



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zu den Regierungsentwürfen des Bundesministeriums für Gesundheit vom 06.06.2011

zu einem Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes (TPG-E)
[BR-Drs. Nr. 457/11]

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)
[BT-Gesundheits-Ausschuss-Drs. Nr. 17(14)0128]

Berlin, den 17.08.2011

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Vorbemerkung

A. Allgemeine Anmerkungen

I. Grundsätzliche Aspekte

II. Anmerkungen zu den wesentlichen Problemen im TPG-E

1. TPG-E

2. TPG-OrganV-E

B. Spezielle Anmerkungen

C. Zusammenfassung

Literatur

Vorbemerkung

Die folgenden Ausführungen zu den Regierungsentwürfen 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.

Abschnitt C liefert eine kurze Zusammenfassung.

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 (im Folgenden Entnahmekrankenhäuser gem. § 9b TPG-E) mit dem Ziel, die Organspende zu fördern. Weitere Reformoptionen zum TPG sollen offensichtlich dem parlamentarischen Beratungsverfahren vorbehalten werden. Zudem reflektiert der Gesetzentwurf nicht die von der Bundesärztekammer mit den Symposien zur Transplantationsmedizin vom November 2008 sowie Januar 2010 initiierte 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 Gesetzentwurf gegenwärtig vorsieht.
2. Grundsätzlich positiv zu bewerten ist die flächendeckende Implementierung von Transplantationsbeauftragten in allen potentiellen sogenannten Entnahmekrankenhäusern. Dies entspricht einer langjährigen Forderung der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetags. Es wird empfohlen, die Beauftragten leitungsnah in den Krankenhäusern zu positionieren und sie mit notwendigen Befugnissen auszustatten, damit sie ihre Aufgabe zugunsten der Organspende tatsächlich erfüllen können. Hier tragen die Länder in konkreter Ausfüllung der bundesgesetzlichen Rahmenvorgaben (vgl. § 9b S. 1-4 TPG-E) besondere Verantwortung.
3. Vor diesem Hintergrund erscheint die in § 9b S 5. TPG-E geregelte Ausnahme von der Verpflichtung zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten kontraproduktiv, jedenfalls soweit sie isoliert steht und nicht im Hinblick auf mögliche Verbundlösungen zielt. Nicht auszuschließen ist, dass durch die einschränkenden Regelungen bezüglich der Entnahmekrankenhäuser i. S. v. § 9a TPG-E die Abkehr von der Gemeinschaftsaufgabe Organspende für einzelne Krankenhäuser, welche die im Gesetz nicht näher ausgeführten Anforderungen an die räumliche und personelle Ausstattung nicht erfüllen (können), vorgezeichnet werden könnte. Dies würde das ausdrückliche Ziel einer Förderung der Organspende konterkarieren.

II. Anmerkungen zu den wesentlichen Problemen im TPG-E

1. Den Regelungsansätzen zur Umsetzung der EU-Richtlinie 2010/53/EU kann nicht in vollem Umfang gefolgt werden, da 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 Gesetzentwurf 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 praktikabel, wie es für die Spende, Entnahme und Vermittlung vermittlungspflichtiger Organe angelegt ist. Darüber hinaus werden komplexe Gewebe i. d. R. bei hirntoten Spendern mit aufrecht erhaltener Herz-Kreislauf-Funktion entnommen, so dass die Frage zu beantworten ist, ob hier der Vorrang der Organ- gegenüber der Gewebespende gemäß § 9 Abs. 2 TPG gewährleistet werden kann.

Nach den medizinischen Erfolgen in der letzten Dekade ist von einer weiteren Entwicklung und einer verstärkten Zahl von Transplantationen komplexer Gewebe auszugehen, insbesondere zur Versorgung von Unfallopfern und Kriegsversehrten. Angesichts dessen ist es jetzt notwendig, im Rahmen dieser TPG-Novelle eine adäquate gesetzliche Regelung und damit Rechtssicherheit für diesen wachsenden Zweig der Transplantationsmedizin zu schaffen.

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

Wie bereits die Überschrift des § 10a TPG-E „Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen, Verordnungsermächtigung zur Organ- und Spendercharakteri-

sierung 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 sieht aber der Gesetzentwurf nicht vor und ist insofern inkonsequent. Die Aufgaben der Koordinierungsstelle werden von der DSO, einer Stiftung, wahrgenommen. Aus der Rechtstellung folgen im Kontext zu den nunmehr übertragenen Kompetenzen erhebliche Probleme, die keiner gesetzlichen Lösung zugeführt werden, sondern offen bleiben.

Diese betreffen z. B. die Drittwirkung der Verfahrensanweisungen der DSO. Klärungsbedürftig ist u. a. die Aufgabenverteilung zwischen Verordnungsgeber und Richtliniengeber im Verhältnis untereinander sowie zum vorgesehenen Erlass von Verfahrensanweisungen durch die Koordinierungsstelle. Diese ungelösten Aspekte könnten wesentliche Auswirkungen auf das System der Organtransplantation und dessen Erfolg oder Misserfolg haben.

Die Regelung des § 10a TPG-E ist in sich nicht schlüssig. § 10a Abs. 1 TPG-E äußert sich zunächst zu den Aufgaben der von der Koordinierungsstelle „beauftragten Person“ 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 nach Satz 1 erforderlich sind, werden nach Maßgabe einer Verordnung nach Abs. 4 erhoben ...“. Diese Verordnungsermächtigung konterkariert z. B. die Richtlinienkompetenz nach § 16 Abs. 1 Nr. 4. Hier sind eine gesetzliche Klarstellung der Normenhierarchie und eine inhaltliche Abgrenzung der Verantwortungsbereiche unbedingt erforderlich.

Es erschließt sich nicht, weshalb diese fakultative Verordnungsermächtigung für das BMG für Teilbereiche des Organspendeprozesses und des Empfängerschutzes für not-

wendig erachtet wird (vgl. § 10a Abs. 4 TPG-E). Dem Schutzzanliegen der Transplantationspatienten folgend müssen die zugehörigen, – auch die untergesetzlichen – 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.

Des Weiteren sollte geprüft werden, ob die TPG-GewebeV ggf. um organspezifische Regelungen ergänzt und insgesamt als eine für Organe und Gewebe einschlägige TPG-Verordnung 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 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).

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 gefunden werden musste, der den Mitgliedstaaten gewisse Freiheiten in der Umsetzung lässt.

Die Legaldefinition gem. Art. 3 Buchst. p) der EU-RL versteht darunter schriftliche Anweisungen, die die Schritte eines speziellen Verfahrens beschreiben, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden und des zu erwartenden Ergebnisses. Demnach 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 Verfahrensanweisungen in großem Umfang nach § 11 Abs. 1a TPG-E für die verschiedensten Aktivitäten auf dem Gebiet der Organtransplantation vorsieht (§ 11 Abs. 1a S. 2 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 Verfahrensanweisungen, deren Rechtscharakter und deren Außenwirkungen jedenfalls juristisch, u. a. mit Blick auf die Hierarchien der Rechtsnormen, nicht klar zuzuordnen sind. Zudem stellt sich u. a. die Frage nach der Legitimation der Koordinierungsstelle für diese Aufgaben, einschließlich der Veröffentlichung der Verfahrensanweisungen.

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

§ 10a Abs. 4 TPG-E beinhaltet eine neue 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. Der Gesetzentwurf greift mehrfach scheinbar unsystematisch Teile aus der Richtlinienkompetenz heraus, die er nunmehr einer Rechtsverordnung zuführt (vgl. insbesondere § 10a Abs. 4 Ziff. 1 – 4 TPG-E). Eine Klärung dieser Fragen und der damit verbundenen Kompetenzen ist notwendig.

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 Ausnahmeregelung 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.

Zusammenfassend ist ausdrücklich festzustellen, dass dem Gesetzentwurf in den Regelungen der §§ 10a und 11 TPG-E kein strukturiertes und rechtssicheres Konzept zugrunde liegt.

3. Mit § 11 Abs. 1a Satz 1 TPG-E wird der Koordinierungsstelle eine herausgehobene Sonderstellung in der Organisation der Organspende im Verhältnis zu den als Entnahmekrankenhäusern benannten Krankenhäusern zugewiesen, die wesentlich mit den nach Satz 2 i. V. m. § 9a Abs. 2 Nr. 4 TPG-E bestimmten Verfahrensanweisungen auf eine rechtliche Bindung der Entnahmekrankenhäuser und damit einer Weisungsgebundenheit der Transplantationsbeauftragten hinausläuft. Dies berührt nicht nur den Aufgabenbereich und Handlungsspielraum der Transplantationsbeauftragten nach § 9b TPG-E. Vielmehr unterliegt schon die Erstellung dieser Verfahrensanweisungen den unter 2. geäußerten grundsätzlichen Bedenken. Im Interesse einer guten Zusammenarbeit zwischen der Koordinierungsstelle und den Entnahmekrankenhäusern insbesondere im Hinblick auf eine adäquate Umsetzung vor Ort erscheint es allenfalls sinnvoll, bestimmte Inhalte der „Verfahrensanweisungen“ nach § 11 Abs. 1a TPG-E als Muster-Empfehlungen für Standardanweisungen (SOP) erstellen zu lassen.
4. Die Bundesärztekammer begrüßt die sachlich gebotene Erweiterung des Auftrags zur Feststellung von Richtlinien insbesondere zur Lebendorganspende (§ 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 c und Nr. 7 TPG-E).

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 Problematik insbesondere der komplexen Gewebe 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 und das Rechtsinstitut der „Verfahrensanweisung“ 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 Verfahrensanweisungen gegenüber Dritten, insbesondere den Entnahmekrankenhäusern (vgl. § 9a Abs. 2 Nr. 4 TPG-E) und den Transplantationsbeauftragten (vgl. § 9b TPG-E), wird deshalb besonders hingewiesen. Problematisch erscheint die Bewertung von Verfahrensanweisungen auch 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 Verfahrensanweisung niederschlagen soll.

zu § 1a Nr. 11 TPG-E

Der Begriff der Rückverfolgbarkeit wurde für das deutsche Recht verändert definiert, wobei nicht ersichtlich ist 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. Hier wäre eine einheitliche Regelung an einer Stelle vorzugswürdig.

zu § 7 TPG-E

§ 7 TPG-E wurde gegenüber dem Referentenentwurf 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 ein entsprechendes Regelungskonzept zu erarbeiten. Hierzu wird u. a. auf Bd. 1 der BÄK-Schriftenreihe „Transplantationsmedizin im Fokus“ verwiesen (vgl. Literaturverzeichnis).

Die gegenüber dem Referentenentwurf veränderte Gliederung von § 7 Abs. 1 TPG-E wird begrüßt.

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 § 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 per se unqualifizierte Mitarbeiter beschäftigen.

Gegebenenfalls wäre klarzustellen, ob dies, soweit etwa besondere Anforderungen gemeint sind, alternativ durch Richtlinien der Bundesärztekammer geschehen soll.

zu § 9a TPG-E

In § 9a Abs. 1 S. 1 TPG-E wird der Begriff der „Entnahmekrankenhäuser“ definiert. Ungeachtet der Tatsache, dass dieser Begriff unglücklich gewählt erscheint, erschließt sich nicht, warum diese Begriffsdefinition nicht rechtssystematisch logisch in § 1a TPG-E „Begriffsbestimmungen“ aufgenommen wird.

Voraussetzung für eine gemäß § 9a Abs. 1 S. 2 TPG-E durch die zuständige Behörde erfolgende Benennung als „Entnahmekrankenhaus“ ist nach § 9a Abs. 1 S. 1 TPG-E, dass „die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassenen Krankenhäuser [...] nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, Organentnahmen von möglichen Spendern [...] zu ermöglichen“.

Diese Vorgabe erscheint unspezifisch; so bleibt es nach dem Wortlaut jedem Krankenhaus ggf. selbst überlassen zu entscheiden, ob es sich zur Organentnahme „in der Lage“ sieht oder nicht. Angesichts insbesondere des steigenden ökonomischen Wettbewerbs der Kliniken und eines Mangels an ärztlichem Personal ist zu vermuten, dass sich viele Kliniken nicht in der Lage sehen, prioritär die Aufgaben eines „Entnahmekrankenhauses“ wahrzunehmen. Auch ist zu befürchten, dass die bisherige Krankenhausplanung die vorgesehene Neuerung nur mit deutlicher zeitlicher Latenz umsetzen können. Zudem erscheint der unklar gefasste Begriff „Entnahmekrankenhaus“ auch für den Bereich der Krankenhausplanung (und der in der Folge notwendigen Abgrenzung) kritisch.

Darüber hinaus bleibt unklar, wie die Benennung durch die zuständige Behörde gemäß § 9a Abs. 1 S. 2 TPG-E erfolgen soll. Denkbar wäre zum einen, dass sich ein Krankenhaus bei der zuständigen Behörde aktiv um die Benennung zum „Entnahmekrankenhaus“ bemühen kann/muss. Zum anderen könnte dem Wortlaut des § 9a Abs. 1 S. 2 TPG-E gemäß die zuständige Behörde ein „Entnahmekrankenhaus“ möglicherweise aber auch ohne Einbeziehung desselben in diese Entscheidung benennen und danach „schriftlich über diese Benennung informieren“. Die für eine Benennung zum „Entnahmekrankenhaus“ notwendigen Verfahrensschritte sind zur Klarstellung gesetzlich zu normieren.

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 bisherige Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG zur bisher geltenden ärztlichen Beurteilung nach § 11 Abs. 4 S.

2 TPG (künftig § 9a Abs. 1 Nr. 1) die Dokumentation verpflichtend zu machen, aus welchen Gründen ggf. zur Hirntodfeststellung erforderliche Untersuchungen nicht erfolgt sind.

In diesem Zusammenhang problematisch sind aber insbesondere die Regelungen von § 9a Abs. 2 TPG-E. Hier wird normiert, dass nur noch die „Entnahmekrankenhäuser“ zur Meldung potentieller Organspender verpflichtet sind. Durch diese einschränkenden Regelungen würde die Abkehr von der Gemeinschaftsaufgabe Organspende eingeleitet, da folglich nicht mehr jedes Krankenhaus zur Meldung potentieller Organspender verpflichtet wäre.

In der Zusammenschau erscheinen die Regelungen von § 9a Abs. 1 und 2 TPG-E nicht nur missverständlich, sondern auch in ihrer Intention fraglich. Denn die Regelungen könnten so interpretiert werden, dass einzelne Krankenhäuser, welche sich – aus welchen Gründen auch immer – nicht in der Lage sehen, die im Gesetz nicht näher ausgeführten Anforderungen an die räumliche und personelle Ausstattung erfüllen zu können oder zu wollen, nicht mehr an der Gemeinschaftsaufgabe Organspende teilnehmen (müssen). Dies würde das ausdrückliche Ziel einer Förderung der Organspende konterkarieren und die breite Akzeptanz der Transplantationsmedizin in der Bevölkerung gefährden.

Statt den Kreis der Krankenhäuser, die potentielle Organspender melden und Organe entnehmen, auf diese Weise einzuschränken, sollte die Organspende weiterhin eine breit getragene Aufgabe aller Krankenhäuser bleiben.

zu § 9b TPG-E

Nach § 9b TPG-E bestellen alle Entnahmekrankenhäuser mindestens einen Transplantationsbeauftragten. Damit findet sich eine bundesgesetzliche Regelung für Transplantationsbeauftragte im TPG, was begrüßt wird. Das Weitere soll das Länderrecht regeln. Hier tragen die Länder in Konkretisierung der bundesgesetzlichen Rahmenvorgaben (vgl. § 9b S. 3 TPG-E) besondere Verantwortung. Vor diesem Hintergrund erscheint die in § 9b S. 4 TPG-E geregelte Ausnahme von der Verpflichtung zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten allerdings kontraproduktiv, jedenfalls soweit sie isoliert und nicht im Hinblick auf mögliche Verbundlösungen betrachtet wird.

zu § 10 Abs. 2 Nr. 3 TPG-E

Hinsichtlich der Qualifikation der Mitglieder von Explantationsteams, die von den Zentren entsandt werden, 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.

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.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass angesichts der im Einzelfall sehr bedeutsamen und begrüßenswerten Ausnahmeregelung zur Transplantabilität eines Spenderorgans ohne vollständige Vorlage aller Mindestangaben Satz 3 aus § 10a Abs. 4 TPG-E als eigener Absatz 5 (neu-)gefasst werden sollte.

zu § 11 Abs. 1a TPG-E

Diese Norm sieht den Erlass von Verfahrensanweisungen durch die Koordinierungsstelle vor. Hierzu wird auf die Ausführungen unter Abschnitt A. II. Nrn. 2. u. 3. verwiesen.

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.

Der Gesetzgeber kann nicht den Auftraggebern über einen Vertrag gem. § 11 Abs. 2 TPG-E das Nähere zur Erstellung der Verfahrensanweisungen nach § 11 Abs. 1a TPG-E zuweisen; 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. dargelegt 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.

[siehe auch Anmerkungen zu den Koordinierungs- und Vermittlungsstellenverträgen nach §§ 11 und 12 TPG-E]

zu § 11 Abs. 3 TPG-E

Gemäß der vorgesehenen Neufassung dieses Absatzes sind im Vergleich zum Referentenentwurf punktuelle Verbesserungen festzustellen, die einzelne kritische Anmerkungen berücksichtigen.

Generell ist zunächst die legislative Stärkung der Arbeit der Überwachungskommission zu würdigen, insbesondere tragen die vorgesehenen Auskunftsrechte der Kommission bzw. die Auskunftspflichten der an der Organspende beteiligten Institutionen wesentlich zur Klärung offener Fragen bzw. von Auffälligkeiten bei. Dies gilt auch für die Normierung der Weiterleitungspflicht von festgestellten Rechtsverstößen an die Länder (vgl. Satz 6).

Wie bereits in der Stellungnahme zum Referentenentwurf dargelegt, bestehen zur stimmrechtsbefugten Erweiterung der Überwachungskommission um Vertreter der Länder allerdings erhebliche Bedenken:

Zum Einen erscheint die Besetzung der Überwachungskommission mit zwei entscheidungsbefugten Ländervertretern bezüglich des Vertrauens des Gesetzgebers in die Selbstverwaltungsinstitution der Auftraggeber unangemessen; zwar wird ihnen die Aushandlung eines umfangreichen Vertragswerks zur Organspende übertragen, aber nicht die wirksame Umsetzung zugetraut.

Zum Anderen ist grundsätzlich zu fragen, ob und inwieweit Beschlüsse der Überwachungskommission, an denen die Länder u. U. mehrheits- und entscheidungsbildend mitgewirkt haben, im Falle der Einleitung weiterer Maßnahmen durch Länderstellen nach Satz 6 des selben Absatzes dort auch ohne Präjudiz sanktioniert werden können.

In diesem Zusammenhang stellt sich insbesondere das Problem einer möglichen unzulässigen Vorbefassung, indem der in der Kommission mitentscheidende Ländervertreter auch an der nachfolgenden Entscheidung des Landes mitwirkt.

Darüber hinaus dürfte die Unabhängigkeit und Expertentätigkeit der Kommission, die sich bisher ausschließlich aus Vertretern der Auftraggeber und damit der Selbstverwaltung zusammensetzt, betont werden.

Die Interessen der zuständigen Behörden der Länder werden durch die zwingend vorgesehene Weiterleitungspflicht an die Länder und die nachfolgende Entscheidungskompetenz ausreichend gewahrt.

Widersprüchlich ist ferner die Regelung nach Satz 7, wonach u. a. die Zusammensetzung der Überwachungskommission gesondert im Koordinierungsstellenvertrag geregelt wird, obwohl diese Zusammensetzung gerade gesetzlich durch die Sätze 3 und 4 bestimmt ist. Dabei erschließt sich insbesondere nicht, weshalb sowohl die Zusammensetzung der Kommission, deren Arbeitsweise und das Verfahren, Gegenstand des Koordinierungsstellenvertrages sein sollen und nicht eine Angelegenheit der überwachungsbeauftragten Institutionen darstellen, die diese Angelegenheit wie bisher im sogenannten Grundlagenvertrag (vgl. Vertrag zwischen den Spitzenverbänden der GKV, der DKG und der BÄK v. Dez. 1998 i. V. m. der Vereinbarung zur [...] Prüfungskommission v. Jan. 2001) sinnvoll geregelt haben.

Im Interesse einer klaren Zuordnung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sowie der notwendigen Transparenz könnten die Länder in der Überwachungskommission als Ständige Gäste vertreten sein, wie dies auf Initiative der Auftraggeber des Koordinierungsstellenvertrags seit 2010 bereits der Fall ist.

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 TPG herzustellen. Aus § 16 TPG 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 Struktur, z. B. für die Datenflüsse vorzugeben. Eine solche Zusammenführung und Klarstellung der Regelungen wäre aber angesichts der in der Praxis auftretenden Probleme dringend erforderlich.

zu § 12 Abs. 1 Satz 3 TPG-E i. V. m. § 12 Abs. 4 S. 1 Nr. 3a TPG-E

Mit der neu aufgenommenen Regelung in § 12 Abs. 1 Satz 3 TPG-E sollen die Artikel 20 und 21 der Richtlinie 2010/53/EU umgesetzt werden. Die Umsetzung ist aus verschiedenen Gründen nicht rechtskonform. Nach Artikel 21 der genannten EU-Richtlinie können die Mitgliedstaaten Vereinbarungen mit europäischen Organisationen für Organaustausch schließen oder eine zuständige Behörde dazu ermächtigen, sofern sichergestellt ist, dass die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Daher kann eine nationale Vermittlungsstelle zur Organisation des Organaustauschs ermächtigt werden oder die Mitgliedstaaten können Vereinbarungen mit europäischen Organisationen schließen. Bei Eurotransplant handelt es sich um eine solche europäische Organisation. Deshalb muss der Gesetzgeber die rechtlichen und völkerrechtlichen Voraussetzungen für den gegenwärtigen transnationalen Organvermittlungsverbund und die Stiftung Eurotransplant als Vermittlungsstelle schaffen und kann nicht nur Teilregelungen aus Artikel 20 und 21 der genannten Richtlinie in den bisherigen Regelungen ergänzen. In § 12 Abs. 1 Satz 3 TPG-E kann daher nur der Versuch gesehen werden, diese europarechtlichen Vorschriften der Stiftung Eu-

rotransplant zu übertragen, ohne die damit verbundenen grundlegenden rechtlichen Fragen zu bedenken.

Die Richtlinie 2010/53/EU differenziert zwischen dem Organ austausch zwischen Mitgliedstaaten und Drittstaaten. Werden Organe zwischen Mitgliedstaaten der EU ausgetauscht, gilt insbesondere die Regelung von Artikel 7 Abs. 6 Richtlinie 2010/53/EU. Hingegen gelten die Regelungen des Artikels 20 Richtlinie 2010/53/EU für den Organ austausch mit Drittländern, d. h. mit Staaten, die nicht zu den Mitgliedstaaten der EU oder den in § 12 Abs. 1 S. 3 TPG-E genannten „anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum“ gehören.

Nach Artikel 20 der genannten Richtlinie bestehen zwei Möglichkeiten, wie der Organ austausch mit Drittländern organisiert werden kann. Zum einen kann dieser Organ austausch durch eine zuständige Behörde überwacht werden oder die Mitgliedstaaten können die Überwachung des Organ austauschs mit Drittländern europäischen Organisationen für den Organ austausch übertragen. Für den Fall, dass der Organ austausch im Sinne von Abs. 1 (durch die zuständige Behörde) überwacht wird, wird dies nur gestattet, wenn eine Rückverfolgung vom Spender bis zum Empfänger gewährleistet ist sowie die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die den in dieser Richtlinie festgelegten gleichwertig sind.

Mit der Umsetzung in § 12 Abs. 1 Satz 3 TPG-E wird ein „Mix“ aus Artikel 20 Abs. 2 und 3 dieser Richtlinie gewählt, ohne dass der Mitgliedstaat die Überwachung des Organ austauschs mit Drittländern der europäischen Organisationen für den Organ austausch (hier: ET) konkret überträgt. Vielmehr soll ET „gewährleisten, dass die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durchgeführt und die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden, die den in diesem Gesetz und aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen festgelegten Anforderungen gleichwertig sind, und dass eine lückenlose Rückverfolgung der Organe sichergestellt ist“. Was im Einzelnen „gleichwertig“ ist, wird nicht definiert. Vielmehr heißt es in der Begründung zu Nr. 11 (Drs. 457/11, S. 44), dass „nach Artikel 20 Abs. 3 der Richtlinie 2010/53/EU ... der Organ austausch mit Drittländern nur gestattet (wird), wenn die Rückverfolgbarkeit gesichert ist und die in der Richtlinie festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt sind“. An dieser Stelle wird die Gleichwertigkeit nicht erwähnt, sondern es werden die gleichen Anforderungen wie an einen Organ austausch innerhalb der EU-Mitgliedstaaten unterstellt. An weiterer Stelle in der Begründung wird auf die Gleichwertigkeit hingewiesen, ohne den Begriff näher zu erläutern. Im Anschluss daran wird auf Artikel 7 Abs. 6 und Artikel 10 Abs. 4 i. V. m. Artikel 29 der genannten Richtlinie Bezug genommen; zwischen den Anforderungen des Organ austauschs innerhalb der EU oder mit

Drittländern wird an dieser Stelle nicht differenziert. Deutlich offenbart dies die Ergänzung in § 12 Abs. 4 Nr. 3a TPG-E.

Denn gemäß § 12 Abs. 4 S. 1 Nr. 3a TPG-E sollen *„die Anforderungen an die Vermittlung dieser Organe unter Einhaltung der Regelungen dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen“* im Rahmen des Vertrages zwischen den Auftraggebern und der Vermittlungsstelle geregelt werden. Diese Regelung auf Vertragsebene entspricht dem Status quo, weil zum einen – wie in der Gesetzesbegründung dargelegt – *„nach § 6 Abs. 1 des Vertrages nach § 12 TPG [...] die Vermittlungsstelle bereits jetzt verpflichtet [ist], die nach diesem Gesetz geltenden Vorschriften auch auf diese Organe anzuwenden“*, und zum anderen die gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 TPG erlassenen Richtlinien der Bundesärztekammer auch für die Vermittlung von Organen aus Drittländern gelten. Des Weiteren ist der Maßstab, der an den Organaustausch mit Drittstaaten angelegt werden soll, in § 12 Abs. 1 S. 3 i. V. m. Abs. 4 Nr. 3a TPG-E nicht klar bestimmt.

Diese Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU ist daher nicht europarechtskonform. Zudem wäre eine Umsetzung des Artikels 20 der genannten Richtlinie in einer gesonderten Regelung (z. B. § 12a TPG-E) zu empfehlen und nicht eine Verquickung des Organaustauschs mit Drittländern nach Artikel 20 und des Organaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten der EU.

zu § 12 Abs. 5 TPG-E (i. V. m. § 12 Abs. 4 TPG-E)

Gemäß der vorgesehenen Neufassung dieses Absatzes sind im Vergleich zum Referententwurf punktuelle Verbesserungen festzustellen, die einzelne kritische Anmerkungen berücksichtigen.

Generell ist zunächst die legislative Stärkung der Arbeit dieser neuen Überwachungskommission zu würdigen. Insbesondere tragen die vorgesehenen Auskunftsrechte der Kommission bzw. die Auskunftspflichten der an der Organspende beteiligten Institutionen wesentlich zur Klärung offener Fragen bzw. von Auffälligkeiten bei. Dies gilt auch für die Verpflichtung zur Weiterleitung von festgestellten Rechtsverstößen an die Länder (vgl. Satz 6). Hervorhebenswert ist die Abschaffung der bisherigen Prüfungskommission nach § 12 Abs. 4 S. 2 Nr. 4 TPG. Ihre Aufgaben werden mit der neuen Überwachungskommission nach § 12 Abs. 5 TPG-E zusammengeführt. Diese Neuregelung erscheint grundsätzlich adäquat.

Widersprüchlich bleibt der bisher unveränderte Satz 3 im Verhältnis zu Satz 4:

Nach Satz 3 ist die Überwachung der Einhaltung der Vertragsbestimmungen den Auftraggebern des Vermittlungsstellenvertrags zugewiesen. Nach Satz 4 obliegt diese Aufgabe

zusätzlich wesentlich den Ländern. Nach dieser Neuregelung müsste konsequenterweise Satz 3 um die Länder ergänzt werden.

Wie bereits in der Stellungnahme zum Referentenentwurf dargelegt, bestehen zur stimmrechtsbefugten Erweiterung der Überwachungskommission um Vertreter der Länder allerdings erhebliche Bedenken:

Zum Einen erscheint die Besetzung der Überwachungskommission mit zwei entscheidungsbefugten Ländervertretern bezüglich des Vertrauens des Gesetzgebers in die Selbstverwaltungsinstitution der Auftraggeber unangemessen; zwar wird ihnen die Aushandlung eines umfangreichen Vertragswerks zur Organspende übertragen, aber nicht die wirksame Umsetzung zugetraut.

Zum Anderen ist grundsätzlich zu fragen, ob und inwieweit Beschlüsse der Überwachungskommission, an denen die Länder u. U. mehrheits- und entscheidungsbildend mitgewirkt haben, im Falle der Einleitung weiterer Maßnahmen durch Länderstellen nach Satz 6 desselben Absatzes dort auch ohne Präjudiz sanktioniert werden können.

In diesem Zusammenhang stellt sich insbesondere das Problem einer möglichen unzulässigen Vorbefassung, indem der in der Kommission mitentscheidende Ländervertreter auch an der nachfolgenden Entscheidung des Landes mitwirkt.

Darüber hinaus dürfte die Unabhängigkeit und Expertentätigkeit der Kommission, die sich bisher ausschließlich aus Vertretern der Auftraggeber und damit der Selbstverwaltung zusammensetzt, betont werden.

Die Interessen der zuständigen Behörden der Länder werden durch die zwingend vorgesehene Weiterleitungspflicht an die Länder und die nachfolgende Entscheidungskompetenz ausreichend gewahrt.

Widersprüchlich ist ferner die Regelung nach Satz 7, wonach u. a. die Zusammensetzung dieser neuen Überwachungskommission gesondert im Vermittlungsstellenvertrag geregelt wird, obwohl diese Zusammensetzung gerade gesetzlich durch die Sätze 3 und 4 bestimmt ist. Dabei erschließt sich insbesondere nicht, weshalb sowohl die Zusammensetzung der Kommission, deren Arbeitsweise und das Verfahren Gegenstand des Vermittlungsstellenvertrages sein sollen und nicht eine Angelegenheit der überwachungsbeauftragten Institutionen darstellen, die diese Angelegenheit bisher im sogenannten Grundlagenvertrag (vgl. Vertrag zwischen den Spitzenverbänden der GKV, der DKG und der BÄK v. Dez. 1998 i. V. m. der Vereinbarung zur [...] Prüfungskommission v. Jan. 2001) sinnvoll geregelt haben.

Im Interesse einer klaren Zuordnung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sowie der notwendigen Transparenz könnten die Länder auch in dieser Überwachungskommission

als Ständige Gäste vertreten sein, wie dies auf Initiative der Auftraggeber des Koordinierungsstellenvertrags seit 2010 bereits der Fall ist.

Zu den Koordinierungsstellen- und Vermittlungsstellenverträgen nach §§ 11 und 12 TPG-E

In rechtssystematischer und funktionaler Hinsicht ist auf wesentliche Neuregelungen hinzuweisen:

Wie bisher sollen diese Verträge auch künftig zwischen der BÄK, DKG und dem GKV-SpiV (als Auftraggebern) einerseits und jeweils der DSO bzw. der Stiftung Eurotransplant (als Auftragnehmern) andererseits geschlossen werden, sie unterliegen dem Genehmigungsvorbehalt des BMG.

Die Überwachung der Einhaltung der Vertragsbestimmungen soll zukünftig zusätzlich zu den Auftraggebern auch den Ländern zugeordnet werden. Die Problematik dieser Neuregelungen ist in den Stellungnahmeteilen zu § 11 Abs. 3 TPG-E und zu § 12 Abs 5 TPG-E i. V. m. § 12 Abs. 4 TPG-E im Einzelnen kritisiert.

Diese Zuständigkeitsaufteilungen werden noch durch die Neuregelungen nach § 11 Abs. 2 S. 3 und § 12 Abs. 4 S. 3 TPG-E verkompliziert:

Danach bedürfen die mehrseitigen Verträge des Einvernehmens mit dem Verband der Privaten Krankenversicherungen (PKV-Verband), ohne dass dieser selbst Vertragspartner wäre und die Rechtsstellung dieses Verbandes klar geregelt wird, insofern ist die Einvernehmensregelung nicht nachvollziehbar.

Alternativ könnte der PKV-Verband diesen Verträgen beitreten.

zu § 13 Abs. 4 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 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 nachvollziehbar, 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 § 14 Abs. 2a TPG-E

Art. 16 der EU-Richtlinie enthält Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten, die Vertraulichkeit und Sicherheit der Verarbeitung. Die Regelungen in der Richtlinie sind allgemein gehalten. Sie sollen den Schutz personenbezogener Daten bei der Organspende und -transplantation bei der Zusammenarbeit der zuständigen Behörden bzw. Institutionen und insbesondere bei der Rückverfolgbarkeit gewährleisten.

Hierzu finden sich in § 14 Abs. 1 und 2 TPG-E umfangreiche Festlegungen, die insbesondere die §§ 2 und 15 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) konkretisieren. Die EU-Richtlinie trifft keine Aussagen zum Umgang mit personenbezogenen Daten bei Forschungsvorhaben, insofern sind die neuen Bestimmungen in § 14 Abs. 2a TPG-E nicht auf diese Richtlinie zurückzuführen. Vielmehr knüpft die neue Bestimmung an § 14 Abs. 2 Satz 3 TPG-E an, wonach die im Rahmen des Transplantationsgesetzes erhobenen personenbezogenen Daten für andere als in diesem Gesetz genannte Zwecke nicht verwendet werden dürfen. § 14 Abs. 2a TPG-E bestimmt Ausnahmen von diesem Grundsatz und legt die im Einzelnen zu beachtenden Anforderungen für den Umgang mit personenbezogenen Daten für wissenschaftliche Forschungsvorhaben fest.

Diese Spezialregelung soll den an der Transplantation beteiligten Einrichtungen und Institutionen die Nutzung der personenbezogenen Daten im Rahmen eigener wissenschaftlicher Forschungsvorhaben und Dritten die Datennutzung im Rahmen bestimmter Forschungsvorhaben ermöglichen.

Allerdings sollten für wissenschaftliche Forschungsvorhaben eines Entnahmekrankenhauses, des Transplantationszentrums, der Koordinierungsstelle oder der Vermittlungsstelle beim Umgang mit personenbezogenen Daten die gleichen Anforderungen gelten, wie sie in § 40 BDSG für Forschungseinrichtungen festgeschrieben sind. Insofern erscheint eine Sonderregelung, wie in § 14 Abs. 2a TPG-E nunmehr vorgesehen, die nicht einmal die datenschutzrechtlichen Begrifflichkeiten aufnimmt, bedenklich. Das Datenschutzrecht kennt den Begriff der „Zuordnung“ nicht, sondern definiert u. a. die Begriffe „personenbezogene Daten; anonymisieren und pseudonymisieren“. Diese Begrifflichkeiten sollten auch in diesem Kontext verwendet werden.

Die Nutzung personenbezogener Daten für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben durch die an der Organentnahme und -transplantation beteiligten Einrichtungen sollte deshalb den gleichen Grundsätzen folgen, wie sie im § 40 BDSG geregelt sind.

zu Abschnitt 5a TPG-E

Die Subsumierung der Richtlinien zur Feststellung des Todes gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1 und 1a TPG unter der Überschrift „Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der Wissenschaft bei Organen“ stellt eine unglückliche Verknüpfung zweier getrennter Regelungsinhalte dar. So ist die Feststellung des (Hirn-)Todes nicht nur Voraussetzung zur Organ- und Gewebeentnahme, sondern vielmehr eine breit angewandte medizinische Diagnostik. Die entsprechenden Regelungen sollten daher klar abgegrenzt werden von den Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2-7 TPG-E.

Die Verordnungsermächtigungen zur Transplantationsmedizin sollten rechtssystematisch in einer Norm zusammengefasst und so klar von der Richtlinienkompetenz abgegrenzt werden.

Zudem sollte geprüft werden, ob die TPG-GewebeV ggf. um organspezifische Regelungen ergänzt und insgesamt als eine für Organe und Gewebe einschlägige TPG-V vorgesehen werden kann, um auf der Ebene der Verordnungen u. a. keine weitere unnötige artifizielle Teilung zwischen Organtransplantation und Gewebemedizin zu schaffen.

Angesichts der Umsetzung der – teilweise auf der Ebene von Verordnungen, Richtlinien und/oder Verfahrensanweisungen – vorgesehenen Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU sollte geprüft werden, ob Abschnitt 5a TPG-E teilweise umzustrukturieren ist.

zu § 16 TPG-E

Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer wird ausschließlich im Hinblick auf die Lebendorganspende (§ 16 Abs. 1 Nr. 4c und Nr. 7) erweitert. Dies ist zu begrüßen. Durch die erheblichen Kompetenzerweiterungen, die die Koordinierungsstelle, insbesondere über die §§ 10a und 11 TPG-E erfährt, wird die Richtlinienkompetenz erheblich beeinträchtigt. 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 Kompetenzkonflikten 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.

Die nunmehr in § 20 Abs. 1 Nr. 5 TPG-E vorgesehene Formulierung sollte aus Gründen der Klarheit auf den Stand des Referentenentwurfes zurückgeführt werden.

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.

C. Zusammenfassung

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 zu den Überwachungskommissionen nach § 11 TPG-E und § 12 TPG-E setzen den festgestellten Regelungsbedarf nicht um und greifen vorliegende Regelungsvorschläge nicht auf (s. dazu Literaturverzeichnis).

Ausdrücklich begrüßt wird die gesetzlich normierte Einführung von Transplantationsbeauftragten in den Krankenhäusern, die als sogenannte Entnahmekrankenhäuser benannt sind. Nicht auszuschließen ist allerdings, dass durch die Einschränkung auf spezielle Entnahmekrankenhäuser i. S. v. § 9a TPG-E eine partielle Abkehr von der Gemeinschaftsaufgabe Organspende vorgezeichnet wird. Dies würde das ausdrückliche Ziel einer Förderung der Organspende konterkarieren.

Der Gesetzentwurf lässt bei wesentlichen Inhalten eine klare Normenstruktur vermissen. Dies betrifft beispielsweise die Datenflüsse, die Regelung der verschiedenen Kompetenzen der an der Organtransplantation Beteiligten und ihr Zusammenwirken sowie den Organ Austausch mit Drittländern.

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

Angesichts der engen Umsetzung ist nicht nachvollziehbar, 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.

Die Regelung nach § 12 Abs. 1 S. 3 TPG-E i. V. m. § 12 Abs. 4 S. 1 Nr. 3a TPG-E zur Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU ist nicht europarechtskonform. Zudem erscheint insbesondere problematisch, über § 12 Abs. 1 Satz 3 TPG-E die Gewährleistung der Einhaltung der europarechtlichen Vorschriften der Stiftung Eurotransplant zu übertragen, ohne die damit verbundenen prinzipiellen rechtlichen und völkerrechtlichen Fragen zu bedenken und einer Lösung zuzuführen. Vorzuziehen wäre zudem eine Umsetzung des Artikels 20 der genannten Richtlinie in einer gesonderten Regelung (z. B. § 12a TPG-E) und nicht eine Verquickung des Organaustauschs mit Drittländern nach Artikel 20 und des Organaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten der EU. Des Weiteren ist der Maßstab, der an den Organaustausch mit Drittstaaten angelegt werden soll in § 12 Abs. 1 S. 3 i. V. m. Abs. 4 Nr. 3a TPG-E nicht klar bestimmt.

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 darüber wird in die Kompetenzen der Entnahmekrankenhäuser und Transplantationszentren eingegriffen, 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 A. 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 Rechtsanwender 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 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).

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 (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.