

## **Gesetzentwurf**

**der Abgeordneten Jens Spahn, Dr. Karl Lauterbach, Claudia Schmidtke, Sabine Dittmar, Petra Sitte, Georg Nüßlein, Tino Sorge, Thomas Oppermann, Sabine Weiss, Helge Braun**

# **Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der doppelten Widerspruchslösung im Transplantationsgesetz**

## **A. Problem und Ziel**

Eine Organtransplantation ist für viele schwerkranke Menschen die einzige Möglichkeit auf Lebensrettung oder Linderung eines schweren Leidens. Viele Menschen, die auf der Warteliste für eine Organtransplantation stehen, sterben, weil für sie kein Spenderorgan zur Verfügung steht. Nach dem Tiefststand im Jahr 2017 haben sich zwar im Jahr 2018 die Organspenderzahlen erfreulicherweise erstmals seit 2010 wieder positiv entwickelt. Bundesweit haben 955 Menschen nach ihrem Tod ihre Organe für schwerkranke Patientinnen und Patienten gespendet. Gleichzeitig stehen in Deutschland aber aktuell immer noch 9 400 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Organtransplantation. Die Anzahl von Organspendern reicht damit nach wie vor bei Weitem nicht aus, um den Bedarf an Spenderorganen zu decken.

Ziel der Einführung der doppelten Widerspruchslösung ist es, mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit zu geben, ein oft lebensrettendes Organ zu erhalten. Um dieses Ziel zu erreichen, muss die Anzahl der Organspender erhöht werden. Nach einer Repräsentativbefragung „Einstellung, Wissen und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende 2018“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung stehen rund 84 Prozent der Menschen in Deutschland einer Organ- und Gewebespende positiv gegenüber. Diese Zahl war noch nie so hoch, dennoch liegt der Anteil der Menschen, die einen Organspendeausweis besitzen, derzeit nur bei 36 Prozent.

Bei Wahrung der Entscheidungsfreiheit des Einzelnen soll es mit der Einführung der doppelten Widerspruchslösung zu einer Selbstverständlichkeit werden, sich mit dem Thema Organ- und Gewebespende auseinanderzusetzen und dazu eine Entscheidung zu treffen, ohne diese begründen zu müssen.

## **B. Lösung**

Nach dem Gesetzentwurf gilt jede Person als Organ- oder Gewebespender, es sei denn, es liegt ein zu Lebzeiten erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille vor. Mit der doppelten Widerspruchslösung werden die Bürgerinnen und Bürger daher angehalten, sich mit dem Thema Organ- oder Gewebeentnahme auseinanderzusetzen und dazu eine Entscheidung zu treffen. Anders als bei der bisherigen Entscheidungslösung führt eine nicht abgegebene Erklärung dazu, dass eine Organ- oder Gewebeentnahme zulässig ist, soweit die sonstigen Voraussetzungen für eine Organ- oder Gewebeentnahme erfüllt sind.

Um eine größere Rechtssicherheit mit Blick auf die Dokumentation einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu erlangen, bedarf es mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung eines Registers, in dem die Bürgerinnen und Bürger ihre Erklärung zur Organ- oder Gewebespende eintragen lassen können. Dementsprechend wird das Bundesministerium für Gesundheit verpflichtet, durch Rechtsverordnung einer Stelle diese Aufgabe zu übertragen. Der vom Krankenhaus als auskunftsberechtigt benannte Arzt wird gesetzlich verpflichtet, durch eine Anfrage bei dem Register festzustellen, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme vorliegt.

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

Die neuen Regelungen werden mit einer umfassenden Aufklärung und Information der Bevölkerung vor Inkrafttreten des Gesetzes über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten wie eines nicht erklärten Widerspruchs verbunden. Auch nach Inkrafttreten des Gesetzes wird eine kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung sichergestellt, um zu gewährleisten, dass jede und jeder Einzelne selbstbestimmt über eine mögliche Organ- oder Gewebespende entscheiden kann.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Kosten**

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

Die Einführung der doppelten Widerspruchslösung erfordert eine umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung insbesondere durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Mit dreimaliger Information aller meldepflichtigen Personen (ca. 70 Millionen) entstehen der BZgA für den Druck von aktuellen Informationsflyern mit integriertem Organspendeausweis insgesamt Kosten in Höhe von mindestens 8 Millionen Euro. Über die Druckkosten hinaus entstehen noch Kosten für die Belieferung / den Versand an die Meldebehörden. Hinzu kommen noch die Kosten für Überarbeitung der bestehenden oder ggf. neu zu erstellenden Broschüren.

# **Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der doppelten Widerspruchslösung im Transplantationsgesetz**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## **Artikel 1**

### **Änderung des Transplantationsgesetzes**

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

Nach der Angabe zu „§ 25“ wird folgende Angabe zu § 25a eingefügt:

„§ 25a Übergangsregelung aus Anlass der Einführung der doppelten Widerspruchslösung“.

2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Ziel des Gesetzes ist es, die Organspende zu fördern. Das Gesetz soll dazu beitragen, dass den Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, geholfen werden kann. Daher gilt grundsätzlich jede Person als Organ- und Gewebespende, es sei denn, es liegt ein zu Lebzeiten erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille vor. Das Recht des Einzelnen, sich für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt unangetastet.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowie die Krankenkasse haben auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung insbesondere durch geeignete Aufklärungs- und Informationsmaterialien regelmäßig aufzuklären über

1. die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende,

2. die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern,
3. die Möglichkeiten zur Erklärung eines Widerspruchs, einer Zustimmung oder einer Übertragung der Entscheidung zur Organ- und Gewebespende auf eine namentlich benannte Person des Vertrauens,
4. die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines zu Lebzeiten erklärten wie eines nicht erklärten Widerspruchs zur Organ- und Gewebespende auch in Bezug auf das Entscheidungsrecht der nächsten Angehörigen nach § 4,
5. die Möglichkeit der Registrierung einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende in einem Register nach Absatz 3,
6. die Möglichkeit, eine abgegebene Erklärung zu einer Organ- und Gewebespende ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen oder ändern zu können,
7. das Verhältnis einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu einer Patientenverfügung sowie
8. die Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung im Hinblick auf den für kranke Menschen möglichen Nutzen einer medizinischen Anwendung von Organen und Geweben einschließlich von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln und die Bedeutung der Erhebung transplantationsmedizinischer Daten im Transplantationsregister nach Abschnitt 5a.

Die Aufklärung der Bevölkerung ist eine Daueraufgabe der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung.“

b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Alle melderechtlich erfassten Personen, die das 16. Lebensjahr vollenden, sind durch die nach Landesrecht zuständigen Stellen schriftlich auf der Grundlage des Absatzes 1 zu informieren. Zur Erfüllung dieser Verpflichtung stellt die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung geeignete Unterlagen zur Verfügung. Die Information nach Satz 1 ist innerhalb von sechs Monaten zweimal zu wiederholen. Innerhalb von drei Monaten nach Verkündung dieses Gesetzes sind alle melderechtlich erfassten Personen, die bis dahin das 16. Lebensjahr vollendet hatten, durch die nach Landesrecht zuständigen Stellen über die Rechtsänderung zu informieren. Auch diese Information ist innerhalb von weiteren sechs Monaten zweimal zu wiederholen.“

c) Nach Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

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

d) Absatz 2a wird aufgehoben.

e) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit überträgt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einer Stelle die Aufgabe, die Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 auf Veranlassung des Erklärenden zu speichern und darüber berechtigten Personen Auskunft zu erteilen (Organ- und Gewebespenderregister). Festlegungen zum Datenschutz und zur Datensicherheit des Organ- und Gewebespenderregisters sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu treffen.“

f) In Absatz 4 Satz 3 werden die Wörter „und an die Person, die nach § 3 Abs. 3 Satz 1 über die beabsichtigte oder nach § 4 über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten ist“ durch die Wörter „an die Person, der die Entscheidung zur Organ- oder Gewebespende übertragen worden ist und an die nächsten Angehörigen“ ersetzt.

g) Absatz 5 wird aufgehoben.

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Entnahme bei Vorliegen einer Erklärung des Spenders“.

b) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern „Organ- oder Gewebespender“ die Wörter „der Organ- oder Gewebeentnahme nicht widersprochen oder“ eingefügt.

c) In Absatz 2 wird die Nummer 1 aufgehoben und die Angabe „2.“ gestrichen.

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Entnahme bei fehlender Erklärung des Spenders“.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, ist verpflichtet, durch eine Anfrage des nach § 2 Absatz 4 zur Auskunft berechtigten Arztes bei dem Register nach § 2 Absatz 3 zu klären, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 vorliegt. Hat die Anfrage keine Erklärung ergeben und liegt dem Arzt auch weder ein schriftlicher Widerspruch vor noch ist ihm ein entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt, ist der nächste Angehörige des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ist bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen keinem der Angehörigen ein schriftlicher Widerspruch oder ein entgegenstehender Wille bekannt, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und Absatz 2 zulässig. Dem nächsten Angehörigen steht eine volljährige Person gleich, die dem möglichen Organ- oder Gewebespenders bis zu seinem Tode in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahegestanden hat; sie tritt neben den nächsten Angehörigen.“

c) Absatz 2 wird aufgehoben.

d) Absatz 3 wird der neue Absatz 2 und wie folgt geändert:

Die Wörter „tritt diese an die Stelle des nächsten Angehörigen“ werden ersetzt durch die Wörter „so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und Absatz 2 zulässig, soweit diese Person der Entnahme zugestimmt hat“.

e) Nach dem neuen Absatz 2 werden die folgenden Absätze 3 und 4 eingefügt:

„(3) Ist der mögliche Organ- oder Gewebespenders minderjährig und hat die Anfrage nach Absatz 1 Satz 1 bei dem Register keine Erklärung ergeben und liegt dem Arzt auch kein schriftlicher Widerspruch vor, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und Absatz 2 nur zulässig, wenn ein Arzt den nächsten Angehörigen über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet und dieser ihr zugestimmt hat. Der nächste Angehörige hat bei seiner Entscheidung

dung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu beachten. Der Arzt hat den nächsten Angehörigen hierauf hinzuweisen.

(4) Bei volljährigen Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und ihren Willen danach auszurichten, ist eine Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig. Darüber hat der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, die nächsten Angehörigen zu informieren.“

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

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Beteiligung“ die Wörter „und Befragung“ eingefügt und die Angabe „Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 1 Satz 4 und Absatz 2, 3 und 4“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 1 Satz 4 und Absatz 2, 3 und 4“ ersetzt.

6. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach der Angabe „Abs. 2“ die Angabe „Nr. 2“ gestrichen.

b) In Absatz 2 Satz 4 wird die Angabe „Abs. 2 Satz 5 und Abs. 3“ durch die Angabe „Absatz 1 Satz 4 und Absatz 2 und 3“ ersetzt.

7. In § 7 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 1 Satz 4 und Absatz 2 und 3“ ersetzt.

8. In § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 3 wird das Wort „Einwilligung“ durch das Wort „Erklärung“ und nach dem Wort „Zustimmung“ werden die Wörter „oder Befragung“ eingefügt.

9. In § 14 Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „unterrichtet“ die Wörter „oder befragt“ eingefügt.

10. In § 15 Absatz 1 werden nach dem Wort „Beteiligung“ die Wörter „und Befragung“ eingefügt.
11. In § 16 Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „§ 3 Abs. 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 2“ ersetzt.
12. In § 19 Absatz 2 wird die Angabe „§ 4 Abs. 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 1 Satz 3 oder Absatz 2 oder 3“ ersetzt.
13. Nach § 25 wird folgender § 25a eingefügt:

„§ 25a

Übergangsregelung aus Anlass der Einführung der doppelten Widerspruchslösung

Bis zur Inbetriebnahme des Registers nach § 2 Absatz 3 halten die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und die Krankenkassen Ausweise für die Erklärung zur Organ- und Gewebespende (Organspendeausweis) bereit und stellen diese der Bevölkerung zur Verfügung.“

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am ersten Tag des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft.
- (2) § 2 Absatz 1, 1a und Absatz 3 treten am ersten Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft.



## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

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

Eine Organtransplantation ist für viele schwerkranke Menschen die einzige Möglichkeit auf Lebensrettung oder Linderung eines schweren Leidens. Viele Menschen, die auf der Warteliste für eine Organtransplantation stehen, warten oft vergeblich. Einige müssen wegen ihres schlechten Gesundheitszustandes sogar von der Warteliste genommen werden oder versterben, bevor ein geeignetes Organ gefunden werden konnte. Zwar haben sich im Jahr 2018 die Organspenderzahlen erfreulicherweise erstmals seit 2010 wieder positiv entwickelt. Bundesweit haben 955 Menschen nach ihrem Tod ihre Organe für schwerkranke Patientinnen und Patienten gespendet. Gleichzeitig stehen in Deutschland aber aktuell immer noch 9 400 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Organtransplantation. Die Anzahl von Organspendern reicht damit nach wie vor bei Weitem nicht aus, um den Bedarf an Spenderorganen zu decken.

Ziel der Einführung der doppelten Widerspruchslösung ist es, mehr Menschen, die auf eine Organ- oder Gewebespende angewiesen sind, die Möglichkeit zu geben, ein lebensrettendes Organ zu erhalten. Um dieses Ziel zu erreichen, muss die Anzahl der Organspender erhöht werden. Nach einer Repräsentativbefragung „Einstellung, Wissen und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organ- und Gewebespende 2018“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung stehen rund 84 Prozent der Menschen in Deutschland einer Organ- und Gewebespende positiv gegenüber. Diese Zahl war noch nie so hoch, dennoch liegt der Anteil der Menschen, die einen Organspendeausweis besitzen, nur bei 36 Prozent. Um dies zu ändern, sollen die Bürgerinnen und Bürger stärker als bisher angehalten werden, sich mit der Thematik der Organ- und Gewebespende zu befassen und eine Erklärung dazu abzugeben. Mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung gilt daher jede Person als Organ- oder Gewebespender, es sei denn, es liegt ein zu Lebzeiten erklärter Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille vor. Das Recht des Einzelnen, sich, ohne dies begründen zu müssen, für oder gegen eine Organ- oder Gewebespende zu entscheiden, bleibt unangetastet.

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

## **Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Wesentliche Inhalte des Entwurfs sind:

### **1. Gesetzliche Fiktion**

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

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

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

Für die Aufgabe der Aufklärung der Bevölkerung sind wie bisher die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowie die Krankenkassen zuständig. Mit den neuen Regelungen zur Aufklärung in § 3 Absatz 2 Nummer 3 bis 6 wird den besonderen Anforderungen, die mit der Einführung der doppelten Widerspruchsregelung verbunden sind, Rechnung getragen. Gleichzeitig wird mit der Regelung zum Inkrafttreten sichergestellt, dass die Bürgerinnen und Bürger umfassend und rechtzeitig vor Geltung der doppelten Widerspruchslösung über die neue Rechtslage informiert worden sind.

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

Der Gesetzentwurf sieht die verpflichtende Einrichtung eines Registers vor, in dem die Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende gespeichert werden können. Sowohl im Hinblick darauf, dass eine Erklärung jederzeit widerrufen oder geändert werden kann als auch darauf, dass

die Ärzte im gegebenen Fall eine sofortige Anfrage an das Register stellen können müssen, ist eine 24 Stunden / 7 Tage Verfügbarkeit des Registers erforderlich.

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

Entscheidend ist der Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders. Dem nächsten Angehörigen des möglichen Organ- oder Gewebespenders steht daher nach dem Gesetzentwurf kein eigenes Entscheidungsrecht unter Berücksichtigung des mutmaßlichen Willens des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu. Er fungiert als Garant dafür, dass der Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders zum Tragen kommt und ist deshalb ausschließlich darüber zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ist dies nicht der Fall, ist die Entnahme von Organen oder Geweben zulässig, wenn die sonstigen Voraussetzungen für eine Organ- oder Gewebeentnahme erfüllt sind. Damit werden die nächsten Angehörigen entlastet, denen nicht wie bisher zugemutet wird, in einer belastenden Situation eine derart schwere Entscheidung zu treffen. Entlastet werden zudem die Ärzte, denen keine weiteren Nachforschungen obliegen.

## **II. Alternativen**

Keine.

## **III. Gesetzgebungskompetenz**

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

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

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

## **V. Gesetzesfolgen**

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

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

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Mit dem Gesetzentwurf sollen die Voraussetzungen für eine Verbesserung der Organspendezahlen in Deutschland geschaffen werden, um mehr Menschen die Möglichkeit zu geben, ein lebensrettendes Spenderorgan zu erhalten. Damit wird gleichzeitig der Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie und dem mit den Nachhaltigkeitsindikatoren 14 a und 14 b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

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

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

Die Einführung der doppelten Widerspruchslösung erfordert eine umfassende und kontinuierliche Aufklärung der Bevölkerung insbesondere durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung.

Mit dreimaliger Information aller meldepflichtigen Personen (ca. 70 Millionen) entstehen der BZgA für den Druck von aktuellen Informationsflyern mit integriertem Organspendeausweis insgesamt Kosten in Höhe von mindestens 8 Millionen Euro. Über die Druckkosten hinaus entstehen noch Kosten für die Belieferung / den Versand an die Meldebehörden. Hinzu kommen noch die Kosten für Überarbeitung der bestehenden oder ggf. neu zu erstellenden Broschüren.

### **4. Weitere Kosten**

Keine.

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

## **5. Weitere Gesetzesfolgen**

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

## **6. Demografie**

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

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

#### **Zu Nummer 1**

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

#### **Zu Nummer 2**

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

#### **Zu Nummer 3**

Mit Einführung der doppelten Widerspruchslösung ändern sich die Anforderungen an die Aufklärung und Information der Bevölkerung. Besondere Bedeutung kommt der Aufklärung und der Information der Bevölkerung darüber zu, welche Rechtsfolgen damit verbunden sind, wenn eine Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende zu Lebzeiten unterbleibt. Ziel der Aufklärung muss daher sein, dass jedem Einzelnen bewusst wird, dass er sich zu Lebzeiten mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinandersetzen sollte, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können. Dies wird mit den neuen Absätzen 1 und 1a umgesetzt.

### **Zu Buchstabe a**

Mit dem neuen Absatz 1 werden die Anforderungen zur Aufklärung der Bevölkerung angepasst. Für die Aufklärung und Information der Bevölkerung sind wie bisher die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sowie die Krankenkassen zuständig. Vor allem die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hat durch geeignete Aufklärungs- und Informationsmaterialien sowie durch Kampagnen und Programme eine kontinuierliche Aufklärung und Information der Bevölkerung zu sicherzustellen. Zudem besteht die Verpflichtung der Krankenkassen fort, ihren Versicherten geeignetes Informationsmaterial zur Verfügung zu stellen, damit diese in die Lage versetzt werden, eine selbstbestimmte Entscheidung zu treffen und gegebenenfalls auch einen Widerspruch zu erklären. Unverändert bleibt die Pflicht zur Aufklärung über die Möglichkeiten der Organspende (Nummer 1) und die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern (Nummer 2). Mit den neuen Nummern 3 bis 6 wird den besonderen Anforderungen, die mit der Einführung der doppelten Widerspruchsregelung verbunden sind, Rechnung getragen. Mit der neuen Nummer 3 wird festgelegt, dass die Aufklärung alle im Zusammenhang mit einer Organ- oder Gewebeentnahme möglichen Erklärungen umfassen muss; in Betracht kommt die Erklärung eines Widerspruchs, einer Zustimmung oder einer Übertragung der Entscheidung auf eine namentlich benannte Person des Vertrauens.

Von zentraler Bedeutung ist die neue Nummer 4. Sie hat die Aufklärung über die Bedeutung und die Rechtsfolgen eines erklärten wie eines nicht erklärten Widerspruchs zum Gegenstand. In diesem Zusammenhang ist insbesondere darüber aufzuklären, dass automatisch als Organspender gilt, wer zu Lebzeiten einer Organ- oder Gewebeentnahme nicht widersprochen hat, sei es durch schriftlich erklärten Widerspruch, durch Registrierung des Widerspruchs oder durch Erklärung eines einer Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehenden Willens. Es ist auch darüber aufzuklären, dass der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen soll, nach § 4 Absatz 1 Satz 1 verpflichtet ist, durch eine Anfrage bei dem Register nach § 2 Absatz 3 festzustellen, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme nach Nummer 3 vorliegt. Sofern diese Anfrage keine Erklärung ergeben

hat und dem Arzt auch kein schriftlicher Widerspruch vorliegt, hat der Arzt nach § 4 Absatz 1 Satz 2 den nächsten Angehörigen zu befragen, ob diesem ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des Spenders bekannt ist. Weitergehende Nachforschungen obliegen dem Arzt nicht. Auch hat der nächste Angehörige kein eigenes Entscheidungsrecht. Er ist nur zum Vorliegen eines Widerspruchs oder über seine Kenntnis zum Vorliegen eines der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehenden Willens zu befragen. Ein eigenes Entscheidungsrecht unter Berücksichtigung des mutmaßlichen Willens des möglichen Organ- oder Gewebespenders hat der nächste Angehörige nicht. Etwas anderes gilt nur dann, wenn die Entscheidung über eine Organ- oder Gewebeentnahme einer bestimmten Person des Vertrauens zu Lebzeiten übertragen wurde. Inhalt der Aufklärung muss auch sein, dass bei Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und ihren Willen danach auszurichten, eine Organ- oder Gewebeentnahme grundsätzlich unzulässig ist. Im Rahmen der Aufklärung müssen diese Aspekte hinreichend verdeutlicht werden.

Nach Nummer 5 ist auch darüber aufzuklären, dass jede abgegebene Erklärung zu einer Organ- oder Gewebespende ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen oder geändert werden kann. Ferner ist auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende in einem Register nach Absatz 3 registriert werden kann (Nummer 6). Wie bisher bestimmt auch die neue Nummer 7, dass über das Verhältnis einer abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu einer Patientenverfügung aufzuklären ist. Die neue Nummer 8 entspricht der bisherigen Nummer 3.

Die Aufklärung der Bevölkerung ist eine Daueraufgabe der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Dies wird mit Satz 2 geregelt. Die Einführung der doppelten Widerspruchslösung erfordert die kontinuierliche Aufklärung und Information der Bevölkerung.

### **Zu Buchstabe b**

Nach dem neu gefassten Absatz 1a haben die nach Landesrecht zuständigen Stellen alle meldepflichtig erfassten Personen, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, schriftlich über die Einführung der doppelten Widerspruchslösung und der damit verbundenen Rechtsfolgen zu informieren. Dabei sind die Anforderungen des Absatzes 1 zu beachten. Hierzu hat die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung geeignete Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Diese Information ist auf Grund der geänderten Rechtslage erforderlich; es muss jedem Einzelnen bewusst werden, dass er sich zu Lebzeiten mit dem Thema Organ- oder Gewebespende auseinandersetzen sollte, um eine selbstbestimmte Entscheidung treffen zu können. Um sicherzustellen, dass der Einzelne die Information zur geänderten Rechtslage erhält und sich mit

deren Auswirkungen auseinandersetzen kann, sieht Satz 2 vor, dass die Information innerhalb von sechs Monaten zweimal zu wiederholen ist. Mit der Regelung ist sichergestellt, dass melderechtlich erfasste Personen, die nach Inkrafttreten des Gesetzes das 16. Lebensjahr vollenden, ebenfalls über die Geltung der doppelten Widerspruchslösung dreimal informiert werden müssen. In Satz 3 wird geregelt, dass innerhalb von drei Monaten nach Verkündung dieses Gesetzes alle melderechtlich erfassten Personen, die bis dahin das 16. Lebensjahr vollendet hatten, durch die nach Landesrecht zuständigen Stellen über die Rechtsänderung zu informieren sind. Nach Satz 4 ist auch diese Information innerhalb von weiteren sechs Monaten zweimal zu wiederholen.

#### **Zu Buchstabe c**

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

#### **Zu Buchstabe d**

Die Aufhebung des Absatzes 2a ist eine Folgeänderung zur Einführung der doppelten Widerspruchslösung.

#### **Zu Buchstabe e**

Die Einführung der doppelten Widerspruchslösung und die in § 4 Absatz 1 geregelte Verpflichtung des Arztes, der eine Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen soll, eine Anfrage beim Register nach Absatz 2 durchzuführen, erfordert die Einrichtung eines Registers, in der die Erklärungen der möglichen Organ- oder Gewebespende gespeichert werden können. Dem wird mit der Änderung in Satz 1 Rechnung getragen, in dem das Bundesministerium für Gesundheit nunmehr verpflichtet wird, eine Rechtsverordnung zu erlassen, mit der einer Stelle die Aufgabe zur Errichtung eines Registers übertragen wird. Im Rahmen der Rechtsverordnung muss sichergestellt werden, dass die Erklärung eines möglichen Organ- oder Gewebespenders zu einer Organ- oder Gewebeentnahme jederzeit geändert werden kann; dies setzt eine 24 Stunden / 7 Tage Verfügbarkeit des Registers voraus.

#### **Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der in § 4 vorgenommenen Änderung.

#### **Zu Buchstabe g**



Mit der Entscheidung ein Register nach Absatz 2 einzurichten, entfällt die Verpflichtung Organspendeausweise zur Verfügung zu stellen. Anderenfalls würde das Gesetz zwei gleichrangige Möglichkeiten zur Dokumentation von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende schaffen, die zu Unsicherheiten insbesondere mit Blick auf die Nachforschungspflichten des Arztes führen. Zudem würden sich möglicherweise widersprechende Doppeldokumentationen veranlassen. Vor diesem Hintergrund entfällt auch die Ermächtigung zum Erlass einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift für ein Muster für einen Organ- und Gewebespendeausweis.

#### **Zu Nummer 4**

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

Die Änderung der Überschrift ist eine Folgeänderung zur Einführung der doppelten Widerspruchslösung.

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

Die Entnahme von Organen oder Geweben ist nicht wie bisher nur zulässig, wenn der mögliche Organ- oder Gewebespende darin eingewilligt hat, sondern nunmehr auch dann, wenn er der Organ- oder Gewebeentnahme nicht widersprochen hat. Dies wird mit der in Nummer 1 vorgenommenen Ergänzung geregelt.

##### **Zu Buchstabe c**

Die Streichung der Nummer 1 im Absatz 2 folgt aus der Ergänzung in Absatz 1 Nummer 1.

#### **Zu Nummer 5**

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

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

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

## **Zu Buchstabe b**

Absatz 1 wurde umfassend geändert. Mit Satz 1 wird der Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme vorgenommen werden soll, verpflichtet, durch eine Anfrage des nach § 2 Absatz 4 zur Auskunft berechtigten Arztes bei dem Register nach § 2 Absatz 3 zu klären, ob eine Erklärung des möglichen Organ- oder Gewebespenders zur Organ- oder Gewebeentnahme nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 vorliegt. Damit dem Arzt eine solche Anfrage zu jeder Zeit möglich ist, ist eine 24 Stunden / 7 Tage Verfügbarkeit des Registers sicherzustellen. Hat die Anfrage beim Register keine Erklärung ergeben und liegt dem Arzt weder ein schriftlicher Widerspruch vor noch ist ihm ein entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt, ist nach Satz 2 der nächste Angehörige des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ein schriftlicher Widerspruch kann sowohl durch einen entsprechenden Eintrag im Organspendeausweis als auch in sonstiger Weise, wie zum Beispiel auf einem Zettel im Portemonnaie oder bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen durch einen Eintrag in einer Notfall-App auf dem Handy erfolgen. Liegt ein Widerspruch nicht vor, hat der Arzt sich an den nächsten Angehörigen des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu wenden und darüber zu befragen, ob ihm das Vorliegen eines schriftlichen Widerspruchs oder eines der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehenden Willens des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Zu weitergehenden Nachforschungen ist der Arzt nicht verpflichtet. Auch hat der nächste Angehörige des möglichen Organ- oder Gewebespenders kein eigenes Entscheidungsrecht unter Berücksichtigung des mutmaßlichen Willens des möglichen Organ- oder Gewebespenders. Er ist ausschließlich darüber zu befragen, ob ihm ein schriftlicher Widerspruch oder ein der Organ- oder Gewebeentnahme entgegenstehender Wille des möglichen Organ- oder Gewebespenders bekannt ist. Ist bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen keinem ein schriftlicher Widerspruch oder ein entgegenstehender Wille bekannt, ist die Entnahme der Organe oder Gewebe nach Satz 3 zulässig, wenn die Voraussetzungen des § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 und Absatz 2 erfüllt sind. Insgesamt tragen die Regelungen sowohl zur Entlastung der nächsten Angehörigen, denen nicht wie bisher zugemutet wird, in einer so belastenden Situation eine derart schwere Entscheidung zu treffen, als auch zur Entlastung der Ärzte bei. Der neue Satz 4 entspricht dem bisherigen Absatz 2 Satz 5.

## **Zu Buchstabe c**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zum neu gefassten Absatz 1.

#### **Zu Buchstabe d**

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

#### **Zu Buchstabe e**

Mit dem neuen Absatz 3 wird geregelt, wie in den Fällen zu verfahren ist, in denen der mögliche Organ- oder Gewebespende minderjährig ist und keine eigene Entscheidung nach § 2 Absatz 3 Satz 3 getroffen hat. In diesen Fällen steht den nächsten Angehörigen abweichend von Absatz 1 ein eigenes Entscheidungsrecht unter Berücksichtigung eines mutmaßlichen Willens der minderjährigen Person zu.

Bei volljährigen Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Organ- oder Gewebespende zu erkennen und ihren Willen danach auszurichten, ist eine Organ- oder Gewebeentnahme unzulässig. Darüber sind die nächsten Angehörigen vom Arzt zu informieren.

#### **Zu Buchstabe f**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung ist Folgeänderung zur Neufassung des § 4.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Änderung ist Folgeänderung zur Neufassung des § 4.

#### **Zu Nummer 6**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Streichung der Nummer 1 in § 3 Absatz 2.

#### **Zu Buchstabe b**

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

#### **Zu Nummer 7**

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

#### **Zu Nummer 8**

Die Änderungen sind Folgeänderungen zu den Änderungen in § 3 Absatz 1 und § 4 Absatz 1.

#### **Zu Nummer 9**

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

#### **Zu Nummer 10**

Die Änderungen sind Folgeänderungen zu der Neufassung des § 4.

#### **Zu Nummer 11**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zu der Streichung der Nummer 1 in § 3 Absatz 2.

#### **Zu Nummer 12**

Die Änderungen sind Folgeänderungen zu der Neufassung des § 4.

#### **Zu Nummer 13**

Mit der Übergangsregelung wird sichergestellt, dass der Bevölkerung bis zur Inbetriebnahme des Registers nach § 2 Absatz 3 zur Dokumentation der Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende weiterhin Organspendeausweise durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und die Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.

#### **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten. Nach Absatz 1 tritt das Gesetz vorbehaltlich der Regelung in Absatz 2 zwölf Monate nach Verkündung in Kraft. Damit wird die erforderliche Zeit eingeräumt, die für den Erlass einer Rechtsverordnung, durch die eine geeignete Stelle zur Einrichtung und zum Betrieb des Registers nach § 2 Absatz 3, in dem die Erklärungen eines Widerspruchs, einer Zustimmung oder der Übertragung einer Entscheidung zur Organ- oder Gewebeentnahme auf eine bestimmte Person gespeichert werden können, erforderlich ist. Ferner muss für die Aufklärung und die Information der Bevölkerung über die geänderte Rechtslage ausreichend Zeit eingeräumt werden. § 2 Absatz 1, 1a und Absatz 3 treten drei Monate nach Verkündung des Gesetzes in Kraft. Damit soll gewährleistet werden, dass vor Inkrafttreten der Regelungen zur doppelten Widerspruchslösung die Bevölkerung über die neue Rechtslage umfassend informiert wird. Gleichzeitig wird der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung die notwendige Zeit eingeräumt, die Aufklärungs- und Informationsunterlagen vorzubereiten.