



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zu den Referentenentwürfen des Bundesministeriums für Gesundheit

zu einem Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG-E)

sowie

zu einer Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und den Transport von Organen nach § 10a des Transplantationsgesetzes sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen (TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen – TPG-OrganV-E) und zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewebeV-E) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV-E)

Berlin, den 09.05.2011

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Vorbemerkung**

### **A. Allgemeine Anmerkungen**

#### **I. Grundsätzliche Aspekte**

#### **II. Problemschwerpunkte**

##### **1. TPG-E**

##### **2. TPG-OrganV-E**

#### **III. Gesamteinschätzung**

### **B. Spezielle Anmerkungen**

## **Literatur**

## **Vorbemerkung**

Die folgenden Ausführungen zu den Referentenentwürfen eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes (im Folgenden TPG-E) und einer TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen (TPG-OrganV-E) sind in einen allgemeinen Teil (Abschnitt A.) und einen speziellen Teil (Abschnitt B.) gegliedert.

In Abschnitt A. wird den Fragen nachgegangen, welche (neue) Normenstruktur entstehen soll, welche (neuen) Institutionen davon berührt sind und welche Problemschwerpunkte sich daraus ergeben.

Abschnitt B. beleuchtet Fragen und Aspekte, die mit einzelnen Normen der vorgesehenen Regelungen einhergehen.

## **A. Allgemeine Anmerkungen**

### **I. Grundsätzliche Aspekte**

1. Mit dem Gesetz- und Verordnungsentwurf soll vorrangig die Richtlinie 2010/53/EU umgesetzt werden. Wesentlicher, nicht im Zusammenhang mit dieser Richtlinienumsetzung stehender Reformpunkt ist die Etablierung von Transplantationsbeauftragten in allen für eine Organexplantation in Frage kommenden Krankenhäusern mit dem Ziel, die Organspende zu fördern. Weitere Reformoptionen zum TPG sollen offensichtlich dem parlamentarischen Beratungsverfahren vorbehalten werden. Insofern reflektiert der Gesetzesentwurf nicht die von der Bundesärztekammer mit den Symposien zur Transplantationsmedizin vom November 2008 sowie Januar 2010 initiierten Diskussionslage und greift auch nicht weitere Förderansätze zur Organspende auf, wie sie in der Klausurtagung der Ständigen Kommission Organtransplantation vom Oktober 2010 aufgezeigt wurden (s. Literaturverzeichnis). Es bleibt somit abzuwarten, ob zugunsten der Organspende legislativ mehr erreicht werden kann, als der Gesetzesentwurf gegenwärtig vorsieht.
2. Grundsätzlich positiv zu bewerten ist die flächendeckende Implementierung von Transplantationsbeauftragten in allen potentiellen Entnahmekrankenhäusern. Dies entspricht einer langjährigen Forderung der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetags. Es ist sehr zu wünschen und dringend zu empfehlen, die Beauftragten leitungsnahe in den Krankenhäusern zu positionieren und sie mit genügend Befugnissen auszustatten, damit sie ihre Aufgabe zugunsten der Organspende tatsächlich erfüllen können. Hier tragen die Länder in konkreter Ausfüllung der bundesgesetzlichen Rahmenvorgaben (vgl. § 9a Abs. 3 TPG-E) besondere Verantwortung.

## II. Problemschwerpunkte

1. Den Regelungsansätzen zur Umsetzung der EU-Richtlinie 2010/53/EU kann nicht in vollen Umfang gefolgt werden, da insbesondere erhebliche Unklarheiten in der Anwendung vorhersehbar sind.

So ist die **Definition des „Organs“** in § 1a Nr. 1 TPG-E durch diverse Einschübe und Ergänzungen mittlerweile **überfrachtet und insoweit schwer verständlich**. Warum etwa der Referentenentwurf nicht auf die Organdefinition der Richtlinie 2010/53/EU zurückgreift, erschließt sich nicht.

Unklar bleibt, ob zukünftig sog. „komplexe Gewebe“ zur Transplantation (z. B. Extremitäten, Gesicht) unter diese Begriffsdefinition fallen. Denn die Definition des Organs stellt weiterhin darauf ab, dass in „Bezug auf [...] Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit“ vorliegen muss. Fraglich bleibt deshalb, **welchen Regelungen des TPG komplexe Gewebe in der Folge unterliegen** (sollen).

Sachadäquat wäre es, wenn für komplexe Gewebe die gleichen Regelungen gelten würden wie für vermittlungspflichtige Organe gemäß § 1a Nr. 2 TPG. Denn die Identifikation eines geeigneten Spenders für komplexe Gewebe und deren Transplantation erscheint nur in einem bundesweiten und –einheitlichen System, wie es für die Spende, Entnahme und Vermittlung vermittlungspflichtiger Organe angelegt ist, praktikabel. Darüber hinaus werden komplexe Gewebe i. d. R. bei hirntoten Spendern mit aufrecht erhaltender Herz-Kreislauf-Funktion entnommen, so dass die Frage aufgeworfen wird, ob hier der Vorrang der Organ- gegenüber der Gewebespende gemäß § 9 Abs. 2 TPG gewährleistet werden kann.

2. Erhebliche Unsicherheiten betreffen zum einen die **Aufgabenverteilung zwischen Verordnungsgeber und Richtliniengeber sowie zum anderen den neu vorgesehenen Erlass von Verfahrensanweisungen** durch die Koordinierungsstelle.

Wie bereits die Überschrift des § 10a TPG-E „Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen, Verordnungsermächtigung zur Organ- und Spendercharakterisierung und zum Transport“ zeigt, regelt diese Vorschrift sehr verschiedene Themen, die in jeweils einzelnen Regelungen wesentlich klarer und übersichtlicher gefasst werden könnten. Der Gesetzentwurf geht zudem ohne ersichtliche Gründe weit über die Umsetzung der EU-Richtlinie hinaus.

In § 10a Abs. 1 TPG-E wird die „*von der Koordinierungsstelle beauftragte Person*“ gesetzlich eingeführt. Juristisch ist diese Konstruktion nicht nachvollziehbar, weil Aufgaben von beauftragten oder bevollmächtigten Personen oder Mitarbeitern regelmäßig nicht

gesetzlich bestimmt werden, sondern institutionelle Strukturen, folglich die Aufgaben der Koordinierungsstelle. Wenn sich die Koordinierungsstelle hierzu einer beauftragten Person bedient, dann ergibt sich die Beauftragung aus den Regelungen des BGB. Deshalb müsste es heißen: *„Die Koordinierungsstelle stellt unter ärztlicher Beratung und Anleitung sicher ...“*.

Durch die §§ 10a und 11 TPG-E werden die Stellung, die Aufgaben und die Verantwortung der Koordinierungsstelle erheblich ausgeweitet. Die Koordinierungsstelle trägt, wenn dieser gesetzlichen Intention konsequent gefolgt wird, Behördencharakter. Dies ist aber nach der jetzigen Konstruktion nicht der Fall. Die Aufgaben der Koordinierungsstelle werden von der DSO, einer Stiftung, wahrgenommen. Aus der Rechtsstellung folgen im Kontext zu den nunmehr übertragenen Kompetenzen erhebliche Probleme, auf die der Gesetzgeber nicht eingeht.

Diese betreffen z. B. die Drittwirkung der Verfahrensweisungen der DSO. Klärungsbedürftig ist u. a. die Aufgabenverteilung zwischen Verordnungsgeber und Richtliniengeber im Verhältnis untereinander sowie zum vorgesehenen Erlass von Verfahrensweisungen durch die Koordinierungsstelle.

Die Regelung ist in sich nicht konsistent. § 10a Abs. 1 TPG-E äußert sich zunächst zu den Aufgaben der Koordinierungsstelle und bestimmt in Satz 2 eine Verordnungsermächtigung: *„Die sachlichen 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 seiner Eignung zur Übertragung erforderlich sind, nach Satz 1 werden nach Maßgabe einer Verordnung nach Abs. 4 erhoben ...“*. Diese Verordnungsermächtigung konterkariert z. B. die Richtlinienkompetenz nach § 16 Abs. 1 Nr. 4. Hier ist eine **gesetzliche Klarstellung der Normenhierarchie erforderlich**.

So erschließt sich nicht, weshalb diese fakultative Verordnungsermächtigung für das BMG für Teilbereiche des Organspendeprozesses und des Empfängerschutzes für notwendig erachtet wird (vgl. § 10a Abs. 4 TPG-E). Dem Schutzzanliegen der Transplantationspatienten folgend müssen die zugehörigen Regelungen umfassend, vollständig und in klarer Normenhierarchie angelegt sein.

Dem bisherigen Rechts- und Organisationsrahmen folgend ist dies insbesondere über die Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Nrn. 4a und b TPG angelegt. Erforderlichenfalls sind die gesetzlichen Vorgaben für diese Richtlinien detaillierter zu fassen. Dies würde eine Verordnung für diesen Bereich entbehrlich machen.

Darüber hinaus erschließt sich nicht, warum u. a. Regelungen zur „Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben“ im TPG (§ 13b TPG-E) verortet werden, während die „Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen“ bei der Entnahme und Übertragung von Organen, ggf. parallel mit einer Gewebeentnahme, in einer TPG-OrganV-E geregelt wird. Abschnitt 3 der TPG-OrganV-E sollte aus rechtssystematischen Gründen in den Abschnitt 5 des TPG integriert werden.

Auch sollte geprüft werden, ob die TPG-GewebeV ggf. um Organ-spezifische Regelungen ergänzt und insgesamt als eine für Organe und Gewebe einschlägige TPG-V vorgesehen werden kann. Angesichts der bereits vorliegenden TPG-GewebeV ist es für die Rechtsunterworfenen nicht eindeutig, dass sich z. B. wesentliche Regelungen für die Rückverfolgbarkeit von Geweben, sofern sie bei Organspendern entnommen wurden, in der TPG-OrganV-E finden.

**Um auf der Ebene der Verordnungen keine weitere unnötige künstliche Teilung zwischen Organtransplantation und Gewebemedizin zu schaffen sollten die Verordnungsermächtigungen zur Transplantationsmedizin rechtssystematisch in einer Norm zusammengefasst und so klar von der Richtlinienkompetenz abgegrenzt werden**, wie dies sachlich möglich und erforderlich ist (vgl. etwa § 37 MPG).

In § 10a TPG-E werden zudem Fragen des Transportes von Organen normiert. Im Unterschied hierzu erscheint die klare und übersichtliche Regelung von Artikel 8 der EU-Richtlinie geradezu vorbildlich. Diesen Komplex in einer gesetzlichen Norm gesondert zu regeln würde die Übersichtlichkeit und Klarheit der Vorschrift deutlich verbessern.

Nach § 10a Abs. 3 Satz 1 TPG-E soll der Transport von Organen unter Beachtung der Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle nach § 11 Abs. 1a Satz 2 Nr. 6 TPG-E erfolgen. Zunächst fragt sich, **welchen Rechtscharakter eine solche Verfahrensanweisung hat**. Der Begriff der Verfahrensanweisung kommt aus dem europäischen Kontext, weil hier ein Oberbegriff benutzt wurde, der den Mitgliedstaaten gewisse Freiheiten in der Umsetzung lässt.

Die Legaldefinition versteht darunter schriftliche Anweisungen, die die Schritte eines speziellen Verfahrens beschreiben, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden und des zu erwartenden Ergebnisses. Nach der Definition hätte der Gesetzgeber auf den Begriff der Standardarbeitsanweisung (SOP) zurückgreifen können. In der AMWHV ist eine SOP in § 2 Nr. 15 definiert als eine *„schriftliche Anweisung zur Beschreibung der einzelnen Schritte wiederkehrender Arbeitsgänge (Standardarbeitsverfahren) einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden“*. Die Frage nach dem Rechtscharakter solcher Verfahrensanweisungen ist mit der o. a. Definition noch

nicht beantwortet. Diese stellt sich insbesondere, weil der Gesetzgeber solche Verfahrensweisungen in großem Umfang nach § 11 Abs. 1a für die verschiedensten Aktivitäten auf dem Gebiet der Organtransplantation vorsieht (§ 11 Abs. 1a Nr. 1 bis 9 TPG-E) und diese Anweisungen der Koordinierungsstelle eine Außenwirkung entfalten werden, indem sie für die Entnahmekrankenhäuser, die Transplantationszentren und die dort Angestellten verbindlich sein sollen.

Mit anderen Worten: Eine Stiftung, keine Behörde, erlässt Verfahrensweisungen, deren Rechtscharakter und deren Außenwirkungen jedenfalls juristisch, u. a. mit Blick auf die Hierarchien der Rechtsnormen, nicht klar zuzuordnen sind. Zudem stellt sich die Frage nach der **Legitimation der Koordinierungsstelle für diese Aufgaben**, einschließlich der Veröffentlichung der Verfahrensweisungen, etc.

Ferner kann es in der Praxis zu **Widersprüchen oder Konflikten zwischen Verfahrensweisungen und Richtlinien oder Verfahrensweisungen und Arbeitsweisungen oder internen Regelungen in Entnahmekrankenhäusern und in Transplantationszentren** kommen. Der Hinweis auf die Richtlinien („unter Beachtung der Richtlinien nach § 16“) ist nicht ausreichend. So stellen sich beispielsweise folgende Fragen: Was ist die konkrete Rechtsfolge, wenn eine Verfahrensweisung widersprüchliche Aussagen im Verhältnis zu Festlegungen einer Richtlinie nach § 16 enthält? Ist diese nichtig oder unwirksam; wie wird dies publik? Muss die Koordinierungsstelle die Verfahrensweisung zurücknehmen; wer ist für die Rechtsfolgen verantwortlich, etc.?

§ 10a Abs. 4 TPG-E beinhaltet eine weitere Verordnungsermächtigung des BMG, die mit der Richtlinienkompetenz im engen Kontext steht und die die berufspolitische Frage nach der Zukunft der Richtlinienkompetenz, insbesondere in Abgrenzung zu der Verordnungsermächtigung, stellen lässt. Diese Diskussion kann hier nur angeregt werden. Der Gesetzentwurf greift mehrfach unsystematisch Teile aus der Richtlinienkompetenz heraus, die er nunmehr einer Rechtsverordnung zuführt (vgl. insbesondere § 10a Abs. 4 Ziff. 1 – 4 TPG-E).

Unsystematisch verortet erscheint der Zusatz in § 10a Abs. 4 letzter Satz TPG-E und zwar im Zusammenhang zur Verordnungsermächtigung: *„Wenn in einem besonderen Fall, einschließlich in einem lebensbedrohlichen Notfall, eine Risiko-Nutzen-Analyse ergibt, dass der erwartete Nutzen für den Organempfänger größer ist als die Gefahren aufgrund unvollständiger Daten, kann ein Organ auch dann übertragen werden, wenn nicht alle in der Verordnung nach Satz 2 Nr. 1 festgelegten Mindestangaben zur Übertragung vorliegen.“*

Damit soll Art. 7 Abs. 2 der EU-Richtlinie umgesetzt werden. Einer Verordnungsermächtigung bedürfte es dafür nicht. Nach der EU-Richtlinie handelt es sich um eine Ausnah-



meregelung für besondere Fälle, in denen eine bestimmte Organ- und Spendercharakterisierung nicht eingehalten werden kann. Welche besonderen Fälle dies sind, wird sich ohnehin schwerlich auf dem Verordnungsweg festlegen lassen. Dieses Ergebnis ist auch mit § 34 StGB zu erzielen.

**Zusammenfassend ist festzustellen, dass der Gesetzentwurf in den Regelungen der §§ 10a und 11 TPG-E kein strukturiertes und rechtssicheres Konzept enthält.**

3. Mit § 11 Abs. 1a Satz 1 TPG-E ist der Koordinierungsstelle ein Primat in der Organisation der Organspende im Verhältnis zu den Krankenhäusern zugewiesen, das wesentlich mit den nach Satz 2 i. V. m. § 9a Abs. 2 Nr. 4 TPG-E bestimmten Verfahrensanweisungen auf eine Weisungsgebundenheit der Entnahmekrankenhäuser und damit der Transplantationsbeauftragten hinausläuft. Dies berührt nicht nur den Aufgabenbereich und Handlungsspielraum der Transplantationsbeauftragten nach § 9a Abs. 3 TPG-E; **grundsätzlich unterliegt die Erstellung dieser Verfahrensanweisungen auch den unter 2. geäußerten Bedenken.** Im Interesse einer guten Zusammenarbeit zwischen der Koordinierungsstelle und den Entnahmekrankenhäusern insbesondere im Hinblick auf eine adäquate Umsetzung vor Ort erschiene es allenfalls sinnvoll, die „Verfahrensanweisungen“ nach § 11 Abs. 1a TPG-E als **Muster-SOP-Empfehlungen** erstellen zu lassen.
4. **Die Vorschriften zu den Überwachungskommissionen nach § 11 Abs. 3 Sätze 3-7 bzw. § 12 Abs. 5 Sätze 3-7 TPG-E sind inkonsistent.**

Satz 3 bestimmt jeweils die Zuständigkeit der Auftraggeber des Koordinierungsstellenvertrags und des Vermittlungsstellenvertrags als die Verantwortlichen für die Überwachung der Einhaltung der Verträge. Das Vertrauen in die Selbstverwaltungsinstitutionen hinsichtlich ihrer Aufgabenerfüllung in diesem Punkt wird begrenzt durch die neue Vorgabe nach Satz 4, mit der den drei stimmberechtigten Vertretern der Auftraggeberinstitutionen in den Überwachungskommissionen zwei stimmberechtigte Vertreter der Länder gegenübergestellt werden.

Die Besetzung der Überwachungskommissionen mit zweifünftel Stimmanteilen von Ländervertretern erscheint zum einen dysparitätisch; zum anderen ist grundsätzlich zu fragen, ob und inwieweit Beschlüsse der Überwachungskommissionen, an der die Länder unter Umständen mehrheits- bzw. entscheidungsbildend mitgewirkt haben, im Falle der Einleitung weitere Maßnahmen durch Länderstellen nach Satz 6 desselben Absatzes dann dort auch ohne Präjudiz sanktioniert werden können. Jedenfalls sind die Vorgaben zur Zusammensetzung der Überwachungskommissionen dahingehend zu ändern, dass die Kommissionen *„jeweils aus“* **mindestens** *„einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Ver-*

*tretern der Länder zusammengesetzt ist*“. Darüber hinaus sollte normiert werden, dass auch die weiteren, nicht explizit von § 11 Abs. 2 TPG-E erfassten Aufgaben der Überwachungskommissionen mit den Auftraggebern der Verträge nach §§ 11 und 12, beispielsweise im Sinne einer Geschäftsordnung, geregelt werden.

**Widersprüchlich ist die Regelung nach Satz 7**, wonach u. a. die Zusammensetzung der Überwachungskommissionen jeweils gesondert im Koordinierungsstellenvertrag und Vermittlungsstellenvertrag geregelt werden, obwohl diese Zusammensetzung gerade gesetzlich in Satz 4 bestimmt ist.

Im Interesse einer klaren Zuordnung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sowie der notwendigen Transparenz sollten die Länder in den Überwachungskommissionen als ständige Gäste vertreten sein, wie dies auf Initiative der Auftraggeber des Koordinierungsstellen- und des Vermittlungsstellenvertrags seit 2010 bereits der Fall ist. Dies entspräche auch den Regelungen und der Praxis für die Prüfungskommission nach § 12 Abs. 4 Satz 2 Nr. 4 TPG, deren gesetzlicher Rahmen von diesem Gesetzentwurf bisher nicht tangiert ist, obwohl eine gesetzliche Klarstellung in dieser Norm genauso wie für die Überwachungskommission gemäß § 12 Abs. 5 Satz 5 TPG-E wünschenswert ist, nach der die jeweiligen Transplantationszentren ebenfalls zu Auskünften gegenüber den Kommissionen verpflichtet sind (vgl. analog § 11 Abs. 3 Satz 5 TPG-E!).

Angesicht der Bedeutung der Verträge für die Koordinierungsstelle und die Vermittlungsstelle für die Organspende und Transplantation sollte auch erwogen werden, die Vertretung des BMG als ständiger Gast in den Überwachungskommissionen gesetzlich vorzusehen, da dieses Ressort der Bundesregierung zugleich Genehmigungsbehörde für diese Verträge nach § 11 und 12 TPG ist.

5. Der Erweiterung des Auftrags zur Feststellung von Richtlinien insbesondere zur Lebendorganspende (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 c und Nr. 7 TPG-E) würde die Bundesärztekammer entsprechen.

### III. Gesamteinschätzung

#### 1. TPG-E

Der Gesetzentwurf beschränkt sich auf die Umsetzung wesentlicher Elemente der EU-Richtlinie. Eine Novellierung in dem Sinne, dass der festgestellte Novellierungsbedarf systematisch aufgearbeitet und umgesetzt wird, hat bis auf wenige Ansätze nicht stattgefunden. Diese Ansätze betreffen die neuen Bestimmungen zum Transplantationsbeauftragten und teils die Lebendspende. Die neuen Regelungen zur Prüfungs- und Überwachungskommission setzen den festgestellten Regelungsbedarf nicht um und greifen vorliegende Regelungsvorschläge nicht auf. Die Einschätzung der grundsätzlichen Frage, welche Entwicklungen mit dem TPG-E eingeleitet werden (sollen) und welche Auswirkungen dies mittelfristig z. B. auf die etablierten und von den Partnern der Verträge nach §§ 11 und 12 TPG getragenen Strukturen haben wird, bleibt einer gesonderten Einschätzung vorbehalten.

Der Gesetzentwurf lässt eine klare Normenstruktur vermissen. Die Koordinierungsstelle soll eine ganz erhebliche Stärkung ihrer Kompetenzen erfahren. Diese Kompetenzen wird eine Koordinierungsstelle künftig nur ausfüllen können, wenn sie als Behörde organisiert wird. Wie diese Erweiterungen mit der derzeitigen rechtsförmlichen Stellung der DSO als Stiftung in Einklang gebracht werden können, bleibt insoweit offen. Als rechtlich problematisch kann sich dies u. a. erweisen, wenn auf dieser Grundlage von der DSO Verfahrensweisungen erlassen werden, die für Dritte verbindlich werden sollen.

Angesichts dieser engen Umsetzung erscheint unklar, warum der Gesetzentwurf nicht auf die durch die EU-Richtlinie vereinheitlichten Begriffsdefinitionen zurückgreift, statt z. B. die Definition des „Organs“ in § 1a Nr. 1 TPG-E durch Einschübe und Ergänzungen zu verkomplizieren.

Sachadäquate Regelungen für die Transplantation komplexer Gewebe sind bisher nicht vorgesehen. Somit stellt sich die Frage, wie die Versorgung der Patienten in diesem sich derzeit dynamisch entwickelnden Bereich der Transplantationsmedizin zukünftig gewährleistet werden kann.

Insgesamt ist ein unübersichtliches bürokratisches Verfahren der Organtransplantation entstanden, das die Arbeit auf diesem Gebiet weder besser strukturiert noch erfolgreicher machen wird.

## 2. TPG-OrganV-E

Der Verordnungsentwurf bestimmt die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung; die Kennzeichnung der Behälter für den Transport von Organen; die Meldung, Dokumentation, Untersuchung und Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen sowie die Meldung von Vorfällen bei der Lebendorganspende. Hierzu sehen die §§ 2 und 3 TPG-OrganV-E umfassende Detailregelungen zu den notwendigen und weiteren Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung vor. Diese sind im Wesentlichen auf die EU-Richtlinie zurückzuführen.

Die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwarteter Reaktionen erfolgt über die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person. Diesbezüglich wird das zu kritisierende Konstrukt der beauftragten Person benutzt. Die Koordinierungsstelle übernimmt damit nicht nur eine zentrale Koordinierungsaufgabe, sondern sie greift darüber hinaus in die Kompetenzen der Entnahmekrankenhäuser und Transplantationszentren ein, weil diese innerhalb ihrer Strukturen die Person festlegen bzw. beauftragen müssten, die die entsprechenden Zwischenfälle oder Reaktionen an die zuständige Stelle zu melden hat.

Wie bereits unter II.2 dargelegt erschließt sich nicht, warum u. a. Regelungen zur „Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben“ im TPG (§ 13b TPG-E) verortet werden, während die „Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen“ bei der Entnahme und Übertragung von Organen, ggf. parallel mit einer Gewebeentnahme, in einem TPG-OrganV-E geregelt wird. Abschnitt 3 des TPG-OrganV-E sollte aus rechtssystematischen Gründen in den Abschnitt 5 des TPG integriert werden.

Auch sollte geprüft werden, ob die TPG-GewebeV ggf. um Organ-spezifische Regelungen ergänzt und insgesamt als eine für Organe und Gewebe einschlägige TPG-V vorgesehen werden kann. Angesichts der bereits vorliegenden TPG-GewebeV ist es für die Rechtsunterworfenen nicht eindeutig, dass sich z. B. wesentliche Regelungen für die Rückverfolgbarkeit von Geweben, sofern sie bei Organspendern entnommen wurden, in dem TPG-OrganV-E finden.

Um auf der Ebene der Verordnungen keine weitere unnötige artifizielle Teilung zwischen Organtransplantation und Gewebemedizin zu schaffen sollten die Verordnungsermächtigungen zur Transplantationsmedizin rechtssystematisch in einer Norm zusammengefasst und so klar von der Richtlinienkompetenz abgegrenzt werden, wie dies sachlich möglich und erforderlich ist (vgl. etwa § 37 MPG).

## **B. Spezielle Anmerkungen**

### **zu § 1a Nrn. 1-4 TPG-E**

Trotz der vorgenommenen Änderung der Organdefinition existieren unterschiedliche Organbegriffe nach deutschem Recht und nach den Richtlinien 2004/23/EU (Geweberichtlinie) und 2010/53/EU (im folgenden EU-Richtlinie genannt). Hintergrund dürfte das bekannte Problem der Abgrenzung zwischen den Begriffen „Organ“ und „Gewebe“ und den entsprechend unterschiedlichen Regelungsrahmen nach deutschem Recht sein.

Vorzugswürdig wäre eine Begriffsbestimmung in Anlehnung an die Vorgaben der EU-Richtlinien, die den medizinischen Organbegriff aufnimmt und daneben regelt, für welche weiteren (z. B. komplexen) Organe oder Gewebe das TPG oder bestimmte Vorschriften ebenfalls gelten sollen.

In der Begründung zum TPG-E ist lediglich die „*Splittleberspende*“ erwähnt, ohne auf die oben angesprochene Diskussion und Problematik einzugehen. Eine Klarstellung des Gewollten bzw. die Schaffung sachadäquater Regelungen für den Umgang mit komplexen Geweben ist – nicht zuletzt angesichts der dynamischen Entwicklung dieses Bereiches der Transplantationsmedizin – im Interesse der Versorgung der betroffenen Patienten ebenso wie der Rechtssicherheit aller Beteiligten erforderlich (vgl. II.2).

### **zu § 1a Nr. 10 TPG-E**

Sofern der Begriff „Verfahrensweisung“ beibehalten wird (vgl. Vorschlag unter II.3.), muss die Bindungswirkung und insbesondere die Normhierarchie gegenüber den Richtlinien nach § 16 TPG gesetzlich klargestellt werden. Auf die Problematik der Bindungswirkung von Verfahrensweisungen gegenüber Dritten, insbesondere den Entnahmekrankenhäusern (vgl. § 9a Abs. 2 Nr. 4 TPG-E) und den Transplantationsbeauftragten (vgl. § 9a Abs. 3 TPG-E), wird deshalb besonders hingewiesen. Problematisch erscheint die Bewertung von Verfahrensweisungen in ihrem Verhältnis zu Richtlinien vor dem Hintergrund von § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4b TPG.

Unklar bleibt, wie sich ein „erwartetes Endergebnis“ in einer Verfahrensweisung niederschlagen soll.

### **zu § 1a Nr. 11 TPG-E**

Der Begriff der Rückverfolgbarkeit wurde für das deutsche Recht verändert definiert, wobei nicht ersichtlich oder begründet wird, warum die Definition aus der EU-Richtlinie nicht übernommen wurde. Die weiteren Begriffsbestimmungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen wurden im TPG gestrichen und werden im Zusammenhang mit der entsprechenden Rechtsverordnung geregelt.

### **zu § 7 TPG-E**

§ 7 TPG wurde geändert und ergänzt. Diese Änderungen werden mit der Richtlinie begründet. Der Gesetzentwurf entzieht sich bedauerlicherweise der bekannten Notwendigkeit, die Datenflüsse insgesamt, einschließlich der für die externe Qualitätssicherung notwendigen Daten, zu analysieren und das zugehörige Regelungskonzept zu überarbeiten. Hierzu wird u. a. auf Bd. 1 der BÄK-Schriftenreihe „Transplantationsmedizin im Fokus“ verwiesen (vgl. Literaturverzeichnis).

### **zu § 8 Abs. 2 Nr. 5 TPG-E**

Der Wortlaut der ergänzten Norm lässt nicht den nach der Begründung angestrebten Risikopräventionsgedanken deutlich werden. Eine Klarstellung, welche Folgen für den Empfänger gemeint sind, scheint erforderlich.

### **zu Abschnitt 4 TPG-E**

Mit der Änderung der Überschrift dieses Abschnitts im TPG-E gilt dieser Teil des Gesetzes für alle, nicht nur für die vermittlungspflichtigen Organe. Der Gesetzentwurf ergänzt zudem die Regelungen zur Lebendspende. Beide Weiterungen werden mit der EU-Richtlinie begründet. Dies ist aber nur im Hinblick auf die Lebendspende nachvollziehbar. Zudem wird in der Begründung zum Gesetzentwurf hervorgehoben, dass sich die Regelungen über die Vermittlung von Organen weiterhin auf die Vermittlung vermittlungspflichtiger Organe nach § 1a Nr. 2 TPG beschränken, da die Vermittlungen nicht von der Richtlinie erfasst würden. Dies ist insofern unkorrekt, als Artikel 4 Abs. 1 der EU-Richtlinie Folgendes bestimmt: *„Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein System für Qualität und Sicherheit geschaffen wird, dass alle Phasen der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung gemäß den in dieser Richtlinie festgelegten Vorschriften abdeckt.“* Vor der Transplantation werden vermittlungspflichtige Organe alloziert; insofern ist die getroffene Feststellung in der Begründung zum Gesetzesentwurf nicht korrekt.

### **zu § 9a TPG-E**

Der Begriff des „Entnahmekrankenhauses“ wird nicht im Zusammenhang mit den Begriffsdefinitionen in § 1a TPG, sondern in § 9a Abs. 1 TPG-E geregelt. Zur Klarstellung sollte diese wesentliche Definition der Systematik des TPG entsprechend in § 1a TPG integriert werden. In diesem Zusammenhang sollten auch die Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 111 SBG-V ausdrücklich erwähnt werden.

Die Entnahmekrankenhäuser haben bestimmte Verpflichtungen, u. a. besteht eine Meldepflicht nach § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG-E über den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen. Die unverzügliche Mitteilungspflicht besteht gegenüber der Koordinierungsstelle. Diese Regelung trägt insofern der bisherigen Handhabung Rechnung, als nicht eine Meldung über das Transplantationszentrum verlangt wird. Zu erwägen wäre aber, in Anlehnung an die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG zur ärztlichen Beurteilung nach § 11 Abs. 4 S. 2 TPG die Dokumentation verpflichtend zu machen, aus welchen Gründen ggf. zur Hirntodfeststellung erforderliche Untersuchungen nicht erfolgt sind.

Nach § 9a Abs. 3 TPG-E bestellen alle Entnahmekrankenhäuser mindestens einen Transplantationsbeauftragten. Damit befindet sich eine bundesgesetzliche Regelung für Transplantationsbeauftragte im TPG. Das Nähere soll das Landesrecht regeln; nach § 9a Abs. 3 Nr. 2 TPG-E gilt dies auch die Aufgaben des Transplantationsbeauftragten. Das Gesetz sieht aber im Folgenden Aufgaben des Transplantationsbeauftragten vor, so dass es sich hierbei um „weitere“ Aufgaben handeln müsste. Zudem sollten die Aufgaben des Transplantationsbeauftragten nach Landesrecht mit denen nach dem TPG kompatibel sein.

### **zu § 9a Abs. 2 Nr. 3 (i. V. m. Nr. 4) TPG-E**

Das Aufgabenspektrum, für das das medizinische Personal im Hinblick auf die Organspende und die Entnahme qualifiziert sein muss, sollte näher bestimmt werden, da nicht anzunehmen ist, dass Krankenhäuser unqualifizierte Mitarbeiter per se beschäftigen.

Gegebenenfalls wäre klarzustellen, ob dies alternativ durch Richtlinien der Bundesärztekammer oder Verfahrensanweisungen nach § 11 Abs. 1a TPG-E geschehen soll. Eine Klarstellung erscheint auch deshalb notwendig, weil die Sachverhalte nach Nr. 3 und Nr. 4 separat normiert werden (sollen).

### **zu § 10 Abs. 2 Nr. 3 TPG-E**

Hinsichtlich der Qualifikation der Mitglieder von Explantationsteams besteht dieselbe Klarstellungsnotwendigkeit wie zu § 9a Abs. 2 Nr. 3 TPG-E, erweitert um die Frage, inwieweit hier die Kompetenz der Bundesärztekammer im Zuge der Feststellung der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Nr. 4 TPG-E gegeben ist/sein soll.

Nach § 10 Abs. 2 Nr. 3 wird bestimmt, dass die Transplantationszentren die nach §§ 11 und 12 getroffenen Regelungen zur Organtransplantation einzuhalten haben. Die Regelung erschließt sich ohne Weiteres - auch unter Zuhilfenahme der Begründung - nicht. Hier bleibt insbesondere zu fragen, in welchem Verhältnis diese „*Regelungen zur Organentnahme*“ und bei vermittlungspflichtigen Organen aufgrund des § 12 zur Organvermittlung zu den Richtlinien stehen. Sollten die vertraglichen Regelungen gemeint sein, dann sollten diese auch so bezeichnet werden.

### **zu § 10 Abs. 2 Nr. 4 TPG-E**

Es stellt sich die Frage, ob die Transplantationszentren vollumfänglich in der Lage sind, zu überprüfen, ob die Bedingungen für den Organtransport und die Organkonservierung bis zum Zeitpunkt des Eintreffens des Spenderorgans im Zentrum eingehalten wurden. Gegebenenfalls ist ein Teil dieser Aufgabe der Koordinierungsstelle zuzuordnen.

### **zu § 10a TPG-E (vgl. insbesondere A II.2.)**

Es ist – wie unter A II.2 ausführlich dargestellt – festzustellen, dass der Gesetzentwurf in den Regelungen der §§ 10a und 11 TPG-E kein strukturiertes und rechtssicheres Konzept enthält.

Für die im Einzelfall sehr bedeutsame und begrüßenswerte Ausnahmeregelung zur Transplantabilität eines Spenderorgans ohne vollständige Vorlage aller Mindestangaben, sollte Satz 3 aus § 10a Abs. 4 TPG-E herausgelöst und als eigenständiger Absatz normiert werden.

### **zu § 11 Abs. 1a TPG-E**

Diese Norm sieht den Erlass von Verfahrensanweisungen durch die Koordinierungsstelle vor. Hierzu wird auf die obigen Ausführungen verwiesen.



Kritisch hinterfragt wird die folgende Neuerung: *„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 Abs. 2.“*

### **zu § 11 Abs. 2 TPG-E**

Die hier angesprochenen Verträge werden bisher vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer, der DKG und der DSO im Hinblick auf die Aufgaben der Koordinierungsstelle geschlossen. Nunmehr sollen die Aufgaben und die Kompetenzen der Koordinierungsstelle in wesentlichen Punkten gesetzlich normiert werden. Das Verfahren der Erstellung insbesondere der Verfahrensanweisungen soll den Auftraggebern des Vertrages auferlegt werden. Dies heilt das Legitimationsdefizit der Koordinierungsstelle nicht, sondern infiziert alle Auftraggeber mit diesem Defizit.

Das Nähere zur Erstellung der Verfahrensanweisungen kann der Gesetzgeber nicht den Auftraggebern über einen Vertrag zuweisen, sondern er muss diese wesentlichen Vorgaben im Gesetz bestimmen. Außerdem muss der Rechtscharakter klargestellt werden und das Verhältnis der Verfahrensanweisungen zu den Richtlinien. Wie unter A. II.2 und A. II.3 dargestellt werden diese Verfahrensanweisungen für die Entnahmekrankenhäuser und die Transplantationszentren von erheblicher Bedeutung sein. Sie werden insofern in die Struktur dieser Einrichtungen der Krankenversorgung und damit auch in deren Autonomie eingreifen.

Der Gesetzentwurf gibt keine klare Struktur hinsichtlich der Aufgaben und der Kompetenzen der an der Organtransplantation Beteiligten vor. Wenn die oben erörterten Grundfragen nicht geklärt sind, lassen sich diese über die Erstellung von Verfahrensanweisungen nicht heilen, sondern machen alle anderen Beteiligten mitverantwortlich für diese rechtliche Fehlkonstruktion.

### **zu § 11 Abs. 3 TPG-E**

Diese Norm bestimmt die Zusammensetzung der Überwachungskommission näher und sieht dabei u. a. zwei Vertreter der Länder vor. Einerseits wird beanstandet, dass die Parität aller Beteiligten nicht durchgängig verfolgt wird, andererseits ist die Teilnahme von Vertretern der Länder problematisch, wenn diese die zuständigen Behörden der Länder sind, an die die Erkenntnisse über Verstöße gegen das Gesetz oder gegen entsprechende Rechtsverordnungen weitergeleitet werden. Gleiches gilt für die Prüfungskommission.

#### **zu § 11 Abs. 4 S. 2 TPG-E**

Vorgesehen ist, dass die Koordinierungsstelle klärt, ob die Voraussetzungen (auch die medizinischen) für eine Organentnahme vorliegen. Hier ist unbedingt der Kontext zu § 9a Abs. 2 TPG-E und zu den Richtlinien nach § 16 herzustellen. Aus § 16 folgt nicht zwingend eine Verbindlichkeit der Richtlinien gegenüber der Koordinierungsstelle (vgl. Ausführungen unter A. II.2 dieser Stellungnahme).

#### **zu § 11 Abs. 5 Nr. 1 TPG-E**

In Nr. 1 sollte das Komma hinter „verworfenen Organe“ gestrichen und als neuer letzter Halbsatz ergänzt werden: „und der nach der Entnahme nicht transplantierten, aber zur Gewebegewinnung oder zu wissenschaftlichen Zwecken verwendeten und der verworfenen Organe, sowie der Gründe für die unterbliebene Transplantation.“

#### **zu § 11 Abs. 5 Nr. 5 TPG-E**

Im Interesse der Vermeidung einer Erhebung bedeutungsloser Merkmale bei der Erstellung der notwendigen Berichtsstatistiken sollte das Merkmal „Familienstand“ in dieser Norm gestrichen werden.

#### **zu § 11 Abs. 5 Nr. 7 TPG-E**

Hier werden die durchgeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung angesprochen. Auch diesbezüglich ist es im Gesetzentwurf nicht gelungen, die verschiedenen Strukturen und Regelungen zur Qualitätssicherung im TPG und im SGB V zusammenzuführen bzw. eine klare strukturelle Aussage, z. B. zu den Datenflüssen, zu treffen. Eine solche Zusammenführung und Klarstellungen der Regelungen wäre aber angesichts der in der Praxis auftretenden Probleme dringend erforderlich.

#### **zu § 12 Abs. 5 TPG-E**

Die Vorschriften zu den Überwachungskommissionen nach § 11 Abs. 3 Sätze 3-7 bzw. § 12 Abs. 5 Sätze 3-7 TPG-E sind inkonsistent; vgl. die Ausführungen unter A. II.4 dieser Stellungnahme.

### **zu § 13 TPG-E i. V. m. § 6 TPG-OrganV-E**

Es erschließt sich nicht, warum Regelungen zur „Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben“ im TPG (§ 13b TPG-E) verortet werden, während die „Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen“ bei der Entnahme und Übertragung von Organen, ggf. parallel mit einer Gewebeentnahme, in einer TPG-OrganV-E geregelt wird. Abschnitt 3 der TPG-OrganV-E sollte aus rechtssystematischen Gründen in den Abschnitt 5 des TPG integriert werden.

Um auf der Ebene der Verordnungen keine weitere unnötige artifizielle Teilung zwischen Organtransplantation und Gewebemedizin zu schaffen, sollte geprüft werden, ob die TPG-GewebeV nicht ggf. um Organ-spezifische Regelungen ergänzt und in TPG-V umbenannt werden kann. Angesichts der bereits vorliegenden TPG-GewebeV ist es für die Rechtsunterworfenen nicht eindeutig, dass sich z. B. wesentliche Regelungen für die Rückverfolgbarkeit von Geweben, sofern sie bei Organspendern entnommen wurden, in der TPG-OrganV-E finden.

In § 6 Abs. 3 S. 1 TPG-OrganV-E sind nach den Worten „nach Absatz 1“ die Worte „Satz 1“ zu streichen, da § 6 Abs. 1 TPG-OrganV-E nur aus einem Satz besteht.

### **zu § 13 TPG-E i. V. m. § 6 TPG-OrganV-E und § 35 Abs. 3 AMWHV-E**

Die Zusammenführung der Systeme zur „Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen“ im Falle einer parallelen Organ- und Gewebeentnahme wird begrüßt. Auf die o. g. Ausführungen zur Regelungssystematik wird verwiesen.

### **zu § 16 TPG-E**

Oberflächlich betrachtet wird die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer erweitert. Dies ist mit Blick auf die Lebendorganspende (§ 16 Abs. 1 Nr. 4c und Nr. 7) richtig. Durch die erheblichen Kompetenzerweiterungen, die die Koordinierungsstelle, insbesondere über die §§ 10a und 11 TPG-E erfährt, ergibt sich aber ein anderes Bild. Rechtlich sind das Verhältnis der Richtlinien zu den Verfahrensanweisungen und ihre jeweilige Verbindlichkeit für die verschiedenen beteiligten Organisationen an der Transplantation nicht eindeutig geregelt. Hierdurch sowie durch Überlappungen der Regelungskreise kann es zu Widersprüchen und Konflikten kommen, für die das Gesetz keine Lösung vorsieht. Gleiches trifft sinngemäß auf die verschiedenen Verordnungsermächtigungen zu.

## **§ 20 TPG-E**

Die Bußgeldvorschriften wurden teils redaktionell angepasst, teils erweitert.

Weitere Tatbestände erfasst § 8 des Referentenentwurfes der Verordnung über die Anforderungen an die Organ- und Spendercharakterisierung und den Transport von Organen nach § 10a TPG sowie über die Anforderungen an die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen.

## **Literatur**

Bundesärztekammer (2010), Transplantationsmedizin im Fokus, Bd. 1 Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts – Bestandsaufnahme und Bewertung (Hgg. Mittel, CD / Pühler W / Lilie H / Vilmar K), Köln, Deutscher Ärzte-Verlag.

Bundesärztekammer (Mai 2011), Transplantationsmedizin im Fokus, Bd.2 Organspende und Organtransplantation in Deutschland – Bestandsaufnahme und Bewertung (Hgg. Mittel, CD / Pühler W / Lilie H / Vilmar K), Köln, Deutscher Ärzte-Verlag.