

Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende

Vom 16. März 2020

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 24 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

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

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „Organ- und Gewebespenderegister,“ gestrichen.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Satz 2 werden die folgende Sätze eingefügt:
„Die Aufklärung hat die Möglichkeiten zu umfassen, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu dokumentieren und insbesondere im Register nach § 2a abzugeben, zu ändern und zu widerrufen einschließlich der damit verbundenen Rechtsfolgen. Sie hat auch die bestehenden Beratungsmöglichkeiten zur Organ- und Gewebespende durch Hausärzte sowie sonstige Beratungsmöglichkeiten zu umfassen.“

bb) Der bisherige Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

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

entsprechende mehrsprachige Aufklärungsunterlagen von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zur Verfügung stehen.“

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

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

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

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

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

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

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

„(1d) Die Aufklärungsunterlagen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowie ihre sonstigen Informationsangebote zur Organ- und

Gewebespende werden alle vier Jahre wissenschaftlich evaluiert. Der Bericht ist unter Einbeziehung eines wissenschaftlichen Sachverständigen oder mehrerer wissenschaftlicher Sachverständiger, die im Einvernehmen mit dem Bundestag bestellt werden, zu erstellen. Über die Ergebnisse der wissenschaftlichen Evaluation berichtet die Bundesregierung jeweils dem Deutschen Bundestag, erstmals im Jahr 2024.“

- f) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

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

- g) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.

- h) Absatz 5 wird Absatz 3.

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

„§ 2a

Register für

Erklärungen zur Organ- und

Gewebespende; Verordnungsermächtigung

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

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sichere Authentifizierungsverfahren für die Abgabe, Änderung und den Widerruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und für den Abruf von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach Absatz 5 festzulegen. Dabei ist sicherzustellen, dass sowohl die Erklärung zur Organ- und Gewebespende, deren Änderung und Widerruf als auch deren Abruf jederzeit online durch die Person, die die Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgegeben hat, und durch den Arzt oder Transplantationsbeauftragten, der von einem Krankenhaus dem Bundesinstitut für

Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde, erfolgen kann. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat die erforderlichen räumlichen, technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, damit die im Register gespeicherten Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Kenntnisnahme oder Weitergabe erfolgen kann.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf folgende personenbezogene Daten erheben und speichern

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

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

1. den Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, und
2. an die Person, die
 - a) nach § 3 Absatz 3 Satz 1 über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten ist oder
 - b) nach § 4 über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten ist.

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

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

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

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1b des Gesetzes vom 4. März 2020 (BGBl. I S. 437) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

„Der Bewertungsausschuss beschließt spätestens bis zum 30. Juni 2021 eine Anpassung der im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen der hausärztlichen Versorgung zur Vergütung der regelmäßigen zeitgebundenen ärztlichen Beratung nach § 2 Absatz 1a des Transplantationsgesetzes über die Organ- und Gewebespende sowie über die Möglichkeit, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende im Register

nach § 2a des Transplantationsgesetzes abgeben, ändern und widerrufen zu können. Der Vergütungsanspruch besteht je Patient alle zwei Jahre.“

2. § 87a Absatz 3 Satz 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 5 wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.
- b) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
- c) Folgende Nummer 7 wird angefügt:
„7. die regelmäßige Beratung nach § 2 Absatz 1a des Transplantationsgesetzes.“

Artikel 3
Änderung der
Approbationsordnung für Ärzte

In Anlage 15 der Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird nach dem vierten Spiegelstrich folgender Wortlaut eingefügt:

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

Artikel 4
Änderung der
Fahrerlaubnis-Verordnung

Dem § 19 Absatz 1 der Fahrerlaubnis-Verordnung vom 13. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1980), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2937) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

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

Artikel 5
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. März 2022 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 16. März 2020

Der Bundespräsident
Steinmeier

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister für Gesundheit
Jens Spahn

Der Bundesminister
für Verkehr und digitale Infrastruktur
Andreas Scheuer