

Entwurf (Stand 21. Juni 2024)

Gruppenantrag

der Abgeordneten Sabine Dittmar, Gitta Connemann, Prof. Dr. Armin Grau, Christian Bartelt, Dr. Petra Sitte, Prof. Dr. Karl Lauterbach, Jens Spahn, Dr. Janosch Dahmen, Dr. Christoph Hoffmann, Matthias W. Birkwald, Tina Rudolph, Peter Aumer, Bruno Hönel, Dagmar Schmidt, Sepp Müller, Stefan Schwartze, Tino Sorge, Dr. Christos Pantazis, Alexander Föhr, Dr. Johannes Fechner, Mario Czaja

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Einführung einer Widerspruchsregelung im Transplantationsgesetz

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, sterben, weil für sie kein Spenderorgan zur Verfügung steht. Im Jahr 2023 verzeichnete die Deutsche Stiftung Organtransplantation mit 965 Organspendern zwar eine Steigerung von 11 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Aktuell stehen in Deutschland aber immer noch 8 400 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Organtransplantation. Die Anzahl von Organspenderinnen und Organspendern reicht damit nach wie vor bei Weitem nicht aus, um den Bedarf an Spenderorganen zu decken.

Ziel der Einführung einer Widerspruchsregelung ist es, die Versorgung der Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, deutlich zu verbessern und ihnen die Möglichkeit zu geben, ein oft lebensrettendes Organ oder Gewebe zu erhalten. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es erforderlich, die Anzahl der Organspenden zu erhöhen. Daher kommt als Organ- und Gewebespenderin oder Organ- und Gewebespende zukünftig nicht nur die Person, die in eine Organ- oder Gewebeentnahme eingewilligt hat, sondern auch die Person, die einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht ausdrücklich widersprochen hat, in Betracht. Dies korrespondiert mit der hohen Organ- und Gewebespendenbereitschaft der Menschen in Deutschland. Nach einer Repräsentativbefragung „Einstellung, Wissen und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende 2022“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung stehen rund 84 Prozent der Menschen in Deutschland einer Organ- und Gewebespende positiv gegenüber. Diese Zahl war noch nie so hoch. Vor diesem Hintergrund soll mit Einführung einer Widerspruchsregelung die positive Haltung in der Bevölkerung zur Organ- und Gewebespende besser berücksichtigt und die Lücke zwischen der Anzahl der Spender pro Millionen Einwohnern in Deutschland (im Jahr 2023 11,3) und der Anzahl der Spender pro Millionen Einwohner in Ländern, in denen neben anderen Faktoren bei Geltung einer Widerspruchsregelung die Zahlen signifikant höher liegen, mittelfristig geschlossen werden.

Bei Gewährleistung der Entscheidungsfreiheit der oder des Einzelnen soll es mit der Einführung einer Widerspruchsregelung 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. So soll mit der Einführung einer Widerspruchsregelung perspektivisch eine gesellschaftliche Kultur der Organ- und Gewebespende in Deutschland geschaffen werden.

B. Lösung

Nach dem Gesetzentwurf kommt als Organ- und Gewebespenderin oder Organ- und Gewebespendender künftig sowohl die Person, die in eine Organ- oder Gewebeentnahme eingewilligt hat, als auch die Person, die einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht ausdrücklich widersprochen hat, in Betracht.

Folglich kommt der Möglichkeit der Erklärung eines Widerspruchs in Zukunft eine besondere Bedeutung zu. Ein erklärter Widerspruch muss verlässlich und jederzeit auffindbar sein und vor einer Entscheidung über eine Organ- oder Gewebeentnahme berücksichtigt werden. Dies folgt aus dem verfassungsrechtlich garantierten Selbstbestimmungsrecht der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders und ist zwingende Voraussetzung zur Einführung dieser Widerspruchsregelung. Das im März 2024 in einem ersten Schritt in Betrieb genommene Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende ist dafür ein wesentliches Element. Es gewährleistet die jederzeitige Auffindbarkeit von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende. Zur Ermittlung des Willens einer potenziellen Organ- oder Gewebespenderin oder eines potenziellen Organ- oder Gewebespenders ist daher zunächst immer dieses Register abzufragen. Hat die Auskunft aus dem Register ergeben, dass die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender dort keine Erklärung registriert hat, und liegt der Ärztin oder dem Arzt auch kein schriftlicher Widerspruch der möglichen Spenderin oder des möglichen Spenders vor und ist im Gespräch mit den Angehörigen auch diesen kein entgegenstehender Wille bekannt, ist eine Organ- oder Gewebeentnahme zulässig.

Entscheidend ist der Wille der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders. Der oder dem nächsten Angehörigen der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders steht kein eigenes Entscheidungsrecht zu, es sei denn, die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender ist minderjährig und hat keine eigene Erklärung abgegeben. Zur Klärung der Spendebereitschaft ist die oder der nächste Angehörige jedoch darüber zu befragen, ob ihr oder ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist.

War die mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder der mögliche Organ- oder Gewebespendender in einem erheblichen Zeitraum vor Feststellung des Todes nicht einwilligungsfähig und damit nicht in der Lage, eine selbstbestimmte Willenserklärung zu treffen und hat sie oder er keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben, ist die Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig. War die mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder der mögliche Organ- oder Gewebespendender nur in einem kurzen Zeitraum vor Feststellung des Todes nicht einwilligungsfähig und damit nicht in der Lage, eine selbstbestimmte Willenserklärung zu treffen und hat sie oder er keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben, so findet die Widerspruchsregelung Anwendung.

Insgesamt tragen die Regelungen damit 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 Ärztinnen und Ärzte bei. Zudem soll mit den Regelungen zu den nicht einwilligungsfähigen Personen berücksichtigt werden, dass mit Einführung einer Widerspruchsregelung niemand Organ- oder Gewebespenderin oder Organ- oder Gewebespendender sein soll, die oder der sich zuvor nicht ausreichend mit der Thematik hat auseinandersetzen können.

Die neuen Regelungen werden mit einer umfassenden Aufklärung und Information der Bevölkerung vor Inkrafttreten des Gesetzes über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten wie eines nicht erklärten Widerspruchs verbunden. Auch nach Inkrafttreten des Gesetzes 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. Insbesondere haben die bisherigen gesetzlichen Änderungen bisher bedauerlicherweise nicht zu der angestrebten substanziellen Verbesserung der Organspendezahlen in Deutschland geführt.

D. Kosten

Die Einführung der mit diesem Gesetzentwurf vorgesehenen Widerspruchsregelung erfordert eine umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung insbesondere durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Durch die vorgesehene einmalige Information aller zu unterrichtenden Personen, das heißt aller Bürgerinnen und Bürger, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben (ca. 65 Millionen), entstehen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung für den Druck von aktuellen Informationsflyern mit integriertem Organspendeausweis und die Vorhaltung/Bereitstellung insgesamt Kosten in Höhe von mindestens 27,5 Millionen Euro. Hinzu kommen noch Kosten für die Überarbeitung der bestehenden Informationsmaterialien in Höhe von rund 850.000 Euro. Zusätzlich muss eine neue Kampagne (Flyer, Erklärfilm, Webseite und Social-Media) vorbereitet und gestartet werden; die Kosten dafür betragen geschätzt 1.5 Mio. Euro jährlich. Für die vorgesehene einmalige personalisierte Information der Bevölkerung entstehen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung Sachkosten (Recherche Adresse, Druck Anschreiben inkl. Adresseindruck, Kuvertieren, Frankieren und Versand)) von einmalig grob geschätzten 26,5 Millionen Euro bei Inkrafttreten des Gesetzes. Hinzu kommen laufende Kosten für die einmalige Information der Personen, die in den ersten vier Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes das 18. Lebensjahr vollenden, die derzeit auf etwa 700.000 Euro im ersten Jahr bis 740.000 Euro im vierten Jahr geschätzt werden. Auf Seiten der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung müssen die organisatorischen und technischen Voraussetzungen einschließlich eines Lieferkonzeptes für die Belieferung der Daten durch die Meldebehörden für die automatisierte Verarbeitung der Daten geschaffen werden. Dadurch entstehen grob geschätzte Kosten von rund 500.000 Euro im ersten Jahr zzgl. 15 % dieser Kosten im Folgejahr. Dazu kämen die Kosten für die Programmierung der Software in Höhe von mindestens 3 Millionen Euro. Zur Umsetzung ist zudem zusätzlich mindestens eine 1,0 VZÄ E 12 TVöD (Lohnkosten 46,50 Euro/h) bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung notwendig.

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Einführung einer Widerspruchsregelung im Transplantationsgesetz

Vom ...

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) Die Angaben zu § 3 und § 4 werden wie folgt gefasst:
 - „§ 3 Voraussetzungen für die Entnahme
 - § 4 Verfahren zur Klärung der Spendebereitschaft“.
 - b) Nach der Angabe zu „§ 25“ wird folgende Angabe zu § 25a eingefügt:
 - „§ 25a Übergangsregelung aus Anlass der Einführung einer Widerspruchsregelung“.
2. § 1 Absatz 1 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Ziel des Gesetzes ist es, die Organ- und Gewebespende in Deutschland zu fördern und die Versorgung der Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, zu verbessern. Daher kommt als Organ- und Gewebespende nach dem Tod sowohl die Person, die in eine Organ- oder Gewebeentnahme eingewilligt hat als auch die volljährige Person, die einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht ausdrücklich widersprochen hat, in Betracht.“
3. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen haben auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung insbesondere 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 Möglichkeit, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben zu können,
4. die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten sowie eines nicht erklärten Widerspruchs zur Organ- und Gewebespende,
5. die Möglichkeit der Registrierung einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register nach § 2a,
6. die Möglichkeit, eine abgegebene Erklärung zu einer Organ- und Gewebespende ohne Angabe von Gründen jederzeit ändern oder widerrufen zu können,
7. das Verhältnis einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu einer Patientenverfügung sowie
8. 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 Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hat auf der Grundlage des Satzes 1 Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben oder vollenden, schriftlich über die ab [einfügen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] geltende Rechtslage zur Geltung einer Widerspruchsregelung und der damit verbundenen Rechtsfolgen zu informieren.“

- bb) Der bisherige Satz 3 wird aufgehoben.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Meldebehörden übermitteln der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Absatz 1 Satz 2 einmalig X Monate vor [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Familiennamen, Vornamen und die derzeitige Anschrift aller Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben oder spätestens im nächsten Jahr vollenden. Anschließend übermitteln die Meldebehörden der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung einmal jährlich die Daten der Personen, die im nächsten Jahr das 18. Lebensjahr vollenden.“

c) Der bisherige Absatz 1a wird Absatz 1b und Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Beratung umfasst insbesondere die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 8 genannten Inhalte.“

d) Der bisherige Absatz 1b wird Absatz 1c.

e) Der bisherige Absatz 1c wird Absatz 1d.

f) Der bisherige Absatz 1d wird Absatz 1e und wie folgt gefasst:

„(1e) Die Aufklärungsunterlagen und sonstigen Informationsangebote zur Organ- und Gewebespende der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, insbesondere zur Widerspruchsregelung und der damit verbundenen Rechtsfolgen, werden alle vier Jahre unter Einbeziehung eines oder mehrerer wissenschaftlicher Sachverständiger evaluiert. Über die Ergebnisse der wissenschaftlichen Evaluation berichtet die Bundesregierung jeweils dem Deutschen Bundestag, erstmals vier Jahre nach dem [einfügen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes].“

g) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 5 und 6 werden wie folgt gefasst:

„Ist nicht festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist und enthält eine dieser Erklärungen einen Widerspruch, ist eine Organ- und Gewebeentnahme unzulässig. Liegt kein Widerspruch vor, ist der nächste Angehörige zu befragen, ob ihm bekannt ist, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist.“

bb) Nach dem neuen Satz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Ist dies dem nächsten Angehörigen nicht bekannt oder ist kein entscheidungsbe-
fugter Angehöriger im Sinne des § 4 Absatz 2 vorhanden, gilt die Erklärung mit der
geringsten Eingriffstiefe.“

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Voraussetzungen für die Entnahme“.

b) Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. der Organ- oder Gewebespende

a) volljährig und einwilligungsfähig ist und der Organ- oder Gewebeentnahme
nicht widersprochen hatte oder

b) in die Organ- oder Gewebeentnahme eingewilligt hatte,“.

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Verfahren zur Klärung der Spendebereitschaft“.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter des-
sen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden
soll, ist verpflichtet, sicherzustellen, dass wie folgt geklärt wird, ob eine Erklärung des mög-
lichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- und Gewebespende vorliegt:

1. Er hat zunächst eine dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
nach § 2a Absatz 4 als auskunftsberechtigt benannte Person zu befragen, ob zum
möglichen Organ- oder Gewebespende ein Eintrag im Register für Erklärungen
zur Organ- und Gewebespende gespeichert ist.

2. Ist im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende ein Eintrag gespei-
chert oder liegt dem Arzt nach Satz 1 eine schriftliche Erklärung des möglichen
Organ- oder Gewebespenders zur Organ- und Gewebespende vor, muss zudem
der nächste Angehörige unterrichtet und befragt worden sein, ob diesem eine

spätere schriftliche Erklärung zur Organ- und Gewebespende oder ein späterer entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist.

3. Ist im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende kein Eintrag gespeichert und liegt dem Arzt nach Satz 1 weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch des möglichen Organ- oder Gewebespenders vor und ist dem Arzt nach Satz 1 auch kein entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt, gilt Nummer 2 entsprechend.“

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen ist es ausreichend, wenn einer von ihnen nach Absatz 1 befragt wird. Ist ein vorrangiger nächster Angehöriger innerhalb angemessener Zeit nicht erreichbar, so ist der zuerst erreichbare nächste Angehörige zu befragen. Dem nächsten Angehörigen steht eine volljährige Person gleich, die dem möglichen Organ- oder Gewebespende bis zu seinem Tode in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahegestanden hat; sie tritt neben den nächsten Angehörigen.“

d) In Absatz 3 werden die Wörter „tritt diese an die Stelle des nächsten Angehörigen“ durch die Wörter „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“ ersetzt.

e) Nach dem Absatz 3 werden die folgenden Absätze 4 bis 6 eingefügt:

„(4) Ist der mögliche Organ- oder Gewebespende minderjährig und hat er keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende nach § 2 Absatz 2 abgegeben, ist die Organ- oder Gewebeentnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und Absatz 2 nur zulässig, wenn ein Arzt den nächsten Angehörigen über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet hat und dieser ihr zugestimmt hat. Der nächste Angehörige hat bei seiner Entscheidung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu beachten. Der Arzt hat den nächsten Angehörigen hierauf hinzuweisen.

(5) Hat der mögliche Organ- oder Gewebespende keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben und war er in einem erheblichen Zeitraum vor Feststellung

des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht einwilligungsfähig, ist die Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig.

(6) Ist der mögliche Organ- oder Gewebespende in den Geltungsbereich dieses Gesetzes eingereist und hält er sich nur vorübergehend oder dauerhaft im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf und hat er keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben, gilt Absatz 4 in den ersten zwölf Monaten nach der Einreise entsprechend.“

- f) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 7 und wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Ergebnis“ die Wörter „der Befragung und“ eingefügt und wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
6. In § 5 Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „Abs. 2 Satz 5 und Abs. 3“ durch die Wörter „Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3“ ersetzt.
7. In § 7 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 4 Absatz 2 Satz 5“ durch die Wörter „§ 4 Absatz 1 Satz 3“ und in Nummer 1 die Wörter „§ 4 Absatz 1 bis 3“ durch die Wörter „§ 4 Absatz 1 bis 6“ ersetzt.
8. 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.
9. In § 15 Absatz 1 werden vor dem Wort „Beteiligung“ die Wörter „Befragung und die“ eingefügt und wird die Angabe „§ 4 Abs. 4“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 7“ ersetzt.
10. In § 19 Absatz 2 wird die Angabe „§ 4 Abs. 1 Satz 2“ durch die Wörter „§ 4 Absatz 3 oder Absatz 4 Satz 1 [oder Absatz 5 Satz 1 oder Absatz 6]“ ersetzt.
11. Nach § 25 wird folgender § 25a eingefügt:

„§ 25a

Übergangsregelung aus Anlass der Einführung einer Widerspruchsregelung

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hat mittels einer umfassenden, geeigneten und multimedialen Kampagne die Bevölkerung über die Einführung der Widerspruchsregelung 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 angemessen zu informieren. Diese Kampagne hat in einem Zeitraum von [...] bis zum [einfügen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] zu erfolgen. In diesem Zeitraum hat die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung auch die Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben oder vollenden, schriftlich über die ab [einfügen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] geltende Rechtslage zur Geltung einer Widerspruchsregelung und der damit verbundenen Rechtsfolgen zu informieren.“

Artikel 2

Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung – 2. BMeldDÜV

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

1. In § 1 Absatz 1 werden nach dem Wort „Bundeswehr“ die Wörter „an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung“ eingefügt.
2. Nach § 4 wird folgender § 5 eingefügt:

„§ 5

Datenübermittlung an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

Die Meldebehörden übermitteln gemäß § 2 Absatz 1a Satz 2 des Transplantationsgesetzes der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zwecks Information der Bevölkerung folgende Daten der Personen, die im nächsten Jahr das 18. Lebensjahr vollenden:

- | | Blattnummer des DSMeld
(Datenblatt) |
|-------------------------|--|
| 1. Familienname | 0101a, |
| 2. Vornamen | 0301, 0302 |
| 3. derzeitige Anschrift | 1201 bis 1212“ |
3. Der bisherige § 12 wird § 13.

Artikel 3

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Regelung des Absatzes 2 am ...[einsetzen: Datum des ... auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b und Artikel 2 treten am...[einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

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, sterben, weil für sie kein Spenderorgan zur Verfügung steht. Im Jahr 2023 verzeichnete die Deutsche Stiftung Organtransplantation mit 965 Organspendern zwar eine Steigerung von 11 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Aktuell stehen in Deutschland aber immer noch 8 400 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Organtransplantation. Die Anzahl von Organspendern reicht damit nach wie vor bei Weitem nicht aus, um den Bedarf an Spenderorganen zu decken.

Ziel der Einführung der Widerspruchsregelung ist es, die Versorgung der Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, deutlich zu verbessern und ihnen die Möglichkeit zu geben, ein oft lebensrettendes Organ oder Gewebe zu erhalten. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es erforderlich, die Anzahl der Organspenden zu erhöhen. Daher kommt als Organ- oder Gewebespenderin oder Organ- oder Gewebespende zukünftig nicht nur die Person, die in eine Organ- oder Gewebeentnahme eingewilligt hat, sondern auch die Person, die einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht ausdrücklich widersprochen hat, in Betracht. Dies korrespondiert mit der hohen Organ- und Gewebespendenbereitschaft der Menschen in Deutschland. Nach einer Repräsentativbefragung „Einstellung, Wissen und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende 2022“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung stehen rund 84 Prozent der Menschen in Deutschland einer Organ- und Gewebespende positiv gegenüber. Diese Zahl war noch nie so hoch. Vor diesem Hintergrund soll mit Einführung einer Widerspruchsregelung die positive Haltung in der Bevölkerung zur Organ- und Gewebespende besser berücksichtigt und die Lücke zwischen der Anzahl der Spender pro Millionen Einwohnern in Deutschland (im Jahr 2023 11,3) und der Anzahl der Spender pro Millionen Einwohner in Ländern, in denen neben anderen Faktoren bei Geltung der Widerspruchsregelung die Zahlen signifikant höher liegen, mittelfristig geschlossen werden.

Bei Gewährleistung der Entscheidungsfreiheit der oder des Einzelnen soll es mit der Einführung der Widerspruchsregelung 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. So soll mit der Einführung der

Widerspruchsregelung perspektivisch eine gesellschaftliche Kultur der Organ- und Gewebespende in Deutschland geschaffen werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Wesentliche Inhalte des Entwurfs sind:

1. Einführung einer Widerspruchsregelung

Nach dem Gesetzentwurf kommt als mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder möglicher Organ- und Gewebespende zukünftig sowohl die Person, die in eine Organ- oder Gewebeentnahme eingewilligt hat als auch die volljährige Person, die einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht ausdrücklich widersprochen hat, in Betracht.

Im Hinblick auf die besondere Bedeutung der vorgesehenen Widerspruchsregelung für die Rechte der und des Einzelnen werden mit den Regelungen insbesondere folgende Elemente sichergestellt:

- Umfassende und kontinuierliche Aufklärung sowie ergebnisoffene Information der Bevölkerung
- Leichte und barrierefreie Möglichkeit zur Abgabe und zum Widerruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende
- Zusätzliche Sicherstellung, dass kein Widerspruch zu Lebzeiten vorlag, durch Einbeziehung der nächsten Angehörigen im Rahmen der Klärung der Spendebereitschaft
- Entscheidend ist der Wille der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders, wobei für die Personengruppe der Minderjährigen und der nichteinwilligungsfähigen volljährigen Personen differenzierte Regelungen getroffen werden.

Der oder dem nächsten Angehörigen der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders steht kein eigenes Entscheidungsrecht zu, es sei denn, die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender ist minderjährig und hat keine eigene Erklärung abgegeben. Zur Klärung der Spendebereitschaft ist die oder der nächste Angehörige jedoch darüber zu befragen, ob ihr oder ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist.

War die mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder der mögliche Organ- oder Gewebespende in einem erheblichen Zeitraum vor Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht einwilligungsfähig und damit nicht in der Lage, eine selbstbestimmte Willenserklärung zu treffen und hat sie oder er keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben, ist die Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig. War die mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder der mögliche Organ- oder Gewebespende nur in einem kurzen Zeitraum vor Feststellung des Todes nicht einwilligungsfähig und damit nicht in der Lage, eine selbstbestimmte Willenserklärung zu treffen und hat sie oder er keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben, so findet die Widerspruchsregelung Anwendung. Bestehen Zweifel im Hinblick auf die Feststellung der Nichteinwilligungsfähigkeit und des Zeitraumes ihres Vorliegens, so ist bei derartigen Fällen von der Unzulässigkeit der Organ- und Gewebespende auszugehen.

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 Ärztinnen und Ärzte bei. Zudem soll mit den Regelungen zu den nicht einwilligungsfähigen Personen berücksichtigt werden, dass mit Einführung einer Widerspruchsregelung niemand zur Organ- oder Gewebespenderin oder zum Organ- oder Gewebespende werden soll, die oder der sich zuvor nicht ausreichend mit der Thematik hat auseinandersetzen können.

2. Aufklärung und Information der Bevölkerung

Die neuen Regelungen werden mit einer umfassenden Aufklärung und Information der Bevölkerung vor Inkrafttreten des Gesetzes über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten wie eines nicht erklärten Widerspruchs verbunden. Auch nach Inkrafttreten des Gesetzes wird eine kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung sichergestellt, um zu gewährleisten, dass jede und jeder Einzelne informiert selbstbestimmt über eine mögliche Organ- oder Gewebespende entscheiden kann. Dabei geht es um die Förderung des Bewusstseins der Bedeutung, sich mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinanderzusetzen, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können, die jederzeit geändert oder widerrufen werden kann. In diesem Zusammenhang ist auch darüber aufzuklären, dass die Erklärungen vor allem auch in dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende abgegeben werden können, damit diese zuverlässig aufgefunden werden können. Ferner ist darüber aufzuklären, dass den nächsten Angehörigen kein eigenes Entscheidungsrecht zusteht, es sei denn, die mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder der mögliche Organ- oder Gewebespende ist minderjährig und hat keine eigene Erklärung abgegeben.

Für die Aufgabe der Aufklärung der Bevölkerung sind wie bisher die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowie die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen zuständig. Mit den neuen Regelungen zur Aufklärung in § 2 Absatz 1 Nummer 3 bis 6 wird den besonderen Anforderungen, die mit der Einführung der Widerspruchsregelung verbunden sind, Rechnung getragen. Gleichzeitig wird mit der Regelung zum Inkrafttreten sichergestellt, dass alle Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, umfassend und rechtzeitig vor Geltung der Widerspruchsregelung über die neue Rechtslage informiert worden sind.

3. Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

Der Möglichkeit eines Widerspruchs kommt in Zukunft eine besondere Bedeutung zu. Ein erklärter Widerspruch muss verlässlich und jederzeit auffindbar sein und vor einer Entscheidung über eine Organ- oder Gewebeentnahme berücksichtigt werden. Dies folgt aus dem verfassungsrechtlich garantierten Selbstbestimmungsrecht der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders und ist zwingende Voraussetzung für die Einführung der Widerspruchsregelung. Das im März 2024 in Betrieb genommene Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gewährleistet die jederzeitige Auffindbarkeit von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende. Zur Ermittlung des Willens einer potenziellen Organ- oder Gewebespenderin oder eines potenziellen Organ- oder Gewebespenders ist daher zunächst immer dieses Register abzufragen. Hat die Auskunft aus dem Register ergeben, dass die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender dort keine Erklärung registriert hat, und liegt der Ärztin oder dem Arzt kein schriftlicher Widerspruch der möglichen Spenderin oder des möglichen Spenders vor und ist im Gespräch mit den Angehörigen auch diesen kein entgegenstehender Wille bekannt, ist eine Organ- oder Gewebeentnahme zulässig. Den Bürgerinnen und Bürgern steht neben der Möglichkeit der Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebeentnahme im Register weiterhin die Option zur Verfügung, diese im Organspendeausweis oder in der Patientenverfügung sowie in sonstiger schriftlicher oder mündlicher Weise abgeben zu können. Damit stehen ausreichend niederschwellige Möglichkeiten zur Abgabe einer Erklärung zur Verfügung. Darüber hinaus wird zu prüfen sein, das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende perspektivisch so weiterzuentwickeln, dass die bisherigen bzw. geplanten Zugänge für Menschen, die eine Erklärung abgeben möchten, im Hinblick auf einen möglichst niedrighschwelligen Zugang ergänzt werden.

III. Alternativen

Keine. Insbesondere haben die bisherigen gesetzlichen Änderungen bisher bedauerlicherweise nicht zu der angestrebten substanziellen Verbesserung der Organspendezahlen in Deutschland geführt.

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 Widerspruchsregelung verfolgten Ziele erreicht werden.

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

Eine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung ist nicht Gegenstand des Gesetzentwurfs.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Mit dem Gesetzentwurf soll die Situation der Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, deutlich verbessert und ihnen die Möglichkeit gegeben werden, ein oft lebensrettendes Organ oder Gewebe zu erhalten. 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

Die Einführung einer Widerspruchsregelung erfordert eine umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung insbesondere durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Durch die vorgesehene einmalige Information aller Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben (ca. 65 Millionen), entstehen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung für den

Druck und das Vorhalten von aktuellen Aufklärungsunterlagen insgesamt Kosten in Höhe von mindestens 27,5 Millionen Euro. Hinzu kommen noch die Kosten für Überarbeitung der bestehenden Informationsmaterialien in Höhe von rund 850.000 Euro. Zusätzlich muss eine neue Kampagne (Flyer, Erklärfilm, Webseite und Social-Media) vorbereitet und gestartet werden; die Kosten dafür betragen geschätzt 1,5 Mio. Euro jährlich. Für die vorgesehene einmalige personalisierte Information der Bevölkerung entstehen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung Sachkosten (Recherche Adresse, Druck Anschreiben einschließlich Adresseindruck, Kuvertieren, Frankieren und Versand)) von einmalig grob geschätzten 26,5 Millionen Euro bei Inkrafttreten des Gesetzes. Hinzu kommen laufende Kosten für die einmalige Information der Personen, die in den ersten vier Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes das 18. Lebensjahr vollenden, die derzeit auf etwa 700.000 Euro im ersten Jahr bis 740.000 Euro im vierten Jahr geschätzt werden. Auf Seiten der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung müssen zudem die organisatorischen und technischen Voraussetzungen einschließlich eines Lieferkonzeptes für die Belieferung der Daten durch die Meldebehörden für die automatisierte Verarbeitung der Daten geschaffen werden. Dafür entstehen grob geschätzt Kosten in Höhe von rund 500.000 Euro im ersten Jahr zzgl. 15 % dieser Kosten im Folgejahr. Dazu kämen die Kosten für die Programmierung der Software in Höhe von mindestens 3 Millionen Euro. Zur Umsetzung ist bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zusätzlich mindestens eine 1,0 VZÄ E 12 TVöD (Lohnkosten 46,50 Euro/h) notwendig.

4. Weitere Kosten

Keine.

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.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung in der Inhaltsübersicht zu der Änderung der Überschriften in § 3 „Voraussetzungen für die Entnahme“ und § 4 „Verfahren zur Klärung der Spendebereitschaft“.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung in der Inhaltsübersicht zur Einfügung des neuen § 25a „Übergangsregelung aus Anlass der Einführung einer Widerspruchsregelung“.

Zu Nummer 2

Mit der Regelung wird das Ziel des Gesetzes in § 1 Absatz 1 im Hinblick auf die Einführung einer Widerspruchsregelung angepasst. Ziel des Gesetzes ist es danach, die Organ- und Gewebespende in Deutschland zu fördern. Es wird ausdrücklich geregelt, dass durch die Widerspruchsregelung Interesse die Versorgung der Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, verbessert werden soll. Daher kommt als Organ- und Gewebespende nach dem Tod sowohl die Person, die in eine Organ- oder Gewebeentnahme eingewilligt hat als auch die volljährige Person, die einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht ausdrücklich widersprochen hat, in Betracht.

Die Einführung einer Widerspruchsregelung ist erforderlich, damit mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit eröffnet wird, ein lebensrettendes Organ zu erhalten. Dabei ist zudem maßgeblich, dass eine große Mehrheit der Menschen in Deutschland einer Organ- oder Gewebespende positiv gegenübersteht. Vor diesem Hintergrund kommt mit Einführung einer Widerspruchsregelung sowohl die Person, die in eine Organ- oder Gewebeentnahme eingewilligt hat als auch die volljährige Person, die einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht ausdrücklich widersprochen hat, in Betracht.

Zentral ist weiterhin das Recht der oder des Einzelnen, sich für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden. Dies erfordert, dass die oder der Einzelne mit Blick auf die mit der Einführung einer Widerspruchsregelung 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.

Zu Nummer 3

Mit Einführung einer Widerspruchsregelung ändern sich die Anforderungen an die Aufklärung und Information der Bevölkerung. Vor diesem Hintergrund wird § 2 angepasst. 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, dass jeder oder jedem Einzelnen bewusst wird, dass sie oder er sich zu Lebzeiten mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinandersetzen sollte, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können. Dies wird mit den neuen Absätzen 1 und 1a umgesetzt.

Zu Buchstabe a

Mit dem neuen § 2 Absatz 1 Satz 1 werden die Anforderungen zur Aufklärung der Bevölkerung angepasst. Für die Aufklärung und Information der Bevölkerung sind wie bisher die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowie die Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen zuständig. Vor allem die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 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 6 wird den besonderen Anforderungen, die mit der Einführung einer Widerspruchsregelung verbunden sind, Rechnung getragen. Dabei kommt insbesondere auch der Aufklärung in leichter Sprache eine besondere Bedeutung zu.

Mit der neuen Nummer 3 wird zudem festgelegt, dass die Aufklärung alle im Zusammenhang mit einer Organ- oder Gewebeentnahme möglichen Erklärungen umfassen muss; in Betracht kommt nach der Legaldefinition des § 2 Absatz 2 die Erklärung eines Widerspruchs, einer Zustimmung oder einer Übertragung der Entscheidung auf eine namentlich benannte Person des Vertrauens.

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 Organ- oder Gewebespenderin oder als Organ- oder Gewebespende nicht nur die Person, die in die Organ- oder

Gewebeentnahme eingewilligt hat, in Betracht kommt, sondern auch die Person, die es unterlassen hat, einer Organ- oder Gewebeentnahme zu widersprechen, 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 die Ärztin oder der Arzt, die oder der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen soll oder unter deren oder dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 verpflichtet ist, durch eine Anfrage bei einer dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende als abrufberechtigt benannten Person feststellen zu lassen, ob eine Erklärung der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- und Gewebeentnahme vorliegt. Sofern diese Anfrage ergeben hat, dass keine Erklärung abgegeben wurde und der Ärztin oder dem Arzt auch kein schriftlicher Widerspruch vorliegt, hat die Ärztin oder der Arzt nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 zudem die nächste Angehörige oder den nächsten Angehörigen zu befragen, ob dieser oder diesem ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille der Spenderin oder des Spenders bekannt ist. Ob dies der Fall ist, kann sich für die nächste Angehörige oder den nächsten Angehörigen auch aus der Patientenverfügung der möglichen Spenderin oder des möglichen Spenders ergeben. Ein eigenes Entscheidungsrecht unter Beachtung des mutmaßlichen Willens der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders hat die oder der nächste Angehörige grundsätzlich nicht. Sie oder er ist nur zum Vorliegen eines Widerspruchs oder über ihre oder seine Kenntnis zum Vorliegen eines der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehenden Willens zu befragen. Etwas anderes gilt nur dann, wenn die Entscheidung über eine Organ- oder Gewebeentnahme einer bestimmten Person des Vertrauens übertragen wurde oder, wenn die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender minderjährig ist und keine eigene Erklärung abgegeben hat. Inhalt der Aufklärung muss auch sein, dass, sofern keine Willenserklärung abgegeben wurde, bei volljährigen Personen, die in einem erheblichen Zeitraum vor Hirntodfeststellung nicht einwilligungsfähig und damit nicht in der Lage waren, eine selbstbestimmte Willenserklärung zu treffen, die Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig ist. Im Rahmen der Aufklärung müssen diese Aspekte hinreichend verdeutlicht werden.

Nach Nummer 6 ist auch darüber aufzuklären, dass jede abgegebene Erklärung zu einer Organ- und Gewebespende ohne Angabe von Gründen jederzeit geändert oder widerrufen werden kann. Ferner ist auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende registriert und diese damit zuverlässig aufgefunden werden kann (Nummer 5). Wie bisher bestimmt auch die neue Nummer 7, dass über das Verhältnis einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu einer Patientenverfügung aufzuklären ist. Die neue Nummer 8 entspricht der bisherigen Nummer 3.

Mit dem neuen Satz 2 hat die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung alle Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben oder vollenden, über die ab Inkrafttreten dieses Gesetzes geltende Rechtslage einmal schriftlich zu informieren. Dabei sind die Anforderungen des Satzes 1 zu beachten. Diese Information ist auf Grund der geänderten Rechtslage erforderlich; es muss jeder oder jedem Einzelnen bewusst werden, dass er sich zu Lebzeiten mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinandersetzen sollte, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können.

Zu Buchstabe b

Mit dem neuen Absatz 1a wird sichergestellt, dass die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung die zur Information der Bevölkerung erforderlichen Daten erhält. Dazu benötigt sie zunächst die insoweit erforderlichen Daten aller Personen, die zum Inkrafttreten des Gesetzes das 18. Lebensjahr bereits vollendet haben. Darüber hinaus benötigt sie kontinuierlich die Daten derjenigen, die das 18. Lebensjahr vollenden. Die Meldebehörden werden daher verpflichtet, für die Personen, die das 18. Lebensjahr bereits vollendet haben, nach Satz 1 einmalig alle erforderlichen Daten an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zu übermitteln und nach Satz 2 regelmäßig ein Jahr vorher die Daten der Personen, die das 18. Lebensjahr vollenden werden. Dies ist im Hinblick auf die Anforderungen der Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung notwendig, um alle Personen, die das 18. Lebensjahr vollenden, rechtzeitig informieren zu können.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen im bisherigen § 2 Absatz 1a, der zu Absatz 1b wird und um eine Folgeänderung zur Einführung der Widerspruchsregelung. Die hausärztliche Aufklärung nach Satz 3 soll sich insbesondere auf die neuen Aufklärungsanforderungen erstrecken.

Zu Buchstabe d

Die Änderung ist eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe e

Die Änderung ist eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe f

Die Pflicht zur Evaluation aller Aufklärungsunterlagen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung wird ausdrücklich auch auf die Geltung der Widerspruchsregelung und der damit verbundenen Rechtsfolgen erstreckt. Es bleibt bei der Einbeziehung von wissenschaftlichen

Sachverständigen. Die Evaluation nach bisherigem Recht wird im Jahr 2024 unter Einbeziehung von Sachverständigen vorgenommen, zu deren Bestellung der Deutsche Bundestag mit Beschluss vom 6. Juni 2024 (Bundestagsdrucksache 20/11615) sein Einvernehmen erteilt hat. Angesichts der Einführung einer Widerspruchsregelung mit diesem Gesetzentwurf kann im Sinne einer möglichst einfachen und unbürokratischen Handhabung auf das Erfordernis dieses Einvernehmens zur Bestellung zukünftig verzichtet werden. Von zentraler Bedeutung ist weiter die Vorlage des Berichts an den Deutschen Bundestag. Der Zeitpunkt für die Vorlage des ersten Berichts ist für vier Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes vorgesehen, damit ausreichend Zeit für eine sachgerechte Bewertung der Unterlagen ist.

Zu Buchstabe g

Zu Doppelbuchstabe aa

Erklärungen zur Organ- und Gewebespende können nicht nur im Register, sondern auch auf andere Weise dokumentiert werden, zum Beispiel in einem Organspendeausweis, in einer Patientenverfügung oder in sonstiger schriftlicher oder mündlicher Weise. Damit wird berücksichtigt, dass nicht jeder über die Möglichkeit verfügt, sich jederzeit elektronisch an das Register zu wenden. In Fällen, in denen unterschiedliche Erklärungen zu unterschiedlichen Zeiten auf unterschiedliche Art und Weise abgegeben worden sind, muss wie bisher festgestellt werden, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist. Darauf beziehen sich die neuen Sätze 5 und 6 in § 2 Absatz 2: Ist nicht festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist und enthält eine dieser Erklärungen einen Widerspruch, ist eine Organ- und Gewebeentnahme unzulässig.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der neue Satz 7 entspricht der bisherigen Regelung in Absatz 2 Satz 6. Es geht um Fälle, in denen mehrere Erklärungen vorliegen, von denen keine ein Widerspruch ist. Dann ist die oder der nächste Angehörige zu befragen, ob ihr oder ihm bekannt ist, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist. Satz 7 regelt, dass die Erklärung mit der geringsten Eingriffstiefe gilt, wenn der oder dem nächsten Angehörigen nicht bekannt ist, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist, oder wenn kein entscheidungsbefugter Angehöriger im Sinne von § 4 Absatz 2 vorhanden ist.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Die Änderung in der Überschrift des § 3 – Voraussetzungen für die Entnahme - berücksichtigt die materiellen Änderungen in der Regelung durch Einführung einer Widerspruchsregelung.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung in Absatz 1 Nummer 1 wird der Kern einer Widerspruchsregelung rechtlich umgesetzt. Es wird ausdrücklich festgelegt, dass die Widerspruchsregelung ausschließlich bei volljährigen und einwilligungsfähigen Personen Anwendung findet. Nach Nummer 1 Buchstabe a ist eine Organ- oder Gewebeentnahme nur zulässig bei einer Organ- oder Gewebespenderin oder einem Organ- oder Gewebespende, die oder der volljährig und einwilligungsfähig ist und der Organ- oder Gewebeentnahme nicht widersprochen hatte.

Wie bisher ist nach Buchstabe b die Organ- oder Gewebeentnahme auch zulässig, wenn die mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder der mögliche Organ- oder Gewebespende in die Entnahme eingewilligt hatte.

Zu Nummer 5

Mit der grundlegenden Neufassung des § 4 wird dem Umstand Rechnung getragen, dass mit Einführung einer Widerspruchsregelung im Transplantationsgesetz klar und zweifelsfrei geklärt werden muss, ob die mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder der mögliche Organ- oder Gewebespende einen Widerspruch erklärt hat. Dazu legt § 4 das Verfahren zur Klärung der Spendebereitschaft fest. Dabei wird auch festgelegt, wie zu verfahren ist, wenn ein ausdrücklich erklärter Wille der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des Organ- oder Gewebespenders nicht vorliegt. Die Funktion der oder des nächsten Angehörigen der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders bei der Frage der Zulässigkeit einer Organ- oder Gewebeentnahme hat sich maßgeblich geändert.

Zu Buchstabe a

Die Änderung in der Überschrift berücksichtigt die Änderungen in § 4 – Verfahren zur Klärung der Spendebereitschaft.

Zu Buchstabe b

Absatz 1 wird umfassend geändert. Es wird geregelt, dass die Ärztin oder der Arzt, die oder der Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, verpflichtet ist, festzustellen, dass in bestimmten festgelegten Schritten geklärt wird, ob eine Erklärung der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- und Gewebespende vorliegt.

Diese Ärztin oder dieser Arzt ist nach Nummer 1 verpflichtet, zunächst bei einer dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannten Person anzufragen, ob zur möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder zum möglichen Organ- oder Gewebespenden ein Eintrag im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert ist.

Zum weiteren Verfahren legt Nummer 2 fest, dass auch im Falle eines Eintrags im Register oder des Vorliegens einer schriftlichen Erklärung die oder der nächste Angehörige zu unterrichten und zu befragen ist, ob dieser oder diesem eine aktuellere Erklärung oder Äußerung bekannt ist. Dies ist erforderlich, da nach § 2 Absatz 2 Satz 4 bei sich widersprechenden Erklärungen die zuletzt abgegebene Erklärung gilt. Eine schriftliche Erklärung kann sowohl im Organspendeausweis 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. Die oder der nächste Angehörige der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders hat kein eigenes Entscheidungsrecht mehr. Sie oder er ist ausschließlich darüber zu befragen, ob ihr oder ihm eine schriftliche Erklärung oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ob dies der Fall ist, kann sich für die oder den nächsten Angehörigen auch aus der Patientenverfügung der möglichen Spenderin oder des möglichen Spenders ergeben. Ist der oder dem nächsten Angehörigen oder bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen keiner oder 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. Die Befragung der nächsten Angehörigen erfolgt in der Praxis regelmäßig nicht durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, sondern durch Transplantationsbeauftragte oder die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt. 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 Ärztinnen und Ärzte bei.

Hat die Anfrage beim Register keinen Eintrag ergeben und liegt der Ärztin oder dem Arzt keine schriftliche Erklärung vor und ist ihr oder ihm auch kein entgegenstehender Wille der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt, ist nach Nummer 3 die oder der nächste Angehörige der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu befragen, ob ihr oder ihm ein schriftliche Erklärung oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille bekannt ist. Im

Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 2 verwiesen. Hat die mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder der mögliche Organ- oder Gewebespende keine nächsten Angehörigen, steht dies einer möglichen Organ- oder Gewebeentnahme nicht entgegen. Dies gilt grundsätzlich auch in den Fällen, in denen die Angehörigen einer Entnahme widersprechen oder diese sich untereinander uneinig sind. Insgesamt kommt es bei der Beurteilung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme erfolgen kann, nicht auf die persönliche Einstellung der nächsten Angehörigen zur Organ- oder Gewebeentnahme, sondern vielmehr auf den – mutmaßlichen – Willen der möglichen Spenderin oder des möglichen Spenders an. Diesbezüglich kommt dem ärztlich geführten Angehörigengespräch eine entscheidende Bedeutung zu. In diesen schwierigen Grenzfällen sollen die Ärztinnen und Ärzte keinem unzumutbarem Rechtfertigungsdruck unterliegen, dies insbesondere dann, wenn sie von einer Entnahme absehen.

Zu Buchstabe c

Die Neufassung des § 4 Absatz 2 berücksichtigt, dass der oder dem nächsten Angehörigen im Rahmen der Neuregelung kein eigenes Entscheidungsrecht mehr zusteht. Im Übrigen entspricht die Regelung dem bisherigen Absatz 2. Mit Satz 3 wird insbesondere den Fällen Rechnung getragen, in denen sich sowohl jetzt als auch in Zukunft Personen nicht mehr in den traditionellen Rollen von Ehe und Familie sehen und daher keine Angehörigen im Sinne des § 1a Nummer 5 TPG haben, aber auch in diesen Fällen eine postmortale Organspende ermöglicht werden sollte.

Zu Buchstabe d

Die Änderung in § 4 Absatz 3 ist eine Folgeänderung zur Einführung der Widerspruchsregelung. Danach hat nur die Person, der die Entscheidung zur Organ- oder Gewebeentnahme übertragen worden ist, ein eigenes Entscheidungsrecht. Ist diese Person nicht erreichbar, ist die Organ- oder Gewebeentnahme wie bisher unzulässig.

Zu Buchstabe e

Mit dem neuen § 4 Absatz 4 wird das Verfahren bei möglichen Organ- oder Gewebespendern, die minderjährig sind, geregelt. Die oder der nächste Angehörige hat ein eigenes Entscheidungsrecht, wenn die mögliche minderjährige Spenderin oder der mögliche minderjährige Spender keine Erklärung abgegeben hat. Bei ihrer oder seiner Entscheidung hat sie oder er einen mutmaßlichen Willen der möglichen Spenderin oder des möglichen Spenders zu beachten. Darauf hat die Ärztin oder der Arzt ausdrücklich hinzuweisen.

Absatz 5 Satz 1 regelt den Fall, dass eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende nicht vorliegt und die mögliche volljährige Spenderin oder der mögliche volljährige Spender in einem

erheblichen Zeitraum vor Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht einwilligungsfähig war. In diesen Fällen, in denen die mögliche volljährige Spenderin oder der mögliche volljährige Spender damit nicht in der Lage war, eine selbstbestimmte Willenserklärung zu treffen, ist die Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig. Dabei sind die allgemeinen Grundsätze zu den Voraussetzungen und zur Feststellung der Nichteinwilligungsfähigkeit heranzuziehen. Die Nichteinwilligungsfähigkeit muss nach dieser Regelung zudem in einem erheblichen Zeitraum vor Feststellung des Hirntodes vorgelegen haben. Damit wird zum einen gewährleistet, dass die Nichteinwilligungsfähigkeit nicht mit den akuten Umständen, die zum Hirntod geführt haben, im Zusammenhang steht. Darüber hinaus wird berücksichtigt, dass auch eine kurzfristige Nichteinwilligungsfähigkeit beispielsweise von wenigen Monaten vor Feststellung des Hirntodes unbeachtlich ist. Bei etwa einem Jahr dürfte hingegen in der Regel von einem erheblichen Zeitraum auszugehen sein. Letztlich kommt es bei dieser Frage auf den konkreten Einzelfall an. Entscheidend ist in diesem Zusammenhang, dass die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender nicht in der Lage war, eine selbstbestimmte Willenserklärung zu treffen. Dies kann vom Arzt im jeweiligen Einzelfall nur gemeinsam vor allem mit den nächsten Angehörigen geklärt werden. Bestehen Zweifel im Hinblick auf die Feststellung der Nichteinwilligungsfähigkeit und des Zeitraumes ihres Vorliegens, so ist bei derartigen Fällen von der Unzulässigkeit der Organ- und Gewebespende auszugehen.

Der neue Absatz 6 regelt die Anwendbarkeit einer Widerspruchsregelung auf Personen, die in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einreisen und vorübergehend (zum Beispiel Urlauber, Saisonarbeiter) oder dauerhaft in diesem Geltungsbereich verbleiben. Haben diese Personen keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben, ist eine Organ- oder Gewebeentnahme in den ersten zwölf Monaten nach Einreise nur zulässig, wenn eine Ärztin oder ein Arzt die nächste Angehörige oder den nächsten Angehörigen über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet hat und diese oder dieser ihr zugestimmt hat. Nach Ablauf von zwölf Monaten gilt auch für diese Personen die vorgesehene Widerspruchsregelung.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung ist Folgeänderung zur Neufassung des § 4.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung ist Folgeänderung zur Neufassung des § 4.

Zu Nummer 6

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

Zu Nummer 7

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

Zu Nummer 8

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

Zu Nummer 9

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

Zu Nummer 10

Die Änderungen sind Folgeänderungen zur Einführung einer Widerspruchsregelung sowie zu der Neufassung des § 4.

Zu Nummer 11

Mit der Regelung im neuen § 25a wird eine Übergangsregelung aus Anlass der Einführung einer Widerspruchsregelung festgelegt, mit der sichergestellt wird, dass bis zum Inkrafttreten des Gesetzes und damit bis zur Einführung einer Widerspruchsregelung alle Personen, die bis dahin das 18. Lebensjahr vollendet haben, durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowohl über eine Kampagne als auch über personalisierte Schreiben über die ab diesem Zeitpunkt geltende Rechtslage informiert werden.

Zu Artikel 2

Die Verpflichtung der Meldebehörden zur Übermittlung personenbezogener Daten nach § 2 Absatz 1a TPG-E macht eine entsprechende Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung erforderlich. Folglich wird im neuen § 5 geregelt, dass die Meldebehörden gemäß § 2 Absatz 1a des Transplantationsgesetzes der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zwecks Information der Bevölkerung Familiennamen, Vornamen und die derzeitige Anschrift übermitteln.

Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

Zu Absatz 1

Vorbehaltlich der in Absatz 2 getroffenen Regelung soll das Gesetz in Kraft treten.

Zu Absatz 2

Die im Gesetz vorgesehenen Änderungen zur Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung müssen erheblich vor Inkrafttreten der Vorschriften zur Widerspruchsregelung in Kraft treten, damit die Meldebehörden rechtzeitig in die Lage versetzt werden, die für die personalisierten Anschreiben der Bürgerinnen und Bürger erforderlichen Daten der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung übermitteln zu können. Dies gilt auch für die Verpflichtung der Meldebehörden, der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zwecks Information der Bevölkerung Familiennamen, Vornamen und die derzeitige Anschrift übermitteln. Erst nach Inkrafttreten dieser Regelung kann das insoweit erforderliche Fachverfahren eingeleitet werden. Daher treten diese Regelungen am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.