

## **Gesetzentwurf**

**der Abgeordneten Annalena Baerbock, Karin Maag, Hilde Mattheis, Katja Kipping, Christine Aschenberg-Dugnus, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Stephan Pilsinger, Prof. Dr. Heribert Hirte, Ulla Schmidt, Kathrin Vogler, Otto Fricke, ...**

## **Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende**

### **A. Problem und Ziel**

Eine Organtransplantation ist für viele schwerkranke Menschen die einzige Möglichkeit auf Lebensrettung oder Linderung eines schweren Leidens. In Deutschland haben im Jahr 2018 erstmals seit vielen Jahren wieder mehr Menschen nach dem Tod ihre Organe gespendet. Das ist eine gute Entwicklung. Dennoch sterben weiterhin zu viele Menschen, die auf der Warteliste für eine Organtransplantation stehen, weil für sie kein Spenderorgan zur Verfügung steht. Die Anzahl von Organspenderinnen und Organspendern reicht nach wie vor bei Weitem nicht aus, um den Bedarf an Spenderorganen zu decken. Aber bei allen Maßnahmen zur Erhöhung der Organspenden nach dem Tod, muss diese als eine bewusste und freiwillige Entscheidung beibehalten werden, die nicht durch den Staat erzwungen werden darf. Denn die Selbstbestimmung über den eigenen Körper ist ein zentrales Element menschlicher Würde.

Die Verbesserung der Erkennung und Meldung von Organspendern kann wesentlich dazu beitragen, die Anzahl der Organspenderinnen und Organspender zu erhöhen. Mit den im Zweiten Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 352) – enthaltenen Änderungen des Transplantationsgesetzes wurden die hierfür notwendigen strukturellen und finanziellen Voraussetzungen in den Entnahmekrankenhäusern geschaffen.

Darüber hinaus ist es von erheblicher Bedeutung, bei möglichst vielen Menschen die Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende und deren Dokumentation zu stärken. Nach einer Repräsentativbefragung „Einstellung, Wissen und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende 2018“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung stehen rund 84 Prozent der Menschen in Deutschland einer Organ- und Gewebespende eher positiv gegenüber. Diese Zahl war noch nie so hoch, dennoch liegt der Anteil der Menschen, die einen Organspendeausweis besitzen, derzeit nur bei 36 Prozent.

Ziel des Gesetzentwurfs ist es daher, eine stets widerrufbare Entscheidung klar zu registrieren, verbindliche Information und bessere Aufklärung zu gewährleisten und die regelmäßige Auseinandersetzung mit der Thematik zu fördern. Mit den vorgeschlagenen Regelungen zur Stärkung der Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende soll die bestehende Differenz zwischen der grundsätzlich eher positiven Einstellung der Menschen zur Organ- und Gewebespende und dem dokumentierten Willen zur Organ- und Gewebespende verringert werden. Die Entscheidungsfreiheit und das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen bleiben unberührt.

## **B. Lösung**

Mit den im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen sollen die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass mehr Menschen sich mit der Frage der Organ- und Gewebespende auseinandersetzen und dazu eine informierte Entscheidung treffen, die dokumentiert wird.

Den Bürgerinnen und Bürgern soll es möglich sein, ihre Entscheidung möglichst einfach zu dokumentieren und jederzeit zu ändern und zu widerrufen. Hierzu wird ein bundesweites Online-Register beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information eingerichtet, in dem die Bürgerinnen und Bürger eigenständig eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben können.

Die Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende soll auch direkt vor Ort bei den für die Ausstellung und die Ausgabe von Ausweisen zuständigen Stellen des Bundes und der Länder (Ausweisstellen), mit Ausnahme der Passstellen der deutschen Auslandsvertretungen, möglich sein.

Die Einrichtung des Registers und die daraus resultierende Möglichkeit für die Bürgerinnen und Bürger, dort ihre Entscheidung zur Organ- und Gewebespende abzugeben, machen eine entsprechende Aufklärung der Bevölkerung erforderlich. Dabei muss auch darüber aufgeklärt werden, dass eine Entscheidung zur Organ- und Gewebespende auch vor Ort in den Ausweisstellen möglich ist. Um dies sicherstellen zu können, müssen die Aufklärungsunterlagen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung entsprechend erweitert werden. Dies gilt auch im Hinblick auf die Einbeziehung der Hausärztinnen und Hausärzte in die Beratung zur Organ- und Gewebespende. Auf diese Beratungsmöglichkeit sowie auf sonstige Beratungsmöglichkeiten, wie zum Beispiel das Infotelefon Organspende, das gemeinsam von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowie der Koordinierungsstelle nach § 11 des Transplantationsgesetzes betrieben wird, ist in den Aufklärungsunterlagen ausdrücklich hinzuweisen.

Bislang haben Bund und Länder sicherzustellen, dass den Ausweisstellen Organspendeausweise zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen zur Verfügung stehen und dass diese bei der Ausgabe der Ausweisdokumente dem Empfänger ausgehändigt werden. Zukünftig müssen dabei die an die neue Rechtslage angepassten Aufklärungsunterlagen ausgehändigt und bei elektronischer Antragstellung den Bürgerinnen und Bürgern mit den Organspendeausweisen übermittelt werden. Es wird aktiv auf weitere Informations- und Beratungsmöglichkeiten und die Möglichkeit sich vor Ort in das Register einzutragen, hingewiesen.

Der Gesetzentwurf sieht ferner vor, dass die Hausärztinnen und Hausärzte ihre Patientinnen und Patienten bei Bedarf aktiv alle zwei Jahre über die Organ- und Gewebespende beraten und sie zur Eintragung in das Online-Register ermutigen. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hat die Arztpraxen hierzu mit geeigneten Aufklärungsunterlagen auszustatten. Die Beratung hat ergebnisoffen zu erfolgen. Die Ärztinnen und Ärzte haben ihre Patientinnen und Patienten darauf hinzuweisen, dass keine Verpflichtung besteht, sich über ihre Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende zu erklären. Die Hausärztinnen und Hausärzte können die Beratung zur Organ- und Gewebespende extrabudgetär alle zwei Jahre abrechnen. Dazu sieht der Gesetzentwurf entsprechende Regelungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und in der Gebührenordnung für Ärzte vor.

Die Aufklärungsunterlagen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zur Organ- und Gewebespende werden zukünftig alle vier Jahre wissenschaftlich evaluiert. Das Ergebnis der Evaluation wird dem Deutschen Bundestag in einem Bericht vorgelegt.

Auch in der ärztlichen Ausbildung soll die Organ- und Gewebespende verstärkt thematisiert werden. Dies wird durch Änderung der Approbationsordnung für Ärzte gewährleistet.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Kosten**

Dem Bund entstehen durch die Einrichtung und den Betrieb eines Registers, in dem Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert werden können, beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information einmalige Investitions-, Sach- und Personalkosten in den ersten 18 Monaten in Höhe von – grob geschätzt – 5,2 Millionen Euro. Die Sach- und Personalkosten betragen danach jährlich – grob geschätzt – 1,5 Millionen Euro. Je nach Ausgestaltung des Registers entstehen weitere Kosten, die derzeit nicht abgeschätzt werden können. Diese Mittel sind dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information zusätzlich zur Verfügung zu stellen.

Für die Aufklärung und Information der Bevölkerung über die Ausweisstellen werden keine nennenswerten zusätzlichen Kosten erwartet. Aktuell nicht quantifizierbar sind die Kosten für die Verpflichtung zur Einrichtung und Unterhaltung der technischen Voraussetzungen für die Vor-Ort-Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende in den Ausweisstellen.

Die Mehrkosten für die Anpassung und Ergänzung der Aufklärungsmaterialien durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sind derzeit nicht bezifferbar; diese Mittel sind der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zusätzlich zur Verfügung zu stellen.

Aktuell sind die Auswirkungen auf die Ausgabenstruktur der gesetzlichen Krankenkassen durch die vorgesehene Beratung der Hausärztinnen und Hausärzte über die Organ- und Gewebespende nicht quantifizierbar. Die private Krankenversicherungswirtschaft soll an der Finanzierung des Gesetzesvorhabens anteilig beteiligt werden.

# Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende

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 1 des Gesetzes vom 22. März 2019 (BGBl. I S.352) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) In der Angabe zu § 2 werden die Wörter „Organ- und Gewebespenderegister“ gestrichen.
- b) Nach der Angabe zu § 2 wird folgende Angabe zu § 2a eingefügt:  
„§ 2a Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende; Verordnungsermächtigung“.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Die Aufklärung hat die Möglichkeiten zu umfassen, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu dokumentieren und insbesondere im Register nach § 2a abzugeben, zu ändern und zu widerrufen einschließlich der damit verbundenen Rechtsfolgen. Sie hat auch die bestehenden Beratungsmöglichkeiten zur Organ- und Gewebespende durch Hausärzte sowie sonstige Beratungsmöglichkeiten zu umfassen.“

bb) Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Bund und Länder stellen sicher, dass den für die Ausstellung und die Ausgabe von Personalausweisen, Pässen oder Passersatzpapieren sowie von eID-Karten zuständigen Stellen des Bundes und der Länder Organspendeausweise und den in Satz 1 bis 3 genannten Anforderungen entsprechende Aufklärungsunterlagen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zur Verfügung stehen. Bei der Beantragung, Verlängerung oder persönlichen Abholung von Personalausweisen, Pässen oder Passersatzpapieren sowie von eID-Karten händigen die in Satz 4 genannten Stellen dem Antragsteller die in Satz 4 genannte Unterlagen aus und weisen auf weitere Informations- und Beratungsmöglichkeiten sowie die Möglichkeit eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register abzugeben hin. Ist eine elektronische Antragstellung der in Satz 5 genannten Dokumente nach anderen Rechtsvorschriften zugelassen und werden sie elektronisch beantragt, sind die Unterlagen dem Antragstellen zu übermitteln. Die für die Ausstellung und die Ausgabe von Personalausweisen, Pässen oder Passersatzpapieren sowie von eID-Karten zuständigen Stellen des Bundes und der Länder stellen sicher, dass die Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende vor Ort erfolgen kann. Satz 7 gilt nicht für die Passstellen der deutschen Auslandsvertretungen. Bund und Länder stellen sicher, dass den Ausländerbehörden mehrsprachige Organspendeausweise und den in Satz 1 bis 3 genannten Anforderungen entsprechende mehrsprachige Aufklärungsunterlagen von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zur Verfügung stehen.“

b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

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

1. die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende,
2. die Voraussetzungen für eine Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern, einschließlich der Bedeutung einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende und des Entscheidungsrechts der nächsten Angehörigen nach § 4 sowie
3. die Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung im Hinblick auf den für kranke Menschen möglichen Nutzen einer medizinischen Anwendung von

Organen und Geweben einschließlich von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln und

4. die Möglichkeit eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register abzugeben.

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

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

- c) Der bisherige Absatz 1a wird Absatz 1c.

- d) Nach Absatz 1c wird folgender Absatz 1d eingefügt:

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

- e) Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Sind mehrere sich widersprechende Erklärungen abgegeben worden, gilt die zuletzt abgegebene Erklärung. Ist nicht festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist, ist der nächste Angehörige zu befragen, ob ihm bekannt ist, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist. Ist dies dem nächsten Angehörigen nicht bekannt oder ist kein entscheidungsbefugter Angehöriger im Sinne des § 4 Absatz 2 vorhanden, gilt diejenige Erklärung mit der geringsten Eingriffstiefe.“

- f) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.

g) Absatz 5 wird Absatz 3.

3. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

„§ 2a

Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende; Verordnungsermächtigung

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information richtet ein Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende ein und führt dieses Register. Personen, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, können zu jeder Zeit in dem Register eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben, ändern oder widerrufen. Ein Widerspruch gegen die Organ- und Gewebespende kann im Register erst mit Vollendung des 14. Lebensjahrs selbst erklärt werden. Das Deutsche Institut für Medizinischen Dokumentation und Information erteilt den berechtigten Personen nach Absatz 4 auf Anfrage Auskunft über die im Register gespeicherten Erklärungen zur Organ- und Gewebespende. Die im Register gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zweck der Feststellung verwendet werden, ob bei derjenigen Person, die die Erklärung abgegeben hat, eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist und nur zu diesem Zweck nach Absatz 3 oder Absatz 4 übermittelt werden.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information hat im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sichere Authentifizierungsverfahren für die Abgabe, Änderung und den Widerruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und für den Abruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach Absatz 5 festzulegen. Dabei ist sicherzustellen, dass sowohl die Erklärung zur Organ- und Gewebespende, deren Änderung und Widerruf als auch deren Abruf jederzeit online durch die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat und durch den Arzt oder Transplantationsbeauftragten, der von einem Krankenhaus dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information als auskunftsberechtigt benannt wurde, erfolgen kann. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information hat die erforderlichen räumlichen, technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, damit die im Register gespeicherten Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Kenntnisnahme oder Weitergabe erfolgen kann.

(3) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information darf folgende personenbezogene Daten erheben und speichern

1. im Hinblick auf die Person, die eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgibt, neben der Erklärung selbst

- a) ihre Vornamen, Familiennamen, Geburtsname, Geburtsdatum und Geburtsort, Anschrift und E-Mail-Adresse,
  - b) die für den Zugriff auf das Register erforderlichen Kennungen und
  - c) im Fall der Übertragung der Entscheidung über die Organ- und Gewebespende auf eine namentlich benannte Person mit deren Einwilligung deren Vornamen, Familiennamen, Geburtsdatum, Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer,
2. im Hinblick auf den Arzt, der von einem Krankenhaus dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information als auskunftsberechtigt benannt wurde
- a) mit seiner Einwilligung seine Vornamen, Familiennamen, Namenszusätze, Geburtsdatum und Kennnummer,
  - b) Institutskennzeichen, E-Mail-Adresse und Kennnummer des Krankenhauses und
  - c) Kennnummer des Eintrags.

(4) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information 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 Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information als auskunftsberechtigt benannt wurde und der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Ein als auskunftsberechtigt benannter Arzt oder Transplantationsbeauftragter darf eine Auskunft zu einem möglichen Organ- oder Gewebespenders erst erfragen, wenn der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 festgestellt worden ist. Zur Prüfung der Zulässigkeit der Anfragen an das Register und der Auskünfte aus dem Register hat das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information die Auskünfte sowie deren Anlass und Zweck aufzuzeichnen. Die Auskunft aus dem Register darf von dem als auskunftsberechtigten benannten Arzt oder Transplantationsbeauftragten nur an die folgenden Personen weitergegeben werden:

- 1. den Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, und
- 2. an die Person, die
  - a) nach § 3 Absatz 3 Satz 1 über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten ist oder

- b) nach § 4 über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten ist.

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

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Authentifizierungsverfahren sowie den Datensätzen nach Absatz 3 festlegen.“

4. In § 19 Absatz 3 Nummer 1 wird die Angabe „§ 2 Abs. 4“ durch die Angabe „§ 2a Absatz 3“ ersetzt.

## **Artikel 2**

### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22. März 2019 (BGBl. IS. 350) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 87 Absatz 2b wird folgender Satz angefügt:

„Der Bewertungsausschuss beschließt spätestens bis zum... [einfügen: Datum des letzten Tages des fünfzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Anpassung der im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen der hausärztlichen Versorgung zur Vergütung der regelmäßigen zeitgebundenen ärztlichen Beratung nach § 2 Absatz 1a des Transplantationsgesetzes über die Organ-

und Gewebespende sowie über die Möglichkeit, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register nach § 2a des Transplantationsgesetzes abgeben, ändern und widerrufen zu können. Der Vergütungsanspruch besteht je Patient alle zwei Jahre.“

2. In § 87a Absatz 3 Satz 5 werden in Nummer 5 nach dem Wort „wurden“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt, in Nummer 6 der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt und die die folgende Nummer 7 angefügt;

„7. die regelmäßige Beratung nach § 2 Absatz 1a des Transplantationsgesetzes“.

### **Artikel 3**

#### **Änderung der Approbationsordnung für Ärzte**

In der Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581) geändert worden ist, wird in Anlage 15 nach dem vierten Anstrich folgender Anstrich eingefügt:

„- Entnahme und Übertragung von Organen und Gewebe, insbesondere die medizinischen, rechtlichen und ethischen Voraussetzungen.“

### **Artikel 4**

#### **Änderung der Fahrerlaubnis-Verordnung (FeV)**

In § 19 Absatz 1 Fahrerlaubnis-Verordnung vom 13. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1980), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. März 2019 (BGBl. I S. 218) geändert worden ist, wird hinter Satz 2 folgender Satz 3 angefügt:

„Gegenstand der Schulung ist auch die Vermittlung von Grundwissen zur Organ- und Gewebespende einschließlich der Möglichkeiten, die Entscheidung über die persönliche Spendenbereitschaft zu dokumentieren.“

## **Artikel 5**

### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am „...“ [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften 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. In Deutschland haben im Jahr 2018 erstmals seit vielen Jahren wieder mehr Menschen nach dem Tod ihre Organe gespendet. Das ist eine gute Entwicklung. Dennoch sterben weiterhin zu viele Menschen, die auf der Warteliste für eine Organtransplantation stehen, weil für sie kein Spenderorgan zur Verfügung steht. Die Anzahl von Organspenderinnen und Organspendern reicht nach wie vor bei Weitem nicht aus, um den Bedarf an Spenderorganen zu decken. Bei allen Maßnahmen zur Erhöhung der Organspenden nach dem Tod, muss diese als eine bewusste und freiwillige Entscheidung beibehalten werden, die nicht durch den Staat erzwungen werden darf. Denn die Selbstbestimmung über den eigenen Körper ist ein zentrales Element menschlicher Würde.

Die Verbesserung der Erkennung und Meldung von Organspendern kann wesentlich dazu beitragen, die Anzahl der Organspenderinnen und Organspender zu erhöhen. Mit den im Zweiten Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 352) enthaltenen Änderungen des Transplantationsgesetzes wurden die hierfür notwendigen strukturellen und finanziellen Voraussetzungen in den Entnahmekrankenhäusern geschaffen.

Darüber hinaus ist es von erheblicher Bedeutung, bei möglichst vielen Menschen die Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende und deren Dokumentation zu stärken. Nach einer Repräsentativbefragung „Einstellung, Wissen und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende 2018“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung stehen rund 84 Prozent der Menschen in Deutschland einer Organ- und Gewebespende eher positiv gegenüber. Diese Zahl war noch nie so hoch, dennoch liegt der Anteil der Menschen, die einen Organspendeausweis besitzen, derzeit nur bei 36 Prozent.

Ziel des Gesetzentwurfs ist es daher eine stets widerrufbare Entscheidung klar zu registrieren, verbindliche Information und bessere Aufklärung zu gewährleisten und die regelmäßige Auseinandersetzung mit der Thematik zu fördern. Mit den vorgeschlagenen Regelungen zur

Stärkung der Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende soll die bestehende Differenz zwischen der grundsätzlich eher positiven Einstellung der Menschen zur Organ- und Gewebespende und dem dokumentierten Willen zur Organ- und Gewebespende verringert werden. Die Entscheidungsfreiheit und das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen bleiben unberührt. Etablierte Informationsquellen sowie Möglichkeiten der Dokumentation der Entscheidung bleiben erhalten. Informationen und/oder Beratungen werden durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Krankenkassen, Ärztinnen und Ärzte, Ausweisstellen und Ausländerbehörden zur Verfügung gestellt. Die Entscheidung zur Bereitschaft der Organ- spende kann wie bisher unter anderem auf einem Organspendeausweis, in einer Patienten- verfügung und zukünftig auch online in einem Register dokumentiert werden.

## **Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Wesentliche Inhalte des Entwurfs sind:

### **1. Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende**

Den Bürgerinnen und Bürgern soll es möglich sein, ihre Entscheidung möglichst einfach zu dokumentieren und jederzeit zu ändern und zu widerrufen. Hierzu wird ein bundesweites Online-Register eingerichtet, in dem die Bürgerinnen und Bürger eigenständig eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben können. Die Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende soll auch direkt vor Ort bei den für die Ausstellung und die Ausgabe von Ausweisen zuständigen Stellen des Bundes und der Länder (Ausweisstellen) möglich sein. Dies gilt nicht für die Passstellen der deutschen Auslandsvertretungen. Der Gesetzentwurf sieht daher die verpflichtende Einrichtung eines Registers beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) vor, in dem die Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende gespeichert werden können und das berechtigten Personen Auskunft über mögliche Organ- und Gewebespenden erteilen kann. Sowohl im Hinblick darauf, dass eine Erklärung jederzeit widerrufen oder geändert werden kann als auch im Hinblick darauf, dass den als auskunftsberechtigt benannten Ärztinnen und Ärzten im gegebenen Fall eine sofortige Abfrage aus dem Register möglich sein muss, ist eine 24 Stunden/7 Tage Verfügbarkeit des Registers erforderlich.

### **2. Aufklärung und Information der Bevölkerung**

Die Einrichtung des Registers und die daraus resultierende Möglichkeit für die Bürgerinnen und Bürger, dort ihre Entscheidung zur Organ- und Gewebespende abzugeben, machen eine entsprechende Aufklärung der Bevölkerung erforderlich. Dabei muss auch darüber aufgeklärt werden, dass eine Entscheidung zur Organ- und Gewebespende auch vor Ort in den Ausweisstellen möglich ist. Um dies sicherstellen zu können, müssen die Aufklärungsunterlagen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung entsprechend erweitert werden. Dies gilt auch im Hinblick auf die Einbeziehung der Hausärztinnen und Hausärzte in die Beratung zur Organ- und Gewebespende. Auf diese Beratungsmöglichkeit sowie auf sonstige Beratungsmöglichkeiten, wie zum Beispiel das Infotelefon Organspende, das gemeinsam von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und der Koordinierungsstelle nach § 11 des Transplantationsgesetzes betrieben wird, ist in den Aufklärungsunterlagen ausdrücklich hinzuweisen.

Bislang haben Bund und Länder sicherzustellen, dass den Ausweisstellen Organspendeausweise zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen zur Verfügung stehen und dass diese bei der Ausgabe der Ausweisdokumente dem Empfänger ausgehändigt werden. Zukünftig müssen dabei die an die neue Rechtslage angepassten Aufklärungsunterlagen ausgehändigt und bei elektronischer Antragstellung den Bürgerinnen und Bürgern mit den Organspendeausweisen übermittelt werden. Bei der Aushändigung der Aufklärungsunterlagen wird auf weitere Informations- und Beratungsmöglichkeiten sowie die Möglichkeit sich vor Ort oder später in das Register einzutragen, hingewiesen. Eine Beratung zur Organ- und Gewebespende durch die Ausweisstellen erfolgt nicht.

Auch mehrsprachige Organspendeausweise und Aufklärungsunterlagen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sollen, insbesondere in den Ausländerbehörden, zur Verfügung stehen.

### 3. Beratung über Organ- und Gewebespende durch Hausärztinnen und Hausärzte

Der Gesetzentwurf sieht ferner vor, dass die Hausärztinnen und Hausärzte ihre Patientinnen und Patienten bei Bedarf aktiv alle zwei Jahre über die Organ- und Gewebespende beraten und sie zur Eintragung in das Online-Register ermutigen. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hat die Arztpraxen hierzu mit geeigneten Aufklärungsunterlagen auszustat-

ten. Die Beratung hat ergebnisoffen zu erfolgen; die Ärztinnen und Ärzte sollen ihre Patientinnen und Patienten zudem darauf hinzuweisen, dass keine gesetzliche Verpflichtung besteht, sich über ihre Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende zu erklären. Die Hausärztinnen und Hausärzte können die Beratung zur Organ- und Gewebespende extrabudgetär alle zwei Jahre abrechnen. Dazu sieht der Gesetzentwurf entsprechende Regelungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und in der Gebührenordnung für Ärzte vor.

#### 4. Regelmäßige Evaluationspflicht der Aufklärungsunterlagen zur Organ- und Gewebespende und Berichtspflicht gegenüber dem Deutschen Bundestag

Die Aufklärungsunterlagen sowie sonstige Informationsangebote der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zur Organ- und Gewebespende werden zukünftig alle vier Jahre wissenschaftlich evaluiert. Die einzubeziehenden Sachverständigen werden mit Zustimmung des Bundestags bestellt. Die Ergebnisse der Evaluationen werden dem Deutschen Bundestag jeweils nach Abschluss von der Bundesregierung in einem Bericht vorgelegt.

#### 5. Mehr Verständnis des ärztlichen Nachwuchses für die Organ- und Gewebespende

Auch in der ärztlichen Ausbildung soll die Organ- und Gewebespende verstärkt thematisiert werden, um das Verständnis des ärztlichen Nachwuchses für dieses Thema zu verbessern. Sie soll daher Bestandteil des Zweiten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung werden. Dies wird durch Änderung der Approbationsordnung für Ärzte gewährleistet.

#### 6. Stärkung der Aufklärung über Organspende bei Erwerb der Fahrerlaubnis

Um insbesondere junge Menschen frühzeitig über das Thema Organ- und Gewebespende aufzuklären, soll Grundwissen zur Organ- und Gewebespende einschließlich der Möglichkeiten, die eigene Entscheidung zu dokumentieren, zukünftig verpflichtender Teil der Erste-Hilfe-Schulungen im Vorfeld des Fahrerlaubnis-Erwerbs werden. Dafür wird die Fahrerlaubnis-Verordnung entsprechend geändert.

## II. Alternativen

Keine.

### **III. 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).

Für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen (Artikel 2) folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung einschließlich der Arbeitslosenversicherung).

Für die Änderung der Fahrerlaubnis-Verordnung folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art. 74 Absatz 1 Nummer 22 GG (Straßenverkehr und Kraftfahrtwesen).

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 Stärkung der Entscheidungsbereitschaft aller in Deutschland lebenden Menschen verfolgten Ziele erreicht werden.

### **IV. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

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

### **V. Gesetzesfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Die Pflicht zur Einrichtung eines Registers, in dem Erklärungen zur Organ- oder 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 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 Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine Haushaltsausgaben.

Aktuell sind die Auswirkungen auf die Ausgabenstruktur der gesetzlichen Krankenkassen durch die vorgesehene Beratung der Hausärztinnen und Hausärzte über die Organ- und Gewebespende nicht quantifizierbar. Die private Krankenversicherungswirtschaft soll an der Finanzierung des Gesetzesvorhabens anteilig beteiligt werden.

## **4. Erfüllungsaufwand**

Bürgerinnen und Bürgern sowie der Wirtschaft entsteht voraussichtlich kein Erfüllungsaufwand.

Der Verwaltung entsteht durch dieses Gesetz zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Dem Bund entsteht ein Erfüllungsaufwand durch die Errichtung und Führung eines Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende. In Folge der gesetzlichen Zuweisung der Aufgaben eines solchen Registers an das DIMDI ist dort mit einem höheren Sach-, Investitions- und Personalkostenbedarf zu rechnen, der sich nach ersten groben Schätzungen voraussichtlich wie folgt bemisst:

Dem Bund entstehen durch die Einrichtung und den Betrieb eines Registers, in dem Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert werden können, beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information einmalige Investitions-, Sach- und Personalkosten in den ersten 18 Monaten in Höhe von – grob geschätzt – 5,2 Millionen Euro. Die Sach- und Personalkosten betragen danach jährlich – grob geschätzt – 1,5 Millionen Euro.

Je nach Ausgestaltung des Registers entstehen weitere Kosten, die derzeit nicht abgeschätzt werden können. Diese Mittel sind dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information zusätzlich zur Verfügung zu stellen.

Für die Aufklärung und Information der Bevölkerung über die Ausweisstellen werden keine nennenswerten zusätzlichen Kosten erwartet. So ist gemäß § 2 (1) Satz 4 des Transplantationsgesetzes bereits vorgesehen, dass die Ausweisstellen bei der Ausgabe der Ausweisdokumente dem Empfänger des Ausweisdokuments einen Organspendeausweis zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen aushändigen.

Aktuell nicht quantifizierbar sind die Kosten für die Verpflichtung zur Einrichtung und Unterhaltung der technischen Voraussetzungen für die Vor-Ort-Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende in den Ausweisstellen.

Die Mehrkosten für die Anpassung und Ergänzung der Aufklärungsmaterialien durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sind derzeit nicht bezifferbar; diese Mittel sind der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zusätzlich zur Verfügung zu stellen.

Dem Bewertungsausschuss (Spitzenverband Bund der Krankenkassen und Kassenärztliche Bundesvereinigung) entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand durch die Beschlussfassung über die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen hinsichtlich der Bewertung und Vergütung der von den Hausärztinnen und Hausärzten einmal im Jahr für jede Patientin oder jeden Patienten abrechnungsfähigen Beratung zur Organ- und Gewebespende in Höhe von rund 13 000 Euro.

Beim Bund (Bundministerium für Gesundheit) entsteht durch die Prüfung dieses Beschlusses ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand.

Den gesetzlichen Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen entsteht ein geringer nicht quantifizierbarer Verwaltungsaufwand durch die Prüfung der erbrachten Beratungen zur Organ- und Gewebespende im Hinblick auf die ordnungsgemäße Abrechnung der vertragsärztlichen Mehrleistungen

## **5. Weitere Kosten**

Keine.

## **6. 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.

## **7. Demografie**

Das Ziel des Gesetzentwurfs, die Zahlen von Organspenden in Deutschland nachhaltig zu erhöhen, berücksichtigt die gesamtgesellschaftliche Herausforderung durch den demografischen 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**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 2a.

#### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Da die Bürgerinnen und Bürger dazu ermutigt werden sollen, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem beim DIMDI einzurichtenden Register abzugeben, müssen sie auch über die damit verbundenen Rechtsfolgen aufgeklärt werden. Ihnen muss bewusst sein, dass ihre Erklärungen dort gespeichert werden, damit die zur Auskunft berechtigten Ärzte durch

eine Abfrage klären können, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme bei der betreffenden Person nach § 3 oder § 4 zulässig ist. Sie sind auch darüber aufzuklären, dass sie eine abgegebene Erklärung jederzeit ändern und widerrufen können. Damit die Bürgerinnen und Bürger eine informierte Entscheidung treffen können, bestehen verschiedene Beratungsmöglichkeiten. Zum einen sollen zukünftig die Hausärzte über die Organ- und Gewebespende beraten; daneben besteht das gemeinsam von Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und der Koordinierungsstelle betriebene Infotelefon Organspende. Über diese Beratungsmöglichkeiten ist aufzuklären. Die Aufklärungsunterlagen zur Organ- und Gewebespende sind daher entsprechend zu ergänzen.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Bislang haben Bund und Länder sicherzustellen, dass den Ausweisstellen Organspendeausweise zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen zur Verfügung stehen und dass diese bei der Ausgabe der Ausweisdokumente dem Empfänger ausgehändigt werden. Zukünftig müssen dabei die an die neue Rechtslage angepassten Aufklärungsunterlagen ausgehändigt und bei elektronischer Antragstellung den Bürgerinnen und Bürgern mit den Organspendeausweisen übermittelt werden. Zudem haben sie die Bürgerinnen und Bürger auf weitere Informations- und Beratungsmöglichkeiten sowie die Möglichkeit sich vor Ort oder später in das Register einzutragen, hinzuweisen. Damit soll gewährleistet werden, dass möglichst alle in Deutschland lebenden Menschen angemessen über die Organ- und Gewebespende informiert werden. In den Ausländerbehörden werden mehrsprachige Informationsmaterialien zur Verfügung gestellt. Eine Beratung zur Organ- und Gewebespende durch die Ausweisstellen erfolgt nicht.

Um die Bürgerinnen und Bürger regelmäßig auf das Thema Organ- und Gewebespende aufmerksam zu machen und mehr Menschen als bisher zu erreichen, sollen sie nicht nur bei Beantragung oder persönlichen Abholung eines Ausweises, sondern auch bei der Verlängerung ihres Ausweises von den Ausweisstellen entsprechende Aufklärungsunterlagen erhalten. Dies gilt nicht nur bei der Beantragung, persönlicher Abholung oder Verlängerung von Ausweisen, sondern auch bei der Beantragung, persönlicher Abholung oder Verlängerung von Pässen oder Passersatzpapieren sowie von eID-Karten. Satz 6 berücksichtigt den Fall, dass Dokumente auch elektronisch beantragt werden können. In diesen Fällen sind die Auf-

klärungsunterlagen den Antragstellern zu übermitteln. Dies kann auch in elektronischer Form erfolgen. Damit Erklärungen zur Organ- und Gewebespende vor Ort in den Ausweisstellen abgegeben werden können, müssen dort nach Satz 7 die entsprechenden technischen Voraussetzungen geschaffen werden. Satz 8 stellt klar, dass die Verpflichtung nach Satz 7 nicht für die Passstellen der deutschen Auslandsvertretungen gilt.

### **Zu Buchstabe b**

Mit dem neu eingefügten Absatz 1a sollen Hausärzte ihre Patienten regelmäßig darauf hinweisen, dass sie mit Vollendung des 16. Lebensjahrs eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben, ändern und widerrufen und mit Vollendung des 14. Lebensjahrs einer Organ- und Gewebespende widersprechen können. Auf Wunsch der Patientinnen und Patienten sollen sie diese auch über die Organ- und Gewebespende beraten. Mit der Regelung wird berücksichtigt, dass den Hausärzten bei der Information zum Thema Organspende eine Schlüsselrolle zukommt. Wie eine aktuelle Erhebung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zeigt, genießen diese bei den Patienten ein hohes Vertrauen und sind auch beim Thema Organ- und Gewebespende wichtige Ansprechpersonen.

So gibt etwa jeder Vierte in dieser Befragung an, mit seinen Ärzten über das Thema sprechen zu wollen. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hat die Arztpraxen daher mit geeigneten Aufklärungsunterlagen auszustatten. Auf der Grundlage dieser Unterlagen soll die Beratung die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende, die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern einschließlich der Bedeutung einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende und des Entscheidungsrechts der Angehörigen nach § 4 umfassen. Die Beratung muss ergebnisoffen sein. Um dies und eine informierte Entscheidung zu gewährleisten, haben die Ärzte ihre Patienten darauf hinzuweisen, dass eine Pflicht zur Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende nicht besteht.

Mit der Regelung in Absatz 1b Satz 1 wird klargestellt, dass Ärzten für die Beratung zur Organ- und Gewebespende nach Absatz 1a im Rahmen einer ambulanten privatärztlichen Behandlung ein Vergütungsanspruch nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) zusteht. Da in der Anlage zur GOÄ (Gebührenverzeichnis für ärztliche Leistungen) noch keine spezifi-

sche Leistung für diese Beratung enthalten ist, regelt Satz 2, dass bis zu einer entsprechenden Ergänzung des Gebührenverzeichnisses für ärztliche Leistungen die in § 6 Absatz 2 GOÄ vorgesehene Möglichkeit besteht, eine noch nicht in das Gebührenverzeichnis aufgenommene selbstständige ärztliche Leistung entsprechend einer nach Art, Kosten- und Zeitaufwand gleichwertigen Leistung des Gebührenverzeichnisses für ärztliche Leistungen zu berechnen. Infrage kommt hierfür aufgrund des anzunehmenden durchschnittlichen Zeitaufwandes im Regelfall als nach Art, Kosten- und Zeitaufwand gleichwertige Leistung des Gebührenverzeichnisses für ärztliche Leistungen die Leistung nach Nummer 3 (eingehende, das gewöhnliche Maß übersteigende Beratung mit einer Dauer von mindestens 10 Minuten).

Die Beratung zur Organ- und Gewebespende ist nach Satz 2 entsprechend der in der gesetzlichen Krankenversicherung vorgesehenen Leistung (vgl. Artikel 2 Nummer 2) auch im Rahmen der ambulanten privatärztlichen Behandlung alle zwei Jahre berechnungsfähig.

Die Berechnung der Beratung zur Organ- und Gewebespende soll zusätzlich neben anderen Leistungen der GOÄ möglich sein. Deshalb wird mit Satz 2 auch vorgegeben, dass bei der Berechnung entsprechend einer nach Art, Kosten- und Zeitaufwand gleichwertigen Leistung des Gebührenverzeichnisses für ärztliche Leistungen etwaige Abrechnungsausschlüsse dieser Leistungen gegenüber anderen Leistungen des Gebührenverzeichnisses für ärztliche Leistungen nicht gelten.

#### **Zu Buchstabe c**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung der neuen Absätze 1a und 1b.

#### **Zu Buchstabe d**

Die Aufklärungsunterlagen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sollen alle vier Jahre wissenschaftlich evaluiert werden. Auf diese Weise soll eine zielgruppenspezifische, adressatengerechte und an den Bedürfnissen der Bürgerinnen und Bürger angepasste Information über die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende gewährleistet werden. Die Ergebnisse der Evaluationen werden dem Deutschen Bundestag regelmäßig durch die Bundesregierung in einem Bericht vorgelegt, erstmals im Jahr 2024.

### **Zu Buchstabe e**

Erklärungen zur Organ- und Gewebespende können außer im Register nach § 2a auch im Organspendeausweis, auf der elektronischen Gesundheitskarte oder in einer Patientenverfügung dokumentiert werden. Damit wird berücksichtigt, dass nicht jeder über die Möglichkeit verfügt, sich jederzeit elektronisch an das Register zu wenden und letztlich jeder selbst entscheiden können muss, auf welchem Weg er sich zur Organ- und Gewebespende äußern möchte. Für den Fall, dass mehrere Erklärungen abgegeben worden sind, die sich widersprechen, sieht die neue Regelung vor, dass die zuletzt abgegebene Erklärung gilt. Ist nicht festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist, ist der nächste Angehörige zu befragen, ob ihm bekannt ist, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist. Sofern dies dem nächsten Angehörigen nicht bekannt ist oder kein entscheidungsbefugter Angehöriger nach § 4 Absatz 2 Transplantationsgesetz (TPG) existiert, gilt diejenige Erklärung, die die geringste Eingriffstiefe aufweist. Das ist regelmäßig die Erklärung, auf der die Spendenbereitschaft weniger weitreichend ist.

### **Zu Buchstabe f**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 2a.

### **Zu Buchstabe g**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 2a.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Absatz 1**

Den Bürgerinnen und Bürgern soll es möglich sein, ihre Erklärungen zur Organ- und Gewebespende jederzeit möglichst einfach abzugeben, zu ändern und zu widerrufen. Ärzten soll es im Fall einer möglichen Organspendesituation erleichtert werden, festzustellen, ob eine Erklärung des möglichen Spenders vorliegt. Hierzu wird nach Absatz 1 ein bundesweites Online-Register eingerichtet, in dem die Bürgerinnen und Bürger zu jeder Zeit und eigenständig ihre Erklärungen abgeben können. Der Gesetzentwurf sieht daher die verpflichtende Einrichtung eines Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende beim DIMDI vor,

in dem die Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende gespeichert werden können. Über diese Erklärungen erteilt das DIMDI den berechtigten Personen Auskunft. Sowohl im Hinblick darauf, dass eine Erklärung jederzeit widerrufen oder geändert werden kann als auch darauf, dass den als auskunftsberechtigt benannten Ärzten im gegebenen Fall eine sofortige Abfrage aus dem Register möglich sein muss, ist eine 24 Stunden/7 Tage Verfügbarkeit des Registers sicherzustellen. Satz 5 regelt die datenschutzrechtliche Anforderung, dass die gespeicherten personenbezogenen Daten nur zum Zweck der Feststellung verwendet werden dürfen, ob bei der Person, die die Erklärung abgegeben hatte, eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist und nur zu diesem Zweck übermittelt werden dürfen.

#### Zu Absatz 2

Sowohl im Hinblick auf die Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende als auch im Hinblick auf die Auskunft an den Arzt, der von einem Krankenhaus als auskunftsberechtigt benannt wurde, sind aus Gründen des Datenschutzes sichere Authentifizierungsverfahren erforderlich. Um möglichst allen Bürgerinnen und Bürgern den Zugriff auf das Register zu erlauben (zum Beispiel PKV-Versicherte ohne elektronische Gesundheitskarte, Bürgerinnen und Bürger ohne Smartphone oder Personalausweis mit Online-Ausweisfunktion) müssen darüber hinaus die dafür erforderlichen Authentifizierungsverfahren zur Verfügung gestellt werden. Daher wird das DIMDI durch Satz 1 verpflichtet, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sichere Authentifizierungsverfahren für die eigenständige Eintragung von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und für den Abruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach Absatz 5 festzulegen. Es hat darüber hinaus nach Satz 3 die erforderlichen räumlichen, technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, damit die im Register gespeicherten Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Kenntnisnahme oder Weitergabe erfolgen kann.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält die Rechtsgrundlage für das Erheben und die Speicherung der personenbezogenen Daten durch das DIMDI. Nummer 1 regelt die Angaben, die das DIMDI von der Person, die eine Erklärung im Register abgegeben hat, erheben und speichern darf. Für den

Fall, dass die Entscheidung über die Organ- und Gewebespende auf eine namentlich benannte Person übertragen worden ist, ist mit deren Einwilligung auch die Erhebung und Speicherung ihrer personenbezogenen Daten erfasst. Nummer 2 regelt, welche Daten im Hinblick auf den auskunftsberechtigten Arzt und das ihn benennende Krankenhaus zu erheben und zu speichern sind.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 legt fest, an welche Personen Auskunft aus dem Register erteilt werden darf. Die Vorschrift entspricht dem bisherigen § 2 Absatz 4. Danach darf Auskunft aus dem Register ausschließlich an die Person erteilt werden, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register abgegeben hat und an einen von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannten Arzt, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Nach Satz 2 darf die Anfrage zu einem möglichen Organ- und Gewebespende durch den als auskunftsberechtigt benannten Arzt erst erfolgen, wenn der Tod des möglichen Organ- und Gewebespenders gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 festgestellt worden ist. Satz 3 regelt, an wen der auskunftsberechtigte Arzt die vom DIMDI erhaltene Auskunft weitergeben darf.

#### Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt die Voraussetzungen für ein automatisiertes Abrufverfahren für Auskünfte aus dem Register und entspricht den früheren Vorgaben des § 10 Bundesdatenschutzgesetz. Danach trägt die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs der dritte, an den die die Auskunft übermittelt wird, also die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register abgegeben hat oder der Arzt, der von einem Krankenhaus dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information als auskunftsberechtigt benannt wurde. Das DIMDI überprüft die Zulässigkeit der Abrufe durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht.

#### Zu Absatz 6

Durch Absatz 6 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats das Nähere, insbesondere zu den Authentifizierungsverfahren sowie den in Absatz 3 beschriebenen Datensätze festzulegen.

#### **Zu Nummer 4**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des § 2a.

#### **Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

##### **Zu Nummer 1**

Zur Stärkung der Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende werden im Transplantationsgesetz neue Aufklärungspflichten zu den rechtlichen und medizinischen Rahmenbedingungen einer Organ- und Gewebespende eingeführt. Eine Schlüsselrolle bei der Information spielen die Hausärztinnen und Hausärzte (siehe oben unter Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b). Die Beratung soll die in § 2 Absatz 1a des Transplantationsgesetzes genannten Beratungsinhalte umfassen. Dies sind neben dem Hinweis auf Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende unter anderem die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende, die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern einschließlich der Bedeutung einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende und des Entscheidungsrechts der nächsten. Die Hausärzte sollen zu diesem Zweck geeignete Aufklärungsunterlagen bereithalten und den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stellen. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung muss die Arztpraxen für die Beratung mit geeigneten Aufklärungsunterlagen ausstatten. Bereits im November 2018 wurden nach einer Ankündigung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung rund 30.000 Hausarztpraxen mit Informationsmaterialien zur Organ- und Gewebespende ausgestattet. Die im Transplantationsgesetz neu verankerte Beratung durch die Hausärztinnen und Hausärzte ist als zusätzliche hausärztliche Leistung zeitgebunden und wird entsprechend extrabudgetär vergütet. Der Bewertungsausschuss beschließt gemäß dem neuen § 87 Absatz 2b Satz 5 eine entsprechende Anpassung der im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen aufgeführten hausärztlichen Leistungen. Die Leistung ist pro Patient alle zwei Jahre abrechenbar.

## **Zu Nummer 2**

Mit der Regelung wird vorgesehen, dass die Krankenkassen die regelmäßige Beratung zur Organ- und Gewebespende durch die Hausärzte außerhalb der vereinbarten Gesamtvergütung zu festen Preisen zu vergüten haben.

## **Zu Artikel 3 (Änderung der Approbationsordnung für Ärzte)**

Organspende und Transplantationsmedizin werden ausdrücklich als Bestandteil des Zweiten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung in der Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO) verankert, um das Verständnis des ärztlichen Nachwuchses für diese Thematik zu verbessern und ggf. Vorurteile abzubauen. Auch vor dem Hintergrund der in § 2 Absatz 1a geregelten Beratung durch die Hausärzte ist es geboten, das Thema bereits frühzeitig in der ärztlichen Ausbildung zu verankern. Die Inhalte des Zweiten Abschnitts der Ärztlichen Prüfung sind in § 28 ÄApprO geregelt. § 28 Absatz 3 Satz 2 ÄApprO verweist auf Anlage 15, die den Prüfstoff näher umschreibt. Die Organ- und Gewebespende wird aufgrund ihrer gesellschaftlichen Bedeutung neu in die Aufzählung der wichtigsten Krankheitsbilder und Gesundheitsstörungen aufgenommen. Damit wird dem Anliegen Rechnung getragen, die Bereitschaft zu einer Organ- und Gewebespende innerhalb der Bevölkerung und die damit einhergehende Versorgung schwerkranker Patientinnen und Patienten mit Transplantaten zu verbessern.

## **Zu Artikel 4 (Änderung der Fahrerlaubnis-Verordnung)**

Um insbesondere jungen Menschen frühzeitig die Möglichkeit zu geben, sich auch jenseits eines Hausarztbesuches über das Thema Organ- und Gewebespende zu informieren, soll Grundwissen zur Organ- und Gewebespende zukünftig verpflichtender Teil der Erste-Hilfe-Schulungen im Vorfeld des Fahrerlaubnis-Erwerbs werden. Dazu gehört auch die Aufklärung über Möglichkeiten, die eigene Entscheidung zu dokumentieren. Daher wird der in § 19 Absatz 1 FeV umschriebene Pflichtinhalt der Erste-Hilfe-Schulungen entsprechend ergänzt.

## **Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Das Gesetz tritt zwölf Monate nach Verkündung in Kraft. Damit wird die erforderliche Zeit eingeräumt, die für die Einrichtung eines Registers, in

dem die Erklärungen eines Widerspruchs, einer Einwilligung oder einer Übertragung der Entscheidung zur Organ- oder Gewebeentnahme auf eine namentlich zu benennende Person gespeichert werden können, erforderlich ist. Ferner müssen in den Ausweisstellen und in den Krankenhäusern die erforderlichen technischen Voraussetzungen zur Abgabe beziehungsweise zum Abruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende geschaffen werden. Zudem muss die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung die Aufklärungsmaterialien entsprechend der neuen gesetzlichen Vorgaben überarbeiten. Auch die Landesärztekammern sollen die Möglichkeit erhalten, ihre Hausärztinnen und Hausärzte durch geeignete Fortbildungen auf die zukünftigen Beratungsgespräche vorzubereiten.