# **Bundesrat**

Drucksache 292/12

25.05.12

G

# Gesetzesbeschluss

des Deutschen Bundestages

# Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 182. Sitzung am 25. Mai 2012 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Gesundheitsausschusses – Drucksache 17/9773 – den von der Bundesregierung eingebrachten

## Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes

- Drucksache 17/7376 -

in beigefügter Fassung angenommen.

Fristablauf: 15.06.12

Erster Durchgang: Drs. 457/11

## Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes\*

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 Artikel 3 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBI. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe zu Abschnitt 4 wird wie folgt gefasst:

#### ..Abschnitt 4

Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben".

- b) Die Angabe zu § 9 wird wie folgt gefasst:
  - "§ 9 Zulässigkeit der Organentnahme und -übertragung, Vorrang der Organspende".
- c) Nach der Angabe zu § 9 werden folgende Angaben zu den §§ 9a und 9b eingefügt:
  - "§ 9a Entnahmekrankenhäuser
  - § 9b Transplantationsbeauftragte".
- d) Nach der Angabe zu § 10 wird folgende Angabe zu § 10a eingefügt:
  - "§ 10a Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen, Verordnungsermächtigung zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport".
- e) Die Angabe zu § 13 wird wie folgt gefasst:
  - "§ 13 Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen".
- 2. § 1a wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden nach dem Wort "bestehenden" ein Komma und das Wort "differenzierten" und nach den Wörtern "einzelnen Gewebe eines Organs, die" die Wörter "unter Aufrechterhaltung der Anforderungen an Struktur und Blutgefäßversorgung" eingefügt.
  - b) Die Nummern 10 und 11 werden wie folgt gefasst:
    - "10. sind Verfahrensanweisungen schriftliche Anweisungen, die die Schritte eines spezifischen Verfahrens beschreiben, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden und des erwarteten Ergebnisses;
    - 11. ist Rückverfolgbarkeit die Möglichkeit, das Organ in jeder Phase von der Spende bis zur Übertragung oder Verwerfung zu verfolgen und zu identifizieren; dies umfasst auch die Möglichkeit, den Spender, das Entnahmekrankenhaus und den Empfänger im Transplantationszentrum zu

Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABI. L 207 vom 6.8.2010, S. 14; L 243 vom 16.9.2010, S. 68).

identifizieren sowie alle sachdienlichen, nicht personenbezogenen Daten über Produkte und Materialien, mit denen das Organ in Berührung kommt, zu ermitteln und zu identifizieren."

- 3. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
    - "(1) Die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen oder einer Person nach § 4 Absatz 2 Satz 5 oder Absatz 3 und die Übermittlung dieser Daten an die nach Absatz 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen ist zulässig, soweit dies erforderlich ist
    - 1. zur Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 Absatz 1 und 2, § 4 Absatz 1 bis 3 sowie § 9 Absatz 3 Satz 2 zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen,
    - 2. zur Unterrichtung der nächsten Angehörigen nach § 3 Absatz 3 Satz 1,
    - 3. zur Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a,
    - 4. zur Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1 oder
    - 5. zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4."
  - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 5 wird das Wort "und" gestrichen.
    - bb) Nach Nummer 5 werden die folgenden Nummern 6 und 7 eingefügt:
      - "6. der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses,
      - der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums, in dem das Organ übertragen werden soll oder übertragen worden ist, und".
    - cc) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 8.
  - c) Dem Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter "sowie der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses und der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums, in dem das Organ übertragen werden soll oder übertragen worden ist," angefügt.
- 4. In § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 werden nach dem Wort "und" die Wörter "die Folgen für den Empfänger sowie" eingefügt.
- 5. Die Überschrift des Abschnittes 4 wird wie folgt gefasst:

#### "Abschnitt 4

Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben".

- 6. § 9 wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift wird das Wort "Organübertragung" durch die Wörter "Organentnahme und übertragung" ersetzt.
  - b) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
    - "(1) Die Entnahme von Organen bei verstorbenen Spendern darf nur in Entnahmekrankenhäusern nach § 9a durchgeführt werden.
    - (2) Die Übertragung von Organen verstorbener Spender sowie die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender darf nur in Transplantationszentren nach § 10 vorgenommen werden. Sind Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen worden, ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn die Organentnahme nach § 11 Absatz 4 Satz 5 durch die Koordinierungs-

stelle organisiert und unter Beachtung der weiteren Regelungen nach § 11 durchgeführt worden ist. Die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe ist darüber hinaus nur zulässig, wenn die Organe durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 Absatz 3 Satz 1 vermittelt worden sind."

- c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird das Wort "vermittlungspflichtigen" gestrichen.
  - bb) In Satz 2 werden die Wörter "vermittlungspflichtiger Organe nach § 11 Abs. 4 Satz 2" durch die Wörter "von Organen nach § 9a Absatz 2 Nummer 1" ersetzt und wird das Wort "vermittlungspflichtigen" gestrichen.
- 7. Nach § 9 werden folgende §§ 9a und 9b eingefügt:

## "§ 9a

#### Entnahmekrankenhäuser

- (1) Entnahmekrankenhäuser sind die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassenen Krankenhäuser, die nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, Organentnahmen von möglichen Spendern nach § 3 oder § 4 nach Maßgabe des § 11 Absatz 4 Satz 5 zu ermöglichen. Die zuständige Behörde benennt gegenüber der Koordinierungsstelle die Entnahmekrankenhäuser, die die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllen, und unterrichtet die Entnahmekrankenhäuser schriftlich über diese Benennung.
  - (2) Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet,
- 1. den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender nach § 3 oder § 4 in Betracht kommen, nach § 5 festzustellen und der Koordinierungsstelle nach § 11 unverzüglich mitzuteilen; kommen diese Patienten zugleich als Gewebespender nach § 3 oder § 4 in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen,
- sicherzustellen, dass die Entnahme in einem Operationssaal durchgeführt wird, der dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entspricht, um die Qualität und Sicherheit der entnommenen Organe zu gewährleisten,
- 3. sicherzustellen, dass das von ihnen eingesetzte medizinische Personal für seine Aufgaben qualifiziert ist, und
- 4. die auf Grund des § 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme einzuhalten.

## § 9b

## Transplantationsbeauftragte

- (1) Die Entnahmekrankenhäuser bestellen mindestens einen Transplantationsbeauftragten, der für die Erfüllung seiner Aufgaben fachlich qualifiziert ist. Der Transplantationsbeauftragte ist in Erfüllung seiner Aufgaben unmittelbar der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses unterstellt. Er ist bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unabhängig und unterliegt keinen Weisungen. Der Transplantationsbeauftragte ist soweit freizustellen, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung seiner Aufgaben erforderlich ist; die Entnahmekrankenhäuser stellen organisatorisch sicher, dass der Transplantationsbeauftragte seine Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann und unterstützen ihn dabei.
  - (2) Transplantationsbeauftragte sind insbesondere dafür verantwortlich, dass
- 1. die Entnahmekrankenhäuser ihrer Verpflichtung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 nachkommen,
- 2. die Angehörigen von Spendern nach § 3 oder § 4 in angemessener Weise begleitet werden,

- 3. die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe in den Entnahmekrankenhäusern zur Erfüllung der Verpflichtungen aus diesem Gesetz festgelegt werden sowie
- 4. das ärztliche und pflegerische Personal im Entnahmekrankenhaus über die Bedeutung und den Prozess der Organspende regelmäßig informiert wird.
- (3) Das Nähere, insbesondere zu der erforderlichen Qualifikation und organisationsrechtlichen Stellung der Transplantationsbeauftragten sowie deren Freistellung von ihren sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus, wird durch Landesrecht bestimmt. Durch Landesrecht können die Voraussetzungen festgelegt werden, nach denen mehrere Entnahmekrankenhäuser zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 die Bestellung eines gemeinsamen Transplantationsbeauftragten schriftlich vereinbaren können. Dabei ist sicherzustellen, dass der Transplantationsbeauftragte seine Aufgaben in jedem der Entnahmekrankenhäuser ordnungsgemäß wahrnehmen kann. Im Landesrecht können auch Ausnahmen von der Verpflichtung zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten vorgesehen werden, soweit und solange die Realisierung einer Organentnahme in begründeten Ausnahmefällen wegen der Besonderheiten des Entnahmekrankenhauses ausgeschlossen ist. Die Ausnahmen können einer Genehmigung durch die zuständige Behörde unterworfen werden."
- 8. § 10 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter "in § 9 Abs. 1 Satz 1 genannten" gestrichen und werden nach dem Wort "Organen" die Wörter "verstorbener Spender sowie für die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender" eingefügt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird das Wort "Organübertragung" durch die Wörter "Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen" ersetzt.
    - bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
      - "3. die auf Grund des § 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme sowie bei vermittlungspflichtigen Organen die auf Grund des § 12 getroffenen Regelungen zur Organvermittlung einzuhalten,".
    - cc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:
      - "4. vor der Organübertragung festzustellen, dass die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a abgeschlossen und dokumentiert ist und die Bedingungen für die Konservierung und den Transport eingehalten worden sind,".
    - dd) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5 und die Wörter "vermittlungspflichtigen Organen" werden durch die Wörter "Organen verstorbener Spender" ersetzt.
    - ee) Nach der neuen Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:
      - "6. die durchgeführten Lebendorganspenden aufzuzeichnen,".
    - ff) Die bisherigen Nummern 5 und 6 werden die Nummern 7 und 8.
    - gg) Folgender Satz wird angefügt:
      - "§ 9a Absatz 2 Nummer 2 und 3 gilt entsprechend."
- 9. Nach § 10 wird folgender § 10a eingefügt:

"§ 10a

Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen, Verordnungsermächtigung zur Organund Spendercharakterisierung und zum Transport

(1) Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person stellt unter ärztlicher Beratung und Anleitung sicher, dass die Organe für eine Übertragung nur freigegeben werden, wenn nach ärztlicher Beurteilung die Organ- und Spendercharakterisierung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft

und Technik ergeben hat, dass das Organ für eine Übertragung geeignet ist. Die sachdienlichen Angaben über den Spender, die zur Bewertung seiner Eignung zur Organspende erforderlich sind, und die sachdienlichen Angaben über die Merkmale des Organs, die zur Beurteilung nach Satz 1 erforderlich sind, werden nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 4 erhoben, um eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen, die Risiken für den Organempfänger so gering wie möglich zu halten und die Organvermittlung zu optimieren. Bei der Erhebung dieser Angaben werden, soweit dies möglich und angemessen ist, auch die nächsten Angehörigen im Rahmen der Unterrichtung nach § 3 Absatz 3 Satz 1 oder der Befragung nach § 4 Absatz 1 Satz 1 oder weitere Personen, die Angaben zum Organspender machen können, befragt. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Erhebung der sachdienlichen Angaben vor der Entnahme und Übertragung eines Organs eines lebenden Spenders durch den verantwortlichen Arzt des Transplantationszentrums.

- (2) Die Koordinierungsstelle stellt sicher, dass die für die Organ- und Spendercharakterisierung nach Absatz 1 erforderlichen Laboruntersuchungen in Laboren durchgeführt werden, die über qualifiziertes Personal und geeignete Einrichtungen und Ausrüstungen verfügen. Die Labore verfügen über geeignete Verfahrensanweisungen, die gewährleisten, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung der Koordinierungsstelle unverzüglich übermittelt werden.
- (3) Der Transport von Organen erfolgt unter Beachtung der Verfahrensanweisung der Koordinierungsstelle nach § 11 Absatz 1a Satz 2 Nummer 7. Das Nähere zur Kennzeichnung der Behältnisse für den Transport von Organen regelt eine Rechtsverordnung nach Absatz 4.
- (4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger Regelungen zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport von Organen treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über die Anforderungen an
- 1. die Angaben, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik bei jeder Organspende erhoben werden müssen,
- 2. die Angaben, die nach ärztlicher Beurteilung unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der entsprechenden Angaben und der besonderen Umstände des jeweiligen Falles nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zusätzlich erhoben werden müssen,
- 3. das Verfahren für die Übermittlung von Angaben über die Organ- und Spendercharakterisierung und
- 4. die Kennzeichnung der Behältnisse für den Transport von Organen.

Wenn in einem besonderen Fall, einschließlich einem lebensbedrohlichen Notfall, eine Risiko-Nutzen-Analyse ergibt, dass der erwartete Nutzen für den Organempfänger größer ist als die Risiken auf Grund unvollständiger Daten, kann ein Organ auch dann übertragen werden, wenn nicht alle in der Rechtsverordnung nach Satz 2 Nummer 1 festgelegten Mindestangaben vor der Übertragung vorliegen."

## 10. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter "vermittlungspflichtigen Organen" durch die Wörter "Organen verstorbener Spender" und die Wörter "anderen Krankenhäuser" durch das Wort "Entnahmekrankenhäuser" ersetzt.
  - bb) In Satz 3 werden die Wörter "anderen Krankenhäusern" durch das Wort "Entnahmekrankenhäusern" ersetzt.
  - cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

"Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam haben darauf zu achten, dass die Koordinierungsstelle die Voraussetzungen des Satzes 3 erfüllt und dabei nach den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit arbeitet. Die Koordinierungsstelle hat die grundsätzlichen finanziellen und organisatorischen Entscheidungen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam unverzüglich vorzulegen. Die Haushaltslegung

und die finanzielle Eigenständigkeit kann auf Veranlassung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam durch unabhängige Sachverständige geprüft werden. Die Koordinierungsstelle hat jährlich einen Geschäftsbericht zu veröffentlichen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam haben sicherzustellen, dass die Koordinierungsstelle die Veröffentlichungspflicht erfüllt."

- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
  - "(1a) Die Koordinierungsstelle hat die Zusammenarbeit zur Organentnahme bei verstorbenen Spendern und die Durchführung aller bis zur Übertragung erforderlichen Maßnahmen mit Ausnahme der Vermittlung von Organen durch die Vermittlungsstelle nach § 12 unter Beachtung der Richtlinien nach § 16 zu organisieren, um die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende wahrzunehmen und durch die Entnahme und Bereitstellung geeigneter Spenderorgane die gesundheitlichen Risiken der Organempfänger so gering wie möglich zu halten. Hierzu erstellt die Koordinierungsstelle geeignete Verfahrensanweisungen unter Beachtung der Richtlinien nach § 16, insbesondere
  - 1. zur Meldung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1,
  - 2. zur Überprüfung der Spenderidentität,
  - 3. zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung des Spenders nach § 3 oder der Zustimmung anderer Personen nach § 4,
  - 4. zur Überprüfung des Abschlusses der Organ-und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1,
  - 5. zur Sicherstellung, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum, bei vermittlungspflichtigen Organen die Vermittlungsstelle nach § 12, rechtzeitig erreichen,
  - 6. für die Entnahme, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen,
  - 7. für den Transport der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen,
  - 8. zur Sicherstellung der Rückverfolgung nach § 13 Absatz 1,
  - 9. zur Sicherstellung der unverzüglichen Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und der in diesem Zusammenhang getroffenen Maßnahmen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Absatz 4.

Die Koordinierungsstelle stellt sicher, dass das von ihr eingesetzte medizinische Personal für seine Aufgaben qualifiziert ist. Das Nähere zur Erstellung der Verfahrensanweisungen nach Satz 2 regelt der Vertrag nach Absatz 2."

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter "die Aufgaben" durch die Wörter "das Nähere zu den Aufgaben" und die Wörter "anderen Krankenhäuser" durch das Wort "Entnahmekrankenhäuser" ersetzt.
  - bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
    - In Nummer 4 werden die Wörter "Transplantationszentren und andere Krankenhäuser" durch das Wort "Entnahmekrankenhäuser" ersetzt und wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
    - bbb) Die folgenden Nummern 5 und 6 werden angefügt:
      - "5. einen angemessenen pauschalen Zuschlag an die Entnahmekrankenhäuser für die Bestellung von Transplantationsbeauftragten und
      - 6. ein Schlichtungsverfahren bei einer fehlenden Einigung über den Ersatz angemessener Aufwendungen nach Nummer 4."

cc) Folgender Satz wird angefügt:

"Der Vertrag nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Verband der privaten Krankenversicherung."

d) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

"Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus mindestens einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. Die Koordinierungsstelle, die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Kommission ist verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen auf Grund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Das Nähere zur Zusammensetzung der Kommission, zur Arbeitsweise und zum Verfahren regelt der Vertrag nach Absatz 2."

- e) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:
  - "(4) Die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, untereinander und mit der Koordinierungsstelle zur Entnahme von Organen sowie zur Entnahme von Geweben bei möglichen Organspendern nach § 3 oder § 4 zusammenzuarbeiten. Die Koordinierungsstelle klärt, ob die Voraussetzungen für eine Organentnahme vorliegen. Hierzu erhebt sie die Personalien dieser möglichen Organspender und weitere für die Durchführung der Organentnahme und -vermittlung erforderliche personenbezogene Daten. Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, diese Daten an die Koordinierungsstelle zu übermitteln. Die Organentnahme wird durch die Koordinierungsstelle organisiert und erfolgt durch die von ihr beauftragten Ärzte.
  - (5) Die Koordinierungsstelle führt ein Verzeichnis über die Entnahmekrankenhäuser nach § 9a und über die Transplantationszentren nach § 10. Sie dokumentiert die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren und veröffentlicht jährlich einen Bericht, der die Tätigkeiten der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren im vergangenen Kalenderjahr nach einheitlichen Vorgaben darstellt und insbesondere folgende, nicht personenbezogene Daten enthält:
  - 1. Zahl und Art der durchgeführten Organentnahmen nach § 9 Absatz 1, getrennt nach Organen von Spendern nach den §§ 3 und 4, einschließlich der Zahl und Art der nach der Entnahme verworfenen Organe,
  - 2. Zahl und Art der durchgeführten Organübertragungen nach § 9 Absatz 2 und ihre Ergebnisse, getrennt nach Organen von Spendern nach den §§ 3 und 4 sowie nach § 8,
  - 3. die Entwicklung der Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, insbesondere aufgenommene, transplantierte, aus anderen Gründen ausgeschiedene sowie verstorbene Patienten,
  - 4. die Gründe für die Aufnahme oder Nichtaufnahme in die Warteliste nach § 10 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
  - 5. Altersgruppe, Geschlecht, Familienstand und Versichertenstatus der zu den Nummern 2 bis 4 betroffenen Patienten,
  - 6. die Nachbetreuung der Spender nach § 8 Absatz 3 Satz 1 und die Dokumentation ihrer durch die Organspende bedingten gesundheitlichen Risiken,
  - 7. die durchgeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 10 Absatz 2 Nummer 8.

In dem Vertrag nach Absatz 2 können einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht und die ihm zugrunde liegenden Angaben der Entnahmekrankenhäuser und der Transplantationszentren vereinbart werden."

## 11. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

"Soweit sie Organe vermittelt, die in Ländern entnommen werden, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, um die Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu übertragen, oder die im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen werden, um die Organe in Ländern zu übertragen, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, muss sie auch gewährleisten, dass die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durchgeführt und die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die den in diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen festgelegten Anforderungen gleichwertig sind, und dass eine lückenlose Rückverfolgung der Organe sichergestellt ist."

- b) In Absatz 3 Satz 3 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter "um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen" eingefügt.
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 2 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:
      - "3a. für Organe, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Unionoder anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entnommen werden, um die Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu übertragen, oder die im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen werden, um diese Organe in diesen Staaten zu übertragen, die Anforderungen an die Vermittlung dieser Organe unter Einhaltung der Regelungen dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen,".
    - bbb) In Nummer 4 werden die Wörter "durch eine von den Vertragspartnern bestimmte Prüfungskommission" gestrichen.
  - bb) Folgender Satz wird angefügt:

"Der Vertrag nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Verband der privaten Krankenversicherung."

d) Dem Absatz 5 werden die folgenden Sätze angefügt:

"Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus mindestens einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärzte-kammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. Die Vermittlungsstelle und die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Kommission ist verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen dieses Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Das Nähere zur Zusammensetzung der Kommission, zur Arbeitsweise und zum Verfahren regelt der Vertrag nach Absatz 4."

- 12. § 13 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

"§ 13

Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen".

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird das Wort "ermöglicht" durch die Wörter "zulässt, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen" ersetzt.
- bb) In Satz 3 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter "einschließlich der Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a" eingefügt.
- c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
  - "(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verfahren regeln
  - 1. für die Übermittlung der Angaben, die für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Organe nach Absatz 1 notwendig sind,
  - 2. für die Meldung, Dokumentation, Untersuchung und Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und, soweit beim Organspender gleichzeitig Gewebe entnommen wurde, für die Meldung an die Gewebeeinrichtung, die das Gewebe entgegengenommen hat, sowie
  - 3. zur Sicherstellung der Meldung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, und von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender."
- 13. § 13b Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
    - "1. jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Sinne des § 63c Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes und".
  - b) In Nummer 2 werden nach dem Wort "Reaktion" die Wörter "im Sinne des § 63c Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes" eingefügt.
- 14. In § 13c Absatz 1 werden nach dem Wort "Zwischenfall" die Wörter "im Sinne des § 63c Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes" und nach dem Wort "Reaktion" die Wörter "im Sinne des § 63c Absatz 7 des Arzneimittelgesetzes" eingefügt.
- 15. § 14 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern "Übermittlung nach" die Wörter "§ 9a Absatz 2 Nummer 1 und" eingefügt.
  - b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
    - "(2a) Ärzte und anderes wissenschaftliches Personal des Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle nach § 11 und der Vermittlungsstelle nach § 12 dürfen personenbezogene Daten, die im Rahmen der Organ- und Spendercharakterisierung beim Organ- oder Gewebespender oder im Rahmen der Organ- oder Gewebesübertragung beim Organ- oder Gewebeempfänger erhoben worden sind, abweichend von Absatz 2 Satz 3 für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben verwenden. Diese Daten dürfen für ein bestimmtes Forschungsvorhaben an Dritte und andere als die in Satz 1 genannten Personen übermittelt und von diesen verwendet werden, wenn
    - 1. die Daten der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können,
    - 2. im Falle, dass der Forschungszweck die Möglichkeit der Zuordnung erfordert, die betroffene Person eingewilligt hat oder
    - 3. im Falle, dass weder auf die Zuordnungsmöglichkeit verzichtet noch die Einwilligung mit verhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

Die personenbezogenen Daten sind, soweit dies nach dem Forschungszweck möglich ist und keinen im Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck unverhältnismäßigen Aufwand erfordert, zu anonymisieren oder, solange eine Anonymisierung noch nicht möglich ist, zu pseudonymisieren."

## 16. § 15 wird die folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter "sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren" durch die Wörter "und die nach § 10a erhobenen Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen" ersetzt.
  - bb) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter "Abweichend von Absatz 1 müssen zum Zwecke der Rückverfolgung die nach § 8d Abs. 2 zu dokumentierenden Angaben" durch die Wörter "Die nach § 8d Absatz 2 zu dokumentierenden Angaben müssen" ersetzt.
  - bb) Satz 2 wird Absatz 3 und nach dem Wort "Aufbewahrungsfrist" werden die Wörter "nach den Absätzen 1 und 2" eingefügt.

## 17. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 3 wird die Angabe "§ 11 Abs. 4 Satz 2" durch die Wörter "§ 9a Absatz 2 Nummer 1" ersetzt.
  - bb) In Nummer 4 werden nach dem Wort "Dokumentation" die Wörter "ergänzend zu der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a" eingefügt und wird nach Buchstabe b folgender Buchstabe c eingefügt:
    - "c) die Erkennung und Behandlung von Vorfällen bei einer Lebendorganspende, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs zusammenhängen können, oder von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim lebenden Spender, die im Rahmen seiner Nachbetreuung festgestellt werden,".
  - cc) In Nummer 5 wird das Wort "und" durch ein Komma ersetzt.
  - dd) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch das Wort "und" ersetzt, und folgende Nummer 7 wird angefügt:
    - "7. die Anforderungen an die Aufzeichnung der Lebendorganspenden nach § 10 Absatz 2 Nummer 6."
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Die folgenden Sätze werden vorangestellt:
    - "Die Bundesärztekammer legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 und für die Beschlussfassung fest. Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise, einschließlich des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Deutschen Transplantationsgesellschaft, der Koordinierungsstelle nach § 11, der Vermittlungsstelle nach § 12 und der zuständigen Behörden der Länder vorzusehen."
  - bb) Im bisherigen Satz 1 wird das Wort "Bei" durch die Wörter "Darüber hinaus sollen bei" ersetzt und wird das Wort "sollen" gestrichen.

## 18. § 20 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

- "4. entgegen § 9 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 oder Satz 3 ein Organ entnimmt oder überträgt,".
- b) Nach Nummer 4 werden folgende Nummern 5 und 6 eingefügt:
  - "5. entgegen § 9 Absatz 2 Satz 2 ein Organ überträgt, ohne dass die Entnahme des Organs durch die Koordinierungsstelle organisiert wurde,
  - 6. entgegen § 10 Absatz 2 Nummer 4 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig feststellt, dass die Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Absatz 1 abgeschlossen ist oder die Bedingungen für den Transport nach § 10a Absatz 3 Satz 1 eingehalten sind,".
- c) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 7 und die Angabe "Abs. 2 Nr. 4" wird durch die Wörter "Absatz 2 Nummer 5" ersetzt.
- d) Nach der neuen Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:
  - "8. entgegen § 10a Absatz 1 Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Organ nur unter den dort genannten Voraussetzungen für eine Übertragung freigegeben wird,".
- e) Die bisherigen Nummern 6 und 7 werden die Nummern 9 und 10 und am Ende der neuen Nummer 10 wird das Komma durch das Wort "oder" ersetzt.
- f) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 11, und nach den Wörtern "einer Rechtsverordnung nach" werden die Wörter "§ 10a Absatz 4 Satz 1, § 13 Absatz 4 oder" eingefügt.

#### Artikel 1a

## Änderung des Entgeltfortzahlungsgesetzes

Das Entgeltfortzahlungsgesetz vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1014, 1065), das zuletzt durch Artikel 80 des Gesetzes vom 23. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2848) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

"§ 3a

## Anspruch auf Entgeltfortzahlung bei Spende von Organen oder Geweben

- (1) Ist ein Arbeitnehmer durch Arbeitsunfähigkeit infolge der Spende von Organen oder Geweben, die nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgt, an seiner Arbeitsleistung verhindert, hat er Anspruch auf Entgeltfortzahlung durch den Arbeitgeber für die Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis zur Dauer von sechs Wochen. § 3 Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.
- (2) Dem Arbeitgeber sind von der gesetzlichen Krankenkasse des Empfängers von Organen oder Geweben das an den Arbeitnehmer nach Absatz 1 fortgezahlte Arbeitsentgelt sowie die hierauf entfallenden vom Arbeitgeber zu tragenden Beiträge zur Sozialversicherung und zur betrieblichen Alters- und Hinterbliebenenversorgung auf Antrag zu erstatten. Ist der Empfänger von Organen oder Geweben gemäß § 193 Absatz 3 des Versicherungsvertragsgesetzes bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen versichert, erstattet dieses dem Arbeitgeber auf Antrag die Kosten nach Satz 1 in Höhe des tariflichen Erstattungssatzes. Ist der Empfänger von Organen oder Geweben bei einem Beihilfeträger des Bundes beihilfeberechtigt oder berücksichtigungsfähiger Angehöriger, erstattet der zuständige Beihilfeträger dem Arbeitgeber auf Antrag die Kosten nach Satz 1 zum jeweiligen Bemessungssatz des Empfängers von Organen oder Geweben; dies gilt entsprechend für sonstige öffentlich-rechtliche Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Bundesebene. Unterliegt der Empfänger von Organen oder Geweben der Heilfürsorge im Bereich des Bundes oder der truppenärztlichen Versorgung, erstatten die zuständigen Träger auf Antrag die Kosten nach Satz 1. Mehrere Erstattungspflichtige haben die Kosten nach Satz 1 anteilig zu tragen. Der

Arbeitnehmer hat dem Arbeitgeber unverzüglich die zur Geltendmachung des Erstattungsanspruches erforderlichen Angaben zu machen."

- 2. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden nach der Angabe "in § 3 Abs. 1" die Wörter "oder in § 3a Absatz 1" eingefügt.
  - b) In Absatz 2 werden nach der Angabe "nach § 3" die Wörter "oder nach § 3a" eingefügt.
- 3. In § 8 Absatz 2 werden nach der Angabe "in § 3 Abs. 1" die Wörter "oder in § 3a Absatz 1" eingefügt.

#### Artikel 1b

## Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

Das Zweite Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. Nach § 8 Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:
  - "(2b) Für Leistungen im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere gilt § 27 Absatz 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit der Maßgabe, dass bei einer Spende durch einen landwirtschaftlichen Unternehmer anstelle des Krankengeldes nach § 44a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Betriebshilfe nach § 9 gewährt wird. Diese Kosten der Leistungen für die Betriebshilfe werden der landwirtschaftlichen Krankenkasse von der Krankenkasse, dem privaten Krankenversicherungsunternehmen in Höhe des tariflichen Erstattungssatzes, dem Beihilfeträger des Bundes oder sonstigen öffentlich-rechtlichen Trägern von Kosten in Krankheitsfällen auf Bundesebene entsprechend dem Bemessungssatz, dem Träger der Heilfürsorge im Bereich des Bundes oder dem Träger der truppenärztlichen Versorgung des Empfängers von Organen oder Geweben erstattet. Mehrere Erstattungspflichtige haben die Kosten nach Satz 1 anteilig zu tragen."
- 2. In § 13 Absatz 4 wird nach der Angabe "§ 44 Abs. 1" die Angabe ", § 44a Satz 1" eingefügt.

#### Artikel 1c

## Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch

Das Dritte Buch Sozialgesetzbuch – Arbeitsförderung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 24. März 1997, BGBl. I S. 594, 595), das zuletzt durch Artikel 13 Absatz 15 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. § 26 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 wird das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt.
  - b) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:
    - "2a. von einem privaten Krankenversicherungsunternehmen, von einem Beihilfe-träger des Bundes, von einem sonstigen öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Bundesebene, von dem Träger der Heilfürsorge im Bereich des Bundes, von dem Träger der truppenärztlichen Versorgung oder von einem öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Landesebene, soweit Landesrecht dies vorsieht, Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben beziehen oder".
- 2. § 98 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird das Wort "sowie" gestrichen.
- b) In Nummer 2 wird der Punkt durch das Wort "sowie" ersetzt.
- c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:
  - "3. während der Zeit, in der sie von einem privaten Krankenversicherungsunternehmen, von einem Beihilfeträger des Bundes, von einem sonstigen öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Bundesebene, von dem Träger der Heilfürsorge im Bereich des Bundes, von dem Träger der truppenärztlichen Versorgung oder von einem öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Landesebene, soweit Landesrecht dies vorsieht, Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben beziehen."

## 3. § 312 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

"(3) Für Zwischenmeisterinnen, Zwischenmeister und andere Auftraggeber von Heimarbeiterinnen und Heimarbeitern sowie für Leistungsträger, Unternehmen und Stellen, die Beiträge nach diesem Buch für Bezieherinnen und Bezieher von Sozialleistungen, Krankentagegeld oder Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen und Geweben zu entrichten haben, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend."

## 4. § 345 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:
  - "5a. die Krankengeld nach § 44a des Fünften Buches beziehen, das der Leistung zugrunde liegende Arbeitsentgelt oder Arbeitseinkommen; wird Krankengeld in Höhe der Entgeltersatzleistungen nach diesem Buch gezahlt, gilt Nummer 5,".
- b) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:
  - "6a. die von einem privaten Krankenversicherungsunternehmen, von einem Beihilfeträger des Bundes, von einem sonstigen öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Bundesebene, von dem Träger der Heilfürsorge im Bereich des Bundes, von dem Träger der truppenärztlichen Versorgung oder von öffentlich-rechtlichen Trägern von Kosten in Krankheitsfällen auf Landesebene, soweit Landesrecht dies vorsieht, Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben beziehen, das diesen Leistungen zugrunde liegende Arbeitsentgelt oder Arbeitseinkommen,".

## 5. § 347 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:
  - "5a. für Personen, die Krankengeld nach § 44a des Fünften Buches beziehen, vom Leistungsträger,".
- b) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:
  - "6a. für Personen, die Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben beziehen, von der Stelle, die die Leistung erbringt; wird die Leistung von mehreren Stellen erbracht, sind die Beiträge entsprechend anteilig zu tragen,".

## 6. § 349 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:
  - "(4b) Die Beiträge für Personen, die Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben beziehen, sind von den Stellen, die die Beiträge zu tragen haben, an die Bundesagentur zu zahlen. Absatz 4a Satz 2 gilt entsprechend."
- b) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe "4a" durch die Angabe "4b" ersetzt.

#### Artikel 2

## Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Ge-setzes vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. Dem § 11 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:
  - "Dies gilt auch in Fällen des § 12a des Siebten Buches."
- 2. Nach § 27 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
  - "(1a) Spender von Organen oder Geweben (Spender) haben bei einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf Versicherte (Entnahme bei lebenden Spendern) Anspruch auf Leistungen der Krankenbehandlung. Dazu gehören die ambulante und stationäre Behandlung der Spender, die medizinisch erforderliche Vor- und Nachbetreuung, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sowie die Erstattung des Ausfalls von Arbeitseinkünften als Krankengeld nach § 44a und erforderlicher Fahrkosten; dies gilt auch für Leistungen, die über die Leistungen nach dem Dritten Kapitel dieses Gesetzes, auf die ein Anspruch besteht, hinausgehen, soweit sie vom Versicherungsschutz des Spenders umfasst sind. Zuzahlungen sind von den Spendern nicht zu leisten. Zuständig für Leistungen nach den Sätzen 1 und 2 ist die Krankenkasse der Empfänger von Organen oder Gewebe (Empfänger). Für die Behandlung von Folgeerkrankungen der Spender ist die Krankenkasse der Spender zuständig, sofern der Leistungsanspruch nicht nach § 11 Absatz 5 ausgeschlossen ist. Ansprüche nach diesem Absatz haben auch nicht gesetzlich krankenversicherte Personen. Die Krankenkasse der Spender ist befugt, die für die Leistungserbringung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlichen personenbezogenen Daten an die Krankenkasse oder das private Krankenversicherungsunternehmen der Empfänger zu übermitteln; dies gilt auch für personenbezogene Daten von nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Krankenversicherungspflichtigen. Die nach Satz 7 übermittelten Daten dürfen nur für die Erbringung von Leistungen nach den Sätzen 1 und 2 verarbeitet und genutzt werden. Die Datenverarbeitung und Nutzung nach den Sätzen 7 und 8 darf nur mit schriftlicher Einwilligung der Spender, der eine umfassende Information vorausgegangen ist, erfolgen."
- 3. Nach § 44 wird folgender § 44a eingefügt:

## "§ 44a

## Krankengeld bei Spende von Organen oder Geweben

Spender von Organen oder Geweben nach § 27 Absatz 1a haben Anspruch auf Krankengeld, wenn eine im Rahmen des Transplantationsgesetzes erfolgende Spende von Organen oder Geweben an Versicherte sie arbeitsunfähig macht. Das Krankengeld wird den Spendern von der Krankenkasse der Empfänger in Höhe des vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit regelmäßig erzielten Nettoarbeitsentgelts oder Arbeitseinkommens bis zur Höhe des Betrages der kalendertäglichen Beitragsbemessungsgrenze geleistet. Für nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz versicherungspflichtige Spender ist das ausgefallene Arbeitseinkommen im Sinne von Satz 2 aus demjenigen Arbeitseinkommen zu berechnen, das der Beitragsbemessung für die letzten zwölf Kalendermonate vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit im Hinblick auf die Spende zugrunde gelegen hat. § 44 Absatz 3, § 47 Absatz 2 bis 4, die §§ 47b, 49 und 50 gelten entsprechend; Ansprüche nach § 44 sind gegenüber Ansprüchen nach dieser Vorschrift ausgeschlossen. Ansprüche nach dieser Vorschrift haben auch nicht gesetzlich krankenversicherte Personen."

4. In § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 werden nach den Wörtern "einschließlich der Arbeitsunfähigkeit" die Wörter "nach § 44a Satz 1 sowie" eingefügt.

- 5. In § 115a Absatz 2 Satz 2 und 4 wird jeweils die Angabe "§ 9 Abs. 1" durch die Angabe "§ 9 Absatz 2" ersetzt.
- 6. § 116b Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe n wird wie folgt gefasst:
  - "n) Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation und von lebenden Spendern sowie".
- 7. Nach § 192 Absatz 1 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:
  - "2a. von einem privaten Krankenversicherungsunternehmen, von einem Beihilfeträger des Bundes, von sonstigen öffentlich-rechtlichen Trägern von Kosten in Krankheitsfällen auf Bundesebene, von dem Träger der Heilfürsorge im Bereich des Bundes, von dem Träger der truppenärztlichen Versorgung oder von einem öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Landesebene, soweit das Landesrecht dies vorsieht, Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben bezogen werden oder diese beansprucht werden können,".

#### Artikel 2a

## Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch

Das Sechste Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Rentenversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 2002 (BGBl. I S. 754, 1404, 3384), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 3057) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. § 3 Satz 1 Nummer 3a wird wie folgt gefasst:
  - "3a. für die sie von einem privaten Krankenversicherungsunternehmen, von einem Beihilfeträger des Bundes, von einem sonstigen öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Bundesebene, von dem Träger der Heilfürsorge im Bereich des Bundes, von dem Träger der truppenärztlichen Versorgung oder von einem öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Landesebene, soweit das Landesrecht dies vorsieht, Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben beziehen, wenn sie im letzten Jahr vor Beginn dieser Zahlung zuletzt versicherungspflichtig waren; der Zeitraum von einem Jahr verlängert sich um Anrechnungszeiten wegen des Bezugs von Arbeitslosengeld II,".
- 2. In § 4 Absatz 3 Nummer 1 werden nach dem Wort "Sozialleistungen" die Wörter "oder Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften nach § 3 Satz 1 Nummer 3a" eingefügt und werden die Wörter "dieser Vorschrift" durch die Wörter "diesen Vorschriften" ersetzt.
- 3. § 166 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Nummer 2b wird wie folgt gefasst:
    - "2b. bei Personen, die Krankengeld nach § 44a des Fünften Buches beziehen, das der Leistung zugrunde liegende Arbeitsentgelt oder Arbeitseinkommen; wird dieses Krankengeld nach § 47b des Fünften Buches gezahlt, gilt Nummer 2,".
  - b) Nach Nummer 2c wird folgende Nummer 2d eingefügt:
    - "2d. bei Personen, die von einem privaten Krankenversicherungsunternehmen, von einem Beihilfeträger des Bundes, von einem sonstigen öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Bundesebene, von dem Träger der Heilfürsorge im Bereich des Bundes, von dem Träger der truppenärztlichen Versorgung oder von einem öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Landesebene, soweit Landesrecht dies vorsieht, Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben beziehen, das diesen Leistungen zugrunde liegende Arbeitsentgelt oder Arbeitseinkommen,".

- 4. Dem § 170 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b werden die folgenden Buchstaben c und d angefügt:
  - "c) Krankengeld nach § 44a des Fünften Buches beziehen, vom Leistungsträger,
  - d) für Personen, die Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben erhalten, von der Stelle, die die Leistung erbringt; wird die Leistung von mehreren Stellen erbracht, sind die Beiträge entsprechend anteilig zu tragen,".

#### Artikel 2b

## Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch

Das Siebte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 12 folgende Angabe eingefügt:
  - "§ 12a Gesundheitsschaden im Zusammenhang mit der Spende von Blut oder körpereigenen Organen, Organteilen oder Gewebe".
- 2. In § 2 Absatz 1 Nummer 13 Buchstabe b werden nach dem Wort "spenden" die Wörter "oder bei denen Voruntersuchungen oder Nachsorgemaßnahmen anlässlich der Spende vorgenommen werden" eingefügt.
- 3. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

"§ 12a

Gesundheitsschaden im Zusammenhang mit der Spende von Blut oder körpereigenen Organen, Organteilen oder Gewebe

- (1) Als Versicherungsfall im Sinne des § 7 Absatz 1 gilt bei Versicherten nach § 2 Absatz 1 Nummer 13 Buchstabe b auch der Gesundheitsschaden, der über die durch die Blut-, Organ-, Organteil- oder Gewebeentnahme regelmäßig entstehenden Beeinträchtigungen hinausgeht und in ursächlichem Zusammenhang mit der Spende steht. Werden dadurch Nachbehandlungen erforderlich oder treten Spätschäden auf, die als Aus- oder Nachwirkungen der Spende oder des aus der Spende resultierenden erhöhten Gesundheitsrisikos anzusehen sind, wird vermutet, dass diese hierdurch verursacht worden sind. Dies gilt nicht, wenn offenkundig ist, dass der Gesundheitsschaden nicht im ursächlichen Zusammenhang mit der Spende steht; eine Obduktion zum Zwecke einer solchen Feststellung darf nicht gefordert werden.
- (2) Absatz 1 gilt auch bei Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit den für die Spende von Blut oder körpereigenen Organen, Organteilen oder Gewebe erforderlichen Voruntersuchungen sowie Nachsorgemaßnahmen. Satz 1 findet auch Anwendung, wenn es nach der Voruntersuchung nicht zur Spende kommt."
- 4. Dem § 213 wird folgender Absatz 4 angefügt:
  - "(4) § 12a gilt auch für Gesundheitsschäden, die in der Zeit vom 1. Dezember 1997 bis zum … [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes] eingetreten sind. Ansprüche auf Leistungen bestehen in diesen Fällen ab dem … [einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes]."

#### Artikel 2c

## Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 13 Absatz 27 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 57 Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

"Bei Personen, die Krankengeld nach § 44a des Fünften Buches beziehen, wird das der Leistung zugrunde liegende Arbeitsentgelt oder Arbeitseinkommen zugrunde gelegt; wird dieses Krankengeld nach § 47b des Fünften Buches gezahlt, gelten die Sätze 1 bis 3. Bei Personen, die Leistungen für den Ausfall von Arbeitseinkünften von einem privaten Krankenversicherungsunternehmen, von einem Beihilfeträger des Bundes, von einem sonstigen öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Bundesebene, von dem Träger der Heilfürsorge im Bereich des Bundes, von dem Träger der truppenärztlichen Versorgung oder von einem öffentlich-rechtlichen Träger von Kosten in Krankheitsfällen auf Landesebene, soweit Landesrecht dies vorsieht, im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben erhalten, wird das diesen Leistungen zugrunde liegende Arbeitsentgelt oder Arbeitseinkommen zugrunde gelegt."

2. Dem § 59 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

"Die Beiträge für Bezieher von Krankengeld nach § 44a des Fünften Buches oder für den Ausfall von Arbeitseinkünften im Zusammenhang mit einer nach den §§ 8 und 8a des Transplantationsgesetzes erfolgenden Spende von Organen oder Geweben sind von der Stelle zu tragen, die die Leistung erbringt; wird die Leistung von mehreren Stellen erbracht, sind die Beiträge entsprechend anteilig zu tragen."

## Artikel 2d

## Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. In § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 12 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt und wird folgende Nummer 13 angefügt:
  - "13. Krankenbehandlung nach § 27 Absatz 1a, Krankengeld nach § 44a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die Erstattung von fortgezahltem Arbeitsentgelt nach § 3a Absatz 2 des Entgeltfortzahlungsgesetzes einschließlich der hierauf entfallenden Beiträge."
- 2. In § 29 Nummer 4 werden nach dem Wort "Krankengeldausgaben" die Wörter ", mit Ausnahme der Ausgaben nach § 44a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch," eingefügt.

#### Artikel 3

#### Inkrafttreten

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