

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht über Erweiterungsszenarien zur elektronischen Dokumentation der Organspendeerklärung auf der elektronischen Gesundheitskarte

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Management Summary	3
1 Einleitung	4
1.1 Erläuterung und Ziel des Berichtes	4
1.2 Die Organspendeerklärung im Transplantationsgesetz	4
1.3 Rechtlicher Hintergrund und Gegenstand dieses Berichts	5
1.3.1 Basisszenarien (§ 291a Absatz 5a SGB V)	5
1.3.2 Ergänzungsszenarien (§ 291a Absatz 5b SGB V)	5
1.4 Grundlagen der Telematikinfrastruktur	5
1.4.1 Datenschutz und Datensicherheit	5
1.5 Stand Projektplanung	6
1.5.1 Online-Rollout	6
1.5.2 Projektstand elektronische Organ- und Gewebespendeerklärung ...	6
2 Basisszenarien gemäß § 291a Absatz 5a SGB V	7
2.1 Verwaltung der persönlichen Erklärungen	7
2.1.1 Verwaltung mit Unterstützung durch Ärzte	7
2.1.2 Eigenständige Verwaltung durch den Versicherten	8
2.2 Auslesen von persönlichen Erklärungen	8
2.2.1 Auslesen der Organspendeerklärung und der Hinweise auf deren Aufbewahrungsort	8
2.2.2 Auslesen von Hinweisen auf den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung	8
2.3 Authentizität der persönlichen Erklärungen	9

	Seite
3 Erweiterungsszenarien gemäß § 291a Absatz 5b SGB V	9
3.1 Kriterien zur Bewertung der Lösungsvorschläge	10
3.1.1 Kriterien der Praktikabilität	10
3.1.2 Weitere Kriterien	10
3.2 Lösungsvorschläge	11
3.2.1 Erweiterungsszenario 1: Papierbasierte Treuhänderlösung	11
3.2.2 Erweiterungsszenario 2: Mobile App-Lösung	13
3.2.3 Erweiterungsszenario 3: Portal-Lösung	14
3.2.4 Erweiterungsszenario 4: Datendienst-Lösung	16
3.2.5 Erweiterungsszenario 5: Kundenberater-Lösung	17
3.3 Analyse der Erweiterungsszenarien	18
3.3.1 Auswirkungen auf die Telematikinfrastruktur	18
3.3.2 Vereinbarkeit mit Gesetzeslage	18
4 Schlussbetrachtung	19
Anhang A – Verzeichnisse	20
A1 – Abkürzungen	20
A2 – Tabellenverzeichnis	20
A3 – Referenzierte Dokumente	21

Management Summary

Die gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH) hat den gesetzlichen Auftrag, Basisszenarien zu implementieren, die den Versicherten die Verwaltung und Nutzung persönlicher Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auf der elektronischen Gesundheitskarte ermöglichen.

Parallel dazu soll die gematik Konzepte (Erweiterungsszenarien) entwickeln, mit denen die elektronische Dokumentation einer Organspendeerklärung über die Basisszenarien hinaus vereinfacht oder erweitert werden kann.

Das vorliegende Dokument erläutert hierzu ebenso die notwendigen rechtlichen, technischen und planerischen Grundlagen der Telematikinfrastruktur, wie auch die rechtlichen Rahmenbedingungen der beiden zuvor genannten Aufträge.

Anschließend werden die bereits im Gesetz verankerten Basisszenarien beschrieben, die eine eigenständige oder durch den Arzt unterstützte Verwaltung von Erklärungen

des Versicherten zur Organ- und Gewebespende vorsehen. Der Versicherte kann hierbei in seiner häuslichen Umgebung, an Kundenterminals oder eKiosken oder mit Unterstützung durch einen Arzt seine Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf die nächste Generation (Generation 2) der elektronischen Gesundheitskarte aufbringen.

In Kapitel 3 werden potentielle, über die Basisszenarien hinausgehende Erweiterungsszenarien – Papierbasierte Treuhänderlösung, Portable Mobile App-Lösung, Portal-Lösung, Datendienst-Lösung und Kundenberater-Lösung – ausgearbeitet. Im weiteren Verlauf werden diese fünf Szenarien anhand von Kriterien zur Praktikabilität, Wirtschaftlichkeit oder Akzeptanz bewertet und analysiert.

Für eine abschließende Bewertung der Potenziale möglicher Erweiterungsszenarien ist eine weitergehende fundierte Evaluation der potentiellen Nutzergruppen und der Akzeptanz der vorgestellten Lösungsvorschläge notwendig.

Hinweis im Sinne des Gleichbehandlungsgesetzes:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechterspezifische Differenzierung, wie z. B. „Ärztinnen und Ärzte“, verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichberechtigung für beide Geschlechter.

1 Einleitung

1.1 Erläuterung und Ziel des Berichtes

Der gesetzliche Auftrag der gematik GmbH ist die Einführung, der Betrieb und die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen, der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) sowie zugehöriger Fachanwendungen für die Datenkommunikation zwischen Heilberuflern, Kostenträgern und Versicherten. Die gematik entwickelt die übergreifenden IT-Standards für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte sowie für den Aufbau und Betrieb einer bundesweiten, interoperablen und sektorübergreifenden Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur).¹ Sie trägt dabei die Gesamtbetriebsverantwortung und ist für den künftigen Wirkbetrieb zudem Testzentrum und Zulassungsstelle für alle industriellen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur.² Gesellschafter der gematik sind die Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens, also der GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie der Deutsche Apothekerverband.

Darüber hinaus ist die gematik beauftragt, die nächste Generation (Generation 2) der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) dafür vorzubereiten, persönliche Erklärungen zur Organ- und Gewebespendebereitschaft zu speichern.³ Damit soll dem Versicherten ermöglicht werden, seine Entscheidung zur Organspende auch elektronisch auf der eGK eigenständig zu dokumentieren. Auf der eGK gespeicherte Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht und Organspendeerklärung sollen darüber hinaus die Auffindbarkeit persönlicher Erklärungen erleichtern.

Ein zentrales Anliegen der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz besteht darin, die Entscheidung des Versicherten über seine Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende (im Folgenden kurz: Organspende) zuverlässig und sicher zu dokumentieren. Dies wird durch die Speicherung auf der eGK sichergestellt. Indem der Versicherte die Kontrolle über seine eGK ausübt, kann er somit auch Kontrolle über seine Organspendeerklärung ausüben.

Hierfür entwickelt die gematik bereits Anwendungen zur Verwaltung und Nutzung der persönlichen Erklärungen auf der eGK durch die Versicherten, insbesondere Basisszenarien einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende (Umsetzungsauftrag).

Daneben hat die gematik gemäß § 291a Absatz 5b SGB V ergänzende Verfahren zu entwickeln, die Versicherte zusätzlich dabei unterstützen, ihre elektronische Organspendeerklärung zu erstellen (Entwicklungsauftrag).

¹ § 291a SGB V.

² § 291b SGB V.

³ § 291a Absatz 5a SGB V.

Ziel des vorliegenden Berichtes ist es, neben der Information über die bereits anlaufende Umsetzung der Basisszenarien vor allem über mögliche Erweiterungsszenarien zu informieren.

Als Ergänzung der Anlage der Organspendeerklärung zu Hause oder beim Arzt werden dazu fünf Lösungskonzepte in Bezug auf Vor- und Nachteile ergebnisoffen dargestellt und analysiert. Die dargestellten Lösungsvorschläge sind darauf ausgerichtet, einzelne Nutzergruppen bei der Erstellung der Organspendeerklärung zu unterstützen.

1.2 Die Organspendeerklärung im Transplantationsgesetz

Mit der am 1. November 2012 in Kraft getretenen Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz „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 Erklärungsspflicht einzuschränken.“⁴

Einer Studie der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zufolge stehen gut informierte Menschen der Organspende eher positiv gegenüber.⁵ Gemäß Transplantationsgesetz sind die Krankenkassen deshalb dazu verpflichtet, ihre Versicherten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben, durch das Zusenden von Informationsmaterial regelmäßig zur Organ- und Gewebespende zu informieren und ihnen zu ermöglichen, einen Organspendeausweis auszufüllen. Dabei werden die Versicherten aufgefordert, den Inhalt ihrer Erklärung zur Organ- und Gewebespende geeignet zu dokumentieren. Die Verfügbarkeit geeigneter Dokumentationsmedien ist somit ein zentrales Element der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz.

Neben dem Organspendeausweis in Papierform steht zukünftig mit der eGK der Generation 2 ein Speichermedium für eine elektronische Organspendeerklärung zur Verfügung, das von der gematik spezifiziert wird. Im Resultat werden den Versicherten zukünftig verschiedene Möglichkeiten eröffnet, ihre Organspendeerklärung zu dokumentieren. Die eGK wird in der Lage sein, die Organspendeerklärung datenschutzkonform aufzubewahren. Im Falle einer möglichen postmortalen Organspende wird sie für den Ausleseprozess bereit stehen, falls beim potentiellen Spender dessen eGK aufgefunden oder diese von Angehörigen übergeben wird.

Die Möglichkeit, eine Organspendeerklärung auf der eGK zu speichern, soll dazu beitragen, die Dokumenta-

⁴ Bundestagsdrucksache 17/9030 S. 4.

Ziel der Einführung der Entscheidungslösung, verbunden mit einer Erweiterung der Verpflichtungen der Behörden, Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen, ist die Förderung der Organspendebereitschaft, um mehr Menschen die Chance zu geben, ein lebensretendes Organ erhalten zu können (ebd S. 3).

⁵ BZgA Studie Organspendeprozess.

tion der Willensentscheidung eines Versicherten zu verbessern. Ziel ist es, diese Dokumentation im Falle einer möglichen postmortalen Organspende verwenden zu können.

Die Versicherten werden von ihren Krankenkassen in regelmäßigen Abständen über das Thema Organspende unterrichtet – selbst wenn sie bereits ihre Organspendeerklärung etwa auf der eGK dokumentiert haben. Von den Krankenkassen wird die Entscheidung des Versicherten nicht erfasst.

1.3 Rechtlicher Hintergrund und Gegenstand dieses Berichts

Der gesetzliche Auftrag der gematik unterteilt sich in einen Umsetzungsauftrag gemäß § 291a Absatz 5a SGB V – die Basisszenarien: Verwaltung der Organspendeerklärung durch den Versicherten selbst oder mit Unterstützung durch einen Arzt – sowie einen Entwicklungsauftrag gemäß § 291a Absatz 5b SGB V – also zusätzliche über die im Umsetzungsauftrag enthaltene Verfahren hinausgehende Verfahren.

1.3.1 Basisszenarien (§ 291a Absatz 5a SGB V)

Nach § 291a SGB V muss die eGK geeignet sein, das Erheben, Verarbeiten und Nutzen einer Organspendeerklärung sowie die Hinweise auf Erklärungen zu unterstützen. Die Authentizität der Organspendeerklärung muss sichergestellt sein. Die Einwilligung des Versicherten ist notwendig, falls die erste Nutzung zusammen mit einem Arzt erfolgt. Sie kann jederzeit widerrufen werden.

Zur Verwaltung (Speichern, Verändern, Sperren oder Löschen) der Erklärung durch einen Arzt ist die PIN-Eingabe durch den Versicherten erforderlich (technische Autorisierung). Auch der Versicherte selbst kann auf die Daten nur zugreifen, wenn er sich durch die Eingabe seiner PIN autorisiert.

Im Kontext einer möglichen postmortalen Organspende dürfen Ärzte auch ohne PIN-Eingabe des Versicherten lesend auf die Organspendeerklärung bzw. auf die Hinweise zum Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen zugreifen.

1.3.2 Ergänzungsszenarien (§ 291a Absatz 5b SGB V)

Die gematik entwickelt Verfahren zur Unterstützung der Versicherten bei der Verwaltung ihrer Organspendeerklärung sowie Hinweise auf das Vorhandensein und die Aufbewahrungsorte von Erklärungen zur Organspendebereitschaft, Patientenverfügung oder Vorsorgevollmacht. Dabei muss die gematik dafür Sorge tragen, dass der Versicherte für die Dokumentation der Erklärungen auf der eGK auch die Hilfe der Krankenkassen in Anspruch nehmen kann (Rückmeldeverfahren).

Über die Ergebnisse dieser Entwicklung berichtet Kapitel 3 des vorliegenden Dokumentes.

1.4 Grundlagen der Telematikinfrastruktur

Ziel des Aufbaus der Telematikinfrastruktur (TI) ist es, u. a. die rund 208 000 Vertragsärzte und -zahnärzte, 21 200 Apotheken, 2 100 Krankenhäuser und 134 Krankenkassen (Stand: 4/2013) in Deutschland sicher miteinander zu vernetzen. Damit soll die Qualität der Patientenversorgung erhöht und der Datenschutz verbessert werden.

Bei der geplanten Telematikinfrastruktur handelt es sich – anders als beim Internet – um ein geschlossenes Netz, dessen Nutzung auf einen definierten Kreis von berechtigten Akteuren des deutschen Gesundheitswesens eingeschränkt sein wird. Sowohl der Netzzugang als auch das Zugriffsrecht auf einzelne Datencontainer der eGK werden auf Basis digitaler Zertifikate und kryptografischer Verfahren geregelt. Für die Verwaltung der Zertifikate und Schlüssel wird die Telematikinfrastruktur eine PKI (public key infrastructure) bereitstellen.

Die Telematikinfrastruktur wird aus einer Vielzahl unterschiedlicher technischer Komponenten wie bspw. den Kartenterminals und Konnektoren bestehen, die die IT-Systeme von Ärzten und Apothekern mit der TI verbinden. Um sicherzustellen, dass die TI sicher, interoperabel und kompatibel funktioniert, erarbeitet die gematik Spezifikationen für diese Komponenten. Diese enthalten die definierten und einzuhaltenden Merkmale und Anforderungen an deren Funktionalität und Sicherheit.

Anhand der Spezifikationen entwickelt die Industrie anschließend Komponenten und Anwendungen, die von der gematik unter Einbeziehung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) umfangreich getestet werden. Priorität bei den Tests haben vor allem Praxistauglichkeit, Datenschutz, Interoperabilität, Kompatibilität, Stabilität und Sicherheit der TI. Erst wenn die Komponenten diese Anforderungen, die erwartete Funktionalität und die vorgeschriebenen Sicherheitseigenschaften nachweisen können und von gematik zugelassen sind, dürfen sie in der Telematikinfrastruktur eingesetzt werden.

1.4.1 Datenschutz und Datensicherheit

In der Telematikinfrastruktur wird das Recht des Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung durch eine Vielzahl von Maßnahmen gewahrt. Eine zentrale Maßnahme ist eine technische Absicherung, aufgrund derer nur berechnigte Akteure auf die Telematikinfrastruktur und die eGK zugreifen können. Ein weiterer Aspekt des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung besteht darin, dass die Versicherten erfahren können, wer auf ihre Daten zugegriffen hat. Gemäß ihres Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung können die Versicherten ihre persönlichen Erklärungen jederzeit ändern.

Damit die äußerst sensiblen Daten von Versicherten so sicher wie möglich gespeichert werden, müssen eine ganze Reihe von Sicherheitsmaßnahmen umgesetzt werden. Neben § 291b SGB V ist die gematik GmbH auch durch das Bundesdatenschutzgesetz dazu verpflichtet, dem Datenschutz und der Datensicherheit personenbezogener Daten

die höchste Priorität einzuräumen. Im Interesse der gesetzlich Krankenversicherten arbeitet die gematik dafür intensiv mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, dem Bundesgesundheitsministerium, mit allen 16 Landesbeauftragten für Datenschutz sowie Patientenvertretern zusammen. Außerdem werden in der Telematikinfrastruktur nur solche Anwendungen und Funktionen zur Verfügung stehen, für die durch ein Zulassungsverfahren bei der gematik ihre Sicherheit unter Beweis gestellt wurde.

Schutz der Zugriffsrechte durch Card-to-Card-Authentisierung

Der Personenkreis, der auf die Organspendeerklärung zugreifen darf, wird auf Ärzte und Mitarbeiter ihrer medizinischen Institutionen beschränkt, was technisch durch Card-to-Card-Authentisierung zwischen eGK und dem elektronischen Heilberufsausweis (Arzttausweis) des Arztes bzw. der Institutionenkarte („SMC-B“) erzwungen wird.

Persönliche Identifikationsnummer (PIN)

Das Erstellen, Verändern und Löschen der Organspendeerklärung auf der eGK durch den Versicherten oder den durch den Versicherten beauftragten Arzt wird immer durch seine persönliche PIN gesichert, die der Versicherte eingeben muss, bevor er die Erklärung bearbeiten kann.

Beim rein lesenden Zugriff im Kontext einer möglichen postmortalen Organspende authentifiziert sich der leseberechtigte Arzt (oder andere Leseberechtigte) mittels der zuvor beschriebenen Card-to-Card-Authentisierung mit seinem elektronischen Heilberufsausweis (Arzttausweis).

Zertifizierter Konnektor

Um Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Apotheken an die bundesweite Telematikinfrastruktur anzubinden, sind sogenannte Konnektoren notwendig. Diese steuern den Datenaustausch zwischen Primärsystemen, Karten und Diensten.

Dokumentation der letzten 50 Zugriffe

Die letzten 50 Zugriffe auf die medizinischen Daten – ob auf den Notfalldatensatz oder die Organspendeerklärung oder auf andere Fachanwendungen – werden auf der Karte protokolliert. Dadurch lässt sich zuverlässig zurückverfolgen, wer von Zugriffsrechten Gebrauch gemacht hat.

1.5 Stand Projektplanung

Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur erfolgt mehrstufig.

Die Basis für den Aufbau der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen ist bereits gelegt. Nahezu alle Versicherten werden im Jahr 2013 eine elektronische Gesundheitskarte besitzen. Die Ausstattung von Arzt- und Zahn-

arztpraxen sowie Krankenhäusern mit eGK-Lesegeräten gilt als abgeschlossen.

1.5.1 Online-Rollout

Nach dem weitgehend abgeschlossenen Rollout der ersten Generation der eGK und ihrer Kartenlesegeräte befindet sich die gematik derzeit im Vergabeverfahren für die Erprobung des Online-Rollouts (Stufe 1) – die Aktualisierung der Versichertenstammdaten, die qualifizierte elektronische Signatur sowie ein sicherer Internetzugang für Arzt- und Zahnarztpraxen. Das heißt unter anderem, die auf der eGK gespeicherten Versichertenstammdaten wie Name, Adresse und Versichertenstatus sollen durch das Einlesen der eGK beispielsweise in der Arzt- oder Zahnarztpraxis online mit den administrativen Daten der Krankenkassen abgeglichen werden. Parallel dazu wird auch der Rollout der Karten der nächsten Generation (Generation 2) vorbereitet, der durch eine bis 2017 erforderliche Umstellung der kryptografischen Algorithmen der elektronischen Gesundheitskarte sowie der Heilberufsausweise erforderlich wird. Ab Anfang 2018 dürfen ausschließlich Gesundheitskarten der neuen Generation benutzt werden, die dann auch sämtlich die elektronische Organspendeerklärung unterstützen werden – sobald die dafür notwendigen Komponenten der Telematikinfrastruktur verfügbar sind.

Der Aufbau einer Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erreicht damit die nächste Stufe: Die gematik-Gesellschafter⁶ haben der Leistungsbeschreibung und dem Anforderungskatalog für die Testphase (Stufe 1) zugestimmt. Nun können wichtige Online-Funktionen der elektronischen Gesundheitskarte erprobt werden.

Zunächst wird der Online-Rollout in zwei Testregionen erprobt, in denen jeweils mindestens 500 Ärzte und Zahnärzte sowie Krankenhäuser einbezogen werden. Im Fokus der Tests stehen Praxistauglichkeit, Datenschutz, Interoperabilität, Kompatibilität, Stabilität und Sicherheit der Telematikinfrastruktur. Nach der erfolgreichen Erprobung erfolgt der bundesweite Online-Rollout.

In einer zweiten Stufe (Online-Rollout (Stufe 2)) folgen die Anwendungen Notfalldatenmanagement, sichere Kommunikation zwischen Leistungserbringern (z. B. Ärzten oder Zahnärzten) und die Migration von Gesundheitsdatendiensten in die Telematikinfrastruktur am Beispiel der elektronischen Fallakte.

1.5.2 Projektstand elektronische Organ- und Gewebespendeerklärung

Der gematik wurde mit der Überarbeitung des § 291a SGB V der Umsetzungsauftrag erteilt, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte selbst oder mit Hilfe von Ärzten ihre Organspendeerklärung auf der eGK speichern können.

⁶ GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer sowie der Deutsche Apothekerverband.

Zur Durchführung des Umsetzungsauftrags wurde mit der fachlichen Analyse begonnen und dem Lenkungsausschuss der gematik ein erster Entwurf eines Projektauftrags vorgelegt. Der Projektauftrag soll zeitnah fertig gestellt und verabschiedet werden.

Weiterhin erstellt die gematik im Rahmen eines Entwicklungsauftrags einen Bericht über mögliche zusätzliche Verfahren zur Unterstützung der Versicherten bei der Verwaltung ihrer Organspendeerklärung – unter Einbeziehung der Krankenkassen. Das vorliegende Dokument berichtet über das Ergebnis der Arbeiten am Entwicklungsauftrag.

2 Basisszenarien gemäß § 291a Absatz 5a SGB V

Die Basisszenarien, deren Umsetzung aktuell von der gematik vorbereitet wird (s. Kap. 1.3.1) umfassen die bereits im Gesetz vorgesehenen Funktionen zur Verwaltung und Nutzung persönlicher Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auf der eGK.

Die persönlichen Erklärungen ermöglichen Patienten, wichtige Entscheidungen zur ärztlichen Behandlung selbstbestimmt für den Fall zu erklären, dass sie ihren Willen nicht mehr (wirksam) selbst erklären können. In kritischen Situationen, in denen die persönlichen Erklärungen zur Anwendung kommen, müssen diese verfügbar sein – andernfalls besteht das Risiko, dass der persönliche Wille des Patienten unbekannt bleibt und somit nicht bei medizinischen Entscheidungen berücksichtigt wird.

Die eGK der Generation 2 wird die Versicherten – gemäß Umsetzungsauftrag nach § 291a Absatz 5a SGB V – bei der Erstellung und Nutzung persönlicher Erklärungen unterstützen. Folgende Arten persönlicher Erklärungen können auf der Karte gespeichert werden:

- Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende,
- Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende,
- Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmacht oder Patientenverfügung nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs.⁷

Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen können dazu beitragen, diese zuverlässig aufzufinden, wenn sie gebraucht werden.

Die Nutzung der persönlichen Erklärungen sind für den Versicherten freiwillig und erfordern daher seine Einwilligung. Zugriffe auf solche Erklärungen müssen auf der eGK protokolliert werden. Damit soll dem Versicherten

ermöglicht werden, sein Recht auf persönliche Datenschutzkontrolle wahrzunehmen.⁸

Das Ziel besteht darin, es Versicherten zu ermöglichen, eigenständig, unabhängig und einfach persönliche Erklärungen erstellen und verwalten zu können. Alle Szenarien, die die Mitwirkung anderer Institutionen oder Personen beinhalten, haben dabei den Charakter zusätzlicher Unterstützungsleistungen für den Versicherten.

2.1 Verwaltung der persönlichen Erklärungen

Versicherte sollen in die Lage versetzt werden, ihre persönlichen Erklärungen jederzeit selbständig verwalten zu können – sprich: diese zu speichern, zu ändern und zu löschen.⁹ Zugriffe auf die Verwaltung der elektronisch dokumentierten Organspendeerklärung werden technisch vom Versicherten autorisiert (PIN-Eingabe).¹⁰ Zugriffe auf die Verwaltung von Hinweisen auf Aufbewahrungsorte persönlicher Erklärungen können ebenfalls durch die PIN geschützt werden.

Die PIN-Eingabe impliziert bei einem speichernden Zugriff auch ein authentisches Einverständnis des Versicherten zur Nutzung der persönlichen Erklärungen auf der eGK. Bevollmächtigte oder Betreuer des Versicherten werden im Rahmen ihrer Vertretungsvollmacht stellvertretend für den Versicherten dessen Erklärungen verwalten können.¹¹ Zur Verwaltung ihrer persönlichen Erklärungen werden Versicherten eine Reihe von – nachfolgend beschriebenen – Umgebungen zur Verfügung stehen.

2.1.1 Verwaltung mit Unterstützung durch Ärzte

Bedingt durch ihre medizinische Fachkompetenz können vor allem Ärztinnen und Ärzte Bürger bei der Abgabe ihrer Organ- und Gewebespendeerklärung angemessen beraten. Darüber hinaus ist es ihnen möglich, Versicherte bei der Verwaltung der persönlichen Erklärungen auf der eGK zu unterstützen. Neben Ärzten können auch Mitarbeiter, die in Arztpraxen oder in Krankenhäusern tätig sind, Versicherten bei der Verwaltung ihrer persönlichen Erklärungen unterstützen – vorausgesetzt, der Zugriff erfolgt unter Aufsicht eines Arztes¹².

Erfolgt die initiale Erstellung persönlicher Erklärungen bei einem Arzt, ist die Einwilligung zur Nutzung der Anwendung durch den Versicherten auf der eGK zu dokumentieren.¹³

⁸ § 291a Absatz 6 Satz 2 SGB V.

⁹ Das Verwalten von Daten umfasst das Speichern, Ändern, Sperren und Löschen (Bundestagsdrucksache 179030) S. 19. Es gibt keine Sperrgründe für Datensätze der eGK. Insofern umfasst das Löschen auf der eGK auch das Sperren.

¹⁰ § 291a Absatz 5a Satz 3, 4 SGB V.

¹¹ 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 (Bundestagsdrucksache 17/9030, Abschnitt B S. 19).

¹² § 291a Absatz 5a Satz 1 SGB V.

¹³ § 291a Absatz 3 Satz 4.

⁷ § 291a Absatz 3, Satz 1 Nummer 7 bis 9 SGB V.

2.1.2 Eigenständige Verwaltung durch den Versicherten

Versicherte werden eigenständig agieren können, um persönliche Erklärungen abzugeben. Dazu könnten den Versicherten folgende Umgebungen bzw. technische Lösungen zur Verfügung stehen¹⁴:

- Umgebung zur Wahrung der Rechte der Versicherten: Patiententerminals, die unter der Kontrolle von Heilberuflern stehen. Über diese Umgebung, die unter der Kontrolle des Heilberuflers steht, weil sie z. B. innerhalb einer Arztpraxis aufgestellt ist, können auch medizinische Daten wie die Notfalldaten der eGK ausgelesen werden.
- eKiosk: Patiententerminals, die sich nicht unter der Kontrolle von Heilberuflern befinden.
- @home: Umgebung, in der Versicherte die Kontrolle über die Hard- und Software ausüben (z. B. ihre häusliche Umgebung), die für den Karten- und ggf. Online-Zugriff erforderlich sind, um ihre persönlichen Erklärungen zu verwalten (anlegen, ändern, löschen) zu können.

2.2 Auslesen von persönlichen Erklärungen

Das Auslesen von persönlichen Erklärungen ist an den in § 291a SGB V festgelegten Nutzungszweck gebunden. Die Telematikinfrastruktur wird eine Reihe von Mechanismen aufweisen, um persönliche Erklärungen vor unzulässigen Zugriffen Dritter zu schützen. Dazu wird die Einschränkung des lesenden Zugriffs auf bestimmte ärztliche Umgebungen sowie die technische Erfordernis einer Card-to-Card-Authentifizierung gehören. Das heißt, nur Ärzte, die über einen elektronischen Heilberufsausweis (Arztausweis) verfügen, werden technisch in der Lage sein, persönliche Erklärungen zu lesen. Falls der Inhaber eines Arztausweises gemäß § 291a Absatz 5a Satz 2, Nummer 2 SGBV für einen Zugriff autorisiert ist, kann er den Zugriff auch an zugriffsberechtigte Personen delegieren, die nicht selbst über einen Heilberufsausweis verfügen.¹⁵ Das Delegieren von Zugriffen an Mitarbeiter des

¹⁴ 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 (Bundestagsdrucksache 17/9030, Abschnitt S. 19).

¹⁵ Zugriffsberechtigte Personen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d und e sowie Nummer 2 Buchstabe d und e, die über keinen elektronischen Heilberufs- oder entsprechenden Berufsausweis verfügen, können auf die entsprechenden Daten zugreifen, wenn sie hierfür von Personen autorisiert sind, die über einen elektronischen Heilberufs- oder entsprechenden Berufsausweis verfügen, und wenn

Arztes kann dazu beitragen, die Ausleseprozesse zu unterstützen.

2.2.1 Auslesen der Organspendeerklärung und der Hinweise auf deren Aufbewahrungsort

Der lesende Zugriff auf die elektronisch dokumentierte Organspendeerklärung erfolgt ausschließlich im Kontext einer möglichen postmortalen Organspende.¹⁶ Es wird Ärzten geben, die mithilfe ihres Heilberufsausweises oder einer geeigneten Institutionskarte („SMC-B“) Zugriff auf die Organspendeerklärung eines Versicherten erhalten – vorausgesetzt, Ärzte haben den Hirntod des potentiellen Organspenders zuvor gemäß den Vorgaben des Transplantationsgesetzes festgestellt. Eine technische Autorisierung des lesenden Zugriffs durch eine PIN des Versicherten ist selbstverständlicherweise in diesem Kontext nicht erforderlich. Heilberufsausweise und Institutionskarten werden durch eine PIN vor einem missbräuchlichen Gebrauch durch Unbefugte geschützt.

2.2.2 Auslesen von Hinweisen auf den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung

Das Auslesen von Hinweisen auf den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung, die vor allem der Auffindbarkeit der persönlichen Erklärungen dienen, wird anderen Zugriffsbedingungen unterliegen als die elektronische Organspendeerklärung.

Der lesende Zugriff auf Hinweise zum Vorhandensein und Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung durch Ärzte wird dann möglich, wenn diese dokumentieren, dass die Patientin oder der Patient nicht mehr in der Lage sind, in eine medizinisch indizierte Maßnahme einzuwilligen, die unmittelbar bevorsteht.¹⁷

Folgende Zugriffsbedingungen lassen sich auf die drei Informationsobjekte der persönlichen Erklärungen abbilden:

nachprüfbar elektronisch protokolliert wird, wer auf die Daten zugegriffen hat und von welcher Person die zugreifende Person autorisiert wurde (§ 291a Absatz 5 Satz 4).

¹⁶ Ohne Einverständnis der betroffenen Person dürfen Zugriffsberechtigte nach Satz 1 auf Daten [...] 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, [...] § 291a Absatz 5a Satz 2.

Vgl. auch Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG), § 3 und 4; vgl. auch Richtlinien_BÄK.

¹⁷ § 291a Absatz 5a Satz 2, Nummer 2 SGB V.

Tabelle 1

Zugriffsbedingungen für persönliche Erklärungen

Informationsobjekt	Zugriff zur eigenständigen Verwaltung der Daten durch den Versicherten (Anlegen, Lesen, Ändern, Löschen)	Lesender Zugriff durch Dritte im festgelegten Nutzungskontext
Elektronische Organspendeerklärung	PIN-Eingabe durch den Versicherten. Verschiedene Umgebungen.	Feststellung des Hirntods. Nur Arzt-Umgebungen.
Hinweise zum Aufbewahrungsort der Organspendeerklärung	Ggf. PIN-Eingabe. Verschiedene Umgebungen.	Feststellung des Hirntods. Nur Arzt-Umgebungen.
Hinweise zum Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmacht oder Patientenverfügung	Ggf. PIN-Eingabe. Verschiedene Umgebungen.	Unmittelbar bevorstehende ärztlich indizierte Maßnahme ohne Möglichkeit der Einwilligung durch die Patienten. Nur Arzt-Umgebungen.

2.3 Authentizität der persönlichen Erklärungen

Mit Authentizität – also die Echtheit, Überprüfbarkeit und Vertrauenswürdigkeit – wird die Eigenschaft bezeichnet, die gewährleistet, dass ein Kommunikationspartner tatsächlich derjenige ist, der er vorgibt zu sein. Bei authentischen Informationen ist sichergestellt, dass sie von der angegebenen Quelle erstellt wurden.

Die Telematikinfrastruktur verfügt mit der Zwei-Faktor-Authentifizierung – das heißt, der Besitz der eGK und das Wissen um die persönliche PIN dieser Karte – über einen starken Mechanismus, um Authentizität zu gewährleisten.

Die PIN ist gemäß den Anforderungen der TI nur dem Versicherten bekannt. Elektronische Gesundheitskarten werden an den Versicherten ausgegeben und verfügen über kryptografische Merkmale, die der PKI bzw. dem Vertrauensraum der Telematikinfrastruktur entstammen. Durch die Möglichkeit, Karten im Falle eines Verlustes zu sperren, verfügt die TI über einen effektiven Schutz vor einem möglichen Identitätsdiebstahl. Die kryptografischen Verfahren der TI weisen einen sehr hohen technologischen Stand auf, indem sie den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnologie folgen.

Die Sicherheitsmerkmale der eGK werden garantieren, dass ein Ändern der Organspendeerklärung auf der eGK ohne PIN-Eingabe unmöglich ist. Die Zwei-Faktor-Authentifizierung wird gewährleisten, dass nur der Versicherte seine Organspendeerklärung auf der eGK ändern kann. In diesem Sinne wird die eGK nachweisbar die Authentizität der Organspendeerklärung schützen, solange sie auf der eGK gespeichert ist.

Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von persönlichen Erklärungen können¹⁸ ebenfalls mit einer PIN geschützt werden, auch wenn es sich bei den Hinweisen nicht um Dokumente handelt, die den Versichertenwillen ausdrücken, sondern die lediglich Auskunft über den Aufbewahrungsort der Verfügungen geben.

3 Erweiterungsszenarien gemäß § 291a Absatz 5b SGB V

Die gematik entwickelt Konzepte, mit denen die Dokumentation einer elektronisch dokumentierten Organspendeerklärung über die Basisszenarien hinaus vereinfacht oder erweitert wird. Die im Folgenden dargestellten Konzepte zu Erweiterungsszenarien bei der Erfassung von Organspendeklärungen richten sich nach den in § 291a Absatz 5b SGB V rechtlich festgelegten Vorgaben.¹⁹

Konzepte der Erweiterungsszenarien verfolgen das zentrale Ziel, dem Versicherten die Erstellung seiner elektronisch dokumentierten Organspendeerklärung durch zusätzliche Verfahren zu erleichtern. Die Unterstützung des Versicherten kann durch Krankenkassen oder durch andere Institutionen erfolgen.

Krankenkassen informieren ihre Versicherten in regelmäßigen Abständen über das Thema Organspende, um Ver-

¹⁸ Voraussetzung dafür ist die Aktivierung der Multireferenz-PIN für die Notfalldaten der eGK.

¹⁹ „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.“ § 291a Absatz 5b Satz 1 SGB V

sicherte anzuregen, eine persönliche Entscheidung zur Organspendebereitschaft zu treffen. In den Erweiterungsszenarien werden elektronische Verfahren diskutiert, in denen Versicherte ihre Entscheidung zeitnah zurückmelden können.²⁰ Eine zeitnah auf den Empfang von Informationsmaterial folgende Rückmeldung des Versicherten an seine Krankenkasse, dass er eine Entscheidung zu seiner Organspendebereitschaft getroffen hat, hätte den Vorteil, dass diese Entscheidung so dokumentiert werden könnte, dass keine zeitliche Lücke den Prozess der Dokumentation der Entscheidung beeinträchtigt.

Die Entscheidungsdokumentation des Versicherten zu seiner Organspendebereitschaft ließe sich über zwei Ansatzpunkte unterstützen:

- Ergänzende Eingabemethoden, die zusätzlich zu den Methoden der Erstellung der Organspendeerklärung gemäß § 291a Absatz 5a SGB V bereit stehen und die Erstellung der Organspendeerklärung erleichtern.
- Unterstützung des Versicherten, die Erklärung auf der eGK zu speichern.

3.1 Kriterien zur Bewertung der Lösungsvorschläge

Die möglichen Erweiterungsszenarien sowie der dafür erforderliche Aufwand sind unter dem Aspekt zu bewerten, ob diese das Potential haben, die Dokumentation von Entscheidungen zur Organspendebereitschaft in Deutschland zu verbessern.

3.1.1 Kriterien der Praktikabilität

Die Unterstützung des Versicherten durch zusätzliche, auf seine Bedürfnisse angepasste Szenarien ist das zentrale Anliegen der Erweiterungsszenarien. Der Nutzer soll durch eine vereinfachte Erstellung und Speicherung seiner persönlichen Erklärungen unterstützt werden²¹. Dabei sollte die Nutzung der elektronischen Organspendeerklärung möglichst so praktikabel und einfach für den Versicherten sein, wie die bisher bekannte „Papierlösung“, d. h. das schriftliche Ausfüllen eines Organ- und Gewebespendeausweises.

Kriterium zur Reduzierung der Schritte zur Organspendeerklärung

Eine zentrale Herausforderung beim Design eines gut geeigneten Prozesses für die Abgabe einer Organspendeerklärung besteht darin, dass der Versicherte nur wenige Verarbeitungsschritte durchführen muss, um sein Ziel zu

erreichen. Die Abgabe einer Erklärung beinhaltet vier Phasen:

- Phase 1: Die Entscheidung über die Abgabe einer Erklärung
- Phase 2: Das Ausfüllen der Erklärungsvorlage
- Phase 3: Speichern und Aufbewahrung der Erklärung auf der eGK
- Phase 4: ggf. Ändern oder Löschen der Erklärung auf der eGK

Vorteilhaft für den Erklärenden wäre, wenn die vier Schritte zusammenhängend an einem Ort durchführbar sind. Denn in diesem Falle gäbe es weder einen zeitlichen, noch einen räumlichen Prozessbruch. Ein Prozessbruch liegt beispielsweise vor, wenn der Versicherte nach der Entscheidung zur Abgabe einer Erklärung (Phase 1) ein räumlich entferntes Gerät aufsuchen müsste, um die Erklärung ausfüllen, aufbewahren oder löschen zu können (Phasen 2, 3 und 4).

Durch eine zeitliche und räumliche Zusammenfassung der Phasen könnten die Abgabe der Erklärung und mögliche Entscheidungsänderungen zur Organspende schnell erfolgen.

Kriterium der einfachen Verfügbarkeit

Die Anwendung „Organspendeerklärung“ sollte für Versicherte möglichst gut verfügbar sein, damit der Versicherte möglichst spontan und ohne zu großen Aufwand seine Willensentscheidung dokumentieren, ändern und löschen kann.

Kriterium der einfachen Verständlichkeit

Die Anwendung „Organspendeerklärung“ sollte möglichst leicht verständlich sein.

Kriterium der Vollständigkeit

Eine Anwendung ist vollständig, wenn sie alle Anwendungsmöglichkeiten bietet, die für Versicherte und Ärzte erforderlich sind. Im Falle der Organspendeerklärung impliziert dies, dass die Versicherten ihre Organspendeerklärung nicht nur erstellen, sondern auch ändern und löschen können.

3.1.2 Weitere Kriterien

Kriterium der Gewährleistung des informationellen Selbstbestimmungsrechtes

Der Versicherte hat das Recht, grundsätzlich selbst über Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Erklärungen zu bestimmen. Technische Prozesse rund um die Organspendeerklärung der eGK sollten die Wahrnehmung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung nicht unnötig kompliziert machen. In diesem Sinne kann es der Akzeptanz der Anwendung dienen, wenn unmittelbar im Anschluss der Entscheidung des Versicherten auch die Dokumentation auf der eGK erfolgt. Zulässigkeit und Zweckbindung der Datenverarbeitung, Betroffenenrechte

²⁰ „Bei diesen für die Versicherten freiwilligen Verfahren sind Rückmeldeverfahren der Versicherten über die Krankenkassen mit einzu-beziehen, bei denen die Krankenkassen mit Zustimmung der Versicherten Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 und 8 speichern und löschen können.“ § 291a Absatz 5b Satz 2 SGB V

²¹ Die Eckpunkte der Einfachheit sind an Designprinzipien von Lund, A. M. (1997). Expert ratings of usability maxims. *Ergonomics in Design*, 5(3), 15–20. „A study of the heuristics design experts consider important for good design“ angelehnt.

auf Auskunft, die Möglichkeit des Löschens, technische und organisatorische Maßnahmen, Datentrennung, Selbstschutz, die Abgabe von Einwilligungen usw. dürfen durch die Lösungen nicht eingeschränkt werden.

Kriterium der Gesamtprozessbetrachtung

Schwachpunkte im Gesamtprozess eines Lösungsvorschlages könnten darin bestehen, dass ein Prozess ineffizient ist oder dass durch potenzielle Fehlerquellen relevante Risiken entstehen.

Kriterium der Wirtschaftlichkeit für Versicherte

Für die Versicherten könnten Kosten entstehen. Diese könnte eine Nutzung negativ beeinflussen, denn es wird davon auszugehen sein, dass Versicherte eine elektronische Organspendeerklärung bevorzugt kostenfrei nutzen wollen, wie sie es vom bekannten Verfahren – Organspendeausweis in Papierform – her kennen.

Kriterium der Wirtschaftlichkeit für Krankenkassen

Für Krankenkassen könnten Kosten entstehen. Diese müssten in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen der elektronisch dokumentierten Organspendeerklärung stehen, der darin besteht, ein zuverlässiges und sicheres Medium zum Dokumentieren der Organspendeerklärung zu schaffen, das die Papiererklärung ergänzt.

Kriterium der Wirtschaftlichkeit für Ärzte

Für Ärzte könnten Kosten entstehen. Diese müssten in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen der elektronisch dokumentierten Organspendeerklärung für die Versicherungsgemeinschaft stehen.

Kriterium der Akzeptanz

Die Akzeptanz der Anwendung „Organspendeerklärung“ durch Versicherte ist von entscheidender Bedeutung, um das Ziel des Gesetzgebers – die Zahl der dokumentierten Organspendeerkklärungen in Deutschland zu erhöhen – zu erreichen. Akzeptanzprobleme der Anwendung könnten das Thema Organspende in der Öffentlichkeit belasten.

3.2 Lösungsvorschläge

Die Erweiterungsszenarien zur Unterstützung von Versicherten betreffen das Schreiben, Ändern, Speichern und Löschen der Organspendeerklärung (Verwalten der Erklärungen).²²

Die im Folgenden dargestellten Szenarien adressieren sowohl eine erleichterte Erstellung, als auch eine verein-

fachte Speicherung der Organspendeerklärung auf der eGK:

1. Papierbasierte Treuhänderlösung: Die Versicherten könnten ihre Erklärung in Papierform gegenüber Treuhändern abgeben.
2. Mobile App-Lösung: Die Versicherten könnten ihre Erklärung auf einem mobilen Endgerät erstellen und auf ihrer eGK speichern lassen.
3. Portal-Lösung: Die Versicherten könnten ihre Erklärung auf einem Webportal erstellen und auf ihrer eGK speichern lassen.
4. Datendienst-Lösung: Die über ein Webportal mithilfe der eGK erstellten Erklärungen könnten auf einem Datendienst gespeichert werden.
5. Kundenberater-Lösung: Kundenberater oder Sachbearbeiter in Geschäftsstellen von Krankenkassen könnten die Versicherten aktiv bei der Erstellung und Speicherung der elektronisch dokumentierten Organspendeerklärung unterstützen.

3.2.1 Erweiterungsszenario 1: Papierbasierte Treuhänderlösung

Beschreibung

In der papierbasierten Treuhänderlösung könnte die Organspendeerklärung auf Papier erfasst werden, um zusätzliche Nutzergruppen zu erschließen, für die eine Papierdokumentation einfacher nutzbar ist als ein elektronischer Prozess.

Die Krankenkassen könnten den Versicherten zusammen mit Informationsmaterial zum Thema Organspende einen Vordruck zusenden, auf dem identifizierende Versichertendaten bereits ausgefüllt sind. Die Versicherten könnten ihre Papiererklärung ausfüllen und diese postalisch an Treuhänder senden, die vorbereitet und vor allem berechtigt sind, Sozialdaten zu verarbeiten. Die Treuhänder könnten die Erklärung in ein strukturiertes elektronisches Datenformat überführen oder im Bildformat weiterverarbeiten.

Zur Speicherung und Weiterbearbeitung der Organspendeerklärung gäbe es zwei Varianten:

Variante 1) Verbleib beim Treuhänder

Die Treuhänder könnten den Versicherten einen Informationsbrief zusenden, in dem diese über das Ergebnis der Erfassung ihrer Erklärung informiert werden. In diesem Rückmeldeschritt vergewissert sich der Versicherte, dass bei der Datenerfassung seine Willenserklärung inhaltlich unverändert geblieben ist.

Die Versicherten hätten dann die Möglichkeit, die Authentizität der Erklärung zu bestätigen, indem sie den Inhalt des Informationsbriefes überprüfen. Die Fälschung der Identität des Erklärenden wäre dadurch erschwert, dass der für die Papiererklärung verwendete Vordruck bereits Identifikationsdaten enthielt.

²² „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.“ (Bundestagsdrucksache 179030, S. 19).

Die Erklärung verbliebe beim Treuhänder und stünde für Online-Abfragen bereit, die ausschließlich aus dem Kontext möglicher postmortalen Organspenden durch berechnigte Akteure der TI heraus erfolgen können. Die Telematikinfrastruktur hilft dabei, die Identität der Zugriffsuchenden Akteure zu kontrollieren.

Den Versicherten wäre ein für ihn zuständiger Treuhänder eindeutig zugeordnet. Der Identifikator (Uniform Resource Identifier, URI), unter dem der Treuhänder für eine berechnigte Abfrage erreichbar wäre, wird über eine Online-Aktualisierung in die Hinweise auf den Aufbewahrungsort der Organspendeerklärung auf der eGK geschrieben. Mittels der URI wäre es der auslesewilligen Stelle möglich, den Treuhänder zu kontaktieren, der dazu berechnigt ist, über den potentiellen Organspender Auskunft zu erteilen. Falls es nur wenige Treuhänder gäbe und keine eGK verfügbar wäre, ist es auch denkbar, dass aus dem Kontext der möglichen postmortalen Organentnahme heraus sämtliche in Frage kommenden Stellen kontaktiert werden, um eine einzelne Erklärung gezielt auszulesen.

Variante 2) Online-Aktualisierung der eGK

Beim Versand der elektronisch dokumentierten Organspendeerklärung an den Online-Aktualisierungsdienst könnten die auf dem Vordruck der Erklärung aufgeführten Identifikationsdaten des Versicherten – wie etwa Name, Adresse und Versichertennummer – mit den beim Online-Aktualisierungsdienst hinterlegten elektronischen Identifikationsdaten der eGK abgeglichen werden. Damit könnte die elektronische Organspendeerklärung des Versicherten zuverlässig auf seiner eGK gespeichert werden.

Die Authentizität der elektronischen Organspendeerklärung auf der eGK könnte durch die organisatorische Qualität der einzelnen Prozessschritte gewährleistet werden. Dazu gehörten vor allem die Prozessschritte der inhaltlich korrekten Überführung in ein elektronisches Format und

die Zuordnung der Identitäten des Verfassers der Papiererklärung zur elektronischen Identität der eGK.

Nutzergruppe

Versicherte, für die eine Verwendung elektronischer Eingabemedien eine Hürde darstellt.

(Internetkompetenz: nicht erforderlich, bei körperlicher Einschränkung: geeignet)

Vorteile

Das Ausfüllen von Papierdokumenten wäre jederzeit und ohne technische Geräte möglich. Insbesondere müssten Versicherte nicht mit einem eigenen Kartenleser umgehen.

Nachteile

Die papierbasierte Treuhänderlösung setzt voraus, dass geeignete Treuhänder in ausreichender Zahl bereit stehen, und ihre Aufgaben vertrauenswürdig und qualitativ hochwertig durchführen.

Die Wirtschaftlichkeit der Lösung könnte davon beeinträchtigt werden, dass Dienstleistungen der Treuhänder eine gesicherte finanzielle Grundlage benötigen. Bei den Treuhändern entstünden Aufwände bei

- der Überführung der Papiererklärung in die elektronische Form
- dem Verschicken der Informationsbriefe oder der PIN-Eingabe bei der Aktualisierung der eGK bei den Ärzten.

Die Erfassung der Organspendeerklärung könnte nicht ohne Medienbrüche erfolgen. Solange der asynchrone Verarbeitungsprozess der in Papierform abgegebenen Organspendeerklärung noch nicht abgeschlossen wäre, entsprechen die Organspendeklärungsdaten auf der eGK nicht den Daten der Papierform.

Tabelle 2

Bewertung der papierbasierten Treuhänderlösung

Kriterium	Bewertung der papierbasierten Treuhänderlösung	
Reduzierung der Schritte zur Organspendeerklärung	Aus Sicht der Versicherten wäre die Abgabe der Organspendeerklärung mit dem Versand der Papiererklärung und der nachträglichen Prüfung erst dann erledigt, wenn er die Erklärung noch einmal bestätigt – vorausgesetzt, er nimmt keine nachträglichen Änderungen vor.	↘
Einfache Verfügbarkeit	Der Versicherte müsste über keinerlei technische Geräte verfügen. Stattdessen bräuchte er seine Papiererklärung nur an einen Treuhänder versenden.	↗
Einfache Verständlichkeit	Der Versicherte benötigt kein technisches Verständnis, um eine Organspendeerklärung auszufüllen.	↗
Vollständigkeit	Neben der Abgabe der Organspendeerklärung wären das Ändern und Löschen der Organspendeerklärung mittels des Treuhänders möglich.	↗
Gewährleistung des informationellen Selbstbestimmungsrechtes	Indem den Versicherten ihre auf die eGK zu speichernden Datensätze zur Bestätigung noch einmal vorgelegt werden, hätten sie eine hinreichende Möglichkeit über ihre eigenen Daten zu bestimmen.	↗

noch Tabelle 2

Kriterium	Bewertung der papierbasierten Treuhänderlösung	
Kriterium der Gesamtprozessbetrachtung	Eine Reihe von Prozessschritten könnten sich als fehleranfällig erweisen: Fehler beim Versand der Papiererklärung, bei der Überführung der Papiererklärung in die elektronische Form, sowie bei der Bestätigung des Versicherten könnten das Risiko beinhalten, dass der Wille des Versicherten unzureichend auf der eGK dokumentiert wird. Auch könnten Bestätigungen bzw. Bestätigungsbriefe verloren gehen, so dass ev. der Wille des Versicherten unzulänglich bzw. falsch dokumentiert wäre.	↘
Wirtschaftlichkeit für Versicherte	Das Porto für den Brief an den Treuhänder müsste ggf. aufgebracht werden.	→
Wirtschaftlichkeit für Krankenkassen	Bei Treuhändern entstünden Aufwände bei – der Überführung der Papiererklärung in die elektronische Form – dem Verschicken der Informationsbriefe oder der PIN-Eingabe bei den Ärzten. Treuhänder benötigen eine finanzielle Grundlage für ihre Dienstleistung.	↘
Wirtschaftlichkeit für Ärzte	Keine Auswirkungen	↗
Akzeptanz	Die Akzeptanz für das Speichern der Organspendeerkärungsdaten beim Treuhänder oder beim Aktualisierungsdienst wäre fraglich. Der Versicherte könnte die Asynchronität des Aktualisierens ablehnen, bei der seine Daten auf der eGK vorübergehend nicht aktuell sind.	↘

3.2.2 Erweiterungsszenario 2: Mobile App-Lösung

Beschreibung

Über gängige App-Stores könnte eine Organspendeerkärungs-Applikation für mobile Geräte bereitgestellt werden. Der Versicherte könnte über diese Applikation informiert werden und sich auf Smartphones oder Tablet-PCs eine mobile Applikation installieren, die

- Informationen zum Thema Organspendeerkärung bereitstellt,
- als Eingabemedium für die Organspendeerkärung dienen,
- die erfasste Organspendeerkärung über eine Portalanwendung an den Online-Aktualisierungsdienst der eGK weiterleiten.

Mobile Geräte sind nicht dafür geeignet, im Kontext der postmortalen Organspende als Auslesemidium zu dienen, denn mobile Geräte sind üblicherweise zugriffsgeschützt. Dieser Zugriffsschutz lässt sich im potentiellen Organspendekontext nicht aufheben.

Die Authentizität der Organspendeerkärung könnte durch Authentisierung des Versicherten gegenüber der Portalanwendung bei der Erstellung der Organspendeerkärung am mobilen Endgerät mittels Eingabe eines speziellen Passwortes sichergestellt werden. Die Portalanwendung könnte dem Aktualisierungsdienst das Up-

date zur Verfügung stellen. Bei der nächsten Verbindung mit der Telematikinfrastruktur könnte die Organspendeerkärung auf der eGK in einem letzten Verarbeitungsschritt aktualisiert werden.

Nutzergruppe

Smartphone-Besitzer oder Nutzer mobiler Anwendungen.
(Internetkompetenz: notwendig, bei körperlicher Einschränkung: geeignet)

Vorteile

Die Abgabe der Organspendeerkärung könnte mittels einer gängigen und akzeptierten Technologie erfolgen.

Nachteile

Die Verwendung eines Passwortes für die Abgabe der Organspendeerkärung auf einem mobilen Endgerät ist schwerlich z. B. gegen Trojanerangriffe abzusichern. Die Authentisierung des Versicherten gegenüber dem Portal wäre im Missbrauchsfall gefährdet. Ein hoher Aufwand wäre erforderlich, um die Authentizität von der Passworteingabe am mobilen Endgerät bis hin zur Aktualisierung auf der Karte zuverlässig abzusichern.

Solange der letzte Schritt der eGK-Aktualisierung noch nicht abgeschlossen wäre, besteht die Möglichkeit, dass die Organspendeerkärungsdaten auf der eGK den zwischengespeicherten Daten nicht entsprechen.

Tabelle 3

Bewertung der mobilen App-Lösung

Kriterium	Bewertung der mobilen App-Lösung	
Reduzierung der Schritte zur Organspendeerklärung	Für den Versicherten wäre die Abgabe der Organspendeerklärung mit der mobilen Erstellung der Erklärung erledigt – vorausgesetzt, er nimmt keine nachträglichen Änderungen vor.	↗
Einfache Verfügbarkeit	Die Verfügbarkeit von mobilen Endgeräten ist hinreichend groß und wird weiter steigen.	↗
Einfache Verständlichkeit	Apps für Mobilgeräte könnten mit zusätzlichen Informationen zur Organspende ergänzt werden. Die Notwendigkeit, ein Passwort zu Authentisierungszwecken einzugeben, wäre leicht verständlich.	↗
Vollständigkeit	Neben Erstellen, Ändern und Speichern wäre auch das Löschen über die mobile App möglich.	↗
Gewährleistung des informationellen Selbstbestimmungsrechtes	Die mobile App-Lösung könnte die Versicherten in die Lage versetzen, spontan und unmittelbar mögliche Willensänderungen zu dokumentieren. Dabei müsste sie technischen Schutz gegen eine Verletzung des informationellen Selbstbestimmungsrechtes leisten.	➔
Kriterium der Gesamtprozessbetrachtung	Die Verwendung eines Passwortes für die Abgabe der Organspendeerklärung auf einem mobilen Endgerät birgt die Gefahr, für Trojanerangriffe anfällig zu sein. Die Authentisierung des Versicherten gegenüber dem Portal wäre in diesem Falle gefährdet.	➔
Wirtschaftlichkeit für Versicherte	Für Versicherte entstünden keine Kosten, sofern er über einen Internetzugang verfügt.	↗
Wirtschaftlichkeit für Krankenkassen	Kosten entstünden aus der Entwicklung der App, dem Betrieb des Portals, dem PIN-Versand, und der zuverlässigen Authentifizierung des Benutzers	↘
Wirtschaftlichkeit für Ärzte	Keine Auswirkungen	↗
Akzeptanz	Die Akzeptanz für das Zwischenspeichern der Organspendeklärungsdaten beim Aktualisierungsdienst wäre möglicherweise fraglich. Die Versicherten könnten die Asynchronität des Aktualisierens ablehnen, bei der ihre Daten auf der eGK vorübergehend nicht aktuell sind.	↘

3.2.3 Erweiterungsszenario 3: Portal-Lösung**Beschreibung**

Die Versicherten könnten ihre Erklärung über ein Webportal als Online-Formular mittels eines Standardbrowsers erstellen. Das Portal könnte das Vorliegen der vollständig ausgefüllten Erklärung an den Online-Aktualisierungsdienst der eGK melden. Dieser merkt dann vor, dass für die eGK des Versicherten eine Aktualisierung vorliegt. Bei der nächsten Verbindung der eGK mit der Telematikinfrastruktur könnte die Organspendeerklärung online auf die eGK geschrieben werden. Die Aktualisierung würde so lange bereitliegen, bis diese ausgeführt werden kann.

Die Authentizität der Erklärung des Versicherten könnte durch eine geeignete Methode der Authentisierung des Nutzers gegenüber dem Portal sichergestellt werden. Folgende Authentisierungsmethoden wären möglich:

1. Authentisierung mittels Benutzername/Passwort auf einem bereits etablierten Portal, z. B. einem Krankenkassenportal, über das die Zuordnung zur eGK des Versicherten hergestellt werden könnte.
2. Authentisierung mittels eines dafür geeigneten Zertifikates der eGK (eGK.AUT). Die Zuordnung der Erklärung zur eGK könnte auf Basis der Authentisierung erfolgen.
3. Authentisierung mittels der eID-Funktion des neuen Personalausweises. Mithilfe der Identifikationsdaten der eID-Authentisierung könnte eine Zuordnung der Erklärung zu den Identitätsdaten der eGK durchgeführt werden.

Neben der Erstellung der Organspenderklärung über das Portal wäre auch jederzeit ein Ändern und Löschen möglich.

Nutzergruppe

Nutzer mit Zugang zum Internet und Bereitschaft, sich gegenüber einem Portal zu authentisieren.

(Internetkompetenz: notwendig, bei körperlicher Einschränkung: geeignet)

Vorteile

Das Ausfüllen von Online-Formularen wäre durch die Verwendung von Standard-Technologien für die Versicherten problemlos möglich.

Nachteile

Die Versicherten müssten sich auf die geforderte Authentisierungstechnologie einlassen.

Solange der letzte Schritt der eGK-Aktualisierung noch nicht abgeschlossen wäre, entsprächen die Organspendeerkklärungsdaten auf der eGK nicht den zwischengespeicherten Daten.

Tabelle 4

Bewertung der Portal-Lösung

Kriterium	Bewertung der Portal-Lösung	
Reduzierung der Schritte zur Organspendeerklärung	Für den Versicherten wäre die Abgabe der Organspendeerklärung mit der Erstellung der Erklärung über das Portal erledigt – vorausgesetzt, er nimmt keine nachträglichen Änderungen vor.	↗
Einfache Verfügbarkeit	Für die avisierte Nutzergruppe leicht verfügbar	↗
Einfache Verständlichkeit	Formulare auf anmeldepflichtigen Webportalen zu editieren ist eine Standard-Internettechnologie.	↗
Vollständigkeit	Neben Erstellen, Ändern und Speichern wäre auch das Löschen über das Portal möglich.	↗
Gewährleistung des informationellen Selbstbestimmungsrechtes	Die Portal-Lösung könnte die Versicherten in die Lage versetzen, spontan und unmittelbar mögliche Willensänderungen zu dokumentieren. Der Portalbetreiber müsste das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Versicherten durch geeignete Maßnahmen gewährleisten.	↗
Kriterium der Gesamtprozessbetrachtung	Die Kommunikationsbeziehung zwischen dem Betreiber des Portals und dem Betreiber des Aktualisierungsdienstes lässt sich trotz eines bestehenden Risikos zuverlässig und vertraulich gestalten lassen.	↗
Wirtschaftlichkeit für Versicherte	In der Lösungsvariante (1, Username/Passwort) entstünden keine Kosten für die Versicherten, bei den Lösungen (2, eGK.AUT) und (3, eID) benötigten Versicherte ein Kartenlesegerät. Dieser Aufwand für Versicherte entfiel, falls eine Portallösung über Kundenterminals in Geschäftsstellen von Krankenkassen bereit gestellt wird oder mit künftigen eKiosken zur Verfügung steht.	→
Wirtschaftlichkeit für Krankenkassen	Es entstünden Kosten für Erstellung oder Anpassungen der Portale.	↗
Wirtschaftlichkeit für Ärzte	Keine Auswirkungen	↗
Akzeptanz	Die Akzeptanz für Web-Technologien ist gegeben. Die Akzeptanz für das Zwischenspeichern der Organspendeerkklärungsdaten beim Aktualisierungsdienst wäre möglicherweise fraglich. Das Sicherheitsniveau eines Username/Passwort-Verfahrens zur Authentisierung könnte möglicherweise angezweifelt werden. Die Versicherten könnten die Asynchronität des Aktualisierens ablehnen, bei der ihre Daten auf der eGK vorübergehend nicht aktuell sind.	↘

3.2.4 Erweiterungsszenario 4: Datendienst-Lösung

Beschreibung

Die Versicherten könnten sich mit einem geeigneten Zertifikat der eGK (eGK.AUT) gegenüber einem Online-Portal authentisieren, auf dem sie ihre Organspendeerklärung abgeben. Das Portal könnte die Erklärung an einen Datendienst versenden.²³ Die Organspendeerklärung könnte beim Datendienst verbleiben ohne auf die eGK gespeichert zu werden. Auf die eGK könnte ein Verweis zum Aufbewahrungsort des Datendienstes gespeichert werden.

Im Falle eines Auslesens der Organspendeerklärung durch autorisierte Ärzte im Kontext einer möglichen postmortalen Organspende könnten die Ärzte Identifikationsmerk-

²³ „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.“ [Bundestagsdrucksache] S. 18

male der eGK an den Datendienst senden, der aufgrund der erhaltenen Identifikationsdaten die Organspendeerklärung des Versicherten für die autorisierten Ärzte bereitstellt.

Beim Auslesen müsste der Arzt die Zweckbindung des lesenden Zugriffs an den Kontext einer möglichen postmortalen Organspende zusichern. Andere Zugriffe wären nicht zulässig.

Nutzergruppe

Nutzer mit Zugang zum Internet und Bereitschaft, sich gegenüber einem Portal zu authentisieren.

(Internetkompetenz: erforderlich, bei körperlicher Einschränkung: geeignet)

Vorteile

Ein Datendienst wäre im Entnahmekontext gut verfügbar.

Nachteile

Ein Datendienst für Organspendeerkklärungen könnte im Verdacht stehen, missbraucht zu werden. Die Anschaffung eines Kartenterminals durch Nutzer wäre erforderlich.

Tabelle 5

Bewertung der Datendienst-Lösung

Kriterium	Bewertung der Datendienst-Lösung	
Reduzierung der Schritte zur Organspendeerklärung	Für den Versicherten wäre die Abgabe der Organspendeerklärung mit der Erstellung der Erklärung über das Portal erledigt – vorausgesetzt, er nimmt keine nachträglichen Änderungen vor.	↗
Einfache Verfügbarkeit	Für die avisierte Nutzergruppe leicht verfügbar.	↗
Einfache Verständlichkeit	Formulare auf anmeldepflichtigen Webportalen zu editieren ist eine Standard-Internettechnologie.	↗
Vollständigkeit	Neben Erstellen, Ändern und Speichern wäre auch das Löschen über das Portal möglich.	↗
Gewährleistung des informationellen Selbstbestimmungsrechtes	Durch geeignete organisatorische und technische Maßnahmen könnte das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gewährleistet werden. Dabei müssten insbesondere Zugriffe verhindert werden, die nicht autorisiert sind. Ob weite Teile der Versicherten diesen Maßnahmen hinreichend gut vertrauen, ist fraglich.	➔
Kriterium der Gesamtprozessbetrachtung	Durch die Zentralisierung der Daten auf einem Datendienst steigt das Schadenspotential im Fehler- und Missbrauchsfall im Vergleich zu Lösungsvorschlägen mit dezentralen Speicherorten.	↘
Wirtschaftlichkeit für Versicherte	Es entstünden Hardware-Kosten für die Kartenlesegeräte der eGK-Authentisierung.	↘
Wirtschaftlichkeit für Krankenkassen	Es entstünden Kosten für Erstellung und Betrieb eines Datendienstes.	↘
Wirtschaftlichkeit für Ärzte	Keine Auswirkungen	↗
Akzeptanz	Die Akzeptanz eines Dienstes, der im Verdacht stehen könnte, missbräuchlich verwendet zu werden ist fraglich.	↘

3.2.5 Erweiterungsszenario 5: Kundenberater-Lösung

Beschreibung

In der Kundenberater-Lösung könnten qualifizierte Kundenberater oder Mitarbeiter die Versicherten in einer Krankenkassengeschäftsstelle zu Fragen der Organspendeerklärung beraten und sie beim Speichern ihrer Erklärung auf die eGK unterstützen.

Die Speicherung könnte am Arbeitsplatz des Kundenberaters erfolgen. Der Kundenberater bräuchte einen Konnektor für seinen Arbeitsplatz, sowie eine geeignete Institutionenkarte („SMC-B“), die es ihm ermöglicht, den Konnektor (offline) zu bedienen.

Die Kundenberater-Lösung ist von der Nutzung eines eKiosks zu unterscheiden, der in einer Kassengeschäftsstelle steht. Der eKiosk ist dafür konzipiert, dem Nutzer zur alleinigen Benutzung bereitzustehen. Die Kundenberater-Lösung wäre hingegen für eine gemeinsame Bedienung vorgesehen, wobei auch in dieser gemeinsamen Beratungssituation der Versicherte mit seiner PIN eigenständig bestätigen müsste, dass es sich um seine Erklärung handelt.

Nutzergruppe

Nutzer, die auf Unterstützung durch qualifizierte Helfer angewiesen sind.

(Internetkompetenz: nein; bei körperlicher Einschränkung: begrenzt geeignet, da körperliche Präsenz in der Krankenkassengeschäftsstelle erforderlich)

Vorteile

Die Versicherten hätten einen Ansprechpartner bei Rückfragen zum Thema Organspende. Das Speichern der Organspendeerklärung erfolgt in einer Umgebung, die abgesichert werden kann.

Nachteile

Nicht alle Krankenkassen verfügen über Geschäftsstellen. Nicht in allen Geschäftsstellen der Krankenkassen stehen qualifizierte Kundenberater ad hoc bereit. Die Lösung ist nur für Versicherte hilfreich, die Willens und in der körperlichen Verfassung sind, die Dienste ihrer Krankenkassen persönlich in Anspruch zu nehmen.

Tabelle 6

Bewertung der Kundenberater-Lösung

Kriterium	Bewertung der Kundenberater-Lösung	
Reduzierung der Schritte hin zur Organspendeerklärung	Die Versicherten müssten nach ihrer Entscheidung zur Erstellung einer Organspendeerklärung eine Geschäftsstelle ihrer Krankenkasse aufsuchen.	↘
Einfache Verfügbarkeit	Eine bequeme Erreichbarkeit von Geschäftsstellen wäre nicht für alle Krankenkassen gegeben.	→
Einfache Verständlichkeit	Im direkten Kontakt mit dem Kundenberater könnten Rückfragen des Versicherten beantwortet werden.	↗
Vollständigkeit	Neben Erstellen, Ändern und Speichern wäre auch das Löschen möglich.	↗
Gewährleistung des informationellen Selbstbestimmungsrechtes	Die Krankenkasse muss das informationelle Selbstbestimmungsrecht durch geeignete Maßnahmen gewährleisten, auch wenn Krankenkassenmitarbeiter ggf. Kenntnis zum Inhalt der Organspendeerklärung erhalten.	↗
Kriterium der Gesamtprozessbetrachtung	Der Gesamtprozess in der Geschäftsstelle einer Krankenkasse wäre in Hinblick auf die Unterstützung des Versicherten bei der Abgabe persönlicher Erklärungen vergleichbar mit dem Gesamtprozess in einer Arztpraxis.	↗
Wirtschaftlichkeit für Versicherte	Versicherte hätten nur den Aufwand, eine Kassengeschäftsstelle aufzusuchen.	↗
Wirtschaftlichkeit für Krankenkassen	Krankenkassen müssten ihre Geschäftsstellen mit Konnektoren und Kartenterminals ausstatten. Die Kundenberater müssten ausreichend qualifiziert werden.	→
Wirtschaftlichkeit für Ärzte	Keine Auswirkungen	↗
Akzeptanz	Der Kundenberater der Krankenkasse unterliegt zwar nicht der ärztlichen Schweigepflicht, wohl aber dem Sozialgeheimnis (§ 35 SGB I). Der Versicherte hat jedoch durch die freie Arztwahl (§ 67 SDB V) die Möglichkeit, einen Arzt seines Vertrauens – welcher ihn bei der Anlage seiner Organspendeerklärung unterstützt – frei zu wählen. Diese Möglichkeit stünde ihm bei der Kundenberater-Lösung nur eingeschränkt zur Verfügung.	→

3.3 Analyse der Erweiterungsszenarien

Versicherten könnten von zusätzlichen Verfahren zum Speichern ihrer elektronischen Organspendeerklärung auf der eGK profitieren. Beispielsweise könnte die Notwendigkeit entfallen, sich ein Kartenlesegerät anzuschaffen oder es könnte überflüssig werden, einen Arztbesuch zum Zwecke der Abgabe einer elektronisch dokumentierten Organspendeerklärung durchzuführen.

Diese Vorteile könnten in asynchronen Szenarien erreicht werden, in denen nach der Erstellung der Organspendeerklärung erst beim nächsten Kontakt der eGK mit der Telematikinfrastruktur die Organspendeerklärung auf die eGK geschrieben wird. Allerdings hätten die asynchronen Szenarien den Nachteil, dass die eGK ggf. für unbestimmte Zeit nicht die aktuelle Erklärung – also nicht den Willen des Versicherten enthalten würden. Versicherten könnte das Verständnis dafür schwer fallen. Zusätzliche Akzeptanzprobleme könnte es bereiten, dass dabei die Erklärungen an den Aktualisierungsdiensten zwischengespeichert werden müssten.

Das Speichern der Organspendeerklärung über eine Online-Aktualisierung würde ohne direkte Nutzer-Interaktion als Online-Aktualisierung analog zur Aktualisierung der Versichertenstammdaten der eGK automatisch stattfinden. Eine solche Aktualisierung würde bei geeigneter Gelegenheit durchgeführt, ohne dass sich der Versicherte aktiv daran beteiligen müsste.

Die Online-Aktualisierung der Organspendeerklärung auf der eGK könnte technisch von einem Card Management System (CMS), oder analog zu einem Versichertenstammdatendienst vorgenommen werden. In beiden Fällen müsste ein Aktualisierungsdienst die Organspendeerklärung des Versicherten temporär zwischenspeichern. Bei diesem Vorgang müsste die Zweckbindung zwingend beachtet werden, um einen Missbrauch der zwischengespeicherten Organspendeerklärung zu verhindern. Die Daten dürften einzig zum Zweck der Speicherung auf die eGK vom Aktualisierungsdienst verwendet werden. Beim Design der Aktualisierungsanwendung müsste darauf geachtet werden, dass diese Zweckbindung immer gegeben ist. Aus Gründen der Datensparsamkeit müssten die Organspendeklärungen gelöscht werden, wenn die Aktualisierung umgesetzt wurde.

Die Online-Aktualisierung der Organspendeerklärung würde während der Verwendung der eGK beim Arzt erfolgen – analog zur Versichertenstammdatenaktualisierung. Der späteste Zeitpunkt einer Online-Aktualisierung wäre beim Auslesen der Organspendeerklärung im Kontext einer möglichen postmortalen Organentnahme. Vor diesem Auslesen müsste eine Aktualitätsprüfung durchgeführt werden. Dabei könnten eventuell auf dem Aktualisierungsdienst dokumentierte geänderte Erklärungen übertragen werden.

In den Lösungsvarianten 1 bis 3 übernehme die Online-Aktualisierung der eGK die Aufgabe, die Organspendeerklärung auf der eGK abzulegen. Dies würde für das Bewertungskriterium der Reduzierung der Schritte hin zur Organspendeerklärung einen Vorteil darstellen, denn für

den Nutzer wäre die Abgabe der Organspendeerklärung mit dem Ausfüllen der Erklärung beendet.

Auch ein Online-Datendienst könnte den Versicherten von der Aufgabe entlasten, sich um die Speicherung seiner Organspendeerklärung auf der eGK zu kümmern. Allerdings könnte der Lösungsvorschlag des Online-Datendienstes unter einer fehlenden Akzeptanz für Datendienste leiden, die im Verdacht stehen, ein hohes Missbrauchspotential aufzuweisen, auch wenn Datendienste sehr effektiv gegen Missbrauch abgesichert werden könnten. Eine persistente Speicherung von Organspendeklärungen in größerer Anzahl wird daher kaum vertretbar sein.

Um den Versicherten das Speichern der Organspendeerklärung auf der eGK zu erleichtern, könnten Mitarbeiter in Krankenkassenfilialen die Versicherten dabei beraten und unterstützen, ihre Organspendeerklärung auf die eGK zu schreiben. Akzeptanzprobleme sind bei dieser Lösung nicht erkennbar. Die Kundenberater-Lösung richtet sich an Versicherte, die sich nicht mit dem technischen Aufwand belasten wollen, ihre Organspendeerklärung selbstständig @home oder am eKiosk auf die eGK zu schreiben. Diese Versicherten könnten das Angebot nutzen wollen, sich dabei von einem Mitarbeiter ihrer Krankenkassenfiliale vor Ort unterstützen zu lassen.

Ein Nachteil der Kundenberater-Lösung ist, dass diese nicht erlaubt, die Schritte zu reduzieren, die ein Versicherter durchführen muss, bevor die Organspendeerklärung auf der eGK gespeichert ist. Die Versicherten müssten eine Geschäftsstelle ihrer Krankenkassen persönlich aufsuchen, um die Unterstützung der Kundenberater ihrer Krankenkasse in Anspruch zu nehmen.

3.3.1 Auswirkungen auf die Telematikinfrastruktur

Sowohl die Portal-Lösung, als auch die mobile App-Lösung impliziert die Verwendung eines Online-Aktualisierungsdienstes für die eGK, der in der Telematikinfrastruktur angesiedelt ist und Daten von den Versicherten erhält. Die Schnittstellen des Aktualisierungsdienstes zum Portal des Versicherten wären für die TI neue Schnittstellen.

3.3.2 Vereinbarkeit mit Gesetzeslage

Ein Zwischenspeichern der Organspendeerklärung bei einem Online-Aktualisierungsdienst unterläge den Geboten der Zweckbindung und der Datensparsamkeit – basierend auf § 291a Absatz 5b Satz 2 SGB V. Ein lesendes Zugriffsrecht seitens der Krankenkassen oder des Aktualisierungsdienstes läge dabei nicht vor. Es wäre zu klären, welche rechtliche Grundlage ausreicht, um Krankenkassen als Betreiber eines Online-Aktualisierungsdienst ein Schreibrecht zu geben, ob eine Online-Aktualisierung der Organspendeerklärung auf der eGK zwingend mit einer PIN-Eingabe beim Update verbunden sein muss und welche rechtlichen Grundlagen Treuhänder und Kundenberater in den geschilderten Szenarien benötigen.

4 Schlussbetrachtung

Mit Hilfe der elektronischen Gesundheitskarte (Generation 2) als datenschutzkonformem und technisch zuverlässigem Speichermedium wird es Versicherten zukünftig möglich sein, ihre Entscheidung zur Organspende auch elektronisch zu dokumentieren.

Durch die gematik werden aktuell die Grundlagen für die Realisierung der nötigen Basisszenarien gemäß § 291a Absatz 5a SGB V gelegt. (Szenarien des § 291a Absatz 5a, Anlage der Organspendeerklärung zu Hause oder beim Arzt) Bei der Planung und der Realisierung dieser Basisszenarien liegt ein starker Fokus darauf, den Versicherten eine einfache, sichere und selbstbestimmt zu nutzende Lösung zur Verfügung zu stellen.

Ein Großteil der Versicherten wird mit Hilfe dieser Basisszenarien in der Lage sein, die elektronisch gespeicherte Organspendeerklärung auszufüllen. Für spezielle Nutzergruppen (z. B. für die, die die Hilfe ihrer Krankenkasse in Anspruch nehmen möchten) könnten Erweiterungsszenarien dienen, die diesen Nutzern die Abgabe ei-

ner elektronisch dokumentierten Organspendeerklärung und das Speichern auf der eGK erleichtern.

Auch wenn die Erweiterungsszenarien technisch und vom Gesamtablauf her komplex sind, könnten sie einen Beitrag dazu leisten, spezielle Nutzergruppen mit einer aus deren Sicht vereinfachten Handhabung zur Abgabe einer Organspendeerklärung zu bewegen. Für einen großen Kreis der Versicherten (die die Unterstützung eines Arztes in Anspruch nehmen oder ihre häusliche Umgebung für die eigenständige Verwaltung ihrer Organspendeerklärung nutzen wollen) stellen jedoch bereits die Basisszenarien eine gut handhabbare Option zur Erstellung einer elektronischen Organspendeerklärung dar.

Die Konkretisierung der Nutzergruppen, die über die Basisszenarien hinaus von Erweiterungsszenarien zur Nutzung der Organspendeerklärung profitieren würden, sowie die Akzeptanz der vorgestellten Lösungsvorschläge müssten noch genauer evaluiert werden, um das Potenzial der Erweiterungsszenarien fundierter beurteilen zu können.

Anhang A – Verzeichnisse**A1 – Abkürzungen**

Kürzel	Erläuterung
CMS	Card Management System
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
PIN	Persönliche Identifikationsnummer
PKI	Public Key Infrastructure
QES	Qualifizierte elektronische Signatur
SMC-B	Organisationsausweis („Secure Module Card, Typ B“)
TPG	Transplantationsgesetz
TI	Telematikinfrastruktur
URI	Uniform Resource Identifier

A2 – Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Zugriffsbedingungen für persönliche Erklärungen	9
Tabelle 2	Bewertung der papierbasierten Treuhänderlösung	12
Tabelle 3	Bewertung der mobilen App-Lösung	14
Tabelle 4	Bewertung der Portal-Lösung	15
Tabelle 5	Bewertung der Datendienst-Lösung	16
Tabelle 6	Bewertung der Kundenberater-Lösung	17

A3 – Referenzierte Dokumente

Quelle	Herausgeber (Erscheinungsdatum): Titel
Richtlinien_BÄK	Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes Dritte Fortschreibung 1997 mit Ergänzungen gemäß Transplantationsgesetz (TPG)
BZgA Studie Organspendeprozess	Der Organspendeprozess: Ursachen des Organmangels und mögliche Lösungsansätze von Stefan M. Gold, Karl-Heinz Schulz und Uwe Koch Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung Köln 2001
Bundestagsdrucksache 17/9030	Deutscher Bundestag – 17. Wahlperiode Entwurf eines Gesetzes zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz
TPG	Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 2a des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert wurde
Zwischenbericht	Deutscher Bundestag – 15. Wahlperiode Bundestagsdrucksache 15/3700 Zwischenbericht der Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin Patientenverfügungen

