

## **Gesetzentwurf**

der Abgeordneten **Dr. Karl Lauterbach, Dr. Georg Nüßlein, Dr. Petra Sitte, Jens Spahn, Dr. Michael von Abercron, Stephan Albani, Philipp Amthor, Niels Annen, Ingrid Arndt-Brauer, Artur Auernhammer, Peter Aumer, Ulrike Bahr, Nezahat Baradari, Simone Barrientos, Norbert Barthle, Sören Bartol, Dr. Dietmar Bartsch, Bärbel Bas, Maik Beermann, Sybille Benning, Dr. André Berghegger, Melanie Bernstein, Peter Beyer, Marc Biadacz, Lothar Binding (Heidelberg), Matthias W. Birkwald, Norbert Brackmann, Dr. Reinhard Brandl, Dr. Helge Braun, Silvia Breher, Sebastian Brehm, Heike Brehmer, Leni Breymaier, Dr. Carsten Brodessa, Dr. Karl-Heinz Brunner, Katrin Budde, Birke Bull-Bischoff, Martin Burkert, Gitta Connemann, Bernhard Daldrup, Astrid Damerow, Fabio De Masi, Dr. Karamba Diaby, Sabine Dittmar, Bijan Djir-Sarai, Anke Domscheit-Berg, Thomas Erndl, Saskia Esken, Dr. Marcus Faber, Uwe Feiler, Dr. Edgar Franke, Dr. Hans-Peter Friedrich (Hof), Michael Frieser, Ingo Gädechens, Alois Gerig, Martin Gerster, Eberhard Gienger, Timon Gremmels, Uli Grötsch, Michael Grosse-Brömer, Markus Grübel, Oliver Grundmann, Fritz Güntzler, Olav Gutting, Dr. Gregor Gysi, Bettina Hagedorn, Rita Hagl-Kehl, Florian Hahn, Jürgen Hardt, Matthias Hauer, Mark Hauptmann, Dirk Heidenblut, Dr. Matthias Heider, Hubertus Heil (Peine), Mechthild Heil, Thomas Heilmann, Mark Helfrich, Marc Henrichmann, Gustav Herzog, Gabriele Hiller-Ohm, Matthias Höhn, Alexander Hoffmann, Karl Holmeier, Dr. Hendrik Hoppenstedt, Erich Irlstorfer, Thomas Jarzombek, Ingmar Jung, Josip Juratovic, Johannes Kahrs, Elisabeth Kaiser, Uwe Kamann, Alois Karl, Anja Karliczek, Torbjörn Kartes, Kerstin Kassner, Gabriele Katzmarek, Dr. Stefan Kaufmann, Ronja Kemmer, Roderich Kiesewetter, Lars Klingbeil, Carsten Körber, Dr. Bärbel Kofler, Markus Koob, Jan Korte, Steffen Kotré, Anette Kramme, Gunther Krichbaum, Dr. Roy Kühne, Andreas G. Lämmel, Dr. Karl A. Lamers, Katharina Landgraf, Christian Lange (Backnang), Ulrich Lange, Jens Lehmann, Dr. Katja Leikert, Dr. Andreas Lenz, Michael Leutert, Stefan Liebich, Andrea Lindholz, Burkhard Lischka, Nikolas Löbel, Dr. Gesine Löttsch, Dr. Jan-Marco Luczak, Daniela Ludwig, Thomas Lutze, Heiko Maas, Yvonne Magwas, Gisela Manderla, Matern von Marschall, Andreas Matfeldt, Dr. Angela Merkel, Jan Metzler, Christoph Meyer, Dr. h. c. (Univ Kyiv) Hans Michelbach, Dr. Mathias Middelberg, Klaus Mindrup, Susanne Mittag, Siemtje Möller, Amira Mohamed Ali, Falko Mohrs, Dietrich Monstadt, Elisabeth Motschmann, Carsten Müller (Braunschweig), Detlef Müller (Chemnitz), Bettina Müller, Dr. Gerd Müller, Sepp Müller, Petra Nicolaisen, Ulli Nissen, Thomas Oppermann, Josephine Ortleb, Florian Oßner, Josef Oster, Henning Otte, Christian Petry, Dr. Joachim Pfeiffer, Detlev Pilger, Dr. Christoph Ploß, Eckhard Pols, Sabine Poschmann, Florian Post, Florian Pronold, Dr. Sascha Raabe, Martin Rabanus, Alois Rainer, Eckhardt Rehberg, Johannes Röring, Michael Roth, Stefan Rouenhoff, Albert Rupprecht,**

**Stefan Sauer, Axel Schäfer (Bochum), Anita Schäfer (Saalstadt), Dr. Nina Scheer, Andreas Scheuer, Marianne Schieder, Tankred Schipanski, Dagmar Schmidt (Wetzlar), Dr. Claudia Schmidtke, Nadine Schön, Johannes Schraps, Michael Schrodi, Dr. Manja Schüle, Dr. Klaus-Peter Schulze, Armin Schuster (Weil am Rhein), Stefan Schwartz, Andreas Schwarz, Reinhold Sendker, Thomas Silberhorn, Björn Simon, Dr. Hermann Otto Solms, Tino Sorge, Katrin Staffler, Frank Steffel, Sonja Amalie Steffen, Dr. Wolfgang Stefinger, Albert Stegemann, Peter Stein (Rostock), Sebastian Steineke, Johannes Steiniger, Kersten Steinke, Christian Freiherr von Stetten, Dieter Stier, Gero Storjohann, Michael Stübgen, Kerstin Tack, Dr. Peter Tauber, Hans-Jürgen Thies, Alexander Throm, Carsten Träger, Arnold Vaatz, Kerstin Vieregge, Volkmar Vogel (Kleinsaara), Ute Vogt, Kees de Vries, Dr. Sahra Wagenknecht, Marco Wanderwitz, Albert H. Weiler, Sabine Weiss (Wesel I), Marian Wendt, Bernd Westphal, Bettina Margarethe Wiesmann, Elisabeth Winkelmeier-Becker, Oliver Wittke, Paul Ziemiak, Stefan Zierke**

## **Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der doppelten Widerspruchslösung 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. Nach dem Tiefststand im Jahr 2017 haben sich zwar im Jahr 2018 die Organspenderzahlen erfreulicherweise erstmals seit dem Jahr 2010 wieder positiv entwickelt. Bundesweit haben 955 Menschen nach ihrem Tod ihre Organe für schwerkranke Patientinnen und Patienten gespendet. Gleichzeitig stehen in Deutschland aber aktuell immer noch 9 400 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 doppelten Widerspruchslösung ist es, mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit zu geben, ein oft lebensrettendes Organ zu erhalten. Um dieses Ziel zu erreichen, muss die Anzahl der Organspender erhöht werden. 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.

Ohne die Entscheidungsfreiheit des Einzelnen einzuschränken, soll es mit der Einführung der doppelten Widerspruchslösung zu einer Selbstverständlichkeit werden, sich zumindest einmal im Leben mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinanderzusetzen und dazu eine Entscheidung zu treffen, ohne diese begründen zu müssen.

## **B. Lösung**

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

Um eine größere Rechtssicherheit mit Blick auf die Dokumentation einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu erlangen, bedarf es mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung eines Registers, in dem die Bürgerinnen und Bürger ihre Erklärung zur Organ- oder Gewebespende eintragen lassen können. Dazu bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung eine Behörde seines Geschäftsbereichs mit der Einrichtung und Führung eines bundesweiten Registers, in dem die Bürgerinnen und Bürger eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben können. Der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, wird gesetzlich verpflichtet, durch eine Anfrage bei dem Register feststellen zu lassen, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme vorliegt.

Entscheidend ist der Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders. Dem nächsten Angehörigen des möglichen Organ- oder Gewebespenders steht kein eigenes Entscheidungsrecht zu, es sei denn, der mögliche Spender ist minderjährig und hat keine eigene Erklärung abgegeben. Der nächste Angehörige ist vom Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, nur darüber zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Weitergehende Nachforschungen obliegen dem Arzt nicht. Bei Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und ihren Willen danach auszurichten, ist eine Organ- oder Gewebeentnahme grundsätzlich unzulässig. Insgesamt tragen die Regelungen sowohl zur Entlastung der nächsten Angehörigen, denen nicht wie bisher zugemutet wird, in einer so belastenden Situation eine derart schwere Entscheidung zu treffen, als auch zur Entlastung der Ärzte bei.

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. Alle bisher gesetzlich ergriffenen Maßnahmen haben nicht dazu geführt, die Anzahl der Organspenden nachhaltig zu erhöhen. Dies gilt auch für die Ein-

führung der Entscheidungslösung, mit der die Organspende gefördert und der Abstand zwischen der hohen Organspendebereitschaft in der Bevölkerung und dem tatsächlich dokumentierten Willen zur Organspende verringert werden sollte. Vor diesem Hintergrund wird es nicht allein ausreichen, die Menschen noch häufiger und umfassender als bisher zu informieren. Entscheidend ist, dass die Menschen sich auch tatsächlich mit der eigenen Spendebereitschaft befassen. Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 352) wurden die notwendigen strukturellen und finanziellen Voraussetzungen in den Entnahmekrankenhäusern zur Verbesserung der Erkennung und Meldung von Organspendern geschaffen. Es ist zu erwarten, dass sich die Anzahl der Organspenden positiv entwickelt, wenn zusätzlich die Widerspruchslösung eingeführt wird, weil die Bürgerinnen und Bürger sich dann mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinandersetzen.

#### **D. Kosten**

Mit der Einrichtung eines Registers, in dem Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende gespeichert werden können, sind Kosten für den Bund verbunden, deren Höhe erst nach Vorliegen der insoweit erforderlichen Rechtsverordnung beziffert werden kann.

Die Einführung der doppelten Widerspruchslösung erfordert eine umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung insbesondere durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Durch die vorgesehene dreimalige Information aller zu unterrichtenden Personen, das heißt aller Bürgerinnen und Bürger, die das 16. Lebensjahr vollendet haben (ca. 70 Millionen), entstehen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung für den Druck von aktuellen Informationsflyern mit integriertem Organspendeausweis insgesamt Kosten in Höhe von mindestens 8 Millionen Euro. Hinzu kommen noch Kosten für die Überarbeitung der bestehenden oder ggf. neu zu erstellenden Broschüren. Für die vorgesehene dreimalige Information der Bevölkerung entstehen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung erhebliche Sachkosten (Portokosten) von einmalig grob geschätzten 170 Millionen Euro bei Inkrafttreten des Gesetzes. Hinzu kommen laufende Kosten für die dreimalige Information der Personen, die nach Inkrafttreten des Gesetzes das 16. Lebensjahr vollenden, die derzeit nicht beziffert werden können.

## Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der doppelten Widerspruchslösung 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 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, Organ- und Gewebespendeausweise“ gestrichen.
  - b) Nach der Angabe zu § 2 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 2a Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende; Verordnungsermächtigung“.
  - c) Die Angaben zu den §§ 3 und 4 werden wie folgt gefasst:  
„§ 3 Entnahme bei Vorliegen einer Erklärung des Spenders  
§ 4 Entnahme bei fehlender Erklärung des Spenders“.
  - d) Nach der Angabe zu § 25 wird folgende Angabe eingefügt:  
„§ 25a Übergangsregelung aus Anlass der Einführung der doppelten Widerspruchslösung“.
2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  
„(1) Ziel des Gesetzes ist es, die Organspende zu fördern. Das Gesetz soll dazu beitragen, dass den Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, geholfen werden kann. Daher gilt grundsätzlich jede Person als Organ- und Gewebespende, es sei denn, es liegt ein zu Lebzeiten erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille vor. Das Recht des Einzelnen, sich für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt unangetastet.“
3. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift werden die Wörter „, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweise“ gestrichen.
  - b) Die Absätze 1 und 1a werden wie folgt gefasst:  
„(1) 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 einem 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 Aufklärung hat die gesamte Tragweite der Entscheidung zu umfassen.

(1a) Personen, die das 16. Lebensjahr vollenden, sind durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung auf der Grundlage des Absatzes 1 schriftlich über die ab Inkrafttreten dieses Gesetzes geltende Rechtslage zu informieren. Diese Information ist innerhalb von sechs Monaten zweimal zu wiederholen.“

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

„(1b) Zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Absatz 1a stellen die Meldebehörden der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung die Familiennamen, frühere Namen, Vornamen, die derzeitige Anschrift, Geburtsdatum und Geburtsort aller Personen, die im nächsten Jahr das 16. Lebensjahr vollenden, zur Verfügung.“

- d) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende kann jederzeit ohne Angabe von Gründen geändert oder widerrufen werden.“

- e) Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) Sind mehrere sich widersprechende Erklärungen zur Organ- und Gewebespende abgegeben worden, gilt die zuletzt abgegebene Erklärung. Ist nicht festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist, und enthält eine dieser Erklärungen einen Widerspruch, sind eine Organ- und Gewebentnahme unzulässig. Liegt kein Widerspruch vor, ist der nächste Angehörige zu befragen, ob ihm bekannt ist, welche Erklärung der mögliche Organ- und Gewebespende zuletzt abgegeben hat.“

- f) Die Absätze 3 bis 5 werden aufgehoben.

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

„§ 2a

Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende; Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine Behörde seines Geschäftsbereichs, die ein Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende einrichtet und führt. Personen, die mindestens 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 mit Vollendung des 14. Lebensjahrs erklärt werden.

- (2) Die Behörde nach Absatz 1 Satz 1 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 Familiennamen, frühere Namen, Vornamen, derzeitige Anschrift, ihr Geburtsdatum und ihren Geburtsort,
    - 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 deren Vornamen, Familiennamen, Geburtsdatum, Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer, wenn diese Person in die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt hat;
  2. im Hinblick auf den Arzt, der von einem Krankenhaus der Behörde nach Absatz 1 Satz 1 als auskunftsberechtigt benannt wurde,
    - a) seine Familiennamen, Vornamen, sein Geburtsdatum und seine Kennnummer,
    - b) Institutskennzeichen, E-Mail-Adresse und Kennnummer des Krankenhauses und
    - c) Kennnummer des Eintrags.

(3) Die im Register gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zweck der Feststellung verwendet werden, ob bei derjenigen Person, die die Erklärung abgegeben hat, eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist, und nur zu diesem Zweck übermittelt werden. Die Behörde nach Absatz 1 Satz 1 darf eine Auskunft aus dem Register ausschließlich an die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat, sowie an einen von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannten Arzt erteilen. Das Krankenhaus darf nur einen Arzt als auskunftsberechtigt benennen, 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 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. Die Auskunft aus dem Register darf von dem als auskunftsberechtigt benannten Arzt 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.

(4) Die Behörde nach Absatz 1 Satz 1 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 festzulegen. Es ist sicherzustellen, dass sowohl die Erklärung zur Organ- und Gewebespende, deren Änderung und Widerruf durch die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat, als auch deren Abruf jederzeit online durch diese Person und durch einen von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannten Arzt erfolgen kann. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt der von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannte Arzt. Die Behörde nach Absatz 1 Satz 1 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 erfolgen kann. Zur Prüfung der Zulässigkeit der Anfragen an das Register und der Auskünfte aus dem Register hat die Behörde nach Absatz 1 Satz 1 diese sowie deren Anlass und Zweck aufzuzeichnen. Sie überprüft die Zulässigkeit der Abrufe durch geeignete Stichprobenverfahren und im Übrigen nur, wenn dazu Anlass besteht.“

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

„§ 3

Entnahme bei Vorliegen einer Erklärung des Spenders“.

6. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 4

Entnahme bei fehlender Erklärung des Spenders“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

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

- c) Absatz 2 wird aufgehoben.

- d) Absatz 3 wird Absatz 2 und die Wörter „tritt diese an die Stelle des nächsten Angehörigen“ werden 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 Absatz 2 werden die folgenden Absätze 3 und 4 eingefügt:

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



(4) Hat der mögliche Organ- oder Gewebespende eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende nicht abgegeben und war er vor Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und seinen Willen danach auszurichten, ist eine Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig. Ob dies der Fall ist, hat der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, durch Befragung des nächsten Angehörigen zu klären.“

f) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Ergebnis“ die Wörter „der Befragung und“ eingefügt und werden die Wörter „Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2“ ersetzt.

7. In § 5 Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „Abs. 2 Satz 5 und Abs. 3“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2“ ersetzt.
8. In § 7 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3“ durch die Wörter „§ 4 Absatz 1 Satz 5 oder Absatz 2“ ersetzt.
9. In § 14 Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „kommende“ die Wörter „oder beabsichtigte“ und nach dem Wort „unterrichtet“ die Wörter „oder befragt“ eingefügt.
10. In § 15 Absatz 1 werden vor dem Wort „Beteiligung“ die Wörter „Befragung und die“ eingefügt und wird die Angabe „§ 4 Abs. 4“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 5“ ersetzt.
11. In § 19 Absatz 2 wird die Angabe „§ 4 Abs. 1 Satz 2“ durch die Wörter „§ 4 Absatz 2 oder Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
12. Nach § 25 wird folgender § 25a eingefügt:

#### „§ 25a

##### Übergangsregelung aus Anlass der Einführung der doppelten Widerspruchslösung

(1) Bis zur Inbetriebnahme des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende halten die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen Ausweise für die Erklärung zur Organ- und Gewebespende (Organspendeausweis) bereit und stellen diese der Bevölkerung zur Verfügung.

(2) Bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes hat die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung alle Personen, die bis dahin das 16. Lebensjahr vollendet haben, über die ab diesem Zeitpunkt geltende Rechtslage zu informieren. Diese Information hat innerhalb von sechs Monaten dreimal zu erfolgen. Die Meldebehörden haben der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung die dazu nach § 2 Absatz 1b erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen.“

## Artikel 2

### Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung

Nach § 11 der Zweiten Bundesdatenübermittlungsverordnung vom 1. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1950), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2732) geändert worden ist, wird folgender § 12 eingefügt:

#### „§ 12

Datenübermittlung an die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

Die Meldebehörden übermitteln gemäß § 2 Absatz 1b und § 25a Absatz 2 des Transplantationsgesetzes der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zwecks Information der Bevölkerung Familiennamen, frühere Namen, Vornamen, die derzeitige Anschrift, Geburtsdatum und Geburtsort.“

## Artikel 3

### Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Transplantationsgesetzes in der vom ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 4 Absatz 1] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

## Artikel 4

### Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 18. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

(2) § 2 Absatz 1 und 1a und § 2a Absatz 1 Satz 1 treten am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Berlin, den 25. Juni 2019

**Dr. Karl Lauterbach**  
**Dr. Georg Nüßlein**  
**Dr. Petra Sitte**  
**Jens Spahn**  
**Dr. Michael von Abercron**  
**Stephan Albiani**  
**Philipp Amthor**  
**Niels Annen**  
**Ingrid Arndt-Brauer**  
**Artur Auernhammer**

**Peter Aumer**  
**Ulrike Bahr**  
**Nezahat Baradari**  
**Simone Barrientos**  
**Norbert Barthle**  
**Sören Bartol**  
**Dr. Dietmar Bartsch**  
**Bärbel Bas**  
**Maik Beermann**  
**Sybille Benning**

Dr. André Berghegger  
Melanie Bernstein  
Peter Beyer  
Marc Biadacz  
Lothar Binding (Heidelberg)  
Matthias W. Birkwald  
Norbert Brackmann  
Dr. Reinhard Brandl  
Dr. Helge Braun  
Silvia Breher  
Sebastian Brehm  
Heike Brehmer  
Leni Breymaier  
Dr. Carsten Brodesser  
Dr. Karl-Heinz Brunner  
Katrin Budde  
Birke Bull-Bischoff  
Martin Burkert  
Gitta Connemann  
Bernhard Daldrup  
Astrid Damerow  
Fabio De Masi  
Dr. Karamba Diaby  
Sabine Dittmar  
Bijan Djir-Sarai  
Anke Domscheit-Berg  
Thomas Erndl  
Saskia Esken  
Dr. Marcus Faber  
Uwe Feiler  
Dr. Edgar Franke  
Dr. Hans-Peter Friedrich (Hof)  
Michael Frieser  
Ingo Gädechens  
Alois Gerig  
Martin Gerster  
Eberhard Gienger  
Timon Gremmels  
Uli Grötsch  
Michael Grosse-Brömer  
Markus Grübel  
Oliver Grundmann  
Fritz Güntzler  
Olav Gutting  
Dr. Gregor Gysi  
Bettina Hagedorn  
Rita Hagl-Kehl  
Florian Hahn  
Jürgen Hardt  
Matthias Hauer  
Mark Hauptmann  
Dirk Heidenblut  
Dr. Matthias Heider  
Hubertus Heil (Peine)  
Mechthild Heil

Thomas Heilmann  
Mark Helfrich  
Marc Henrichmann  
Gustav Herzog  
Gabriele Hiller-Ohm  
Matthias Höhn  
Alexander Hoffmann  
Karl Holmeier  
Dr. Hendrik Hoppenstedt  
Erich Irlstorfer  
Thomas Jarzombek  
Ingmar Jung  
Josip Juratovic  
Johannes Kahrs  
Elisabeth Kaiser  
Uwe Kamann  
Alois Karl  
Anja Karliczek  
Torbjörn Kartes  
Kerstin Kassner  
Gabriele Katzmarek  
Dr. Stefan Kaufmann  
Ronja Kemmer  
Roderich Kiesewetter  
Lars Klingbeil  
Carsten Körber  
Dr. Bärbel Kofler  
Markus Koob  
Jan Korte  
Steffen Kotré  
Anette Kramme  
Gunther Krichbaum  
Dr. Roy Kühne  
Andreas G. Lämmel  
Dr. Karl A. Lamers  
Katharina Landgraf  
Christian Lange (Backnang)  
Ulrich Lange  
Jens Lehmann  
Dr. Katja Leikert  
Dr. Andreas Lenz  
Michael Leutert  
Stefan Liebich  
Andrea Lindholz  
Burkhard Lischka  
Nikolas Löbel  
Dr. Gesine Löttsch  
Dr. Jan-Marco Luczak  
Daniela Ludwig  
Thomas Lutze  
Heiko Maas  
Yvonne Magwas  
Gisela Manderla  
Matern von Marschall  
Andreas Mattfeldt

Dr. Angela Merkel  
Jan Metzler  
Christoph Meyer  
Dr. h. c. (Univ Kyiv) Hans Michelbach  
Dr. Mathias Middelberg  
Klaus Mindrup  
Susanne Mittag  
Siemtje Möller  
Amira Mohamed Ali  
Falko Mohrs  
Dietrich Monstadt  
Elisabeth Motschmann  
Carsten Müller (Braunschweig)  
Detlef Müller (Chemnitz)  
Bettina Müller  
Dr. Gerd Müller  
Sepp Müller  
Petra Nicolaisen  
Ulli Nissen  
Thomas Oppermann  
Josephine Ortleb  
Florian Oßner  
Josef Oster  
Henning Otte  
Christian Petry  
Dr. Joachim Pfeiffer  
Detlev Pilger  
Dr. Christoph Ploß  
Eckhard Pols  
Sabine Poschmann  
Florian Post  
Florian Pronold  
Dr. Sascha Raabe  
Martin Rabanus  
Alois Rainer  
Eckhardt Rehberg  
Johannes Röring  
Michael Roth  
Stefan Rouenhoff  
Albert Rupprecht  
Stefan Sauer  
Axel Schäfer (Bochum)  
Anita Schäfer (Saalstadt)  
Dr. Nina Scheer  
Andreas Scheuer  
Marianne Schieder  
Tankred Schipanski  
Dagmar Schmidt (Wetzlar)

Dr. Claudia Schmidtke  
Nadine Schön  
Johannes Schraps  
Michael Schrodi  
Dr. Manja Schüle  
Dr. Klaus-Peter Schulze  
Armin Schuster (Weil am Rhein)  
Stefan Schwartze  
Andreas Schwarz  
Reinhold Sendker  
Thomas Silberhorn  
Björn Simon  
Dr. Hermann Otto Solms  
Tino Sorge  
Katrín Staffler  
Frank Steffel  
Sonja Amalie Steffen  
Dr. Wolfgang Stefinger  
Albert Stegemann  
Peter Stein (Rostock)  
Sebastian Steineke  
Johannes Steiniger  
Kersten Steinke  
Christian Freiherr von Stetten  
Dieter Stier  
Gero Storjohann  
Michael Stübgen  
Kerstin Tack  
Dr. Peter Tauber  
Hans-Jürgen Thies  
Alexander Throm  
Carsten Träger  
Arnold Vaatz  
Kerstin Vieregge  
Volkmar Vogel (Kleinsaara)  
Ute Vogt  
Kees de Vries  
Dr. Sahra Wagenknecht  
Marco Wanderwitz  
Albert H. Weiler  
Sabine Weiss (Wesel I)  
Marian Wendt  
Bernd Westphal  
Bettina Margarethe Wiesmann  
Elisabeth Winkelmeier-Becker  
Oliver Wittke  
Paul Ziemiak  
Stefan Zierke

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Eine Organtransplantation ist für viele schwerkranke Menschen die einzige Möglichkeit auf Lebensrettung oder Linderung eines schweren Leidens. Viele Menschen, die auf der Warteliste für eine Organtransplantation stehen, warten oft vergeblich. Einige müssen wegen ihres schlechten Gesundheitszustandes sogar von der Warteliste genommen werden oder versterben, bevor für sie ein Spenderorgan zur Verfügung steht. Zwar hat sich im Jahr 2018 die Anzahl der Organspender erfreulicherweise erstmals seit dem Jahr 2010 wieder positiv entwickelt. Bundesweit haben 955 Menschen nach ihrem Tod ihre Organe für schwerkranke Patientinnen und Patienten gespendet. Gleichzeitig stehen in Deutschland aber aktuell immer noch 9 400 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 doppelten Widerspruchslösung ist es, mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit zu geben, ein lebensrettendes Organ zu erhalten. Um dieses Ziel zu erreichen, muss die Anzahl der Organspender erhöht werden. 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, nur bei 36 Prozent. Um dies zu ändern, sollen die Bürgerinnen und Bürger stärker als bisher angehalten werden, sich mit der Thematik der Organ- und Gewebespende zu befassen und eine Erklärung dazu abzugeben. Mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung gilt daher grundsätzlich jede Person als Organ- oder Gewebespende, es sei denn, es liegt ein erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille vor. Das Recht des Einzelnen, sich, ohne dies begründen zu müssen, für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt unangetastet.

Ohne die Entscheidungsfreiheit der einzelnen Bürgerin oder des einzelnen Bürgers einzuschränken, soll es mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung zu einer Selbstverständlichkeit werden, sich mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinanderzusetzen und eine Entscheidung dafür oder dagegen zu treffen.

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

##### 1. Gesetzliche Fiktion

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

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

Mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung wird die Bevölkerung über die geänderte Rechtslage umfassend aufgeklärt. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Rechtsfolgen, die damit verbunden sind, dass eine Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende unterbleibt. Jedem Einzelnen muss bewusst werden, dass er sich mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinandersetzen sollte, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können, die jederzeit geändert oder widerrufen werden kann. In diesem Zusammenhang ist auch darüber

aufzuklären, dass die Erklärungen in einem Register aufgenommen werden können, damit diese zuverlässig aufgefunden werden können. Ferner ist darüber aufzuklären, dass dem nächsten Angehörigen kein eigenes Entscheidungsrecht zusteht, es sei denn, der mögliche Organ- oder Gewebespende ist minderjährig und hat keine eigene Erklärung abgegeben.

Für die Aufgabe der Aufklärung der Bevölkerung sind 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 doppelten Widerspruchslösung verbunden sind, Rechnung getragen. Gleichzeitig wird mit der Regelung zum Inkrafttreten sichergestellt, dass alle Personen, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, umfassend und rechtzeitig vor Geltung der doppelten Widerspruchslösung über die neue Rechtslage informiert worden sind.

### **3. Register für Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende**

Der Gesetzentwurf sieht die verpflichtende Einrichtung eines Registers vor, in dem die Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert werden können. Sowohl im Hinblick darauf, dass eine Erklärung jederzeit geändert oder widerrufen werden kann als auch im Hinblick darauf, dass der als auskunftsberechtigt benannte Arzt eine sofortige Anfrage an das Register stellen können muss, ist eine 24 Stunden/7 Tage Verfügbarkeit des Registers erforderlich.

### **4. Nächste Angehörige des möglichen Organ- oder Gewebespenders**

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

## **III. Alternativen**

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

## **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung im Bereich des Transplantationsrechts gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (GG). Eine bundeseinheitliche Regelung im Sinne des Artikel 72 Absatz 2 GG ist im gesamtstaatlichen Interesse zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. Nur mit einer bundeseinheitlichen Regelung kann sichergestellt werden, dass die mit der Einführung der doppelten Widerspruchslösung 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

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

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

Mit dem Gesetzentwurf sollen die 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

Mit der Einrichtung eines Registers, in dem Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert werden können, sind Kosten für den Bund verbunden, deren Höhe erst nach Vorliegen der insoweit erforderlichen Rechtsverordnung beziffert werden kann.

Die Einführung der doppelten Widerspruchslösung erfordert eine umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung insbesondere durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Durch die vorgesehene dreimalige Information aller Personen, die das 16. Lebensjahr vollenden (ca. 70 Millionen), entstehen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung für den Druck von aktuellen Aufklärungsunterlagen insgesamt Kosten in Höhe von mindestens 8 Millionen Euro. Hinzu kommen noch die Kosten für Überarbeitung der bestehenden oder ggf. neu zu erstellenden Broschüren. Für die vorgesehene dreimalige Information der Bevölkerung entstehen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung erhebliche Sachkosten (Portokosten) von einmalig grob geschätzten 170 Millionen Euro bei Inkrafttreten des Gesetzes. Hinzu kommen laufende Kosten für die dreimalige Information der Personen, die nach Inkrafttreten des Gesetzes das 16. Lebensjahr vollenden, die derzeit nicht beziffert werden können.

### 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.

### 6. Demografie

Das Ziel des Gesetzentwurfs, die Anzahl der Organspenden in Deutschland nachhaltig zu erhöhen, berücksichtigt die gesamtgesellschaftliche Herausforderung durch den demographischen Wandel. Es ist zu erwarten, dass mit dem steigenden Lebensalter der Bevölkerung auch immer mehr Menschen auf die Wartelisten für ein postmortal gespendetes Organ aufgenommen werden, weil sie wegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung ein Organ benötigen.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (Änderung des TPG)

#### Zu Nummer 1

##### Zu Buchstabe a

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

##### Zu Buchstabe b

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

##### Zu Buchstabe c

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

##### Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 25a.

#### Zu Nummer 2

Mit der Einführung der doppelten Widerspruchslösung soll die Organ- und Gewebespende gefördert werden. Ziel ist es, mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit zu eröffnen, ein lebensrettendes Organ zu erhalten. Dazu muss die Anzahl der Organspender erhöht werden. Im Hinblick darauf, dass eine große Mehrheit der Menschen in Deutschland einer Organ- oder Gewebespende eher positiv gegenübersteht, gilt mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung daher jede Person als Organ- oder Gewebespender, es sei denn, es liegt ein erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender geäußertes Wille vor. Das Recht des Einzelnen, sich für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt unangetastet. Dies erfordert, dass der Einzelne mit Blick auf die mit der Einführung der doppelten Widerspruchslösung getroffenen Grundentscheidung und der damit verbundenen Rechtsfolgen in besonderem Maße informiert und aufgeklärt werden muss, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können. Im Hinblick auf das Selbstbestimmungsrecht handelt es sich bei der Sicherstellung der Aufklärung und Information der Bevölkerung um eine staatliche Verpflichtung.

#### Zu Nummer 3

Mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung ändern sich die Anforderungen an die Aufklärung und Information der Bevölkerung. Besondere Bedeutung kommt der Aufklärung und der Information der Bevölkerung darüber zu, welche Rechtsfolgen damit verbunden sind, wenn eine Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende unterbleibt. Ziel der Aufklärung muss daher sein, dass jedem Einzelnen bewusst wird, dass 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

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

##### Zu Buchstabe b

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



zur Aufklärung über die Möglichkeiten der Organspende (Nummer 1) und die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern (Nummer 2). Mit den neuen Nummern 3 bis 6 wird den besonderen Anforderungen, die mit der Einführung der doppelten Widerspruchsregelung verbunden sind, Rechnung getragen. Mit der neuen Nummer 3 wird 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 Organspender grundsätzlich gilt, wer einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht widersprochen hat, sei es durch schriftlich erklärten Widerspruch, durch Registrierung des Widerspruchs oder durch Erklärung eines einer Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehenden Willens. Es ist auch darüber aufzuklären, dass der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen soll oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, nach § 4 Absatz 1 Satz 1 verpflichtet ist, durch eine Anfrage bei dem Register nach § 2a festzustellen zu lassen, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme nach Nummer 3 vorliegt. Sofern diese Anfrage keine Erklärung ergeben hat und dem Arzt auch kein schriftlicher Widerspruch vorliegt, hat der Arzt nach § 4 Absatz 1 Satz 2 den nächsten Angehörigen zu befragen, ob diesem ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des Spenders bekannt ist. Ob dies der Fall ist, kann sich für den nächsten Angehörigen auch aus der Patientenverfügung des möglichen Spenders ergeben. Ein eigenes Entscheidungsrecht unter Beachtung des mutmaßlichen Willens des möglichen Organ- oder Gewebespenders hat der nächste Angehörige grundsätzlich nicht. Er ist nur zum Vorliegen eines Widerspruchs oder über 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 der mögliche Spender minderjährig ist und keine eigene Erklärung abgegeben hat. Inhalt der Aufklärung muss auch sein, dass bei Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und ihren Willen danach auszurichten, eine Organ- oder Gewebeentnahme grundsätzlich 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- oder 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 nach § 2a registriert und diese damit am zuverlässigsten 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 neu gefassten § 1a hat die BZgA alle Personen, die das sechzehnte Lebensjahr vollenden, über die ab Inkrafttreten dieses Gesetzes geltende Rechtslage schriftlich zu informieren. Dabei sind die Anforderungen des Absatzes 1 zu beachten. Diese Information ist auf Grund der geänderten Rechtslage erforderlich; es muss jedem Einzelnen bewusst werden, dass er sich zu Lebzeiten mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinandersetzen sollte, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können. Um sicherzustellen, dass der Einzelne die Information zur geänderten Rechtslage erhält und sich mit deren Auswirkungen auseinandersetzen kann, sieht Satz 2 vor, dass die Information innerhalb von sechs Monaten zweimal zu wiederholen ist.

Mit dem neuen Absatz 1b wird sichergestellt, dass die BZgA die zur Information der Bevölkerung erforderlichen Daten erhält. Da die Informationspflicht bei Vollendung des sechzehnten Lebensjahrs gilt, haben die Meldebehörden die Daten der BZgA ein Jahr vorher zu übermitteln. Dies ist im Hinblick auf die Anforderungen der Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung notwendig, um alle Personen, die das sechzehnte Lebensjahr vollenden, rechtzeitig informieren zu können.

### **Zu Buchstabe c**

Jede abgegebene Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende kann jederzeit ohne Angabe von Gründen geändert oder widerrufen werden; dies wird durch den neuen Satz 4 klargestellt.

**Zu Buchstabe d**

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

**Zu Buchstabe e**

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

**Zu Nummer 4****Zu Absatz 1**

Die Einführung der doppelten Widerspruchslösung und die in § 4 Absatz 1 geregelte Verpflichtung des Arztes, der eine Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen soll, eine Anfrage beim Register nach § 2a durchzuführen zu lassen, erfordert die Einrichtung eines Registers, in der die Erklärungen der möglichen Organ- oder Gewebespenden gespeichert werden können. Dem wird mit der neuen Regelung Rechnung getragen. Das Bundesministerium für Gesundheit überträgt durch Rechtsverordnung einer Behörde seines Geschäftsbereichs die Aufgabe zur Errichtung und Führung eines Registers (Registerstelle). Mit dem Register soll es den Bürgerinnen und Bürgern ermöglicht werden, ihre Erklärungen zur Organ- und Gewebespende jederzeit möglichst einfach abzugeben, zu ändern und zu widerrufen.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 enthält die Rechtsgrundlage für das Erheben und Speichern der erforderlichen personenbezogenen Daten durch die Registerstelle. Nummer 1 regelt die Angaben, die die Registerstelle 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.

Absatz 3 Satz 1 enthält den Grundsatz, dass im Register gespeicherte personenbezogene Daten nur zum Zweck der Feststellung verwendet werden dürfen, ob bei derjenigen Person, die die Erklärung abgegeben hat, eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist und nur zu diesem Zweck übermittelt werden dürfen. Die folgenden Sätze legen fest, an welche Personen Auskunft aus dem Register erteilt werden darf und entsprechen 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 4 darf die Anfrage zu einem möglichen Organ- oder Gewebespenden durch den als auskunftsberechtigt benannten Arzt erst erfolgen, wenn der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 festgestellt worden ist. Satz 5 regelt, an wen der auskunftsberechtigte Arzt die von der Registerstelle erhaltene Auskunft weitergeben darf.

**Zu Absatz 4**

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 die Registerstelle 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 festzulegen. Nach Satz 2 ist sicherzustellen, dass eine Erklärung jederzeit widerrufen oder geändert werden kann und den als auskunftsberechtigt benannten Ärzten im gegebenen Fall eine sofortige Abfrage aus dem Register möglich ist. Hierzu muss das Register 24 Stunden/7 Tage verfügbar sein. Satz 3 legt fest, dass die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs der von dem Krankenhaus der Registerstelle als auskunftsberechtigt benannte Arzt trägt. Die Registerstelle hat darüber hinaus nach Satz 4 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 erfolgen kann. Nach den Sätzen 5 und 6 hat die Registerstelle die Auskünfte sowie deren Anlass und Zweck zur Prüfung der Zulässigkeit der Abrufe aufzuzeichnen und diese durch geeignete Stichprobenverfahren zu überprüfen.

#### **Zu Nummer 5**

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

#### **Zu Nummer 6**

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

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung der Überschrift ist eine Folgeänderung zur Einführung der doppelten Widerspruchslösung, nach der dem nächsten Angehörigen des möglichen Organ- oder Gewebespenders kein eigenes Entscheidungsrecht zusteht.

#### **Zu Buchstabe b**

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

#### **Zu Buchstabe c**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zum neu gefassten Absatz 1.

**Zu Buchstabe d**

Bei dem neuen Absatz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einführung der doppelten Widerspruchslösung. Nur die Person, der die Entscheidung zur Organ- oder Gewebeentnahme übertragen worden ist, hat ein eigenes Entscheidungsrecht.

**Zu Buchstabe e**

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

Absatz 4 regelt den Fall, dass eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende nicht vorliegt und der mögliche Spender nicht in der Lage war, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und seinen Willen danach auszurichten. In diesen Fällen ist eine Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig. Ob dies der Fall ist, hat der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, durch Befragung des nächsten Angehörigen zu klären.

**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 7**

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

**Zu Nummer 8**

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

**Zu Nummer 9**

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

**Zu Nummer 10**

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

**Zu Nummer 11**

Die Änderungen sind Folgeänderungen zu der Neufassung des § 4.

**Zu Nummer 12**

Mit der Übergangsregelung in Absatz 1 wird sichergestellt, dass der Bevölkerung bis zur Inbetriebnahme des Registers nach § 2a zur Dokumentation der Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende weiterhin Organspendeausweise durch die BZgA, die Krankenkassen und durch die privaten Krankenversicherungsunternehmen zur Verfügung gestellt werden.

Mit der Regelung in Absatz 2 wird sichergestellt, dass bis zum Inkrafttreten des Gesetzes alle Personen, die bis dahin das sechzehnte Lebensjahr vollendet haben, durch die BZgA über die ab diesem Zeitpunkt geltende Rechtslage informiert werden. Damit die BZgA dieser Verpflichtung nachkommen kann, haben die Meldebehörden nach Satz 2 die dazu erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen.

**Zu Artikel 2 (Änderung der 2. BMeldDÜV)**

Die Verpflichtung der Meldebehörden zur Übermittlung personenbezogener Daten nach § 2 Absatz 1b und § 25 Absatz 2 macht eine entsprechende Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung erforderlich.

**Zu Artikel 3 (Bekanntmachungserlaubnis)**

Aufgrund der mehrfachen Änderung des Gesetzes wird das Bundesministerium für Gesundheit durch Artikel 3 ermächtigt, das geänderte Gesetz in der neuen Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt zu machen.

**Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Nach Absatz 1 tritt das Gesetz vorbehaltlich der Regelung in Absatz 2 achtzehn Monate nach Verkündung in Kraft. Damit wird die erforderliche Zeit eingeräumt, die für den Erlass einer Rechtsverordnung, durch die eine geeignete Stelle zur Einrichtung und zum Betrieb des Registers nach § 2a bestimmt wird, in dem Erklärungen zur Organ- oder Gewebeentnahme gespeichert werden können, erforderlich ist. Ferner muss für die Aufklärung und die Information der Bevölkerung über die geänderte Rechtslage ausreichend Zeit eingeräumt werden, insbesondere müssen die erforderlichen organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Verarbeitung der von den Meldebehörden gelieferten Daten geschaffen werden. § 2 Absatz 1 und 1a und § 2a Absatz 1 Satz 1 treten drei Monate nach Verkündung des Gesetzes in Kraft. Damit soll gewährleistet werden, dass vor Inkrafttreten der Regelungen zur doppelten Widerspruchslösung die Bevölkerung über die neue Rechtslage umfassend informiert wird. Gleichzeitig wird der BZgA die notwendige Zeit eingeräumt, die Aufklärungs- und Informationsunterlagen vorzubereiten.





