

Vorlage – zur Kenntnisnahme –

**Bundesratsinitiative zur Änderung des Transplantationsgesetzes und Einführung der
Widerspruchslösung**

Der Senat von Berlin
WGP - KAB - GP Rei
Tel.: 9028 (928) 2013

An das
Abgeordnetenhaus von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

Vorlage

- zur Kenntnisnahme -

des Senats von Berlin

über die Bundesratsinitiative zur Änderung des Transplantationsgesetzes und Einführung der Widerspruchslösung

Der Senat legt gemäß Artikel 50 der Verfassung von Berlin nachstehende Vorlage dem Abgeordnetenhaus zur Besprechung vor:

Für die Aufnahme der Widerspruchslösung in das Transplantationsgesetz (TPG) als Grundlage für die Zulässigkeit der Organentnahme haben die Regierungen der Länder Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg am 15. Dezember 2023 einen Entschließungsantrag in den Bundesrat eingebacht, welcher die Bundesregierung auffordert dem Bundesrat einen Gesetzesentwurf für die „Einführung einer Widerspruchslösung als Grundlage für die Zulässigkeit der Organentnahme im Transplantationsgesetz (TPG)“ zuzuleiten. Das Land Berlin votierte für diesen Antrag. Frau Senatorin Dr. Ina Czyborra unterstrich die Position Berlins in einem Redebeitrag des Bundesratsplenums. Zum 26. März 2024 lag dem Bundesrat kein Gesetzesentwurf vor. Am 13. März 2024 wandte sich NRW mit einer Anfrage zur Länderbeteiligung einer Gesetzesinitiative zur Aufnahme der Widerspruchslösung an die Länder. Es wurde ein förmlicher Gesetzesantrag erstellt, wozu auch die Rechtsförmlichkeit der Normprüfung erfolgt ist. An dem Gesetzesantrag hat Berlin aktiv mitgearbeitet und die Ausarbeitung fachlich begleitet. Er ist als Anlage beigefügt. Berlin ist Mit Antragsteller bei der Einbringung in den Bundesrat am 14. Juni 2024.

Die Situation der Organspende ist in Deutschland (weiterhin) von einem signifikanten Organmangel gekennzeichnet. Die Zahl der Organspenderinnen und -spender stagniert seit beinahe 10 Jahren auf niedrigem Niveau. Folge des Organmangels ist der Tod auf der Warteliste beziehungsweise unzumutbar lange Wartezeiten auf ein Organangebot. Die derzeitige Regelung der Zulässigkeitsvoraussetzungen der Organentnahme im TPG, die sogenannte „erweiterte Zustimmungslösung“, hat sich in der Praxis nicht bewährt. Auch das jüngst in Betrieb genommene Organspende-Register wird in Bezug auf die Spenderzahlen keine wesentliche Verbesserung herbeiführen können.

Die Einführung einer Widerspruchslösung würde zu einem echten Paradigmenwechsel bei der Organspende führen. Bei einer Widerspruchslösung ist grundsätzlich jede Person Organspenderin beziehungsweise -spender, es sei denn, diese oder – nach ihrem Tod – Ersatzpersonen wie etwa die nächsten Angehörigen widersprechen der Organentnahme. Organspende wäre dann der grundsätzliche Normalfall, nicht mehr der durch ausdrückliche Zustimmung herbeizuführende Sonderfall; da sich in Umfragen stabil mehr als 80 Prozent der Bevölkerung positiv zur Organspende äußern, entspräche diese Lösung auch der Lebenswirklichkeit. Die psychologische Ausgangssituation beim Gespräch der behandelnden Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise Transplantationsbeauftragten mit den Angehörigen wäre eine dezidiert andere. Praktisch alle Expertinnen und Experten im Transplantationsbereich plädieren für die Einführung der Widerspruchslösung.

Die Einführung der Widerspruchslösung wird von einer umfassenden Aufklärungs- und Informationskampagne begleitet, die sicherstellt, dass alle Personen die das 14. Lebensjahr vollendet haben (ca. 70 Millionen) umfassend informiert werden. Das Ziel ist es, die Bürgerinnen und Bürger über die Rechtsfolgen einer fehlenden Erklärung zur Organ- oder Gewebespende aufzuklären und sie zu ermutigen, eine informierte Entscheidung zu treffen, die jederzeit geändert oder widerrufen werden kann. Diese Erklärungen werden in einem Register aufgezeichnet, um sie leicht auffindbar zu machen.

Zuständig für die Aufklärung sind die entsprechenden Stellen nach Landesrecht, Bundesbehörden wie die BZgA, Krankenkassen, Hausärztinnen und -ärzte und private Krankenversicherungsunternehmen. Hausärztinnen und -ärzte werden ihren Patientinnen und Patienten regelmäßig auf die Möglichkeit zur Abgabe, Änderung oder zum Widerruf einer Organ- oder Gewebeentnahmeerklärung hinweisen. Krankenkassen informieren ihre Versicherten schriftlich über die Änderungen. Die BZgA wird alle Betroffenen persönlich innerhalb von sechs Monaten dreimal informieren und mit einer sechsmonatigen multimedial angelegten Kampagne sicherstellen, dass alle Bürger erreicht werden. Aufklärungsunterlagen der BZgA werden regelmäßig evaluiert und alle vier Jahre dem Bundestag berichtet.

Auswirkungen auf den Haushaltsplan und die Finanzplanung:

- a) Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben:
Keine
- b) Personalwirtschaftliche Auswirkungen:
Keine

Berlin, den 4. Juni 2024

Der Senat von Berlin

Kai Wegner
Regierender Bürgermeister

Dr. Ina Czyborra
Senatorin für Wissenschaft
Gesundheit und Pflege

Gesetzesantrag

des Landes Berlin, ...

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes und Einführung der Widerspruchslösung

A. Problem und Ziel

Eine Organtransplantation ist für viele schwerkranke Menschen die einzige Möglichkeit auf Lebensrettung oder Linderung eines schweren Leidens. Viele Menschen, die auf der Warteliste für eine Organtransplantation stehen, warten oft vergeblich. Einige müssen wegen ihres schlechten Gesundheitszustandes sogar von der Warteliste genommen werden oder versterben, bevor für sie ein Spenderorgan zur Verfügung steht.

Um die Situation in der Organspende zu verbessern, wurde im Jahr 2020 das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende (BGBl. I S. 497) verabschiedet. Es trat am 1. März 2022 in Kraft. Ziel des Gesetzentwurfs war es, eine stets widerrufbare Entscheidung klar zu registrieren, verbindliche Information und bessere Aufklärung zu gewährleisten sowie die regelmäßige Auseinandersetzung mit der Thematik zu fördern (BT-Drs. 19/11087, S. 2). Das Register hat am 18. März 2024 seinen Betrieb aufgenommen. Die übrigen beschlossenen Maßnahmen des Gesetzes sind laut Auskunft der Bundesregierung weitestgehend abgeschlossen (BT-Plenarprotokoll 20/84, S. 10044). Dazu zählt u. a. auch, dass die Hausärztinnen und Hausärzte ihre Patientinnen und Patienten bei Bedarf aktiv über die Organ- und Gewebespende beraten. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) hat die Arztpraxen hierzu mit geeigneten Aufklärungsunterlagen ausgestattet. In den Hausarztpraxen wurden entsprechende Beratungen von März bis September 2022 insgesamt rund 1,7 Mio. Mal abgerechnet (BT-Plenarprotokoll 20/87, S. 10423).

Trotz all dieser Maßnahmen ist die Situation der Organspende (weiterhin) von einem signifikanten Organmangel gekennzeichnet und die mit dem Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende erhofften Verbesserungen sind bisher nicht eingetreten. Auch das jüngst in Betrieb genommene Organspende-Register wird in Bezug auf die Spenderzahlen keine wesentliche Verbesserung herbeiführen können. Deutschlandweit standen am 31. Dezember 2023 insgesamt 8 385 Patientinnen und Patienten auf der aktiven Warteliste, während im Jahr 2023 nur 2 877 Organe von 965 Personen gespendet wurden (Quelle: Deutsche Stiftung Organtransplantation - DSO). Die Zahl der Organspenderinnen und -spender stagniert seit über zehn Jahren auf niedrigem Niveau. Folge des Organmangels ist der Tod auf der Warteliste beziehungsweise unzumutbar lange Wartezeiten auf ein Organangebot.

Die derzeitige Regelung der Zulässigkeitsvoraussetzungen der Organentnahme im Transplantationsgesetz, die sogenannte „erweiterte Zustimmungslösung“, hat trotz intensiver und langjähriger Aufklärungs- und Informationskampagnen durch Bund und Länder nicht erreichen können, dass signifikant mehr Menschen eine Entscheidung treffen und dokumentieren, ob sie Organe spenden wollen oder nicht.

In der Praxis liegt sogar bei weniger als 20 Prozent der Fälle möglicher Organspenderinnen und -spender ein schriftlich dokumentierter Wille zur Organspende vor. In der ganz überwiegenden Zahl der Fälle müssen die Angehörigen entscheiden, die häufig in der akuten Situation des Todes einer beziehungsweise eines nahen Angehörigen mit der Entscheidungslast überfordert sind und dann ablehnend oder gar nicht entscheiden.

Ziel der Einführung der Widerspruchslösung ist es, mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit zu geben, ein lebensrettendes Organ zu erhalten. Dazu sollen die Personen, die der Organspende positiv gegenüberstehen, ihre Entscheidung aber bisher nicht dokumentiert haben, als zukünftige Organspenderin bzw. Organspender erfasst werden. Nach einer Repräsentativbefragung „Wissen, Einstellung und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende“ der BZgA im Jahr 2022 stehen rund 84 Prozent der Menschen in Deutschland einer Organ- und Gewebespende eher positiv gegenüber. Auch bereits bei den Befragungen in den Jahren 2016 (81%), 2018 (84%) und 2020 (82%) gab es sehr hohe Zustimmungsraten zur Organ- und Gewebespende. Dennoch liegt nach der vorgenannten Repräsentativbefragung aus dem Jahr 2022 der Anteil der Menschen, die ihren Entschluss in einem Organspendeausweis oder in einer Patientenverfügung dokumentiert haben, derzeit nur bei 44 Prozent. Um dies zu ändern, sollen die Bürgerinnen und Bürger stärker als bisher angehalten werden, sich mit der Thematik der Organ- und Gewebespende zu befassen und eine Erklärung dazu abzugeben. Mit Einführung der Widerspruchslösung gilt daher grundsätzlich jede Person als Organ- oder Gewebespender, es sei denn, es liegt ein erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille vor. Das Recht des Einzelnen, sich, ohne dies begründen zu müssen, für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt unangetastet.

Mit der Einführung einer Widerspruchslösung würde die Organspende der Normalfall und nicht mehr der durch ausdrückliche Zustimmung herbeizuführende Sonderfall. Auch die psychologische Ausgangssituation beim Gespräch der behandelnden Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise Transplantationsbeauftragten mit den Angehörigen wäre eine dezidiert andere. Angehörige würden dann davon entlastet werden, in einer Ausnahmesituation eine Entscheidung für die sterbende Person zu treffen.

Ohne die Entscheidungsfreiheit des Einzelnen einzuschränken, soll es mit der Einführung der Widerspruchslösung zu einer Selbstverständlichkeit werden, sich zumindest einmal im Leben mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinanderzusetzen und dazu eine Entscheidung zu treffen, ohne diese begründen zu müssen. Denn die Selbstbestimmung über den eigenen Körper ist ein zentrales Element menschlicher Würde.

B. Lösung

Nach dem Gesetzentwurf gilt jede Person als Organ- oder Gewebespender, es sei denn, es liegt ein erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille vor. Ist dies nicht der Fall, ist, anders als bei der bisherigen Entscheidungslösung, eine Organ- und Gewebeentnahme bei Vorliegen der sonstigen Voraussetzungen zulässig.

Es bestehen – bei entsprechender Ausgestaltung – keine verfassungsrechtlichen Bedenken gegen die Einführung einer Widerspruchslösung. Auch der Nationale Ethikrat (Vorgänger des Deutschen Ethikrats) hat bereits im Jahr 2007 die Einführung einer Widerspruchslösung befürwortet.

Die Bundesrepublik Deutschland würde mit der Einführung der Widerspruchslösung eine wesentliche Grundlage dafür legen, zu den in der Organspende erfolgreichen Ländern in Europa aufzuschließen und die Versorgung der Bevölkerung entscheidend zu verbessern.

Zur Rechtssicherheit mit Blick auf die Dokumentation einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende soll das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) befindliche Register verwendet werden, in dem die Bürgerinnen und Bürger ihre Erklärung zur Organ- oder Gewebespende eintragen lassen können. Will jemand ausschließen Organspender zu werden, soll er den Widerspruch in das Register eintragen lassen. Dazu ist die Möglichkeit der Abgabe der Willenserklärung niederschwellig ausgestaltet, um auch für die Menschen eine Zugangsmöglichkeit zu schaffen, die selber keine digitale Eintragung vornehmen können (Post-Form).

Der Arzt, der die Organ- und Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, wird gesetzlich verpflichtet, durch eine Anfrage bei dem Register feststellen zu lassen, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme vorliegt. Jedoch hat der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, den nächsten Angehörigen darüber zu befragen, ob ihm ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender mündlicher oder schriftlicher Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ist das der Fall, ist dieser Wille maßgebend. Weitergehende Nachforschungen obliegen dem Arzt nicht. Insgesamt tragen die Regelungen sowohl zur Entlastung der nächsten Angehörigen, denen nicht wie bisher zugemutet wird, in der belastenden Situation am Lebensende eine derart schwere Entscheidung zu treffen, als auch zur Entlastung der Ärzte bei.

Die neuen Regelungen werden mit einer umfassenden Aufklärung und Information der Bevölkerung über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten wie eines nicht erklärten Widerspruchs verbunden, bevor die Widerspruchslösung rechtlich eingeführt wird. Auch nach Einführung der Widerspruchslösung wird eine kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung sichergestellt, um zu gewährleisten, dass jede und jeder Einzelne selbstbestimmt über eine mögliche Organ- oder Gewebespende entscheiden kann.

C. Alternativen

Keine. Alle bisher gesetzlich ergriffenen Maßnahmen haben nicht dazu geführt, dass signifikant mehr Menschen eine Entscheidung treffen und dokumentieren, ob sie Organe spenden wollen oder nicht. Dies gilt auch für die Einführung der Entscheidungslösung, mit der die Organspende gefördert und der Abstand zwischen der hohen Organspendebereitschaft in der Bevölkerung und dem tatsächlich dokumentierten Willen zur Organspende verringert werden sollte. Vor diesem Hintergrund wird es nicht allein ausreichen, die Menschen noch häufiger und umfassender als bisher zu informieren und ihnen die Möglichkeit zu geben, die persönliche Entscheidung in einem Register festhalten zu lassen. Entscheidend ist, dass die Menschen sich auch tatsächlich mit der eigenen Spendenbereitschaft befassen. Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 352) wurden die notwendigen strukturellen und finanziellen Voraussetzungen in den Entnahmekrankenhäusern zur Verbesserung der Erkennung und Meldung von Organspendern geschaffen. Es ist zu erwarten, dass sich die Anzahl der Organspenden positiv entwickelt, wenn zusätzlich die Widerspruchslösung eingeführt wird, weil die Bürgerinnen und Bürger sich dann mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinandersetzen.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

Für den Bund, die Länder und die Kommunen ist mit Haushaltsausgaben außerhalb des Erfüllungsaufwandes nicht zu rechnen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ist ein konkreter einmaliger oder laufender Erfüllungsaufwand (Zeitaufwand und Kosten) nicht bezifferbar. Die thematische Auseinandersetzung, ob und in welchem Umfang Organe gespendet werden, ist ein individueller Entscheidungsprozess, der nicht messbar ist und zu dem keine statistischen Daten vorliegen.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein einmaliger oder laufender Erfüllungsaufwand.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Mit der Umstellung des Registers beim BfArM, in dem Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende gespeichert werden können, sind keine signifikanten Kosten für den Bund verbunden.

Die Einführung der Widerspruchslösung erfordert insbesondere durch die BZgA eine umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung. Durch die vorgesehene dreimalige Information aller zu unterrichtenden Personen, das heißt aller Bürgerinnen und Bürger, die das 14. Lebensjahr vollendet haben (ca. 70 Millionen), entstehen der BZgA für den Druck von aktuellen Informationsflyern mit integriertem Organspendeausweis insgesamt Kosten in Höhe von mindestens 8 Millionen Euro. Hinzu kommen noch Kosten für die Überarbeitung der bestehenden oder ggf. neu zu erstellenden Broschüren. Für die vorgesehene dreimalige Information der Bevölkerung entstehen der BZgA erhebliche Sachkosten (Portokosten) von einmalig grob geschätzten 170 Millionen Euro bei Inkrafttreten des Gesetzes. Hinzu kommen laufende Kosten für die dreimalige Information der Personen, die nach Inkrafttreten des Gesetzes das 14. Lebensjahr vollenden, die derzeit nicht beziffert werden können.

Zur Realisierung einer bundesweiten Informationskampagne der Bevölkerung zur Widerspruchslösung entsteht der BZgA ein finanzieller Mehrbedarf, der auf rund 4 Millionen Euro geschätzt wird.

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes und Einführung der Widerspruchslösung

Vom X. Monat 202X

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 8b des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) In der Angabe zu § 2 werden die Wörter „, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespendeausweis“ gestrichen.
 - b) Die Angaben zu den §§ 3 und 4 werden wie folgt gefasst:
„§ 3 Entnahme bei Vorliegen einer Erklärung des Spenders
§ 4 Entnahme bei fehlender Erklärung des Spenders“.
2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„(1) Ziel des Gesetzes ist es, die Organspende in Deutschland zu fördern. Es soll dazu beitragen, den Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, zu helfen. Daher gilt grundsätzlich jede Person, die mit alleiniger Wohnung oder mit Hauptwohnung in Deutschland gemeldet ist, als Organ- und Gewebespende, es sei denn, es liegt ein zu Lebzeiten erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille vor. Das Recht des Einzelnen, sich für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt unangetastet. Hierzu soll jede Bürgerin und jeder Bürger regelmäßig im Leben in die Lage versetzt werden, sich mit der Frage seiner eigenen Spendenbereitschaft ernsthaft zu befassen und aufgefordert werden, die jeweilige Erklärung auch zu dokumentieren.“
3. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Aufklärung der Bevölkerung

(1) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowie die Krankenkassen, die Hausärzte und die privaten Krankenversicherungsunternehmen haben auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung durch geeignete Aufklärungsunterlagen regelmäßig aufzuklären über

1. die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende,
2. die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern,
3. die Möglichkeiten, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende in einem Register nach § 2a abgeben zu können,

4. die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten sowie eines nicht erklärten Widerspruchs zur Organ- und Gewebespende,
5. die Möglichkeit, eine abgegebene Erklärung zu einer Organ- und Gewebespende ohne Angabe von Gründen jederzeit ändern oder widerrufen zu können,
6. das Verhältnis einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu einer Patientenverfügung sowie
7. 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. Bund und Länder stellen sicher, dass den für die Ausstellung und die Ausgabe von Personalausweisen, Pässen oder Passersatzpapieren sowie von eID-Karten zuständigen Stellen des Bundes und der Länder den Anforderungen des Satzes 1 entsprechende Aufklärungsunterlagen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und Organspendeausweise zur Verfügung stehen.

(2) Hausärzte sollen ihre Patienten regelmäßig darauf hinweisen, dass sie mit Vollendung des 14. Lebensjahres eine Erklärung zur Organ- und Gewebeentnahme abgeben, ändern und widerrufen sowie einer Organ- und Gewebespende widersprechen können. Bei Bedarf sollen sie diese Patienten über die Organ- und Gewebespende beraten. Die Beratung muss ergebnisoffen sein. Für die Beratung hat die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung den Arztpraxen geeignete Aufklärungsunterlagen auf der Grundlage des Absatzes 1 zur Verfügung zu stellen.

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

(4) Die Krankenkassen haben, unbeschadet ihrer Pflichten nach Absatz 1, ihre Versicherten, die das 14. Lebensjahr vollendet haben, ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes nach Artikel 3 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] schriftlich über die Informationen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 zu informieren, wenn ihnen die elektronische Gesundheitskarte nach § 291 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgestellt wird. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen haben ihre Versicherten, die das 14. Lebensjahr vollendet haben, alle fünf Jahre zusammen mit der Beitragsmitteilung nach § 10 Absatz 2a Satz 9 des Einkommensteuergesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Oktober 2009 (BGBl. I S. 3366, 3862), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 108) geändert worden ist, ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes nach Artikel 3 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] schriftlich über die Informationen nach Absatz 1 Satz 1 und 2 zu informieren.

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

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

(7) Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hat mittels einer umfassenden, geeigneten und multimedialen Kampagne die Bevölkerung über die Einführung der Widerspruchslösung und der damit verbundenen Rechtsfolgen, insbesondere eines erklärten sowie eines nicht erklärten Widerspruchs und die Möglichkeit der Dokumentation einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende in einem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende ausführlich und in allgemeinverständlicher Form zu informieren. Diese Kampagne beginnt im [einsetzen: Angabe des Monats und des Jahres des achtzehnten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes nach Artikel 3 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] und dauert mindestens sechs Kalendermonate.

(8) Jede Person, die das 14. Lebensjahr vollendet hat und die mit alleiniger Wohnung oder mit Hauptwohnung in Deutschland gemeldet ist, ist durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung auf der Grundlage des Absatzes 1 ab [einsetzen: Angabe des Monats und des Jahres des achtzehnten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes nach Artikel 3 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] zu informieren. Diese Information ist innerhalb von sechs Monaten zweimal zu wiederholen. Die erste Information muss spätestens im [einsetzen: Angabe des Monats und Jahres des neunzehnten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes nach Artikel 3 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] erfolgen. Auch die Personen, die nach Einführung der Widerspruchslösung das 14. Lebensjahr vollendet haben, sind durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung nach Satz 1 zu informieren. Der Zusendung weiterer Informationen kann in Textform bei der Bundeszentrale für gesundheitlichen Aufklärung widersprochen werden; in den Informationsschreiben ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen. Wenn eine gesetzliche Vertretung besteht, ist auch diese Person zu informieren.

(9) Die Meldebehörden übermitteln der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung für den in Absatz 8 genannten Zweck zum Stichtag [einsetzen: Angabe des Monats und des Jahres des achtzehnten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes nach Artikel 3 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] einmalig zu allen Personen, die das 14. Lebensjahr vollendet haben und die mit alleiniger Wohnung oder mit Hauptwohnung in Deutschland gemeldet sind, sowie danach regelmäßig folgende Daten der zugezogenen sowie der das 14. Lebensjahr vollendenden Personen, folgende Daten:

1. Familienname,
2. Vorname,
3. Geburtsdatum,
4. derzeitige Anschrift und im Rahmen der regelmäßigen
Datenübermittlung zusätzlich die letzte frühere Anschrift sowie
5. gesetzlicher Vertreter.

Die Daten sind nach Erreichung des Zwecks unverzüglich zu löschen. Eine Verwendung der Daten für andere Zwecke ist unzulässig.

(10) Wer eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgibt, kann in eine Organ- und Gewebeentnahme nach § 3 einwilligen, ihr widersprechen oder die Entscheidung einer namentlich genannten Person seines Vertrauens übertragen (Erklärung zur Organ- und Gewebespende). Die Erklärung kann auf bestimmte Organe oder Gewebe beschränkt werden. Sowohl die Einwilligung und die Übertragung der Entscheidung als auch der Widerspruch können vom vollendeten 14. Lebensjahr an erklärt werden. Die Erklärung zur Organ- und Gewebespende kann jederzeit ohne Angabe von Gründen geändert oder widerrufen werden.

(11) Sind mehrere sich widersprechende Erklärungen zur Organ- und Gewebespende abgegeben worden, gilt die zuletzt abgegebene Erklärung. Ist nicht festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist, und enthält eine dieser Erklärungen einen Widerspruch, sind eine Organ- und Gewebeentnahme unzulässig. Liegt kein Widerspruch vor, ist der nächste Angehörige zu befragen, ob ihm bekannt ist, welche mündliche oder schriftliche Erklärung der mögliche Organ- und Gewebespende zuletzt abgegeben hat.“

4. § 2a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird die Angabe „16. Lebensjahr“ durch die Angabe „14. Lebensjahr“ ersetzt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Erklärung kann digital oder schriftlich mit eigenhändiger Unterschrift und einer Kopie eines amtlichen Ausweisdokuments abgegeben werden.“

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die im Register gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zweck der Feststellung verwendet werden, ob bei derjenigen Person, die die Erklärung abgegeben hat, eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist, und nur zu diesem Zweck übermittelt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf eine Auskunft aus dem Register ausschließlich an die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat, sowie an einen Arzt oder Transplantationsbeauftragten erteilen, der von einem Krankenhaus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde und der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder der Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Auskunftsberechtigt sind auch Beschäftigte von Gewebeeinrichtungen zu Daten, die für eine Gewebespende erforderlich sind.“

5. Die Überschrift des § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Entnahme bei Vorliegen einer Erklärung des Spenders“

6. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4

Entnahme bei fehlender Erklärung des Spenders

(1) Der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden

soll, ist verpflichtet zu klären, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme vorliegt. Zunächst hat er bei dem nach § 2a Absatz 4 Satz 2 als auskunftsberechtigt benannten Arzt nachzufragen, ob zum möglichen Organ- oder Gewebespende ein Eintrag im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert ist. Ist im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende kein Eintrag gespeichert und liegt dem Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, kein schriftlicher Widerspruch des möglichen Organ- oder Gewebespenders vor und ist diesem Arzt auch kein entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt, so hat er den nächsten Angehörigen des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ist dem nächsten Angehörigen oder bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen keinem der Angehörigen ein schriftlicher Widerspruch oder ein entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und Absatz 2 zulässig. Dem nächsten Angehörigen steht eine volljährige Person gleich, die dem möglichen Organ- oder Gewebespende bis zu dessen Tode in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahegestanden hat; sie tritt neben den nächsten Angehörigen.

(2) Hatte der mögliche Organ- oder Gewebespende die Entscheidung über eine Organ- oder Gewebeentnahme einer bestimmten Person übertragen, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und Absatz 2 nur zulässig, wenn diese Person der Entnahme zugestimmt hat.

(3) Ist der mögliche Organ- oder Gewebespende minderjährig, gilt Absatz 1 Satz 1 bis 3 entsprechend. Ist den nächsten Angehörigen ein schriftlicher Widerspruch oder ein entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders nicht bekannt, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und Absatz 2 abweichend von Absatz 1 Satz 4 nur zulässig, wenn ein Arzt die nächsten Angehörigen über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet und diese ihr zugestimmt haben. Die nächsten Angehörigen sollen bei ihrer Entscheidung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organ- oder Gewebespenders beachten. Der Arzt hat die nächsten Angehörigen hierauf hinzuweisen.

(4) Hat der mögliche Organ- oder Gewebespende eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende nicht abgegeben und war er vor Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und seinen Willen danach auszurichten, ist eine Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig. Ob dies der Fall ist, hat ein Arzt, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe beteiligt ist, durch Befragung des nächsten Angehörigen sowie Personen nach Absatz 1 Satz 5 zu klären.

(5) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Befragung und der Beteiligung der nächsten Angehörigen sowie der Personen nach Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 aufzuzeichnen. Die nächsten Angehörigen sowie die Personen nach Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 haben das Recht auf Einsichtnahme.“

7. In § 5 Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „§ 4 Abs. 2 Satz 5 und Abs. 3“ durch die Wörter „§ 4 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2“ ersetzt.
8. In § 7 Absatz 1 Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „§ 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3“ durch die Wörter „§ 4 Absatz 1 Satz 5 oder Absatz 2“ ersetzt.
9. In § 14 Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „kommende“ die Wörter „oder beabsichtigte“ und nach dem Wort „unterrichtet“ die Wörter „oder befragt“ eingefügt.

10. In § 15 Absatz 1 werden vor dem Wort „Beteiligung“ die Wörter „Befragung und die“ eingefügt und die Angabe „§ 4 Abs. 4“ wird durch die Angabe „§ 4 Absatz 5“ ersetzt.
11. In § 19 Absatz 2 wird die Angabe „§ 4 Abs. 1 Satz 2“ durch die Wörter „§ 4 Absatz 2, Absatz 3 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung

Die Zweite Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung vom 1. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1950), die zuletzt durch Artikel 3 Absatz 5 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 104) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden nach dem Wort „Bundeswehr,“ die Wörter „an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung,“ eingefügt.
2. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5 Datenübermittlung an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

Die Meldebehörden übermitteln gemäß § 2 Absatz 9 des Transplantationsgesetzes der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zwecks Information der Bevölkerung ab dem [einsetzen: Angabe des Monats und des Jahres des achtzehnten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes nach Artikel 3 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] zu allen Personen, die das 14. Lebensjahr vollendet haben und die mit alleiniger Wohnung oder mit Hauptwohnung in Deutschland gemeldet sind, regelmäßig folgende Daten der zugezogenen sowie der das 14. Lebensjahr vollendenden Personen:

	Blattnummer des DSMeld (Datenblatt)
1. Familienname	0101 bis 0102,
2. Vornamen	0301, 0302,
3. Geburtsdatum	0601,
4. derzeitige Anschrift und im Rahmen der regelmäßigen Datenübermittlung zusätzlich die letzte frühere Anschrift	1201 bis 1212,
5. gesetzlicher Vertreter	0001, 0902 bis 0907a.“

Artikel 3

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 2 und 5 bis 11 tritt am [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Berlin, den X. Monat 202X

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Eine Organtransplantation ist für viele schwerkranke Menschen die einzige Möglichkeit auf Lebensrettung oder Linderung eines schweren Leidens. Viele Menschen, die auf der Warteliste für eine Organtransplantation stehen, warten oft vergeblich. Einige müssen wegen ihres schlechten Gesundheitszustandes sogar von der Warteliste genommen werden oder versterben, bevor für sie ein Spenderorgan zur Verfügung steht.

Um die Situation in der Organspende zu verbessern, wurde im Jahr 2020 das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende (BGBl. I S. 497) verabschiedet. Es trat am 1. März 2022 in Kraft. Ziel des Gesetzentwurfs war es, eine stets widerrufbare Entscheidung klar zu registrieren, verbindliche Information und bessere Aufklärung zu gewährleisten sowie die regelmäßige Auseinandersetzung mit der Thematik zu fördern (BT-Drs. 19/11087, S. 2). Das Register hat am 18. März 2024 seinen Betrieb aufgenommen. Die übrigen beschlossenen Maßnahmen des Gesetzes sind laut Auskunft der Bundesregierung weitestgehend abgeschlossen (BT-Plenarprotokoll 20/84, S. 10044). Dazu zählt u. a. auch, dass die Hausärztinnen und Hausärzte ihre Patientinnen und Patienten bei Bedarf aktiv über die Organ- und Gewebespende beraten. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) hat die Arztpraxen hierzu mit geeigneten Aufklärungsunterlagen ausgestattet. In den Hausarztpraxen wurden entsprechende Beratungen von März bis September 2022 insgesamt rund 1,7 Mio. Mal abgerechnet (BT-Plenarprotokoll 20/87, S. 10423).

Trotz all dieser Maßnahmen ist die Situation der Organspende (weiterhin) von einem signifikanten Organmangel gekennzeichnet und die mit dem Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende erhofften Verbesserungen sind bisher nicht eingetreten. Auch das jüngst in Betrieb genommene Organspende-Register wird in Bezug auf die Spenderzahlen keine wesentliche Verbesserung herbeiführen können. Deutschlandweit standen am 31. Dezember 2023 insgesamt 8 385 Patientinnen und Patienten auf der aktiven Warteliste, während im Jahr 2023 nur 2 877 Organe von 965 Personen gespendet wurden (Quelle: Deutsche Stiftung Organtransplantation - DSO). Die Zahl der Organspenderinnen und -spender stagniert seit über zehn Jahren auf niedrigem Niveau. Folge des Organmangels ist der Tod auf der Warteliste beziehungsweise unzumutbar lange Wartezeiten auf ein Organangebot.

Die derzeitige Regelung der Zulässigkeitsvoraussetzungen der Organentnahme im Transplantationsgesetz, die sogenannte „erweiterte Zustimmungslösung“, hat trotz intensiver und langjähriger Aufklärungs- und Informationskampagnen durch Bund und Länder nicht erreichen können, dass signifikant mehr Menschen eine Entscheidung treffen und dokumentieren, ob sie Organe spenden wollen oder nicht.

In der Praxis liegt sogar bei weniger als 20 Prozent der Fälle möglicher Organspenderinnen und -spender ein schriftlich dokumentierter Wille zur Organspende vor. In der ganz überwiegenden Zahl der Fälle müssen die Angehörigen entscheiden, die häufig in der akuten Situation des Todes einer beziehungsweise eines nahen Angehörigen mit der Entscheidungslast überfordert sind und dann ablehnend oder gar nicht entscheiden.

Ziel der Einführung der Widerspruchslösung ist es, mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit zu geben, ein lebensrettendes Organ zu erhalten. Dazu sollen die Personen, die der Organspende positiv gegenüberstehen, ihre Entscheidung aber bisher nicht dokumentiert haben, als zukünftige Organspenderin bzw. Organspender erfasst werden. Nach einer Repräsentativbefragung „Wissen, Einstellung und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende“ der BZgA im Jahr 2022

stehen rund 84 Prozent der Menschen in Deutschland einer Organ- und Gewebespende eher positiv gegenüber. Auch bereits bei den Befragungen in den Jahren 2016 (81%), 2018 (84%) und 2020 (82%) gab es sehr hohe Zustimmungsraten zur Organ- und Gewebespende. Dennoch liegt nach der vorgenannten Repräsentativbefragung aus dem Jahr 2022 der Anteil der Menschen, die ihren Entschluss in einem Organspendeausweis oder in einer Patientenverfügung dokumentiert haben, derzeit nur bei 44 Prozent. Um dies zu ändern, sollen die Bürgerinnen und Bürger stärker als bisher angehalten werden, sich mit der Thematik der Organ- und Gewebespende zu befassen und eine Erklärung dazu abzugeben. Mit Einführung der Widerspruchslösung gilt daher grundsätzlich jede Person als Organ- oder Gewebespende, es sei denn, es liegt ein erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille vor. Das Recht des Einzelnen, sich, ohne dies begründen zu müssen, für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt unangetastet.

Mit der Einführung einer Widerspruchslösung würde die Organspende der Normalfall und nicht mehr der durch ausdrückliche Zustimmung herbeizuführende Sonderfall. Auch die psychologische Ausgangssituation beim Gespräch der behandelnden Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise Transplantationsbeauftragten mit den Angehörigen wäre eine dezidiert andere. Angehörige würden dann davon entlastet werden, in einer Ausnahmesituation eine Entscheidung für die sterbende Person zu treffen.

Ohne die Entscheidungsfreiheit des Einzelnen einzuschränken, soll es mit der Einführung der Widerspruchslösung zu einer Selbstverständlichkeit werden, sich zumindest einmal im Leben mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinanderzusetzen und dazu eine Entscheidung zu treffen, ohne diese begründen zu müssen. Denn die Selbstbestimmung über den eigenen Körper ist ein zentrales Element menschlicher Würde.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

1. Gesetzliche Fiktion

Um die Bürgerinnen und Bürger anzuhalten, sich mit dem Thema Organ- oder Gewebespende zu befassen, damit mehr kranken Menschen, die auf der Warteliste für ein Spenderorgan stehen, geholfen werden kann, gilt grundsätzlich jede Person als Organ- und Gewebespende, es sei denn, sie hat zu Lebzeiten einen Widerspruch oder einen der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehenden Willen erklärt. Bei Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und ihren Willen danach auszurichten, ist eine Organ- oder Gewebeentnahme grundsätzlich unzulässig.

2. Aufklärung und Information der Bevölkerung

Mit der Einfügung wird eine umfassende Informationskampagne vorgesehen. Zweck der Kampagne in der Übergangsphase ist es, die Bevölkerung bis zur Geltung der Widerspruchslösung über die mit Einführung der Widerspruchslösung geänderte Rechtslage angemessen zu informieren. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Rechtsfolgen, die damit verbunden sind, dass eine Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende unterbleibt. Jedem Einzelnen muss bewusst werden, dass er sich mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinandersetzen sollte, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können, die jederzeit geändert oder widerrufen werden kann. In diesem Zusammenhang ist auch darüber aufzuklären, dass die Erklärungen in einem Register aufgenommen werden, damit diese zuverlässig aufgefunden werden können. Ferner ist darüber aufzuklären, dass dem nächsten Angehörigen kein eigenes Entscheidungsrecht zusteht, es sei denn, der mögliche Organ- oder Gewebespende ist minderjährig und hat keine eigene Erklärung abgegeben.

Für die Aufgabe der Aufklärung der Bevölkerung sind die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die BZgA sowie

die Krankenkassen, die Hausärzte und die privaten Krankenversicherungsunternehmen zuständig. Mit den neuen Regelungen zur Aufklärung in § 2 Absatz 1 Nummer 3 bis 7 wird den besonderen Anforderungen, die mit der Einführung der Widerspruchslösung verbunden sind, Rechnung getragen. Gleichzeitig wird sichergestellt, dass alle Personen, die das 14. Lebensjahr vollendet haben, umfassend und rechtzeitig vor Geltung der Widerspruchslösung über die neue Rechtslage informiert worden sind. Mit einer umfassenden, geeigneten und multimedialen Kampagne durch die BZgA (§ 2 Absatz 7), die die Information der Bevölkerung durch personalisierte Schreiben nach § 2 Absatz 8 ergänzt, soll sichergestellt werden, dass alle Bürgerinnen und Bürger erreicht werden.

3. Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

Der Gesetzentwurf berücksichtigt bereits das Register beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Sowohl im Hinblick darauf, dass eine Erklärung jederzeit geändert oder widerrufen werden kann als auch im Hinblick darauf, dass der als auskunftsberechtigt benannte Arzt eine sofortige Anfrage an das Register stellen können muss, ist eine 24 Stunden/7 Tage Verfügbarkeit des Registers erforderlich. Will jemand ausschließen Organspender zu werden, sollte er den Widerspruch in das Register eintragen lassen. Dazu ist die Möglichkeit der Abgabe der Willenserklärung niederschwellig ausgestaltet, um auch für die Menschen eine Zugangsmöglichkeit zu schaffen, die selber keine digitale Eintragung vornehmen können (Post-Form).

4. Nächste Angehörige des möglichen Organ- oder Gewebespenders

Entscheidend ist der Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders. Dem nächsten Angehörigen des möglichen Organ- oder Gewebespenders steht daher nach dem Gesetzentwurf kein eigenes Entscheidungsrecht unter Beachtung des mutmaßlichen Willens des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu, es sei denn, dieser ist minderjährig und hat keine eigene Erklärung abgegeben. Der nächste Angehörige fungiert als Garant dafür, dass der Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders zum Tragen kommt und ist deshalb ausschließlich darüber zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ist dies nicht der Fall, ist die Entnahme von Organen oder Geweben zulässig, wenn die sonstigen Voraussetzungen für eine Organ- oder Gewebeentnahme erfüllt sind. Damit werden die nächsten Angehörigen entlastet, denen nicht wie bisher zugemutet wird, in einer belastenden Situation eine derart schwere Entscheidung zu treffen.

III. Alternativen

Keine. Alle bisher gesetzlich ergriffenen Maßnahmen haben nicht dazu geführt, dass signifikant mehr Menschen eine Entscheidung treffen und dokumentieren, ob sie Organe spenden wollen oder nicht. Dies gilt auch für die Einführung der Entscheidungslösung, mit der die Organspende gefördert und der Abstand zwischen der hohen Organspendebereitschaft in der Bevölkerung und dem tatsächlich dokumentierten Willen zur Organspende verringert werden sollte. Vor diesem Hintergrund wird es nicht allein ausreichen, die Menschen noch häufiger und umfassender als bisher zu informieren und ihnen die Möglichkeit zu geben, die persönliche Entscheidung in einem Register festhalten zu lassen. Entscheidend ist, dass die Menschen sich auch tatsächlich mit der eigenen Spendenbereitschaft befassen. Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 352) wurden die notwendigen strukturellen und finanziellen Voraussetzungen in den Entnahmekrankenhäusern zur Verbesserung der Erkennung und Meldung von Organspendern geschaffen. Es ist zu erwarten, dass sich die Anzahl der Organspenden positiv

entwickelt, wenn zusätzlich die Widerspruchslösung eingeführt wird, weil die Bürgerinnen und Bürger sich dann mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinandersetzen.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung im Bereich des Transplantationsrechts gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (GG).

Eine bundeseinheitliche Regelung im Sinne des Artikel 72 Absatz 2 GG ist im gesamtstaatlichen Interesse zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. Nur mit einer bundeseinheitlichen Regelung kann sichergestellt werden, dass die mit der Einführung der Widerspruchslösung verfolgten Ziele erreicht werden.

Für die Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung (Artikel 2) folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 73 Absatz 1 Nummer 3 GG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verwendung des Registers beim BfArM, in dem Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert werden können, führt sowohl für diejenigen, die eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben möchten, als auch für die Ärzte und Krankenhäuser zu einer Rechtsvereinfachung.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Mit dem Gesetzentwurf sollen die Personen, die der Organspende positiv gegenüberstehen, ihre Entscheidung aber bisher nicht dokumentiert haben, als zukünftige Organspenderin bzw. Organspender erfasst werden. Entsprechend sollen die Voraussetzungen für eine Verbesserung der Zahlen von Organspenden in Deutschland geschaffen werden, um den Menschen zu helfen, die auf ein lebensrettendes Spenderorgan warten. Damit wird gleichzeitig dem 3. Prinzip der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und dem mit den Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für den Bund, die Länder und die Kommunen ist mit Haushaltsausgaben außerhalb des Erfüllungsaufwandes nicht zu rechnen.

4. Weitere Kosten

Mit der Umstellung des Registers beim BfArM, in dem Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende gespeichert werden können, sind keine signifikanten Kosten für den Bund verbunden.

Die Einführung der Widerspruchslösung erfordert eine umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung insbesondere durch die BZgA. Durch die vorgesehene dreimalige Information aller zu unterrichtenden Personen, das heißt aller Bürgerinnen und Bürger, die das 14. Lebensjahr vollendet haben (ca. 70 Millionen), entstehen der BZgA für den Druck von aktuellen Informationsflyern mit integriertem Organspendeausweis insgesamt Kosten in Höhe von mindestens 8 Millionen Euro. Hinzu kommen noch Kosten für die Überarbeitung der bestehenden oder ggf. neu zu erstellenden Broschüren. Für die vorgesehene dreimalige Information der Bevölkerung entstehen der BZgA erhebliche Sachkosten (Portokosten) von einmalig grob geschätzten 170 Millionen Euro bei Inkrafttreten des Gesetzes. Hinzu kommen laufende Kosten für die dreimalige Information der Personen, die nach Inkrafttreten des Gesetzes das 14. Lebensjahr vollenden, die derzeit nicht beziffert werden können.

Zur Realisierung einer bundesweiten Informationskampagne der Bevölkerung zur Widerspruchslösung entsteht der BZgA ein finanzieller Mehrbedarf, der auf rund 4 Millionen Euro geschätzt wird.

Nennenswerte Auswirkungen auf die Einzelpreise von Waren und Dienstleistungen im Gesundheitssektor werden nicht hervorgerufen.

5. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

6. Demografie

Ziel der Einführung der Widerspruchslösung ist es, mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit zu geben, ein lebensrettendes Organ zu erhalten. Dazu sollen die Personen, die der Organspende positiv gegenüberstehen, ihre Entscheidung aber bisher nicht dokumentiert haben, als zukünftige Organspenderin bzw. Organspender erfasst werden. Damit berücksichtigt der Gesetzentwurf auch eine gesamtgesellschaftliche Herausforderung durch den demographischen Wandel: Es ist zu erwarten, dass mit dem steigenden Lebensalter der Bevölkerung auch immer mehr Menschen auf die Wartelisten für ein postmortal gespendetes Organ aufgenommen werden, weil sie wegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung ein Organ benötigen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 2 und des § 2a.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung der Überschriften in §§ 3 und 4.

Zu Nummer 2 (§ 1)

Mit der Einführung der Widerspruchslösung soll die Organ- und Gewebespende gefördert werden. Ziel ist es, mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit zu eröffnen, ein lebensrettendes Organ zu erhalten. Dazu sollen die Personen, die der Organspende positiv gegenüberstehen, ihre Entscheidung aber bisher nicht dokumentiert haben, als zukünftige Organspenderin bzw. Organspender erfasst werden. Im Hinblick darauf, dass eine große Mehrheit der Menschen in Deutschland einer Organ- oder Gewebespende eher positiv gegenübersteht, gilt mit Einführung der Widerspruchslösung daher jede Person, die mit alleiniger Wohnung oder mit Hauptwohnung in Deutschland gemeldet ist, als Organ- oder Gewebespender, es sei denn, es liegt ein erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender geäußelter Wille vor.

Das Recht des Einzelnen, sich für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt unangetastet. Dies erfordert, dass der Einzelne mit Blick auf die mit der Einführung der Widerspruchslösung getroffenen Grundentscheidung und der damit verbundenen Rechtsfolgen in besonderem Maße informiert und aufgeklärt werden muss, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können. Im Hinblick auf das Selbstbestimmungsrecht handelt es sich bei der Sicherstellung der Aufklärung und Information der Bevölkerung um eine staatliche Verpflichtung.

Als Widerspruch gilt beispielsweise auch ein Organspendeausweis, in dem der entgegenstehende Wille dokumentiert wurde.

Zu Nummer 3 (§ 2)

Mit Einführung der Widerspruchslösung ändern sich die Anforderungen an die Aufklärung und Information der Bevölkerung. Besondere Bedeutung kommt der Aufklärung und der Information der Bevölkerung darüber zu, welche Rechtsfolgen damit verbunden sind, wenn eine Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende unterbleibt. Ziel der Aufklärung muss daher sein, jedem Einzelnen bewusst zu machen, dass es notwendig ist, er sich zu Lebzeiten mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinanderzusetzen, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können.

Die Änderung in der Überschrift ist eine Folgeänderung der Neufassung des § 2a und des § 2.

Mit dem neuen Absatz 1 werden die Anforderungen zur Aufklärung der Bevölkerung angepasst. Für die Aufklärung und Information der Bevölkerung sind wie bisher die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowie die Krankenkassen, die Hausärzte und die privaten Krankenversicherungsunternehmen zuständig. Vor allem die BZgA hat durch geeignete Aufklärungs- und Informationsmaterialien sowie durch Kampagnen und Programme eine kontinuierliche Aufklärung und Information der Bevölkerung sicherzustellen. Zudem besteht die Verpflichtung der Krankenkassen und der privaten Krankenversicherungsunternehmen fort, ihren Versicherten geeignetes Informationsmaterial zur Verfügung zu stellen, damit diese in die Lage versetzt werden, eine selbstbestimmte Entscheidung zu treffen und gegebenenfalls auch einen Widerspruch zu erklären. Unverändert

bleibt die Pflicht zur Aufklärung über die Möglichkeiten der Organspende (Nummer 1) und die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern (Nummer 2). Mit den neuen Nummern 3 bis 7 wird den besonderen Anforderungen, die mit der Einführung der Widerspruchsregelung verbunden sind, Rechnung getragen

Von zentraler Bedeutung ist die neue Nummer 4. Sie hat die Aufklärung über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten wie eines nicht erklärten Widerspruchs zum Gegenstand. In diesem Zusammenhang ist insbesondere darüber aufzuklären, dass als Organspender grundsätzlich gilt, wer einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht widersprochen hat, sei es durch schriftlich erklärten Widerspruch, durch Registrierung des Widerspruchs oder durch Erklärung eines einer Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehenden Willens. Es ist auch darüber aufzuklären, dass der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen soll oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, nach § 4 Absatz 1 Satz 1 verpflichtet ist, durch eine Anfrage bei dem Register nach § 2a festzustellen zu lassen, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme nach Nummer 3 vorliegt. Sofern diese Anfrage keine Erklärung ergeben hat und dem Arzt auch kein schriftlicher Widerspruch vorliegt, ist über die vom Arzt nach § 4 Abs. 1 - 4 zu treffenden Maßnahmen aufzuklären. Ferner ist auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register nach § 2a registriert und diese damit am zuverlässigsten aufgefunden werden kann. Nach Nummer 5 ist auch darüber aufzuklären, dass jede abgegebene Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende ohne Angabe von Gründen jederzeit geändert oder widerrufen werden kann. Wie bisher unter Nummer 2 bestimmt auch die neue Nummer 6, dass über das Verhältnis einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu einer Patientenverfügung aufzuklären ist. Die neue Nummer 7 entspricht der bisherigen Nummer 3.

Satz 3 wird an die neuen Aufklärungsunterlagen angepasst. Erklärungen sollten im Register abgegeben werden. Es besteht jedoch weiterhin die Möglichkeit zur schriftlichen Dokumentation der Entscheidung (beispielsweise auf dem Organspendeausweis), um die schriftliche Willensbekundung niedrigschwellig über unterschiedliche Wege zu ermöglichen. Es entfällt die Verpflichtung der für die Ausstellung und die Ausgabe von Personalausweisen, Pässen oder Passersatzpapieren sowie von eID-Karten zuständigen Stellen die Erklärung zur Organ- und Gewebespende vor Ort in das Organspenderregister zu ermöglichen, weil die Verknüpfung von Ausweisangelegenheiten mit der Abgabe einer höchstpersönlichen Erklärung zur Organ- und Gewebespende ungeeignet ist. Zudem besteht keine Anbindung zum Register.

Der bisherige Absatz 1a wird Absatz 2. Dabei wird mit Einführung der Widerspruchslösung der bisherige Hinweis der Hausärzte unter Satz 4, dass keine Verpflichtung zur Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende besteht, sowie die Altersdifferenzierung zwischen dem 16. und 14. Lebensjahr obsolet. Die Sätze 3 und 4 entsprechen den bisherigen Sätzen 5 und 6.

Der bisherige Absatz 2a wird weggefallen. Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Neufassung des § 2 und des § 2a.

Absatz 3 entspricht dem bisherigen Absatz 1b.

Der Absatz 4 entspricht dem vorherigen Absatz 1c mit der Abweichung, dass auf das Inkrafttreten des hiesigen Änderungsgesetzes Bezug genommen wird und der Absatz an die Aufklärungsnotwendigkeiten der Widerspruchslösung angepasst wird. Für die Umstellung der Informationsmaterialien der Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen wird eine Übergangszeit von achtzehn Kalendermonaten nach Inkrafttreten des hiesigen Änderungsgesetzes angesetzt.

Absatz 5 entspricht dem bisherigen Absatz 3.

Absatz 6 entspricht dem bisherigen Absatz 1d.

Mit der Einfügung der Widerspruchslösung wird nach Absatz 7 eine umfassende Informationskampagne vorgesehen. Zweck der Kampagne in der Übergangsphase ist es, die

Bevölkerung bis zur Geltung der Widerspruchslösung über die mit Einführung der Widerspruchslösung geänderte Rechtslage angemessen zu informieren. Mit einer umfassenden, geeigneten und multimedialen Kampagne durch die BZgA, die die Information der Bevölkerung durch personalisierte Schreiben nach § 2 Absatz 8 ergänzt, soll sichergestellt werden, dass alle Bürgerinnen und Bürger erreicht werden. Zur Realisierung dieser bundesweiten Kampagne entsteht der BZgA ein finanzieller Mehrbedarf, der auf rund 4 Mio. Euro geschätzt wird. Für den Beginn der Kampagne wird eine Planungszeit von achtzehn Kalendermonaten nach Inkrafttreten des hiesigen Änderungsgesetzes angesetzt bzw. sie soll parallel zu der schriftlichen Information der Bevölkerung erfolgen. Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen im Zusammenhang mit dem geänderten Inkrafttreten in Artikel 3.

Mit dem neu gefassten Absatz 8 hat die BZgA alle Personen, die das 14. Lebensjahr vollendet haben und die mit alleiniger Wohnung oder mit Hauptwohnung in Deutschland gemeldet sind, über die ab Inkrafttreten des hiesigen Änderungsgesetzes geltende Rechtslage schriftlich zu informieren. Dabei sind die Anforderungen des Absatzes 1 zu beachten. Für die Erstellung der Informationsschreiben und die Übermittlung der Daten von den Meldebehörden an die BZgA wird eine Planungszeit von achtzehn Kalendermonaten nach Inkrafttreten des hiesigen Änderungsgesetzes angesetzt. Diese Information ist auf Grund der geänderten Rechtslage erforderlich; es muss jedem Einzelnen bewusstwerden, dass er sich zu Lebzeiten mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinandersetzen sollte, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können. Um sicherzustellen, dass der Einzelne die Information zur geänderten Rechtslage erhält und sich mit deren Auswirkungen auseinandersetzen kann, sieht Satz 2 vor, dass die Information innerhalb von sechs Monaten zweimal zu wiederholen ist.

Damit alle Personen informiert werden, muss die erste Information spätestens im neunzehnten Kalendermonat nach Inkrafttreten des hiesigen Änderungsgesetzes erfolgen. Grund dieser Regelung ist, dass nach vierundzwanzig Kalendermonaten nach Verkündung des hiesigen Änderungsgesetzes die Widerspruchslösung in Kraft treten wird und vorher alle Personen informiert sein sollen.

Mit Satz 4 wird klargestellt, dass nicht nur einmalig mit Inkrafttreten der Widerspruchslösung eine Information an alle Personen, die das 14. Lebensjahr vollendet haben, erfolgt, sondern dauerhaft auch die Personen, die nach Inkrafttreten der Widerspruchslösung das 14. Lebensjahr vollendet haben, auch informiert werden.

Das Widerspruchsrecht in Satz 5 wird in Anlehnung an § 13 Abs. 1 S. 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) geregelt.

Für den Fall, dass eine gesetzliche Vertretung besteht, ist diese Person ebenfalls zu informieren.

Die BZgA benötigt nach Absatz 9 zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 8 ausschließlich die genannten Daten Familienname, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift. Aus Gründen der Datensparsamkeit wird die Vorschrift entsprechend geändert: frühere Namen, Geburtsname und Geburtsort sind nicht erforderlich. Eine frühere Anschrift ist zur eindeutigen Identifizierung der betroffenen Personen notwendig. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hat bei Bedarf zur Information des gesetzlichen Vertreters die notwendigen Daten im Rahmen des automatisierten Abrufs aus den Melderegistern zu ermitteln.

Eine Zweckänderung nach Satz 3 wird ausdrücklich ausgeschlossen, weil diese Daten mit einem hochsensiblen Thema der Organspende verbunden sind.

Der bisherige Absatz 2 wird in Absatz 10 neu gefasst. Die Änderung dient der Klarstellung der geltenden Rechtslage zu der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung zur Änderung oder Widerruf einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende. Die Regelung des Gesetzentwurfs, dass die Erklärung zur Organ- und Gewebespende jederzeit ohne Angabe von Gründen geändert oder widerrufen werden kann, bleibt inhaltlich unverändert. Durch die Neufassung des vollständigen Absatzes 10 unter ausdrücklicher Beibehaltung der geltenden Rechtslage

wird darüber hinaus aber klargestellt, dass eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende auch die Möglichkeit der Übertragung der Entscheidung auf eine namentlich genannte Person seines Vertrauens weiterhin miteinschließt. Die bisherigen Sätze 4 und 5 vom Absatz 2 werden durch die Einführung der Widerspruchslösung nicht mehr benötigt.

Für den Fall, dass mehrere sich widersprechende Erklärungen abgegeben worden sind, gilt nach der neuen Regelung nach Absatz 11, dass die zuletzt abgegebene Erklärung gilt. Ist nicht festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist und enthält eine dieser Erklärungen einen Widerspruch, ist eine Organ- und Gewebeentnahme unzulässig. Kann dies nicht festgestellt werden, ist der nächste Angehörige zu befragen, ob ihm bekannt ist, welche Erklärung der mögliche Spender zuletzt abgegeben hat. Hintergrund ist, dass Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nicht nur im Register nach § 2a abgegeben werden können, sondern auch auf andere Weise dokumentiert werden können, zum Beispiel auf der elektronischen Gesundheitskarte, in einer Patientenverfügung, in einem Organspendeausweis oder in sonstiger schriftlicher Weise. Damit wird berücksichtigt, dass nicht jeder über die Möglichkeit verfügt, sich jederzeit elektronisch an das Register zu wenden.

Zu Nummer 4 (§ 2a)

Die Einführung der Widerspruchslösung und die in § 4 Absatz 1 geregelte Verpflichtung des Arztes, der eine Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen soll, eine Anfrage beim Register nach § 2a durchzuführen zu lassen, erfordert die Einrichtung eines Registers, in der die Erklärungen der möglichen Organ- oder Gewebespende gespeichert werden können. Dazu soll das Register beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte genutzt werden. Dem wird mit der neuen Regelung Rechnung getragen. Mit dem Register soll es den Bürgerinnen und Bürgern ermöglicht werden, ihre Erklärungen zur Organ- und Gewebespende jederzeit möglichst einfach abzugeben, zu ändern und zu widerrufen.

Zu Buchstabe a

Zu Buchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung, dass eine Erklärung zur Organ- und Gewebeentnahme mit Vollendung des 14. Lebensjahres abgeben, geändert und widerrufen werden kann sowie einer Organ- und Gewebespende widersprochen werden kann (§ 2 Absatz 2, Absatz 4, Absatz 8 und Absatz 10).

Zu Buchstabe bb

Die Ergänzung soll klarstellen, dass die Erklärung sowohl digital als auch analog abgegeben werden kann. Damit wird eine niederschwellige und unbürokratische Aufnahme in das Register ermöglicht. Es wird bewusst die allgemeine Formulierung eines amtlichen Ausweisdokumentes gewählt, damit u. a. auch nichtdeutsche Staatsbürger diese Möglichkeit nutzen können.

Zu Buchstabe b

Zu Buchstabe aa

Satz 1 enthält den Grundsatz, dass im Register gespeicherte personenbezogene Daten nur zum Zweck der Feststellung verwendet werden dürfen, ob bei derjenigen Person, die die Erklärung abgegeben hat, eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist und nur zu diesem Zweck übermittelt werden dürfen. Der zweite Satz entspricht weitestgehend dem bisherigen Satz 1.

Zu Buchstabe bb

Es wird klargestellt, dass auch Gewebeeinrichtungen auskunftsberechtigt sind.

Zu Nummer 5 (§ 3)

Die Änderung der Überschrift ist eine Folgeänderung zur Einführung der Widerspruchslösung und der grundlegenden Änderung des § 4.

Zu Nummer 6 (§ 4)

§ 4 legt das Verfahren für die Fälle fest, in denen ein ausdrücklich erklärter Wille des Organ- oder Gewebespenders nicht vorliegt und ist damit von entscheidender Bedeutung für die Voraussetzungen einer Organ- oder Gewebeentnahme. Die Funktion des nächsten Angehörigen des möglichen Organ- oder Gewebespenders bei der Frage der Zulässigkeit einer Organ- oder Gewebespende hat sich maßgeblich geändert. Vor diesem Hintergrund wird § 4 grundlegend geändert.

Die Überschrift des § 4 wird an die Änderungen des Absatz 1 angepasst, in dem der Verfahrensablauf zur Klärung, ob eine Erklärung des möglichen Spenders vorliegt, geregelt wird.

Absatz 1 wird umfassend geändert. Mit Satz 1 wird der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, verpflichtet, durch eine Anfrage des zur Auskunft berechtigten Arztes bei dem Register nach § 2a zu klären, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme vorliegt. Hat die Anfrage beim Register keine Erklärung ergeben und liegt dem Arzt kein schriftlicher Widerspruch vor und ist ihm auch kein entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt, ist nach Satz 2 der nächste Angehörige des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ein schriftlicher Widerspruch kann sowohl auf der elektronischen Gesundheitskarte als auch in sonstiger Weise, wie zum Beispiel auf einem Zettel im Portemonnaie oder bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen durch einen Eintrag in einer Notfall-App auf dem Handy erfolgen. Der nächste Angehörige des möglichen Organ- oder Gewebespenders hat kein eigenes Entscheidungsrecht mehr. Er ist ausschließlich darüber zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ob dies der Fall ist, kann sich für den nächsten Angehörigen auch aus der Patientenverfügung des möglichen Spenders ergeben. Ist dem nächsten Angehörigen oder bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen keinem dieser Angehörigen ein schriftlicher Widerspruch oder ein entgegenstehender Wille bekannt, ist die Entnahme der Organe oder Gewebe nach Satz 3 zulässig, wenn die Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 und Absatz 2 erfüllt sind. Insgesamt tragen die Regelungen sowohl zur Entlastung der nächsten Angehörigen, denen nicht wie bisher zugemutet wird, in einer so belastenden Situation eine derart schwere Entscheidung zu treffen, als auch zur Entlastung der Ärzte bei. Der neue Satz 4 entspricht dem bisherigen Absatz 2 Satz 5.

Als schriftlicher Widerspruch gilt beispielsweise auch ein Organspendeausweis, in dem der entgegenstehende Wille dokumentiert wurde.

Die Streichung des bisherigen Absatzes 2 ist eine Folgeänderung zum neu gefassten Absatz 1. Der bisherige Absatz 3 wird modifiziert zu Absatz 2. Dabei handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einführung der Widerspruchslösung. Nur die Person, der die Entscheidung zur Organ- oder Gewebeentnahme übertragen worden ist, hat ein eigenes Entscheidungsrecht.

Mit dem neuen Absatz 3 wird geregelt, wie in den Fällen zu verfahren ist, in denen der mögliche Organ- oder Gewebespende minderjährig ist. In diesen Fällen gilt Absatz 1 Satz 1 bis 3 entsprechend. Liegt keine Erklärung des Minderjährigen vor und ist den nächsten Angehörigen auch nicht bekannt, ob der mögliche Spender einen Widerspruch erklärt oder einen entgegenstehenden Willen geäußert hat, steht ihnen ein eigenes Entscheidungsrecht unter Beachtung eines mutmaßlichen Willens der minderjährigen Person zu.

Absatz 4 regelt nun den Fall, dass eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende nicht vorliegt und der mögliche Spender nicht in der Lage war, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und seinen Willen danach auszurichten. In diesen Fällen ist eine Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig. Ob dies der Fall ist, hat der

Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, durch Befragung des nächsten Angehörigen zu klären.

Es wird klargestellt, dass die Befragung der Angehörigen nach Absatz 4 Satz 1 durch einen Arzt vorzunehmen ist, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe beteiligt ist. Dabei geht es um die Klärung, ob der mögliche Spender in der Lage war, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organspende zu erkennen und seinen Willen danach auszurichten. Mit der Regelung werden Interessenskonflikte vermieden, die insbesondere dadurch entstehen können, dass der Entnahmearzt oder der transplantierende Arzt zugleich diese Klärung herbeiführt. Die Regelung dient damit auch der Transparenz des Spendeverfahrens.

Der neue Absatz 5 beruht auf dem bisherigen Absatz 4 und wird neu gefasst. Die Änderungen sind Folgeänderungen zur Neufassung des § 4.

Zu Nummer 7 (§ 5)

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Neufassung des § 4.

Zu Nummer 8 (§ 7)

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Neufassung des § 4.

Zu Nummer 9 (§ 14)

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Änderung in § 4 Absatz 1.

Zu Nummer 10 (§ 15)

Die Änderungen sind Folgeänderungen zu der Neufassung des § 4 Absatz 1.

Zu Nummer 11 (§ 19)

Redaktionelle Folgeänderung zur Neufassung des § 4, insbesondere der Absätze 2 bis 4.

Zu Artikel 2 (Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 1)

§ 1 Absatz 1 der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung (2. BMelDÜV) listet die Behörden auf, an die die Meldebehörden ihre Daten übermitteln. Da zukünftig die Meldebehörden ihre Daten auch an die BZgA übermitteln, ist eine Ergänzung der BZgA in der Auflistung der Behörden erforderlich.

Zu Nummer 2 (§ 5)

Die Verpflichtung der Meldebehörden zur Übermittlung personenbezogener Daten nach § 2 Absatz 9 Transplantationsgesetz macht eine entsprechende Änderung der 2. BMelDÜV erforderlich.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

Nach Absatz 1 tritt das Gesetz vorbehaltlich der Regelung in Absatz 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Nach Absatz 2 tritt Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 2 und 5 bis 11 am ersten Tag des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft. Damit wird

dem Umstand Rechnung getragen, dass die Widerspruchslösung am ersten Tag des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats eingeführt wird. Zur Planungssicherheit für die Krankenkassen, die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die BZgA und die Meldebehörden wurden in den einschlägigen Absätzen von Artikel 1 Nummer 3 Zeitschienen eingefügt (achtzehn bzw. neunzehn Kalendermonate nach Inkrafttreten des hiesigen Änderungsgesetzes).