz 1 die personenidentifizierenden Daten nach Maßgabe des nach § 21a Absatz 2 Satz 4 festgelegten Pseudonymisierungsverfahrens und

2. an das Deutsche Hämophileregister nach § 21a Absatz 1 Satz 1 die pseudonymisierten Daten nach Maßgabe der nach § 21a Absatz 3 Satz 3 getroffenen Festlegungen und des § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung, insbesondere
 - a) die Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort des Patienten,
 - b) die Behandlungsdaten,
 - c) die Angaben zur Krankenkasse,
 - d) die Angaben zum Widerruf der Einwilligung des Patienten oder zum Tod des Patienten

zu melden. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. Juli des folgenden Jahres, zu erfolgen. Mit der Meldung nach Satz 1 oder Satz 2 wird die Meldepflicht nach Absatz 1 Satz 2 für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erfüllt.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die nach den Absätzen 1 und 1a gemeldeten Daten anonymisiert in einem Bericht zusammen und macht diesen bekannt. Sie hat melderbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln.

(3) Die Spendeinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde einmal jährlich eine Liste der belieferten Einrichtungen der Krankenversorgung und stellen diese Liste auf Anfrage der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung.

§ 21a Deutsches Hämophileregister, Verordnungsermächtigung

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut führt in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostasenforschung e. V., der Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. und der Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. ein klinisches Register unter der Bezeichnung „Deutsches Hämophileregister“. Das Deutsche Hämophileregister hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. die Erhebung, Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Meldungen nach § 21 Absatz 1a,
2. die Festlegung der Einzelheiten zum Datensatz nach Absatz 3 Satz 3 und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einschließlich der Fortschreibung des Datensatzes,
3. die Festlegung der Einzelheiten des Pseudonymisierungsverfahrens nach Absatz 2 Satz 4,
4. die Auswertung der erfassten Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie,
5. die Bereitstellung notwendiger anonymisierter Daten zur Herstellung von Transparenz zum Versorgungsgeschehen, zu Zwecken der Versorgungsforschung und zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nach Absatz 5,
6. die internationale Zusammenarbeit mit anderen Hämophileregistern,
7. die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit in der Hämophiliebehandlung.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut richtet unter Einbeziehung eines unabhängigen Dritten eine vom Deutschen Hämophileregister organisatorisch, personell und technisch getrennte Vertrauensstelle ein. Die Vertrauensstelle erhebt die ihr nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 übermittelten personenidentifizierenden Daten, erzeugt daraus ein Pseudonym, übermittelt das Pseudonym an das Deutsche Hämophileregister und löscht die nur für die Erzeugung des Pseudonyms temporär gespeicherten personenidentifizierenden Daten unverzüglich nach der Übermittlung des Pseudonyms. Es ist ein Pseudonymisierungsverfahren anzuwenden, das nach dem jeweiligen Stand der Technik eine Identifizierung von Patienten ausschließt. Das Pseudonymisierungsverfahren wird vom Deutschen Hämophileregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Das von der Vertrauensstelle erzeugte Pseudonym darf nur an das Deutsche Hämophileregister übermittelt, vom Deutschen Hämophileregister nur für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben verarbeitet und an keine andere Stelle übermittelt werden.

(3) Das Deutsche Hämophileregister erhebt für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben folgende Daten:

1. die Daten zur meldenden hämophiliebehandelnden ärztlichen Person sowie zum Zeitpunkt und zum Jahr oder Zeitraum der Meldung nach § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 und 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung,
2. die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelten anonymisierten Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 1 sowie
3. im Fall der schriftlichen oder elektronischen Einwilligung des behandelten Patienten
 - a) das von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 erzeugte Pseudonym und
 - b) die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelten Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2.

Das Deutsche Hämophileregister führt das von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 übermittelte Pseudonym mit den dem Deutschen Hämophileregister nach Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b übermittelten Daten zusammen. Das Nähere zu Art und Umfang sowie zum Übermittlungsverfahren der an das Deutsche Hämophileregister zu übermittelnden Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung wird vom Deutschen Hämophileregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Bei der Festlegung der Daten nach Satz 3 sind insbesondere diejenigen Daten zu bestimmen, die grundsätzlich auch für die Behandlungsdokumentation erhoben werden und die medizinisch oder methodisch notwendig sind, um

1. die Qualität von Diagnostik oder von der Behandlung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie mit Hilfe geeigneter Indikatoren zu ermitteln,
2. mögliche Begleiterkrankungen und Komplikationen zu erfassen,
3. die Sterblichkeit festzustellen,
4. eine Transparenz zum Versorgungsgeschehen herzustellen,
5. die wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie weiterzuentwickeln sowie
6. eine geeignete Validierung oder Risikoadjustierung bei der Auswertung der Daten zu ermöglichen.

Das Deutsche Hämophileregister macht eine jeweils aktuelle Übersicht über die Art und den Umfang der erfassten Daten sowie zum Übermittlungsverfahren nach Satz 3 im Bundesanzeiger bekannt. Es ist auszuschließen, dass Patienten durch die Verarbeitung der Daten bei der Vertrauensstelle und dem Deutschen Hämophileregister wieder identifiziert werden können. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung des Patienten oder seines Todes sind dessen Daten zu anonymisieren.

(4) Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person klärt ihre Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten und über den Zweck des Deutschen Hämophileregisters auf. Die Aufklärung umfasst die Information über die Möglichkeit, schriftlich oder elektronisch einzuwilligen

1. in die Aufnahme der pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten in das Deutsche Hämophileregister und
2. zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie
 - a) in die Rückübermittlung dieser Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person sowie
 - b) in die Übermittlung von Auswertungsergebnissen dieser gemeldeten Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person.

Bei fehlender Einwilligung umfasst die Aufklärung die Information, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person verpflichtet ist, anonymisierte Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 1 an das Deutsche Hämophileregister zu melden, und dass das Deutsche Hämophileregister anonymisierte Auswertungsergebnisse der nach § 21 Absatz 1a Satz 1 gemeldeten Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie übermittelt. Der Patient ist darüber zu informieren, dass im Fall seines Widerrufs der Einwilligung oder seines Todes seine pseudonymisierten Daten anonymisiert werden. Die Aufklärung ist von den Patienten schriftlich oder elektronisch zu bestätigen.

(4a) Das Deutsche Hämophileregister kann zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie die von einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 übermittelten pseudonymisierten Daten dieser ärztlichen Person zurückübermitteln, und ihr

Auswertungsergebnisse dieser Daten sowie anonymisierte Auswertungsergebnisse der im Register enthaltenen Patienten- und Behandlungsdaten übermitteln.

(5) Das Deutsche Hämothilieregister kann zu Forschungszwecken anonymisierte Daten an die am Deutschen Hämothilieregister Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 und an Dritte übermitteln. Die Übermittlung der anonymisierten Daten erfolgt auf Antrag und nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung. Über den Antrag entscheidet das Paul-Ehrlich-Institut auf der Grundlage eines Entscheidungsvorschlags des Lenkungsausschusses. Die Daten dürfen nur für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben und unter Beachtung der Publikationsgrundsätze des Deutschen Hämothilieregisters verarbeitet werden.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die organisatorische und technische Ausgestaltung sowie die Nutzung des Deutschen Hämothilieregisters zu regeln. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere geregelt werden zu den Anforderungen an

1. die Organisationsstruktur und die Geschäftsführung des Registers,
2. die Vertretung des Registers gegenüber Dritten,
3. den Lenkungsausschuss,
4. den beratenden Fachausschuss,
5. die Geschäftsordnung der nach Absatz 1 Satz 1 am Register Beteiligten,
6. das Antrags- und Entscheidungsverfahren nach Absatz 5, die Nutzungsvereinbarung und die Publikationsgrundsätze des Registers sowie
7. die Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

§ 22 Epidemiologische Daten

(1) Die Träger der Spendeinrichtungen erstellen getrennt nach den einzelnen Spendeinrichtungen vierteljährlich und jährlich unter Angabe der Gesamtzahl der getesteten Personen eine Liste über die Anzahl der spendenden Personen, die auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind, sowie vierteljährlich über die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen. Personen, denen Eigenblut entnommen worden ist, sind ausgenommen. Die Zahlenangaben sind nach den verschiedenen Infektionsmarkern, auf die getestet wird, nach Art der Spende, nach Erstspendewilligen, Erst- und Wiederholungsspendern, nach Geschlecht und Alter, nach möglichem Infektionsweg, nach Selbstausschluss, nach Wohnregion sowie nach Vorspenden zu differenzieren. Die Liste ist bis zum Ende des auf den Berichtszeitraum folgenden Quartals der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde zuzuleiten. Werden die Listen wiederholt nicht oder unvollständig zugeleitet, ist die für die Überwachung zuständige Landesbehörde zu unterrichten. Besteht ein infektionsepidemiologisch aufklärungsbedürftiger Sachverhalt, bleibt die Befugnis, die zuständige Landesbehörde und die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, unberührt.

(2) Die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde stellt die Angaben in anonymisierter Form übersichtlich zusammen und macht eine jährliche Gesamtübersicht bis zum 30. September des folgenden Jahres bekannt. Melderbezogene Daten sind streng vertraulich zu behandeln.

§ 23 Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Regelung von Art, Umfang und Darstellungsweise der Angaben nach diesem Abschnitt zu erlassen.

Sechster Abschnitt Sachverständige

§ 24 Arbeitskreis Blut

Das Bundesministerium für Gesundheit richtet einen Arbeitskreis von Sachverständigen für Blutprodukte und das Blutspende- und Transfusionswesen ein (Arbeitskreis Blut). Der Arbeitskreis berät die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder. Er nimmt die nach diesem Gesetz vorgesehenen Anhörungen von Sachverständigen bei Erlass von Verordnungen wahr. Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Arbeitskreises auf Vorschlag der Berufs- und Fachgesellschaften, Standesorganisationen der Ärzteschaft, der Fachverbände der pharmazeutischen Unternehmer, einschließlich der staatlichen und kommunalen Bluttransfusionsdienste, der

Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese und der Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes, überregionaler Patientenverbände, insbesondere der Hämophilieverbände, des Bundesministeriums der Verteidigung und der Länder. Der Arbeitskreis gibt sich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit eine Geschäftsordnung. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt und beruft die leitende Person des Arbeitskreises. Es kann eine Bundesoberbehörde mit der Geschäftsführung des Arbeitskreises beauftragen.

Siebter Abschnitt Pflichten der Behörden

§ 25 Mitteilungspflichten der Behörden

Die für die Durchführung des Gesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder teilen sich für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke gegenseitig ihnen bekannt gewordene Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Reaktionen oder Nebenwirkungen von Blutprodukten unverzüglich mit. § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

Achter Abschnitt Sondervorschriften

§ 26 Bundeswehr

- (1) Die Vorschriften dieses Gesetzes finden auf Einrichtungen der Bundeswehr entsprechende Anwendung.
- (2) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.
- (3) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

Neunter Abschnitt Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

§ 27 Zuständige Bundesoberbehörden

- (1) Zuständige Bundesoberbehörde ist das Paul-Ehrlich-Institut.
- (2) Die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde ist das Robert Koch-Institut.
- (3) Die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde ist die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung.
- (4) (weggefallen)

§ 28 Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken, auf homöopathische Eigenblutprodukte, autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten und auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung, sofern diese Produkte in der Zahnarztpraxis auf der Grundlage des nach § 12a Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 und 2 und nach § 18 Absatz 3 in Verbindung mit Absatz 1 und 2 festgestellten allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der zahnmedizinischen Wissenschaft und Technik hergestellt und angewendet werden.

§ 29 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen

Die Vorschriften des Arzneimittelrechts, des Medizinprodukterechts und des Seuchenrechts bleiben unberührt, soweit in diesem Gesetz nicht etwas anderes vorgeschrieben ist. Das Transplantationsrecht findet keine Anwendung.

§ 30 Angleichung an Gemeinschaftsrecht

(1) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen oder zur Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates der Europäischen Union oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

(2) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz, die ausschließlich der Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates der Europäischen Union oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht dienen, bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates.

Zehnter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 31 Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 5 Abs. 3 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass die spendende Person vor der Freigabe der Spende auf die dort genannten Infektionsmarker untersucht wird.

§ 32 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 31 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 eine Spendeeinrichtung betreibt,
2. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 oder 6, jeweils auch in Verbindung mit § 9 Abs. 1 Satz 2, ein Immunisierungsprogramm oder eine Vorbehandlung durchführt oder
3. (weggefallen)
4. entgegen § 21 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 oder Absatz 1a Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann im Falle des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro, in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 1 und 2 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro und in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 4 das Paul-Ehrlich-Institut.

Elfter Abschnitt Übergangsvorschriften

§ 33

Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit der Anwendung von Blutprodukten ausübt und die Voraussetzungen der in diesem Zeitpunkt geltenden Vorschriften erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.

Zwölfter Abschnitt Schlussvorschriften

§ 34 Übergangsregelung aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften

§ 21 Absatz 1a und § 21a Absatz 1 bis 5 sind ab dem 1. August 2019 anzuwenden.

§ 35 Übergangsregelung aus Anlass des Terminservice- und Versorgungsgesetzes

Bis zur Bekanntmachung des nach § 12a Absatz 3 und § 18 Absatz 3 von der Bundeszahnärztekammer festgestellten allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der Wissenschaft und Technik im Bereich der Zahnheilkunde durch die zuständige Bundesoberbehörde, längstens aber bis zum 1. Juni 2022, ist § 28 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

§§ 36 und 37 (weggefallen)

-

§ 38 Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf den §§ 35 bis 37 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können aufgrund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

§ 39 (Inkrafttreten)

-

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 15 Absatz 3 des Gesetzes vom 4. Mai 2021 (BGBl. I S. 882) geändert worden ist"

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 4.9.2007 I 2206;
zuletzt geändert durch Art. 15 Abs. 3 G v. 4.5.2021 I 882

Fußnote

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

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 Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweis

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
- § 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen
- § 8b Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen

§ 8c Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung

Abschnitt 3a
Gewebeeinrichtungen,
Untersuchungslabore, Register

§ 8d Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen

§ 8e Untersuchungslabore

§ 8f (weggefallen)

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 Neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst,
Verordnungsermächtigung

§ 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

§ 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 Lösungsfristen

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 Lösungsfristen
- § 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 Übergangsregelungen
- § 26 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Abschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

§ 1 Ziel und Anwendungsbereich des Gesetzes

(1) Ziel des Gesetzes ist es, die Bereitschaft zur Organspende in Deutschland zu fördern. Hierzu soll jede Bürgerin und jeder Bürger regelmäßig im Leben in die Lage versetzt werden, sich mit der Frage seiner eigenen Spendebereitschaft 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 vor.

(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 Gewebespende 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 Gewebeeinrichtung eine Einrichtung, die Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnimmt, untersucht, aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet, verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt;
9. 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;
10. sind Verfahrensanweisungen schriftliche Anweisungen, die die Schritte eines spezifischen Verfahrens beschreiben, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden und des erwarteten Ergebnisses;
11. 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 Gewebespenderegister, 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 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 amtlichen Ausweisdokumenten zuständigen Stellen des Bundes und der Länder Organspendeausweise zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen zur Verfügung stehen und dass diese bei der Ausgabe der Ausweisdokumente dem Empfänger des Ausweisdokuments einen Organspendeausweis zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen aushändigen.

(1a) Die Krankenkassen haben, unbeschadet ihrer Pflichten nach Absatz 1, die in Absatz 1 Satz 3 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 3 genannten Unterlagen ihren Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, alle fünf Jahre zusammen mit der Beitragsmitteilung nach § 10 Absatz 2a Satz 9 des Einkommensteuergesetzes zur Verfügung zu stellen. Ist den Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen ein erstmaliges Erfüllen der Verpflichtungen nach den Sätzen 1 und 2 innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes nicht möglich, haben sie die Unterlagen nach Absatz 1 Satz 3 ihren Versicherten innerhalb des vorgenannten Zeitraums in anderer geeigneter Weise zur Verfügung zu stellen. Solange die Möglichkeit zur Speicherung der Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende nach § 291 Absatz 2 Nummer 2 in Verbindung mit § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht zur Verfügung steht, haben die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen die in Absatz 1 Satz 3 genannten Unterlagen ihren Versicherten alle zwei Jahre zu übersenden. 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.

(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.

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

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einer Stelle die Aufgabe übertragen, die Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende auf Wunsch der Erklärenden zu speichern und darüber berechtigten Personen Auskunft zu erteilen (Organ- und Gewebespenderegister). Die gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zwecke der Feststellung verwendet werden, ob bei demjenigen, der die Erklärung abgegeben hatte, eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist, und nur zu diesem Zweck nach Absatz 4 oder Absatz 4a übermittelt werden. Die Rechtsverordnung regelt insbesondere

1. die für die Entgegennahme einer Erklärung zur Organ- oder Gewebespende oder für deren Änderung zuständigen öffentlichen Stellen (Anlaufstellen), die Verwendung eines Vordrucks, die Art der darauf anzugebenden Daten und die Prüfung der Identität des Erklärenden,
2. die Übermittlung der Erklärung durch die Anlaufstellen an das Register sowie die Speicherung der Erklärung und der darin enthaltenen Daten bei den Anlaufstellen und dem Register,
3. die Speicherung der Personendaten der nach Absatz 4 Satz 1 auskunftsberechtigten Ärzte bei dem Register sowie die Vergabe, Speicherung und Zusammensetzung der Benutzerkennungen und Passwörter für ihre Auskunftsberechtigung,

4. die Löschung der gespeicherten Daten und
5. die Finanzierung des Registers.

(4) Die Auskunft aus dem Register darf ausschließlich an den Erklärenden sowie an einen von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannten Arzt erteilt werden, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Anfrage darf erst nach der Feststellung des Todes gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 erfolgen. Zur Prüfung der Zulässigkeit der Anfragen an das Register und der Auskünfte aus dem Register sind die Auskünfte sowie deren Anlass und Zweck aufzuzeichnen. Die Auskunft darf nur an den Arzt übermittelt werden, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, und an die Person, die nach § 3 Abs. 3 Satz 1 über die beabsichtigte oder nach § 4 über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten ist.

(4a) Die Auskunft nach Absatz 4 Satz 1 kann in einem automatisierten Abrufverfahren übermittelt werden. Das automatisierte Abrufverfahren darf nur eingerichtet werden, sofern die beteiligten Stellen die technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen haben, die nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) in der jeweils geltenden Fassung erforderlich sind. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt der Erklärende oder der von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannte Arzt. Die Stelle, der nach Absatz 3 Satz 1 die Aufgabe übertragen wurde, die Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende zu speichern und darüber Auskunft zu erteilen, überprüft die Zulässigkeit der Abrufe durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht.

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

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 Gewebespende 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 Gewebespende 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) 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 Gewebespenders bis zu seinem Tode in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahegestanden hat; sie tritt neben den nächsten Angehörigen.

(3) Hatte der mögliche Organ- oder Gewebespenders 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 Gewebespenders 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 Gewebespenders wegen einer dem Tode vorausgegangenen Erkrankung behandelt hatten,
2. Ärzte, die über den möglichen Organ- oder Gewebespenders eine Auskunft aus dem Organ- und Gewebespenderegister nach § 2 Absatz 4 oder Absatz 4a 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 Gewebespenders 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.

(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.

Abschnitt 3

Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

§ 8 Entnahme von Organen und Geweben

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

1. die Person
 - a) volljährig und einwilligungsfähig ist,
 - b) nach Absatz 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme eingewilligt hat,
 - c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist und voraussichtlich nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird,
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,
3. im Fall der Organentnahme ein geeignetes Organ eines Spenders nach § 3 oder § 4 im Zeitpunkt der Organentnahme nicht zur Verfügung steht und
4. 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 andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen.

(2) Der Spender ist durch einen Arzt in verständlicher Form aufzuklären über

1. den Zweck und die Art des Eingriffs,
2. die Untersuchungen sowie das Recht, über die Ergebnisse der Untersuchungen unterrichtet zu werden,
3. die Maßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen, sowie den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für seine Gesundheit,
4. die ärztliche Schweigepflicht,
5. die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organ- oder Gewebeübertragung und die Folgen für den Empfänger sowie sonstige Umstände, denen er erkennbar eine Bedeutung für die Spende beimisst, sowie über
6. die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Der Spender ist darüber zu informieren, dass seine Einwilligung Voraussetzung für die Organ- oder Gewebeentnahme ist. Die Aufklärung hat in Anwesenheit eines weiteren Arztes, für den § 5 Abs. 2 Satz 1 und 2 entsprechend gilt, und, soweit erforderlich, anderer sachverständiger Personen zu erfolgen. Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von den aufklärenden Personen, dem weiteren Arzt und dem Spender zu unterschreiben ist. Die Niederschrift muss auch

eine Angabe über die versicherungsrechtliche Absicherung der gesundheitlichen Risiken nach Satz 1 enthalten. Die Einwilligung kann schriftlich, elektronisch oder mündlich widerrufen werden. Satz 3 gilt nicht im Fall der beabsichtigten Entnahme von Knochenmark.

(3) Bei einem Lebenden darf die Entnahme von Organen erst durchgeführt werden, nachdem sich der Spender und der Empfänger, die Entnahme von Geweben erst, nachdem sich der Spender zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt hat. Weitere Voraussetzung für die Entnahme von Organen bei einem Lebenden ist, dass die nach Landesrecht zuständige Kommission gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handeltreibens nach § 17 ist. Der Kommission muss 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 in psychologischen Fragen erfahrene Person angehören. Das Nähere, insbesondere zur Zusammensetzung der Kommission, zum Verfahren und zur Finanzierung, wird durch Landesrecht bestimmt.

§ 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen

Die Entnahme von Knochenmark bei einer minderjährigen Person zum Zwecke der Übertragung ist abweichend von § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und b sowie Nr. 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 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 steht im Zeitpunkt der Entnahme des Knochenmarks nicht zur Verfügung.
4. Der gesetzliche Vertreter ist entsprechend § 8 Abs. 2 aufgeklärt worden und hat in die Entnahme und die Verwendung des Knochenmarks eingewilligt. § 1627 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist anzuwenden. Die minderjährige Person ist durch einen Arzt entsprechend § 8 Abs. 2 aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf ihr Alter und ihre geistige Reife möglich ist. Lehnt die minderjährige Person die beabsichtigte Entnahme oder Verwendung ab oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten.
5. Ist die minderjährige Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, so ist auch ihre Einwilligung erforderlich.

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 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit § 1796 des Bürgerlichen Gesetzbuchs herbeizuführen.

§ 8b 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 und entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in diese Übertragung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat. Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für die Gewinnung von menschlichen Samenzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind.

(3) Für einen Widerruf der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 6 entsprechend.

§ 8c 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) entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat,

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 Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, ist abweichend von Absatz 1 Nr. 1 nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Die §§ 1627, 1901 Abs. 2 und 3 sowie § 1904 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind anzuwenden.

(3) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einem lebenden Embryo oder Fötus ist unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 2 und 3 nur zulässig, wenn die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger ist, entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Ist diese Frau nicht in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, gilt Absatz 2 entsprechend.

(4) Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.

(5) Für einen Widerruf der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 6 entsprechend.

Abschnitt 3a

Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register

§ 8d 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 Gewebespenden 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.

§ 8e Untersuchungslabore

Die für Gewebespenden 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.

§ 8f (weggefallen)

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.

(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 Gewebespenden in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen,
2. sicherzustellen, dass die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus diesem Gesetz in einer Verfahrensweisung festgelegt und eingehalten werden,

3. 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,
4. sicherzustellen, dass das von ihnen eingesetzte medizinische Personal für seine Aufgaben qualifiziert ist,
5. die auf Grund des § 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme einzuhalten und
6. 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.

(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 Nummer 2 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 Neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst, Verordnungsermächtigung

(1) Zur Unterstützung der Entnahmekrankenhäuser bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms bei Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen, nach § 5 festzustellen, wird ein neurochirurgischer und neurologischer konsiliarärztlicher Rufbereitschaftsdienst eingerichtet. Zur Organisation dieses Rufbereitschaftsdienstes beauftragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung durch Vertrag eine geeignete Einrichtung. Diese darf weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt sein.

(2) Die Einrichtung nach Absatz 1 muss gewährleisten, dass regional und flächendeckend jederzeit Ärzte, die für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms bei einem Patienten qualifiziert sind, auf Anfrage eines Entnahmekrankenhauses 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 nach Absatz 1 beauftragten Einrichtung an dem neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen 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) In einem Vertrag regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung das Nähere zu den Aufgaben, zu der Organisation und zu der Finanzierung des neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung einschließlich des in Absatz 2 Satz 3 genannten Ausgleichs und der in Absatz 2 Satz 4 genannten Vergütung. Die private Krankenversicherungswirtschaft kann sich an der Finanzierung des neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes beteiligen.

(4) Kommt ein Vertrag nach Absatz 3 bis zum 31. Dezember 2019 oder ein Vertrag nach Absatz 1 Satz 2 bis zum 30. Juni 2021 ganz oder teilweise nicht zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine geeignete Einrichtung und regelt das Nähere zu den Aufgaben, der Organisation und der Finanzierung des neurochirurgischen und neurologischen konsiliarärztlichen Rufbereitschaftsdienstes aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung.

§ 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. 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,
3. die auf Grund des § 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme sowie bei vermittlungspflichtigen Organen die auf Grund des § 12 getroffenen Regelungen zur Organvermittlung einzuhalten,
4. 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,
5. 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 ist die Kenn-Nummer (§ 13 Abs. 1 Satz 1) anzugeben, um eine Rückverfolgung durch die Koordinierungsstelle zu ermöglichen,
6. die durchgeführten Lebendorganspenden aufzuzeichnen,
7. vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patienten im Krankenhaus sicherzustellen und
8. 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 Nachbetreuung von Organspendern nach § 8 Abs. 3 Satz 1 entsprechend.

§ 9a Absatz 2 Nummer 2 und 3 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 krankenhauserinterner 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 Nummer 6 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 Nummer 6 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,
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 sowie
 - b) des Ersatzes der Aufwendungen der Entnahmekrankenhäuser für die Freistellung der Transplantationsbeauftragten nach § 9b Absatz 3 Satz 4 und
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 Krankenträger 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.

(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 Nachbetreuung der Spender nach § 8 Absatz 3 Satz 1 und die Dokumentation ihrer durch die Organspende bedingten gesundheitlichen Risiken,
7. die durchgeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 10 Absatz 2 Nummer 8,
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

(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.

(2) Als Vermittlungsstelle 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 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. Die Wartelisten der Transplantationszentren sind dabei 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.

(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 Abs. 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,
2. die Erfassung der von der Koordinierungsstelle nach § 13 Abs. 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.

(5) Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 4 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 und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. Die Vermittlungsstelle 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 regelt der Vertrag nach Absatz 4.

(6) (weggefallen)

§ 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 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 Abs. 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 die für die Organvermittlung erforderlichen Angaben über die in die Wartelisten aufgenommenen Patienten nach deren schriftlicher oder elektronischer Einwilligung an die Vermittlungsstelle. Duldet die Meldung nach Satz 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.

(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 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 Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 fallen. Dies gilt auch für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Personen mit Ausnahme des Erklärenden, denen nach § 2 Absatz 4 Satz 1 oder Absatz 4a Satz 1 Auskunft aus dem Organ- und Gewebespenderegister erteilt oder an die nach § 2 Absatz 4 Satz 4 die Auskunft übermittelt worden ist.

(2) Die an der Erteilung oder Übermittlung der Auskunft nach § 2 Absatz 4 oder Absatz 4a beteiligten Personen mit Ausnahme des Erklärenden, die an der Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2, die an der Mitteilung, Unterrichtung oder Übermittlung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 und § 11 Abs. 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 Abs. 3 Satz 1 über die beabsichtigte oder nach § 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 Satz 1 oder 2 ist.

(2a) Ärzte und anderes wissenschaftliches Personal des Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle nach § 11 und der Vermittlungsstelle nach § 12 dürfen personenbezogene Daten, die von dem jeweiligen Entnahmekrankenhaus, dem jeweiligen Transplantationszentrum oder der jeweiligen Stelle

nach § 11 oder § 12 im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung beim Organ- oder Gewebespende 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 Falle, dass der Forschungszweck die Möglichkeit der Zuordnung erfordert, die betroffene Person eingewilligt hat oder
3. im Falle, 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 Falle der Samenspende das Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung. Im Falle der Knochenmarkspende darf abweichend von Absatz 2 die Identität des Gewebespenders und des Gewebeempfängers gegenseitig oder den jeweiligen Verwandten bekannt gegeben werden, wenn der Gewebespende und der Gewebeempfänger oder ihre gesetzlichen Vertreter darin ausdrücklich eingewilligt haben.

§ 15 Aufbewahrungs- und Lösungsfristen

(1) Die Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Abs. 4, über die Aufklärung nach § 4a Abs. 2, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 Satz 3, zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 8a Satz 1 Nr. 4, § 8b Abs. 1 und 2, § 8c Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b und Abs. 2 und 3 und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2 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 § 8d 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.

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,
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 und verstorbenen Organspender,
4. die Daten des lebenden Organspenders, die im Rahmen der ärztlichen Beurteilung nach § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c erhoben werden,

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 Verfahrensweisungen 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 136c 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 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,
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 136c 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 Lösungsfristen

(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 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der dazu jeweils erforderlichen ärztlichen Qualifikation,

- 1a. die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1,
2. die Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der Dokumentation der Gründe für die Aufnahme oder die Ablehnung der Aufnahme,
3. die ärztliche Beurteilung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1,
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 Nachbetreuung festgestellt werden,
5. die Regeln zur Organvermittlung nach § 12 Abs. 3 Satz 1,
6. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung und
7. die Anforderungen an die Aufzeichnung der Lebendorganspenden nach § 10 Absatz 2 Nummer 6.

Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer beachtet worden sind.

(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 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 Gewebespende,
3. die Untersuchung der Gewebespende,
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 Gewebespende 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 Gewebespende,
2. die Untersuchung der Gewebespende 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 Handelstreibens sind, zu entnehmen, auf einen anderen Menschen zu übertragen oder sich übertragen zu lassen.

Abschnitt 7 Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 18 Organ- und Gewebehandeln

(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 Handelstreibens 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 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a oder Buchstabe b oder Nr. 4 oder § 8c Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 3, Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 2, oder § 8c Abs. 3 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 2 ein Organ entnimmt oder
3. entgegen § 8b Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, ein Organ oder Gewebe zur Übertragung auf eine andere Person verwendet oder menschliche Samenzellen 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 § 2 Abs. 4 Satz 1 oder Satz 4 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 § 8d 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 § 8d 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 § 8d 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 oder Satz 3 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 Nummer 4 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 Nummer 5 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 Übergangsregelungen

(1) Bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Verträge über Regelungsgegenstände nach § 11 gelten weiter, bis sie durch Vertrag nach § 11 Abs. 1 und 2 abgelöst oder durch Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 6 ersetzt werden.

(2) Bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Verträge über Regelungsgegenstände nach § 12 gelten weiter, bis sie durch Vertrag nach § 12 Abs. 1 und 4 abgelöst oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 6 ersetzt werden.

§ 26 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

-

Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung - TPG-GewV)

TPG-GewV

Ausfertigungsdatum: 26.03.2008

Vollzitat:

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

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 2 V v. 7.7.2017 I 2842

*) Diese Verordnung dient zur Umsetzung der

- Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 102 S. 48),
- Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 38 S. 40),
- Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 294 S. 32).

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 5.4.2008 +++)

(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:

Umsetzung der

EGRL 23/2004 (CELEX Nr: 304L0023)

EGRL 17/2006 (CELEX Nr: 306L0017)

EGRL 86/2006 (CELEX Nr: 306L0086) +++)

Eingangsformel

Auf Grund des § 16a Satz 1 und 2 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger:

§ 1 Anwendungsbereich

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

§ 2 Anforderungen an die Entnahme von Geweben

Zur Einhaltung der Anforderungen an die Entnahme von Geweben nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Transplantationsgesetzes ist die Entnahmeeinrichtung insbesondere verpflichtet, sicherzustellen, dass die Art

und Weise der Entnahme hinsichtlich der Art der gespendeten Gewebe geeignet ist und die für ihre Verwendung erforderlichen biologischen und physikalischen Eigenschaften erhalten bleiben.

§ 3 Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders

(1) Die ärztliche Beurteilung zur medizinischen Eignung des toten Spenders nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes beruht auf der Risikobewertung in Bezug auf die jeweilige Verwendung und der Art des Gewebes. Dabei sind die in Anlage 1 Nr. 1 genannten Anforderungen zu beachten. Der Spender ist von der Spende auszuschließen, wenn einer der in Anlage 1 Nr. 2 genannten Ausschlussgründe erfüllt ist, sofern nicht im Einzelfall aus medizinischen Gründen und aufgrund einer Risikobewertung durch einen Arzt hiervon abgewichen wird.

(2) Für die ärztliche Beurteilung des lebenden Spenders von Gewebe mit Ausnahme von Keimzellen gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in Anlage 2 genannten Anforderungen zu beachten sind.

§ 4 Anforderungen an Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren

Bei den für Gewebespende erforderlichen Laboruntersuchungen im Sinne des § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Transplantationsgesetzes hat die Entnahmeeinrichtung mindestens die in Anlage 3 Nr. 1 genannten Laboruntersuchungen für Gewebespende mit Ausnahme von Keimzellen in einem Untersuchungslabor durchzuführen oder durchführen zu lassen. Bei den Untersuchungen, mit Ausnahme der Spende von Keimzellen, sind die in Anlage 3 Nr. 2 festgelegten Anforderungen einzuhalten.

§ 5 Anforderungen an Spenderakte und Entnahmebericht

(1) Die Entnahmeeinrichtung legt vor der Entnahme oder Untersuchung eine Spenderakte an, in der ausschließlich folgende Angaben dokumentiert werden:

1. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht und Tag der Geburt oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespende vergebene Zuordnungsnummer sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspende, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind;
2. bei toten Spendern die Dokumentation der Einwilligung des Spenders nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 des Transplantationsgesetzes oder der Zustimmung des nächsten Angehörigen nach § 4 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes oder einer in § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 des Transplantationsgesetzes genannten Person oder der Einwilligung der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes und bei lebenden Spendern die Einwilligung des Spenders nach § 8, § 8b oder § 8c des Transplantationsgesetzes;
3. die medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen, die für die ärztliche Beurteilung der Spendereignung nach § 3 oder nach § 6 erforderlich sind;
4. Ergebnisse der medizinischen Anamnese und der Verhaltensanamnese insbesondere in Bezug auf eine mögliche Infektionsexposition sowie der Befund der körperlichen Untersuchung und weiterer Untersuchungen, die für die ärztliche Beurteilung der Spendereignung nach § 3 oder nach § 6 durchgeführt wurden;
5. bei toten Spendern Ergebnisse einer Autopsie, sofern eine vorgenommen wurde;
6. Ergebnis der ärztlichen Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders nach § 3 oder nach § 6;
7. Ergebnisse der Laboruntersuchungen nach § 4 oder nach § 6;
8. sofern nach § 41a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Absatz 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, ansonsten der Kennzeichnungskode, der dem entnommenen Gewebe von der Entnahmeeinrichtung zuerkannt wurde.

Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt zu unterzeichnen.

(2) Die Entnahmeeinrichtung übermittelt der Gewebeeinrichtung, die das entnommene Gewebe be- oder verarbeitet, einen Entnahmebericht, der mindestens folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift der Gewebeeinrichtung, die das Gewebe erhalten soll;
2. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und bei lebenden Spendern Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespende

vergebene Zuordnungsnummer sowie Kennzeichnung des Spenders als Organspender, wenn bei dem Spender Organe zum Zwecke der Übertragung entnommen worden sind;

3. Beschreibung des entnommenen Gewebes und, sofern nach § 41a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung erforderlich, die Spendenkennungssequenz nach § 41b Absatz 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung oder die eindeutige Spendennummer nach § 41b Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, ansonsten den Kennzeichnungskode;
4. Familienname, Vorname und Anschrift des für die Entnahme verantwortlichen Arztes;
5. Tag, Uhrzeit und Ort der Entnahme sowie die Art und Weise der Entnahme unter Beachtung der Anforderungen des § 34 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

Im Entnahmebericht ist zu dokumentieren, dass die Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung im Sinne des § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Transplantationsgesetzes freigegeben sind.

§ 6 Voraussetzungen für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung

(1) Für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung ist es erforderlich, dass nach ärztlicher Beurteilung die Verwendung medizinisch indiziert und der gesundheitliche Schutz der Empfängerin und des Kindes gewährleistet sind. Für die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren gilt § 4 mit der Maßgabe der in Anlage 4 Nr. 1 und 3 festgelegten Anforderungen entsprechend. Die §§ 2 und 5 finden Anwendung. Werden Samenzellen nicht in einer Entnahmeeinrichtung gewonnen, sind Name und Anschrift der Gewebeeinrichtung, welche die Samenzellen erhalten soll, sowie Angaben über die Spenderidentität und Tag und Uhrzeit der Gewinnung im Entnahmebericht nach § 5 Abs. 2 zu dokumentieren.

(2) Für die heterologe Verwendung von Samenzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung ist es über die Anforderungen des Absatzes 1 hinaus erforderlich, dass der Spender nach ärztlicher Beurteilung aufgrund seines Alters, seines Gesundheitszustandes und seiner Anamnese für die Samenspende geeignet ist und durch die Verwendung der gespendeten Samenzellen bedingte Gesundheitsrisiken für andere ausgeschlossen sind. Die Angaben des Spenders sind mittels eines Fragebogens sowie einer anschließenden persönlichen Befragung des Spenders durch den Arzt zu erheben. Für die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren gilt § 4 mit der Maßgabe der in Anlage 4 Nr. 2 und 3 festgelegten Anforderungen entsprechend.

§ 7 Dokumentation von übertragenen Geweben durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 13a des Transplantationsgesetzes dafür zu sorgen, dass jedes übertragene Gewebe mit folgenden Angaben dokumentiert wird:

1. Identifikation des Gewebeempfängers durch Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Einrichtung der medizinischen Versorgung für den Gewebeempfänger vergebene Zuordnungsnummer;
2. Tag und Uhrzeit der Übertragung;
3. Familienname, Vorname und Anschrift des Gewebe übertragenden Arztes;
4. Bezeichnung und Kennzeichnungskode des übertragenen Gewebes, sofern das Gewebe nach § 41a der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung nicht mit dem Einheitlichen Europäischen Code nach Nummer 6 gekennzeichnet ist;
5. Name der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben;
6. dem Einheitlichen Europäischen Code nach § 4 Absatz 30a des Arzneimittelgesetzes, sofern vorhanden.

§ 8 Meldung schwerwiegender Zwischenfälle durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

(1) Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung errichten und unterhalten ein Verfahren zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 13b des Transplantationsgesetzes, mit dem sichergestellt wird, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der auf die Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe einschließlich des Transports des verwendeten Gewebes zurückgeführt werden kann, unverzüglich nach dessen Feststellung dokumentiert und der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich gemeldet wird.

(2) Zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle sind die von der Gewebereinrichtung, von der die Einrichtung der medizinischen Versorgung das Gewebe erhalten hat, festgelegten Anforderungen zu beachten. Dabei haben die Einrichtungen der medizinischen Versorgung alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, mitzuteilen. Zu melden sind mindestens:

1. Beschreibung des betroffenen Gewebes und, sofern vorhanden, der Einheitliche Europäische Code nach § 4 Absatz 30a des Arzneimittelgesetzes, ansonsten der Kennzeichnungskode und
2. Art und Umfang des festgestellten Qualitäts- oder Sicherheitsmangels, der im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Zwischenfall bei der Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe des betroffenen Gewebes stehen kann.

§ 9 Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

(1) Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung errichten und unterhalten ein Verfahren zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 13b des Transplantationsgesetzes, mit dem sichergestellt wird, dass jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die bei oder nach der Übertragung des Gewebes beobachtet worden ist und mit der Qualität und Sicherheit des Gewebes in Zusammenhang stehen kann, unverzüglich nach deren Feststellung dokumentiert und der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich gemeldet wird.

(2) Zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen sind die von der Gewebereinrichtung, von der die Einrichtung der medizinischen Versorgung das Gewebe erhalten hat, festgelegten Anforderungen zu beachten. Dabei haben die Einrichtungen der medizinischen Versorgung alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, mitzuteilen. Zu melden sind mindestens:

1. die Angaben nach § 7 Nummer 1 bis 4 und 6,
2. Tag, Uhrzeit und Verlauf der Beobachtung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion und
3. Art der beobachteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion.

§ 10 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Schlussformel

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage 1 Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des toten Spenders nach § 3 Abs. 1

(Fundstelle: BGBl. I 2008, 515 - 516)

1. Spenderevaluierung
 - a) Die für die Beurteilung der Spendereignung nach den §§ 3 und 6 erforderlichen medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen sind von einem Arzt zu erheben.
 - b) Zur Erhebung der Informationen sind die erforderlichen Quellen unter Beachtung der Anforderungen des § 7 des Transplantationsgesetzes zu nutzen, einschließlich der folgenden Quellen, soweit diese geeignet sind:
 - aa) die Krankenakte des Spenders;
 - bb) die Befragung einer Person, die den Spender gut kannte;
 - cc) eine Befragung des behandelnden Arztes;
 - dd) eine Befragung des Hausarztes;
 - ee) der Autopsiebericht.
 - c) Darüber hinaus ist eine körperliche Untersuchung durchzuführen, um Anzeichen zu erkennen, die bereits als solche für den Ausschluss des Spenders ausreichen oder die anhand der medizinischen und persönlichen Vorgeschichte des Spenders überprüft werden müssen.

- d) Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt auf die Eignung des Spenders zu überprüfen und zu bewerten.

2. Ausschlussgründe

- a) Unbekannte Todesursache, sofern die Todesursache nicht nach der Entnahme aus der Autopsie hervorgeht und kein anderes im Folgenden genanntes Ausschlusskriterium zutrifft;
- b) Erkrankung unbekannter Ätiologie in der Vorgeschichte;
- c) Vorliegen oder Vorgeschichte einer malignen Erkrankung, ausgenommen primäres Basalzellkarzinom, In-situ-Gebärmutterhalskarzinom und einige primäre Tumore des zentralen Nervensystems, die nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen zu bewerten sind; Spender mit malignen Erkrankungen können für Hornhautspenden in Betracht kommen, ausgenommen Spender mit Retinoblastom, hämatologischen Neoplastien und malignen Tumoren des Augenhintergrunds;
- d) Risiko der Krankheitsübertragung durch Prionen. Dieses Risiko besteht bei
 - aa) Personen, bei denen die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder die eine nicht iatrogene Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in der familiären Vorgeschichte aufweisen;
 - bb) Personen mit anamnestisch erhobener rasch fortschreitender Demenz oder einer degenerativen neurologischen Erkrankung, einschließlich solcher unbekannter Ursache;
 - cc) Empfänger von Hormonen, die aus der menschlichen Hypophyse gewonnen wurden (wie Wachstumshormone), Empfänger von Transplantaten von Cornea, Sklera und Dura mater sowie Personen, die nicht dokumentierten neurologischen Operationen unterzogen wurden (bei denen möglicherweise Dura mater verwendet wurde).

Bei der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sind eventuell weitere Vorsichtsmaßnahmen zu empfehlen.

- e) Systemische Infektion, die zum Zeitpunkt der Spende nicht unter Kontrolle ist, einschließlich bakterieller Infektionen, systemischer viraler, Pilz- oder parasitärer Infektionen, oder signifikante lokale Infektion in den zu spendenden Geweben; Spender mit bakterieller Sepsis können für eine Augenspende beurteilt und in Betracht gezogen werden, allerdings nur, sofern die Hornhäute in einer Organkultur aufbewahrt werden, welche den Nachweis einer etwaigen bakteriellen Kontamination des Gewebes ermöglicht;
- f) Anamnestisch erhobene, klinisch oder durch bestätigte Labortests nachgewiesene HIV-Infektion, Übertragungsrisiko akuter oder chronischer Hepatitis B (außer bei Personen mit nachgewiesener Immunität), Hepatitis C und HTLV I/II oder Anzeichen von Risikofaktoren für diese Infektionen;
- g) Anamnestisch erhobene chronische, systemische Autoimmunerkrankung, die eine schädigende Auswirkung auf das zu entnehmende Gewebe haben könnte;
- h) Anzeichen für ungültige Untersuchungsergebnisse der Spenderblutproben wegen
 - aa) Hämodilution, gemäß den Spezifikationen in Anlage 3 Nr. 2, wenn keine Prätransfusionsprobe verfügbar ist, oder
 - bb) Behandlung mit immunsuppressiven Wirkstoffen;
- i) Anzeichen sonstiger Risikofaktoren für Infektionskrankheiten auf der Grundlage einer Risikobewertung unter Berücksichtigung der Reisen und der Expositionsgeschichte des Spenders sowie der lokalen Prävalenz von Infektionskrankheiten;
- j) Anzeichen am Körper des Spenders, die ein Infektionsrisiko im Sinne von Nummer 1 Buchstabe c nahelegen;
- k) Aufnahme von oder Exposition gegenüber einer Substanz (wie Zyanid, Blei, Quecksilber, Gold), die auf den Empfänger in einer gesundheitsschädlichen Dosis übertragen werden könnte;
- l) Kürzlich erfolgte Impfung mit einem Lebendimpfstoff aus abgeschwächtem Virus, bei der ein Übertragungsrisiko für möglich gehalten wird;
- m) Transplantationen von Heterotransplantaten und Xenotransplantaten;
- n) Zusätzliche Ausschlussgründe für verstorbene Kinder

- aa) Alle Kinder HIV-infizierter Mütter sowie Kinder, auf die ein in Nummer 2 Buchstabe a bis m genannter Ausschlussgrund zutrifft, sind als Spender auszuschließen, bis das Risiko einer Infektionsübertragung endgültig ausgeschlossen werden kann;
- bb) Kinder unter 18 Monaten von Müttern mit HIV-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion oder dem Risiko einer solchen Infektion, die während der vorausgegangenen zwölf Monate von der Mutter gestillt wurden, sind unabhängig vom Untersuchungsergebnis als Spender auszuschließen;
- cc) Kinder von Müttern mit HIV-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion oder dem Risiko einer solchen Infektion, die während der vorangegangenen zwölf Monate nicht von der Mutter gestillt wurden und deren Untersuchungsergebnisse, körperliche Untersuchungen und die Sichtung der medizinischen Unterlagen keinen Hinweis auf eine HIV-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion ergeben, können als Spender zugelassen werden.

Anlage 2 Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des lebenden Spenders nach § 3 Abs. 2

(Fundstelle: BGBl. I 2008, 517;
bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote)

1. Spenderevaluierung (bei Gewebe zur Übertragung auf andere)
 - a) Die für die Beurteilung der Spendereignung nach den §§ 3 und 6 erforderlichen medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen sind von einem Arzt zu erheben.
 - b) Zur Erhebung der Informationen ist der Spender zu befragen. Dabei hat sich der Arzt zu vergewissern, dass der Spender die erteilten Informationen verstanden hat und die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und zufrieden stellende Antworten zu erhalten, und der Spender bestätigt hat, alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht zu haben. Daneben sind die erforderlichen Quellen mit Einwilligung des Spenders zu nutzen, einschließlich der folgenden Quellen, soweit diese geeignet sind:
 - aa) die Krankenakte des Spenders;
 - bb) eine Befragung des behandelnden Arztes;
 - cc) eine Befragung des Hausarztes.
 - c) Darüber hinaus kann eine körperliche Untersuchung durchgeführt werden, um Anzeichen zu erkennen, die bereits als solche für den Ausschluss des Spenders ausreichen oder die aufgrund der medizinischen und persönlichen Vorgeschichte des Spenders überprüft werden müssen.
 - d) Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt auf die Eignung des Spenders zu überprüfen und zu bewerten.
2. Auswahl- und Ausschlussgründe
 - a) Gewebe zur Rückübertragung
Sollen die entnommenen Gewebe vor ihrer Rückübertragung gelagert oder kultiviert werden, sind die Mindestanforderungen an biologische Laboruntersuchungen nach § 4 in Verbindung mit Anlage 3 zu erfüllen. Positive Untersuchungsergebnisse führen nicht dazu, dass dieses Gewebe nicht gelagert, verarbeitet und rückübertragen werden kann, wenn geeignete Lagerbedingungen vorhanden sind, die jegliches Risiko einer Kreuzkontamination mit anderen Transplantaten oder einer Kontamination mit Adventiv-Agentien oder einer Verwechslung vermeiden.
 - b) Gewebe zur Übertragung auf andere
 - aa) Spender, denen Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden soll, sind anhand ihres Gesundheitszustands und ihrer Anamnese auszuwählen, die nach Buchstabe bb mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung durch einen Arzt erhoben werden. Diese Prüfung muss relevante Faktoren enthalten, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder für andere, z. B. durch das Risiko einer Krankheitsübertragung, verbunden sein könnte.

- bb) Die Entnahmeeinrichtung hat auf der Grundlage der Art der zu spendenden Gewebe, zusammen mit dem körperlichen Zustand des Spenders, der Anamnese und den Ergebnissen der klinischen Untersuchungen und Laboruntersuchungen zur Ermittlung des Gesundheitszustands des Spenders die medizinischen Auswahlgründe zu bestimmen.
- cc) Es gelten die Ausschlussgründe nach Anlage 1 Nr. 2 mit Ausnahme des Buchstaben a. Je nach Art der zu spendenden Gewebe kann die Ergänzung um weitere spezifische Ausschlussgründe notwendig sein, z. B.:
 - aa) Schwangerschaft (ausgenommen bei Spenderinnen von Amnionmembran);
 - bb) Stillen.

Anlage 3 Erforderliche Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren nach § 4

(Fundstelle: BGBl. I 2008, 518 - 519)

1. Für Spender vorgeschriebene biologische Tests

- a) Bei allen Spendern sind mindestens folgende biologische Tests durchzuführen:

HIV 1 und 2	Anti-HIV-1, 2
Hepatitis B	HBsAg Anti HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab
Syphilis	Siehe Buchstabe d

- b) HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Prävalenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.
- c) Ist der Anti-HBc-Test positiv und der HBsAg negativ, sind weitere Untersuchungen zur Risikobewertung erforderlich, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.
- d) Zum Ausschluss einer Infektion mit *Treponema pallidum* ist ein validierter Testalgorithmus einzusetzen. Ein spezifischer oder nichtspezifischer nichtreaktiver Test kann die Freigabe der Gewebe ermöglichen. Wird ein nichtspezifischer Test durchgeführt, steht ein reaktives Untersuchungsergebnis der Entnahme oder Freigabe nicht entgegen, sofern ein spezifischer Test zur Bestätigung von *Treponema* nichtreaktiv ist. Ein Spender, dessen Probe auf einen spezifischen *Treponema*-Test reagiert, ist einer gründlichen Risikobewertung zu unterziehen, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.
- e) Unter bestimmten Umständen können zusätzliche Laboruntersuchungen erforderlich sein, je nach Vorgeschichte des Spenders und den Merkmalen der gespendeten Gewebe (z. B. RhD, HLA, Malaria, CMV, Toxoplasma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).
- f) Für Gewebe, das rückübertragen werden soll, gilt Anlage 2 Nr. 2 Buchstabe a.

2. Allgemeine Anforderungen an das Untersuchungsverfahren

- a) Das angewandte Untersuchungsverfahren muss im Hinblick auf seinen Verwendungszweck nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anerkannt sein.
- b) Die biologischen Untersuchungen werden am Serum oder Plasma des Spenders vorgenommen, sie sollten nicht an den anderen Flüssigkeiten oder Sekreten, wie z. B. Humor aqueus oder Humor vitreus durchgeführt werden, sofern dies nicht durch Verwendung eines für eine solche Flüssigkeit validierten Verfahrens klinisch gerechtfertigt ist.
- c) Haben potenzielle Spender Blut verloren und kurz zuvor gespendetes Blut, Blutbestandteile, Kolloide oder Kristalloide erhalten, sind die Ergebnisse der Blutuntersuchung möglicherweise wegen einer Hämodilution der Probe verfälscht. Zur Bewertung des Hämodilutionsgrades ist unter folgenden Umständen ein Algorithmus anzuwenden:

- aa) **Prämortale Blutprobenentnahme:** wenn innerhalb von 48 Stunden vor der Blutprobenentnahme eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor der Blutprobenentnahme eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat;
 - bb) **Postmortale Blutprobenentnahme:** wenn innerhalb von 48 Stunden vor dem Tod eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor dem Tod eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat.
- Gewebeeinrichtungen dürfen Gewebe von Spendern mit mehr als 50-prozentiger Plasmaverdünnung nur annehmen, wenn die angewendeten Untersuchungsmethoden für solches Plasma validiert sind oder wenn eine Prätransfusionsprobe vorliegt.
- d) Bei toten Spendern müssen die Blutproben so schnell wie möglich und nicht später als 24 Stunden nach dem Tod entnommen werden, es sei denn, es liegt bereits eine Blutprobe vor, die unmittelbar vor dem Tod entnommen worden ist.
 - e) Besondere Anforderungen bei lebenden Spendern
 - aa) Bei lebenden Spendern (ausgenommen Spender von Knochenmarkstammzellen, die zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden) sind Blutproben zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen oder, falls dies nicht möglich ist, innerhalb von sieben Tagen vor oder nach der Spende (dies ist die „Spendenprobe“).
 - bb) Werden die Gewebe langfristig gelagert, ist bei lebenden Spendern, denen Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden, nach 180 Tagen eine erneute Probenahme und eine Wiederholungsuntersuchung erforderlich. Dabei kann die Spendenprobe bis zu 30 Tage vor und sieben Tage nach der Spende entnommen werden.
 - cc) Können Gewebe lebender Spender, denen Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden, nicht längerfristig gelagert werden und ist deshalb keine Wiederholungsprobenahme möglich, findet Buchstabe aa Anwendung.
 - f) Wird bei einem lebenden Spender (ausgenommen Spender von Knochenmarkstammzellen, die zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden) die „Spendenprobe“, wie in Buchstabe e Doppelbuchstabe aa definiert, zusätzlich mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, kann der Test einer Wiederholungsblutprobe entfallen. Auch kann der Wiederholungstest entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.
 - g) Bei der Entnahme von Knochenmark sind die Blutproben innerhalb von 30 Tagen vor der Spende zur Untersuchung zu entnehmen.
 - h) Handelt es sich bei dem Spender um ein Neugeborenes, kann der biologische Spendertest an der Mutter des Spenders vorgenommen werden, um unnötige Eingriffe am Neugeborenen zu vermeiden.

Anlage 4 Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von Keimzellen nach § 6

(Fundstelle: BGBl. I 2008, 520)

1. Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von menschlichen Keimzellen

- a) Bei der Verwendung von Samenzellen, die zur intrauterinen Samenübertragung aufbereitet und nicht gelagert werden, und sofern die Gewebeeinrichtung nachweisen kann, dass dem Risiko der Kreuzkontamination und der Exposition des Personals durch die Anwendung validierter Verfahren begegnet wurde, kann der für die Entnahme verantwortliche Arzt von der Durchführung der in Buchstabe b bis e aufgeführten biologische Untersuchungen absehen.
- b) Folgende biologische Tests sind durchzuführen, um festzustellen, ob das Risiko einer Kreuzkontamination besteht:

HIV 1 und 2	Anti-HIV-1,2
Hepatitis B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab

Wird im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung eine Eizelle von einer Frau, deren Eizelle befruchtet werden soll, entnommen, gilt für die ärztliche Beurteilung Anlage 2 Nr. 2 Buchstabe a Satz 2 entsprechend.

- c) Wenn die Ergebnisse der Tests auf HIV 1 und 2, Hepatitis B oder Hepatitis C positiv sind oder keine Ergebnisse vorliegen oder das Infektionsrisiko des Spenders bekannt ist, muss die Spende getrennt gelagert werden.
 - d) HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Prävalenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.
 - e) Unter bestimmten Umständen können je nach Vorgeschichte des Spenders zusätzliche Tests erforderlich sein (z. B. RhD, Malaria, CMV, T. cruzi).
2. Erforderliche Laboruntersuchungen für die heterologe Verwendung von Samenzellen
Die heterologe Verwendung von Samenzellen muss folgende Kriterien erfüllen:
- a) Die Serum- oder Plasmaproben der Spender müssen beim Test gemäß Anlage 3 Nr. 1 Buchstabe a negativ auf HIV 1 und 2, HCV, HBV und Syphilis reagieren; die Urinproben von Samenspendern müssen darüber hinaus beim Test auf Chlamydien mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) negativ reagieren.
 - b) HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Prävalenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.
 - c) Unter bestimmten Umständen können je nach Vorgeschichte des Spenders zusätzliche Tests erforderlich sein (z. B. RhD, Malaria, CMV, T. cruzi).
3. Anforderungen an die Untersuchungsverfahren
- a) Die Untersuchungsverfahren sind gemäß Anlage 3 Nr. 2 Buchstabe a und b durchzuführen.
 - b) Für die Verwendung von Keimzellen nach § 6 Absatz 1 sind die Blutproben innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende zu entnehmen. Für die Verwendung weiterer Spenden innerhalb derselben Partnerschaft sind die weiteren Blutproben spätestens 24 Monate nach der vorherigen Blutprobe zu entnehmen.
 - c) Für die heterologe Verwendung von Samenzellen nach § 6 Absatz 2 sind die Blutproben zum Zeitpunkt jeder Spende zu entnehmen. Die Samenspenden werden mindestens 180 Tage unter Quarantänebedingungen aufbewahrt. Der Spender ist anschließend erneut zu testen. Wird die Blutprobe eines Spenders zusätzlich mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, kann der Test einer Wiederholungsblutprobe entfallen. Auch kann der Wiederholungstest entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.

Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und an den Transport von Organen sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen (TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen - TPG-OrganV)

TPG-OrganV

Ausfertigungsdatum: 11.02.2013

Vollzitat:

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

Stand: Geändert durch Art. 1 V v. 28.5.2014 I 601, 1582

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 16.2.2013 +++)

Die V wurde als Artikel 1 d. V v. 11.2.2013 I 188 vom Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Sie ist gem. Art. 4 dieser V am 16.2.2013 in Kraft getreten.

§ 1 Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

(1) Diese Verordnung regelt die Anforderungen an

1. die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 des Transplantationsgesetzes,
2. das Verfahren für die Übermittlung von Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung,
3. die Kennzeichnung der Behälter für den Transport von Organen nach § 10a Absatz 3 des Transplantationsgesetzes,
4. das Verfahren für die Übermittlung von Angaben, die für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe notwendig sind,
5. die Meldung, Dokumentation, Untersuchung und Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und, soweit beim Organspender gleichzeitig Gewebe entnommen wurde, die Meldung an die Gewebeeinrichtung, die das Gewebe entgegengenommen hat, sowie
6. die Meldung von Vorfällen bei der Lebendspende von Organen, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, und die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender.

(2) Im Sinne dieser Verordnung ist

1. das zuständige Transplantationszentrum das Transplantationszentrum, in dem das Organ aufgrund der Vermittlungsentscheidung der Vermittlungsstelle im Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes übertragen werden soll;
2. der Ursprungsmitgliedstaat der Mitgliedstaat der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in dem das Organ außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes zum Zweck der Übertragung entnommen wird;

3. der Bestimmungsmitgliedstaat der Mitgliedstaat der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in den das Organ außerhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes zum Zweck der Übertragung vermittelt wird;
4. eine bevollmächtigte Stelle im Ursprungsmitgliedstaat oder eine bevollmächtigte Stelle im Bestimmungsmitgliedstaat eine Einrichtung, der die Aufgaben nach Artikel 17 Absatz 1 der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14, L 243 vom 16.9.2010, S. 68) übertragen wurden, oder eine europäische Organisation für den Organ austausch, der nach Maßgabe des Artikels 21 der Richtlinie 2010/53/EU Aufgaben übertragen wurden;
5. ein schwerwiegender Zwischenfall jedes unerwünschte und unerwartete Ereignis von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern;
6. eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim Lebendspender oder Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation in Zusammenhang stehen könnte und die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert;
7. die Spezifikation des Organs, die anatomische Beschreibung eines Organs einschließlich Angaben zur Art des Organs und zur Lage im menschlichen Körper sowie Angaben dazu, ob es sich um ein vollständiges Organ oder um einen Teil eines Organs handelt, mit Angaben des Lappens oder Segments des Organs.

Abschnitt 1 Organ- und Spendercharakterisierung

§ 2 Notwendige Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung

Folgende Angaben sind unbeschadet des § 10a Absatz 4 Satz 3 des Transplantationsgesetzes durch die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person unter ärztlicher Beratung und Anleitung oder durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums bei jeder Organspende unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erheben:

1. das Entnahmekrankenhaus,
2. Spendertyp,
3. Blutgruppe,
4. Geschlecht,
5. Todesursache,
6. Todeszeitpunkt,
7. Geburtsdatum oder geschätztes Alter,
8. Gewicht,
9. Größe,
10. gegenwärtig bestehender oder zurückliegender intravenöser Drogenkonsum,
11. gegenwärtig bestehende oder zurückliegende maligne Neoplasien,
12. andere gegenwärtig bestehende übertragbare Krankheiten,
- 12a. innerhalb der letzten 30 Tage durchgeführte Impfungen mit Lebendimpfstoffen,
13. Ergebnisse der HIV-, Hepatitis-C- und Hepatitis-B-Tests,
14. grundlegende Angaben zur Bewertung der Funktion des gespendeten Organs.

§ 3 Weitere Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung

Folgende Angaben sind nach ärztlicher Beurteilung durch die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person unter ärztlicher Beratung und Anleitung oder durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik, der Verfügbarkeit der entsprechenden Angaben und der besonderen Umstände des jeweiligen Falles zu erheben:

1. als allgemeine Angaben die Kontaktangaben des Entnahmekrankenhauses und der Koordinierungs- und Vermittlungsstelle, die zur Koordinierung, zur Verteilung und zur Rückverfolgung der gespendeten Organe benötigt werden;
2. als Spenderdaten die demographischen und anthropometrischen Angaben, die zur Gewährleistung einer angemessenen Übereinstimmung zwischen Spender, Organ und Empfänger benötigt werden;
3. als Spenderanamnese die Krankengeschichte des Spenders, insbesondere Umstände, die die Eignung der Organe für die Transplantation beeinträchtigen und die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen könnten;
4. als körperliche und klinische Daten die Daten aus klinischen Untersuchungen, die zur Bewertung des physiologischen Zustands des potenziellen Spenders benötigt werden, sowie Untersuchungsergebnisse, die auf Umstände hindeuten, die bei der Untersuchung der Krankengeschichte des Spenders nicht bemerkt wurden und sich auf die Eignung der Organe für die Transplantation auswirken oder die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen könnten;
5. als Laborwerte die Daten, die zur Beurteilung der funktionalen Charakterisierung der Organe und zur Erkennung potenziell übertragbarer Krankheiten und möglicher Kontraindikationen einer Organspende benötigt werden;
6. als bildgebende Untersuchungen die Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren, die zur Beurteilung des anatomischen, morphologischen und funktionellen Status der zur Transplantation vorgesehenen Organe benötigt werden;
7. als Therapie die Behandlungen, die beim Spender durchgeführt wurden und maßgeblich für die Beurteilung des funktionalen Zustands der Organe und der Eignung für eine Organspende sind, insbesondere die Anwendung von Antibiotika, inotrop beeinflussenden Maßnahmen oder Transfusionen.

§ 4 Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens der Richtlinie 2010/53/EU

Bei der Erhebung der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung nach den §§ 2 und 3 hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person unverzüglich Änderungen oder Ergänzungen der zu erhebenden Angaben zu beachten, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik im Dringlichkeitsverfahren nach Artikel 24 in Verbindung mit Artikel 28 der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14, L 243 vom 16.9.2010, S. 68) in Kraft getreten sind und Anwendung finden. Satz 1 gilt entsprechend bei der Erhebung der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bei einer Lebendorganspende durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums.

Abschnitt 2 Transport

§ 5 Verfahren zur Übermittlung von Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung bei verstorbenen Spendern

(1) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person hat die nach §§ 2 und 3 bei verstorbenen Spendern erhobenen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung unverzüglich an die Vermittlungsstelle zu übermitteln. Sind einzelne Angaben zum Zeitpunkt der ersten Übermittlung an die Vermittlungsstelle nicht verfügbar, hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person die Angaben an die Vermittlungsstelle oder an das zuständige Transplantationszentrum so rechtzeitig zu übermitteln, dass medizinische Entscheidungen getroffen werden können. Werden die Angaben an das zuständige Transplantationszentrum direkt übermittelt, hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person die Vermittlungsstelle hiervon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

(2) Die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle hat die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung, die durch die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person nach Absatz 1 übermittelt wurden, unverzüglich an das zuständige Transplantationszentrum weiterzuleiten.

§ 6 Verfahren zur Übermittlung von Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung beim grenzüberschreitenden Organaustausch

(1) Wird ein Organ eines verstorbenen Spenders in einen Bestimmungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle vor dem Organaustausch die Angaben zur

Organ- und Spendercharakterisierung, die durch die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person nach § 5 Absatz 1 übermittelt wurden, unverzüglich an die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle im Bestimmungsmitgliedstaat weiterzuleiten.

(2) Wird ein Organ aus einem Ursprungsmitgliedstaat vermittelt, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle unverzüglich den Erhalt der entsprechenden Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat zu bestätigen und die Angaben unverzüglich an das zuständige Transplantationszentrum weiterzuleiten. Erhält das zuständige Transplantationszentrum die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung direkt von der zuständigen Behörde, von der bevollmächtigten Stelle oder der Entnahmeeinrichtung im Ursprungsmitgliedstaat, hat die verantwortliche Person des Transplantationszentrums den Erhalt dieser Angaben unverzüglich zu bestätigen und die Vermittlungsstelle hiervon unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

§ 7 Kennzeichnung der Behälter für den Transport von Organen

(1) Die für den Transport der Organe verwendeten Behälter sind mit folgenden Angaben zu versehen:

1. Bezeichnung der Koordinierungsstelle, einschließlich ihrer Anschrift und Telefonnummer;
2. Bezeichnung des Transplantationszentrums, in der das Organ übertragen werden soll, einschließlich seiner Anschrift und Telefonnummer;
3. Hinweis, dass der Behälter ein Organ enthält, unter Angabe der Art des Organs sowie, gegebenenfalls, seiner Links- oder Rechtsseitigkeit, und die Aufschrift „MIT VORSICHT ZU HANDHABEN“;
4. empfohlene Transportbedingungen, einschließlich Anweisungen für die geeignete Umgebungstemperatur und Lage des Behälters.

Diese Angaben können auch in englischer Sprache erfolgen.

(2) Beim Transport innerhalb derselben Einrichtung müssen die in Absatz 1 genannten Anforderungen nicht eingehalten werden.

Abschnitt 3

Rückverfolgbarkeit, Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

§ 8 Angaben zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Organen beim grenzüberschreitenden Organaustausch

(1) Wird ein Organ in einen Bestimmungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle unverzüglich die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle im Bestimmungsmitgliedstaat zu unterrichten über

1. die Spezifikation des Organs,
2. die Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes,
3. das Datum der Entnahme,
4. den Namen der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person und dessen Kontaktdaten.

(2) Ist ein Organ aus einem Ursprungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt worden, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle unverzüglich die zuständige Behörde oder die bevollmächtigte Stelle im Ursprungsmitgliedstaat zu unterrichten über

1. die nationale Empfängeridentifikationsnummer oder, wenn das Organ nicht transplantiert wurde, über die endgültige Verwendung des Organs,
2. gegebenenfalls das Datum der Transplantation,
3. den Namen und die Kontaktdaten des Transplantationszentrums.

Erhält die Vermittlungsstelle die Angaben nach Absatz 1 von der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle den Erhalt der Angaben unverzüglich gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat zu bestätigen.

§ 9 Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

(1) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person stellt sicher, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich auf die Qualität und Sicherheit des Organs auswirken könnte und der auf die Entnahme, die Laboruntersuchungen, die Organ- und Spendercharakterisierung, die Konservierung, den Transport oder die Übertragung des Organs zurückgeführt werden kann, und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die während oder nach der Übertragung festgestellt wurde und auf die Übertragung zurückgeführt werden kann, dokumentiert, auf ihre Ursache und Auswirkungen hin untersucht und bewertet und an die Transplantationszentren, in denen Organe des Spenders übertragen werden sollen oder übertragen worden sind, unverzüglich weitergemeldet wird.

(2) Zur unverzüglichen Meldung jedes schwerwiegenden Zwischenfalls und jeder schwerwiegenden unerwünschten Reaktion nach Absatz 1, einschließlich der Meldung aller sachdienlichen und notwendigen Angaben, an die Koordinierungsstelle sind verpflichtet:

1. der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses,
2. Ärzte, die bei dem Organspender die Leichenschau vornehmen oder vorgenommen haben,
3. die Behörden, in deren Gewahrsam oder Mitgewahrsam sich der Leichnam des Organspenders befindet oder befunden hat,
4. die von der Koordinierungsstelle beauftragten Dritten und
5. der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums.

(3) Die Meldung der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach Absatz 1 hat bei der Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs unverzüglich auch an die Vermittlungsstelle nach § 12 des Transplantationsgesetzes zu erfolgen. Wurde beim Spender gleichzeitig Gewebe entnommen, hat die Meldung der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach Absatz 1 unverzüglich auch an die Gewebeeinrichtungen, die das Gewebe zur Be- oder Verarbeitung entgegengenommen haben, zu erfolgen. In den Fällen der Sätze 1 und 2 darf die Koordinierungsstelle die Angaben aus den Begleitpapieren mit den personenbezogenen Daten des Spenders zur weiteren Information über diesen nur gemeinsam verwenden, insbesondere zusammenführen und an die Vermittlungsstelle nach § 12 des Transplantationsgesetzes oder an die Gewebeeinrichtungen, die das Gewebe zur Be- oder Verarbeitung entgegengenommen haben, weitergeben, soweit dies zur Abwehr einer zu befürchtenden gesundheitlichen Gefährdung der Organ- oder Gewebeempfänger erforderlich ist.

(4) (weggefallen)

§ 10 Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen beim grenzüberschreitenden Organaustausch

(1) Meldet die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person nach § 9 Absatz 3 Satz 1 der Vermittlungsstelle einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Zusammenhang

1. mit einem Organ, das aus einem Ursprungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt worden ist, oder
2. mit einem Organ, das in einen Bestimmungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt worden ist, oder
3. mit einem Spender, dessen Organ in einen Bestimmungsmitgliedstaat zum Zweck der Übertragung vermittelt worden ist,

hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person einen ersten Bericht nach Maßgabe der Anlage 1 zu erstellen und diesen Bericht unverzüglich an die Vermittlungsstelle zu übermitteln. Sind nach dem ersten Bericht weitere Informationen verfügbar, hat die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person diese unverzüglich an die Vermittlungsstelle zu übermitteln.

(2) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person hat in den Fällen des Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des ersten Berichts einen Abschlussbericht nach Maßgabe der Anlage 2 nach Erhebung relevanter Angaben in Abstimmung mit den zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen der betroffenen Bestimmungsmitgliedstaaten zu erstellen und diesen unverzüglich an die Vermittlungsstelle zu übermitteln. Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person hat in den Fällen des Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 den zuständigen Behörden oder beauftragten Stellen der betroffenen

Ursprungsmitgliedstaaten rechtzeitig relevante Informationen zur Verfügung zu stellen und die Vermittlungsstelle hierüber zu unterrichten.

(3) Die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle hat die Meldung der beauftragten Person der Koordinierungsstelle nach § 9 Absatz 3 Satz 1 sowie die nach den Absätzen 1 und 2 erhaltenen Angaben jeweils unverzüglich nach Erhalt an die zuständigen Behörden oder bevollmächtigten Stellen der betroffenen Ursprungsmitgliedstaaten oder Bestimmungsmitgliedstaaten weiterzuleiten.

(4) Erhält die Vermittlungsstelle von der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat oder im Bestimmungsmitgliedstaat die Informationen über einen schwerwiegenden Zwischenfall oder über eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion, hat die verantwortliche Person der Vermittlungsstelle den Erhalt dieser Informationen unverzüglich gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat oder im Bestimmungsmitgliedstaat zu bestätigen und die Angaben unverzüglich an die zuständigen Transplantationszentren, die betroffen sind, und an die Koordinierungsstelle weiterzuleiten. Soweit ein Transplantationszentrum oder die Koordinierungsstelle die Informationen unmittelbar erhält, hat die verantwortliche Person im Transplantationszentrum oder in der Koordinierungsstelle den Erhalt gegenüber der zuständigen Behörde oder der bevollmächtigten Stelle im Ursprungsmitgliedstaat oder im Bestimmungsmitgliedstaat zu bestätigen und die Vermittlungsstelle hiervon zu unterrichten.

§ 11 Meldung von Vorfällen bei der Lebendspende von Organen

Der behandelnde Arzt eines Lebendspenders ist verpflichtet, jeden Vorfall, der im Rahmen der ärztlich empfohlenen Nachbetreuung nach § 8 Absatz 3 Satz 1 des Transplantationsgesetzes beim lebenden Spender festgestellt wird und der sich auf die Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs auswirkt, oder jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion nach § 6 Absatz 4 Satz 2 beim lebenden Spender, die infolge der Entnahme des Organs entstanden sein könnte, unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, welches das Organ übertragen hat.

Abschnitt 4 Gemeinsame Vorschriften, Ordnungswidrigkeiten

§ 12 Gemeinsame Verfahrensvorschriften

(1) Die Vermittlungsstelle und die Koordinierungsstelle stellen personell sicher, dass eine Person ständig für Notfälle zur Verfügung steht und dass die Angaben nach dieser Verordnung entgegengenommen und unverzüglich weitergeleitet werden. Erhält die Vermittlungsstelle oder die Koordinierungsstelle Angaben, für die sie nicht nach dieser Verordnung zuständig sind, leitet die nach Satz 1 verantwortliche Person die Angaben unverzüglich an die nach dieser Verordnung verantwortliche Stelle weiter.

(2) Die Übermittlung oder Weiterleitung von Angaben nach den §§ 5, 6, 8 und 10 erfolgt schriftlich, elektronisch oder per Fax. Sie enthält zusätzlich

1. Datum und Uhrzeit der Übermittlung,
2. die Kontaktdaten der für die Übermittlung verantwortlichen Person der Vermittlungs- oder Koordinierungsstelle sowie
3. den folgenden Hinweis: „Enthält personenbezogene Daten. Vor unerlaubter Verbreitung und dem Zugang durch Unbefugte schützen.“

Die Angaben sind zu dokumentieren und auf Anfrage zur Verfügung zu stellen, soweit dies nach den Vorschriften dieser Verordnung und dem Transplantationsgesetz zulässig ist.

(3) Die Vermittlungsstelle stellt in Abstimmung mit der Koordinierungsstelle sicher, dass die Angaben, die nach dieser Verordnung im Rahmen des Organaustauschs weitergeleitet werden, in einer gemeinsamen oder vereinbarten Sprache gemacht werden oder, falls keine Sprache vereinbart worden ist, auf Englisch gemacht werden.

§ 13 Vermittlung im Organaustauschverbund

Ist die Vermittlungsstelle mit der Vermittlung von Organen im Rahmen eines internationalen Organaustauschverbundes nach § 12 Absatz 2 Satz 1 des Transplantationsgesetzes beauftragt worden und ist sie im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung gleichzeitig zuständige Behörde oder bevollmächtigte Stelle des

Ursprungsmitgliedstaates oder Bestimmungsmitgliedstaates, entfallen für sie die Informationspflichten nach den §§ 6, 8 und 10 Absatz 3 und 4.

§ 14 Notfallregelung

In Notfällen können die Angaben nach den §§ 5, 6, 8 und 10 abweichend von § 12 Absatz 2 mündlich übermittelt werden. In diesen Fällen ist die schriftliche oder elektronische Übermittlung unverzüglich nachzuholen.

§ 15 Verbindung zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union

Die Vermittlungsstelle und die Koordinierungsstelle stellen sicher, dass die relevanten Kontaktdaten für die Übermittlung der Angaben nach dieser Verordnung der Europäischen Kommission mitgeteilt und auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Die Kontaktdaten umfassen den Namen der Einrichtung, die Telefonnummer, die E-Mail-Adresse, die Faxnummer und die Postanschrift.

§ 16 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 20 Absatz 1 Nummer 11 des Transplantationsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 9 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 oder Satz 2, nicht sicherstellt, dass ein schwerwiegender Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion weitergemeldet wird, oder
2. entgegen § 9 Absatz 2 Nummer 1, 2, 4 oder Nummer 5 eine Meldung nicht oder nicht rechtzeitig macht.

Anlage 1

(Fundstelle: BGBl. 2014, 604)

Der Erstbericht über den Verdacht schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach § 10 Absatz 1 Satz 1 muss folgende Angaben enthalten:

1. berichterstattender Mitgliedstaat: Deutschland,
2. Berichtsnummer: DEU/276,
3. Kontaktdaten der Koordinierungsstelle: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer,
4. Kontaktdaten der von der Koordinierungsstelle beauftragten Person nach § 9 Absatz 1: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer,
5. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT hh/mm),
6. Ursprungsmitgliedstaat,
7. Kenn-Nummer nach § 13 Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes, oder, sofern das Organ aus einem anderen Ursprungsmitgliedstaat stammt, die nationale Spenderidentifikationsnummer,
8. alle Bestimmungsländer, sofern bekannt,
9. nationale Empfängeridentifikationsnummer(n),
10. Datum und Uhrzeit des Eintritts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (JJJJ/MM/TT hh/mm),
11. Datum und Uhrzeit der Feststellung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (JJJJ/MM/TT hh/mm),
12. Beschreibung des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion,
13. tatsächliche oder vorgeschlagene Sofortmaßnahmen.

Anlage 2

(Fundstelle: BGBl. 2014, 604)

Der Abschlussbericht über schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen nach § 10 Absatz 2 enthält folgende Angaben:

1. berichterstattender Mitgliedstaat Deutschland,
2. Berichtsnummer: DEU/276,
3. Kontaktdaten der Koordinierungsstelle: Telefonnummer, E-Mail-Adresse und gegebenenfalls Faxnummer,
4. Datum und Uhrzeit des Berichts (JJJJ/MM/TT hh/mm),
5. Nummer(n) des ersten Berichts/der ersten Berichte (Anlage 1),
6. Fallbeschreibung,
7. betroffene Mitgliedstaaten oder Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums,
8. Untersuchungsergebnis und Schlussfolgerungen,
9. Präventiv- und Korrekturmaßnahmen,
10. Schlussfolgerung und mögliche Folgemaßnahmen.