

## **Gesetzentwurf**

der Abgeordneten Volker Kauder, Dr. Frank-Walter Steinmeier, Gerda Hasselfeldt, Rainer Brüderle, Dr. Gregor Gysi, Renate Künast, Jürgen Trittin, Jens Spahn, Dr. Carola Reimann, Gabriele Molitor, Dr. Martina Bunge, Dr. Harald Terpe, Daniel Bahr (Münster), Annette Widmann-Mauz, Dr. Marlies Volkmer, Heinz Lanfermann, Dr. Gesine Löttsch, Elisabeth Scharfenberg, Jens Ackermann, Ilse Aigner, Peter Altmaier, Kerstin Andreae, Ingrid Arndt-Brauer, Rainer Arnold, Christine Aschenberg-Dugnus, Peter Aumer, Dorothee Bär, Sabine Bätzing-Lichtenthäler, Heinz-Joachim Barchmann, Thomas Bareiß, Doris Barnett, Dr. Hans-Peter Bartels, Klaus Barthel, Norbert Barthle, Sören Bartol, Dr. Dietmar Bartsch, Bärbel Bas, Günter Baumann, Dirk Becker, Uwe Beckmeyer, Veronika Bellmann, Birgitt Bender, Dr. Christoph Bergner, Florian Bernschneider, Peter Beyer, Steffen Bilger, Lothar Binding (Heidelberg), Matthias W. Birkwald, Peter Bleser, Claudia Bögel, Gerd Bollmann, Wolfgang Bosbach, Nicole Bracht-Bendt, Norbert Brackmann, Klaus Brähmig, Michael Brand, Dr. Reinhard Brandl, Klaus Brandner, Helmut Brandt, Willi Brase, Dr. Ralf Brauksiepe, Dr. Helge Braun, Heike Brehmer, Klaus Breil, Ralph Brinkhaus, Agnes Brugger, Angelika Brunkhorst, Edelgard Bulmahn, Ulla Burchardt, Ernst Burgbacher, Martin Burkert, Marco Buschmann, Cajus Caesar, Sylvia Canel, Roland Claus, Gitta Connemann, Petra Crone, Dr. Peter Danckert, Helga Daub, Reiner Deutschmann, Bijan Djir-Sarai, Thomas Dörflinger, Patrick Döring, Martin Dörmann, Katja Dörner, Marie-Luise Dött, Elvira Drobinski-Weiß, Garrelt Duin, Mechthild Dyckmans, Harald Ebner, Sebastian Edathy, Ingo Eglhoff, Siegmund Ehrmann, Dr. Dagmar Enkelmann, Rainer Erdel, Dr. h. c. Gernot Erler, Petra Ernstberger, Jörg van Essen, Karin Evers-Meyer, Dr. Thomas Feist, Enak Ferlemann, Elke Ferner, Ingrid Fischbach, Hartwig Fischer (Göttingen), Ulrike Flach, Dr. Maria Flachsbarth, Klaus-Peter Flosbach, Gabriele Fograscher, Dr. Edgar Franke, Herbert Frankenhauser, Dagmar Freitag, Otto Fricke, Erich G. Fritz, Hans-Joachim Fuchtel, Alexander Funk, Sigmar Gabriel, Ingo Gädechens, Dr. Thomas Gambke, Dr. Thomas Gebhart, Wolfgang Gehrcke, Kai Gehring, Norbert Geis, Dr. Edmund Peter Geisen, Michael Gerdes, Dr. Wolfgang Gerhardt, Alois Gerig, Martin Gerster, Eberhard Gienger, Iris Gleicke, Günter Gloser, Josef Göppel, Katrin Göring-Eckardt, Hans-Michael Goldmann, Heinz Golombek, Diana Golze, Ulrike Gottschalck, Angelika Graf (Rosenheim), Ute Granold, Kerstin Griese, Reinhard Grindel, Hermann Gröhe, Michael Groschek, Michael Groß, Michael Grosse-Brömer, Markus Grübel, Monika Grütters, Manfred Grund, Miriam Gruß, Joachim Günther (Plauen), Olav Gutting, Hans-Joachim Hacker, Bettina Hagedorn, Klaus Hagemann, Dr. Christel Happach-Kasan, Dr. Stephan Harbarth, Jürgen Hardt, Michael Hartmann (Wackernheim), Britta Haßelmann, Heinz-Peter Haustein, Dr. Matthias Heider, Helmut Heiderich, Mechthild Heil, Hubertus Heil (Peine),

Dr. Rosemarie Hein, Ursula Heinen-Esser, Rolf Hempelmann, Dr. Barbara Hendricks, Rudolf Henke, Michael Hennrich, Jürgen Herrmann, Gustav Herzog, Gabriele Hiller-Ohm, Christian Hirte, Manuel Höferlin, Dr. Eva Högl, Ingrid Hönlinger, Elke Hoff, Frank Hofmann (Volkach), Karl Holmeier, Birgit Homburger, Thilo Hoppe, Anette Hübinger, Christel Humme, Dieter Jasper, Dr. Franz Josef Jung, Josip Juratovic, Oliver Kaczmarek, Johannes Kahrs, Bartholomäus Kalb, Hans-Werner Kammer, Steffen Kampeter, Alois Karl, Bernhard Kaster, Dr. h. c. Susanne Kastner, Michael Kauch, Dr. Stefan Kaufmann, Ulrich Kelber, Katja Keul, Roderich Kiesewetter, Sven-Christian Kindler, Katja Kipping, Eckart von Klaeden, Ewa Klamt, Volkmar Klein, Maria Klein-Schmeink, Jürgen Klimke, Lars Klingbeil, Hans-Ulrich Klose, Axel Knoerig, Dr. Lutz Knopek, Jens Koeppen, Sebastian Körber, Fritz Rudolf Körper, Dr. Bärbel Kofler, Daniela Kolbe (Leipzig), Gudrun Kopp, Dr. h. c. Jürgen Koppelin, Dr. Rolf Koschorrek, Hartmut Koschyk, Thomas Kossendey, Sylvia Kotting-Uhl, Anette Kramme, Nicolette Kressl, Michael Kretschmer, Gunther Krichbaum, Dr. Günter Krings, Oliver Krischer, Angelika Krüger-Leißner, Rüdiger Kruse, Stephan Kühn, Dr. Hermann Kues, Fritz Kuhn, Ute Kumpf, Katrin Kunert, Patrick Kurth (Kyffhäuser), Undine Kurth (Quedlinburg), Günter Lach, Christine Lambrecht, Dr. Karl A. Lamers (Heidelberg), Katharina Landgraf, Christian Lange (Backnang), Sibylle Laurischk, Dr. Karl Lauterbach, Caren Lay, Harald Leibrecht, Sabine Leidig, Steffen-Claudio Lemme, Sabine Leutheusser-Schnarrenberger, Dr. Ursula von der Leyen, Stefan Liebich, Ingbert Liebing, Dr. Tobias Lindner, Michael Link (Heilbronn), Dr. Carsten Linnemann, Patricia Lips, Burkhard Lischka, Gabriele Lösekrug-Möller, Dr. Erwin Lotter, Dr. Jan-Marco Luczak, Daniela Ludwig, Kirsten Lühmann, Dr. Michael Luther, Karin Maag, Dr. Thomas de Maizière, Caren Marks, Katja Mast, Andreas Matfeldt, Ulrich Maurer, Stephan Mayer (Altötting), Horst Meierhofer, Patrick Meinhardt, Dr. Michael Meister, Dr. Angela Merkel, Petra Merkel (Berlin), Ullrich Meßmer, Maria Michalk, Dr. Mathias Middelberg, Dr. Matthias Miersch, Philipp Mißfelder, Dietrich Monstadt, Jerzy Montag, Marlene Mortler, Petra Müller (Aachen), Stefan Müller (Erlangen), Kerstin Müller (Köln), Franz Müntefering, Dr. Rolf Mützenich, Dr. Philipp Murmann, Andrea Nahles, Dr. Martin Neumann (Lausitz), Bernd Neumann (Bremen), Dirk Niebel, Dietmar Nietan, Manfred Nink, Michaela Noll, Omid Nouripour, Dr. Georg Nüßlein, Franz Obermeier, Aydan Özoğuz, Thomas Oppermann, Holger Ortel, Eduard Oswald, Dr. Hermann E. Ott, Henning Otte, Dr. Michael Paul, Heinz Paula, Rita Pawelski, Jens Petermann, Ulrich Petzold, Dr. Joachim Pfeiffer, Sibylle Pfeiffer, Johannes Pflug, Beatrix Philipp, Cornelia Pieper, Gisela Piltz, Richard Pitterle, Ronald Pofalla, Ruprecht Polenz, Jörg von Polheim, Eckhard Pols, Joachim Poß, Brigitte Pothmer, Dr. Wilhelm Priesmeier, Florian Pronold, Dr. Sascha Raabe, Thomas Rachel, Mechthild Rawert, Stefan Rebmann, Eckhardt Rehberg, Katherina Reiche (Potsdam), Gerold Reichenbach, Dr. Birgit Reinemund, Lothar Riebsamen, Josef Rief, Klaus Riegert, Dr. Heinz Riesenhuber, Sönke Rix, Dr. Peter Röhlinger, Johannes Röring, Tabea Rößner, Dr. Norbert Röttgen, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Karin Roth (Esslingen), Michael Roth (Heringen), Dr. Christian Ruck, Erwin Rüdchel, Dr. Stefan Ruppert, Marlene Rupperecht (Tuchenbach), Albert Rupperecht (Weiden), Björn Sänger, Krista Sager,

**Manuel Sarrazin, Anton Schaaf, Axel Schäfer (Bochum), Frank Schäffler, Dr. Annette Schavan, Bernd Scheelen, Dr. Andreas Scheuer, Dr. Gerhard Schick, Marianne Schieder (Schwandorf), Werner Schieder (Weiden), Karl Schiewerling, Norbert Schindler, Tankred Schipanski, Georg Schirmbeck, Ulla Schmidt (Aachen), Silvia Schmidt (Eisleben), Christian Schmidt (Fürth), Ulrich Schneider, Carsten Schneider (Erfurt), Patrick Schnieder, Christoph Schnurr, Dr. Andreas Schockenhoff, Nadine Schön (St. Wendel), Dr. Ole Schröder, Dr. Kristina Schröder (Wiesbaden), Bernhard Schulte-Drüggelte, Jimmy Schulz, Swen Schulz (Spandau), Uwe Schummer, Ewald Schurer, Marina Schuster, Armin Schuster (Weil am Rhein), Frank Schwabe, Dr. Martin Schwanholz, Stefan Schwartz, Rita Schwarzlühr-Sutter, Dr. Erik Schweickert, Reinhold Sendker, Kathrin Senger-Schäfer, Dr. Carsten Sieling, Thomas Silberhorn, Werner Simmling, Dr. Petra Sitte, Judith Skudelny, Dr. Hermann Otto Solms, Joachim Spatz, Carola Stauche, Dr. Frank Steffel, Sonja Steffen, Peer Steinbrück, Kersten Steinke, Dr. Rainer Stinner, Gero Storjohann, Stephan Stracke, Max Straubinger, Thomas Strobl (Heilbronn), Lena Strothmann, Michael Stübgen, Kerstin Tack, Dr. Kirsten Tackmann, Dr. Peter Tauber, Dr. h. c. Wolfgang Thierse, Franz Thönnies, Stephan Thomae, Wolfgang Tiefensee, Antje Tillmann, Florian Toncar, Dr. Hans-Peter Uhl, Arnold Vaatz, Rüdiger Veit, Volkmar Vogel (Kleinsaara), Johannes Vogel (Lüdenscheid), Stefanie Vogelsang, Ute Vogt, Dr. Daniel Volk, Andrea Astrid Voßhoff, Daniela Wagner, Marco Wanderwitz, Harald Weinberg, Peter Weiß (Emmendingen), Sabine Weiss (Wesel I), Andrea Wicklein, Heidemarie Wiczorek-Zeul, Dr. Dieter Wiefelspütz, Elisabeth Winkelmeier-Becker, Dr. Claudia Winterstein, Dr. Volker Wissing, Dagmar G. Wöhrl, Hartfrid Wolff (Rems-Murr), Waltraud Wolff (Wolmirstedt), Dagmar Ziegler, Dr. Matthias Zimmer, Sabine Zimmermann, Wolfgang Zöllner, Manfred Zöllmer, Willi Zylajew, Brigitte Zypries**

## **Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz**

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

Ein gesunder Lebensstil, Gesundheitsförderung und gesundheitliche Prävention sowie eine gute medizinische Versorgung tragen dazu bei, dass Organausfälle vermieden werden können. Tritt Organversagen auf, kann vielen schwerkranken Menschen durch Organtransplantationen das Leben gerettet oder ein schweres Leiden gelindert werden. Derzeit stehen in Deutschland etwa 12 000 Menschen auf den Wartelisten für eine Organtransplantation. Viele von ihnen sterben, bevor ihnen ein Spenderorgan übertragen werden kann.

Ziel der Einführung der Entscheidungslösung, verbunden mit einer Erweiterung der Verpflichtungen der Behörden, Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen, ist die Förderung der Organspendebereitschaft, um mehr Menschen die Chance zu geben, ein lebensrettendes Organ erhalten zu können. Eine Studie der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) belegt,

dass Menschen, die gut informiert sind, eher einen Organspendeausweis ausfüllen und der Organspende positiv gegenüberstehen. Mit den vorgeschlagenen Regelungen zur Einführung der Entscheidungslösung soll der bestehende Abstand zwischen der hohen Organspendebereitschaft in der Bevölkerung (rund 75 Prozent) und dem tatsächlich dokumentierten Willen zur Organspende (rund 25 Prozent) verringert werden, ohne die Entscheidungsfreiheit des Einzelnen durch eine Erklärungspflicht einzuschränken.

## **B. Lösung**

Der Gesetzentwurf sieht Regelungen vor, jeden Menschen in die Lage zu versetzen, sich mit der Frage seiner eigenen Spendebereitschaft ernsthaft zu befassen. Durch den neu eingefügten § 1 in das Transplantationsgesetz wird dieses Ziel im Gesetz verankert und klargestellt, dass es jeder Bürgerin und jedem Bürger ermöglicht wird, eine informierte und unabhängige Entscheidung zu treffen.

Unter Beachtung des Grundsatzes der Freiwilligkeit der Organspende wird die bislang geltende erweiterte Zustimmungslösung in eine Entscheidungslösung umgewandelt. Die allgemeinen Aufklärungspflichten in § 2 Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes (TPG) werden konkretisiert und dahingehend ergänzt, dass jede Bürgerin und jeder Bürger ausdrücklich aufgefordert wird, eine Entscheidung zur Organspende abzugeben. In diesem Zusammenhang soll ausdrücklich auf das Verhältnis zur Patientenverfügung sowie das Entscheidungsrecht der nächsten Angehörigen für den Fall hingewiesen werden, dass eine Erklärung zur postmortalen Organspende zu Lebzeiten nicht abgegeben worden ist.

Der Gesetzentwurf sieht ferner eine ausdrückliche Verpflichtung der Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen vor, ihren Versicherten geeignetes Informationsmaterial zur Organ- und Gewebespende einschließlich eines Organspendeausweises im Zusammenhang mit der Abgabe der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) nach § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) oder der Beitragsmitteilung nach § 10 Absatz 2a Satz 9 des Einkommensteuergesetzes (EStG) zur Verfügung zu stellen und diese zur Dokumentation einer Erklärung zur postmortalen Organ- und Gewebespende aufzufordern. Die Informationspflichten der privaten Krankenversicherungsunternehmen beziehen sich nur auf diejenigen Versicherten, die eine substitutive Krankenversicherung nach § 12 des Versicherungsaufsichtsgesetzes (VAG) abgeschlossen haben.

Zum Zwecke einer breiten Aufklärung der Bevölkerung sollen Aufklärungunterlagen auch von den für Pass- und Personalausweisangelegenheiten zuständigen Stellen des Bundes und der Länder bei der Ausgabe der entsprechenden Ausweisdokumente an den jeweiligen Empfänger ausgehändigt werden.

Ziel der Entscheidungslösung ist es, die Bürgerinnen und Bürger ausdrücklich aufzufordern, eine Entscheidung zur Organspende abzugeben. In einer ersten Stufe werden deshalb die gesetzlichen Krankenkassen sowie die privaten Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet, Organspendeausweise zur Verfügung zu stellen. Ziel ist es, die technischen und datenschutzrechtlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass in einer zweiten Stufe die Versicherten freiwillig für die Dokumentation der Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte auch die Unterstützung der Krankenkassen in Anspruch nehmen können. Die Gesellschaft für Telematik wird deshalb beauftragt, entsprechende Verfahren zu entwickeln.

Für eine Fortschreibung des § 291a SGB V zur Aufnahme von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie von Hinweisen auf das Vorhandensein und

den Aufbewahrungsort von Erklärungen auf der elektronischen Gesundheitskarte werden folgende Regelungen vorgesehen:

- Aufnahme als eigenständige neue Anwendungen in § 291a SGB V, um den Besonderheiten dieser Erklärungen bezüglich Zugriffsrechten und Zugriffsschutzmaßnahmen Rechnung zu tragen.
- Neben der freiwilligen Speicherung von Erklärungen zur Organ- und Gewebespenderklärung sowie Hinweisen auf solche Erklärungen soll es auch möglich sein, auf Wunsch der Versicherten Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) aufzunehmen.
- Versicherte, die die Gesundheitskarte für eine Speicherung von Organ- und Gewebespenderklärungen nicht nutzen möchten, können diese auch weiterhin in Papierform abgeben.
- Da es sich um Erklärungen der Versicherten handelt, sollen diese eigenständige – PIN-geschützte – Zugriffsrechte zum Schreiben, Lesen, Ändern, Sperren und Löschen erhalten.
- Zur Wahrnehmung der eigenständigen Zugriffsrechte der Versicherten werden die Krankenkassen verpflichtet, für ihre Versicherten entsprechende technische Einrichtungen flächendeckend zur Verfügung zu stellen.
- Leistungserbringer, für die die Erklärungen bestimmt sind, sollen die Erklärungen ohne PIN-Eingabe lesen können.
- Leistungserbringer sollen Versicherte bei der Speicherung der Erklärungen sowie der Hinweise unterstützen können; hierfür ist – soweit es sich nicht nur um den Hinweis auf den Aufbewahrungsort einer Erklärung handelt – zum Schutz der Versicherten eine PIN der Versicherten erforderlich.

Bei der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen handelt es sich um ein komplexes technisches Projekt, das schrittweise umgesetzt wird. Ebenso wie für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte ist die Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung für die Einführung der Anwendungen zuständig. Die Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarten ist über fünf Jahre nach dem in § 291 Absatz 2a SGB V geregelten Termin und erst nach der Regelung in § 4 Absatz 6 SGB V zu einer möglichen Verwaltungskostenkürzung bei den Krankenkassen gestartet. Vor diesem Hintergrund können auch für die Umsetzung der für die Organspende vorgesehenen Regelungen nur geschätzte Zeitangaben für den Beginn der Testphase gemacht werden.

Die durch die Krankenkassen ausgegebenen elektronischen Gesundheitskarten der ersten Generation sind zwar technisch bereits dazu vorbereitet, Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen aufzunehmen. Bevor dies endgültig flächendeckend umgesetzt werden kann, ist für das sichere Schreiben, Lesen, Ändern, Sperren und Löschen der Hinweise aber noch weitere Technik erforderlich. Aufgrund der hierfür erforderlichen Entwicklungsarbeiten wird diese für die Testung frühestens 2013 zur Verfügung stehen können. In einer weiteren Stufe sollen auch die Erklärungen selbst mittels der elektronischen Gesundheitskarte zur Verfügung gestellt werden können. Für die Testung der Speicherung der Organ- und Gewebespenderklärung selbst ist die derzeit ausgegebene Gesundheitskarte nicht vorbereitet. Hierfür sind zusätzlich geeignete Verfahren erforderlich, die sicherstellen, dass es sich dabei um authentische, vom Versicherten stammende Erklärungen handelt. Diese können erst mit der nächsten Generation der Gesundheitskarte umgesetzt werden. Die Testmaßnahmen dazu können nach dem derzeitigen Stand frühestens 2014 beginnen. Die gesetzlichen Regelungen schaffen für die Gesellschaft für Telematik die Grundlage und die Verpflichtung, die für die Aufnahme von Erklärungen und



Hinweisen der Versicherten erforderlichen Anforderungen beim weiteren Aufbau der Telematikinfrastruktur zu berücksichtigen und darüber hinaus notwendige weitere technische Umsetzungsmaßnahmen zeitnah in die Wege zu leiten. Die Krankenkassen haben die Versicherten bei der eigenständigen Aufbringung von Hinweisen und Erklärungen auch dadurch zu unterstützen, dass sie die entsprechende technische Infrastruktur flächendeckend zur Verfügung stellen.

### **C. Alternativen**

Keine.

### **D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

#### 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine.

#### 2. Haushaltsausgaben mit Vollzugaufwand

Dem Bund entstehen durch das Gesetz Mehrkosten für den Druck und den Versand von Informationsmaterial für Krankenversicherte, die das 16. Lebensjahr vollendet haben. Informationsmaterial einschließlich eines Organspendeausweises liegt derzeit u. a. in Form einer Klappkarte der BZgA mit heraustrennbarem Organspendeausweis vor. Für den Druck von rund 70 Millionen Klappkarten und die Versendung an Krankenkassen und private Krankenversicherungsunternehmen seitens der BZgA entstehen zusätzlich insgesamt Kosten i. H. v. rund 1,7 Mio. Euro, damit alle Versicherten einmal informiert werden können. Bei wiederholter Information der Versicherten entstehen diese Kosten erneut. Da für die Länder bereits nach geltender Rechtslage eine Pflicht zur Aufklärung über die postmortale Organ- und Gewebespende besteht, ist im Hinblick auf die Pflicht, geeignete Aufklärungsunterlagen nunmehr auch zur Verfügung zu stellen, mit einer geringen Mehrbelastung der Länder zu rechnen.

Durch die Einbeziehung der für die Ausstellung und Ausgabe von amtlichen Ausweisdokumenten zuständigen Stellen des Bundes und der Länder entstehen für die BZgA weitere Kosten für Druck und Versand der Aufklärungsunterlagen. Für die Aushändigung von im Mittel rund 10,4 Millionen Pässen und Personalausweisen pro Jahr ist mit zusätzlichen Kosten von rund 250 000 Euro für Druck und Versand durch die BZgA auszugehen.

### **E. Sonstige Kosten**

Für die Anpassung der elektronischen Gesundheitskarte zur Aufnahme von Erklärungen und Hinweisen der Versicherten entstehen, zusätzlich zu den ohnehin für den Aufbau der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen anfallenden Kosten, keine nennenswerten zusätzlichen Kosten. Die technischen Anpassungen können weitestgehend in die laufenden Arbeiten integriert werden. Die Kosten der für die Nutzung der Erklärungen und Hinweise der Versicherten benötigten weiteren Infrastruktur hängen insbesondere davon ab, welche Komponenten und Dienste der sich im Aufbau befindlichen Telematikinfrastruktur genutzt werden können und welche Verfahren zur Sicherstellung der Authentizität der Erklärungen des Versicherten erforderlich sind. Dies kann erst beziffert werden, wenn die Entscheidungen der Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung, die hierbei das Gebot der Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen haben, getroffen wurden.

Für die übrige Wirtschaft, einschließlich mittelständischer Unternehmen, entstehen keine sonstigen zusätzlichen Kosten.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Entscheidungslösung 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 durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 1 wie folgt gefasst:  
„§ 1 Ziel und Anwendungsbereich des Gesetzes“.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:  
„Ziel und Anwendungsbereich des Gesetzes“.
  - b) Folgender Absatz 1 wird vorangestellt:  
„(1) Ziel des Gesetzes ist es, die Bereitschaft zur Organspende in Deutschland zu fördern. Hierzu soll jede Bürgerin und jeder Bürger regelmäßig im Leben in die Lage versetzt werden, sich mit der Frage seiner eigenen Spendebereitschaft ernsthaft zu befassen und aufgefordert werden, die jeweilige Erklärung auch zu dokumentieren. Um eine informierte und unabhängige Entscheidung jedes Einzelnen zu ermöglichen, sieht dieses Gesetz eine breite Aufklärung der Bevölkerung zu den Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende vor.“
  - c) Die bisherigen Absätze 1 und 2 werden die Absätze 2 und 3.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  
„(1) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, sowie die Krankenkassen sollen auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung aufklären über
    1. die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende,
    2. die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern einschließlich der Bedeutung einer zu Lebzeiten abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende, auch im Verhältnis zu einer Patientenverfügung, und der Rechtsfolge einer unterlassenen Erklärung im Hinblick auf das Entscheidungsrecht 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.

Die Aufklärung hat die gesamte Tragweite der Entscheidung zu umfassen und muss ergebnisoffen sein. Die in Satz 1 benannten Stellen sollen auch Ausweise für die Erklärung zur Organ- und Gewebespende (Organspendeausweis) zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen bereithalten und der Bevölkerung zur Verfügung stellen. Bund und Länder stellen sicher, dass den für die Ausstellung und die Ausgabe von amtlichen Ausweisdokumenten zuständigen Stellen des Bundes und der Länder Organspendeausweise zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen zur Verfügung stehen und dass diese bei der Ausgabe der Ausweisdokumente dem Empfänger des Ausweisdokuments einen Organspendeausweis zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen aushändigen.“

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

„(1a) Die Krankenkassen haben, unbeschadet ihrer Pflichten nach Absatz 1, die in Absatz 1 Satz 2 genannten Unterlagen ihren Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, zur Verfügung zu stellen, wenn ihnen die elektronische Gesundheitskarte nach § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgestellt wird. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen haben die in Absatz 1 Satz 2 genannten Unterlagen ihren Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, alle fünf Jahre zusammen mit der Beitragsmitteilung nach § 10 Absatz 2a Satz 9 des Einkommensteuergesetzes zur Verfügung zu stellen. Ist den Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen ein erstmaliges Erfüllen der Verpflichtungen nach den Sätzen 1 und 2 innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes nicht möglich, haben sie die Unterlagen nach Absatz 1 Satz 2 ihren Versicherten innerhalb des vorgenannten Zeitraums in anderer geeigneter Weise zur Verfügung zu stellen. Solange die Möglichkeit zur Speicherung der Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht zur Verfügung steht, haben die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen die in Absatz 1 Satz 2 genannten Unterlagen ihren Versicherten alle zwei Jahre zu übersenden. Mit der Zurverfügungstellung der Unterlagen fordern die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen die Versicherten auf, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende zu dokumentieren und benennen ihnen gegenüber fachlich qualifizierte Ansprechpartner für Fragen zur Organ- und Gewebespende sowie zur Bedeutung einer zu Lebzeiten abgegebenen Er-

klärung zur Organ- und Gewebespende, auch im Verhältnis zu einer Patientenverfügung.“

- c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Niemand kann verpflichtet werden, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abzugeben.“

## 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 3 des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 291a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1a Satz 1 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „5a“ ersetzt.

- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 5 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

bbb) In Nummer 6 wird das Semikolon am Ende durch ein Komma ersetzt und werden die folgenden Nummern 7 bis 9 eingefügt:

„7. Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende,

8. Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie

9. Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs;“.

- bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Authentizität der Erklärungen nach Satz 1 Nummer 7 muss sichergestellt sein.“

- cc) Der neue Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Zugriffsberechtigte nach Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5a Satz 1 dürfen mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten der Versicherten nach Satz 1 erst beginnen, wenn die Versicherten gegenüber einem zugriffsberechtigten Arzt, Zahnarzt, Psychotherapeuten oder Apotheker dazu ihre Einwilligung erklärt haben.“

- dd) Nach dem neuen Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

„Satz 4 gilt nicht, wenn Versicherte mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten nach Satz 1 ohne die Unterstützung von Zugriffsberechtigten nach Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5a Satz 1 begonnen haben.“

- c) In Absatz 5 Satz 3 erster Halbsatz werden nach den Wörtern „Absatz 3 Satz 1“ die Wörter „Nummer 1 bis 6“ eingefügt.

- d) Nach Absatz 5 werden die folgenden Absätze 5a und 5b eingefügt:

„(5a) Zum Zwecke des Erhebens, Verarbeitens oder Nutzens mittels der elektronischen Gesundheitskarte dürfen, soweit es zur Versorgung erforderlich ist, auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 ausschließlich

1. Ärzte,

2. Personen, die

a) bei Ärzten oder

b) in einem Krankenhaus

als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht eines Arztes erfolgt,

in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis, der über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügt, zugreifen; Absatz 5 Satz 1 und 4 gilt entsprechend. Ohne Einverständnis der betroffenen Person dürfen Zugriffsberechtigte nach Satz 1 auf Daten

1. nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 und 8 nur zugreifen, nachdem der Tod nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Transplantationsgesetzes festgestellt wurde und der Zugriff zur Klärung erforderlich ist, ob die verstorbene Person in die Entnahme von Organen oder Gewebe eingewilligt hat,

2. nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 9 nur zugreifen, wenn eine ärztlich indizierte Maßnahme unmittelbar bevorsteht und die betroffene Person nicht fähig ist, in die Maßnahme einzuwilligen.

Zum Speichern, Verändern, Sperren oder Löschen von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 durch Zugriffsberechtigte nach Satz 1 ist eine technische Autorisierung durch die Versicherten für den Zugriff erforderlich. Versicherte können auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 zugreifen, wenn sie sich für den Zugriff durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifizieren. Sobald die technische Infrastruktur für das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 flächendeckend zur Verfügung steht, haben die Krankenkassen die Versicherten umfassend über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte zu informieren sowie allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen für ihre Versicherten technische Einrichtungen zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte nach Satz 4 flächendeckend zur Verfügung zu stellen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat über die Ausstattung jährlich einen Bericht nach den Vorgaben des Bundesministeriums für Gesundheit zu erstellen und ihm diesen erstmals zum 31. Januar 2016 vorzulegen.



(5b) Die Gesellschaft für Telematik hat Verfahren zur Unterstützung der Versicherten bei der Verwaltung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 zu entwickeln und hierbei auch die Möglichkeit zu schaffen, dass Versicherte für die Dokumentation der Erklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte die Unterstützung der Krankenkasse in Anspruch nehmen können. Bei diesen für die Versicherten freiwilligen Verfahren sind Rückmeldeverfahren der Versicherten über die Krankenkassen mit einzubeziehen, bei denen die Krankenkassen mit Zustimmung der Versicherten Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 und 8 speichern und löschen können. Über das Ergebnis der Entwicklung legt die Gesellschaft für Telematik dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit spätestens bis zum 30. Juni 2013 einen Bericht vor. Anderenfalls kann das Bundesministerium für Gesundheit Verfahren nach den Sätzen 1 und 2 im Rahmen eines Forschungs- und Entwicklungsvorhabens entwickeln lassen, dessen Kosten von der Gesellschaft für Telematik zu erstatten sind. In diesem Fall unterrichtet das Bundesministerium für Gesundheit den Deut-

schen Bundestag über das Ergebnis der Entwicklung.“

- e) Der bisherige Absatz 5a wird Absatz 5c.
  - f) Nach Absatz 6 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:  
„Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 und 7 bis 9 können Versicherte auch eigenständig löschen.“
  - g) In Absatz 8 Satz 1 werden nach den Wörtern „Absatz 4 Satz 1“ die Wörter „und Absatz 5a Satz 1“ eingefügt.
2. In § 307b Absatz 1 wird die Angabe „§ 291a Abs. 4 Satz 1“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 4 Satz 1 oder Absatz 5a Satz 1 erster Halbsatz oder Satz 2“ ersetzt.

### Artikel 3

#### Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft.

Berlin, den 21. März 2012

**Volker Kauder**  
**Dr. Frank-Walter Steinmeier**  
**Gerda Hasselfeldt**  
**Rainer Brüderle**  
**Dr. Gregor Gysi**  
**Renate Künast**  
**Jürgen Trittin**  
**Jens Spahn**  
**Dr. Carola Reimann**  
**Gabriele Molitor**  
**Dr. Martina Bunge**  
**Dr. Harald Terpe**  
**Daniel Bahr (Münster)**  
**Annette Widmann-Mauz**  
**Dr. Marlies Volkmer**  
**Heinz Lanfermann**  
**Dr. Gesine Löttsch**  
**Elisabeth Scharfenberg**  
**Jens Ackermann**  
**Ilse Aigner**  
**Peter Altmaier**  
**Kerstin Andreae**  
**Ingrid Arndt-Brauer**  
**Rainer Arnold**  
**Christine Aschenberg-Dugnus**  
**Peter Aumer**  
**Dorothee Bär**  
**Sabine Bätzing-Lichtenthäler**  
**Heinz-Joachim Barchmann**  
**Thomas Bareiß**  
**Doris Barnett**

**Dr. Hans-Peter Bartels**  
**Klaus Barthel**  
**Norbert Barthle**  
**Sören Bartol**  
**Dr. Dietmar Bartsch**  
**Bärbel Bas**  
**Günter Baumann**  
**Dirk Becker**  
**Uwe Beckmeyer**  
**Veronika Bellmann**  
**Birgitt Bender**  
**Dr. Christoph Bergner**  
**Florian Bernschneider**  
**Peter Beyer**  
**Steffen Bilger**  
**Lothar Binding (Heidelberg)**  
**Matthias W. Birkwald**  
**Peter Bleser**  
**Claudia Bögel**  
**Gerd Bollmann**  
**Wolfgang Bosbach**  
**Nicole Bracht-Bendt**  
**Norbert Brackmann**  
**Klaus Brähmig**  
**Michael Brand**  
**Dr. Reinhard Brandl**  
**Klaus Brandner**  
**Helmut Brandt**  
**Willi Brase**  
**Dr. Ralf Brauksiepe**  
**Dr. Helge Braun**

Heike Brehmer  
Klaus Breil  
Ralph Brinkhaus  
Agnes Brugger  
Angelika Brunkhorst  
Edelgard Bulmahn  
Ulla Burchardt  
Ernst Burgbacher  
Martin Burkert  
Marco Buschmann  
Cajus Caesar  
Sylvia Canel  
Roland Claus  
Gitta Connemann  
Petra Crone  
Dr. Peter Danckert  
Helga Daub  
Reiner Deutschmann  
Bijan Djir-Sarai  
Thomas Dörflinger  
Patrick Döring  
Martin Dörmann  
Katja Dörner  
Marie-Luise Dött  
Elvira Drobinski-Weiß  
Garrelt Duin  
Mechthild Dyckmans  
Harald Ebner  
Sebastian Edathy  
Ingo Eglhoff  
Siegmund Ehrmann  
Dr. Dagmar Enkelmann  
Rainer Erdel  
Dr. h. c. Gernot Erler  
Petra Ernstberger  
Jörg van Essen  
Karin Evers-Meyer  
Dr. Thomas Feist  
Enak Ferlemann  
Elke Ferner  
Ingrid Fischbach  
Hartwig Fischer (Göttingen)  
Ulrike Flach  
Dr. Maria Flachsbarth  
Klaus-Peter Flosbach  
Gabriele Fograscher  
Dr. Edgar Franke  
Herbert Frankenhauser  
Dagmar Freitag  
Otto Fricke  
Erich G. Fritz  
Hans-Joachim Fuchtel  
Alexander Funk  
Sigmar Gabriel  
Ingo Gädechens  
Dr. Thomas Gambke  
Dr. Thomas Gebhart

Wolfgang Gehrcke  
Kai Gehring  
Norbert Geis  
Dr. Edmund Peter Geisen  
Michael Gerdes  
Dr. Wolfgang Gerhardt  
Alois Gerig  
Martin Gerster  
Eberhard Gienger  
Iris Gleicke  
Günter Gloser  
Josef Göppel  
Katrin Göring-Eckardt  
Hans-Michael Goldmann  
Heinz Golombek  
Diana Golze  
Ulrike Gottschalck  
Angelika Graf (Rosenheim)  
Ute Granold  
Kerstin Griese  
Reinhard Grindel  
Hermann Gröhe  
Michael Groschek  
Michael Groß  
Michael Grosse-Brömer  
Markus Grübel  
Monika Grütters  
Manfred Grund  
Miriam Gruß  
Joachim Günther (Plauen)  
Olav Gutting  
Hans-Joachim Hacker  
Bettina Hagedorn  
Klaus Hagemann  
Dr. Christel Happach-Kasan  
Dr. Stephan Harbarth  
Jürgen Hardt  
Michael Hartmann (Wackernheim)  
Britta Haßelmann  
Heinz-Peter Haustein  
Dr. Matthias Heider  
Helmut Heiderich  
Mechthild Heil  
Hubertus Heil (Peine)  
Dr. Rosemarie Hein  
Ursula Heinen-Esser  
Rolf Hempelmann  
Dr. Barbara Hendricks  
Rudolf Henke  
Michael Hennrich  
Jürgen Herrmann  
Gustav Herzog  
Gabriele Hiller-Ohm  
Christian Hirte  
Manuel Höferlin  
Dr. Eva Högl  
Ingrid Hönlinger

Elke Hoff  
Frank Hofmann (Volkach)  
Karl Holmeier  
Birgit Homburger  
Thilo Hoppe  
Anette Hübinger  
Christel Humme  
Dieter Jasper  
Dr. Franz Josef Jung  
Josip Juratovic  
Oliver Kaczmarek  
Johannes Kahrs  
Bartholomäus Kalb  
Hans-Werner Kammer  
Steffen Kampeter  
Alois Karl  
Bernhard Kaster  
Dr. h. c. Susanne Kastner  
Michael Kauch  
Dr. Stefan Kaufmann  
Ulrich Kelber  
Katja Keul  
Roderich Kiesewetter  
Sven-Christian Kindler  
Katja Kipping  
Eckart von Klaeden  
Ewa Klamt  
Volkmar Klein  
Maria Klein-Schmeink  
Jürgen Klimke  
Lars Klingbeil  
Hans-Ulrich Klose  
Axel Knoerig  
Dr. Lutz Knopek  
Jens Koeppen  
Sebastian Körber  
Fritz Rudolf Körper  
Dr. Bärbel Kofler  
Daniela Kolbe (Leipzig)  
Gudrun Kopp  
Dr. h. c. Jürgen Koppelin  
Dr. Rolf Koschorrek  
Hartmut Koschyk  
Thomas Kossendey  
Sylvia Kotting-Uhl  
Anette Kramme  
Nicolette Kressl  
Michael Kretschmer  
Gunther Krichbaum  
Dr. Günter Krings  
Oliver Krischer  
Angelika Krüger-Leißner  
Rüdiger Kruse  
Stephan Kühn  
Dr. Hermann Kues  
Fritz Kuhn  
Ute Kumpf

Katrin Kunert  
Patrick Kurth (Kyffhäuser)  
Undine Kurth (Quedlinburg)  
Günter Lach  
Christine Lambrecht  
Dr. Karl A. Lamers (Heidelberg)  
Katharina Landgraf  
Christian Lange (Backnang)  
Sibylle Laurischk  
Dr. Karl Lauterbach  
Caren Lay  
Harald Leibrecht  
Sabine Leidig  
Steffen-Claudio Lemme  
Sabine Leutheusser-Schnarrenberger  
Dr. Ursula von der Leyen  
Stefan Liebich  
Ingbert Liebing  
Dr. Tobias Lindner  
Michael Link (Heilbronn)  
Dr. Carsten Linnemann  
Patricia Lips  
Burkhard Lischka  
Gabriele Lösekrug-Möller  
Dr. Erwin Lotter  
Dr. Jan-Marco Luczak  
Daniela Ludwig  
Kirsten Lühmann  
Dr. Michael Luther  
Karin Maag  
Dr. Thomas de Maizière  
Caren Marks  
Katja Mast  
Andreas Mattfeldt  
Ulrich Maurer  
Stephan Mayer (Altötting)  
Horst Meierhofer  
Patrick Meinhardt  
Dr. Michael Meister  
Dr. Angela Merkel  
Petra Merkel (Berlin)  
Ullrich Meßmer  
Maria Michalk  
Dr. Mathias Middelberg  
Dr. Matthias Miersch  
Philipp Mißfelder  
Dietrich Monstadt  
Jerzy Montag  
Marlene Mortler  
Petra Müller (Aachen)  
Stefan Müller (Erlangen)  
Kerstin Müller (Köln)  
Franz Müntefering  
Dr. Rolf Mützenich  
Dr. Philipp Murmann  
Andrea Nahles  
Dr. Martin Neumann (Lausitz)

Bernd Neumann (Bremen)  
Dirk Niebel  
Dietmar Nietan  
Manfred Nink  
Michaela Noll  
Omid Nouripour  
Dr. Georg Nüßlein  
Franz Obermeier  
Aydan Özoğuz  
Thomas Oppermann  
Holger Ortel  
Eduard Oswald  
Dr. Hermann E. Ott  
Henning Otte  
Dr. Michael Paul  
Heinz Paula  
Rita Pawelski  
Jens Petermann  
Ulrich Petzold  
Dr. Joachim Pfeiffer  
Sibylle Pfeiffer  
Johannes Pflug  
Beatrix Philipp  
Cornelia Pieper  
Gisela Piltz  
Richard Pitterle  
Ronald Pofalla  
Ruprecht Polenz  
Jörg von Polheim  
Eckhard Pols  
Joachim Poß  
Brigitte Pothmer  
Dr. Wilhelm Priesmeier  
Florian Pronold  
Dr. Sascha Raabe  
Thomas Rachel  
Mechthild Rawert  
Stefan Rebmann  
Eckhardt Rehberg  
Katherina Reiche (Potsdam)  
Gerold Reichenbach  
Dr. Birgit Reinemund  
Lothar Riebsamen  
Josef Rief  
Klaus Riegert  
Dr. Heinz Riesenhuber  
Sönke Rix  
Dr. Peter Röhlinger  
Johannes Röring  
Tabea Rößner  
Dr. Norbert Röttgen  
Dr. Ernst Dieter Rossmann  
Karin Roth (Esslingen)  
Michael Roth (Heringen)  
Dr. Christian Ruck  
Erwin Rüdell  
Dr. Stefan Ruppert

Marlene Rupprecht (Tuchenbach)  
Albert Rupprecht (Weiden)  
Björn Sänger  
Krista Sager  
Manuel Sarrazin  
Anton Schaaf  
Axel Schäfer (Bochum)  
Frank Schäffler  
Dr. Annette Schavan  
Bernd Scheelen  
Dr. Andreas Scheuer  
Dr. Gerhard Schick  
Marianne Schieder (Schwandorf)  
Werner Schieder (Weiden)  
Karl Schiewerling  
Norbert Schindler  
Tankred Schipanski  
Georg Schirmbeck  
Ulla Schmidt (Aachen)  
Silvia Schmidt (Eisleben)  
Christian Schmidt (Fürth)  
Ulrich Schneider  
Carsten Schneider (Erfurt)  
Patrick Schnieder  
Christoph Schnurr  
Dr. Andreas Schockenhoff  
Nadine Schön (St. Wendel)  
Dr. Ole Schröder  
Dr. Kristina Schröder (Wiesbaden)  
Bernhard Schulte-Drüggelte  
Jimmy Schulz  
Swen Schulz (Spandau)  
Uwe Schummer  
Ewald Schurer  
Marina Schuster  
Armin Schuster (Weil am Rhein)  
Frank Schwabe  
Dr. Martin Schwanholz  
Stefan Schwartze  
Rita Schwarzelühr-Sutter  
Dr. Erik Schweickert  
Reinhold Sendker  
Kathrin Senger-Schäfer  
Dr. Carsten Sieling  
Thomas Silberhorn  
Werner Simmling  
Dr. Petra Sitte  
Judith Skudelny  
Dr. Hermann Otto Solms  
Joachim Spatz  
Carola Stauche  
Dr. Frank Steffel  
Sonja Steffen  
Peer Steinbrück  
Kersten Steinke  
Dr. Rainer Stinner  
Gero Storjohann

**Stephan Stracke**  
**Max Straubinger**  
**Thomas Strobl (Heilbronn)**  
**Lena Strothmann**  
**Michael Stübgen**  
**Kerstin Tack**  
**Dr. Kirsten Tackmann**  
**Dr. Peter Tauber**  
**Dr. h. c. Wolfgang Thierse**  
**Franz Thönnes**  
**Stephan Thomae**  
**Wolfgang Tiefensee**  
**Antje Tillmann**  
**Florian Toncar**  
**Dr. Hans-Peter Uhl**  
**Arnold Vaatz**  
**Rüdiger Veit**  
**Volkmar Vogel (Kleinsaara)**  
**Johannes Vogel (Lüdenscheid)**  
**Stefanie Vogelsang**  
**Ute Vogt**  
**Dr. Daniel Volk**

**Andrea Astrid Voßhoff**  
**Daniela Wagner**  
**Marco Wanderwitz**  
**Harald Weinberg**  
**Peter Weiß (Emmendingen)**  
**Sabine Weiss (Wesel I)**  
**Andrea Wicklein**  
**Heidemarie Wieczorek-Zeul**  
**Dr. Dieter Wiefelspütz**  
**Elisabeth Winkelmeier-Becker**  
**Dr. Claudia Winterstein**  
**Dr. Volker Wissing**  
**Dagmar G. Wöhrl**  
**Hartfrid Wolff (Rems-Murr)**  
**Waltraud Wolff (Wolmirstedt)**  
**Dagmar Ziegler**  
**Dr. Matthias Zimmer**  
**Sabine Zimmermann**  
**Wolfgang Zöllner**  
**Manfred Zöllmer**  
**Willi Zylajew**  
**Brigitte Zypries**



## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und wesentliche Regelungen

Ziel der Einführung der Entscheidungslösung, verbunden mit einer Erweiterung der Verpflichtungen der Behörden Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen, ist die Förderung der Chance zu geben, ein lebensrettendes Organ erhalten zu können. Eine Studie der BZgA belegt, dass Menschen, die gut informiert sind, eher einen Organspendeausweis ausfüllen und der Organspende positiv gegenüberstehen. Mit den vorgeschlagenen Regelungen soll der bestehende Abstand zwischen der hohen Organspendebereitschaft in der Bevölkerung (rund 75 Prozent) und dem tatsächlich dokumentierten Willen zur Organspende (rund 25 Prozent) verringert werden, ohne die Entscheidungsfreiheit des Einzelnen durch eine Erklärungspflicht einzuschränken.

Der Gesetzentwurf sieht Regelungen vor, jeden Menschen in die Lage zu versetzen, sich mit der Frage seiner eigenen Spendebereitschaft ernsthaft zu befassen. Durch den neu eingefügten § 1 Absatz 3 wird dieses Ziel im Gesetz verankert und klargestellt, dass es jeder Bürgerin und jedem Bürger ermöglicht wird, eine informierte und unabhängige Entscheidung zu treffen.

Die allgemeinen Aufklärungspflichten in § 2 Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes (TPG) werden insoweit konkretisiert, als ausdrücklich aufgefordert wird, freiwillig eine Entscheidung zur Organspende abzugeben; deshalb wird auch auf das Entscheidungsrecht der nächsten Angehörigen für den Fall hingewiesen, in dem keine Erklärung zur postmortalen Organspende zu Lebzeiten abgegeben wird. Die bisher geltende erweiterte Zustimmungslösung wird in eine Entscheidungslösung umgewandelt. Im Zusammenhang mit der allgemeinen Aufklärung soll die Konsequenz eines Unterlassens der Abgabe einer Erklärung zur postmortalen Organspende zu Lebzeiten für die nächsten Angehörigen im Todesfall klarer herausgestellt werden. Darüber hinaus soll im Rahmen der allgemeinen Aufklärung auch über das Verhältnis der Organspendeerklärung zu einer Patientenverfügung informiert werden.

§ 2 Absatz 1a – neu – TPG sieht eine ausdrückliche Verpflichtung der Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen vor, ihren Versicherten geeignetes Informationsmaterial zur Organ- und Gewebespende einschließlich eines Organspendeausweises im Zusammenhang mit der Abgabe der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) nach § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) oder der Beitragsmitteilung nach § 10 Absatz 2a Satz 9 des Einkommensteuergesetzes (EStG) zur Verfügung zu stellen und diese zur Dokumentation einer Erklärung zur postmortalen Organ- und Gewebespende aufzufordern. Solange eine Speicherung der Organ- und Gewebespendeerklärung auf der Gesundheitskarte noch nicht möglich ist, werden die Versicherten in einem regelmäßigen Abstand von zwei Jahren informiert und zur Abgabe einer Erklärung aufgefordert.

Die Informationspflichten der privaten Krankenversicherungsunternehmen beziehen sich nur auf diejenigen Ver-

sicherten, die eine substitutive Krankenversicherung nach § 12 des Versicherungsaufsichtsgesetzes (VAG) abgeschlossen haben.

Einer breiten Aufklärung der Bevölkerung dient auch die Verpflichtung des Bundes und der Länder, sicherzustellen, dass Aufklärungsunterlagen auch den für die Ausstellung und Ausgabe von amtlichen Ausweisdokumenten zuständigen Stellen des Bundes und der Länder (z. B. den für Pass- und Personalausweisangelegenheiten oder für Führerscheine zuständigen Stellen) zur Verfügung stehen und dass diese bei der Ausgabe der entsprechenden Ausweisdokumente an den jeweiligen Empfänger ausgehändigt werden.

Ziel der Entscheidungslösung ist es, die Bürgerinnen und Bürger ausdrücklich aufzufordern, eine Entscheidung zur Organspende abzugeben. In einer ersten Stufe werden deshalb die gesetzlichen Krankenkassen sowie die privaten Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet, Organspendeausweise zur Verfügung zu stellen. Ziel ist es, die technischen und datenschutzrechtlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass in einer zweiten Stufe die Versicherten für die Dokumentation der Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte auch die Unterstützung der Krankenkassen in Anspruch nehmen können. Die Gesellschaft für Telematik wird deshalb beauftragt, entsprechende Verfahren zu entwickeln.

Für eine Fortschreibung des § 291a SGB V zur Aufnahme von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie von Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen auf der elektronischen Gesundheitskarte werden folgende Regelungen vorgesehen:

- Aufnahme als eigenständige neue Anwendungen in § 291a SGB V, um den Besonderheiten dieser Erklärungen bezüglich Zugriffsrechten und Zugriffsschutzmaßnahmen Rechnung zu tragen.
- Neben der freiwilligen Speicherung von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie Hinweisen auf solche Erklärungen soll es auch möglich sein, auf Wunsch der Versicherten Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen nach § 1901a BGB aufzunehmen.
- Versicherte, die die Gesundheitskarte für eine Speicherung von Organ- und Gewebespende Erklärungen nicht nutzen möchten, können diese auch weiterhin in Papierform abgeben.
- Da es sich um Erklärungen der Versicherten handelt, sollen diese eigenständige – PIN-geschützte – Zugriffsrechte zum Schreiben, Lesen, Ändern, Sperren und Löschen erhalten.
- Zur Wahrnehmung dieser eigenständigen Zugriffsrechte der Versicherten werden die Krankenkassen verpflichtet, für ihre Versicherten entsprechende technische Einrichtungen flächendeckend zur Verfügung zu stellen.
- Leistungserbringer, für die die Erklärungen bestimmt sind, sollen die Erklärungen ohne PIN-Eingabe lesen können.

- Leistungserbringer sollen Versicherte bei der Speicherung der Erklärungen sowie der Hinweise unterstützen können; hierfür ist – soweit es sich nicht nur um den Hinweis auf den Aufbewahrungsort einer Erklärung handelt – zum Schutz der Versicherten eine PIN der Versicherten erforderlich.

Bei der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen handelt es sich um ein komplexes technisches Projekt, das schrittweise umgesetzt wird. Ebenso wie für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte ist die Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung für die Einführung der Anwendungen zuständig. Die Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarten ist über fünf Jahre nach dem in § 291 Absatz 2a SGB V geregelten Termin und erst nach der Regelung in § 4 Absatz 6 SGB V zu einer möglichen Verwaltungskostenkürzung bei den Krankenkassen gestartet. Vor diesem Hintergrund können auch für die Umsetzung der für die Organspende vorgesehenen Regelungen nur geschätzte Zeitangaben für den Beginn der Testphase gemacht werden.

Die durch die Krankenkassen ausgegebenen elektronischen Gesundheitskarten der ersten Generation sind zwar technisch bereits dazu vorbereitet, Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen aufzunehmen. Bevor dies endgültig flächendeckend umgesetzt werden kann, ist für das sichere Schreiben, Lesen, Ändern, Sperren und Löschen der Hinweise aber noch weitere Technik erforderlich. Aufgrund der hierfür erforderlichen Entwicklungsarbeiten wird diese für die Testung frühestens 2013 zur Verfügung stehen können. In einer weiteren Stufe sollen auch die Erklärungen selbst mittels der elektronischen Gesundheitskarte zur Verfügung gestellt werden können. Für die Testung der Speicherung der Organ- und Gewebespendeerklärung selbst ist die derzeit ausgegebene Gesundheitskarte nicht vorbereitet. Hierfür sind zusätzlich geeignete Verfahren erforderlich, die sicherstellen, dass es sich dabei um authentische, vom Versicherten stammende Erklärungen handelt. Diese können erst mit der nächsten Generation der Gesundheitskarte umgesetzt werden. Die Testmaßnahmen dazu können nach dem derzeitigen Stand frühestens 2014 beginnen. Die gesetzlichen Regelungen schaffen für die Gesellschaft für Telematik die Grundlage und die Verpflichtung, die für die Aufnahme von Erklärungen und Hinweisen der Versicherten erforderlichen Anforderungen beim weiteren Aufbau der Telematikinfrastruktur zu berücksichtigen und darüber hinaus notwendige weitere technische Umsetzungsmaßnahmen zeitnah in die Wege zu leiten. Die Krankenkassen haben die Versicherten bei der eigenständigen Aufbringung von Hinweisen und Erklärungen auch dadurch zu unterstützen, indem sie die entsprechende technische Infrastruktur flächendeckend zur Verfügung stellen.

## II. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

### 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine.

### 2. Haushaltsausgaben mit Vollzugaufwand

Dem Bund entstehen durch das Gesetz Mehrkosten für den Druck und den Versand von Informationsmaterial für Krankenversicherte, die das 16. Lebensjahr vollendet haben. Informationsmaterial einschließlich eines Organspendeaus-

weises liegt derzeit u. a. in Form einer Klappkarte der BZgA mit heraustrennbarem Organspendeausweis vor. Für den Druck von rund 70 Millionen Klappkarten und die Versendung an Krankenkassen und private Krankenversicherungsunternehmen seitens der BZgA entstehen zusätzlich insgesamt Kosten i. H. v. rund 1,7 Mio. Euro damit alle Versicherten einmal informiert werden können. Bei wiederholter Information der Versicherten entstehen diese Kosten erneut. Da für die Länder bereits nach geltender Rechtslage eine Pflicht zur Aufklärung über die postmortale Organ- und Gewebespende besteht, ist im Hinblick auf die Pflicht, geeignete Aufklärungsunterlagen nunmehr auch zur Verfügung zu stellen, mit einer geringen Mehrbelastung der Länder zu rechnen.

Durch die Einbeziehung der für die Ausstellung und Ausgabe von amtlichen Ausweisdokumenten zuständigen Stellen des Bundes und der Länder entstehen für die BZgA weitere Kosten für Druck und Versand der Aufklärungsunterlagen. Für die Aushändigung von im Mittel ca. 10,4 Millionen Pässen und Personalausweisen pro Jahr ist mit zusätzlichen Kosten von rund 250 000 Euro für Druck und Versand durch die BZgA auszugehen.

## III. Sonstige Kosten und Preiswirkungsklausel

Für die Anpassung der elektronischen Gesundheitskarte zur Aufnahme von Erklärungen und Hinweisen der Versicherten entstehen, zusätzlich zu den ohnehin für den Aufbau der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen anfallenden Kosten, keine nennenswerten zusätzlichen Kosten. Die technischen Anpassungen können weitestgehend in die laufenden Arbeiten integriert werden. Die Kosten der für die Nutzung der Erklärungen und Hinweisen der Versicherten benötigten weiteren Infrastruktur hängen insbesondere davon ab, welche Komponenten und Dienste der sich im Aufbau befindlichen Telematikinfrastruktur genutzt werden können und welche Verfahren zur Sicherstellung der Authentizität der Erklärungen des Versicherten erforderlich sind. Dies kann erst beziffert werden, wenn die Entscheidungen der Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung, die hierbei das Gebot der Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen haben, getroffen wurden.

Für die übrige Wirtschaft, einschließlich mittelständischer Unternehmen, entstehen keine sonstigen zusätzlichen Kosten.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## IV. Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der konkurrierenden Gesetzgebung im Bereich des Transplantationsrechts, aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (GG). Für die Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte in § 291a SGB V ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG. Eine bundesgesetzliche Regelung ist im Sinne des Artikels 72 Absatz 2 GG zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. Bei unterschiedlichen Regelungen in den Ländern bestünde die konkrete Gefahr, dass für den oben dargestellten sensiblen Bereich der Organspende die gewünschten Ziele insgesamt oder teilweise nicht erreicht werden.

Weiterhin ist bei unterschiedlichen Regelungen eine unzumutbare Behinderung für die betroffenen Verkehrskreise, insbesondere Krankenkassen und Krankenhäuser, zu besorgen. Es liegt im gesamtstaatlichen Interesse, durch Festlegung von bundeseinheitlichen Regelungen die Gefahr von Diskrepanzen bei der Aufklärung der Bevölkerung im Prozess der Organspende zu vermeiden.

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1

Ziel der Einführung der Entscheidungslösung, verbunden mit einer Erweiterung der Verpflichtungen der Behörden, Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen, ist die Förderung der Organspende, um mehr Menschen die Chance zu geben, ein lebensrettendes Organ erhalten zu können. Eine Studie der BZgA belegt, dass Menschen, die gut informiert sind, eher einen Organspendeausweis ausfüllen und der Organspende positiv gegenüberstehen. Mit den vorgeschlagenen Regelungen soll der bestehende Abstand zwischen der hohen Organspendebereitschaft in der Bevölkerung (rund 75 Prozent) und dem tatsächlich dokumentierten Willen zur Organspende (rund 25 Prozent) verringert werden, ohne die Entscheidungsfreiheit des Einzelnen durch eine Erklärungspflicht einzuschränken. Der Grundsatz der Freiwilligkeit der Organspende und die geltende erweiterte Zustimmungslösung werden beibehalten.

### Zu Nummer 1

Rechtsfolgeänderung zu der Änderung der Überschrift in § 1.

### Zu Nummer 2

#### Zu Buchstabe a

Die Ergänzung der Überschrift berücksichtigt die in dem neuen Absatz 1 getroffene Regelung.

#### Zu Buchstabe b

Mit dieser Regelung soll ermöglicht werden, dass jeder Mensch in die Lage versetzt wird, sich mit der Frage seiner eigenen Spendebereitschaft ernsthaft zu befassen. Durch den neu eingefügten Absatz 1 – neu – wird dieses Ziel im Gesetz verankert und klargestellt, dass es jeder Bürgerin und jedem Bürger ermöglicht wird, eine informierte und unabhängige Entscheidung zu treffen.

#### Zu Buchstabe c

Folgeänderung zum neu eingefügten Absatz 1.

### Zu Nummer 3

#### Zu Buchstabe a

Die allgemeinen Aufklärungspflichten in § 2 Absatz 1 Satz 1 TPG werden insoweit konkretisiert, als ausdrücklich auf das Entscheidungsrecht der nächsten Angehörigen für den Fall hingewiesen wird, dass keine Erklärung zur postmortalen Organ- und Gewebespende zu Lebzeiten abgegeben wird. Damit soll im Zusammenhang mit der allgemeinen Aufklärung die Konsequenz eines Unterlassens der Abgabe einer Erklärung zur postmortalen Organ- und Gewebespende zu Lebzeiten für die nächsten Angehörigen im Todesfall klarer

herausgestellt werden. Die in den §§ 3 und 4 TPG geregelte erweiterte Zustimmungslösung bleibt unverändert.

Bei der Aufklärung über die Bedeutung einer zu Lebzeiten abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende soll zukünftig auch das Verhältnis einer Organspendeerklärung zu einer möglichen Patientenverfügung thematisiert werden, um einen Widerspruch zwischen der Erklärung zur Organ- und Gewebespende und einer Festlegung in einer Patientenverfügung zu vermeiden. Beispielsweise werden in der Broschüre des Bundesministeriums der Justiz zur Patientenverfügung entsprechende Textbausteine zur Auswahl zur Verfügung gestellt, mit denen der Verfügende unter anderem festlegen kann, dass seine erklärte Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende vorgehen soll, wenn für eine mögliche postmortale Organ- und Gewebespende ärztliche Maßnahmen durchgeführt werden müssen, die durch die Patientenverfügung ausgeschlossen werden. Um den Bürgerinnen und Bürgern eine informierte und selbstbestimmte Entscheidung zu ermöglichen, müssen auch solche Aspekte in die Aufklärung mit einbezogen werden, die einer Organ- und Gewebespende möglicherweise entgegen stehen könnten. Daher hat die Aufklärung die gesamte Tragweite der Entscheidung zu umfassen und muss ergebnisoffen sein. Dies wird durch den neu eingefügten Satz 2 ausdrücklich festgelegt.

Die in § 2 Absatz 1 Satz 1 TPG genannten Stellen, Behörden und Krankenkassen werden nach § 2 Absatz 1 Satz 3 TPG verpflichtet, Organspendeausweise und geeignetes Aufklärungsmaterial – insbesondere in Form der Broschüren der BZgA oder in eigener Zuständigkeit der Länder oder der Krankenkassen erstellter Materialien – bereitzuhalten und der Bevölkerung zur Verfügung zu stellen. Die Erweiterung der Verpflichtung, die vorgenannten Unterlagen der Bevölkerung zur Verfügung zu stellen, auf Bundesbehörden und die nach Landesrecht zuständigen Stellen, soll eine breitere Aufklärung der Bevölkerung sicherstellen. Diesem Ziel dient auch die in Satz 4 aufgenommene Verpflichtung des Bundes und der Länder sicherzustellen, dass diese Unterlagen auch den für die Ausstellung und Ausgabe von amtlichen Ausweisdokumenten zuständigen Stellen des Bundes und der Länder zur Verfügung stehen und dass diese bei der Ausgabe der entsprechenden Ausweisdokumente an den jeweiligen Empfänger ausgehändigt werden; hierbei dürfte der Schwerpunkt auf der Ausgabe von Pässen und Personalausweisen liegen. Mit der Einbeziehung einer Vielzahl von staatlichen Stellen wird dem Ziel der Förderung der Organ- und Gewebespende umfassend Rechnung getragen. Auf diese Weise wird eine fortlaufende Information der Bevölkerung erreicht.

Die bisher in § 2 Absatz 1 Satz 2 TPG enthaltene und an die Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen gerichtete Aufforderung, das Zurverfügungstellen mit der Bitte zu verbinden, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abzugeben, wird aus der Regelung über die allgemeine Aufklärung herausgenommen und nunmehr im neuen § 2 Absatz 1a TPG im Zusammenhang mit einer persönlichen Aufforderung jedes Versicherten zur Dokumentation einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende konkretisiert.

#### Zu Buchstabe b

§ 2 Absatz 1a – neu – TPG sieht eine ausdrückliche Verpflichtung der Krankenkassen und privaten Krankenversi-



cherungsunternehmen vor, ihren Versicherten geeignetes Informationsmaterial zur Organ- und Gewebespende einschließlich eines Organspendeausweises im Zusammenhang mit der Abgabe der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) nach § 291a SGB V oder der Beitragsmitteilung nach § 10 Absatz 2a Satz 9 EStG zur Verfügung zu stellen und diese zur Dokumentation einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende aufzufordern.

Nach § 10 Absatz 2a Satz 9 EStG sind die privaten Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet, ihre Versicherten jährlich darüber zu unterrichten, in welcher Höhe die Beiträge zur privaten Krankenversicherung als Sonderausgaben gemäß § 10 Absatz 1 Nummer 3 EStG steuerlich absetzbar sind. In Zusammenhang mit dieser Beitragsmitteilung sollen auch die Unterlagen nach § 2 Absatz 1 Satz 2 TPG übersandt werden.

Nach § 2 Absatz 1a Satz 2 – neu – TPG besteht die Verpflichtung der privaten Krankenversicherungsunternehmen, ihren Versicherten das Informationsmaterial zur Organ- und Gewebespende einschließlich Organspendeausweis zur Verfügung zu stellen, alle fünf Jahre. Der Abstand von fünf Jahren zielt auf den Gleichlauf von gesetzlicher und privater Krankenversicherung ab, da die elektronische Gesundheitskarte einen Lebenszyklus von fünf Jahren hat. Die vorgenannte Verpflichtung der privaten Krankenversicherungsunternehmen bezieht sich lediglich auf diejenigen Versicherten, die eine substitutive Krankenversicherung im Sinne des § 12 VAG abgeschlossen haben. Personen, die bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen eine Zusatzversicherung abgeschlossen haben, sind von diesen Pflichten also nicht erfasst.

Die privaten Krankenversicherungsunternehmen müssen sicherstellen, dass auch mitversicherte Angehörige, die eine substitutive Krankenversicherung abgeschlossen und das 16. Lebensjahr vollendet haben, Informationsmaterial zur Organ- und Gewebespende einschließlich Organspendeausweis und Aufforderung zur Dokumentation einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende erhalten.

Im Interesse einer breiten und zügigen Information aller Versicherten zum Thema Organ- und Gewebespende wird mit Satz 3 sichergestellt, dass auch den Versicherten die Aufklärungsunterlagen zur Verfügung gestellt werden, die bei Inkrafttreten des Gesetzes bereits im Besitz der elektronischen Gesundheitskarte sind und folglich erst anlässlich der Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarten der nächsten Generation erreicht werden würden. Gleichzeitig räumt diese Regelung den Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungsunternehmen den notwendigen Spielraum ein, um etwaige technische und logistische Anpassungen vorzunehmen, ohne das Ziel einer zügigen Information der Versicherten in Frage zu stellen. Mit der Regelung in Satz 4 soll sichergestellt werden, dass die Versicherten, solange eine Speicherung ihrer Organ- und Gewebespenderklärung auf der Gesundheitskarte noch nicht möglich ist, in einem regelmäßigen Abstand informiert und zur Abgabe einer Erklärung aufgefordert werden.

Mit den Regelungen in § 2 Absatz 1a – neu – TPG wird eine einheitliche, wiederkehrende Aufklärung aller Versicherten über die Organ- und Gewebespende gewährleistet und eine regelmäßige Befassung der Versicherten mit dem Thema bezweckt.

Diese Pflicht der Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen lässt die Rechtslage zur Wirksamkeit der Organspendeerklärungen unberührt.

Mit der Regelung in Absatz 1a soll gewährleistet werden, dass, ungeachtet der allgemeinen Aufklärung nach Absatz 1, jeder Versicherte über das Thema Organ- und Gewebespende direkt persönlich aufgeklärt und zur Abgabe einer diesbezüglichen Erklärung aufgefordert wird. Eine Verpflichtung zur Abgabe der Erklärung besteht nicht. In Übereinstimmung mit § 2 Absatz 2 Satz 3 TPG wird in dieser Hinsicht auf das vollendete 16. Lebensjahr abgestellt.

Die Verpflichtung der Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen, fachlich qualifizierte Ansprechpartner für Rückfragen der Versicherten zu benennen, soll gewährleisten, dass die Versicherten in dem Moment, in dem sie auf das Thema Organ- und Gewebespende angesprochen werden und eine Auseinandersetzung mit diesem Thema angestoßen ist, sich unmittelbar mit Fragen – auch im Zusammenhang mit einer Patientenverfügung und der Rechtsfolge einer unterlassenen Erklärung – an einen qualifizierten Ansprechpartner wenden können. Im Interesse einer flexiblen Handhabung soll die genauere Ausgestaltung eines derartigen Informations-/Auskunftsdienstes den Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen überlassen bleiben; denkbar ist dabei auch die Kooperation mit der BZgA, der Deutschen Stiftung Organtransplantation oder dem von beiden gemeinsam betriebenen kostenlosen Infotelefon.

#### **Zu Buchstabe c**

Der neu eingefügte Absatz stellt klar, dass es jedem Bürger und jeder Bürgerin freigestellt ist, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abzugeben und dass auch solche individuellen Beweggründe respektiert werden, die dazu führen, sich nicht erklären zu wollen.

#### **Zu Artikel 2**

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

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

Folgeänderung aufgrund der Regelung zur Speicherung von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie von Hinweisen der Versicherten auf Erklärungen oder Verfügungen mittels der elektronischen Gesundheitskarte in Absatz 5a.

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

Mit der Neuregelung sollen die Versicherten die Möglichkeit erhalten, sowohl Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in Papierform als auch die Erklärungen selbst mittels der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Daneben wird den Versicherten die Möglichkeit eröffnet, das Vorhandensein von Vorsorgedokumenten und deren Aufbewahrungsort auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Ein schnelles Auffinden von bestehenden Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen ist im Interesse aller Beteiligten, um dem Patientenwillen Ausdruck und Geltung zu verschaffen und damit die Selbstbestimmung zu stärken.

Bei der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen handelt es sich um ein komplexes technisches Projekt, dessen Umset-

zung durch die Selbstverwaltung (Gesellschaft für Telematik) im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben schrittweise erfolgt. Mit der Schaffung der neuen gesetzlichen Regelungen zur Speicherung von Erklärungen und Hinweisen der Versicherten erhält die Selbstverwaltung die Rechtsgrundlage und die Aufgabe, die dafür notwendigen technischen Umsetzungsmaßnahmen in die Wege zu leiten.

Wie bei den anderen in § 291a geregelten Anwendungen soll der Speicherort der Erklärungen sowie Hinweise auf diese nicht eingeschränkt werden. Die Regelung gilt sowohl für Fälle, in denen die Daten direkt auf der Gesundheitskarte gespeichert werden und damit ohne Netzzugang verfügbar sind als auch für Fälle, in denen sich die Daten verschlüsselt auf externen Speichermedien (zum Beispiel Servern) befinden, auf die mittels der Gesundheitskarte zugegriffen werden kann.

Die Schaffung dieser neuen Anwendungen ist notwendig, da keine der bisher in Absatz 3 geregelten freiwilligen Anwendungen die Anforderungen an die für diese Daten benötigten Zugriffsrechte erfüllt (siehe Begründung zu Absatz 5a). Zum Schutz der Daten vor Missbrauch und Fehlern stellt Satz 2 klar, dass nachprüfbar sichergestellt werden muss, dass es sich um eine authentische, vom Versicherten selbst stammende Erklärung handelt und diese nicht unbefugt verändert worden ist. Darüber hinaus regeln die Sätze 4 und 5 Anforderungen an die Einwilligung der Versicherten hinsichtlich des Erhebens, Verarbeitens und Nutzens der Daten durch Leistungserbringer. Im neuen Satz 4 wird klargestellt, dass die auf der Gesundheitskarte zu dokumentierende Einwilligung nur dann erforderlich ist, wenn zugriffsberechtigte Leistungserbringer erstmalig Daten nach Satz 1 erheben, verarbeiten oder nutzen. Die Einwilligung muss gegenüber einem für die jeweilige Anwendung zugriffsberechtigten Arzt, Zahnarzt, Psychotherapeuten oder Apotheker erteilt werden, nicht ausreichend wäre eine Einwilligung zum Beispiel gegenüber berufsmäßigen Gehilfen. Da Versicherte auf Daten nach Satz 1 Nummer 5 („Patientenfach“), auf Daten nach Satz 1 Nummer 7 und 8 (Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie Hinweise auf diese Erklärungen) und Daten nach Satz 1 Nummer 9 (Hinweise der Versicherten auf Vorsorgedokumente) eigenständig zugreifen können, ist keine zusätzliche Einwilligung gegenüber einem Leistungserbringer erforderlich, wenn Versicherte eigenständig ohne Unterstützung der Leistungserbringer mit dem Erheben, Verarbeiten oder Nutzen dieser Daten begonnen haben. Da in diesen Fällen die Initialisierung der Anwendung – nach entsprechender Aufklärung durch die Krankenkassen – durch die Versicherten selbst erfolgt, ist die in Satz 4 geregelte Mitwirkung der Leistungserbringer dann nicht erforderlich. Aus diesem Grund regelt Satz 6, dass Satz 4 in diesen Fällen nicht gilt. Das Erfordernis des Einverständnisses für nachfolgende Zugriffe, für die Absatz 5a Satz 1 gilt, bleibt davon unberührt.

#### **Zu Buchstabe c**

Da für den Zugriff auf Erklärungen der Versicherten (Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9) die Authentifizierung der Leistungserbringer mittels elektronischem Heilberufsausweis abschließend in Absatz 5a geregelt wird, bedarf es in Absatz 5 Satz 3 der Einschränkung auf die in Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 6 geregelten Anwendungen.

#### **Zu Buchstabe d**

Auf Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein oder den Aufbewahrungsort von Dokumenten können die in Satz 1 genannten zugriffsberechtigten Leistungserbringer nur zum Zwecke der Versorgung zugreifen. Die Versorgung umfasst auch die Versorgung potenzieller Organempfänger. Die zugriffsberechtigten Leistungserbringer müssen zu ihrer sicheren Authentifizierung einen elektronischen Heilberufsausweis verwenden. Der Zugriff kann sowohl lesend als auch schreibend erfolgen und erfordert grundsätzlich das Einverständnis der Versicherten (Verweis auf Absatz 5 Satz 1). Die in Satz 2 geregelten Zugriffsmöglichkeiten betreffen Fälle, in denen kein Einverständnis der betroffenen Person vorliegt. Auf Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie Hinweise auf diese darf nach Satz 2 Nummer 1 ohne Einverständnis der betroffenen Person entsprechend der bestehenden Rechtslage nur zugegriffen werden, nachdem der Tod des möglichen Organ- und Gewebespenders nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TPG festgestellt wurde und der Zugriff zur Klärung erforderlich ist, ob der mögliche Organ- oder Gewebespende in die Entnahme eingewilligt hat. Diese Regelung entspricht den datenschutzrechtlichen Vorschriften des TPG, insbesondere § 7 TPG. Satz 2 Nummer 2 erlaubt den Zugriff auf Hinweise des Versicherten zu Vorsorgedokumenten nur, wenn eine ärztlich indizierte Maßnahme unmittelbar bevorsteht und die betroffene Person insoweit nicht einwilligungsfähig ist. Solange diese Voraussetzungen nicht vorliegen, darf bei Versicherten, die ihr Einverständnis nicht mehr erteilt haben, auf diese Daten nicht zugegriffen werden.

Eine technische Autorisierung des lesenden Zugriffs der Leistungserbringer durch die Versicherten ist weder in den Fällen des Satzes 1 noch in den Fällen von Satz 2 erforderlich. Da auf der technischen Ebene nicht unterschieden werden kann, ob Versicherte ihr Einverständnis erteilen können und zur Vornahme einer technischen Autorisierung in der Lage sind, muss der lesende Zugriff immer ohne technische Autorisierung möglich sein. Alle Zugriffe werden gemäß Absatz 6 Satz 2 automatisch protokolliert. Unbefugte Zugriffe fallen unter den Straftatbestand nach § 307b Absatz 1 SGB V (zur Begründung – siehe dort).

Zum Schutz vor einer unbefugten Veränderung der Daten regelt Satz 3, dass eine technische Autorisierung durch die Versicherten dann erforderlich ist, wenn zugriffsberechtigte Leistungserbringer Erklärungen zur Organ- und Gewebespende im Auftrag ihrer Patienten speichern, verändern, sperren oder löschen (schreibender Zugriff). Diese technische Autorisierung gilt nur für den schreibenden Zugriff auf die Erklärung selbst und nicht, wenn die Gesundheitskarte nur für Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von solchen Erklärungen in Papierform genutzt wird. Grund hierfür ist, dass beim Zugriff auf Hinweise keine unbefugte Veränderung der Erklärung selbst mittels der Gesundheitskarte möglich ist. Satz 4 regelt den eigenständigen, vom Leistungserbringer unabhängigen Zugriff der Versicherten. Da es sich um Erklärungen der Versicherten handelt, müssen die Versicherten in der Lage sein, eigenständig Erklärungen oder Hinweise auf diese speichern, lesen, ändern, sperren oder löschen zu können. Der Zugriff nach Satz 4 muss daher ohne Heilberufsausweis, nur durch technische Authentifizierung der Versicherten, möglich sein.



Zur Ausübung der eigenständigen Zugriffsrechte durch die Versicherten werden die Krankenkassen in Satz 5 verpflichtet, hierfür entsprechende technische Einrichtungen, z. B. Patiententerminals, zur Verfügung zu stellen. Diese Verpflichtung besteht, sobald die technische Infrastruktur zur Nutzung der Hinweise und Erklärungen bei den zugriffsberechtigten Leistungserbringern zur Verfügung steht und diese also die Erklärungen lesen können. Dabei ist es den Krankenkassen freigestellt, ob sie diese Einrichtungen in ihren Geschäftsstellen oder in anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens, wie z. B. Arztpraxen oder Apotheken, zur Verfügung stellen oder als Zugriffsmöglichkeit in der häuslichen Umgebung des Versicherten realisieren. Um die Umsetzung der Verpflichtung der Krankenkassen zu prüfen, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich einen Bericht nach den Vorgaben des Bundesministeriums für Gesundheit zu erstellen, der dem Bundesministerium für Gesundheit erstmals ab dem 31. Januar 2016 vorzulegen ist. Die Vorschrift ergänzt § 6c des Bundesdatenschutzgesetzes insoweit, als die technischen Einrichtungen zur Wahrnehmung der eigenständigen Zugriffsrechte es den Versicherten auch ermöglichen müssen, Daten eigenständig schreiben, ändern, sperren und löschen zu können. Da derzeit die technische Infrastruktur für die Nutzung von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende mittels der elektronischen Gesundheitskarte noch nicht verfügbar ist, müssen die Regelungen dieses Absatzes, soweit sie eine Änderung der Spezifikation der elektronischen Gesundheitskarte zur Folge haben, erst mit der nächsten Generation der Gesundheitskarte umgesetzt werden. Der Zugriff auf Daten der Gesundheitskarte durch Bevollmächtigte oder Betreuer des Patienten im Rahmen ihrer Vertretungsmacht soll – soweit möglich – technisch unterstützt werden. Alle Zugriffe werden gemäß Absatz 6 Satz 2 automatisch protokolliert.

Die von den Krankenkassen ausgegebenen Gesundheitskarten der ersten Generation sind technisch dazu vorbereitet, Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen aufzunehmen. Mit der nächsten Generation der Gesundheitskarte soll auch die Organ- und Gewebespendeerklärung selbst aufgebracht werden können. Um die Versicherten bei diesem Prozess zu unterstützen, erhält die Gesellschaft für Telematik mit der Regelung in Absatz 5b den Auftrag Verfahren, zur Unterstützung der Versicherten bei der Verwaltung ihrer Hinweise und Erklärungen zu entwickeln. Das Verwalten von Daten umfasst das Speichern, Ändern, Sperren und Löschen. Dabei sind auch Rückmeldeverfahren der Versicherten durch die Krankenkassen einzubeziehen, um die Erklärung des Versicherten zur Organspendebereitschaft auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern, ohne dass die Daten bei den Krankenkassen gespeichert werden, diese für die Versicherten freiwilligen Verfahren sind so zu entwickeln, dass die Krankenkassen auf Wunsch eines Versicherten Zugriff zur Aufbringung von Hinweisen und Erklärungen zur Organspendebereitschaft er-

halten. Damit erhalten die Krankenkassen einen neuen Dienstleistungsauftrag, aber keine eigenen neuen Zugriffsrechte. Ebenso sind Verfahren zu prüfen, bei denen die Verwaltung der Daten in der häuslichen Umgebung der Versicherten erfolgen kann. Der Entwicklungsauftrag soll nicht dazu führen, dass der aktuelle Aufbauprozess der Telematikinfrastruktur beeinträchtigt oder verzögert wird. Soweit Ergebnisse der Entwicklung umzusetzen sind, soll dies erst in den späteren Ausbausritten erfolgen. Die Gesellschaft für Telematik kann in die Entwicklung auch Dritte im Rahmen einer Beauftragung einbeziehen. Über das Ergebnis der Entwicklung hat die Gesellschaft für Telematik dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit spätestens bis zum 30. Juni 2013 einen Bericht vorzulegen. Anderenfalls kann das Bundesministerium für Gesundheit Verfahren nach den Sätzen 1 und 2 im Rahmen eines Forschungs- und Entwicklungsvorhabens entwickeln lassen, dessen Kosten von der Gesellschaft für Telematik zu erstatten sind. In diesem Fall unterrichtet das Bundesministerium für Gesundheit den Deutschen Bundestag über das Ergebnis der Entwicklung.

#### **Zu Buchstabe e**

Folgeregelung zu Buchstabe d. Der bisherige Absatz 5a wird zu Absatz 5c.

#### **Zu Buchstabe f**

Die in Satz 2 genannten Anwendungen sind Anwendungen, auf die Versicherte unabhängig von der Anwesenheit eines elektronischen Heilberufsausweises oder Berufsausweises zugreifen können. Daher müssen die Versicherten in der Lage sein, diese Daten auch unabhängig von der Anwesenheit eines elektronischen Heilberufsausweises oder Berufsausweises zu löschen.

#### **Zu Buchstabe g**

Die Erweiterung der Verbotsnorm stellt sicher, dass Dritte, die nicht zu den Zugriffsberechtigten nach § 291a Absatz 5a Satz 1 gehören, keinen Zugriff auf die in § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 neu aufgenommenen Erklärungen und Hinweise verlangen dürfen. Bei einem Verstoß gilt die Bußgeldvorschrift des § 307 SGB V.

#### **Zu Nummer 2**

Der Tatbestand der Strafvorschrift wird um das unbefugte Zugreifen auf die in § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 bis 9 neu aufgenommenen Erklärungen und Hinweise erweitert.

#### **Zu Artikel 3**

Der Artikel regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Damit soll gewährleistet werden, dass die Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen ausreichend Zeit haben, um sich auf vorgesehene Verfahren einzustellen.

