

## **Gruppenantrag**

**der Abgeordneten Sabine Dittmar, Gitta Connemann, Dr. Armin Grau, Peter Aumer, Julia-Christina Stange, Jens Spahn, Dr. Matthias Miersch, Ricarda Lang, Alexander Hoffmann, Bodo Ramelow, Dr. Georg Kippels, Bärbel Bas, Franziska Brantner, Dr. Hans Theiss, Dr. Thomas Gebhart, Lars Klingbeil, Michael Kellner, Albert Stegemann, Dagmar Schmidt, Dr. Janosch Dahmen, Sepp Müller, Stefan Schwartz, Simone Borchardt, Dr. Karl Lauterbach, Dr. Hendrik Streek, Dr. Christos Pantazis, Dr. Johannes Fechner**

## **Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Einführung einer Widerspruchsregelung**

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

Eine Organtransplantation ist für viele schwerkranke Menschen die einzige Möglichkeit der Lebensrettung oder Linderung eines schweren Leidens. Viele Menschen, denen mit einer Organtransplantation hätte geholfen werden können, sterben, weil ein Spenderorgan nicht rechtzeitig zur Verfügung stand. Im Jahr 2025 verzeichnete die Deutsche Stiftung Organtransplantation 985 Organspenderinnen und Organspender. Demgegenüber standen 8 199 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Organtransplantation. Die Anzahl von Organspenderinnen und Organspendern reicht damit bei Weitem nicht aus, um den Bedarf an Spenderorganen zu decken. Bisher konnte durch die Vielzahl der in den vergangenen Jahren ergriffenen gesetzlichen und strukturellen Maßnahmen keine signifikante und nachhaltige Steigerung der Organspendezahlen erzielt werden. Da die Steigerung der Spenderzahlen ein komplexes, multifaktorielles Geschehen darstellt, soll die Widerspruchsregelung als ein weiterer zentraler Baustein zur Verbesserung der Organspendezahlen eingeführt werden.

Ziel der Einführung einer Widerspruchsregelung ist es, die Versorgung der Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, deutlich zu verbessern und ihnen die Möglichkeit zu geben, ein oft lebensrettendes Organ oder Gewebe zu erhalten. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es erforderlich, die Anzahl der Organspenden zu erhöhen. Daher kommt als Organ- und Gewebespenderin oder Organ- und Gewebespende zukünftig nicht nur die Person, die in eine Organ- oder Gewebeentnahme eingewilligt hat, sondern grundsätzlich auch die Person, die einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht ausdrücklich widersprochen hat, in Betracht. Dies korrespondiert mit der hohen Organ- und Gewebespendenbereitschaft der Menschen in Deutschland. Nach einer Repräsentativbefragung „Wissen, Einstellung und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende in Deutschland 2024“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung stehen rund 85 Prozent der Menschen in Deutschland einer Organ- und Gewebespende eher positiv gegenüber. Allerdings haben nur 45 Prozent der Befragten ihre Entscheidung auch dokumentiert. Mit Einführung einer Widerspruchsregelung soll die Lücke zwischen der Anzahl der Spenderinnen und Spender pro einer Million Einwohnern in Deutschland (im Jahr 2025 11,8) und der Anzahl der Spenderinnen und Spender pro einer Million Einwohnern in Ländern, in denen neben anderen Faktoren bei Geltung einer Widerspruchsregelung die Zahlen signifikant höher liegen, mittelfristig geschlossen werden.

Durch Einführung einer Widerspruchsregelung soll es zu einer Selbstverständlichkeit werden, sich mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinanderzusetzen und dazu eine Entscheidung zu treffen, diese zu dokumentieren und den nächsten Angehörigen mitzuteilen.

## **B. Lösung**

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

Folglich kommt der Möglichkeit der Erklärung eines Widerspruchs in Zukunft eine besondere Bedeutung zu. Ein erklärter Widerspruch muss verlässlich und jederzeit auffindbar sein und vor einer Entscheidung über eine Organ- oder Gewebeentnahme berücksichtigt werden. Dies folgt aus dem verfassungsrechtlich garantierten Selbstbestimmungsrecht der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders und ist zwingende Voraussetzung zur Einführung einer Widerspruchsregelung. Das im März 2024 in Betrieb genommene Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende ist dafür ein wesentliches Element. Es gewährleistet die jederzeitige Auffindbarkeit von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende. Unabhängig davon, ob im Register eine Erklärung registriert worden ist oder eine sonstige schriftliche Erklärung der möglichen Spenderin oder des möglichen Spenders vorliegt, ist zudem im Gespräch mit der oder dem nächsten Angehörigen zu klären, ob dieser oder diesem eine Erklärung bekannt ist.

Entscheidend soll allein der Wille der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders sein. Der oder dem nächsten Angehörigen der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders steht kein eigenes Entscheidungsrecht zu, es sei denn, die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender ist minderjährig und hat keine eigene Erklärung abgegeben.

Hat die mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder der mögliche Organ- oder Gewebespendender keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben und war sie oder er in einem Zeitraum von mindestens einem Jahr vor Feststellung des Todes nicht einwilligungsfähig und damit nicht in der Lage, eine selbstbestimmte Willenserklärung zu treffen, ist die Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig.

Die Regelungen sollen zur Entlastung der nächsten Angehörigen, denen nicht wie bisher in allen Fällen zugemutet wird, in einer so belastenden Situation eine derart schwere Entscheidung zu treffen, beitragen.

Die neuen Regelungen werden mit einer umfassenden Aufklärung und Information der Bevölkerung vor Inkrafttreten des Gesetzes über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten Widerspruchs oder eines Verzichts auf die Erklärung eines Widerspruchs verbunden. Auch nach Inkrafttreten des Gesetzes wird eine kontinuierliche Aufklärung zwecks hinreichender Information der Bevölkerung sichergestellt.

## **C. Alternativen**

Keine. Bisher gesetzlich ergriffene Maßnahmen haben nicht dazu geführt, die Anzahl der Organspenden nachhaltig zu erhöhen.

## **D. Kosten**

Die Einführung der mit diesem Gesetzentwurf vorgesehenen Widerspruchsregelung erfordert eine umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung insbesondere durch das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit.

Für die vorgesehene einmalige personalisierte Information aller aus Anlass der Einführung einer Widerspruchsregelung zu unterrichtenden Personen, das heißt der Bürgerinnen und Bürger, die das 18. Lebensjahr vollendet haben oder im nächsten Jahr vollenden werden (circa 65 Millionen Personen), entstehen dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit Sachkosten (Druck Anschreiben inklusive Adresseindruck, Kuvertieren, Frankieren und Versand) von einmalig grob geschätzten 44 Millionen Euro. Hinzu kommen laufende Kosten für die einmalige personalisierte Information der Personen, die zu einem späteren Zeitpunkt das 18. Lebensjahr vollenden, in Höhe von derzeit geschätzten 520 000 Euro jährlich. Auf Seiten des Bundesinstituts für Öffentliche Gesundheit müssen die hierzu organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Belieferung der Daten durch die Meldebehörden und für die automatisierte Verarbeitung der Daten geschaffen werden. Dadurch entstehen Kosten, die derzeit nur sehr grob beziffert werden können und für die maximal rund 500 000 Euro im ersten Jahr zuzüglich 15 Prozent dieser Kosten in den Folgejahren angenommen werden. Dazu kämen die Kosten für die Programmierung der Software, für die vorläufig mindestens 3 Millionen Euro angenommen werden.

Hinzu kommen einmalige Kosten in Höhe von mindestens 1,2 Millionen Euro, die dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit für die Aktualisierung, den Druck und die Bereitstellung von Broschüren und Flyern entstehen. Für die Anpassung und Überarbeitung der bestehenden multimedialen Informationskampagne sowie der Produktion von weiteren Informationsangeboten (Kampagnenmotive, Erklärfilm, Webseite, Social-Media etc.) entstehen bei Einführung der Widerspruchsregelung einmalig Kosten in Höhe von geschätzten 600 000 Euro.

Zur Umsetzung der genannten Aufgaben ist zudem zusätzlich mindestens eine Stelle im Umfang eines Vollzeitäquivalents der Entgeltgruppe E 12 des Tarifvertrags für den öffentlichen Dienst (Lohnkosten 46,50 Euro/h) bei dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit notwendig.

# **Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Einführung einer Widerspruchsregelung**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## **Artikel 1**

### **Änderung des Transplantationsgesetzes**

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

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe zu § 2 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 2     Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende“.
  - b) Die Angabe zu den §§ 3 und 4 wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„§ 3     Voraussetzungen für die Entnahme  
§ 4     Verfahren zur Klärung der Spendebereitschaft“.
2. § 1 Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Ziel des Gesetzes ist es, die Organ- und Gewebespende in Deutschland zu fördern und die Versorgung der Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, zu verbessern.“
3. § 2 wird durch den folgenden § 2 ersetzt:

„§ 2

Aufklärung der Bevölkerung; Erklärung zur Organ- und Gewebespende

(1) Das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit, die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen haben auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung insbesondere durch geeignete Aufklärungsunterlagen leicht verständlich und barrierefrei 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, die Bedeutung einer solchen Erklärung und deren unterschiedlichen Rechtsfolgen,
4. die Möglichkeit der Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register nach § 2a,
5. die Möglichkeit, eine abgegebene Erklärung zur Organ- und Gewebespende ohne Angabe von Gründen jederzeit ändern oder widerrufen zu können,
6. die Regelung, dass bei mehreren abgegebenen Erklärungen zur Organ- und Gewebespende die zuletzt abgegebene Erklärung gilt,
7. die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten Widerspruchs gegen die Organ- und Gewebeentnahme und eines Verzichts auf die Erklärung eines solchen Widerspruchs,
8. die Regelung, dass die Nichterreichbarkeit eines nächsten Angehörigen der Organ- und Gewebeentnahme nicht entgegensteht,
9. das Verhältnis einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu einer Patientenverfügung,
10. 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
11. die Bedeutung der Erhebung transplantationsmedizinischer Daten im Transplantationsregister nach Abschnitt 5a.

Die Aufklärung hat die gesamte Tragweite der Entscheidung zu umfassen und muss ergebnisoffen sein. Sie hat auch die bestehenden Beratungsmöglichkeiten zur Organ- und Gewebespende durch Hausärzte sowie sonstige Beratungsmöglichkeiten zu umfassen. Die in Satz 1 benannten Stellen halten geeignete Aufklärungsunterlagen, einschließlich einer Anleitung zur Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register nach § 2a, bereit und stellen diese der Bevölkerung zur Verfügung. Die Länder stellen sicher, dass den für die Ausstellung und die Ausgabe von Personalausweisen, Pässen oder Passersatzpapieren, eID-Karten sowie von Aufenthaltstiteln, Aufenthaltsgestattungen und Duldungen

zuständigen Stellen des Bundes und der Länder den in den Sätzen 1 bis 4 genannten Anforderungen entsprechende mehrsprachige Aufklärungsunterlagen des Bundesinstituts für Öffentliche Gesundheit zur Verfügung stehen. Anlässlich der Beantragung oder persönlichen Abholung von Personalausweisen, Pässen oder Passersatzpapieren, eID-Karten sowie Aufenthaltstiteln, Aufenthaltsgestattungen oder Duldungen stellen die in Satz 5 genannten Stellen dem Antragsteller oder der betroffenen Person die Aufklärungsunterlagen zur Verfügung und weisen auf weitere Informations- und Beratungsmöglichkeiten sowie die Möglichkeit, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register nach § 2a abzugeben, hin.

(2) Das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit hat zum Zweck der in Absatz 1 Satz 1 genannten Aufklärung die folgenden Personen zu den folgenden Zeitpunkten schriftlich über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines Verzichts auf die Erklärung eines Widerspruchs gegen die Organ- oder Gewebeentnahme in geeigneter Weise zu informieren

1. Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben oder bis zum [31. Dezember 2030] vollenden und nach dem [19. November 2028] das erste Mal von den Meldebehörden registriert wurden, unverzüglich nach Mitteilung durch die Meldebehörden nach Absatz 8 und
2. Personen, die im folgenden Kalenderjahr das 18. Lebensjahr vollenden, im jeweiligen Kalenderjahr.

In diesem Schreiben ist darauf hinzuweisen, dass die entsprechenden Informationen in verschiedenen Sprachen auf Abruf zur Verfügung stehen.

(3) Hausärzte sollen ihre Patienten regelmäßig darauf hinweisen, dass sie mit Vollendung des 16. Lebensjahres eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgeben, ändern oder widerrufen und mit Vollendung des 14. Lebensjahres einer Organ- oder Gewebeentnahme widersprechen können. Bei Bedarf sollen sie ihre Patienten über die Organ- und Gewebespende beraten. Die Beratung umfasst insbesondere die in Absatz 1 Satz 1 genannten Inhalte und muss ergebnisoffen sein. Für die Beratung hat das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit den Arztpraxen den in Absatz 1 Satz 1 bis 4 genannten Anforderungen entsprechende mehrsprachige Aufklärungsunterlagen zur Verfügung zu stellen.

(4) 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.

(5) Die Krankenkassen haben, unbeschadet ihrer Pflichten nach Absatz 1, die in Absatz 1 Satz 4 genannten Unterlagen ihren Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, zur Verfügung zu stellen, wenn ihnen die elektronische Gesundheitskarte nach § 291 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgestellt wird. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen haben die in Absatz 1 Satz 4 genannten Unterlagen ihren Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, alle fünf Jahre zur Verfügung zu stellen. Mit der Zurverfügungstellung der Unterlagen fordern die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen die Versicherten auf, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register nach § 2a abzugeben oder auf andere Weise zu dokumentieren, und benennen ihnen gegenüber fachlich qualifizierte Ansprechpartner für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Aufklärungsinhalte.

(6) Die Aufklärungsunterlagen des Bundesinstituts für Öffentliche Gesundheit sowie ihre sonstigen Informationsangebote zur Organ- und Gewebespende, insbesondere über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines Verzichts auf die Erklärung eines Widerspruchs gegen die Organ- und Gewebeentnahme, werden alle vier Jahre unter Einbeziehung eines wissenschaftlichen Sachverständigen oder mehrerer wissenschaftlicher Sachverständiger evaluiert. Über die Ergebnisse der wissenschaftlichen Evaluation berichtet die Bundesregierung jeweils dem Deutschen Bundestag, erstmals im Jahr 2024.

(7) Wer eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgibt, kann in eine Organ- und Gewebeentnahme nach § 3 einwilligen, ihr widersprechen oder die Entscheidung einer namentlich benannten Person seines Vertrauens übertragen. Die Erklärung kann auf bestimmte Organe oder Gewebe beschränkt werden. Die Einwilligung und die Übertragung der Entscheidung können vom vollendeten 16. Lebensjahr, der Widerspruch kann vom vollendeten 14. Lebensjahr an erklärt werden. Sind mehrere unterschiedliche Erklärungen abgegeben worden, gilt die zuletzt abgegebene Erklärung. Ist nicht festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist und beinhaltet eine dieser Erklärungen einen Widerspruch gegen die Organ- und Gewebeentnahme, ist die Organ- und Gewebeentnahme unzulässig.

Beinhaltet keine dieser zeitlich nicht einzuordnenden Erklärungen einen Widerspruch gegen die Organ- und Gewebeentnahme, gilt die Erklärung mit der geringsten Eingriffstiefe.

(8) Die Meldebehörden übermitteln dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit zur Erfüllung seiner in Absatz 2 Nummer 1 genannten Aufgaben unmittelbar nach der erstmaligen Registrierung von Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben oder bis zum [31. Dezember 2030] vollenden, die Familiennamen, Vornamen und derzeitige Anschrift dieser Personen.

(9) Das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit darf zur Erfüllung seiner in Absatz 2 Nummer 2 genannten Aufgaben im automatisierten Abrufverfahren nach den §§ 34a und 38 des Bundesmeldegesetzes die Familiennamen, Vornamen und die derzeitige Anschrift der Personen abrufen und weiterverarbeiten, die im folgenden Kalenderjahr das 18. Lebensjahr vollenden. Der Abruf darf erstmals am [1. Januar 2030] für Personen mit dem Geburtsjahrgang [2013] erfolgen.

(10) Das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit darf die in den Absätzen 8 und 9 genannten Daten zum Zweck der Aktualisierung im automatisierten Abrufverfahren nach den §§ 34a und 38 des Bundesmeldegesetzes erneut abrufen.“

4. § 2a Absatz 7 Nummer 4 Buchstabe b wird durch den folgenden Buchstaben b ersetzt:

„b) nach § 4 Absatz 1 und 2 über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebespende zu unterrichten und zu befragen ist.“

5. Die §§ 3 und 4 werden durch die folgenden §§ 3 und 4 ersetzt:

### „§ 3

#### Voraussetzungen für die Entnahme

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben ist, soweit § 4a nichts Abweichendes bestimmt, nur zulässig, wenn

1. der Organ- oder Gewebespende

- a) in die Entnahme eingewilligt hatte,
- b) die Entscheidung über eine Entnahme einer namentlich benannten Person seines Vertrauens übertragen hatte und diese Person der Entnahme zugestimmt hat,

- c) minderjährig ist und keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hatte und der nächste Angehörige der Entnahme zugestimmt hat oder
  - d) der Entnahme nicht widersprochen und die Entscheidung über eine Entnahme nicht einer namentlich benannten Person seines Vertrauens übertragen hatte,
2. der Tod des Organ- oder Gewebespenders nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist und
  3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

In dem in Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b oder c genannten Fall hat die jeweils dort genannte Person bei ihrer Entscheidung über die Zustimmung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu beachten. Die in Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b oder c genannte Person kann mit dem Arzt vereinbaren, dass sie ihre Entscheidung innerhalb einer bestimmten, vereinbarten Frist widerrufen kann; die Vereinbarung bedarf der Schriftform. Abweichend von Satz 1 Nummer 3 darf die Entnahme von Geweben auch durch andere dafür qualifizierte Personen unter der Verantwortung und nach fachlicher Weisung eines Arztes vorgenommen werden.

(2) Die Entnahme von Organen und Geweben ist, soweit § 4a nichts Abweichendes bestimmt, unzulässig, wenn

1. die Person, deren Tod festgestellt ist, der Organ oder Gewebeentnahme widersprochen hatte,
2. der Organ- oder Gewebespende volljährig war, keine Erklärung abgegeben hatte und in einem Zeitraum von mindestens einem Jahr vor Feststellung seines Todes nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht einwilligungsfähig war,
3. nicht vor der Entnahme bei dem Organ- oder Gewebespende der endgültige, nicht beheb- bare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach Verfahrensregeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist.

(3) Der Arzt hat neben dem nächsten Angehörigen des Organ- oder Gewebespenders die folgenden Personen über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten:

1. in dem in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b genannten Fall die namentlich benannte Person oder

2. in dem in § 4 Absatz 2 Satz 4 genannten Fall die dem nächsten Angehörigen gleichstehende volljährige Person.

Die entnehmende Person hat Ablauf und Umfang der Organ- oder Gewebeentnahme aufzuzeichnen. Die in Satz 1 genannten Personen haben in den dort genannten jeweiligen Fällen das Recht auf Einsichtnahme. Sie können eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.

## § 4

### Verfahren zur Klärung der Spendebereitschaft

(1) Der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 4 vorgenommen werden soll, ist verpflichtet, sich zu vergewissern, dass vor der Organ- oder Gewebeentnahme in dem in den Sätzen 2 bis 4 geregelten Verfahren geklärt worden ist, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- und Gewebespende vorliegt. Hierzu hat der in Satz 1 genannte Arzt eine dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannte Person zu befragen, ob zum möglichen Organ- oder Gewebespende eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert ist. Ist im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende des möglichen Organ- und Gewebespenders gespeichert oder liegt eine schriftliche Erklärung des möglichen Organ- und Gewebespenders zur Organ- und Gewebespende vor, hat eine die Spendebereitschaft feststellende Person den nächsten Angehörigen darüber zu unterrichten und zu befragen, ob ihm eine anderweitige Erklärung oder eine mögliche weitere Erkenntnisquelle zu einer anderweitigen Erklärung bekannt ist. Ist im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende keine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende des möglichen Organ- und Gewebespenders gespeichert und liegt keine schriftliche Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- und Gewebespende vor, hat eine die Spendebereitschaft feststellende Person den nächsten Angehörigen darüber zu unterrichten und zu befragen, ob ihm eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders oder eine mögliche weitere Erkenntnisquelle über eine solche Erklärung bekannt ist. Eine, die Spendebereitschaft feststellende Person hat den nächsten Angehörigen auch zu befragen, ob eine Nichteinwilligungsfähigkeit im Sinne des § 3 Absatz 2 Nummer 2 vorgelegen hat.

(2) Sind mehrere gleichrangige nächste Angehörige des möglichen Organ- oder Gewebespenders gegeben, genügt es im Rahmen des in Absatz 1 geregelten Verfahrens, wenn einer dieser Angehörigen unterrichtet und befragt wird. Ist ein vorrangiger nächster Angehöriger innerhalb angemessener Zeit nicht erreichbar, so ist der zuerst erreichbare nächste Angehörige

zu unterrichten und zu befragen. Ist ein nächster Angehöriger innerhalb angemessener Zeit nicht erreichbar, steht dies einer Entnahme von Organen oder Geweben unter den Voraussetzungen des § 3 nicht entgegen. Dem nächsten Angehörigen steht eine volljährige Person gleich, die dem möglichen Organ- oder Gewebespende bis zu seinem Tode offenkundig in besonderer persönlicher Verbundenheit nahegestanden hat.

(3) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Beteiligung der nächsten Angehörigen in dem in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c genannten Fall oder der benannten Person in dem in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b genannten Fall sowie Ablauf, Inhalt und Ergebnis der nach Absatz 1 Satz 3 bis 5 vorzunehmenden Befragung und Beteiligung der nächsten Angehörigen oder der in Absatz 2 Satz 4 genannten Person aufzuzeichnen. Die in Satz 1 genannten Personen haben das Recht auf Einsichtnahme.“

6. In § 4a Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 3 Abs. 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 1 Satz 4“ ersetzt.
7. § 5 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Abs. 1 Satz Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 2 Nummer 3“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 4 wird die Angabe „sowie den Personen nach § 4 Abs. 2 Satz 5 und Abs. 3“ durch die Angabe „und der in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b oder der in § 4 Absatz 2 Satz 4 genannten Person“ ersetzt.
8. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen oder einer in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b oder in § 4 Absatz 2 Satz 4 genannten Person ist zulässig, soweit dies erforderlich ist zur

    1. Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 und 2 sowie § 9 Absatz 3 Satz 2 zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen,
    2. Unterrichtung der in § 3 Absatz 3 Satz 1 genannten Personen,
    3. Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a,

4. Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1 oder
5. Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4.

Die Übermittlung dieser Daten ist nur an die nach Absatz 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen zulässig.“

b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „oder § 4“ gestrichen.

bb) Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. Ärzte, die die Entnahme von Geweben nach § 3 beabsichtigen oder unter deren Verantwortung Gewebe nach § 3 Absatz 1 Satz 4 entnommen werden sollen und in einer Einrichtung der medizinischen Versorgung tätig sind, die solche Gewebe entnimmt oder mit einer solchen Einrichtung zum Zwecke der Entnahme solcher Gewebe zusammenarbeitet, und“.

9. § 10a Absatz 1 Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Bei der Erhebung dieser Angaben werden, soweit dies möglich und angemessen ist, auch die nächsten Angehörigen und die in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b oder in § 4 Absatz 2 Satz 4 genannte Person im Rahmen der Unterrichtung nach § 3 Absatz 3 Satz 1 oder der Unterrichtung und Befragung nach § 4 Absatz 1 Satz 3 bis 5 oder weitere Personen, die Angaben zum Organspender machen können, befragt.“

10. § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 3 wird durch die folgende Nummer 3 ersetzt:

„3. zur Überprüfung, ob die in § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Voraussetzungen vorliegen und kein in § 3 Absatz 2 Nummer 1 oder 2 genannter Fall vorliegt, sowie zur Klärung der Spendebereitschaft nach § 4,“.

11. In § 12 a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5, Absatz 2, 3 Nummer 1 und 2 Buchstabe a, Absatz 4, 5 Nummer 3, Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 7 wird jeweils die Angabe „§ 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b oder § 4 Absatz 2 Satz 4“ ersetzt.

12. § 14 Absatz 2 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Dies gilt auch für die personenbezogenen Daten von Personen, die

1. nach § 3 Absatz 3 Satz 1 über die beabsichtigte Organ- oder Gewebespende unterrichtet worden sind,
  2. nach § 4 Absatz 1 Satz 3 bis 5 und Absatz 2 Satz 1, 2 und 4 über die in Frage kommende Organ- und Gewebespende unterrichtet und zu dieser befragt worden sind oder
  3. nach § 4a über eine in Frage kommende Organ- und Gewebeentnahme unterrichtet worden sind.“
13. In § 15 Absatz 1 wird die Angabe „Beteiligung nach § 4 Abs. 4“ durch die Angabe „Befragung und die Beteiligung nach § 4 Absatz 3“ ersetzt.
14. § 19 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:
- „(2) Wer entgegen § 3 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 oder § 4a Absatz 1 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.“
15. § 26 wird gestrichen.

## **Artikel 2**

### **Weitere Änderung des Transplantationsgesetzes**

Das Transplantationsgesetz, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 25 die folgende Angabe eingefügt:  
„§ 26 Übergangsregelung aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes - Einführung einer Widerspruchsregelung“.
2. Nach § 25 wird der folgende § 26 eingefügt:

#### „§ 26

Übergangsregelung aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Einführung einer Widerspruchsregelung

(1) Das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit hat mittels einer umfassenden und multimedialen Informationskampagne über die Änderung der Rechtslage durch das Vierte Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Einführung einer Widerspruchsregelung vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] und die damit verbundenen Rechtsfolgen, insbesondere über die Rechtsfolgen eines erklärten Widerspruchs gegen die

Organ- und Gewebeentnahme sowie des Verzichts auf die Erklärung eines solchen Widerspruchs, und über die Möglichkeit der Dokumentation einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende zu informieren. Diese Kampagne hat im Zeitraum [1. Januar 2029] bis zum [31. Dezember 2029] zu erfolgen.

(2) In dem in Absatz 1 Satz 2 genannten Zeitraum hat das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit die Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben oder bis zum [31. Dezember 2030] vollenden, schriftlich über die Änderungen der Rechtslage durch das Vierte Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Einführung einer Widerspruchsregelung vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] und die damit verbundenen Rechtsfolgen, insbesondere über die Rechtsfolgen eines Verzichts auf die Erklärung eines Widerspruchs gegen die Organ- und Gewebeentnahme, zu informieren.

(3) Das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit hat Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben oder bis zum [31. Dezember 2030] vollenden und nach dem [19. November 2028] das erste Mal von den Meldebehörden registriert wurden, unverzüglich nach Mitteilung durch die Meldebehörden nach Absatz 5 schriftlich über die Änderungen der Rechtslage durch das Vierte Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Einführung einer Widerspruchsregelung vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes]... und die damit verbundenen Rechtsfolgen, insbesondere über die Rechtsfolgen eines Verzichts auf die Erklärung eines Widerspruchs gegen die Organ- und Gewebeentnahme, zu informieren.

(4) Die Meldebehörden übermitteln dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit zur Erfüllung seiner in Absatz 2 genannten Aufgabe die Familiennamen, Vornamen und derzeitige Anschrift der Personen, die bis zum [31. Dezember 2030] das 18. Lebensjahr vollendet haben und zum Stichtag [19. November 2028] mit alleiniger Wohnung oder Hauptwohnung bei ihnen gemeldet sind. Die Datenübermittlung erfolgt innerhalb von sechs Wochen nach dem Stichtag.

(5) Die Meldebehörden übermitteln dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit zur Erfüllung seiner in Absatz 3 genannten Aufgabe unmittelbar nach der erstmaligen Registrierung von Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben oder bis zum [31. Dezember 2030] vollenden, die Familiennamen, Vornamen und derzeitige Anschrift dieser Personen. Die Übermittlung erfolgt erstmals am [20. November 2028].

(6) Das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit darf die in den Absätzen 4 und 5 genannten Daten zum Zweck der Aktualisierung im automatisierten Abrufverfahren nach den §§ 34a und 38 des Bundesmeldegesetzes erneut abrufen.“

## **Artikel 3**

### **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 8 des Gesetzes vom 3. Februar 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 28) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 87a Absatz 3 Satz 5 Nummer 7 wird die Angabe „§ 2 Absatz 1a“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 3“ ersetzt.

## **Artikel 4**

### **Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung**

Die Zweite Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung vom 1. Dezember 2014 (BGBl. I S. 1950), die zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 370) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 wird nach der Angabe „Bundeswehr,“ die Angabe „an das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit,“ eingefügt.
2. § 5 wird durch den folgenden § 5 ersetzt:

„§ 5

Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit

Die Meldebehörden übermitteln gemäß § 26 Absatz 5 des Transplantationsgesetzes dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit für die Information über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines Verzichts auf die Erklärung eines Widerspruchs gegen die Organ- oder Gewebeentnahme unmittelbar nach der erstmaligen Registrierung von Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben oder bis zum [31. Dezember 2030] vollenden, folgende Daten dieser Personen, erstmals am [20. November 2028]:

Blattnummer des  
DSMeld  
(Datenblatt)

- |    |                      |                 |
|----|----------------------|-----------------|
| 1. | Familienname         | 0101a,          |
| 2. | Vornamen             | 0301, 0302,     |
| 3. | derzeitige Anschrift | 1201 bis 1212.“ |

## **Artikel 5**

### **Weitere Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung**

Die Zweite Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung, die zuletzt durch Artikel 4 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 5 wird die Angabe „§ 26 Absatz 5“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 8“ ersetzt.

## **Artikel 6**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am [1. Januar 2030] in Kraft.

(2) Die Artikel 2 und 4 treten am [1. November 2028] in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Eine Organtransplantation ist für viele schwerkranke Menschen die einzige Möglichkeit der Lebensrettung oder Linderung eines schweren Leidens. Viele Menschen, denen mit einer Organtransplantation hätte geholfen werden können, sterben, weil ein Spenderorgan nicht rechtzeitig zur Verfügung stand. Im Jahr 2025 verzeichnete die Deutsche Stiftung Organtransplantation 985 Organspenderinnen und Organspender. Demgegenüber standen 8 199 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Organtransplantation. Die Anzahl von Organspenderinnen und Organspendern reicht damit nach wie vor nicht aus, um den Bedarf an Spenderorganen zu decken.

Ziel der Einführung der Widerspruchsregelung ist es, die Versorgung der Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, deutlich zu verbessern und ihnen die Möglichkeit zu geben, ein oft lebensrettendes Organ oder Gewebe zu erhalten. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es erforderlich, die Anzahl der Organspenden zu erhöhen. Bisher konnte durch die Vielzahl der in den vergangenen Jahren ergriffenen gesetzlichen und strukturellen Maßnahmen keine signifikante und nachhaltige Steigerung der Organspendezahlen erzielt werden. Da die Steigerung der Spenderzahlen ein komplexes, multifaktorielles Geschehen darstellt, soll die Widerspruchsregelung als ein weiterer zentraler Baustein zur Verbesserung der Organspendezahlen eingeführt werden. Daher kommt als Organ- oder Gewebespenderin oder Organ- oder Gewebespende zukünftig nicht nur die Person, die in eine Organ- oder Gewebeentnahme eingewilligt hat, sondern grundsätzlich auch die Person, die einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht ausdrücklich widersprochen hat, in Betracht. Dies korrespondiert mit der hohen Organ- und Gewebespendenbereitschaft der Menschen in Deutschland. Nach einer Repräsentativbefragung „Wissen, Einstellung und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende in Deutschland 2024“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung stehen rund 85 Prozent der Menschen in Deutschland einer Organ- und Gewebespende eher positiv gegenüber. Allerdings haben nur 45 Prozent der Befragten ihre Entscheidung auch dokumentiert. Mit Einführung einer Widerspruchsregelung soll die Lücke zwischen der Anzahl der Spenderinnen und Spender pro einer Million Einwohnern in Deutschland (im Jahr 2025 11,8) und der Anzahl der Spenderinnen und Spender pro einer Million Einwohnern in Ländern, in denen neben anderen Faktoren bei Geltung der Widerspruchsregelung die Zahlen signifikant höher liegen, mittelfristig geschlossen werden.

Durch Einführung der Widerspruchsregelung soll es zu einer Selbstverständlichkeit werden, sich mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinanderzusetzen und dazu eine Entscheidung zu treffen, diese zu dokumentieren und den nächsten Angehörigen mitzuteilen. So soll mit der Einführung der Widerspruchsregelung perspektivisch eine gesellschaftliche Kultur der Organ- und Gewebespende in Deutschland geschaffen werden.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Wesentliche Inhalte des Entwurfs sind:

### **1. Einführung einer Widerspruchsregelung**

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

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

- umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung über die Bedeutung und Rechtsfolgen eines erklärten Widerspruchs gegen die Organ- und Gewebeentnahme und eines Verzichts auf die Erklärung eines solchen Widerspruchs
- Intensivierung der Aufklärung über das bestehende Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende
- Klärung, ob zu Lebzeiten ein Widerspruch erklärt worden ist, durch Einbeziehung der nächsten Angehörigen im Rahmen der Klärung der Spendebereitschaft
- Entscheidungserheblichkeit allein des Willens der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders.

Der oder dem nächsten Angehörigen der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders steht kein eigenes Entscheidungsrecht zu, es sei denn, die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender ist minderjährig und hat keine eigene Erklärung abgegeben. Zur Klärung der Spendebereitschaft ist die oder der nächste Angehörige daher grundsätzlich allein darüber zu befragen, ob ihr oder ihm eine, gegebenenfalls andere als die im Organspende-Register registrierte oder schriftlich vorliegende, Erklärung zur Organ- und

Gewebespende der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist.

Hatte die mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder der mögliche Organ- oder Gewebespende keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben und war sie oder er über einen Zeitraum von mindestens einem Jahr vor Feststellung des Todes nicht einwilligungsfähig ist die Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig.

Die Regelungen sollen auch zur Entlastung der nächsten Angehörigen beitragen, denen es grundsätzlich nicht wie bisher zugemutet wird, in einer so belastenden Situation eine derart schwere Entscheidung zu treffen.

## 2. Aufklärung und Information der Bevölkerung

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

Für die Aufgabe der Aufklärung der Bevölkerung sind wie bisher das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit (bisherige Bezeichnung: „Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung“) sowie die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen zuständig. Mit den neuen Regelungen zum Inhalt der Aufklärung in § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 8 des Transplantationsgesetz (TPG) wird den besonderen Anforderungen, die mit der Einführung einer Widerspruchsregelung verbunden sind, Rechnung getragen. Gleichzeitig soll mit den Regelungen erreicht werden, dass alle Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und in Deutschland gemeldet sind, umfassend und rechtzeitig vor Geltung der Widerspruchsregelung über die neue Rechtslage informiert worden sind.

## 3. Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

Der Möglichkeit eines Widerspruchs kommt in Zukunft eine besondere Bedeutung zu. Ein erklärter Widerspruch muss auffindbar sein und vor einer Entscheidung über eine Organ- oder Gewebeentnahme beachtet werden. Dies folgt aus dem verfassungsrechtlich garantierten Selbstbestimmungsrecht der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders und ist zwingende Voraussetzung für die Einführung einer Widerspruchsregelung. Das im März 2024 in Betrieb genommene Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gewährleistet die jederzeitige Auffindbarkeit von dort registrierten Erklärungen zur Organ- und Gewebespende. Zur Ermittlung des Willens einer potenziellen Organ- oder Gewebespenderin oder eines potenziellen Organ- oder Gewebespenders ist daher zunächst immer dieses Register abzufragen. Unabhängig vom Ergebnis der Registerabfrage und ungeachtet dessen, ob eine schriftliche Erklärung zur Organ- und Gewebespende der möglichen Spenderin oder des möglichen Spenders vorliegt, ist in einem nächsten Schritt die oder der nächste Angehörige zu befragen, ob ihr oder ihm eine anderweitige Erklärung oder eine mögliche weitere Erkenntnisquelle zu anderweitigen Erklärungen bekannt ist. Den Bürgerinnen und Bürgern steht neben der Möglichkeit der Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register weiterhin die Option zur Verfügung, diese in einem Organspendeausweis, in der Patientenverfügung oder in sonstiger Weise schriftlich oder mündlich abzugeben. Damit stehen auch niederschwellige Möglichkeiten zur Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende und damit auch zur Erklärung eines Widerspruchs zur Verfügung.

### **III. Alternativen**

Keine. Bisher gesetzlich ergriffene Maßnahmen haben nicht dazu geführt, die Anzahl der Organ Spenden nachhaltig zu erhöhen.

### **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 Artikels 72 Absatz 2 GG ist im gesamtstaatlichen Interesse zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. Nur mit einer bundeseinheitlichen Regelung kann sichergestellt werden, dass die mit der Einführung der Widerspruchsregelung verfolgten Ziele erreicht werden.

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

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

## **VI. Gesetzesfolgen**

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

Eine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung ist nicht Gegenstand des Gesetzentwurfs.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Mit dem Gesetzentwurf soll die Situation der Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, verbessert und die Möglichkeit gegeben werden, ein oft lebensrettendes Organ oder Gewebe zu erhalten. Damit wird gleichzeitig dem 3. Prinzip der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und dem mit den Nachhaltigkeitsindikatoren 3.1.a und 3.1.b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Die Einführung einer Widerspruchsregelung erfordert eine umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung insbesondere durch das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit.

Für die vorgesehene einmalige personalisierte Information aller Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben (circa 65 Millionen), entstehen dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit Sachkosten (Druck Anschreiben inklusive Adresseindruck, Kuvertieren, Frankieren und Versand) von einmalig grob geschätzten 44 Millionen Euro Hinzu kommen laufende Kosten für die einmalige personalisierte Information der Personen, die zu einem späteren Zeitpunkt das 18. Lebensjahr vollenden, in Höhe von derzeit geschätzten 520 000 Euro jährlich. Auf Seiten des Bundesinstituts für Öffentliche Gesundheit müssen die hierzu organisatorischen und technischen Voraussetzungen für die Belieferung der Daten durch die Meldebehörden und für die automatisierte Verarbeitung der Daten geschaffen werden. Dadurch entstehen Kosten, die derzeit nur sehr grob beziffert werden können und für die grob geschätzte Kosten maximal rund 500 000 Euro im ersten Jahr zuzüglich 15 Prozent dieser Kosten in den Folgejahren angenommen werden. Dazu kämen die Kosten für die Programmierung der Software, für die vorläufig mindestens 3 Millionen Euro angenommen werden.

Hinzu kommen einmalige Kosten in Höhe von mindestens 1,2 Millionen Euro, die dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit für die Aktualisierung, den Druck und die Bereitstellung von Broschüren und Flyern entstehen. Für die Anpassung und Überarbeitung der bestehenden multimedialen Informationskampagne sowie der Produktion von weiteren Informationsangeboten

(Kampagnenmotive, Erklärfilm, Webseite, Social-Media etc.) entstehen bei Einführung einer Widerspruchsregelung einmalig Kosten in Höhe von geschätzten 600 000 Euro.

Zur Umsetzung der genannten Aufgaben ist zudem zusätzlich mindestens eine Stelle im Umfang eines Vollzeitäquivalents der Entgeltgruppe E 12 des Tarifvertrags für den öffentlichen Dienst (Lohnkosten 46,50 Euro/h) bei dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit notwendig.

#### **4. Weitere Kosten**

Keine.

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

#### **5. Weitere Gesetzesfolgen**

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

### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu Artikel 1 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

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

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung in der Inhaltsübersicht zu der Änderung der Überschrift von § 2.

##### **Zu Buchstabe b**

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

##### **Zu Nummer 2**

Mit der Neufassung des Satzes 1 wird das Ziel des Gesetzes im Hinblick auf die Einführung einer Widerspruchsregelung angepasst. Ziel des Gesetzes bleibt weiterhin, die Organ- und Gewebespende in Deutschland zu fördern. Ergänzend wird ausdrücklich das Ziel aufgenommen, die

Versorgung der Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, zu verbessern. Zur Erreichung dieses Ziels werden Änderungen vorgenommen, die dazu beitragen sollen, dass tatsächlich mehr lebensrettende Organspenden als bisher zur Verfügung stehen. Die Möglichkeit, sich gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt bestehen.

### **Zu Nummer 3**

Mit Einführung einer Widerspruchsregelung ändern sich die Anforderungen an die Aufklärung und Information der Bevölkerung. Vor diesem Hintergrund wird § 2 insgesamt neu gefasst. Besondere Bedeutung kommt der Aufklärung und der Information der Bevölkerung darüber zu, welche Rechtsfolgen damit verbunden sind, wenn eine Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende unterbleibt. Ziel der Aufklärung muss daher sein, dass jeder oder jedem Einzelnen bewusst wird, dass sie oder er sich zu Lebzeiten mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinandersetzen und eine Entscheidung treffen, dokumentieren und seinen Angehörigen mitteilen sollte. Dies wird mit dem neuen Absatz 1 umgesetzt.

Mit dem neuen § 2 Absatz 1 werden die Anforderungen an die Aufklärung der Bevölkerung an die neue Rechtslage angepasst. Für die Aufklärung und Information der Bevölkerung sind wie bisher das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit sowie die Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen zuständig. Die Streichung der nach Landesrecht zuständigen Stellen in Absatz 1 Satz 1 erfolgt, da sich gezeigt hat, dass diese die Aufklärungsmaterialien den Bürgerinnen und Bürgern lediglich bereitstellen. Im Übrigen bleibt es den Ländern unbenommen, die Bürgerinnen und Bürger auf der Grundlage des § 2 zu informieren.

Vor allem das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit hat durch geeignete Aufklärungs- und Informationsmaterialien sowie durch Kampagnen und Programme eine kontinuierliche Aufklärung und Information der Bevölkerung sicherzustellen. Dabei ist es erforderlich, dass die Unterlagen leicht verständlich und barrierefrei zur Verfügung gestellt werden. Erforderlich ist darüber hinaus, dass die Aufklärungsunterlagen auch mehrsprachig zur Verfügung gestellt werden, damit nicht-deutschsprachige Personen, die sich dauerhaft oder vorübergehend im Geltungsbereich des TPG aufhalten, entsprechend informiert und in die Lage versetzt werden, eine selbstbestimmte Entscheidung zu treffen. Zudem besteht die Verpflichtung der Krankenkassen und der privaten Krankenversicherungsunternehmen fort, ihren Versicherten geeignetes Informationsmaterial zur Verfügung zu stellen, damit diese auch über diesen Weg in die Lage versetzt werden, eine selbstbestimmte Entscheidung zu treffen und gegebenenfalls auch einen Widerspruch gegen eine Organ- und Gewebeentnahme 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 8 wird den besonderen Anforderungen, die mit der Einführung einer 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 7 – neu – wie bisher die Erklärung eines Widerspruchs, einer Zustimmung oder einer Übertragung der Entscheidung auf eine namentlich benannte Person des Vertrauens. Aufzuklären ist auch über die Bedeutung der Erklärung und ihre unterschiedlichen Rechtsfolgen. Ferner ist auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende registriert und diese damit zuverlässig aufgefunden werden kann (Nummer 4). Nach Nummer 5 ist auch darüber aufzuklären, dass jede abgegebene Erklärung zu einer Organ- und Gewebespende ohne Angabe von Gründen jederzeit geändert oder widerrufen werden kann. Nach Nummer 6 muss die Aufklärung auch die in Absatz 7 Satz 4 enthaltene Regelung umfassen, dass bei mehreren abgegebenen Erklärungen zur Organ- und Gewebespende die zuletzt abgegebene Erklärung gilt.

Von zentraler Bedeutung ist die neue Nummer 7. Sie hat die Aufklärung über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten Widerspruchs gegen die Organ- und Gewebeentnahme sowie eines Verzichts auf die Erklärung eines solchen Widerspruchs zum Gegenstand. In diesem Zusammenhang ist insbesondere darüber aufzuklären, dass eine Organ- und Gewebeentnahme nicht nur dann zulässig ist, wenn die Organ- oder Gewebespenderin oder der Organ- oder Gewebespende in diese eingewilligt hat, sondern grundsätzlich auch dann, wenn die Spenderin oder der Spender es unterlassen hat, einer Organ- und Gewebeentnahme zu widersprechen, sei es durch schriftlich erklärten Widerspruch, durch Registrierung des Widerspruchs in dem Register nach § 2a oder durch mündliche Erklärung eines solchen Widerspruchs. Es ist auch über das Verfahren zur Klärung der Spendebereitschaft nach § 4 aufzuklären und über die Regelungen zu minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Personen sowie darüber, dass den Angehörigen grundsätzlich kein eigenes Entscheidungsrecht zusteht. Es muss dabei verdeutlicht werden, dass eine Organ- und Gewebeentnahme unter den genannten Umständen zulässig ist, wenn ein nächster Angehöriger nicht innerhalb angemessener Zeit erreicht werden kann (Nummer 8).

Wie bisher bestimmt auch die neue Nummer 9, dass über das Verhältnis einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu einer Patientenverfügung aufzuklären ist. Die neuen Nummern 10 und 11 entsprechen der bisherigen Nummer 3.

Der neue Satz 3 entspricht dem bisherigen Satz 4. Die bislang in Satz 3 enthaltene Regelung findet sich nunmehr in Satz 1 Nummer 4 und 5. Die neuen Sätze 4 bis 6 entsprechen im Wesentlichen den bisherigen Sätzen 5 bis 8 und werden an die Abläufe in den Behörden sowie an die tatsächlichen Erfordernisse angepasst. Auf die bisher für den Bund in Satz 6 vorgesehene Verpflichtung zur Bereitstellung der genannten Unterlagen wurde verzichtet, da es sich bei diesen Stellen nur um die Auslandsvertretungen für Personalausweis-, Passangelegenheiten handelt, die in jedem Staat ansässig sind. Diese Stellen sollten sich nicht mit den Aufklärungsunterlagen bevorraten müssen. Die ausdrückliche Verpflichtung, eine Anleitung zur Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register nach § 2a den Aufklärungsunterlagen beizufügen, trägt dem Umstand Rechnung, dass im Rahmen der Widerspruchsregelung der verlässlichen Auffindbarkeit von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in den Krankenhäusern besondere Bedeutung zukommt, insbesondere da den Angehörigen kein eigenständiges Entscheidungsrecht zusteht und es zudem im Einzelfall keine Angehörigen gibt, die befragt werden können (Satz 4 - neu -). Vor diesem Hintergrund wird auch der Organspendeausweis nicht mehr ausdrücklich erwähnt.

Mit den Ergänzungen im neuen Satz 5 soll gewährleistet werden, dass auch die Personen, die neu in den Geltungsbereich des TPG einreisen und einen Aufenthaltstitel, eine Aufenthaltsge-stattung oder eine Duldung erhalten, über die Widerspruchsregelung und die damit verbundenen Rechtsfolgen informiert werden. Auch aus diesem Grund haben die zuständigen Stellen mehrsprachige Aufklärungsunterlagen zur Verfügung zu stellen. Es obliegt dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit einen entsprechenden Bedarf festzustellen und die maßgeblichen Informationen in den jeweils erforderlichen Sprachen zur Verfügung zu stellen.

Der neue Satz 6 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Satz 7 und berücksichtigt die Ergänzungen im neuen Satz 5.

Mit dem neuen Absatz 2 hat das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit alle Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und noch nicht durch das in § 26 vorgesehene Anschreiben informiert wurden, einmal über die ab Inkrafttreten der Widerspruchsregelung geltende Rechtslage schriftlich zu informieren. Dies betrifft volljährige Personen, die nach dem Stichtag für den Melde-datenabzug für das in § 26 genannte Anschreiben erstmals von der Meldebehörde registriert werden (Nummer 1), und Personen, die das Anschreiben nach § 26 deshalb nicht erhalten haben, weil sie erst zu einem späteren Zeitpunkt volljährig werden (Nummer 2). Dabei sind die Anforderungen des Absatz 1 Satz 1 zu beachten. Diese Information ist aufgrund der geänderten Rechtslage unbedingt erforderlich, da es jeder oder jedem Einzelnen bewusst werden muss, dass entgegen der bisherigen Rechtslage eine Organ- und Gewebeentnahme grundsätzlich zulässig ist,

wenn die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender es unterlassen hat, eine Erklärung zur Organ- und Gewebeentnahme abzugeben oder einen der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehen Willen zu äußern. Satz 2 legt fest, dass das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit in den Schreiben auch darauf hinzuweisen hat, dass entsprechende Informationen auf Abruf in verschiedenen Sprachen zur Verfügung stehen.

Durch die Neufassung des § 2 werden dessen Absätze ebenfalls insgesamt neu nummeriert. Der neue Absatz 3 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Absatz 1a und berücksichtigt die konkret in Absatz 1 festgelegten notwendigen Aufklärungsinhalte. Der bisherige Satz 4 wurde gestrichen, damit eine ergebnisoffene Beratung durch die Hausärzte auch im Zusammenhang mit der Widerspruchsregelung gewährleistet wird.

Der neue Absatz 4 entspricht dem bisherigen Absatz 1b.

Der neue Absatz 5 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Absatz 1c unter Berücksichtigung der Bedeutung des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende im Rahmen der Geltung einer Widerspruchsregelung.

Der neue Absatz 6 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Absatz 1d. Die Pflicht zur Evaluation aller Aufklärungsunterlagen des Bundesinstituts für Öffentliche Gesundheit wird ausdrücklich auch auf die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines Verzichts auf die Erklärung eines Widerspruchs gegen die Organ- und Gewebeentnahme erstreckt. Es bleibt bei der Einbeziehung von wissenschaftlichen Sachverständigen. Im Sinne einer möglichst einfachen und unbürokratischen Handhabung wird aber auf das Erfordernis des Einvernehmens des Deutschen Bundestages zur Bestellung der Sachverständigen zukünftig verzichtet. Von zentraler Bedeutung bleibt weiterhin die Vorlage des Berichts an den Deutschen Bundestag.

Absatz 7 neu entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Absatz 2 unter Berücksichtigung der Geltung einer Widerspruchsregelung. In Fällen, in denen unterschiedliche Erklärungen zur Organ- und Gewebespende zu unterschiedlichen Zeiten auf unterschiedliche Art und Weise abgegeben worden sind, muss wie bisher festgestellt werden, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist. Ist nicht festzustellen, welche Erklärung zuletzt abgegeben worden ist und enthält eine dieser Erklärungen einen Widerspruch, ist eine Organ- und Gewebeentnahme unzulässig. Die bisher in Satz 6 vorgesehene Regelung, wonach beim Vorliegen von sich widersprechenden Erklärungen diejenige mit der geringsten Eingriffstiefe gilt, war aufgrund der neuen Regelung in Satz 5 entsprechend anzupassen. Es ist zu berücksichtigen, dass die Bewertung des bereits im geltenden Recht verwendeten Begriffs der Eingriffstiefe eine im Kern höchstpersönliche Entscheidung ist. Daher wird diese Frage nur im Gespräch mit der oder dem nächsten Angehörigen oder,

sofern die Entscheidung über die Entnahme in einer der zeitlich nicht einzuordnenden Erklärungen einer namentlich benannten Person des Vertrauens übertragen wurde, mit dieser Person zu klären sein.

Absatz 8 regelt die Datenübermittlungen, die erforderlich sind, damit auch diejenigen volljährigen Personen ein Anschreiben erhalten, die erst nach dem Stichtag, an dem die Meldedaten für die personalisierte Information der Bevölkerung nach § 26 aus den Registern abgezogen wurden, erstmals von der Meldebehörde registriert werden. Dazu übermitteln die Meldebehörden unmittelbar nach der Anmeldung an das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit die Familiennamen (DSMeld-Blatt 0101a), Vornamen (DSMeld-Blätter 0301, 0302) und derzeitige Anschrift (DSMeld-Blätter 1201 bis 1212) der betroffenen Personen.

Absatz 9 regelt, dass das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit die Familiennamen (DSMeld-Blatt 0101a), Vornamen (DSMeld-Blätter 0301, 0302) und derzeitige Anschrift (DSMeld-Blätter 1201 bis 1212) der Personen aus den Melderegistern abrufen darf, die im folgenden Kalenderjahr volljährig werden. Durch das Abrufverfahren („pull-Verfahren“) kann das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit ihre Arbeit besser steuern, indem sie jeweils nur so viele Datensätze abruft, wie sie kurzfristig Anschreiben versenden kann. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit minimiert, dass Personen zwischen dem Datenabruf und dem Versand des Anschreibens umziehen und die Anschreiben als Postrückläufer erneut bearbeitet werden müssen. Da Personen, die bis einschließlich 31. Dezember 2030 volljährig werden, bereits das Anschreiben nach § 26 erhalten, darf der Abruf erstmals am [1. Januar 2030] für Personen mit dem Geburtsjahrgang [2013] erfolgen.

Absatz 10 erlaubt zur Bearbeitung von Postrückläufern einen erneuten Abruf von Familiennamen (DSMeld-Blatt 0101a), Vornamen (DSMeld-Blätter 0301, 0302) und derzeitiger Anschrift (DSMeld-Blätter 1201 bis 1212) einer zwischen der Datenübermittlung und dem Versand des Anschreibens verzogenen Person.

Die im bisherigen Absatz 2a vorgesehene Regelung wird aufgehoben, da mit dem Unterlassen der Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende durch die Einführung der Widerspruchsregelung eine konkrete Rechtsfolge für die betroffene Person, nämlich grundsätzlich die Zulässigkeit einer Organ- und Gewebeentnahme verbunden ist. Vor diesem Hintergrund lässt sich die bisherige Regelung mit den neuen Regelungen nicht vereinbaren.

Mit der Streichung des bisherigen Absatzes 3 wird berücksichtigt, dass die digitale Abgabe von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende mit Blick auf die Gewährleistung einer verlässlichen

Auffindbarkeit von Erklärungen in den Krankenhäusern zukünftig zum Regelfall werden soll. Zudem trägt die Aufhebung der Vorschrift zum Bürokratieabbau bei.

#### **Zu Nummer 4**

Die Änderung in § 2a Absatz 7 Nummer 4 ist eine Folgeänderung zu der Neufassung der §§ 3 und 4.

#### **Zu Nummer 5**

Bei Einführung einer Widerspruchsregelung sind einerseits an die Voraussetzungen für die Zulässigkeit einer Organ- und Gewebeentnahme und andererseits an das Verfahren zur Feststellung der Zulässigkeit einer Organ- und Gewebeentnahme besondere Anforderungen zu stellen. Daher werden die §§ 3 und 4 aus Gründen der Übersichtlichkeit, Verständlichkeit, Anwendbarkeit und Systematik dahingehend grundlegend neu gefasst, dass nunmehr in § 3 ausschließlich die Zulässigkeitsvoraussetzungen für eine Organ- und Gewebeentnahme festgelegt werden und in § 4 das Verfahren zur Feststellung der Spendebereitschaft. Daraus, dass die Zulässigkeitsvoraussetzungen nach § 3 vorliegen, folgt keine Verpflichtung des Arztes, die Organ- oder Gewebeentnahme vorzunehmen.

Mit der Neufassung des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird der Kern einer Widerspruchsregelung rechtlich umgesetzt. Danach ist die Organ- und Gewebeentnahme nunmehr nicht nur dann zulässig, wenn die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender

- in die Entnahme eingewilligt hatte (Nummer 1 Buchstabe a),
- die Entscheidung über eine Organ- und Gewebeentnahme einer namentlich benannten Person übertragen hatte und diese Person der Entnahme zugestimmt hat (Nummer 1 Buchstabe b),

sondern auch dann, wenn die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender

- nicht widersprochen hatte (Nummer 1 Buchstabe d).

In Buchstabe c wird in Bezug auf minderjährige Spenderinnen und Spender die bisherige Rechtslage fortgeschrieben. Sofern diese keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben haben, ist die Entnahme nur zulässig, wenn die oder der nächste Angehörige zugestimmt hat. Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 und Satz 4 entsprechen der bisherigen Rechtslage. In Satz 2 wird für den Fall, dass die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender die Entscheidung zur Organ- und Gewebeentnahme auf eine namentlich benannte Person übertragen hat, und für den Fall, dass Minderjährige keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben haben, entsprechend der geltenden Rechtslage festgelegt, dass bei der

Entscheidung durch die namentlich benannte Person oder die oder den Angehörigen der mutmaßliche Wille der möglichen Spenderin oder des möglichen Spenders zu beachten ist. Der neue Satz 3 entspricht dem bisherigen § 4 Absatz 1 Satz 6. Den bisher in § 4 Absatz 1 Satz 3 und 4 getroffenen Regelungen kommt bei Geltung einer Widerspruchsregelung keine besondere Bedeutung mehr zu, denn anders als bei der Zustimmungslösung kommt es auf die Zustimmung der Angehörigen grundsätzlich nicht mehr an.

Von den Rechtsfolgen eines Verzichts auf die Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende und damit auch auf einen Widerspruch können nur die Personen erfasst werden, die auch tatsächlich in der Lage waren, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- und Gewebespende zu erkennen und ihren Willen danach auszurichten. Personen, denen aufgrund kognitiver Einschränkungen eine Auseinandersetzung mit der Thematik der eigenen Spendebereitschaft nicht möglich war, können eine solche Entscheidung nicht treffen. Mit der Regelung in Absatz 2 Nummer 2 soll daher gewährleistet werden, dass für Personen, die zeitlebens oder für einen längeren Zeitraum vor Feststellung des Todes nicht in der Lage waren, eine in Bezug auf die Organ- und Gewebespende selbstbestimmte Entscheidung zu treffen, die mit einem Verzicht auf die Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende verbundenen Rechtsfolgen nicht eintreten werden. Entsprechend sieht die neue Nummer 2 vor, dass in dem Fall, in dem eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende nicht vorliegt und die mögliche volljährige Spenderin oder der mögliche volljährige Spender in einem Zeitraum von mindestens einem Jahr vor Feststellung des Todes nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nicht einwilligungsfähig war, die Organ- und Gewebeentnahme unzulässig ist. Die gesetzlich vorgesehene Karenzzeit von mindestens einem Jahr gewährleistet zum einen, dass die Nichteinwilligungsfähigkeit nicht mit den akuten Umständen im Zusammenhang steht, die zum Tod geführt haben. Zum anderen wird berücksichtigt, dass eine kurzfristige Nichteinwilligungsfähigkeit beispielsweise von wenigen Monaten vor Feststellung des Todes unbeachtlich ist, weil die mögliche Spenderin oder der mögliche Spender ausreichend Zeit und Gelegenheit hatte, sich vor Eintritt der Nichteinwilligungsfähigkeit mit der Rechtslage und deren Rechtsfolgen und folglich mit der eigenen Spendebereitschaft auseinandersetzen zu können. Bestehen Zweifel im Hinblick auf das Vorliegen der Nichteinwilligungsfähigkeit und des Zeitraumes ihres Vorliegens, so wird in derartigen Fällen von der Unzulässigkeit der Organ- und Gewebespende auszugehen sein. Weder das Vorliegen einer Nichteinwilligungsfähigkeit noch deren mögliche Dauer wird ohne weiteres erkennbar sein. Entsprechende Anhaltspunkte werden sich im Wesentlichen im Rahmen der Angehörigenbefragung ergeben. Folglich ist nach § 4 Absatz 1 Satz 5 neu der nächste Angehörige im Rahmen der Klärung der Spendebereitschaft auch darüber zu befragen, ob ihm bekannt ist, ob eine Nichteinwilligungsfähigkeit im Sinne des § 3 Absatz 2 Nummer 2 vorgelegen hat.

Absatz 2 Nummer 1 und 3 entspricht der bisherigen Rechtslage.

Der neue Absatz 3 berücksichtigt die Änderungen in § 4 und entspricht im Übrigen der bisherigen Rechtslage.

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

Mit der grundlegenden Neufassung des § 4 wird dem Umstand Rechnung getragen, dass mit Einführung einer Widerspruchsregelung im TPG geklärt werden muss, ob die mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder der mögliche Organ- oder Gewebespende eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben und insbesondere einen Widerspruch erklärt hat. Das entsprechende Verfahren zur Klärung dieser Frage legt § 4 fest. In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass sich die Funktion der oder des nächsten Angehörigen der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders bei der Frage der Zulässigkeit einer Organ- oder Gewebeentnahme maßgeblich geändert hat, da diesen kein eigenes Entscheidungsrecht mehr zukommt, es sei denn, es handelt sich um eine minderjährige mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder einen minderjährigen möglichen Organ- oder Gewebespende, die oder der keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat.

Das Verfahren zur Klärung der Spendebereitschaft wird in Absatz 1 geregelt, der umfassend geändert wird. Zunächst wird festgelegt, dass die Ärztin oder der Arzt, die oder der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter deren oder dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 4 vorgenommen werden soll, verpflichtet ist, sich zu vergewissern, dass geklärt worden ist, ob eine Erklärung der möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- und Gewebespende vorliegt.

Der in Satz 1 genannte Arzt ist verpflichtet, bei einer dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannten Person anzufragen, ob zur möglichen Organ- oder Gewebespenderin oder zum möglichen Organ- oder Gewebespende ein Eintrag im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende gespeichert ist (Satz 2). Dies ist erforderlich, weil nach § 2a Absatz 7 nur an diesen Arzt die Auskunft aus dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende durch die auskunftsberechtigte Person übermittelt werden darf. Die weiteren in § 4 aufgeführten Schritte zur Feststellung der Spendebereitschaft müssen nicht zwingend von diesem Arzt vorgenommen werden. Diese können vielmehr auch von anderen Personen im Krankenhaus, die für die Feststellung der Spendebereitschaft und insbesondere für die Führung der Angehörigengespräche verantwortlich sind, erfolgen. Dementsprechend wird insoweit allgemein auf die die Spendebereitschaft feststellende Person abgestellt.

Unabhängig davon, ob im Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende gespeichert ist und ungeachtet dessen, ob eine schriftliche Erklärung zur Organ- und Gewebespende der möglichen Spenderin oder des möglichen

Spenders vorliegt, ist in einem nächsten Schritt die oder der nächste Angehörige zu befragen, ob ihr oder ihm eine anderweitige Erklärung oder eine mögliche weitere Erkenntnisquelle zu anderweitigen Erklärungen bekannt ist (Sätze 3 und 4).

Dabei kann es sich sowohl um eine schriftliche als auch um eine mündlich abgegebene Erklärung handeln, also auch um die Äußerung eines der Organ- und Gewebeentnahme entgegenstehenden Willens. Weitere Erkenntnisquellen können die Hausärztin oder der Hausarzt sein oder eine Patientenverfügung. In diesem Zusammenhang ist allerdings zu beachten, dass an die Erlangung dieser Kenntnisse keine unangemessen hohen Anforderungen gestellt werden dürfen. Nach Satz 5 ist die oder der nächste Angehörige ferner zu befragen, ob eine Nichteinwilligungsfähigkeit im Sinne des § 3 Absatz 2 Nummer 2 vorgelegen hat. Die Aufklärung entsprechender Umstände wird häufig nur unter Heranziehung der Angehörigen zu klären sein, weshalb diese mit Blick auf eine mögliche Unzulässigkeit einer Entnahme ausdrücklich dazu zu befragen sind. Auch in diesem Zusammenhang können von der oder dem Angehörigen genannten weitere Erkenntnisquellen herangezogen werden.

Die Neufassung des § 4 Absatz 2 berücksichtigt, dass der oder dem nächsten Angehörigen im Rahmen der Neuregelung kein eigenes Entscheidungsrecht mehr zusteht, sei denn es handelt sich um eine minderjährige mögliche Organ- oder Gewebespenderin oder einen minderjährigen möglichen Organ- oder Gewebespender, die oder der keine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat. Mit dem neuen Satz 3 wird geregelt, dass in Fällen in denen ein nächster Angehöriger innerhalb angemessener Zeit nicht erreichbar ist, dies einer Entnahme von Organen oder Geweben unter den Voraussetzungen des § 3 nicht entgegensteht. Hinsichtlich der Bemessung des angemessenen Zeitraums wird in Abwägung der Umstände des konkreten Einzelfalls auch der im Rahmen des Spendeprozesses zur Verfügung stehende Zeitraum für die Feststellung einer Spendebereitschaft zu berücksichtigen und entsprechend zu dokumentieren sein.

Im Übrigen entspricht die Regelung dem bisherigen Absatz 2 Satz 3 bis 5.

Die Änderung in § 4 Absatz 3 ist eine Folgeänderung zu den in § 3 vorgenommenen Änderungen.

#### **Zu Nummer 6**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Änderung in § 3 Absatz 1.

#### **Zu Nummer 7**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Neufassung der §§ 3 und 4.

#### **Zu Nummer 8**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Neufassung der §§ 3 und 4.

**Zu Nummer 9**

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

**Zu Nummer 10**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Neufassung der §§ 3 und 4.

**Zu Nummer 11**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Neufassung der §§ 3 und 4.

**Zu Nummer 12**

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

**Zu Nummer 13**

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

**Zu Nummer 14**

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

**Zu Nummer 15**

Die Übergangsregelung § 26 wird durch das Inkrafttreten des § 2 TPG - neu - abgelöst. § 2 Absätze 8 bis 10 enthalten die Regelungen für die Information der erstmals melderechtlich registrierten volljährigen Personen und der in den Folgejahren volljährig werdenden Personen nach Ablauf der Übergangsregelung.

**Zu Artikel 2 (Weitere Änderungen des Transplantationsgesetzes)**

**Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung in der Inhaltsübersicht zur Einfügung des neuen § 26 „Übergangsregelung aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Einführung einer Widerspruchsregelung.“

## Zu Nummer 2

Mit der Regelung im neuen § 26 Absatz 1 wird eine Übergangsregelung aus Anlass der Einführung einer Widerspruchsregelung festgelegt, damit bis zum Inkrafttreten des gesamten Gesetzes und damit bis zur Einführung einer Widerspruchsregelung alle Personen, die in dem Jahr des Inkrafttretens das 18. Lebensjahr vollendet haben oder vollenden, durch das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit sowohl über eine Kampagne als auch über personalisierte Schreiben über die ab diesem Zeitpunkt geltende Rechtslage, insbesondere über die Rechtsfolgen eines erklärten Widerspruchs sowie des Verzichts auf die Erklärung eines Widerspruchs, und über die mögliche Dokumentation einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende informiert werden. Einer breit angelegten Kampagne kommt mit Blick auf die Erreichbarkeit aller in Deutschland lebenden Menschen besondere Bedeutung zu. Es muss sichergestellt werden, dass insoweit die digitalen wie analogen Medien mehrsprachig und leicht verständlich informieren.

Damit das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit in der Lage ist, die Bevölkerung mit personalisierten Schreiben vor Inkrafttreten der Widerspruchsregelung über die neue Rechtslage zu informieren (Absatz 2) werden durch Absatz 4 die Meldebehörden verpflichtet, dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit die für die personalisierten Schreiben erforderlichen Daten zu übermitteln. Dies sind Familiennamen (DSMeld-Blatt 0101a, Vornamen (DSMeld-Blätter 0301, 0302) und die derzeitige Anschrift (DSMeld-Blätter 1201 bis 1212) der Personen, die im Laufe des Jahres nach Inkrafttreten des Gesetzes das 18. Lebensjahr vollendet haben und zum Stichtag mit alleiniger Wohnung oder Hauptwohnung bei ihnen gemeldet sind.

Nach Absatz 3 informiert das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit auch die Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben oder in einem Zeitraum bis ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes vollenden mit personalisiertem Schreiben, die erst nach dem Stichtag, an dem die Meldedaten für die personalisierte Information der Bevölkerung nach § 26 Absatz 2 aus den Registern abgezogen wurden, das erste Mal von den Meldebehörden registriert wurden. Dazu übermitteln die Meldebehörden nach Absatz 5 unmittelbar nach der Registrierung an das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit die Familiennamen (DSMeld-Blatt 0101a), Vornamen (DSMeld-Blätter 0301, 0302) und derzeitige Anschrift (DSMeld-Blätter 1201 bis 1212) der betroffenen Personen. Die Regelung gilt bis zum Inkrafttreten des § 2 Abs. 8 (neu) TPG.

Absatz 6 erlaubt zur Bearbeitung von Postrückläufern einen erneuten Abruf von Familiennamen (DSMeld-Blatt 0101a), Vornamen (DSMeld-Blätter 0301, 0302) und derzeitiger Anschrift (DSMeld-Blätter 1201 bis 1212) einer zwischen der Datenübermittlung und dem Versand des Anschreibens verzögerten Person.

### **Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Neufassung des § 2, wonach die bisher in § 2 Absatz 1a vorgesehene Beratung der Hausärzte zur Organ- und Gewebespende nunmehr in § 2 Absatz 3 geregelt ist.

### **Zu Artikel 4 (Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung)**

Die Verpflichtung der Meldebehörden zur Übermittlung personenbezogener Daten nach § 26 Absatz 5 TPG-E macht eine entsprechende Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung erforderlich. Folglich wird im neuen § 5 geregelt, dass die Meldebehörden gemäß § 26 Absatz 5 des TPG-E dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit zwecks Information der neu zugezogenen Personen Familiennamen, Vornamen und die derzeitige Anschrift übermitteln.

### **Zu Artikel 5 (Weitere Änderung der Zweiten Bundesmeldedatenübermittlungsverordnung)**

Die Ablösung des § 26 Absatz 5 TSG durch § 2 Absatz 8 TPG (neu) nach Ablauf der Übergangsfrist ist redaktionell nachzuvollziehen.

### **Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

#### **Zu Absatz 1**

Vorbehaltlich der in Absatz 2 getroffenen Regelungen soll das Gesetz am [1. Januar 2030] in Kraft treten.

#### **Zu Absatz 2**

Die in Artikel 2 und Artikel 4 vorgesehenen Änderungen müssen erheblich vor Inkrafttreten der Vorschriften zur Widerspruchsregelung in Kraft treten, damit die Meldebehörden rechtzeitig in die Lage versetzt werden, die für die personalisierten Anschreiben der Bürgerinnen und Bürger erforderlichen Daten dem Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit übermitteln zu können und damit das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit die entsprechenden Anschreiben versenden kann. Diese Vorschriften treten daher am [1. November 2028] in Kraft.