

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, 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, Heinz-Joachim Barchmann, Thomas Bareiß, Doris Barnett, Dr. Hans-Peter Bartels, Klaus Barthel, Norbert Barthle, Sören Bartol, Dr. Dietmar Bartsch, Bärbel Bas, Sabine Bätzing-Lichtenthäler, Günter Baumann, Dirk Becker, Uwe Beckmeyer, Veronika Bellmann, Birgitt Bender, Dr. Christoph Bergner, Florian Bernschneider, Peter Beyer, Stefan Bilger, Lothar Binding (Heidelberg), Matthias W. Birkwald, Peter Bleser, Claudia Bögel, Gerd Friedrich Bollmann, Wolfgang Bosbach, Nicole Bracht-Bendt, Norbert Klaus Brähming, 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 Ceasar, 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 Dyckmanns, 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, Gabriele Fograscher, Dr. Edgar Franke, Herbert Frankenhauser, Dagmar Freitag, Otto Fricke, Erich G. Fritz, Hans-Joachim Fuchtel, Alexander Funk, Sigmar Gabriel, Dr. Thomas Gambke, Dr. Thomas Gambke, Ingo Gädechens, 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, Hans-Michael Goldmann, Heinz Golombeck, Diana Golze, Josef Göppel, Katrin Göring-Eckardt, Ulrike Gottschalck, Angelika Graf (Rosenheim), Ute Granold, Kerstin Griese, Reinhard Grindel, Hermann Gröhe, Michael Groschek, Michael Groß, Michael Grosse-Brömer, Markus Grübel, Miriam Gruß, Monika Grütters, Manfred Grund, 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 Heier, Helmut Heiderich, Hubertus Heil (Peine), Mechthild Heil, Dr. Rosemarie Hein, Ursula Heinnen-Esser, Rolf Hempelmann, Dr. Barbara Hendricks, Rudolf Henke, Michael Hennrich, Jürgen Herrmann, Gustav Herzog, Gabriele Hiller-Ohm, Christian Hirte, Manuel Höferlin, Elke Hoff, Frank Hofmann (Volkach), Dr. Eva Högl, Ingrid Hönlinger, 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-Crhistian Kindler, Katja Kipping, Eckart von Klaeden, Ewa Klamt, Volkmar Klein, Maria Klein-Schmeink, Jürgen Klimke, Lars Klingbeil, Hans-Ulrich Klose, Axel Knoering, Dr. Lutz Knopek, Jens Koeppen, Dr. Bärbel Kofler, Daniela Kolbe (Leipzig), Gudrun Kopp, Dr. h. c. Jürgen Koppelin, Sebastian Körper, Fritz Rudolf Körper, Dr. Rolf Koschorrek, Hartmut Koschyk, Thomas Kossendey, Anette Kramme, Sylvia Kotting-UhlfNicolette Kressl, Michael Kretschmer, Gunther Krichbaum, Dr. Günther Krings, Oliver Krischer, Angelika Krüger-Leißner, Rüdiger Kruse, Dr. Hermann Kues, Fritz Kuhn, Stephan Kühn, Ute Kumpf, Katrin Kurnert, 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 Georg 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, Kerstin Müller (Köln), Petra Müller (Aachen), Stefan Müller (Erlangen), Franz Müntefering, Dr. Philipp Murmann, Dr. Rolf Mützenich, Andrea Nahles, Bernd Neumann (Bremen), Dr. Martin Neumann (Lausitz), Dirk Niebel, Dietmar Nietan, Manfred Nink, Michaela Noll, Omnid Nouripour, Dr. Georg Nüßlein, Franz Obermeier, Thomas Oppermann, Holger Ortel, Eduard Oswald, Dr. Hermann E. Ott, Henning Otte, Aydan Özoğuz, Dr. Michael Paul, Heinz Paula, Rita Pawelski, Jens Petermann, Ulrich Petzold, Dr. Joachim Pfeiffer, Johannes Pflug, Sybille Pfeiffer, 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 Josef Rüddel, Dr. Stefan Ruppert, Marlene Rupprecht (Tuchenbach), Albert Rupprecht (Weiden), Björn Sänger, Anton Schaaf, Krista Sager, Manuel Sarrazin, 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 Schimpanski, Georg Schirmbeck, Christian Schmidt (Fürth), Silvia Schmidt (Eisleben), Ulla Schmidt (Aachen), Carsten Schneider (Erfurth), Ulrich Schneider, 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, Armin Schuster (Weil am Rhein), Marina Schuster, 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, Gero Storjohann, Kersten Steinke, Dr. Rainer Stinner, Stephan Stracke, Max Straubinger (Heilbronn), Thomas Strobl, Lena Strothmann, Michael Stübgen, Kerstin Tack, Dr. Kirsten Tackmann, Dr. Peter Tauber, Dr. h.c. Wolfgang Thierse, Stephan Thomae, Franz Thönnies, Wolfgang Tiefensee, Antje Tillmann, Florian Toncar, Dr. Hans-Peter Uhl, Arnold Vaatz, Rüdiger Veit, Johannes Vogel (Lüdenscheid), Volkmar Vogel (Kleinsaara), Stefanie Vogelsang, Ute Vogt, Dr. Daniel Volk, Andrea Astrid Voßhoff, Daniela Wagner, Marco Wanderwitz, Harald Weinberg, Sabine Weiss (Wesel I), Peter Weiß (Emmendingen), 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), Dr. Matthias Zimmer, Sabine Zimmermann, Dagmar Ziegler, 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 Organtrans-

plantation. 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.

elektronische Vorab-Fassung*

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 Einkommensteuergesetz (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 Versicherungsaufsichtsgesetzes (VAG) abgeschlossen haben.

Zum Zwecke einer breiten Aufklärung der Bevölkerung sollen Aufklärungsunterlagen 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 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 des Bürgerlichen Gesetzbuches (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 Ausweis-dokumenten 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 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 (EStG) 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 Erklärung 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 die folgenden Nummern 7 bis 9 werden 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 BGB;“.

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 Satz 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.“

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

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

Heinz-Joachim Barchmann

Thomas Bareiß

Doris Barnett

Dr. Hans-Peter Bartels

Klaus Barthel

Norbert Barthle

Sören Bartol

Dr. Dietmar Bartsch

Bärbel Bas

Sabine Bätzing-Lichtenthäler

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 Friedrich 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 Behmer
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 Dyckmanns
Harald Ebner
Sebastian Edathy
Ingo Egloff
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
Gabriele Fograscher
Dr. Edgar Franke
Herbert Frankenhauser
Dagmar Freitag
Otto Fricke
Erich G. Fritz
Hans-Joachim Fuchtel
Alexander Funk
Sigmar Gabriel
Dr. Thomas Gambke
Dr. Thomas Gambke
Ingo Gädechens
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

Hans-Michael Goldmann

Heinz Golombeck

Diana Golze

Josef Göppel

Katrin Göring-Eckardt

Ulrike Gottschalck

Angelika Graf (Rosenheim)

Ute Granold

Kerstin Griese

Reinhard Grindel

Hermann Gröhe

Michael Groschek

Michael Groß

Michael Grosse-Brömer

Markus Grübel

Miriam Gruß

Monika Grütters

Manfred Grund

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

Hubertus Heil (Peine)

Mechthild Heil

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

Elke Hoff

Frank Hofmann (Volkach)

Dr. Eva Högl

Ingrid Hönlinger

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 Kieseewetter
Sven-Christian Kindler
Katja Kipping
Eckart von Klaeden
Ewa Klamt
Volkmar Klein
Maria Klein-Schmeink
Jürgen Klimke
Lars Klingbeil
Hans-Ulrich Klose
Axel Knoering
Dr. Lutz Knopek
Jens Koeppen
Dr. Bärbel Kofler
Daniela Kolbe
Gudrun Kopp
Dr. h. c. Jürgen Koppelin
Sebastian Körber
Fritz Rudolf Körper
Dr. Rolf Koschorrek
Hartmut Koschyk
Thomas Kossendey
Anette Kramme
Sylvia Kotting-Uhl
Nicolette Kressl
Michael Kretschmer
Gunther Krichbaum
Dr. Günther Krings
Oliver Krischer
Angelika Krüger-Leißner
Rüdiger Kruse
Dr. Hermann Kues
Fritz Kuhn
Stephan Kühn
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. Dr. Karl Lauterbach
Caren Lay
Harald Leibrecht
Sabine Leidig
Steffen-Claudio Lemme
Sabine Leutheusser-Schnarrenberger
Dr. Ursula von der Leyen
Stefan Liebich
Ingberg Liebing
Dr. Tobias Lindner
Michael Georg Link (Georg)
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
Kerstin Müller (Köln)
Petra Müller (Aachen)
Stefan Müller (Erlangen)
Franz Müntefering
Dr. Philipp Murmann
Dr. Rolf Mützenich
Andrea Nahles
Bernd Neumann (Bremen)
Dr. Martin Neumann (Lausitz)
Dirk Niebel
Dietmar Nietan
Manfred Nink
Michaela Noll
Omnid Nouripour
Dr. Georg Nüßlein
Franz Obermeier
Thomas Oppermann
Holger Ortel
Eduard Oswald
Dr. Hermann E. Ott
Henning Otte
Aydan Özoğuz
Dr. Michael Paul
Heinz Paula
Rita Pawelski
Jens Petermann

Ulrich Petzold
Dr. Joachim Pfeiffer
Johannes Pflug
Sybille Pfeiffer
Beatrix Philipp
Cornelia Pieper
Gisela Piltz
Richard Pitterle
Ronald Pofalla
Ruprecht Polenz
Jörg von Pohlheim
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 Josef Rüdell
Dr. Stefan Ruppert
Marlene Rupprecht (Tuchenbach)
Alber Rupprecht (Weiden)
Björn Sängler
Anton Schaaf
Krista Sager
Manuel Sarrazin
Axel Schäfer (Bochum)
Frank Schöffler
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
Christian Schmidt (Fürth)
Silvia Schmidt (Eisleben)
Ulla Schmidt (Aachen)
Carsten Schneider (Erfurth)
Ulrich Schneider
Patrick Schnieder
Christoph Schnurr
Dr. Andreas Schockenhoff
Nadine Schön (St. Wendel)
Dr. Ole Schröder
Dr. Kristina Schröder (Wiesbaden)
Bernhard Schulte-Drüggelte
Jimmy Schulz
Sven Schulz (Spandau)
Uwe Schummer
Ewald Schurer
Armin Schuster (Weil am Rhein)

Marina Schuster
Frank Schwabe
Dr. Martin Schwanholz
Stefan Schwartz
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
Gero Storjohann
Kersten Steinke
Dr. Rainer Stinner
Stephan Stracke
Max Straubinger (Heilbronn)
Thomas Strobl
Lena Strothmann
Michael Stübgen
Kerstin Tack
Dr. Kirsten Tackmann
Dr. Peter Tauber
Dr. h.c. Wolfgang Thierse
Stephan Thomae
Franz Thönnies
Wolfgang Tiefensee
Antje Tillmann
Florian Toncar
Dr. Hans-Peter Uhl

Arnold Vaatz
Rüdiger Veit
Johannes Vogel (Lüdenscheid)
Volkmar Vogel (Kleinsaara)
Stefanie Vogelsang
Ute Vogt
Dr. Daniel Volk
Andrea Astrid Voßhoff
Daniela Wagner
Marco Wanderwitz
Harald Weinberg
Sabine Weiss (Wesel I)
Peter Weiß (Emmendingen)
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 (Wolmierstedt)
Dr. Matthias Zimmer
Sabine Zimmermann
Dagmar Ziegler
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 Organspendebereitschaft 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 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 aufgefodert 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 Versicherten die eine substitutive Krankenversicherung nach § 12 Versicherungsaufsichtsgesetz (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 Gewebespendeerkklärungen 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 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 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 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 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 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 – bereit zu halten 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 Krankenversicherungsunternehmen 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 Nr. 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 Versicherungsaufsichtsgesetz abgeschlossen haben. Personen die bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen eine Zusatzversicherung abgeschlossen haben sind von diesen Pflichten also nicht erfasst.

Die privaten Krankenversicherungsunternehmen müssen sicher stellen 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 Gewebespendeerklärung 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 Organspendeerkklärungen 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 Organspende 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 Umsetzung 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 des Transplantationsgesetzes 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 BDSG 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 erhalten. 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 Telematik-Infrastruktur 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 Satz 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.

elektronische Vorab-Fassung*