

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/6090 –

Umsetzung des vom Deutschen Bundestag beschlossenen Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungslösung bei der Organspende

Vorbemerkung der Fragesteller

Mit dem am 16. Januar 2020 vom Deutschen Bundestag mehrheitlich beschlossenen und am 1. März 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende bestand und besteht weiterhin die Hoffnung, die Sensibilität und Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende in Deutschland zu erhöhen. Zudem sollen mit dem Gesetz mehr verbindliche Informationen zur Verfügung stehen und die Aufklärung verbessert werden.

Doch knapp ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes muss konstatiert werden, dass noch immer zentrale Bestandteile des Gesetzes wie das Organ- und Geweberegister über den Status erster kleiner Schritte zur Einrichtung nicht hinausgekommen. Der Start des Online-Registers ist laut Auskunft des federführenden Bundesministeriums für Gesundheit jetzt für das erste Quartal 2024 geplant, vier Jahre nach der Verabschiedung des Gesetzes (siehe z. B. www.tagesspiegel.de/gesundheit/zehn-spender-pro-eine-million-einwohner-2022-zahl-der-organspenden-erneut-zurueckgegangen-9188244.html). Auch die Umsetzung hinsichtlich der Informationspflicht der Kommunen gegenüber den Bürgerinnen und Bürgern stockt (vgl. etwa Die WELT vom 25. Januar 2023: „Gesetz zur Organspende kaum umgesetzt“). Aufgrund dieser und anderer Verzögerungen erklärt der Bundesminister für Gesundheit Dr. Karl Lauterbach das Gesetz schon als „gescheitert“, bevor es von der Bundesregierung überhaupt umgesetzt worden ist (siehe ebd. und www.welt.de/politik/deutschland/plus243406425/Geringe-Spenderzahl-Lauterbachs-Organspende-Aktivismus.html). Statt der Verpflichtung als Exekutive nachzukommen, das Gesetz umzusetzen, appelliert Bundesgesundheitsminister Dr. Karl Lauterbach, im Deutschen Bundestag erneut über die von ihm persönlich favorisierte „Widerspruchslösung“ abstimmen zu lassen (siehe www.tagesschau.de/inland/lauterbach-organ-spendereform-101.html). Gleichzeitig gehen die Organspende-Zahlen und die Anzahl der entnommenen Organe weiter zurück, wie die Deutsche Stiftung Organtransplantation mitteilt (siehe www.dso.de/dso/presse/pressemitteilungen/Organspendezahlen%20im%20vergangenen%20Jahr%20gesunken/103).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Mit der Verabschiedung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende durch den Deutschen Bundestag am 16. Januar 2020 haben das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und seine zuständigen nachgeordneten Behörden unverzüglich begonnen, alle zur Umsetzung dieses Gesetzes erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen. Der sich mit dem Gesetz erweiterte Aufklärungsauftrag der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) sieht vor, neben der Aufklärung der Bevölkerung, geeignete Aufklärungsunterlagen und Organspendeausweise Hausarztpraxen, Pass- und Meldeämtern sowie Erste-Hilfe-Schulungen zur Verfügung zu stellen. Aktualisierte Materialien für Pass- und Meldeämter, Ausländerbehörden und gesetzliche Krankenkassen wurden von der BZgA produziert und diesen Stellen rechtzeitig vor dem Inkrafttreten des Gesetzes am 1. März 2022 kostenlos bereitgestellt. Für die im Gesetz vorgesehene Beratung durch Hausärztinnen und Hausärzte zur Organ- und Gewebespende wurden durch die BZgA spezielle Aufklärungsunterlagen entwickelt, insbesondere ein „Manual für das Arzt-Patienten-Gespräch“, das in enger Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Bundesärztekammer und dem Hausärzteverband erarbeitet wurde. Die Materialien wurden rechtzeitig vor Inkrafttreten des Gesetzes als Infopaket an Hausarztpraxen versandt. Gesetzlich Versicherte haben alle zwei Kalenderjahre einen Anspruch auf ärztliche Beratung über Organ- und Gewebespenden gemäß § 2 Absatz 1a des Transplantationsgesetzes (TPG). Zur Abrechnung der Leistungen wurde in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. März 2022 die Gebührenordnungsposition (GOP) 01480 aufgenommen. Die Vergütung der Beratung erfolgt extrabudgetär. Eine Evaluation ist erstmalig nach Vorliegen der Abrechnungsdaten für die ersten zwei Jahre vorgesehen.

Darüber hinaus sind die Entnahme und Übertragung von Organen und Gewebe, insbesondere die medizinischen, rechtlichen und ethischen Voraussetzungen, in Anlage 15 der geltenden Approbationsordnung für Ärzte enthalten und damit Prüfungsstoff für den Zweiten Abschnitt der Ärztlichen Prüfung.

Die Unfallversicherungsträger wurden mit Rundschreiben vom 25. März 2020 über das Gesetz informiert und auf den neuen § 19 Absatz 1 der Fahrerlaubnisverordnung hingewiesen, wonach Gegenstand der Schulung in Erster Hilfe auch die Vermittlung von Grundwissen zur Organ- und Gewebespende einschließlich der Möglichkeiten, die Entscheidung über die persönliche Entscheidungsbereitschaft zu dokumentieren, ist. Mit Blick auf den Abschluss der parlamentarischen Beratungen des Gesetzentwurfes wurde das damalige Deutsche Institut für medizinische Dokumentation (DIMIDI) vom BMG bereits im Sommer 2019 aufgefordert, die zur Errichtung des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (OGR) erforderlichen Schritte einzuleiten. Damit das Projekt mit der erforderlichen Priorität vorangetrieben werden konnte, wurde bereits im Januar 2020 eine entsprechende Projektgruppe eingerichtet.

Im vergangenen Jahr spendeten 869 Menschen nach ihrem Tod Organe. Mit 2 662 transplantierten Organen erhielten weniger Menschen die Chance auf eine lebensrettende Therapie. Unklar ist, inwieweit die Pandemie Einfluss auf die Entwicklung der Organspendezahlen hatte bzw. hat. Nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) (<https://dso.de/dso/presse/pressemitteilungen/Organspendezahlen%20im%20vergangenen%20Jahr%20gesunken/103>) hat die Anzahl der Fälle von fehlender Zustimmung zur Organentnahme, insbesondere infolge von Ablehnung durch Angehörige, zugenommen. Ebenso nahmen medizinische Kontraindikationen aufgrund des gestiegenen Alters der potenziellen Spender zu.

1. Wie ist der aktuelle Sachstand der Bundesregierung betreffend die Einrichtung eines bundesweiten Online-Organ- und Gewebespendenregisters?

Das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (OGR) konnte seinen Wirkbetrieb nicht zum 1. März 2022 aufnehmen. Der mit der Entwicklung des OGR beauftragte externe Dienstleister, die Bundesdruckerei GmbH (Bdr) hat die erheblichen Projektverzögerungen im Frühjahr 2022 u. a. mit der Komplexität des Projekts begründet. Nach einer grundlegenden Überarbeitung der Projektplanung und einem damit einhergehenden verbesserten Risikomanagement wurde der Zeit- und Inhaltsplan so angepasst, dass der Termin für die Aufnahme des Wirkbetriebs des OGR konkretisiert werden konnte. Voraussichtlich im ersten Quartal 2024 kann – nach gegenwärtigem Stand der Planungen und mit Abschluss eines entsprechenden Betriebsvertrages – der Livegang erfolgen. Die erste Produktivumgebung zur Anbindung der Krankenhäuser wurde Ende Februar dieses Jahres von der Bdr rechtzeitig bereitgestellt.

2. Was sind nach Kenntnissen der Bundesregierung die konkreten Ursachen für die Verzögerung der Initialisierung des Registers, nunmehr zum ersten Quartal 2024?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen. Bei der Errichtung des Registers handelt es sich um ein anspruchsvolles, komplexes Digitalprojekt, an dem eine Vielzahl von Akteuren (u. a. BfArM, Bdr, gematik, gesetzliche Krankenkassen, Krankenhäuser) beteiligt sind. Angesichts der besonderen Sensibilität der gespeicherten Erklärungen sind hohe Anforderungen an die Datensicherheit und die Authentisierungsverfahren von Erklärenden sowie des zugriffsberechtigten Personals in den Krankenhäusern zu stellen.

3. Kann die Bundesregierung sicherstellen, dass die vorgebrachten IT-Sicherheitsprobleme innerhalb dieses Jahres ausgeräumt werden können?

Wenn nein, aus welchen Gründen nicht?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen. IT-Sicherheitsprobleme wurden im Zusammenhang mit der Projektverzögerung seitens des Dienstleisters nicht vorgebracht.

4. Welche Investitionen hat die Bundesregierung für die Einrichtung des Online-Organ- und Gewebespendenregisters bereits getätigt (Stand: 31. Januar 2023)?

Bislang wurden für die Errichtung des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende Ausgaben in Höhe von mehr als 7 Mio. Euro getätigt, die im Wesentlichen für die Konzeptionierung des Registers und Softwareentwicklung angefallen sind.

5. Welche Mehrkosten sind durch die Startverschiebungen für den Bund nach Kenntnissen der Bundesregierung bisher entstanden bzw. mit welchen Mehrkosten ist zu rechnen (Stand: 31. Januar 2023)?

Das BfArM geht nur von geringen Mehrkosten durch die Startverschiebungen aus, da sich geplante Ausgaben im Wesentlichen auf spätere Zeitpunkte verschoben haben. Zusätzliche Kosten resultieren aus der verlängerten Bereitstellung einer zunächst ungenutzten Plattform für den Roll-out einer Softwarekom-

ponente für die anzubindenden Krankenhäuser. Diese Kosten haben sich bis zum regulären Start der Arbeiten für den Roll-out auf rund 2 000 Euro summiert. Durch die Verzögerungen sind zudem im Rahmen der laufenden juristischen Unterstützung zusätzliche Aufwände angefallen, die sich jedoch nicht einzeln beziffern lassen.

6. Wie ist der Stand der Bund-Länder-Verhandlungen zur Erfüllung der Aufgaben der Kommunen laut dem Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende?

Am 12. Januar 2022 hat das vierte Bund-Länder-Gespräch auf Fachebene mit den Innen- und Gesundheitsressorts zur Umsetzung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende stattgefunden. Die Fragen im Zusammenhang mit der Anbindung der Bürgerämter an das Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende konnten auch in diesem Gespräch nicht abschließend geklärt werden. Mit Umlaufbeschluss vom 24. Februar 2022 hat die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) den Bund aufgefordert, eine Änderung des Transplantationsgesetzes herbeizuführen, mit der die Verpflichtung der Ausweisstellen, die Abgabe einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende vor Ort in das Organspenderegister sicherzustellen, entfällt. Begründet wird dies unter anderem mit einem erhöhten Personalaufwand in den ohnehin belasteten Ausweisstellen und dem hohen administrativen Aufwand auch mit Blick auf die erforderliche Ergänzung der in den Ämtern genutzten sogenannten Fachverfahrenssoftware, der aus Sicht der Länder insgesamt nicht im Verhältnis zu der erwarteten Nutzung des Registers über diesen Zugangsweg stehe.

7. Wie viele Hausärztinnen und Hausärzte in Deutschland haben nach Kenntnissen der Bundesregierung ihre Patientinnen und Patienten bezüglich einer Organspende bislang informiert (Stand: 31. Januar 2023)?

Nach den der KBV vorliegenden Daten für den Zeitraum vom 1. März bis zum 30. September 2022 haben 14 660 Hausärztinnen und Hausärzte (inklusive Kinder- und Jugendmediziner und fachgruppenübergreifende Ärzte (hausärztlich und versorgungsbereichsübergreifend) die GOP 01480 (Beratung über Organ- und Gewebespenden) abgerechnet.

8. Wie viele Bürgerinnen und Bürger sind bei einem Termin im zuständigen Einwohnermeldeamt nach Kenntnissen der Bundesregierung bislang im Sinne des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende aufgeklärt worden (Stand: 31. Januar 2023)?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, inwieweit die Länder die Anzahl der Bürgerinnen und Bürger, die zur Organspende informiert bzw. aufgeklärt wurden, zahlenmäßig erheben und wie viele Bürgerinnen und Bürger bei Terminen im jeweils zuständigen Einwohnermeldeamt im Sinne des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende aufgeklärt worden sind.

9. Wie bewertet die Bundesregierung die vom Bundesminister für Gesundheit, Dr. Karl Lauterbach, getroffene Aussage, dass das genannte Gesetz „gescheitert“ sei, obwohl es nachweislich noch gar nicht umgesetzt worden ist?

Sieht die Bundesregierung Gesetze, deren Umsetzung sich aufgrund organisatorischer Schwierigkeiten verzögern, grundsätzlich als „gescheitert“ an?

Der Bundesminister für Gesundheit Dr. Karl Lauterbach hat seiner Sorge über den Rückgang der Organspendezahlen um knapp 7 Prozent im Jahr 2022 im Vergleich zum Vorjahreszeitraum Ausdruck verliehen. Da bislang trotz vielfältiger gesetzgeberischer Maßnahmen keine Verbesserungen für die Menschen, die eine lebensrettende Organtransplantation benötigen, erreicht wurden, hat er sich erneut – wie bereits in der vergangenen Legislaturperiode seinerzeit als Mitglied des Deutschen Bundestages – für die Einführung der Widerspruchslösung ausgesprochen.

10. Handelt es sich bei der verzögerten Umsetzung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende nach Überzeugung der Bundesregierung um einen Ausnahmefall, und wenn ja, warum?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

11. Sieht die Bundesregierung den heutigen Bundesminister für Gesundheit, Dr. Karl Lauterbach, der bekanntermaßen ein vehementer Verfechter der sog. Widerspruchslösung war und ist (vgl. etwa [taz.de/Reform-der-Organ-spende/!5654173/](https://www.taz.de/Reform-der-Organ-spende/!5654173/)) in diesem Zusammenhang als befangen an, wenn er nun öffentlich dazu aufruft, den Deutschen Bundestag erneut über die von ihm favorisierte Widerspruchslösung abstimmen zu lassen, obwohl das Gesetz zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende von dem von ihm geleiteten Bundesgesundheitsministerium noch gar nicht umgesetzt worden ist, es also noch gar nicht scheitern konnte, und wenn nein, warum nicht?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung, insbesondere zum Stand der Umsetzung des Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende, wird verwiesen.

12. Plant die Bundesregierung, eine neue Initiative zur Widerspruchslösung bei der Organspende zu ergreifen?

Welche Vorbereitungen wurden dazu schon getroffen?

Wenn ja, wie begründet sie diese Vorbereitungen in demokratietheoretischer Hinsicht und im Sinne der Gewaltenteilung in Deutschland?

Die Bundesregierung plant derzeit keine entsprechende Initiative.

13. Welchen Zeitplan hat die Bundesregierung für die komplette Umsetzung des vom Deutschen Bundestag beschlossenen Gesetzes?

Hinsichtlich des Umsetzungsstandes wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen. Zur Aufnahme des Wirkbetriebes des Registers wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

14. Liegen der Bundesregierung aktuelle Zahlen zur sogenannten Cross-Over-Spende aus dem europäischen Ausland vor, und zieht die Bundesregierung eine Einführung dieser Methode auch für Deutschland in Betracht?

Aktuelle internationale Zahlen zu Organ- und Gewebetransplantationen werden regelmäßig vom Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln des Europarates (European Directorate for the Quality of Medicines & Health-Care (EDQM)) in den jährlichen Newslettern Transplant (<https://www.edqm.eu/en/newsletter-transplant>) veröffentlicht. Im September 2022 wurden der Newsletter Transplant 2022 mit den Zahlen für das Jahr 2021 vom EDQM veröffentlicht. Dieser enthält in der Tabelle „Transplantation Activity“ (S. 54 ff.) Angaben zur Anzahl der durchgeführten Überkreuzlebendnierenspenden in Europa sowie weltweit für das Jahr 2021. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft derzeit die Voraussetzungen einer Novellierung der Lebendorganspende, insbesondere im Hinblick auf die Erweiterung des Spenderkreises zur Einführung der Überkreuznierenlebendspende. In Vorbereitung einer möglichen Gesetzesänderung werden derzeit Fachgespräche mit Expertinnen und Experten aus Medizin und Rechtswissenschaften sowie mit Betroffenenverbänden geführt.

