

されるべき者または第 4 条により問題となっている臓器摘出または組織摘出につき知らされるべき者に対してのみ、さらに伝達することができる。

- ⑤ 連邦政府は、一般的行政規則により、連邦参議院の賛成を得て、臓器提供証または組織提供証のモデルを定めて、連邦官報で公布することができる。

第2章

死んだ提供者からの臓器および組織の摘出

第3条 提供者の同意による摘出

- ① 臓器または組織の摘出は、第 4 条または第 4 条 a において別の定めがない限り、以下の場合にのみ許される。
- 1 臓器提供者または組織提供者が摘出に同意しており、
 - 2 臓器提供者または組織提供者の死亡が医学的知見水準に合致する諸則によって確認されており、かつ、
 - 3 侵襲が医師により行われるとき。
第 1 文第 3 号にかかわらず、組織の摘出は、医師の責任および専門的指示の下で、医師以外の有資格者によっても行うことができる。
- ② 臓器または組織の摘出は、以下の場合には許されない。
- 1 死亡が確認された人が、臓器摘出または組織摘出を拒否していたとき、
 - 2 摘出の前に、臓器提供者または組織提供者における大脳、小脳および脳幹の全機能の最終的かつ不可逆的な消失が、医学的知見水準に合致する手続規則に従って確認されていないとき。
- ③ 医師は、臓器提供者または組織提供者の近親者に、意図されている臓器摘出または組織摘出につき知らせなければならない。摘出を行う者は、臓器摘出または組織摘出の経過と範囲を記録しなければならない。近親者は閲覧する権利を有する。近親者は信頼する者 1 名

を立ち合わせることができる。

第4条 他人の同意による摘出

- ① 臓器摘出または組織摘出を行うべき医師、もしくは第 3 条第 1 項第 2 文による組織摘出につき責任を負うべき医師に、臓器提供者または組織提供者となりうる者の書面による同意も拒否もない場合は、この者の近親者に対して、この者による臓器提供または組織提供に関する意思表示を知っているかどうか、質問されなければならない。近親者もそのような意思表示を知らない場合は、摘出は、第 3 条第 1 項第 1 文第 2 号および 3 号、第 2 文および第 2 項第 2 号の要件の下で、医師が当該臓器摘出または組織摘出につき近親者に知らせ、この者が同意した場合にのみ、許される。複数の臓器または組織の摘出が見込まれる場合は、同意の取得は一括して行うべきものとする。近親者は、決定する際には、臓器提供者または組織提供者となりうる者の推定的意思を顧慮しなければならない。医師はこの点を近親者に指摘しなければならない。近親者は、自己の意思表示を一定期間内は撤回しうる旨を、医師と取り決めることができる。取り決めは、書面を要する。
- ② <第 1 文削除> 近親者は、臓器提供者または組織提供者となりうる者の死亡前 2 年間に同人と個人的接触をもっていた場合にのみ、第 1 項による決定を行う権限をもつ。医師は、このことを、近親者に質問して確認しなければならない。同順位の近親者が複数いる場合は、そのうちの 1 人が第 1 項により関与して決定を行えば足りるが、ただし、誰か 1 人でも反対するときはそれは顧慮すべきである。上位の近親者が適当な時間内に得られない場合は、第一に得やすい近親者の関与と決定があれば足りる。臓器提供者または組織提供者となりうる者とその死亡時まで特別の個人的関係があつて明らかに親密であつた成年者は、近親者と同等とする。この者は、近親者と同

位である。

- ③ 臓器提供者または組織提供者となりうる者が、臓器摘出または組織摘出に関する決定を特定の人に委任していた場合、この者は近親者に代わる。
- ④ 医師は、近親者、ならびに第2項第5文および第3項の者による関与の経過、内容、および結果を、記録しなければならない。近親者、ならびに第2項第5文および第3項の者は、閲覧する権利を有する。

第4条a 死んだ胚および胎児からの摘出

- ① 死んだ胚または胎児からの臓器または組織の摘出は、以下の場合にのみ許される。
 - 1 胚または胎児の死亡が医学的知見水準に合致する諸則によって確認されており、
 - 2 胚または胎児を妊娠していた女子が、医師により当該臓器摘出または組織摘出につき説明を受けたうえ、臓器または組織の摘出に書面により同意しており、かつ、
 - 3 侵襲が医師により行われるとき。
第1文第3号の場合、第3条第1項第2文が準用される。説明および同意の取得は、死亡の確認の後でなければ行うことができない。
- ② 医師は、第1項第1文第2号による説明および同意の経過、内容および結果を記録しなければならない。摘出を行う者は、臓器摘出または組織摘出の経過および範囲を記録しなければならない。胚または胎児を妊娠していた女子は、閲覧する権利を有する。この女子は、信頼する者1名を立ち合わせることができる。同意は書面または口頭で撤回することができる。
- ③ 第1項の場合、胚または胎児を妊娠していた女子は、記録化、追跡およびデータ保護の目的に関してのみ、提供者とみなされる。

第5条 証明手続

- ① 第3項第1項第1文第2号および第2項第2号による確認は、2名の資格ある医師が、臓器

提供者または組織提供者を互いに独立に検査したうえ、それぞれ行われなければならない。最終的で不可逆的な心臓および循環の停止が発生しており、それ以後3時間以上経過している場合は、第1文にかかわらず、第3条第1項第1文第2号による確認には、1名の医師による検査と確認で足りる。

- ② 第1項による検査に関わる医師は、提供者の臓器または組織の摘出にも、また移植にも関わってはならない。また、これらの処置に関わる医師の指図の下にあってもならない。検査結果の確認、およびその時点は、医師らにより、根拠となる検査所見の報告とともに、遅滞なくそれぞれ文書に記録され、かつ署名されなければならない。近親者ならびに第4条第2項第5文および第3項の者には、閲覧の機会が与えられなければならない。これらの者は、信頼する者1名を立ち合わせることができる。
- ③ 第4条a第1項第1文第1号による確認は、胚または胎児の臓器または組織の摘出にも移植にも関わっていない医師1名により行われなければならない。この医師は、これらの処置に関わる医師の指図の下にあってもならない。検査結果およびその確認の時点は、医師らにより、根拠となる検査所見の報告と共に、遅滞なくそれぞれ文書に記録され、かつ署名されなければならない。胚または胎児を妊娠していた女子には、閲覧の機会が与えられなければならない。この女子は、信頼する者1名を立ち合わせることができる。

第6条 臓器提供者および組織提供者の尊厳の尊重

- ① 死んだ人からの臓器摘出または組織摘出、およびこれに関連する全ての処置は、臓器提供者または組織提供者の尊厳を尊重しつつ、医師の注意義務に沿う方法で行われなければならない。
- ② 臓器提供者または組織提供者の遺体は尊厳あ

る状態で埋葬に引き渡されなければならない。
近親者にはあらかじめ遺体を見る機会が与えられなければならない。

③ 第 1 項および第 2 項は、死んだ胚および胎児につき準用される。

第7条 データ収集およびデータ利用、情報義務

① 臓器提供者または組織提供者となりうる者、近親者、または第 4 条第 2 項第 5 文もしくは第 3 項の者の個人的データの収集または利用、および、第 3 項第 1 文により情報権限を有する者へのこれらのデータの伝達は、第 3 条第 1 項および第 2 項、第 4 条第 1 項ないし第 3 項、ならびに第 9 条第 2 項第 2 文による臓器摘出または組織摘出が許されるかどうか、および医学的理由による障害があるかどうかを明らかにするために必要である場合、および第 3 条第 3 項第 1 文により近親者へ知らせるために必要である場合に、許される。

② 第 1 項により必要となるデータにつき遅滞なき提供を義務づけられているのは、以下の者である。

1 臓器提供者または組織提供者たりうる者をその死亡前の疾患により治療していた医師

2 臓器提供者または組織提供者たりうる者につき、第 2 条第 4 項により臓器提供レジスターおよび組織提供レジスターから情報を受け取った医師

3 第 3 条第 1 項第 1 文第 2 号による臓器提供者または組織提供者たりうる者の死亡が確認された医療施設、

4 臓器提供者または組織提供者たりうる者につき検屍を行った医師、

5 臓器提供者または組織提供者たりうる者の遺体が保管または共同保管されている官庁、または保管ないし共同保管されていた官庁、

6 コーディネート機関（第 11 条）または組織摘出を行う組織施設から委任された者が、第 1 項による必要なデータを受け取った場合

遅滞なく提供する義務は、臓器提供者または組織提供者たりうる者の死亡が第 3 条第 1 項第 1 文第 2 号により確認された後に生じるものとする。

③ 第 1 項による必要なデータを求める権利を有するのは、以下の者である。

1 第 3 条または第 4 条による臓器の摘出を意図している医師であって、社会福祉法第 5 編第 108 条またはその他の法規定によりそのような臓器移植につき許可されている病院、またはそのような病院にそのような臓器摘出のために協力している病院に、勤務している者

2 第 3 条または第 4 条による組織の摘出を意図している医師、または第 3 条第 1 項第 2 文による組織の摘出につき責任を負うべき医師であって、そのような組織摘出を行う医療施設、またはそのような施設にそのような組織摘出のために協力している医療施設に、勤務している者

3 コーディネート機関から委任された者情報は、摘出が意図されている全ての臓器または組織につき、与えられるものとする。情報は、臓器提供者または組織提供者たりうる者の死亡が第 3 条第 1 項第 1 文第 2 号により確認された後でなければ、与えられてはならない。

第3章 生きている提供者からの臓器および組織の摘出

第8条 臓器および組織の摘出

① 生きている人からの、他人への移植のための臓器または組織の摘出は、第 8 条 a において別段の定めがないかぎり、次の場合にのみ許される。

1 その人が

a) 成年でかつ同意能力があり、

b) 第 2 項第 1 文および第 2 文により説明を受けたうえ、摘出に同意しており、

c) 医学的判断上、提供者として適切であり、手術の危険以上に危険化されることまたは摘出の直接的結果以上に健康を重く害されることはないと予想されるとき。

2 予定された受容者への臓器または組織の移植が、医学的判断上、同人の生命を維持することまたは重い疾患を治療すること、疾患の悪化を予防することまたは苦しみを緩和することに適切であり、

3 もし臓器摘出をすることした場合、第 3 条または第 4 条による適当な提供臓器が、臓器摘出の時点で入手できず、かつ、

4 侵襲が医師により行われるとき。

腎臓、肝臓の一部、その他の再生不可能な臓器の摘出は、以上に加えて、1 親等もしくは 2 親等の親族、配偶者、登録された同性配偶者、婚約者、またはその他提供者と特別の個人的関係にあって親密であることが明らかな者への移植のためである場合のみ許される。

② 提供者には、医師により、理解可能な形で以下のことが説明されなければならない。

1 侵襲の目的および方法、

2 検査、および検査の結果につき知らされる権利、

3 提供者の保護に役立つ処置、ならびに範囲、および間接的なものであれ、意図された臓器摘出または組織摘出が提供者の健康に対して及ぼす可能性のある結果および後遺症、

4 医師の守秘義務、

5 臓器移植または組織移植の成功の見込み、および提供者が提供するにつき明らかに重視しているその他の事情、

6 個人的データの収集および利用。

提供者には、彼の同意が臓器摘出または組織摘出の要件であることが説明されなければならない。説明は、第 5 条第 2 項第 1 文および第 2 文が準用される他の医師、そして必要な場合には他の専門家も同席する下で、なされなければならない。説明の内容および提供者の同意表明は、文書に記録されなければならない、

その文書には、説明した者、他の医師、および提供者が署名しなければならない。文書には、第 1 文による健康上の危険に対する保険法上の予防措置の申告も含まれていなければならない。同意は、書面または口頭により撤回することができる。第 3 文は、骨髄の摘出が意図されている場合は、適用されない。

③ 生きている人からの臓器の摘出は、提供者および受容者が、また、生きている人からの組織の摘出は、提供者が、医学的に推奨されるアフターケアに参加する用意があることを表明した後でなければ、行うことができない。生きている人からの臓器の摘出についてのその他の要件は、ラント法による所轄の委員会が、臓器提供への同意が自由意思でなされたものではないことあるいは臓器が 17 条で禁じられた商取引の客体となっていることを疑わせる十分な事実的根拠があるかどうかにつき、専門的判定をしていることである。委員会には、臓器の摘出にも移植にも関与しておらず、またこのような処置に関与する医師の指図の下にもない医師、裁判官の資格を有する者、心理学的問題に精通している者が、所属していなければならない。他の詳細、とくに委員会の構成、手続および財源については、ラント法が定めるものとする。

第 8 条 a 未成年者からの骨髄の摘出

未成年者からの移植のための骨髄の摘出は、第 8 条第 1 項第 1 文第 1 号 a および b ならびに第 2 号にかかわらず、以下の条件の下で許される。

1 骨髄の利用が 1 親等の親族または未成年者の兄弟姉妹のためのものであること。

2 予定された受容者への骨髄の移植が、医学的判断上、同人の生命を脅かす疾患の治療するために適していること。

3 第 8 条第 1 項第 1 文第 1 号による適当な提供者が、骨髄の摘出の時点で得られないこと。

- 4 法定代理人が第 8 条第 2 項に準じて説明されたうえ、骨髄の摘出および利用に同意していること。民法第 1627 条が適用される。未成年者は、その年齢および精神的成熟度に鑑みて可能であるときは、医師により、第 8 条第 2 項に準じて説明されなければならない。未成年者が、意図された骨髄の摘出または利用を拒否する場合、または拒否をその他の方法で表明している場合には、それは配慮しなければならない。
- 5 未成年者が、摘出の本質、意義および範囲につき認識し、それに従い自己の意思を伝える能力を有する場合には、同人の同意も必要である。
- 未成年者の骨髄が 1 親等の親族に用いられるべき場合は、法定代理人は、民法第 1629 条第 2 項による第 1796 条の決定を得るため、家庭裁判所にその旨を遅滞なく届け出なければならない。

第8条b 特別の場合における臓器および組織の摘出

- ① 生きている人からの臓器または組織の摘出が、その人の医学的治療の中で行われた場合には、その移植は、その人が同意能力があり、第 8 条第 2 項第 1 文および第 2 文に準じて説明を受け、この臓器または組織の移植に同意した場合にのみ、許される。説明および同意の記録については、第 8 条第 2 項第 4 文が準用される。
- ② 第 1 項は、生殖補助医療のために人の精子を取得する場合につき準用される。
- ③ 同意の撤回については、第 8 条第 2 項第 6 文が準用される。

第8条c 自家移植のための臓器および組織の摘出

- ① 自家移植のための生きている人からの臓器または組織の摘出は、以下の場合にのみ許される。
- 1 その人が、

- a) 同意能力があり、
- b) 第 8 条第 2 項第 1 文および第 2 文に準じて説明を受けたうえ、臓器または組織の摘出および自家移植に同意しており、
- 2 臓器または組織の摘出および自家移植が、医学的治療の中で行われ、この治療の一般的医学水準に照らして必要であり、かつ、
- 3 摘出および自家移植が医師により行われるとき。

- ② 自家移植のための臓器または組織の摘出は、その人が、予定された摘出の本質、意義および範囲につき認識し、それに従い自己の意思を伝える能力を有しない場合は、第 1 項第 1 号にかかわらず、法定代理人または受任者が第 8 条第 2 項第 1 文および第 2 文に準じて説明を受けたうえ臓器または組織の摘出および自家移植に同意した場合にのみ、許される。民法第 1627 条、第 1901 条第 2 項および第 3 項、ならびに第 1904 条が適用される。
- ③ 生きている胚または胎児からの自家移植のための臓器または組織の摘出は、第 1 項第 2 号および第 3 号の要件の下で、胚または胎児を妊娠している女子が、第 8 条第 2 項第 1 文および第 2 文に準じて説明を受けたうえ、臓器または組織の摘出および自家移植に同意した場合にのみ、許される。この女子が、予定された摘出の本質、意義および範囲につき認識し、それに従い自己の意思を伝える能力を有しない場合は、第 2 項が準用される。
- ④ 説明および同意の記録については、第 8 条第 2 項第 4 文が準用される。
- ⑤ 同意の撤回については、第 8 条第 2 項第 6 文が準用される。

第3章a

組織施設、検査ラボ、レジスター

第8条d 組織施設の特別の義務

- ① 組織の摘出または検査を行う組織施設は、医薬品法の規定にかかわらず、医学水準に照ら

して必要な専門知識を有する医師を任用している場合にのみ、運営することができる。組織施設は、以下のことを義務づけられている。

- 1 医学水準および医療技術水準に照らして組織摘出につき要請される事柄、とりわけ提供者の同一性確認、摘出手続、および提供者記録につき要請される事柄を遵守すること、
 - 2 医学水準および医療技術水準に従った医的判断により医学的に適当であると示された提供者の組織のみが摘出されるよう保障すること、
 - 3 組織提供者につき医学水準および医療技術水準に従い必要となるラボ検査が第 8 条 e による検査ラボにおいて行われるよう保障すること、
 - 4 準備処置、加工もしくは処理、または保存のための組織の交付は、第 2 号による医的判断および第 3 号によるラボ検査によりその組織がこれらの目的に適していることが判明した場合にのみなされるよう保障すること、
 - 5 生きている人からの組織摘出の前および後に、提供者に必要な医療を保障すること、
 - 6 第 2 号から第 5 号までの措置に関して質の確保を保障すること。
- 詳細は、第 16 条 a による法規命令が定めるものとする。
- ② 組織施設は、医療上の記録義務にかかわらず、あらゆる組織摘出および組織交付、これと関連した処置、ならびに、摘出または交付された組織と関係のある製品および物質に関する届け出につき、この法律の定める目的のため、追跡のため、提供者の医療のため、ならびに、医薬品法の規定または第 16 条 a による法規命令に基づく他の法規定による危険性捕捉および監視のため、記録しなければならない。
 - ③ あらゆる組織施設は、その活動につき、摘出、検査、準備処置、加工もしくは処理、保存、保管、交付もしくはその他の利用、輸入もし

くは輸出をした組織の性質および数量、ならびに組織の原産地および目的地を含め、記録を行うとともに、その活動を公表するものとする。あらゆる組織施設は、所轄の連邦上級官庁に、摘出、準備処置、加工もしくは処理、保管、交付もしくはその他の利用、輸入もしくは輸出をした組織の性質および数量の申告を伴った年次報告を行うものとする。報告は、連邦上級官庁が発行し連邦官報に交付した書式により行うものとする。報告は、暦年の経過後、遅くとも翌年の 3 月 1 日までになされなければならない。所轄の連邦上級官庁は、組織施設からなされた申告を全体報告書の中に匿名化してとりまとめ、この全体報告書を公表するものとする。組織施設からの報告が不完全である場合、または報告が第 5 文の期限までになされない場合には、所轄の連邦上級官庁は、所轄の官庁に通知するものとする。組織施設は、所轄の官庁に、少なくとも 2 年ごとに、または要請に応じて、所管の医療施設のリストを送付するものとする。

第8条e 検査ラボ

組織提供者につき第 8 条 d 第 1 項第 2 文第 3 号が定めるラボ検査は、医薬品法の規定により許可を与えられている検査ラボのみが行うことができる。検査ラボは、第 8 条 d 第 1 項第 2 文第 3 号が定めるラボ検査に関する質の確保を保障する義務を負う。

第8条f 組織施設に関するレジスター

- ① ドイツ医学記録・情報研究所<das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information>は、この法律の適用範囲内において活動する組織施設に関する公にアクセス可能なレジスターを管理し、その継続的運営を保障するものとする。レジスターは、組織施設およびその連絡方法、ならびに、製造、加工もしくは処理、保存、貯蔵もしくは流通、または輸入につき医薬品法の規定に基づきそ

れぞれ許可が与えられているその活動についての届け出を内容とするものとする。所轄のラント官庁は、ドイツ医学記録・情報研究所に、第 2 文の届け出を伝達するものとする。ドイツ医学記録・情報研究所は、レジスターの利用につき代金を求めることができるものとする。代金一覧は、連邦財務省との協議に基づく連邦健康省の承認を要するものとする。所轄のラント官庁およびヨーロッパ委員会は、代金支払を免除されるものとする。

- ② 連邦健康省は、連邦参議院の承認を得て、法規命令により、第 1 項第 2 文によりレジスターに記録されるべき届け出の詳細を定めるとともに、所轄のラント官庁による報告およびレジスターの利用に関して詳細を定めるものとする。法規命令の中には、この法律の適用範囲の内部および外部にある施設および官庁への届け出の伝達につき定めることもできるものとする。

第4章

特定の臓器の幹旋および移植、移植センター、臓器および組織の摘出における協力

第9条 臓器移植の許容要件、臓器提供の優先

- ① 心臓、腎臓、肺、膵臓、および腸の移植は、それにつき許可されている移植センター（第 10 条）でのみ行うことができる。幹旋義務のある臓器の移植は、その臓器が幹旋機関により第 12 条の諸規定を遵守して幹旋された場合にのみ、許される。幹旋義務のある臓器が、この法律の適用範囲内において摘出されたものである場合は、その移植は、以上に加えてさらに、摘出が第 11 条の諸規定を遵守して行われた場合にのみ、許される。
- ② 幹旋義務のある臓器の摘出および移植は、組織の摘出よりも優先される。幹旋義務のある臓器の摘出および移植は、組織摘出によって妨げられてはならない。第 11 条第 4 項第 2 文による幹旋義務のある臓器の提供者たりうる

者からの組織の摘出は、コーディネート機関から委任された者が、幹旋義務のある臓器の摘出もしくは移植が不可能であること、または幹旋義務のある臓器の摘出または移植が組織摘出により妨げられないことを記録した後でなければ、行うことができない。

第10条 移植センター

- ① 移植センターは、社会福祉法第 5 編第 108 条または他の法規定により、第 9 条第 1 項第 1 文に掲げる臓器の移植につき許可されている、病院、または病院付属の施設とする。社会福祉法第 5 編第 108 条により許可するに際しては、これらの臓器の移植のための重点は、需要に即した、効率的でかつ経済的な供給を保障すること、および、臓器移植の必要な質を確保することにおかれなければならない。
- ② 移植センターは、以下の義務を負う。
- 1 臓器移植のために受け入れた患者の待機リストを、臓器の幹旋のため第 12 条により必要となる申告記載事項とともに、管理すること、ならびに、患者の臓器移植についての承認およびその患者の待機リストへの受け入れにつき、すみやかに決定すること、ならびに、担当医にそれにつき通知すること。患者の待機リストからの除外についても同様とする。
 - 2 待機リストへの受け入れにつき、医学的知見水準に合致する諸則、とりわけ臓器移植の不可欠性と成功の見込みによって決定すること。
 - 3 第 11 条および第 12 条に基づきなされた規制を遵守すること。
 - 4 全ての臓器移植につき、臓器の受容者から提供者への追跡が欠落なく可能になるよう、遅滞なく記録すること。幹旋義務のある臓器の移植の場合は、コーディネート機関による追跡が可能になるよう、識別番号（第 13 条第 1 項第 1 文）を示すこと。
 - 5 臓器移植の前および後に、患者に必要な心

理的ケアを病院内で確保すること。

- 6 社会福祉法第 5 編の規定に従い、他の移植センターとの比較も可能にするような、質の確保のための処置を、その活動の範囲内でこの法律に従って実施すること。このことは、第 8 条第 3 項の臓器提供者の事後ケアにも準用される。

<③削除>

第11条 臓器および組織の摘出における協力、コーディネート機関

- ① 斡旋義務のある臓器の摘出は、摘出、斡旋、および移植の準備も含め、移植センターと他の病院との地域的協力における共同任務である。この任務を組織化するため、諸健康保険組合の共同中央組織、連邦医師会およびドイツ病院協会、または病院代表者の共同連邦連盟は、適切な施設を設立ないし委任する（コーディネート機関）。この施設は、財政的および組織的に独立した担い手、協力者の数と資格、運営上の組織、ならびに物的設備に基づき、第 1 文による措置が、移植センターおよび他の病院と協力しながら、この法律の諸規定に従って実施されることを保障しなければならない。コーディネート機関には、移植センターが適切に代表されていなければならない。
- ② 諸健康保険組合の共同中央組織、連邦医師会、ドイツ病院協会、または病院代表者の共同連邦連盟と、コーディネート機関とは、契約により、コーディネート機関の任務を、移植センターおよび他の病院にとって効果的な形で、規定する。契約は、とりわけ次のことを定めるものとする。
 - 1 臓器摘出に関して臓器受容者の保護のために必要な事項、ならびに関係者の協力のための枠規制
 - 2 斡旋機関との、協力および経験交換
 - 3 質の確保の措置に際しての、移植センターの支援

- 4 移植センターおよび他の病院が臓器摘出の範囲内でもたらした支出の弁済も含む、この法律による任務の実現のためのコーディネート機関の適切な費用の補填

- ③ 第 1 項および第 2 項による契約、ならびにその変更は、連邦健康省の許可を要し、かつ連邦官報での公布を要する。許可は、契約ないしその変更がこの法律の規定および他の法に合致する場合は、与えられなければならない。健康保険組合の共同中央組織、連邦医師会およびドイツ病院協会、または病院代表者の共同連邦連盟は、契約の定めが遵守されているかどうかを監視する。
- ④ 移植センターおよび他の病院は、斡旋義務のある臓器の摘出、ならびに斡旋義務のある臓器の提供者たりうる者からの組織の摘出につき、互いに協力すること、およびコーディネート機関と協力することを、義務づけられている。病院は、医的判断により斡旋義務のある臓器の提供者として考慮されうる患者の大脳、小脳、および脳幹の全機能の最終的で不可逆的な消失を、所轄の移植センターに報告することを義務づけられており、そして移植センターがコーディネート機関に通知するものとする。この患者が組織提供者としても考慮される場合は、このことも通知するものとする。所轄の移植センターは、コーディネート機関と協力して、臓器摘出または組織摘出の要件がそろっているかどうかを確認するものとする。またこれに加えて、所轄の移植センターは、その患者の身上、および臓器摘出および斡旋または組織摘出の実施に必要なその他の個人的データを作成するものとする。病院は、所轄の移植センターにこれらのデータを伝達することを義務づけられている。そして所轄の移植センターは、データをコーディネート機関へ伝達するものとする。
- ⑤ コーディネート機関は毎年報告書を公表する。その報告書には、前の暦年の各移植センターの活動が統一的な形で示すものとし、と

くに次の掲げる、非個人的データを含むものとする。

- 1 第 9 条による、実施される臓器移植の数および種類、およびその結果。第 3 条および第 4 条ならびに第 8 条に従い、臓器および提供者ごとに分けるものとする。
- 2 待機リストの展開、とくに、受け入れられた患者、移植を受けた患者、それ以外の理由から排除された患者、ならびに死亡した患者
- 3 待機リストに受け入れた理由、ないし受け入れなかった理由
- 4 第 1 号から第 3 号までに該当する患者の、年齢層、性別、家族状況、および保険状況
- 5 第 8 条第 3 項第 1 文による提供者のアフターケア、および臓器提供により生じた健康上の危険の資料
- 6 第 10 条第 2 項第 6 号による質の確保のために行われた措置
第 2 項による契約においては、活動報告およびその基礎となる移植センターの報告のための統一的な設定を約定することができる。

<⑥削除>

第12条 臓器の幹旋、幹旋機関

- ① 幹旋義務のある臓器の幹旋のため、健康保険組合の共同中央組織、連邦医師会およびドイツ病院協会、または病院代表者の共同連邦連盟は、共同で、適切な施設を設立ないし委任する（幹旋機関）。この施設は、財政的および組織的に独立した担い手、協力者の数と資格、運営上の組織、ならびに物的設備に基づき、臓器幹旋がこの法律の規定に従って行われることを保障しなければならない。この機関は、この法律の適用範囲外で摘出された臓器を幹旋する場合は、臓器受容者の保護のために必要な処置が医学的知見水準に従って実施されることも保障しなければならない。幹旋は、その臓器が、摘出の場所で適用される法規定に沿って摘出され、かつその法規定の適用が

ドイツ法とりわけ基この法律と明白に抵触することがない場合にのみ、行うことが許される。

- ② 幹旋機関として、この法律の適用範囲外に所在地があり、国際的臓器交換の範囲内で臓器幹旋に関するこの法律の規定の適用の下に臓器を幹旋している適切な施設に、委任することもできる。その際には、第 14 条および第 15 条の規定が準用されることが確証されなければならない。適切なデータ保護監視が保障されなければならない。
- ③ 幹旋義務のある臓器は、幹旋機関により、医学的知見水準に合致する諸則に従って、とりわけ成功の見込みと要緊急性に従って、適切な患者に幹旋されなければならない。移植センターの待機リストはその際、統一的な待機リストとして扱われなければならない。幹旋の決定は、各臓器につき、理由を示して記録されなければならない。かつ、識別番号を用いて移植センターおよびコーディネート機関へ伝達されなければならない。
- ④ 健康保険組合の共同中央組織、連邦医師会、ドイツ病院協会、または病院代表者の共同連邦連盟と、幹旋機関とは、契約により、幹旋機関の任務を、移植センターにとって効果的な形で、規定する。契約は、とりわけ次のことを定めるものとする。

- 1 移植センターから第 13 条第 3 項第 3 文により患者に関してなされる報告、ならびに、実施される各臓器移植につき幹旋機関が行う統一的待機リストの中でのこの報告の利用
- 2 コーディネート機関により第 13 条第 1 項第 4 文に従い報告された臓器の把握
- 3 第 3 項の規定による臓器の幹旋、ならびに第 1 項第 3 文および第 4 文の規定の遵守に関する手続
- 4 契約の当事者により定められた査定委員会による、幹旋決定の定期的な検証
- 5 コーディネート機関および移植センターと

の、協力および経験交換

- 6 幹旋機関による他の契約当事者への規則的な報告
 - 7 この法律による任務を果たすための幹旋機関の適切な経費の補填
 - 8 幹旋機関の契約違反がある場合の、契約解約告知の可能性
- ⑤ 第1項および第4項による契約、ならびにその変更は、連邦健康省による許可を要し、かつ、連邦官報の中での公布を要する。契約またはその変更がこの法律の規定および他の法に沿う場合は、許可を与えなければならない。健康保険組合の共同中央組織、連邦医師会およびドイツ病院協会、または病院代表者の共同連邦連盟は、契約の定めを遵守を監視する。

<⑥削除>

第5章 報告、記録、追跡、データ保護、期限

第13条 幹旋義務のある臓器の報告、添付書面

- ① コーディネート機関は、移植センターと定めた手続において、臓器提供者の個人的データをコード化し、コーディネート機関のみが臓器提供者が誰であるかを追跡可能となるような、識別番号を作成する。この識別番号は、摘出された臓器の添付書面に記録されるものとする。添付書面は、このほか、臓器移植に必要な全ての医学的事項を含むものとする。コーディネート機関は、臓器、識別番号、および臓器幹旋に必要な医学的事項を、幹旋機関へ報告し、幹旋機関の決定に従い、添付書面を、臓器の受容者への移植を行うべき移植センターへ伝達する。詳細は第11条第2項による契約で定める。
- ② コーディネート機関は、臓器提供者の個人的データのある添付書面からさらに同人に関する情報提供をするについては、共同でのみ、その利用、とくに集計および提供者の臓器が移植された移植センターへの伝達を行うことができる。ただし、それが臓器受容者の健康

危殆化の防止に必要であるときにかぎる。

- ③ 担当医は、幹旋義務のある臓器の移植が医学的に適切である患者につき、その書面による同意を得て、臓器移植が行われるべき移植センターへ、遅滞なく報告しなければならない。報告は、代替療法が行われる場合でも、なされなければならない。移植センターは、待機リストに載せられている患者に関する、臓器幹旋のために必要な事項を、その書面による同意により、幹旋機関へ報告する。患者は、同意の前に、彼の個人的データがどの機関へ伝達されるのかにつき、知らされなければならない。第1文または第3文による報告は、患者の死の危険または重い健康侵害の危険により猶予ならない場合は、患者の事前の同意がなくともこれを行うことができる。ただし事後に同意を遅滞なく取りつけなければならない。

第13条a 医療施設による移植された組織の記録

医療施設は、追跡のため、または医薬品法その他の法規定による危険性捕捉のため、全ての移植された組織につき、担当医により、またはその責任において、第16条aによる法規命令の定めるところに従い記録がなされるよう、配慮しなければならない。

第13条b 組織についての重篤な有害事象および重篤な有害反応の報告

医療施設は、

- 1 用いられた組織の摘出、検査、準備処置、加工もしくは処理、保存、保管、または運搬を含む交付に由来しうる、あらゆる重篤な有害事象、および、
- 2 組織の移植に際して、または移植の後に発見された、組織の質および安全性と関連がありうる、あらゆる重篤な有害反応につき、その確認後、遅滞なく記録するとともに、組織の入手元となった組織施設に対して遅滞なく第2文による報告をしなければならない

ない。その際、医療施設は、追跡可能性ならびに質および安全性のコントロールのために必要な全ての申告を、第 16 条 a による法規令の定めるところに従い、行わなければならない。

第13条c 組織についての追跡手続

- ① あらゆる組織施設は、重篤な有害事象または重篤な有害反応によって損なわれている可能性のあるあらゆる組織を遅滞なく選別し、交付から除外し、所管の医療施設に通知することができるような、手続を確立しなければならない。
- ② 組織施設または医療施設は、組織が重篤な疾患を引き起こしうる根拠ある疑念を抱いた場合は、原因を遅滞なく究明するとともに、組織につき、提供者から受容者への流れ、またはその逆を追跡しなければならない。さらに、組織施設または医療施設は、明白な疑いがある場合には、提供者の先行の組織提供につき、確認、調査、および封鎖を行わなければならない。

第14条 データ保護

- ① コーディネート機関、幹旋機関または組織施設が、この法律の適用範囲内にある非公式の機関であるときは、連邦データ保護法第 38 条が、監督官庁がデータ保護に関する規定の遂行を、適用範囲が同法同条第 1 項第 1 文の定めるところよりも広がる場合でもコントロールするという条件の下で、適用される。個人的データの利用が、意思表示者を除き、第 2 条第 4 項により臓器提供レジスターまたは組織提供レジスターから情報を与えられた者ないし情報が伝達された者による場合も、同様とする。
- ② 意思表示者を除き、第 2 条第 4 項による情報の付与または伝達に関与した者、第 8 条第 3 項第 2 文による態度決定に関与した者、第 11 条第 4 項による報告、通知または伝達に関与し

- た者、および、臓器摘出もしくは組織摘出、臓器の幹旋もしくは移植、または組織の交付または移植に関与した者は、提供者および受容者の個人的データを開示してはならない。
- 第 3 条第 3 項第 1 文、第 4 条または第 4 条 a により当該臓器摘出または組織摘出に関して知らされた者の個人的データに関しても同様とする。この法律の範囲内で作成された個人的データは、この法律の掲げる目的以外の目的で利用してはならない。ただし、第 1 文ないし第 2 文による開示違反が問題となる裁判手続に関しては、データはその利用が許される。
- 第 1 項第 1 文に掲げられた機関は、無権限の追加、抹消または変更からデータを保護し、また無権限の伝達が行われなくなるような、技術的・組織的措置を講じなければならない。
- ③ 精子提供の場合において、子の自己の出自 <Abstammung>を知る権利は、本条の規定により妨げられないものとする。骨髄提供の場合においては、第 2 項にかかわらず、組織提供者および組織受容者またはその法定代理人が明示の同意をしたときは、組織提供者および組織受容者が誰であるかにつき、組織提供者と組織受容者の相互に、またはそれぞれの親族に、知らせることができる。

第15条 保管期限および抹消期限

- ① 第 4 条第 4 項による関与に関する記録、第 4 条 a 第 2 項による説明に関する記録、第 5 条第 2 項第 3 文および第 3 項第 3 文による検査結果の確認に関する記録、第 8 条第 2 項第 4 文またはその準用による第 8 条 a 第 1 文第 4 号、第 8 条 b 第 1 項および第 2 項、第 8 条 c 第 1 項第 1 号 b および第 2 項ならびに第 3 項による説明に関する記録、第 8 条第 3 項第 2 文による専門的判定に関する記録、ならびに、臓器の摘出、幹旋および移植の記録は、最低 10 年間保管しなければならない。これらの記録中に含まれる個人的データは、遅くともその後 1 年以内に抹消しなければならない。第 2 文は、そこ

に掲げるデータが第 2 項に掲げるデータとともに保管されている場合には、適用されない。
この場合、データは、遅くとも 30 年以内に抹消または匿名化しなければならない。

- ② 第 1 項にかかわらず、追跡のため、第 8 条 d 第 2 項により記録すべき申告は組織の衰弱後少なくとも 30 年間、第 13 条 a により記録すべきデータは組織の移植後少なくとも 30 年間、保管しなければならない、また利用可能でなければならない。保管期限経過後は、これらの申告は、抹消または匿名化しなければならない。

第5章a

医学的知見水準に関する指針、命令への委任

第16条 臓器についての医学的知見水準に関する指針

- ① 連邦医師会は、以下のことに関して、医学的知見水準を指針として定める。
- 1 第 3 条第 1 項第 1 文第 2 号による死の確認に関するルール、第 3 条第 2 項第 2 号による大脳、小脳および脳幹の全機能の最終的で不可逆的な消失の確認に関する手続ルール。それぞれに必要な医的資格も含む。
 - 1a 第 4 条 a 第 1 項第 1 文第 1 号による死の確認に関するルール。
 - 2 第 10 条第 2 項第 2 号による待機リストへの受け入れに関するルール。受け入れまたは受け入れ拒否の理由の記録化も含む。
 - 3 第 11 条第 4 項第 2 文による医的判断
 - 4 臓器摘出に関して臓器受容者の保護のために必要な措置に関する事項。その資料化に関する事項も含む。とくに、
 - a) 臓器受容者の健康上の危険、特に病気の感染の危険を最小限に保つための、臓器提供者、摘出された臓器、および臓器受容者の検査に関する必要事項
 - b) 臓器を移植に適した、または移植前のその他の準備処置および保管に適した状態

に保つための、臓器の保存、準備処置、保管および輸送に関する必要事項

- 5 第 12 条第 3 項第 1 文による臓器の斡旋に関するルール
 - 6 臓器摘出および移植に関して必要となる、質の確保のための措置に関する事項
連邦医師会の指針が遵守されている場合は、医学的知見水準の遵守があるものと推定される。
- ② 第 1 項第 1 文第 1 号、第 1 号 a および第 5 号による指針の作成に際しては、臓器の摘出にも移植にも関わっておらず、かつこれらの処置に関わっている医師の指図の下にもない医師が、第 1 項第 1 文第 2 号および第 5 号による指針の作成に際しては、裁判官の資格をもつ者および患者に属する者が、第 1 項第 1 文第 5 号による指針の作成に際しては、さらに第 3 条または第 4 条による臓器提供者の親族に属する者が、適切に代表されていなければならない。

第16条a 命令への委任

連邦健康省は、連邦医師会およびその他の専門家からのヒアリングに従い、連邦参議院の承認を得て、法規命令により、人の健康に対する危険の抑止または危険の防止のために必要なかぎりにおいて、組織の摘出およびその移植の質および安全性につき必要な事項を定めることができる。法規命令の中には、とりわけ、以下のことにつき必要な事項の詳細を定めることができる。

- 1 組織の摘出および移植。その記録、および記録されたデータの保護につき必要な事柄を含む。
- 2 組織提供者としての医学的適性の医的判断。
- 3 組織提供者の検査。
- 4 医療組織による、質および安全性における欠陥、ならびに重篤な有害反応の報告。
- 5 説明、および組織提供者の同意または組織摘出の同意の取得。

連邦健康省は、第 1 文による委任を、法規命令により、連邦参議院の承認なく、権限ある連邦上級官庁に対して行うことができる。

第16条b 組織の摘出およびその移植についての医学的知見水準に関する指針

① 連邦医師会は、第 16 条 a による法規命令の規定を補充するものとして、所轄の連邦上級官庁と協力しつつ、組織の摘出およびその移植につき、とくに以下のことにおける必要事項につき、一般に認められている医学的知見水準を定めることができる。

1 組織提供者としての医学的適性についての医学的判断

2 組織提供者の検査

3 人の組織の摘出、移植および利用

指針の作成に際しては、連邦およびラントの所轄の官庁も含め、当該専門領域および関連領域の専門家の適切な関与が保障されなければならない。指針は、所轄の連邦上級官庁により、連邦官報に公布されるものとする。

② 第 1 項の連邦医師会指針が遵守される場合、医学的知見水準の遵守があるものと推定する。

第6章 禁止規定

第17条 臓器取引および組織取引の禁止

① 他人の治療用と定められた臓器または組織を用いて取引を行うことは禁止する。ただし第 1 文は次の場合には適用されない。

1 治療目的を達するため必要な処置に対する、適切な対価の供与もしくは受領、とくに臓器または組織の摘出、保存、感染防止のための処置を含むその他の準備処置、保管、および輸送

2 臓器もしくは組織を用いて、またはこれらを用いながら生産された医薬品であって、医薬品法第 21 条もしくはこれが準用される 37 条により許可に関する規定の対象となるもの、同法第 38 条もしくは第 39 条 a の登

録の対象となるもの、同法第 36 条による法規命令により許可を免除されているもの、または同法第 39 条第 3 項により登録を免除されているもの、または同法第 4 条第 19 項の作用物質であって、細胞を用いて、または細胞を用いながら生産されたもの

② 第 1 項第 1 文により取引禁止の対象となる臓器または組織を、摘出し、他人に移植し、または自己が移植を受けることも禁止する。

第7章 罰則および過料

第18条 臓器取引および組織取引

① 第 17 条第 1 項第 1 文に違反して臓器もしくは組織を用いた取引をし、または第 17 条第 2 項に違反して臓器もしくは組織を摘出し、移植し、または移植を受けた者は、5 年以下の自由刑または罰金に処する。

② 第 1 項の場合において、行為者が業として行ったときは、1 年以上 5 年以下の自由刑に処する。

③ 未遂は処罰する。

④ 禁止された取引の客体となった臓器または組織の提供者、および臓器または組織の受容者については、裁判所は第 1 項の刑を免除もしくは裁量による減軽をすることができる（刑法第 49 条第 2 項）。

第19条 その他の罰則

① 次に掲げる者は、5 年以下の自由刑または罰金刑に処する。

1 第 8 条第 1 項第 1 文第 1 号の a もしくは b、第 4 号、第 8 条 c 第 1 項第 1 号もしくは第 3 号、第 2 項第 1 文もしくはこれが準用される第 3 項第 2 文、または第 8 条 c 第 3 項第 1 文に違反して、臓器または組織を摘出した者

2 第 8 条第 1 項第 2 文に違反して、臓器を摘出した者

3 第 8 条 b 第 1 項第 1 文またはこれが準用

される第 2 項に違反して、臓器または組織を他人への移植のために用いた者、または人の精子を取得した者

- ② 第 3 条第 1 項第 1 文、第 2 項、第 4 条第 1 項第 2 文、または第 4 条 a 第 1 項第 1 文に違反して、臓器または組織を摘出した者は、3 年以下の自由刑または罰金刑に処する。
- ③ 次に掲げる者は、1 年以下の自由刑または罰金刑に処する。
- 1 第 2 条第 4 項第 1 文または第 3 文に違反して、情報を与え、または伝達した者
 - 2 第 13 条第 2 項に反して、情報を利用した者
 - 3 第 14 条第 2 項第 1 文もしくはこれが準用される第 2 文、または第 3 文に違反して、個人的データを開示または利用した者
- ④ 第 1 項および第 2 項は、未遂も処罰する。
- ⑤ 行為者が第 2 項の場合において過失で行為したときは、1 年以下の自由刑または罰金刑とする。

第20条 過料

- ① 次に掲げる行為を故意または過失により行った者は、秩序違反とする。
- 1 第 5 条第 2 項第 3 文または第 3 項第 3 文に違反して、記録を行わず、正確に、完全にまたは適時に記録を行わなかったとき
 - 2 第 8 条 d 第 1 項第 2 文第 3 号もしくはこれが準用される第 16 条 a 第 2 文第 3 号による法規命令に違反して、ラボ検査が実施されることを保障しなかったとき
 - 3 第 8 条 d 第 2 項もしくはこれが準用される第 16 条 a 第 2 文第 1 号による法規命令に違反して、組織摘出、組織交付、これと関連する処置、または所掲の申告を、記録せず、正確に、完全にまたは適時に記録しなかったとき
 - 4 第 9 条第 1 項に違反して臓器を移植したとき
 - 5 第 10 条第 2 項第 4 号に違反して、臓器移植

を、記録せず、正確に、完全にまたは適時に記録しなかったとき

- 6 第 13 条 a もしくはこれが準用される第 16 条 a 第 2 文第 1 号による法規命令に違反して、移植された組織が記録されるよう配慮しなかったとき
 - 7 第 13 条 b 第 1 文もしくはこれが準用される第 16 条 a 第 2 文第 4 号による法規命令に違反して、質もしくは安全性における欠陥または重篤な有害反応を、記録せず、正確に、適時にもしくは完全に記録しなかったとき、または、報告を、行わず、正確に、完全にもしくは適時に行わなかったとき
 - 8 第 16 条 a 第 1 文による法規命令もしくはこの法規命令に基づき行われる命令に違反した場合であって、法規命令が特定の構成要件につきこの過料規定を指示しているとき
- ② 秩序違反行為は、3,000 ユーロ以下の過料に処する。

第8章 附則

第21条 管轄連邦官庁

この法律にいう管轄連邦官庁は、パウル・エールリッヒ研究所<das Paul-Ehrlich-Institut>とする。

第22条 他の法領域との関係

胚保護法および幹細胞法の規定は、妨げられないものとする<unberührt bleiben>。

第23条 連邦国防軍

連邦国防省の管轄範囲内においては、管轄機関および専門家の監視に関するこの法律の実施は、連邦国防軍が義務を負う。

第24条 刑法典の改正

1987 年 3 月 10 日公布 (BGBl. I S. 945, 1160)、1997 年 8 月 13 日の法律の第 1 編 (BGBl. I S. 2038) により最終改正された、刑法第 5 条を、

以下のように改正する。

- 1 第 14 号のピリオドをセミコロンに改める。
- 2 第 14 号の後に、以下の第 15 号を追加する。
「行為者が行為当時にドイツ人である場合の、
臓器取引（移植法第 18 条）。」

第25条 経過規定

- ① 第 11 条の規制対象にかかる契約であって、この法律の施行時に存在しているものは、第 11 条第 1 項および第 2 項による契約によって引き継がれるまで、または第 11 条第 6 項による法規命令によって代替されるまで、引き続き効力を有する。
- ② 第 12 条の規制対象にかかる契約であって、この法律の施行時に存在しているものは、第 12 条第 1 項および第 4 項による契約によって引き継がれるまで、または第 12 条第 6 項による法規命令によって代替されるまで、引き続き効力を有する。

第26条 施行、失効

- ① この法律は、第 2 文に別の定めがないかぎり、1997 年 12 月 1 日より施行する。第 8 条第 3 項第 2 文および第 3 文は、1999 年 12 月 1 日より施行する。
- ② 1997 年 12 月 1 日を以て、次のものは失効する。
 - 1 1987 年 8 月 5 日命令（GBl. I Nr. 19 S.199）により改正された、1975 年 7 月 4 日の臓器移植の実施に関する命令（GBl. I Nr. 32 S. 597）
 - 2 1977 年 3 月 29 日の臓器移植の実施に関する命令の第 1 次施行令（GBl. I Nr. 13 S. 141）

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

TPG

Ausfertigungsdatum: 05.11.1997

Vollzitat:

"Transplantationsgesetz vom 5. November 1997 (BGBl. I S. 2631), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574)"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 20.7.2007 I 1574

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 Anwendungsbereich
- § 1a Begriffsbestimmungen
- § 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweise

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 Datenerhebung und -verwendung; 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 Register über Gewebeeinrichtungen

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

- § 9 Zulässigkeit der Organübertragung, Vorrang der Organspende
- § 10 Transplantationszentren
- § 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle
- § 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle

Abschnitt 5
Meldungen, Dokumentation,
Rückverfolgung, Datenschutz, Fristen

- § 13 Meldungen, Begleitpapiere vermittlungspflichtiger Organe
- § 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
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 Gewebehandeln
- § 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 Anwendungsbereich

(1) 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.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese 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 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 oder Zellen eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können;
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. ist schwerwiegender Zwischenfall jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte; als schwerwiegender Zwischenfall gilt auch jede fehlerhafte Identifizierung oder Verwechslung von Keimzellen oder Embryonen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung;
 11. ist schwerwiegende unerwünschte Reaktion eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Entnahme oder der Übertragung von Geweben, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.

§ 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 über die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende, die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme und die Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung einschließlich einer möglichen medizinischen Anwendung von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln aufklären. Sie sollen auch Ausweise für die Erklärung zur Organ- und Gewebespende (Organ- und Gewebespendeausweise) zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen bereithalten. Die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen stellen diese Unterlagen in regelmäßigen Abständen ihren Versicherten, die das sechzehnte Lebensjahr vollendet haben, zur Verfügung mit der Bitte, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abzugeben.

(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.

(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. 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 Aufzeichnung aller Abrufe im automatisierten Verfahren nach § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes sowie der sonstigen Auskünfte aus dem Register zum Zwecke der Prüfung der Zulässigkeit der Anfragen und Auskünfte,
4. 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,
5. die Löschung der gespeicherten Daten und
6. 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. Die Auskunft darf nur an den Arzt weitergegeben 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.

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

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.