

Gesetzentwurf

der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und F.D.P.

Entwurf eines Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG)

A. Problem

Bei vielen schwerkranken Menschen kann heute durch eine Organtransplantation das Leben gerettet oder die Krankheit weitgehend geheilt oder gelindert und damit die Lebensqualität entscheidend verbessert werden. Organ- und Gewebeübertragungen gehören aufgrund der Entwicklung der Medizin in den letzten 25 Jahren zum Standard der medizinischen Versorgung. Die Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende ist dagegen in den letzten Jahren in Deutschland stark zurückgegangen. So stehen heute z. B. für die Übertragung von Niere, Leber, Herz und Augenhornhaut nach Schätzung des Arbeitskreises Organspende nur etwa die Hälfte der benötigten Transplantate zur Verfügung. Hinzu kommt, daß die deutschen Transplantationszentren bisher über die Vermittlung der Stiftung Eurotransplant in Leiden/Niederlande zum Teil in erheblichem Umfang mehr Spenderorgane aus Nachbarländern erhalten als dorthin abgegeben haben. Es kann nicht erwartet werden, daß diese Länder das auf Dauer hinnehmen.

Die rechtlichen Voraussetzungen für die Spende und Entnahme von menschlichen Organen, Organteilen und Geweben zum Zwecke der Transplantation sind in der Bundesrepublik Deutschland – im Gegensatz zu den meisten anderen europäischen Staaten – nicht spezialgesetzlich geregelt, sondern bestimmen sich nach allgemeinen Regeln und Grundsätzen. Eine Zusammenfassung wichtiger medizinischer, ärztlicher, ethischer und juristischer Grundsätze bei Organtransplantationen enthält der Transplantationskodex, den sich die deutschen Transplantationszentren im Jahre 1987 gegeben und zu dessen Einhaltung sie sich selbst verpflichtet haben. Die in der ehemaligen DDR auf diesem Rechtsgebiet erlassenen Vorschriften gelten nach dem Einigungsvertrag im Beitrittsgebiet als Landesrecht fort, soweit sie mit dem Grundgesetz vereinbar sind. Sie werden aber wegen verfassungs-

rechtlicher Bedenken gegen einzelne Bestimmungen insgesamt nicht mehr angewandt.

B. Lösung

Schaffung klarer Rechtsgrundlagen für

- die Spende und Entnahme von Organen, Organteilen und Geweben (Organen) zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen auf der Grundlage erteilter Zustimmung,
- die Gewährleistung und den rechtlichen Schutz der Möglichkeit, eine Organspende abzulehnen,
- die organisatorischen Voraussetzungen der Entnahme, Vermittlung und Übertragung lebenswichtiger Organe,
- die Vermittlung lebenswichtiger Organe nach Maßgabe medizinischer Kriterien, um die Gleichbehandlung der für eine Transplantation nach ärztlicher Entscheidung vorgesehenen Patienten zu gewährleisten,
- die Bestrafung des Handelns mit menschlichen Organen sowie unrechtmäßigen ärztlichen Handelns bei der Organentnahme und -übertragung,
- die Aufklärung der Bevölkerung über die Spende, Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen, damit auf der Grundlage sachgerechter Information möglichst viele Bürgerinnen und Bürger zu Lebzeiten eine persönliche Entscheidung zur Organspende treffen und dokumentieren.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Dem Bund, den Ländern und den Gemeinden sowie den Krankenkassen und anderen Beteiligten entstehen Kosten im Rahmen der Aufklärung der Bevölkerung über die Organspende und -transplantation gemäß § 2 Abs. 1 des Gesetzentwurfs. Die Höhe dieser Kosten läßt sich noch nicht genau beziffern. Die Kosten für die mögliche Einrichtung einer Registerstelle nach § 2 Abs. 3 des Gesetzentwurfs lassen sich ebenfalls derzeit noch nicht beziffern; im übrigen ist die Regelung der Finanzierung der Registerstelle einer Rechtsverordnung vorbehalten.

Entwurf eines Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG)

Vom . . .

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

ERSTER ABSCHNITT

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen, Organteilen oder Geweben (Organe) zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen sowie für die Übertragung der Organe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen. Es gilt ferner für das Verbot des Handels mit menschlichen Organen.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für Blut und Knochenmark sowie embryonale und fetale Organe.

§ 2

Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organspende, Organspenderegister, Organspendeausweise

(1) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, sowie die Krankenkassen sollen auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung über die Möglichkeiten der Organspende, die Voraussetzungen der Organentnahme und die Bedeutung der Organübertragung aufklären. Sie sollen auch Ausweise für die Erklärung zur Organspende (Organspendeausweise) zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen bereithalten.

(2) Wer eine Erklärung zur Organspende abgibt, kann in eine Organentnahme nach § 3 einwilligen, ihr widersprechen oder die Entscheidung einer namentlich benannten Person seines Vertrauens übertragen (Erklärung zur Organspende). Die Einwilligung oder der Widerspruch kann auf die Entnahme bestimmter Organe beschränkt werden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einer Stelle die Aufgabe übertragen, die Erklärungen zur Organspende auf Wunsch der Erklärenden zu speichern und darüber berechtigten Personen Auskunft zu erteilen (Organspenderegister). Die gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zwecke der Feststellung verwendet werden, ob

bei demjenigen, der die Erklärung abgegeben hatte, eine Organentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist. Die Rechtsverordnung regelt insbesondere

1. die Anlaufstellen für die Abgabe einer Erklärung zur Organspende oder für deren Änderung, die Verwendung eines Vordrucks, die Art der darauf anzugebenden Daten und die Prüfung der Identität des Erklärenden,
2. die Übermittlung der Erklärung durch die Anlaufstellen an das Organspenderegister sowie die Speicherung der Erklärung und der darin enthaltenen Daten bei den Anlaufstellen und dem Register,
3. die Auskunft aus dem Organspenderegister ausschließlich an den Erklärenden und nach Feststellung der Voraussetzungen gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 an einen Arzt sowie die Weitergabe der erhaltenen Auskunft an den Arzt, der die Organentnahme vornehmen soll, und an die Person, die nach § 3 Abs. 2 oder § 4 über die beabsichtigte Organentnahme zu unterrichten ist,
4. die Speicherung der Personendaten der nach Nummer 3 auskunftsberechtigten Ärzte bei dem Register sowie die Vergabe, Speicherung und Zusammensetzung der Codenummern für ihre Auskunftsberechtigung,
5. die Löschung der gespeicherten Daten und
6. die Finanzierung des Organspenderegisters.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates ein Muster für einen Organspendeausweis festlegen und im Bundesanzeiger bekanntmachen.

ZWEITER ABSCHNITT

Organentnahme nach endgültigem, nicht behebbarem Ausfall der gesamten Hirnfunktion oder Stillstand von Herz und Kreislauf

§ 3

Zulässigkeit der Organentnahme mit Einwilligung des Organspenders

(1) Die Entnahme von Organen ist, soweit in § 4 nichts Abweichendes bestimmt ist, nur zulässig, wenn

1. der Organspender in die Entnahme eingewilligt hatte,

2. [Wird während der Gesetzesberatung ausgefüllt.],

3. der Eingriff von einem Arzt vorgenommen wird.

Die Entnahme ist unzulässig bei einer Person, die ihr widersprochen hatte. Die Einwilligung kann vom vollendeten sechzehnten, der Widerspruch vom vollendeten vierzehnten Lebensjahr an erklärt werden.

(2) Der Arzt hat den nächsten Angehörigen des Organspenders (§ 4 . . .) über die beabsichtigte Organentnahme zu unterrichten.

§ 4

Zulässigkeit der Organentnahme mit Zustimmung anderer Personen

[Wird während der Gesetzesberatung ausgefüllt.]

§ 5

Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion oder Stillstands von Herz und Kreislauf

(1) Der endgültige, nicht behebbare Ausfall der gesamten Hirnfunktion oder der endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf ist nach Regeln, die dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen, durch zwei dafür qualifizierte Ärzte nachzuweisen, die den Organspender unabhängig voneinander untersucht haben. Vor der Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen (§ 8 Satz 2) ist stets der endgültige, nicht behebbare Ausfall der gesamten Hirnfunktion des Organspenders nachzuweisen. In den anderen Fällen genügt der Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands von Herz und Kreislauf. Abweichend von Satz 1 genügt die Untersuchung und der Nachweis durch einen Arzt, wenn seit dem endgültigen, nicht behebbaren Stillstand von Herz und Kreislauf mehr als drei Stunden vergangen sind.

(2) Die an der Untersuchung nach Absatz 1 beteiligten Ärzte dürfen weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe des Organspenders beteiligt sein. Sie dürfen auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Feststellung des Untersuchungsergebnisses und ihr Zeitpunkt sind von den Ärzten unter Angabe der zugrundeliegenden Untersuchungsbefunde jeweils in einer Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Dem nächsten Angehörigen ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben. Er kann eine Person seines Vertrauens hinzuziehen.

§ 6

Achtung der Würde des Organspenders

(1) Die Organentnahme und alle mit ihr zusammenhängenden Maßnahmen müssen unter Achtung der Würde des Organspenders in einer der ärztlichen Sorgfaltspflicht entsprechenden Weise durchgeführt werden.

(2) Der Leichnam des Organspenders muß in würdigem Zustand zur Bestattung übergeben werden. Zuvor ist dem nächsten Angehörigen Gelegenheit zu geben, den Leichnam zu sehen.

DRITTER ABSCHNITT

Organentnahme bei Lebenden

§ 7

Zulässigkeit der Organentnahme

(1) Die Entnahme von Organen einer lebenden Person ist nur zulässig, wenn

1. die Person
 - a) volljährig und einwilligungsfähig ist,
 - b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme eingewilligt hat,
 - c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist und voraussichtlich nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird,
2. die Übertragung des Organs auf den vorgesehenen Empfänger nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern,
3. ein geeignetes Organ eines Spenders nach § 3 oder § 4 nicht zur Verfügung steht und
4. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

Die Entnahme von Organen, die sich nicht wieder bilden können, ist darüber hinaus nur zulässig zum Zwecke der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher und sittlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen.

(2) Der Organspender ist über die Art des Eingriffs, den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen der beabsichtigten Organentnahme für seine Gesundheit sowie über die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organübertragung und sonstige Umstände, denen er erkennbar eine Bedeutung für die Organspende beimißt, durch einen Arzt aufzuklären. Die Aufklärung hat in Anwesenheit eines weiteren Arztes, für den § 5 Abs. 2 Satz 1 und 2 entsprechend gilt, zu erfolgen. Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Organspenders sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von dem aufklärenden Arzt, dem weiteren Arzt und dem Spender zu unterschreiben ist. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden.

(3) Die Entnahme von Organen bei einem Lebenden darf erst durchgeführt werden, nachdem sich der Organspender und der Organempfänger zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreu-

ung bereit erklärt haben und eine Kommission bei der Ärztekammer gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelstreibens nach § 16 ist. Der Kommission muß ein Arzt, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt ist noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt und eine in psychologischen Fragen erfahrene Person angehören. Das Nähere, insbesondere zur Zusammensetzung der Kommission, zum Verfahren und zur Finanzierung, wird durch Landesrecht bestimmt.

VIERTER ABSCHNITT

Entnahme, Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe

§ 8

Zulässigkeit der Organübertragung

Die Übertragung von Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm darf nur in dafür zugelassenen Transplantationszentren (§ 9) vorgenommen werden. Sind diese Organe Spendern nach § 3 oder § 4 entnommen worden (vermittlungspflichtige Organe), ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn sie durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 11 vermittelt worden sind. Sind vermittlungspflichtige Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen worden, ist ihre Übertragung darüber hinaus nur zulässig, wenn die Entnahme unter Beachtung der Regelungen nach § 10 durchgeführt wurde.

§ 9

Transplantationszentren

(1) Transplantationszentren sind Krankenhäuser oder Einrichtungen an Krankenhäusern, die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung von in § 8 Satz 1 genannten Organen zugelassen sind. Bei der Zulassung nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Schwerpunkte für die Übertragung dieser Organe zu bilden, um eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten und die erforderliche Qualität der Organübertragung zu sichern.

(2) Die Transplantationszentren sind verpflichtet,

1. Wartelisten der zur Transplantation angenommenen Patienten mit den für die Organvermittlung nach § 11 erforderlichen Angaben zu führen sowie unverzüglich über die Annahme eines Patienten zur Organübertragung und seine Aufnahme in die Warteliste zu entscheiden und den behandelnden Arzt darüber zu unterrichten,

2. die auf Grund der §§ 10 und 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme und Organvermittlung einzuhalten,
3. jede Organübertragung so zu dokumentieren, daß eine lückenlose Rückverfolgung der Organe vom Empfänger zum Spender ermöglicht wird; bei der Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen ist die Kenn-Nummer (§ 12 Abs. 1 Satz 1) anzugeben, um eine Rückverfolgung durch die Koordinierungsstelle zu ermöglichen,
4. vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patienten im Krankenhaus sicherzustellen und
5. nach Maßgabe der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die auch einen Vergleich mit anderen Transplantationszentren ermöglichen, im Rahmen ihrer Tätigkeit nach diesem Gesetz durchzuführen.

§ 10

Zusammenarbeit bei der Organentnahme, Koordinierungsstelle

(1) Die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung ist gemeinschaftliche Aufgabe der Transplantationszentren und der anderen Krankenhäuser in regionaler Zusammenarbeit. Zur Organisation dieser Aufgabe errichten oder beauftragen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine geeignete Einrichtung (Koordinierungsstelle). Sie muß auf Grund ihrer Trägerschaft, der Zahl und Qualifikation ihrer Mitarbeiter, ihrer betrieblichen Organisation sowie ihrer sachlichen Ausstattung die Gewähr dafür bieten, daß die Maßnahmen nach Satz 1 in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den anderen Krankenhäusern nach den Vorschriften dieses Gesetzes durchgeführt werden. Die Transplantationszentren müssen in der Koordinierungsstelle angemessen vertreten sein.

(2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Koordinierungsstelle regeln durch Vertrag die Aufgaben der Koordinierungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen sowie die Rahmenregelungen für die Zusammenarbeit der Beteiligten,
2. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit der Vermittlungsstelle,
3. die Unterstützung der Transplantationszentren bei Maßnahmen zur Qualitätssicherung,

4. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Koordinierungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz einschließlich der Abgeltung von Leistungen, die Transplantationszentren und andere Krankenhäuser im Rahmen der Organentnahme erbringen.

(3) Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 2 bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

(4) Die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser sind verpflichtet, untereinander und mit der Koordinierungsstelle zusammenzuarbeiten. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der gesamten Hirnfunktion von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, dem zuständigen Transplantationszentrum mitzuteilen, das die Koordinierungsstelle unterrichtet. Das zuständige Transplantationszentrum klärt in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle, ob die Voraussetzungen für eine Organentnahme vorliegen. Hierzu erhebt das zuständige Transplantationszentrum die Personalien dieser Patienten und weitere für die Durchführung der Organentnahme und -vermittlung erforderliche personenbezogene Daten. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, dem zuständigen Transplantationszentrum diese Daten zu übermitteln; dieses übermittelt die Daten an die Koordinierungsstelle.

(5) Kommt ein Vertrag nach den Absätzen 1 und 2 nicht innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Koordinierungsstelle und ihre Aufgaben.

§ 11

Organvermittlung, Vermittlungsstelle

(1) Zur Vermittlung der vermittlungspflichtigen Organe errichten oder beauftragen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine geeignete Einrichtung (Vermittlungsstelle). Sie muß auf Grund ihrer Trägerschaft, der Zahl und Qualifikation ihrer Mitarbeiter, ihrer betrieblichen Organisation sowie ihrer sachlichen Ausstattung die Gewähr dafür bieten, daß die Organvermittlung nach den Vorschriften dieses Gesetzes erfolgt. Soweit sie Organe vermittelt, die außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes entnommen werden, muß sie auch gewährleisten, daß die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchgeführt werden. Es dürfen nur Organe vermittelt werden, die im Einklang mit den am Ort der Entnahme geltenden Rechtsvorschriften entnommen worden sind.

(2) Als Vermittlungsstelle kann auch eine geeignete Einrichtung beauftragt werden, die ihren Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat und die Organe im Rahmen eines internationalen Organaustausches unter Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes für die Organvermittlung vermittelt. Dabei ist sicherzustellen, daß die Vorschriften der §§ 13 und 14 sinngemäß Anwendung finden; eine angemessene Datenschutzaufsicht muß gewährleistet sein.

(3) Die vermittlungspflichtigen Organe sind von der Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten zu vermitteln. Die Wartelisten der Transplantationszentren sind dabei als eine einheitliche Warteliste zu behandeln. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren und unter Verwendung der Kenn-Nummer dem Transplantationszentrum und der Koordinierungsstelle zu übermitteln.

(4) Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Vermittlungsstelle regeln durch Vertrag die Aufgaben der Vermittlungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Erfassung aller von den Transplantationszentren nach § 12 Abs. 3 Satz 3 gemeldeten Patienten in einer Warteliste,
2. die Erfassung der von der Koordinierungsstelle nach § 12 Abs. 1 Satz 4 gemeldeten Organe,
3. die Vermittlung der Organe nach den Vorschriften des Absatzes 3 sowie Verfahren zur Einhaltung der Vorschriften des Absatzes 1 Satz 3 und 4,
4. die Überprüfung von Vermittlungsentscheidungen in regelmäßigen Abständen durch eine von den Vertragspartnern bestimmte Prüfungskommission und
5. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit der Koordinierungsstelle und den Transplantationszentren,
6. eine regelmäßige Berichterstattung der Vermittlungsstelle an die anderen Vertragspartner,
7. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Vermittlungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz,
8. eine vertragliche Kündigungsmöglichkeit bei Vertragsverletzungen der Vermittlungsstelle.

(5) Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 4 bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

(6) Kommt ein Vertrag nach den Absätzen 1 und 4 nicht innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zustande, bestimmt das Bundesmi-

nisterium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Vermittlungsstelle und ihre Aufgaben.

FÜNFTER ABSCHNITT

Meldungen, Datenschutz, Fristen, Richtlinien zum Stand der medizinischen Wissenschaft

§ 12

Meldungen, Begleitpapiere

(1) Die Koordinierungsstelle verschlüsselt in einem mit den Transplantationszentren abgestimmten Verfahren die personenbezogenen Daten des Organspenders und bildet eine Kenn-Nummer, die ausschließlich der Koordinierungsstelle einen Rückschluß auf die Person des Organspenders ermöglicht. Die Kenn-Nummer ist in die Begleitpapiere für das entnommene Organ aufzunehmen. Die Begleitpapiere enthalten daneben alle für die Organübertragung erforderlichen medizinischen Angaben. Die Koordinierungsstelle meldet das Organ, die Kenn-Nummer und die für die Organvermittlung erforderlichen medizinischen Angaben an die Vermittlungsstelle und übermittelt nach Entscheidung der Vermittlungsstelle die Begleitpapiere an das Transplantationszentrum, in dem das Organ auf den Empfänger übertragen werden soll. Das Nähere wird im Vertrag nach § 10 Abs. 2 geregelt.

(2) Angaben aus den Begleitpapieren dürfen mit den personenbezogenen Daten des Organspenders zur weiteren Information über diesen nur zusammengeführt werden, wenn für den Organempfänger eine gesundheitliche Gefährdung zu befürchten ist.

(3) Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll. Die Meldung hat auch dann zu erfolgen, wenn eine Ersatztherapie durchgeführt wird. Die Transplantationszentren melden die in die Warteliste aufgenommenen Patienten nach deren Einwilligung mit den für die Organvermittlung erforderlichen Angaben an die Vermittlungsstelle. Der Patient ist vor der Einwilligung darüber zu unterrichten, an welche Stellen seine personenbezogenen Daten übermittelt werden.

§ 13

Datenschutz

(1) Ist die Koordinierungsstelle oder die Vermittlungsstelle eine nicht-öffentliche Stelle im Geltungsbereich dieses Gesetzes, gilt § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes mit der Maßgabe, daß die Aufsichtsbehörde die Einhaltung der Vorschriften über den Datenschutz überwacht, auch wenn ihr hinreichende Anhaltspunkte für eine Verletzung dieser Vorschriften nicht vorliegen.

(2) Die an der Mitteilung und Übermittlung nach § 10 Abs. 4 sowie die an der Organentnahme, -vermittlung oder -übertragung beteiligten Personen dürfen personenbezogene Daten der Organspender und der Organempfänger nicht offenbaren. Dies gilt auch für personenbezogene Daten von Personen, die über die beabsichtigte Organentnahme nach § 3 Abs. 2 oder § 4 unterrichtet worden sind. Die im Rahmen dieses Gesetzes erhobenen personenbezogenen Daten dürfen für andere als in diesem Gesetz genannte Zwecke nicht verarbeitet oder genutzt werden.

§ 14

Aufbewahrungs- und Lösungsfristen

Die Aufzeichnungen zur Feststellung des Ausfalls der gesamten Hirnfunktion oder des Stillstands von Herz und Kreislauf nach § 5 Abs. 2 Satz 3, zur Aufklärung nach § 7 Abs. 2 Satz 3 und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 7 Abs. 3 sowie die Dokumentationen der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Die in Aufzeichnungen und Dokumentationen nach den Sätzen 1 und 2 enthaltenen personenbezogenen Daten sind spätestens bis zum Ablauf eines weiteren Jahres zu vernichten; soweit darin enthaltene personenbezogene Daten in Dateien gespeichert sind, sind diese innerhalb dieser Frist zu löschen.

§ 15

Richtlinien zum Stand der medizinischen Wissenschaft

(1) Die Bundesärztekammer kann in Richtlinien den Stand der medizinischen Wissenschaft für

1. die Regeln zum Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion und des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands von Herz und Kreislauf nach § 5 Abs. 1,
2. die ärztliche Beurteilung nach § 10 Abs. 4 Satz 2,
3. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation, insbesondere an
 - a) die Untersuchung des Organspenders, der entnommenen Organe und der Organempfänger, um die gesundheitlichen Risiken für die Organempfänger, insbesondere das Risiko der Übertragung von Krankheiten, so gering wie möglich zu halten,
 - b) die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten,
4. die Regeln zur Organvermittlung nach § 11 Abs. 3 Satz 1 und
5. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung

feststellen. Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer beachtet worden sind.

(2) Bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 4 sollen Ärzte, die weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt sind noch Weisungen eines Arztes unterstehen, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, angemessen vertreten sein.

SECHSTER ABSCHNITT

Verbotsvorschriften

§ 16

Verbot des Organhandels

(1) Es ist verboten, mit Organen, die einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. Satz 1 gilt nicht für

1. die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die Beförderung der Organe, sowie
2. Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Organen hergestellt sind und den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung oder Registrierung unterliegen oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind.

(2) Ebenso ist verboten, Organe, die nach Absatz 1 Satz 1 Gegenstand verbotenen Handelstreibens sind, zu entnehmen oder auf einen anderen Menschen zu übertragen.

SIEBTER ABSCHNITT

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 17

Organhandel

(1) Wer entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 mit einem Organ Handel treibt oder entgegen § 16 Abs. 2 ein Organ entnimmt oder überträgt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Der Versuch ist strafbar.

§ 18

Weitere Strafvorschriften

(1) Wer entgegen § 3 Abs. 1 Satz 1 oder § 4 ein Organ entnimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Wer entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a, b, Nr. 4 oder Satz 2 ein Organ entnimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(3) Wer entgegen § 12 Abs. 2 Angaben zusammenführt oder entgegen § 13 Abs. 2 personenbezogene Daten offenbart, verarbeitet oder nutzt, wird, wenn die Tat nicht in § 203 des Strafgesetzbuchs mit Strafe bedroht ist, mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(4) In den Fällen der Absätze 1 und 2 ist der Versuch strafbar.

(5) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

(6) In den Fällen des Absatzes 3 wird die Tat nur auf Antrag verfolgt.

§ 19

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 3 die Feststellung des Untersuchungsergebnisses oder ihren Zeitpunkt nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise aufzeichnet oder nicht unterschreibt,
2. entgegen § 8 ein Organ überträgt,
3. entgegen § 9 Abs. 2 Nr. 3 die Organübertragung nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise dokumentiert oder
4. entgegen § 14 Satz 1 eine dort genannte Unterlage nicht oder nicht mindestens zehn Jahre aufbewahrt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1 bis 3 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 4 mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Deutsche Mark geahndet werden.

ACHTER ABSCHNITT

Schlußvorschriften

§ 20

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 3 wird nach Nummer 7 der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 8 angefügt:

„8. die in § 8 Satz 1 des Transplantationsgesetzes genannten Organe, wenn sie zur Übertragung auf andere Menschen bestimmt sind.“

2. § 80 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird nach Nummer 3 der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer angefügt:

„4. menschliche Organe, Organteile und Gewebe, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen entnommen werden, wenn diese Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes behandelt werden.“

b) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 Nr. 4 gilt nicht für Blutzubereitungen.“

§ 21

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 115a Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt gefaßt:

„(2) Die vorstationäre Behandlung ist auf längstens drei Behandlungstage innerhalb von fünf Tagen vor Beginn der stationären Behandlung begrenzt. Die nachstationäre Behandlung darf sieben Behandlungstage innerhalb von 14 Tagen, bei Organübertragungen nach § 8 des Transplantationsgesetzes drei Monate nach Beendigung der stationären Krankenhausbehandlung nicht überschreiten. Die Frist von 14 Tagen oder drei Monaten kann in medizinisch begründeten Einzelfällen im Einvernehmen mit dem einweisenden Arzt verlängert werden. Kontrolluntersuchungen bei Organübertragungen nach § 8 des Transplantationsgesetzes dürfen vom Krankenhaus auch nach Beendigung der nachstationären Behandlung fortgeführt werden, um die weitere Krankenbehandlung oder Maßnahmen der Qualitätssicherung wissenschaftlich zu begleiten oder zu unterstützen. Eine notwendige ärztliche Behandlung außerhalb des Krankenhauses während der vor- und nachstationären Behandlung wird im Rahmen des Sicherstellungsauftrags durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte gewährleistet. Das Krankenhaus hat den einweisenden Arzt über die vor- oder nachstationäre Behandlung sowie diesen und die an der weiteren Krankenbehandlung jeweils beteiligten Ärzte über die Kontrolluntersuchungen und deren Ergebnis unverzüglich zu unterrichten.“

Bonn, den 16. April 1996

Dr. Wolfgang Schäuble, Michael Glos und Fraktion

Rudolf Scharping und Fraktion

Dr. Hermann Otto Solms und Fraktion

§ 22

Änderung des Strafgesetzbuchs

§ 5 des Strafgesetzbuchs in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 1987 (BGBl. I S. 945, 1160), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 14 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt.

2. Nach Nummer 14 wird folgende Nummer 15 angefügt:

„15. Organhandel (§ 17 des Transplantationsgesetzes), wenn der Täter zur Zeit der Tat Deutscher ist.“

§ 23

Übergangsregelungen

(1) Bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Verträge über Regelungsgegenstände nach § 10 gelten weiter, bis sie durch Vertrag nach § 10 Abs. 1 und 2 abgelöst oder durch Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 5 ersetzt werden.

(2) Bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Verträge über Regelungsgegenstände nach § 11 gelten weiter, bis sie durch Vertrag nach § 11 Abs. 1 und 4 abgelöst oder durch Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 6 ersetzt werden.

§ 24

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am 1. ... 1996 in Kraft, soweit in Satz 2 nichts Abweichendes bestimmt ist. § 7 Abs. 3 tritt am 1. ... 1998 in Kraft.

(2) Am 1. ... 1996 treten außer Kraft:

1. die Verordnung über die Durchführung von Organtransplantationen vom 4. Juli 1975 (GBl. I Nr. 32 S. 597), geändert durch Verordnung vom 5. August 1987 (GBl. I Nr. 19 S. 199),
2. die Erste Durchführungsbestimmung zur Verordnung über die Durchführung von Organtransplantationen vom 29. März 1977 (GBl. I Nr. 13 S. 141).

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I.

Bei vielen schwerkranken Menschen kann heute durch eine Organtransplantation das Leben gerettet oder die Krankheit weitgehend geheilt oder gelindert und damit die Lebensqualität entscheidend verbessert werden. Organ- und Gewebeübertragungen gehören aufgrund der Entwicklung der Medizin in den letzten 25 Jahren in den meisten Ländern mit hochentwickeltem Gesundheitswesen zum Standard der medizinischen Versorgung.

Weltweit wurden bis Ende 1994 z. B. rd. 348 700 Nieren, 35 300 Herzen, 40 500 Lebern, 7 200 Bauchspeicheldrüsen sowie 4 200 Lungen übertragen. In Deutschland wurden bis Ende 1995 30 635 Nieren (seit 1963), 4 135 Herzen (seit 1969), 4 002 Lebern (seit 1969), 473 Bauchspeicheldrüsen (seit 1979) und 435 Lungen (seit 1983) transplantiert, davon 438mal eine Bauchspeicheldrüse zusammen mit einer Niere und 133mal ein Herz zusammen mit einer Lunge. Jährlich werden weltweit rd. 100 000 Übertragungen der Augenhornhaut vorgenommen, in Deutschland in den letzten Jahren etwa 4 700 (1993), 3 200 (1994) und 4 000 (1995). Ferner werden in Deutschland jährlich etwa 2 000 Gehörknöchelchen-Transplantationen durchgeführt.

Die Funktionsdauer der übertragenen Organe und Gewebe wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, wie z. B. Gewebeverträglichkeit zwischen Transplantat und Empfänger, Qualität der medizinischen Nachbetreuung nach der Transplantation, Wirksamkeit der zur Unterdrückung einer Abstoßungsreaktion beim Empfänger notwendigen Arzneimittel, bei diesem auftretende Krankheiten sowie Alter und allgemeiner Gesundheitszustand von Spender und Empfänger. Die Funktionsdauer hat sich aufgrund verbesserter medizinischer Behandlungsverfahren und wirksamerer Arzneimittel laufend erhöht; mit ihrer weiteren Zunahme ist zu rechnen. Nach den bisher erzielten Ergebnissen funktionieren ein Jahr nach der Transplantation noch über 90 % der übertragenen Nieren, nach fünf Jahren 60 % bis 70 % und nach zehn Jahren 40 bis 50 %; bei Kindern sind die Ergebnisse noch etwas besser. Die anderen genannten Organe funktionieren nach einem Jahr zu 70 % bis über 90 %, Herzen und Lebern nach fünf Jahren zu 60 % bis über 80 %; bei den Doppeltransplantationen von Niere und Bauchspeicheldrüse sowie Herz und Lunge liegen die Funktionsraten zum Teil etwas niedriger. Transplantierte Augenhornhaut gibt Erblindeten meist für Jahrzehnte das Augenlicht zurück. Gehörknöchelchen zeigen auch 20 Jahre nach der Transplantation noch eine gute Funktionsfähigkeit.

Der Aufbau und Ausbau entsprechender Organisationsstrukturen an den deutschen Transplantationszentren wird seit 1976 in Abstimmung mit den gesetzlichen Krankenkassen und mit deren Finanzierung von dem privaten gemeinnützigen Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation (KfH) durch personelle, organisatorische und finanzielle Unterstützung bei Nierentransplantationen und seit 1984 von der privaten gemeinnützigen Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) durch entsprechende Unterstützung bei der Transplantation von Herzen, Lebern, Lungen und Bauchspeicheldrüsen entscheidend gefördert.

Die Zustimmung der Angehörigen zu einer Organentnahme bei Menschen mit endgültigem, nicht behebbarem Ausfall der gesamten Hirnfunktion oder endgültigem, nicht behebbarem Stillstand von Herz und Kreislauf ist seit 1990 von etwa 90 % auf rd. 68 % im Jahre 1995 zurückgegangen. Die Zahl lebenswichtiger Organtransplantationen war daher in den letzten Jahren zum Teil stark rückläufig und hat erst 1995 wieder leicht zugenommen. So konnten 1994 z. B. nur noch 1 972 Nieren (gegenüber 2 358 im Jahre 1990) und 478 Herzen (gegenüber 557 im Jahre 1991) transplantiert werden, 1995 waren es 2 128 Nieren und 498 Herzen. Die Zahl der Lebertransplantationen hat dagegen 1995 mit 595 nach 590 (1993) und 586 (1994) ihren bisher höchsten Stand erreicht. Für die Übertragung von Niere, Leber, Herz und Augenhornhaut stehen heute nach Schätzung der DSO nur etwa die Hälfte der benötigten Transplantate zur Verfügung. Hinzu kommt, daß die deutschen Transplantationszentren bisher über die Vermittlung der Stiftung Eurotransplant in Leiden/Niederlande zum Teil in erheblichem Umfang mehr Spenderorgane aus Nachbarländern erhalten als dorthin abgegeben haben (im Jahre 1995 je nach Organart zwischen 3,2 % und 17,1 %). Es kann nicht erwartet werden, daß diese Länder das auf Dauer hinnehmen.

Zu dem Rückgang der Spendebereitschaft haben Berichte in den Medien, insbesondere über den illegalen internationalen Organhandel, und Rechtsunsicherheit über die Voraussetzungen von Organspende und Organentnahme wesentlich beigetragen. Sie haben zunehmend zu Unsicherheit, Ängsten und Mißtrauen in der Bevölkerung gegenüber der Transplantationsmedizin, aber auch zu Zurückhaltung bei Ärzten und Pflegepersonen in Krankenhäusern geführt. Die Leidtragenden sind viele, großenteils schwerkranke Menschen, die die Wartezeit bis zur medizinisch notwendigen Transplantation nicht überleben oder deren Gesundheitszustand sich während dieser Zeit weiter verschlechtert und damit die Erfolgsaussichten der Transplantation mindert oder die jedenfalls längere Wartezeiten unter Fortdauer der Belastungen durch ihre Krankheit, z. B. bei

künstlicher Blutwäsche (Dialyse) oder Blindheit, ertragen müssen.

Unter den jährlich rd. 900 000 Versterbenden in Deutschland sind nach vorsichtiger Schätzung etwa 5 000 (ca. 0,6 %), die als potentielle Spender der lebenswichtigen Organe Niere, Herz, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm in Betracht kommen. 1995 wurden nach Angabe der DSO nur 2 038 potentielle Organspender mit endgültigem, nicht behebbarem Ausfall der gesamten Hirnfunktion den Transplantationszentren mitgeteilt. Davon waren 1 706 medizinisch als Organspender geeignet. Von diesen schieden 541 (31,7 %) wegen verweigerter Zustimmung der Angehörigen, 96 (5,6 %) wegen Kreislaufversagens und 7 (0,4 %) aus sonstigen Gründen aus. Lediglich bei 1 062 Organspendern mit endgültigem, nicht behebbarem Ausfall der gesamten Hirnfunktion konnten solche Organe entnommen werden. Benötigt werden hierfür aber nach Schätzung der DSO zur Zeit jährlich rd. 2 000 Organspender. Dies setzt die Mitteilung von etwa 4 000 potentiellen Organspendern voraus. 1995 haben sich lediglich 480 von 1 363 Krankenhäusern mit Betten für intensivmedizinische Behandlung (35,2 %) an der Mitteilung potentieller Organspender beteiligt.

II.

Die rechtlichen Voraussetzungen für die Spende und Entnahme von menschlichen Organen, Organteilen und Geweben (im folgenden kurz als Organe bezeichnet) zum Zwecke der Transplantation sind in der Bundesrepublik Deutschland – im Gegensatz zu fast allen anderen europäischen Staaten – nicht spezialgesetzlich geregelt, sondern bestimmen sich nach allgemeinen Regeln und Grundsätzen. Nachdem der im Jahre 1978 von der Bundesregierung vorgelegte Entwurf eines Transplantationsgesetzes (BT-Drucksache 8/2681) im Gesetzgebungsverfahren gescheitert war, erteilte die Gesundheitsministerkonferenz der Länder im Oktober 1991 der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamten (AGLMB) den Auftrag, eine gesetzliche Regelung für die Organtransplantation vorzubereiten. Die Gesundheitsminister und -senatoren der Länder haben den im September 1993 vorgelegten Entwurf der AGLMB für ein Mustergesetz der Länder über die Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz) auf ihrer Sitzung im November 1993 grundsätzlich gebilligt. Der überarbeitete Entwurf wurde von den Ländern Hessen und Bremen am 30. Juni 1994 als Gesetzesantrag im Bundesrat eingebracht (BR-Drucksache 682/94).

In der ehemaligen DDR war dieses Rechtsgebiet durch eine Verordnung und eine Durchführungsbestimmung geregelt (s. § 24 Abs. 2 des Entwurfs). Danach war „die Organentnahme von Verstorbenen für Transplantationszwecke“ grundsätzlich zulässig, „falls der Verstorbene zu Lebzeiten keine anderweitigen Festlegungen getroffen hat“ (§ 4 Abs. 1 der Verordnung). Die Vorschriften gelten nach Artikel 9 Abs. 1 Satz 1 des Einigungsvertrages im Beitrittsgebiet als Landesrecht fort, soweit sie mit dem Grundgesetz vereinbar sind. Sie werden aber wegen verfas-

sungsrechtlicher Bedenken gegen einzelne Bestimmungen der Verordnung insgesamt nicht mehr angewandt. Organentnahmen für Transplantationen werden vielmehr wie auch im alten Bundesgebiet nur durchgeführt, wenn der Organspender darin eingewilligt hat oder – falls er zu Lebzeiten weder eingewilligt noch widersprochen, noch die Entscheidung über eine Organentnahme einer bestimmten anderen Person übertragen hatte – die Angehörigen zustimmen.

Eine Zusammenfassung wichtiger medizinischer, ärztlicher, ethischer und juristischer Grundsätze bei Organtransplantationen enthält der Transplantationskodex, den sich die deutschen Transplantationszentren im Jahre 1987 gegeben und zu dessen Einhaltung sie sich selbst verpflichtet haben. In diesem 1992 geänderten Kodex (Transplantationsmedizin 7 [1995], S. 154 bis 156) sind z. B. nähere Vorgaben für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion, die Feststellung der Einwilligung in eine Organentnahme sowie für die Durchführung der Organentnahme in diesem Fall, Grundsätze für die Organentnahme bei Lebenden, eine ausdrückliche Ablehnung jeder Art von Kommerzialisierung der Organspende und der Organtransplantation, Kriterien und Empfehlungen für die Organvermittlung und allgemeine Festlegungen zur Registrierung und Dokumentation der Organentnahmen und -übertragungen enthalten.

Die Empfehlungen der deutschen Transplantationszentren zur Organvermittlung sowie die Registrierung und Dokumentation sind Bestandteil des bestehenden Vertrages von KfH, DSO und Spitzenverbänden der Krankenkassen mit der privaten gemeinnützigen Stiftung Eurotransplant in Leiden/Niederlande, die den Organaustausch zwischen den Transplantationszentren in fünf europäischen Staaten, darunter in der Bundesrepublik Deutschland, vermittelt.

III.

Ziel der gesetzlichen Regelung ist die zivil- und strafrechtliche Absicherung der Organspende und Organentnahme zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen, die gesundheitsrechtliche Absicherung der Organübertragung sowie das strafbewehrte Verbot des Organhandels. Durch einen klaren rechtlichen Handlungsrahmen sollen bestehende Rechtsunsicherheiten ausgeräumt und eine dadurch bedingte Zurückhaltung bei der Organspende überwunden werden. Gleichzeitig muß jedoch sichergestellt werden, daß jeder Bürger die Möglichkeit behält, eine Organspende ausdrücklich abzulehnen. Durch eine bessere Organisation der bei der Spende lebenswichtiger Organe erforderlichen Maßnahmen sollen die vorhandenen Möglichkeiten unter Berücksichtigung qualitativer Kriterien besser genutzt werden. Dabei sind die Verantwortungsbereiche Organentnahme, Organvermittlung und Organübertragung klar zu trennen. Die Gleichbehandlung der nach ärztlicher Entscheidung für eine Transplantation vorgesehenen Patienten soll durch medizinische Kriterien für die Vermittlung lebenswichtiger Organe gewährleistet werden.

Der vorliegende Entwurf eines Transplantationsgesetzes setzt den gegebenen gesetzgeberischen Handlungsbedarf um.

IV.

Die Zuständigkeit des Bundes zum Erlaß eines Transplantationsgesetzes ergibt sich aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 des Grundgesetzes, wonach der Bund die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz zur Regelung der Transplantation von Organen und Geweben hat. Für die strafrechtlichen Regelungen ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes auch aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1 des Grundgesetzes.

Es besteht ein Bedürfnis für eine bundesgesetzliche Regelung im Sinne von Artikel 72 Abs. 2 des Grundgesetzes. Das Ziel, durch die Regelung rechtlicher und organisatorischer Rahmenbedingungen für die Organtransplantation Leben zu erhalten und schwerwiegende Krankheiten zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern, kann unter gleichen Bedingungen nur dann erreicht werden, wenn im gesamten Bundesgebiet ein einheitliches Transplantationsrecht gilt. Bei einer landesrechtlichen Regelung der Voraussetzungen für die Entnahme und Übertragung von Organen ergäben sich darüber hinaus aufgrund der in Artikel 38 des Einführungsgesetzes zum Bürgerlichen Gesetzbuche allgemein vorausgesetzten Tatortregel zahlreiche Probleme. Die bestehende Rechtsunsicherheit könnte durch unterschiedliche landesrechtliche Regelungen nicht ausgeräumt werden. Ein entsprechendes Bundesgesetz ist zur Wahrung der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich.

V.

Das vorliegende Gesetz regelt die Spende und Entnahme von menschlichen Organen und ihre Übertragung auf andere Menschen. Ferner wird für die Organisation und Durchführung der im Zusammenhang mit der Spende, Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen erforderlichen Maßnahmen ein rechtlicher Rahmen normiert. Schließlich enthält das Gesetz auch Vorschriften zur Strafbarkeit des Handels mit menschlichen Organen sowie unrechtmäßigen Verhaltens bei der Organentnahme, der Organübertragung und der Verwendung medizinischer Angaben und personenbezogener Daten Beteiligter.

1. Förderung der Bereitschaft zur Organspende

Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit und die Krankenkassen werden verpflichtet, die Bevölkerung über die Möglichkeiten und Voraussetzungen der Organspende und die durch Organübertragung mögliche medizinische Hilfe für schwerkranke Menschen aufzuklären, damit auf der Grundlage sachgerechter Information das Verständnis für die Transplantationsmedizin und die Bereitschaft zur Organspende wachsen, sich möglichst viele Bürgerinnen und Bürger zu Lebzeiten mit der Frage einer Organspende auseinandersetzen, eine persönliche Ent-

scheidung treffen und eine entsprechende Erklärung zur Organspende abgeben, sei es eine Einwilligung, sei es ein Widerspruch, sei es eine Übertragung der Entscheidung auf eine namentlich benannte Person ihres Vertrauens. Dazu gehört auch das Angebot einer verlässlichen Dokumentation einer solchen Erklärung. Der Entwurf sieht insoweit zum einen die Möglichkeit vor, durch Rechtsverordnung ein Register zur freiwilligen Dokumentation der Erklärungen zur Organspende einzurichten. Zum anderen können diese Erklärungen auch in Form eines Organspendeausweises abgegeben werden. Das Gesetz schreibt damit jedoch nicht zwingend diese Formen der Erklärung vor.

2. Organentnahme bei Menschen mit endgültigem, nicht behebbarem Ausfall der gesamten Hirnfunktion oder endgültigem, nicht behebbarem Stillstand von Herz und Kreislauf

a) Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion oder des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands von Herz und Kreislauf

Eine Organentnahme darf erst dann erfolgen, wenn der endgültige, nicht behebbare Ausfall der gesamten Hirnfunktion oder der endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf zweifelsfrei durch zwei Ärzte festgestellt ist, die sowohl von den transplantierenden Ärzten unabhängig sind, als auch die zugrundeliegenden Untersuchungen unabhängig voneinander durchgeführt haben. Sind jedoch seit dem endgültigen, nicht behebbaren Stillstand von Herz und Kreislauf mehr als drei Stunden vergangen, genügt es, wenn dieser Stillstand durch einen Arzt festgestellt wird. Die Bundesärztekammer kann in Richtlinien den Stand der medizinischen Wissenschaft für die Regeln zum Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion und des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands von Herz und Kreislauf feststellen.

Der Stillstand von Herz und Kreislauf ist, wenn er unabänderlich ist und zum endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der gesamten Hirnfunktion geführt hat oder als dessen Folge eingetreten ist, unstreitig ein sicheres Zeichen für den eingetretenen Tod des Menschen. Der Stillstand von Herz und Kreislauf hat bereits nach kurzer Zeit den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der gesamten Hirnfunktion zur Folge, wenn dieser Ausfall nicht schon vor dem Stillstand von Herz und Kreislauf eingetreten ist.

Die gemeinsame öffentliche Anhörung vor dem Gesundheitsausschuß und dem Rechtsausschuß des Deutschen Bundestages am 28. Juni 1995 hat deutlich gemacht, daß zur Bewertung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion als Grundlage einer gesetzlichen Regelung im wesentlichen zwei Auffassungen bestehen. Nach der einen Auffassung ist der endgültige, nicht behebbare Ausfall der gesamten Hirnfunktion auch bei künstlich aufrechterhaltener Atmungs- und Kreislauffunktion ein sicheres Zei-

chen für den eingetretenen Tod des Menschen. Durch den Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion sei daher der Tod sicher festgestellt. Der eingetretene Tod und seine Feststellung sei eine Zulässigkeitsvoraussetzung für die Organentnahme bei Verstorbenen.

Nach der anderen Auffassung ist der Zustand des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion, solange die Atmungs- und Kreislauffunktion künstlich aufrechterhalten wird, lediglich ein Zeichen für die Unumkehrbarkeit des Sterbeprozesses; der Tod des Menschen sei in diesem Zustand noch nicht eingetreten. Der nachgewiesene endgültige, nicht behebbare Ausfall der gesamten Hirnfunktion komme zwar als eine Zulässigkeitsvoraussetzung für die Entnahme der parenchymatösen Organe wie Niere, Herz, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm in Betracht, könne aber bei künstlich aufrechterhaltener Atmungs- und Kreislauffunktion nicht als Zeichen für den eingetretenen Tod gewertet werden.

Die Entscheidung für einen Lösungsweg soll im weiteren Gesetzgebungsverfahren getroffen werden.

b) Entscheidung des Organspenders oder anderer Personen

Eine Organentnahme ist zulässig, wenn der Organspender sich hiermit einverstanden erklärt hatte. Die Organentnahme ist jedoch immer dann unzulässig, wenn ihr die Person widersprochen hatte.

Für das persönliche Einverständnis des Organspenders selbst werden zwei Modelle erörtert: die enge Zustimmungslösung und die Widerspruchslösung.

Nach der engen Zustimmungslösung ist eine Organentnahme nur dann zulässig, wenn der Organspender selbst der Entnahme zugestimmt hatte. Wenn die Person keine Erklärung zur Organspende abgegeben hatte, wird dies also wie eine Ablehnung gewertet.

Nach der Widerspruchslösung ist eine Organentnahme bereits zulässig, wenn ihr der Betroffene selbst nicht widersprochen hatte. Sein Schweigen in dieser Frage wird also wie eine Zustimmung gewertet.

Für eine Einbeziehung Angehöriger in dem Fall, daß der Betroffene keine Erklärung zur Organspende abgegeben hatte, werden ebenfalls zwei Modelle erörtert: die erweiterte Zustimmungslösung und die Informationslösung.

Nach der erweiterten Zustimmungslösung wird eine fehlende Erklärung zur Organspende weder als Ablehnung noch als Zustimmung gewertet, sondern lediglich als Nichterklärung. Deshalb sind in diesem Fall die Angehörigen einzuschalten. Eine Organentnahme ist dann zulässig, wenn die Angehörigen der Entnahme zustimmen. Dieses Modell entspricht der geltenden Rechtspraxis.

Die Informationslösung verknüpft Elemente der Widerspruchslösung und der erweiterten Zustimmungslösung: Liegt keine Erklärung zur Organspende vor, sind die Angehörigen über eine beabsichtigte Organentnahme zu unterrichten. Wenn die Angehörigen innerhalb einer bestimmten, ihnen mitgeteilten oder mit ihnen vereinbarten Erklärungsfrist der Organentnahme nicht widersprochen haben, darf sie vorgenommen werden.

Die Widerspruchslösung ist abzulehnen, denn die Bereitschaft zur Organspende kann vom Gesetzgeber nicht durch eine Regelung unterstellt werden, nach der der einzelne sich durch eine besondere Erklärung dagegen wehren muß, daß aus seinem Körper nach dem endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der gesamten Hirnfunktion oder dem endgültigen, nicht behebbaren Stillstand von Herz und Kreislauf Organe entnommen werden, um eine solche Entnahme zu verhindern.

Die Informationslösung begegnet den gleichen Bedenken wie die Widerspruchslösung. Die Zustimmung zur Organentnahme kann nicht kraft Gesetzes unterstellt werden, wenn die informierte und entscheidungsbefugte Person innerhalb der bestimmten Frist nicht widerspricht. Soweit Angehörige oder sonstige andere Personen in die Entscheidung über eine Organentnahme nach dem endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der gesamten Hirnfunktion oder dem endgültigen, nicht behebbaren Stillstand von Herz und Kreislauf eines möglichen Organspenders einbezogen werden, muß eine gesetzliche Regelung ebenfalls von dem Grundsatz der ausdrücklichen Zustimmung ausgehen. Eine Ausnahme davon darf nur zugelassen werden, wenn dies im Einzelfall dem ausdrücklich erklärten Willen der entscheidungsbefugten Person entspricht.

Die Anhörung vom 28. Juni 1995 hat auch zur Bewertung der engen und der erweiterten Zustimmungslösung unterschiedliche Auffassungen für eine gesetzliche Regelung deutlich werden lassen.

Die enge Zustimmungslösung wurde insbesondere von denjenigen gefordert, die in dem endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der gesamten Hirnfunktion bei künstlich aufrechterhaltener Atmungs- und Kreislauffunktion kein Zeichen für den eingetretenen Tod des Menschen sehen und daher nur dem Spender selbst ein Recht auf Entscheidung zugestehen.

Die erweiterte Zustimmungslösung wurde dagegen insbesondere von denjenigen gefordert, die in dem endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der gesamten Hirnfunktion ein sicheres Zeichen für den eingetretenen Tod des Menschen sehen und dem nächsten Angehörigen im Rahmen seines Totensorgerechts ein subsidiäres Entscheidungsrecht zubilligen.

Die Entscheidung für einen Lösungsweg soll im weiteren Gesetzgebungsverfahren getroffen werden.

3. Organentnahme bei Lebenden

Die Organspende von Menschen mit endgültigem, nicht behebbarem Ausfall der gesamten Hirnfunktion oder endgültigem, nicht behebbarem Stillstand von Herz und Kreislauf hat klaren Vorrang vor der Lebendspende. Diese hat nur nachrangige Bedeutung; sie spielt hauptsächlich bei der Übertragung von Nieren und Teilen von Leber, Lunge und Bauchspeicheldrüse eine Rolle. Nach dem Transplantationskodex der Deutschen Transplantationszentren sollen Lebendspenden grundsätzlich nur zwischen Verwandten stattfinden. Hieran knüpft der Entwurf an und begrenzt die Lebendspende zunächst auf Verwandte ersten und zweiten Grades sowie Ehegatten und Verlobte. Er sieht darüber hinaus vor, daß auch eine andere Person, die dem Organempfänger in besonderer persönlicher und sittlicher Verbundenheit nahesteht, ein nicht regenerierungsfähiges Organ spenden kann. Grund ist insbesondere die Respektierung des durch Artikel 2 Abs. 1 des Grundgesetzes geschützten Selbstbestimmungsrechts des Organspenders. Die bloße familienrechtliche Abgrenzung erscheint allein kein sachgerechtes Kriterium für die Begrenzung des Personenkreises. Insofern sprechen verfassungsrechtliche Gründe für die Berücksichtigung enger, nicht auf vermögenswerte Vorteile, sondern auf eine innerlich akzeptierte sittliche Pflicht gegründeter persönlicher Bindungen auch unabhängig von familienrechtlichen Beziehungen. Allerdings ist es notwendig, daß eine Kommission von Sachverständigen bei den Ärztekammern in einem geregelten Verfahren vor jeder Lebendspende eingehend prüft und gutachtlich dazu Stellung nimmt, ob tatsächliche Anhaltspunkte für eine nicht freiwillige Einwilligung in die Organspende oder für verbotenes Handeltreiben mit dem zu spendenden Organ vorliegen. Die Länder regeln hierzu das Nähere, insbesondere zur Zusammensetzung, zum Verfahren und zur Finanzierung dieser Gutachterkommissionen.

Die Transplantation von Nieren lebender Spender führt, wie eine neuere Untersuchung aus den USA zeigt, zu besseren Ergebnissen als die Übertragung von Nieren hirntoter Spender. Dies gilt auch für die Nierenspende unter Ehepartnern und anderen nicht verwandten, aber persönlich eng verbundenen Personen. Es bestehen daher auch aus medizinischer Sicht keine grundsätzlichen Bedenken mehr gegen eine solche Lebendspende unter Verwandten oder Nichtverwandten.

Minderjährige und Personen, die wegen einer Behinderung oder Krankheit nicht einwilligungsfähig sind, werden als Organspender ausgeschlossen.

4. Organisation der Organentnahme

Der Gesetzentwurf trifft die nötigen Regelungen zur Organisation der im Zusammenhang mit der Organentnahme zum Zwecke der Transplantation erforderlichen Maßnahmen. Die Regelungen dienen dem Ziel, die nach den medizinischen Kriterien beste und die im Interesse der wartenden Patienten gerechte Verteilung der zur Verfügung stehenden Organe zu sichern. Deshalb werden die Bereiche der Organent-

nahme, der Organvermittlung und der Organübertragung voneinander getrennt. Die Entnahme von Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm bei Menschen mit endgültigem, nicht behebbarem Ausfall der gesamten Hirnfunktion ist ebenso wie die Vorbereitung der Entnahme, Vermittlung und Übertragung dieser Organe eine gemeinschaftliche Aufgabe der Transplantationszentren und der anderen Krankenhäuser in regionaler Zusammenarbeit. Die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft sollen durch das Gesetz den Auftrag erhalten, für die Organisation dieser Aufgabe eine Koordinierungsstelle zu errichten oder damit zu beauftragen. Die Aufgaben der Koordinierungsstelle und die Rahmenregelungen für die Zusammenarbeit der Beteiligten bei der Entnahme dieser Organe sollen in einem gemeinsamen Vertrag der Beteiligten geregelt werden.

5. Organvermittlung

Die Vermittlung dieser Organe muß nach Regeln erfolgen, die dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen. Die Bundesärztekammer kann in Richtlinien den Stand der medizinischen Wissenschaft für die Regeln zur Organvermittlung feststellen. Im Entwurf dafür besonders genannte allgemeine Kriterien sind die Erfolgsaussicht und die Dringlichkeit einer Organübertragung. Gegenwärtig sind die Transplantationszentren in Deutschland in die internationale Organvermittlung durch die private gemeinnützige Stiftung Eurotransplant in Leiden/Niederlande einbezogen. Zum Vermittlungsbereich von Eurotransplant gehören auch die Transplantationszentren in Belgien, den Niederlanden, Luxemburg und Österreich. Der Entwurf trägt dem Rechnung, indem er den bestehenden Vertrag mit Eurotransplant bis zum Abschluß eines neuen Vertrages oder einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit für den Bereich der Organvermittlung weitergelten läßt. Die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft sollen durch das Gesetz den Auftrag erhalten, eine Vermittlungsstelle für die Organvermittlung zu errichten oder damit zu beauftragen. Sie können damit auch künftig die Stiftung Eurotransplant mit der Organvermittlung beauftragen. Das Nähere zur Organvermittlung und den dazu gehörenden Aufgaben der Vermittlungsstelle regeln die Beteiligten durch Vertrag nach den gesetzlichen Vorgaben unter Einbeziehung entsprechender Richtlinien der Bundesärztekammer. Der Entwurf sieht ferner die vertragliche Regelung von Berichterstattungs- und Überprüfungspflichten der Vertragspartner vor, um eine wirksame Kontrolle der Organvermittlung zu gewährleisten.

Die Organvermittlung ist keine zwingende Staatsaufgabe. Der Gesetzgeber muß allerdings durch Rechtsvorschriften die Gewähr für eine sachgerechte Verteilung der knappen Spenderorgane an geeignete Empfänger im Rahmen der Möglichkeiten des gesundheitlichen Versorgungssystems schaffen. Er kann sich dazu entsprechend dem Subsidiaritätsgrundsatz privatrechtlicher Mittel, insbesondere ver-

traglicher Regelungen, durch die Verbände der Betroffenen bedienen.

Das Bundesministerium für Gesundheit trifft die notwendigen Regelungen zur Organisation der Organentnahme und zur Organvermittlung durch Rechtsverordnung, wenn die Verträge innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes nicht zustande kommen.

6. Strafvorschriften

Den vielfältigen Möglichkeiten der Transplantationsmedizin, durch eine Organtransplantation Leben zu erhalten, steht derzeit ein deutlicher Mangel an geeigneten Spenderorganen gegenüber. In dieser Situation wächst die Versuchung, aus eigensüchtigen wirtschaftlichen Motiven die gesundheitliche Notlage lebensgefährlich Erkrankter in besonders verwerflicher Weise auszunutzen.

Der Entwurf begegnet dieser Gefahr, indem er den gewinnorientierten Umgang mit menschlichen Organen unter Strafe stellt. Dies gilt für alle Organe, die einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt sind – sei es unmittelbar durch eine Transplantation, sei es durch Aufbereitung oder Verarbeitung zu einem transplantierbaren oder nicht transplantierbaren Arzneimittel. Gleichzeitig sollen damit auch finanzielle Anreize an potentielle Spender, ihre Gesundheit um wirtschaftlicher Vorteile willen zu beeinträchtigen, unterbunden werden. Fest steht, daß heute schon skrupellose Organhändler die gesundheitliche Notlage von Patienten und die wirtschaftliche Notlage von Spendern – insbesondere in Ländern der sog. Dritten Welt – ausnutzen, um ihre eigennützigen Interessen zu verfolgen. Auch einer derartigen menschenverachtenden Ausbeutung der in ihrer Existenz Gefährdeten muß entschieden begegnet werden. Darüber hinaus gilt es, die Transplantationsmedizin vor dem Anschein sachfremder Erwägungen zu bewahren, zumal mit einer Kommerzialisierung menschlicher Transplantate die Gefahr erwächst, daß die Verteilung lebenswichtiger Organe ungeachtet therapeutischer Dringlichkeit an die finanzielle Leistungsfähigkeit potentieller Empfänger geknüpft wird. Eine solche Relativierung der medizinischen Indikation durch finanzielle Erwägungen könnte nicht hingenommen werden.

Schließlich wird die Strafdrohung durch die Appellfunktion des Tatbestandes auch präventive Wirkung entfalten. Der Entwurf greift damit unter anderem die Entschließung des Bundesrates vom 26. April 1991 (BR-Drucksache 119/91) auf, in der als wirksame Maßnahme gegen kommerziellen Organhandel die rechtzeitige Pönalisierung gefordert wurde. Er integriert den Regierungsentwurf eines ... Strafrechtsänderungsgesetzes – Organhandel – (BT-Drucksache 13/587) und trifft entsprechend der Stellungnahme des Bundesrates vom 4. November 1994, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung vom 15. Februar 1995 zugestimmt hat, eine umfassende Regelung zum Verbot des Handels mit menschlichen Organen.

Zwar haben sich alle Transplantationszentren in der Bundesrepublik Deutschland verpflichtet, gehan-

deltete Organe weder zu entnehmen noch zu übertragen. Verstöße gegen diese Eigenbindung sind, wie von Experten mehrfach bestätigt wurde, nicht bekannt geworden. Gleichwohl erfordern die vielfältigen Möglichkeiten einer Auslandsberührung, vornehmlich im Bereich von Vermittlungsgeschäften, bereits jetzt die Pönalisierung entsprechender Handlungen. Darüber hinaus erleichtert das strafrechtliche Verbot es dem verantwortungsbewußten Arzt, das Ansinnen Dritter zurückzuweisen, Organe zu entnehmen oder zu übertragen, die Gegenstand kommerzieller Transaktionen sind.

Die Fraktionen der CDU/CSU, SPD und F.D.P. treten zudem nachhaltig dafür ein, daß sich die Transplantationsmedizin im ethischen Konsens aller Staaten entwickelt. Insoweit dient der Entwurf auch der Umsetzung eines supranationalen Konsenses, wie er sich verschiedentlich manifestiert hat. So verlangt die Entschließung (78) 29 des Europarates vom 11. Mai 1978, daß die Überlassung menschlicher Körpersubstanzen zu Transplantationszwecken kostenlos erfolgen muß bzw. keinen gewinnbringenden Zwecken dienen darf. Auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) verabschiedete auf ihrer 44. Versammlung am 13. Mai 1991 eine Entschließung mit 25 Leitsätzen für die Organtransplantation beim Menschen, welche unter anderem die Pönalisierung des Organhandels als internationales Anliegen dokumentieren. Danach darf der menschliche Körper nicht zum Gegenstand kommerzieller Transaktionen gemacht werden. Insbesondere wird ein Verbot jeglicher Form von Bezahlung für menschliche Organe oder deren Vermittlung gefordert. Auch das Europäische Parlament hat in seiner Entschließung vom 14. September 1993 gefordert, den gewinnorientierten Handel mit Transplantaten in der gesamten Europäischen Gemeinschaft durch geeignete Maßnahmen des Rates zu verbieten. Schließlich schlägt auch der Europarat in dem Entwurf einer Bioethik-Konvention vom Juli 1994 (BR-Drucksache 117/95) eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten vor, den kommerziellen Umgang mit Teilen des menschlichen Körpers mit angemessenen Sanktionen zu belegen. Einige europäische Staaten, darunter England, Dänemark und Italien, haben bereits entsprechende Strafvorschriften geschaffen. Insofern nimmt der Entwurf auch im Kontext der europäischen Rechtsangleichung aktuelle Strömungen auf.

Der Entwurf pönalisiert über die Strafbarkeit des Organhandels hinaus auch unrechtmäßiges ärztliches Handeln – vor allem bei Verstößen gegen Regelungen zur Organentnahme – sowie Zuwiderhandlungen gegen andere gesetzliche Bestimmungen über die Verwendung medizinischer Angaben und personenbezogener Daten von Organspendern, Organempfängern und anderen Beteiligten.

VI.

Das Gesetz wird voraussichtlich zu folgenden finanziellen Auswirkungen führen:

Dem Bund, den Ländern und den Gemeinden sowie den Krankenkassen und anderen Beteiligten entstehen Kosten im Rahmen der Aufklärung der Bevölke-

rung über die Organspende und -übertragung gemäß § 2 Abs. 1 des Gesetzentwurfs. Die Höhe dieser Kosten läßt sich noch nicht genau beziffern. Im Bundeshaushalt 1996 stehen für solche Aufklärungsmaßnahmen 3 Mio. DM zur Verfügung. Die Kosten für die mögliche Einrichtung einer Registerstelle nach § 2 Abs. 3 des Gesetzentwurfs lassen sich ebenfalls derzeit noch nicht beziffern; im übrigen ist die Regelung der Finanzierung der Registerstelle einer Rechtsverordnung vorbehalten.

In der gesetzlichen Krankenversicherung werden keine relevanten Kostenauswirkungen entstehen. Den Ausgaben für die insgesamt 3 283 Transplantationen von Nieren, Lebern, Herzen, Lungen und Bauchspeicheldrüsen im Jahre 1995, die – gemessen an den durchschnittlichen Ausgaben für diese Organübertragungen bei gesetzlich krankenversicherten Patienten – auf rd. 400 Millionen DM geschätzt werden, stehen erhebliche Einsparungen bei den Ausgaben für die ambulante medizinische Versorgung von Nierenpatienten gegenüber.

Das Gesetz hat keine Auswirkungen auf die Entgelte der Krankenhäuser für Organtransplantationen, weil die Kosten der im Zusammenhang mit der Organentnahme und -übertragung einschließlich ihrer Vorbereitung erforderlichen Maßnahmen bereits nach geltendem Recht in den Pflegesätzen der transplantierenden Krankenhäuser berücksichtigt werden. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

B. Einzelbegründung

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Zu Absatz 1

Der Regelungsbereich des Gesetzes erfaßt nach Satz 1 Maßnahmen im Hinblick auf die Organspende sowie alle Eingriffe in den menschlichen Körper, bei denen Organe, Organteile oder Gewebe (im folgenden kurz als Organe bezeichnet) zu dem Zweck entnommen werden, sie auf andere Menschen zu übertragen. Die Übertragung dient in der Regel der Heilbehandlung. Erfaßt werden aber auch Übertragungen zu anderen, z. B. kosmetischen Zwecken. Unerheblich ist, aus welchem Anlaß das Organ zum Zwecke der Übertragung entnommen wird. Eine solche Entnahme kann z. B. auch gelegentlich einer inneren Leichenschau erfolgen. Unerheblich ist ferner, ob die Organe nach der Entnahme besonders aufbereitet werden, solange sie dadurch nicht ihre Transplantierbarkeit verlieren.

Die Vorschrift stellt klar, daß zum Anwendungsbereich des Gesetzes auch die Vorbereitungsmaßnahmen für Eingriffe zur Organentnahme und -übertragung, einschließlich aller nach den §§ 9 bis 11 zur Organentnahme, -vermittlung und -übertragung erforderlichen Maßnahmen gehören. Darunter fallen z. B. die Feststellung des Todes, die Klärung der Zulässigkeit einer Organentnahme, die intensivmedizinischen Maßnahmen zur künstlichen Aufrechterhaltung der Atmungs- und Kreislauffunktion, die Organisation der Organentnahme, die erforderlichen klinischen und labortechnischen Untersuchungen zur

Eignung des Organspenders und der entnommenen Organe sowie die Konservierung und Beförderung der Organe zu denjenigen Transplantationszentren, in denen sie auf die durch Entscheidung der Vermittlungsstelle bestimmten Empfänger übertragen werden sollen.

Das Gesetz gilt nur für die Entnahme und Übertragung menschlicher Organe. Darunter sind natürliche Bestandteile des menschlichen Körpers zu verstehen, nicht jedoch in den Körper eingefügte künstliche Produkte, wie z. B. Herzschrittmacher oder Endoprothesen.

Satz 2 bezieht auch das Verbot des Organhandels in den Geltungsbereich des Gesetzes ein. Es gilt für alle Organe, die einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt sind, sei es durch Transplantation, sei es in Form nicht transplantierbarer Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung der Organe hergestellt werden.

Zu Absatz 2

Die Entnahme und Übertragung von Blut und Knochenmark ist vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausgenommen. Insoweit wird auf die Regelungen des ärztlichen Berufsrechts und vertragliche Regelungen der Selbstverwaltungspartner in der gesetzlichen Krankenversicherung verwiesen (s. insbesondere die Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion, aufgestellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Bundesgesundheitsamt, überarbeitete Fassung 1991, Bundesgesundheitsblatt 2/1992, S. 96 bis 107, die Richtlinien für die allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern, aufgestellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer, Deutsches Ärzteblatt 91, Heft 11 vom 18. März 1994, S. B 578 bis 582 und die Vereinbarung der Spitzenverbände der Krankenkassen mit dem Zentralen Knochenmarkspender-Register und der Deutschen Knochenmarkspenderdatei vom 20. September 1993 zum weiteren Aufbau und Betrieb eines Zentralen Knochenmarkspender-Registers für die Bundesrepublik Deutschland).

Der Geltungsbereich des Gesetzes erstreckt sich nicht auf Gene oder andere DNA-Teile, Ei- und Spermazellen, embryonale und fetale Organe. Insoweit greifen gegebenenfalls andere, zum Teil gesetzliche Regelungen, wie z. B. das Embryonenschutzgesetz oder Richtlinien, wie sie von der „Zentralen Kommission der Bundesärztekammer zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Reproduktionsmedizin, Forschung an menschlichen Embryonen und Gentherapie“ erarbeitet worden sind (Deutsches Ärzteblatt 88, Heft 48 vom 28. November 1991, S. B 2788 bis 2791).

Zu § 2 (Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organspende, Organspenderegister, Organspendeausweise)

Zu Absatz 1

Eine umfassende, wiederholte und eingehende Aufklärung der Bevölkerung auf der Grundlage dieses Gesetzes ist Voraussetzung und Grundlage einer be-

wußten Entscheidung der Bürger über eine mögliche Organspende. Dabei ist im Hinblick auf die große Chance der Lebensrettung, der Heilung oder zumindest einer entscheidenden Besserung des Gesundheitszustandes schwerkranker Menschen durch Organübertragung insbesondere auch darauf hinzuweisen,

- daß Patienten in Deutschland zwar grundsätzlich eine solche medizinische Therapie erhalten können, aber keinen Anspruch auf ein Spenderorgan haben,
- daß das Gesetz niemanden zu einer Organspende verpflichtet, sondern die freie und bewußte Entscheidung auf der Grundlage innerer Überzeugung für eine Bereitschaft zur Organspende oder aber deren Ablehnung maßgeblich bleibt,
- daß die selbst abgegebene Erklärung zur Organspende strikt zu beachten ist und einer Entscheidung durch Angehörige immer vorgeht,
- daß eine Organentnahme nur unter den in den §§ 3 bis 5 und 7 bestimmten Voraussetzungen zulässig ist und schließlich,
- daß grundsätzlich jeder Mensch möglicher Organempfänger oder Organspender werden kann.

Die Vorschrift überträgt deshalb diese wichtige Aufklärungsaufgabe den nach Landesrecht zuständigen Stellen, den Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit und den Krankenkassen. Zu den zuständigen Stellen gehören auf Landesebene auch die Ärztekammern und auf Bundesebene in erster Linie die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und das Bundesministerium für Gesundheit. Die zur Aufklärung Verpflichteten sollen zur Erfüllung dieser Aufgabe gemeinsam Eckpunkte für eine sachgerechte Aufklärung erarbeiten und umsetzen und dabei mit anderen geeigneten Organisationen, z. B. mit der Bundesärztekammer und anderen Verbänden der Heilberufe, Verbänden der betroffenen Patienten, der Krankenhausträger und der privaten Krankenversicherung, mit den deutschen Transplantationszentren, der Deutschen Stiftung Organtransplantation und dem Arbeitskreis Organspende, zusammenarbeiten. Von besonderer Bedeutung ist hierbei auch die Zusammenarbeit mit Rundfunk und Fernsehen, um eine angemessene Breitenwirkung der Aufklärung zu erreichen. Zur Durchführung können auf Landes- und Bundesebene auch Rahmenvereinbarungen über die Zusammenarbeit und die Finanzierung von Aufklärungsmaßnahmen abgeschlossen werden.

Zu Absatz 2

In einer Erklärung zur Organspende kann jeder festlegen, daß er – für den Fall, daß der endgültige, nicht behebbare Ausfall der gesamten Hirnfunktion oder der endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf eingetreten und im Verfahren nach § 5 Abs. 1 nachgewiesen ist – in eine Organentnahme nach § 3 einwilligt oder ihr widerspricht. Er kann seine Einwilligung ferner auf die Entnahme bestimmter Organe beschränken. Schließlich hat er auch die Möglichkeit, eine bestimmte Person seines Vertrau-

ens zu benennen, die dann die Entscheidung über eine Organentnahme treffen soll. Wurden mehrere Erklärungen zur Organspende abgegeben, ist die zuletzt abgegebene Erklärung maßgeblich.

Das Gesetz schreibt keine zwingende Form der Erklärung zur Organspende vor. Sie kann auf jede geeignete Weise, z. B. auch unter Nutzung der Möglichkeiten der elektronischen Datenverarbeitung oder durch einen Organspendeausweis, abgegeben werden. Die Erklärung im Rahmen eines Testamentes wird allerdings grundsätzlich nicht in Betracht kommen, weil mit der Entscheidung über eine Organentnahme aus medizinischen Gründen in der Regel nicht bis zur Testamentseröffnung gewartet werden kann.

Zu Absatz 3

Die vom Betroffenen selbst abgegebene Erklärung zur Organspende hat Vorrang vor der Erklärung anderer Personen (s. § 3). Es ist daher wünschenswert, daß möglichst viele Bürgerinnen und Bürger zu Lebzeiten in Ausübung ihres Selbstbestimmungsrechts eine Entscheidung zur Organspende für den Fall des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls ihrer gesamten Hirnfunktion oder des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands ihres Herzens und Kreislaufs treffen. Die Vorschrift schafft deshalb die Rechtsgrundlage, durch Rechtsverordnung eine Registerstelle zu bestimmen, die solche Erklärungen auf freiwilliger Grundlage speichert und jederzeit abrufbar hält.

Die Registrierung ermöglicht eine sichere Dokumentation der Erklärung, die nur der Erklärende ändern kann, die er vor anderen zuverlässig geheimhalten kann, wenn er es wünscht, und die nur durch einen befugten Personenkreis und erst im Fall des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls seiner gesamten Hirnfunktion oder des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands seines Herzens und Kreislaufs abrufbar ist. Die gegen unbefugte Verarbeitung und Nutzung geschützte Registrierung schafft die größtmögliche Sicherheit, daß der zu Lebzeiten erklärte Wille zur Organspende auch beachtet wird. Sie ist nicht wie ein Schriftstück der Gefahr ausgesetzt, verloren zu gehen oder Unbefugten bekannt zu werden oder bei Bedarf nicht oder nicht rechtzeitig auffindbar zu sein.

Zur Bestimmung der Registerstelle bedarf es einer Rechtsverordnung. Sie kann z. B. bei einer Behörde, bei den Krankenkassen, bei anderen Körperschaften des öffentlichen Rechts oder bei einer anderen geeigneten Organisation eingerichtet, aber auch unabhängig davon errichtet werden.

Das durch die Rechtsverordnung zu regelnde Verfahren der Registrierung umfaßt z. B. die Verwendung eines Vordrucks zur Erleichterung und Vereinfachung der Abgabe der Erklärung und ihrer EDV-gestützten Bearbeitung, die Bestimmung der Anlaufstellen für die Abgabe der Erklärung (z. B. Krankenkassen und Einwohnermeldeämter), die Prüfung der Identität der Erklärenden, das Verfahren der Übermittlung der Erklärungen an das Register und die Speicherung der Erklärungen durch das Register.

Die Rechtsverordnung regelt ferner die Auskunft aus dem Register an den Erklärenden zu Lebzeiten und im Falle des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls seiner gesamten Hirnfunktion oder des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands seines Herzens und Kreislaufs auf Anfrage an einen Arzt, der sich gegenüber dem Register als dazu Befugter zu legitimieren hat, z. B. durch einen Nummerncode. Das Ergebnis der Auskunft darf nur dem Arzt, der die Organentnahme vornehmen soll, und dem nächsten Angehörigen oder der sonstigen Person eröffnet werden, die nach § 3 Abs. 2 oder § 4 zu unterrichten ist.

Die Rechtsverordnung regelt außerdem die Tatbestände der Löschung, insbesondere auf Verlangen desjenigen, dessen Erklärung gespeichert ist, nach einer Auskunft wegen einer möglichen Organspende oder zur Bereinigung des Datenbestandes aufgrund von Sterbefällen ohne Auskunftersuchen.

Die Rechtsverordnung muß schließlich die Finanzierung des Registers regeln, für die z. B. öffentliche Mittel, die Pflegesatzerlöse der Transplantationszentren für die Organübertragungen, die Erhebung von Gebühren für die Abgabe der Erklärungen zur Organspende oder eine Kombination verschiedener Finanzierungsmöglichkeiten in Betracht kommen.

Zu Absatz 4

Mit der Vorhaltung von Organspendeausweisen eines bestimmten Musters soll eine Erklärung zur Organspende erleichtert werden. In einer so wichtigen Frage ist eine verlässliche Dokumentation des – in Ausübung des Selbstbestimmungsrechts – erklärten Willens geboten. Da den Bürgerinnen und Bürgern alle Möglichkeiten ihrer Entscheidung für oder gegen eine Organentnahme in einem einheitlichen Organspendeausweis offengehalten werden sollten, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates ein Muster des Organspendeausweises festzulegen. Dabei können auch auf internationaler, insbesondere auf EU-Ebene empfohlene Muster für Organspendeausweise berücksichtigt werden. Der Erlaß einer solchen Verwaltungsvorschrift läßt die Möglichkeit unberührt, weiterhin auch auf andere geeignete Weise eine Erklärung zur Organspende nach Absatz 2 abzugeben und zu dokumentieren.

Zu § 3 (Zulässigkeit der Organentnahme mit Einwilligung des Organspenders)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift bestimmt, unter welchen Voraussetzungen die Organentnahme zulässig ist, wenn der Organspender in die Entnahme eingewilligt hatte.

Zu Satz 1 Nr. 1

Die Einwilligung kann mit Vollendung des sechzehnten Lebensjahres (Satz 3) schriftlich oder mündlich erklärt werden. Sie erstreckt sich auch auf alle für die Durchführung der Organentnahme notwendigen Maßnahmen. Von einer Einwilligung des Organspenders wird der Arzt insbesondere durch einen Or-

ganspendeausweis oder durch Befragung des nächsten Angehörigen (§ 4 . . .) Kenntnis erlangen. Der nächste Angehörige trifft in diesem Fall keine Entscheidung über eine Organentnahme, sondern übermittelt lediglich den erklärten Willen des Organspenders.

Zu Satz 1 Nr. 2

Eine Organentnahme darf erst dann erfolgen, wenn der endgültige, nicht behebbare Ausfall der gesamten Hirnfunktion oder der endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf in dem Verfahren nach § 5 Abs. 1 festgestellt ist. Der endgültige, nicht behebbare Ausfall der gesamten Hirnfunktion als Entnahmevoraussetzung wird – wie im Allgemeinen Teil unter V. 2. a dargestellt – unterschiedlich bewertet.

Die Entscheidung für einen Lösungsweg soll im weiteren Gesetzgebungsverfahren getroffen werden.

Zu Satz 1 Nr. 3

Die Regelung dient im Hinblick auf eine sachgerechte Durchführung der Organentnahme dem Schutz des Organempfängers.

Zu Satz 2

Die Regelung bestimmt, daß der Eingriff bei einer Person unzulässig ist, die der Organentnahme schriftlich oder mündlich widersprochen hatte. Dies entspricht dem durch Artikel 1 Abs. 1 des Grundgesetzes geprägten Leitbild, daß der Mensch nicht zum bloßen Objekt instrumentalisiert werden darf.

Zu Satz 3

Die Vorschrift legt fest, daß Personen mit Vollendung des sechzehnten Lebensjahres eine wirksame Erklärung zur Organentnahme abgeben können. Die Regelung geht davon aus, daß mit Erreichen der Testierfähigkeit (§ 2229 Abs. 1 BGB) auch die für die Einwilligung in eine Organspende erforderliche Einsichtsfähigkeit gegeben ist. Der Widerspruch gegen eine Organentnahme kann im Hinblick auf seine mögliche religiöse Motivation und angesichts der Religionsmündigkeit (Artikel 4 Abs. 1 des Grundgesetzes in Verbindung mit § 5 Satz 1 des Gesetzes über die religiöse Kindererziehung vom 15. Juli 1921, BGBl. III, Gliederungs-Nr. 404-9) bereits vom vollendeten vierzehnten Lebensjahr an erklärt werden.

Zu Absatz 2

Auch wenn der Organspender zu Lebzeiten in eine Organentnahme eingewilligt hatte, ist der nächste Angehörige (§ 4 . . .) im Hinblick auf sein Totensorge-recht über die beabsichtigte Organentnahme zu unterrichten. Dies ermöglicht dem nächsten Angehörigen gegebenenfalls zugleich eine Kontrolle im Hinblick auf eine ihm bekannte Erklärung des Organspenders zur Organspende. Zu einer ordnungsgemäßen Unterrichtung des nächsten Angehörigen gehört auch der Hinweis auf die Gelegenheit, die Unterlagen zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion oder des

endgültigen, nicht behebbaren Stillstands von Herz und Kreislauf (§ 5 Abs. 2 Satz 4 und 5) und den Leichnam nach der Organentnahme (§ 6 Abs. 2 Satz 2) zu sehen.

Zu § 4 (Zulässigkeit der Organentnahme mit Zustimmung anderer Personen)

Hatte die Person, die als Organspender in Betracht kommt, eine bestimmte Person ihres Vertrauens zur Entscheidung für die Frage einer Organentnahme bestimmt, so ist diese Person – nach dem Ergebnis der Anhörung vom 28. Juni 1995 unstreitig – zur Entscheidung berufen.

Im Rahmen der Anhörung vom 28. Juni 1995 wurden für den Fall, daß die Person, die als Organspender in Betracht kommt, keine Erklärung zur Organspende abgegeben hatte, vor allem zwei Modelle erörtert: die enge Zustimmungslösung und die erweiterte Zustimmungslösung, die im Allgemeinen Teil unter V. 2. b dargestellt sind.

Die Entscheidung für einen Lösungsweg soll im weiteren Gesetzgebungsverfahren getroffen werden.

Zu § 5 (Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion oder Stillstands von Herz und Kreislauf)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift enthält verfahrensrechtliche Anforderungen für den Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion oder des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands von Herz und Kreislauf.

Satz 1 stellt klar, daß der Nachweis immer nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft erfolgen muß. Um mögliche Fehlbeurteilungen, insbesondere bei dem Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion, für eine Organentnahme in der Praxis auszuschließen, schreibt Satz 1 zugleich vor, daß der Nachweis insoweit durch zwei Ärzte erfolgen muß, die den Verstorbenen unabhängig voneinander untersucht haben. Die beiden Ärzte müssen ferner hierfür besonders qualifiziert sein. Die Bundesärztekammer kann in Richtlinien nach § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 den Stand der medizinischen Wissenschaft für die Regeln zum Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion und des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls von Herz und Kreislauf näher feststellen.

Satz 2 trägt dem Umstand Rechnung, daß der Herzstillstand allein kein sicheres Kriterium für die Zulässigkeit einer Organentnahme ist, so lange im Einzelfall ungewiß ist, ob er unabänderlich ist und ob er bereits zum endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der gesamten Hirnfunktion geführt hat oder als dessen Folge eingetreten ist. Deshalb ist der Nachweis nach Satz 2 auch dann zu erbringen, wenn Organe wie Niere, Leber oder Bauchspeicheldrüse bei einem Spender mit nicht mehr schlagendem Herzen entnommen werden, wie dies in einzelnen Transplantationszentren im europäischen Ausland und in den

USA zum Teil geschieht. Dies entspricht der Forderung der Bundesärztekammer und der Deutschen Transplantationsgesellschaft in ihrer gemeinsamen Pressemitteilung zu „Non-Heart-Beating-Donor“ (Organentnahme nach Herzstillstand) vom 19. Oktober 1995. Es bleibt der Bundesärztekammer überlassen, den Stand der medizinischen Wissenschaft für die Regeln zum Nachweis nach Satz 2 auch zu diesem Fall in Richtlinien nach § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 festzustellen.

Bestimmte Organe, Organteile und Gewebe können noch Stunden nach eingetretenem Herz-Kreislauf-Stillstand transplantierfähig entnommen werden (z. B. Augenhornhaut, Gehörknöchelchen, Knochen, harte Hirnhaut, äußere Haut, Faszien). Sind seit dem endgültigen, nicht behebbaren Stillstand von Herz und Kreislauf mehr als drei Stunden vergangen, kann der Nachweis nach Satz 1 anhand der herkömmlichen Todeszeichen (z. B. Leichenflecken, beginnende oder eingetretene Leichenstarre) sicher erbracht werden. Nach Satz 3 genügt daher in diesem Fall die Untersuchung und der Nachweis durch einen Arzt, so wie auch nach dem Leichenschaurecht der Länder der Tod nur durch einen Arzt festzustellen ist. Die besonderen Verfahrensvorschriften des Absatzes 2 bleiben unberührt.

Zu Absatz 2

Die Sätze 1 und 2 sollen die Unabhängigkeit der hierfür verantwortlichen Ärzte von den transplantierenden Ärzten gewährleisten und so mögliche Interessenkonflikte zwischen beiden Seiten vermeiden. Satz 3 verdeutlicht, daß das Ergebnis der von beiden Ärzten unabhängig voneinander persönlich durchgeführten Untersuchung des Organspenders durch jeden der beiden Ärzte eigenverantwortlich festzustellen ist. Die Sätze 4 und 5 dienen der Transparenz und der Vertrauensbildung.

Zu § 6 (Achtung der Würde des Organspenders)

Zu Absatz 1

Die von Absatz 1 geforderte Achtung der Würde des Organspenders folgt aus seinem fortwirkenden Persönlichkeitsrecht. Sie ist als Pietät „Urbestandteil der Sittlichkeit“, worauf der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer in seiner Stellungnahme zum endgültigen Ausfall der gesamten Hirnfunktion („Hirntod“) als sicheres Todeszeichen (Deutsches Ärzteblatt 90, Heft 44 vom 5. November 1993, S. B 2177 bis 2179) zu Recht hingewiesen hat. Unter diesem Gebot stehen auch alle Maßnahmen zur Organentnahme.

Zu Absatz 2

Zur Achtung vor der Würde des Organspenders gehört auch, daß sein Leichnam vom Krankenhaus in würdigem Zustand zur Bestattung übergeben wird, was Satz 1 klarstellt. Dementsprechend ist nach Satz 2 dem nächsten Angehörigen Gelegenheit zu geben, sich davon noch im Krankenhaus zu überzeugen.

Zu § 7 (Zulässigkeit der Organentnahme bei Lebenden)

Die Vorschrift läßt eine Organspende zu Lebzeiten nur in engen Grenzen und unter besonderen Voraussetzungen zu, weil die Organentnahme für den Spender kein Heileingriff ist, sondern ihm grundsätzlich körperlich schadet und ihn gesundheitlich gefährden kann. Dies gilt um so mehr, als die Transplantationsmedizin die Möglichkeiten der Lebendspende von der Entnahme einer Niere auf die Entnahme von Teilen anderer Organe wie Leber, Lunge und Bauchspeicheldrüse erweitert hat. Deshalb ist hier – anders als bei Heileingriffen – eine detaillierte gesetzliche Regelung geboten.

Die allgemeinen Regeln und Rechtsgrundsätze, die für die Zulässigkeit des ärztlichen Heileingriffs gelten, werden durch diese Vorschrift nicht berührt. So erfaßt die Vorschrift auch nicht eine Entnahme des erkrankten Organs, das bei einem Organempfänger im Rahmen der Organübertragung durch das Spenderorgan ersetzt wird.

Verstöße gegen Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a, b, Nr. 4 oder Satz 2 unterliegen der Strafandrohung des § 18 Abs. 2.

Zu Absatz 1**Zu Satz 1 Nr. 1**

Buchstabe a erlaubt die Organentnahme nur bei volljährigen Personen, die zum Zeitpunkt der Einwilligung einwilligungsfähig, insbesondere weder geistig noch seelisch behindert noch psychisch krank sind. Die Regelung entspricht damit dem Leitsatz 4 der von der Weltgesundheitsorganisation auf ihrer 44. Versammlung am 13. Mai 1991 verabschiedeten 25 Leitsätze für die Transplantation menschlicher Organe. Bestehen Zweifel, ob ein Spendewilliger wegen einer psychischen Erkrankung einwilligungsfähig ist, ist vor der Aufklärung nach Absatz 2 ein Facharzt für Psychiatrie hinzuzuziehen.

Buchstabe b bestimmt, daß die Aufklärung des Organspenders die strengen Anforderungen des Absatzes 2 Satz 1 erfüllen muß. Ergänzend gelten die verfahrensrechtlichen Vorgaben des Absatzes 2 Satz 2 bis 4.

Buchstabe c stellt klar, daß der Organspender medizinisch geeignet sein muß, und untersagt die Organentnahme, wenn sie den Organspender über das allgemeine Operationsrisiko hinaus gefährden oder über die unmittelbaren Folgen des Eingriffs hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigen würde. Daher sind die gesundheitlichen Risiken des Eingriffs vor der Einwilligung des Spenders ärztlich sorgfältig abzuklären. Abzustellen ist hierbei auf die ärztliche Beurteilung vor dem Eingriff. Eine sich nach dem Eingriff ergebende schwere gesundheitliche Beeinträchtigung des Lebendspenders, die bei Anwendung der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft gebotenen Sorgfalt aber nicht vorhersehbar gewesen ist, führt nicht zur Rechtswidrigkeit der Organentnahme.

Zu Satz 1 Nr. 2

Die Regelung stellt klar, daß die Lebendspende nur in Betracht kommen kann, wenn das zu entnehmende Organ gesund ist und damit das Leben eines bestimmten Menschen erhalten oder eine schwerwiegende Krankheit dieses Menschen geheilt oder gelindert oder ihre Verschlimmerung verhütet werden kann, wie z. B. bei endgültigem Nierenversagen, vor allem bei Kindern. Entscheidend ist die ärztliche Beurteilung vor dem Eingriff. Die Anforderungen an die erforderlichen Untersuchungen kann die Bundesärztekammer in Richtlinien nach § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft näher feststellen. Die Organentnahme ist unzulässig, wenn der Gesundheitszustand des Spenders eine Organübertragung, z. B. wegen der Gefahr einer Übertragung von Krankheiten, die den Empfänger gefährden können, nicht erlaubt oder wenn das zu entnehmende Organ für den vorgesehenen Empfänger, z. B. wegen mangelnder Gewebeverträglichkeit, ungeeignet ist. Ergibt sich dieser Befund erst nachträglich, war dies aber bei Anwendung der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft gebotenen Sorgfalt, insbesondere bei Beachtung der Richtlinien der Bundesärztekammer, nicht vorhersehbar gewesen, führt das nicht zur Rechtswidrigkeit der Organentnahme.

Zu Satz 1 Nr. 3

Die Vorschrift verdeutlicht im Interesse des Lebendspenders, daß die Lebendspende nur die letzte Möglichkeit sein darf, wenn ein geeignetes Organ eines Spenders nach § 3 oder § 4 nicht bzw. im Hinblick auf die Dringlichkeit einer Organübertragung nicht rechtzeitig zur Verfügung steht. Die Lebendspende soll nicht dazu führen, daß das Bemühen um Organspender nach § 3 oder § 4 vernachlässigt wird.

Zu Satz 1 Nr. 4

Die Regelung dient dem Schutz des Organspenders und im Hinblick auf die sachgerechte Entnahme des Organs auch dem Schutz des Empfängers.

Zu Satz 2

Die Vorschrift unterwirft die Spende nicht regenerierungsfähiger Organe und Organteile, wie z. B. Nieren, Lungenlappen oder Teile der Bauchspeicheldrüse, einer zusätzlichen Einschränkung hinsichtlich der möglichen Empfänger, um die Freiwilligkeit der Organspende zu sichern und der Gefahr des Organhandels zu begegnen. Eine allgemeine „Freigabe“ der Lebendspende würde die Gefahr des Organhandels in letztlich nicht mehr kontrollierbarer Weise erhöhen. Die Regelung geht davon aus, daß grundsätzlich eine verwandtschaftliche oder vergleichbare enge persönliche Beziehung die beste Gewähr für die Freiwilligkeit der Organspende bietet und durch die Beschränkung auf Verwandte der Gefahr eines (verdeckten) Organhandels entgegengewirkt werden kann. Eine besondere persönliche und sittliche Verbundenheit kann z. B. zwischen Partnern einer auf Dauer angelegten, d. h. nicht nur befristeten oder zufälligen, häuslichen Lebensgemeinschaft bestehen.

Grundlage einer solchen Verbindung wird in der Regel eine gemeinsame Lebensplanung mit innerer Bindung sein. Davon zu unterscheiden sind bloß ökonomisch motivierte Zweckwohngemeinschaften, z. B. die gemeinsame Anmietung einer Wohnung durch Studenten. Hier kann aus der Tatsache der häuslichen Gemeinschaft allein keine besondere persönliche Bindung abgeleitet werden. Andererseits kann ein vergleichbares enge persönliches Verhältnis mit gemeinsamer Lebensplanung und innerer Bindung auch zwischen in räumlicher Trennung lebenden Personen bestehen, wenn die Bindung über einen längeren Zeitraum gewachsen ist. Die persönliche Verbundenheit erweist sich dann anhand anderer offenkundiger Tatsachen, wie z. B. ein enges Freundschaftsverhältnis mit häufigen engen persönlichen Kontakten über einen längeren Zeitraum. Die Motivation des Spenders soll in einem aus der persönlichen Verbundenheit erwachsenden, innerlich akzeptierten Gefühl der sittlichen Pflicht liegen. An einer entsprechenden besonderen persönlichen und sittlichen Verbundenheit fehlt es, wenn die Verbundenheit durch vermögenswerte Vorteile bestimmt ist.

Zu Absatz 2

Satz 1 stellt an die Aufklärung und Einwilligung strenge Anforderungen. Der Arzt hat den Spendewilligen über die Art des Eingriffs und den Umfang der beabsichtigten Organentnahme, auch über entfernt liegende Risiken und mögliche Spätfolgen geringer Wahrscheinlichkeit für seine Gesundheit, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu erwartende Erfolgsaussicht der Organübertragung sowie sonstige für ihn im Einzelfall erkennbar bedeutsame Umstände aufzuklären. Die Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders müssen nach Satz 2 in Anwesenheit eines zweiten Arztes erfolgen, der weder an der Organentnahme noch an der Organübertragung beteiligt und von den entnehmenden und transplantierenden Ärzten unabhängig ist. Die Dokumentation nach Satz 3 dient der Verfahrenssicherung.

Satz 4 stellt ferner klar, daß der Spender seine Einwilligung jederzeit formlos und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Ein Widerruf hat keine rückwirkende, sondern nur eine in die Zukunft gerichtete Rechtswirksamkeit. In der Regel wird es angezeigt sein, nach der Einwilligung mit dem Eingriff einige Tage zu warten, es sei denn, die Organentnahme duldet aus medizinischen Gründen keinen Aufschub.

Zu Absatz 3

Durch die Bereiterklärung von Organspender und Organempfänger zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung sollen eine optimale ärztliche und psychische Betreuung der Betroffenen geschaffen werden, um den Erfolg der Transplantation auf Dauer zu sichern.

Der Ausschluß von Spendern, bei denen nur eine unfreiwillige, unter Druck oder durch Vorteilsgewährung entstandene Bereitschaft zur Lebendspende besteht, ist in jedem Einzelfall zu prüfen. Das gilt gleich-

maßen für die Spende regenerierungsfähiger Organe wie nicht regenerierungsfähiger Organe. Zu diesem Zweck ermöglichen insbesondere psychodiagnostische Mittel und medizinisch-psychologische Beratungsverfahren eine begründete und verantwortliche Beurteilung sowohl hinsichtlich der Einschätzung der Freiwilligkeit des Spenderentschlusses als auch hinsichtlich der Untersuchung und Bewertung der Beweggründe für die Organspende. Eine entsprechende gutachtliche Stellungnahme ist von einer durch die Ärztekammer eingesetzten Kommission zu treffen, in der mindestens die drei in Satz 2 genannten Fachdisziplinen vertreten sein müssen. Das Nähere hierzu, insbesondere zur sonstigen Zusammensetzung der Kommission, zum Verfahren der Entscheidungsfindung und seiner Finanzierung sowie zur Überprüfbarkeit der getroffenen Entscheidung ist durch Landesrecht zu bestimmen. Der für die Organentnahme verantwortliche Arzt muß sich über das Vorliegen der rechtswirksamen Einwilligung des Organspenders selbst vergewissern. Die gutachtliche Stellungnahme der Kommission bietet für den verantwortlichen Arzt lediglich eine zusätzliche verfahrensrechtliche Sicherheit.

Die Organspende eines lebenden Menschen darf nicht durch finanzielle Zuwendungen oder sonstige Vorteile gleich welcher Art erkaufte werden. Der Ersatz bestimmter Aufwendungen (beispielsweise Fahrtkosten und nachgewiesenen Verdienstauffalls des Organspenders) ist nur im Rahmen des § 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 zulässig. Damit soll zum einen verhindert werden, daß Menschen aus einer Notlage heraus ein Organ oder Teile eines Organs verkaufen und sich damit erheblichen gesundheitlichen Risiken aussetzen. Zum anderen wäre es nicht hinzunehmen, wenn sich auf diese Weise bevorzugt zahlungskräftige Patienten Spenderorgane beschaffen könnten.

Der möglichen Gefahr einer Kommerzialisierung wird darüber hinaus durch das Verbot nach § 16 Abs. 2 und die Strafbewehrung nach § 17 begegnet. Danach wird als Täter auch der Arzt bestraft, der ein Organ, das Gegenstand verbotenen Handelstreibens ist, in Kenntnis dieses Umstands entnimmt.

Zu § 8 (Zulässigkeit der Organübertragung)

Die Vorschrift dient vor allem der Minimierung der gesundheitlichen Risiken für die Organempfänger, der Chancengleichheit der in die jeweiligen Wartelisten der Transplantationszentren für die gleiche Organübertragung aufgenommenen Patienten, der Verteilungsgerechtigkeit in bezug auf die genannten Spenderorgane und der Wahrnehmung aller vorhandenen Möglichkeiten zur postmortalen Organspende. Die Bestimmungen wirken zugleich der Gefahr des Organhandels entgegen.

Die Regelungen umfassen auch Teile der in Satz 1 genannten Organe, wenn sie zu dem gleichen Zweck wie das vollständige Organ übertragen werden. Dies trifft z. B. auf die Übertragung von Lebersegmenten und Lungenlappen sowie von Inseln der Bauchspeicheldrüse und Beta-Zellen dieser Inseln zu, nicht jedoch auf die Übertragung von Herzklappen.

Verstöße gegen die Vorschrift können als Ordnungswidrigkeit geahndet werden (§ 19 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2).

Zu § 9 (Transplantationszentren)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift stellt klar, daß sich die Zulassung als Transplantationszentrum nach den für die Zulassung von Krankenhäusern geltenden Vorschriften richtet und sich auf die Übertragung einer oder mehrerer der bezeichneten Organarten erstrecken muß. Die dafür erforderlichen personellen, apparativen und sonstigen strukturellen Anforderungen sind im jeweiligen Zulassungsverfahren zu prüfen, gleichgültig ob die Zulassung auf § 108 SGB V oder § 30 GewO beruht. Die Vorschrift bestimmt ferner, daß bei der Zulassung nach § 108 SGB V Schwerpunkte für die Übertragung bestimmter Organe durch ausgewählte Transplantationszentren zu bilden sind, um auf diese Weise nicht nur eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung, sondern auch die erforderliche Verfahrens- und Ergebnisqualität dieses kostenintensiven Teils der Hochleistungsmedizin zu sichern.

Für Krankenhäuser, die nur Privatpatienten behandeln und damit nicht der Krankenhausplanung der Länder und den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterliegen, sieht der Gesetzentwurf keine über § 30 GewO hinausgehenden Anforderungen für die Zulassung als Transplantationszentrum vor. Die Vorschriften des Entwurfs, insbesondere die §§ 8, 9 und 14 sowie deren Bußgeldbewehrung nach § 19, reichen aus, um bei Verstößen gegen diese Vorschriften nicht nur Bußgelder zu verhängen, sondern auch mit gewerbeaufsichtlichen Maßnahmen bis zum Entzug der Konzession wegen Unzuverlässigkeit des Unternehmers mögliche Mißbräuche der Transplantationsmedizin in diesen Krankenhäusern zu verhindern.

Zu Absatz 2

Die Regelung bestimmt die grundlegenden Aufgaben der Transplantationszentren zur Erfüllung der Zwecke dieses Gesetzes.

Zu Nummer 1

Die Führung der Patientenwarteliste dient der rechtzeitigen Erfassung der Patienten, bei denen eine Organübertragung vorgesehen ist, damit die für die Organvermittlung nach § 11 erforderlichen Daten erhoben und der Vermittlungsstelle mitgeteilt werden, um so die Vermittlung geeigneter Spenderorgane zu ermöglichen. Die Wartelisten sollten nach einheitlichen medizinischen Kriterien geführt werden. Sie sind entsprechend der Entwicklung des Gesundheitszustandes der einzelnen Patienten in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren.

Die Entscheidung über die Annahme zur Organübertragung und die Aufnahme in die Warteliste ist unverzüglich nach Vorliegen aller für die Entscheidung notwendigen Informationen zu treffen. Die Annahme zur Organübertragung und die Aufnahme in die War-

teliste sind Voraussetzung und Bestandteil eines Vertrages über die Krankenhausbehandlung zum Zwecke der Organtransplantation. Im übrigen gelten für den Abschluß eines solchen Vertrages die allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen und Rechtsgrundsätze unter Berücksichtigung des Versichertenstatus des Patienten und des Versorgungsauftrags des Transplantationszentrums im Rahmen seiner Zulassung (s. § 9).

Der Patient muß nach § 12 Abs. 3 Satz 1 seine Zustimmung für die Aufnahme seiner personenbezogenen Daten in die Warteliste geben. Das Transplantationszentrum meldet gemäß § 12 Abs. 3 Satz 3 die Patienten seiner Warteliste an die Vermittlungsstelle nach § 11, die alle Patienten in einer Liste erfaßt (§ 11 Abs. 4 Satz 2 Nr. 1) und die ihr gemeldeten Organe nach den Vorschriften des § 11 Abs. 3 zur Übertragung auf bestimmte Patienten vermittelt (§ 11 Abs. 4 Satz 2 Nr. 3).

Zu Nummer 2

Die Vorschrift dient der Einhaltung der Vorschriften des § 8 Satz 2 und 3 und der damit verfolgten Ziele.

Zu Nummer 3

Die lückenlose Rückverfolgung der Organe vom Empfänger bis zum Spender dient vor allem der Transparenz der Organvermittlung und ihrer Vorbereitung durch die beteiligten Stellen, ebenso der Transparenz bei Lebendspenden und ermöglicht es, im Falle einer gesundheitlichen Gefährdung des Empfängers durch das transplantierte Organ, rasch geeignete Maßnahmen zum Schutz der Empfänger von Organen desselben Spenders zu ergreifen. Die Zulässigkeit der Zusammenführung von Angaben aus der Dokumentation mit personenbezogenen Daten postmortaler Organspender richtet sich nach § 12 Abs. 2. Die Aufzeichnungspflichten nach ärztlichem Berufsrecht (vgl. § 15 der Muster-Berufsordnung für die deutschen Ärzte, Deutsches Ärzteblatt 93, Heft 7 vom 16. Februar 1996, S. B 327 bis 333) bleiben unberührt.

Zu Nummer 4

Die Vorschrift stellt klar, daß eine im Zusammenhang mit einer Organübertragung erforderliche psychische Betreuung des Organempfängers sowie im Falle des § 7 des Lebendspenders vom Transplantationszentrum im Krankenhaus sicherzustellen ist. Die psychische Betreuung gehört zur Krankenhausbehandlung im Sinne des § 39 Abs. 1 SGB V. Sie ist daher, soweit im Einzelfall für die medizinische Versorgung bei einer Organübertragung notwendig, auch im Rahmen einer teilstationären, einer vor- und nachstationären sowie einer ambulanten Behandlung im Krankenhaus sicherzustellen.

Zu Nummer 5

Die Bestimmung knüpft an die Vorschriften des § 137 SGB V über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der stationären medizinischen Versorgung an. Diese können sich auch auf die Indikation zur Transplantation und damit auf medizinische Kriterien für die An-

nahme zur Organübertragung, die Aufnahme in die Warteliste und die Führung der Warteliste nach Nummer 1 erstrecken. Die Regelung stellt entsprechend § 137 SGB V zugleich klar, daß diese Qualitätssicherungsmaßnahmen auch Vergleiche der Transplantationszentren untereinander ermöglichen müssen.

Zu § 10 (Zusammenarbeit bei der Organentnahme, Koordinierungsstelle)

Zu Absatz 1

Satz 1 stellt klar, daß die Organentnahme nicht eine zentrumsbezogene Aufgabe der einzelnen Transplantationszentren ist, sondern eine Gemeinschaftsaufgabe aller Transplantationszentren und anderen Krankenhäuser zugunsten aller Patienten auf den Wartelisten der Transplantationszentren. Dieser Aufgabe dient die notwendige regionale Zusammenarbeit der Einrichtungen mit der erforderlichen Fachkompetenz. Daraus folgt, daß dem einzelnen Transplantationszentrum die Verfügung über vermittlungspflichtige Organe nicht zusteht, so lange die Vermittlungsentscheidung nicht getroffen ist.

Satz 2 überträgt die Organisation dieser gemeinschaftlichen Aufgabe einschließlich der Durchführung der im Zusammenhang mit der Entnahme erforderlichen zentrumsübergreifenden Maßnahmen auf eine von den Spitzenorganisationen der Krankenkassen, der Krankenhäuser und der Ärzteschaft durch Vertrag errichtete oder beauftragte Einrichtung, die damit den Status der Koordinierungsstelle erhält. Die Vorschrift geht davon aus, daß die Koordinierungsstelle eine der Zusammenarbeit nach Satz 1 entsprechende regionale Untergliederung erhält. Innerhalb dieses gesetzlichen Rahmens sind die erforderlichen Maßnahmen nach näherer Regelung des Vertrages über die Aufgaben der Koordinierungsstelle (Absatz 2) organisatorisch mit allen Beteiligten abzustimmen und teils durch die Koordinierungsstelle, teils durch die Transplantationszentren, teils durch die anderen Krankenhäuser durchzuführen oder zu veranlassen. Die Regelungen der Verträge nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 können auch zusammen in einem Vertrag getroffen werden.

Durch die Koordinierungsstelle soll die Zusammenarbeit zur Organentnahme und Durchführung aller weiteren bis zur Transplantation erforderlichen Maßnahmen – außer der Organvermittlung – bestmöglich organisiert werden, um die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende nach endgültigem, nicht behebbarem Ausfall der gesamten Hirnfunktion oder endgültigem, nicht behebbarem Stillstand von Herz und Kreislauf des Organspenders wahrzunehmen und durch Entnahme und Bereitstellung geeigneter Spenderorgane für Transplantationen die gesundheitlichen Risiken der Organempfänger so gering wie möglich zu halten. Mit dieser Aufgabe darf nur eine Einrichtung betraut werden, die die in Satz 3 genannten Anforderungen erfüllt.

Satz 4 folgt aus der gesetzlichen Aufgabenzuweisung nach Satz 1 und der notwendigen engen Zusammenarbeit der Transplantationszentren mit der Koordinie-

rungsstelle. Das Nähere ist im Vertrag nach Absatz 1 Satz 2 zu regeln. Die Vorschrift setzt nicht voraus, daß die Vertretung in den Organisationseinheiten der Koordinierungsstelle hauptberuflich erfolgt.

Der geltende Vertrag über die Vermittlung von Herzen, Nieren, Lebern, Lungen und Bauchspeicheldrüsen vom 19. Juni 1989, den DSO, KfH und die Krankenkassenverbände auf Bundesebene mit Eurotransplant geschlossen haben, enthält auch Regelungen zur Durchführung von im Zusammenhang mit der Organentnahme erforderlichen Maßnahmen zur Vorbereitung der Vermittlung und Übertragung. Dieser Vertrag und die darauf beruhenden Verträge, die DSO und KfH mit Transplantationszentren, über 800 dort tätigen Mitarbeitern, mit Landeskrankengesellschaften, Krankenhäusern und Typisierungslaboratorien geschlossen haben, haben sich grundsätzlich bewährt. Sie schufen die Grundlage für eine bundesweite Tätigkeit auf regionaler Ebene zur Wahrnehmung vorhandener Möglichkeiten der Organspende (ohne Lebendspende). Die Verträge bleiben nach § 23 Abs. 1 so lange in Kraft, bis sie durch Vertrag nach Satz 2 und Absatz 2 abgelöst oder durch Rechtsverordnung nach Absatz 5 ersetzt werden.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Die Vorschrift gibt den Verbänden der Beteiligten auf Bundesebene und der Koordinierungsstelle den Auftrag, die Aufgaben der Koordinierungsstelle gemeinsam privatrechtlich durch Vertrag zu regeln. Dies schließt Regelungen zur Berichterstattung der Koordinierungsstelle an die Vertragspartner über die Vertragserfüllung ein, damit die Vertragspartner ihrer Überwachungspflicht nach Absatz 3 Satz 2 nachkommen können, ebenso Regelungen über eine vertragliche Kündigungsmöglichkeit bei Vertragsverletzungen der Koordinierungsstelle.

Zu Satz 2 Nr. 1

Bei den im Zusammenhang mit einer Organentnahme und ihrer Vorbereitung erforderlichen Maßnahmen ist eine Vielzahl medizinischer Untersuchungen und anderer Tätigkeiten notwendig, um die Eignung der Verstorbenen für eine Organentnahme und die Transplantierbarkeit entnommener Spenderorgane festzustellen und bis zur Transplantation zu erhalten. Neben den Angaben zur Blutgruppe und Gewebeträgbarkeit geht es dabei vor allem um die Verhinderung der Übertragung von Krankheiten oder Krankheitserregern auf den Organempfänger. Die Anforderungen an diese Maßnahmen sowie ihre Durchführung sind in dem Vertrag verbindlich zu vereinbaren. Die Bundesärztekammer kann in Richtlinien nach § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 den Stand der medizinischen Wissenschaft für diese Anforderungen näher feststellen.

In dem Vertrag ist außerdem die Organisation, Durchführung und Finanzierung der genannten Maßnahmen zu regeln. Dies umfaßt die vielfältigen Koordinierungsaufgaben in den Bereichen Organspende, Vorbereitung der Organentnahme, Durch-

führung der Organentnahme und Vorbereitung der Organvermittlung. Im Zusammenhang mit der Mitteilung möglicher Organspender nach Absatz 4 sind ferner die rechtlichen Voraussetzungen für eine Organentnahme nach den §§ 3 bis 5 abzuklären und entsprechende Maßnahmen zu veranlassen.

Auch die Beförderung vermittelter Organe gehört als Vorbereitungsmaßnahme für die Organübertragung zu den notwendigen vertraglichen Regelungen. Die Beförderung dieser Organe ist eine wesentliche und kostenintensive Aufgabe der Koordinierungsstelle. Sie muß z. B. auch dafür sorgen, daß außerhalb Deutschlands entnommene Organe, die aufgrund der Vermittlungsentscheidung Patienten auf den Wartelisten deutscher Transplantationszentren übertragen werden sollen, dorthin befördert werden.

All dies erfordert auch Rahmenregelungen, die auch im Hinblick auf die Abgrenzung der regionalen Zuständigkeit der einzelnen Transplantationszentren und die Pflichten nach Absatz 4 einen Ordnungsrahmen schaffen und die Zusammenarbeit der Beteiligten auf eine verlässliche Grundlage stellen. Dabei kann z. B. auch die Bestellung von Transplantationskoordinatoren für die Transplantationszentren und von Transplantationsbeauftragten für die anderen Krankenhäuser geregelt werden.

Im Interesse der beiderseitigen Zusammenarbeit soll in dem Vertrag ferner die Unterrichtung der Krankenhäuser, die mögliche Organspender nach Eintritt des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion oder des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands von Herz und Kreislauf dieser Patienten mitgeteilt haben, über dadurch ermöglichte Organentnahmen und erfolgreiche Transplantationen geregelt werden.

Zu Satz 2 Nr. 2

Die Regelungsbefugnis umfaßt alle Fragen, die für die Erfüllung der Aufgaben der Beteiligten nach diesem Gesetz erheblich sind, insbesondere auch die Durchführung der der Koordinierungsstelle nach den §§ 12 bis 14 obliegenden Aufgaben.

Zu Satz 2 Nr. 3

Maßnahmen der medizinischen Qualitätssicherung in allen Tätigkeitsbereichen nach § 1 Abs. 1 sind unverzichtbar, um die erforderliche Verfahrens- und Ergebnisqualität der Übertragung lebenswichtiger Organe zu sichern. Zur Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in diesem kostenintensiven Teil der Hochleistungsmedizin sind die Transplantationszentren auf klinische, immunologische und andere Daten der Organspender, der übertragenen Organe und der Organempfänger angewiesen. Diese Daten und die Erfahrung der Koordinierungsstelle sind in Zusammenarbeit mit der Vermittlungsstelle, den Transplantationszentren und den anderen Krankenhäusern für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Die Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (insbesondere die §§ 135 bis 137) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung bleiben unberührt.

Zu Satz 2 Nr. 4

Die Finanzierung der genannten Aufgaben und Leistungen muß vertraglich sichergestellt werden. Dabei ist auch zu regeln, welche Gesamtaufwandsentschädigung die transplantierenden Krankenhäuser der Koordinierungsstelle für die Bereitstellung der vermittelten Organe zu zahlen haben. Denn die Kosten der Organbereitstellung sind pflegesatzfähig (§ 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 der Bundespflegesatzverordnung) und in den für die Übertragung der Organe berechneten Pflegesätzen berücksichtigt. Ebenso ist zu regeln, welche Abgeltung die Koordinierungsstelle den Transplantationszentren und anderen Krankenhäusern für Leistungen zu zahlen hat, die von diesen im Zusammenhang mit der Organentnahme aufgrund der Zusammenarbeit nach § 10 erbracht werden.

Die Finanzierung steht im Einklang mit § 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1. Sie kann auch in pauschalierter Form erfolgen.

Zu Absatz 3

Der in Satz 1 enthaltene Genehmigungsvorbehalt ist Ausfluß der Staatsaufsicht über die Spitzenverbände der Krankenkassen. Der Vertrag ist vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen, wenn er den gesetzlichen Anforderungen entspricht.

Satz 2 normiert die gesetzliche Verpflichtung der genannten Vertragspartner, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen (§ 213 Abs. 1 SGB V) unterliegen dabei der staatlichen Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit bzw. des diesem insoweit unterstehenden Bundesversicherungsamtes (§§ 214, 208 Abs. 2 SGB V, §§ 87 bis 90 Abs. 1 SGB IV). Sie haben daher der Aufsichtsbehörde auf deren Verlangen jederzeit über die Einhaltung der Vertragsbestimmungen Bericht zu erstatten.

Zu Absatz 4

Die Vorschrift verdeutlicht die Organentnahme als gemeinschaftliche Aufgabe der Transplantationszentren und der anderen Krankenhäuser nach Absatz 1 Satz 1. Die Verpflichtung der Transplantationszentren und anderen Krankenhäuser zur Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle und zur Mitteilung möglicher Spender von vermittlungspflichtigen Organen an das regional zuständige Transplantationszentrum ist eine entscheidende Voraussetzung dafür, daß die vorhandenen Möglichkeiten zur Organspende künftig besser wahrgenommen werden können. Das ist bei der Knappheit an Spenderorganen dringend geboten. Die Verpflichtung zur Mitteilung von möglichen Organspendern wird von den Krankenhäusern in aller Regel nur dann erfüllt werden können, wenn entsprechende Vereinbarungen zwischen den Krankenhausträgern und den Mitarbeitern getroffen werden. Dabei wird allerdings auch die persönliche Einstellung der Mitarbeiter zur Organspende zu berücksichtigen sein.

Die Mitteilung eines möglichen Spenders vermittlungspflichtiger Organe kommt in Betracht, wenn

trotz intensivmedizinischer Maßnahmen wegen des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls seiner gesamten Hirnfunktion seine Weiterbehandlung nicht mehr angezeigt ist. Zusätzlich muß der Patient nach erster ärztlicher Beurteilung für eine solche Organ- spende medizinisch geeignet erscheinen, und es muß möglich sein, seine Organe durch medizinische Maßnahmen für eine gewisse Zeit in transplantierfähigem Zustand zu erhalten, um während dieser Zeit die Zulässigkeit einer vorgesehenen Organentnahme zu klären. Ferner darf dem Krankenhaus kein Widerspruch des Patienten gegen eine Organentnahme bekannt sein. Die Bundesärztekammer kann in Richtlinien nach § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 den Stand der medizinischen Wissenschaft für die ärztliche Beurteilung nach Satz 2 näher feststellen.

Die Transplantationszentren und anderen Krankenhäuser informieren das nach Absatz 1 in Verbindung mit den vertraglichen Regelungen nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 regional zuständige Transplantationszentrum darüber, daß bei einem Patienten der endgültige, nicht behebbare Ausfall der gesamten Hirnfunktion nachgewiesen worden ist, und teilen ihm die zur Klärung der Voraussetzungen für eine Organentnahme sowie zur Durchführung der Organentnahme und -vermittlung erforderlichen personenbezogenen Daten dieses Patienten mit. Das Transplantationszentrum informiert darüber unverzüglich die Koordinierungsstelle und klärt nach Maßgabe der vertraglichen Regelungen nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle, ob eine Organentnahme zulässig ist.

Verstöße gegen die Mitteilungspflicht nach Satz 2 werden weder unter Strafe gestellt noch als Ordnungswidrigkeit geahndet (vgl. §§ 18 und 19).

Es ist Aufgabe der Länder, im Rahmen ihrer Gesetzgebungskompetenz zur Krankenhausplanung und -finanzierung die strukturellen Grundlagen für die Zusammenarbeit nach Absatz 4 zu sichern. Dabei kann z. B. bestimmt werden, daß die Mitteilung nach Satz 2 zum Versorgungsauftrag der Transplantationszentren und anderen Krankenhäuser gehört. Ebenso können die strukturellen Voraussetzungen für die Bestellung von Transplantationskoordinatoren in den Transplantationszentren und von Transplantationsbeauftragten in anderen Krankenhäusern festgelegt werden.

Zu Absatz 5

Aus Gründen der Rechtssicherheit sind die Koordinierungsstelle und ihre Aufgaben nach Ablauf der genannten Frist durch Rechtsverordnung zu bestimmen.

Zu § 11 (Organvermittlung, Vermittlungsstelle)

Zu Absatz 1

Satz 1 überträgt die Organvermittlung auf eine von den Spitzenorganisationen der Krankenkassen, der Krankenhäuser und der Ärzteschaft durch Vertrag errichtete oder beauftragte Einrichtung, die damit den Status der Vermittlungsstelle erhält. Diese kann eine nationale oder auch eine internationale (vgl.

Absatz 2) Einrichtung sein. Mit der Organvermittlung darf nur eine Einrichtung betraut werden, die die in Satz 2 genannten Anforderungen erfüllt. Die gesetzlichen Aufgaben der Vermittlungsstelle sind im Vertrag nach Absatz 4 näher zu regeln. Die Regelungen der Verträge nach Satz 1 und Absatz 4 können auch zusammen in einem Vertrag getroffen werden.

Als Vermittlungsstelle ist derzeit die private gemeinnützige Stiftung Eurotransplant in Leiden/Niederlande tätig, die seit 27 Jahren mit der Organvermittlung für die Transplantationszentren in Belgien, Deutschland, den Niederlanden, Luxemburg und Österreich vertraglich betraut ist. Der geltende Vertrag über die Vermittlung von Herzen, Nieren, Lebern, Lungen und Bauchspeicheldrüsen vom 19. Juni 1989, den DSO, KfH und die Krankenkassenverbände auf Bundesebene mit Eurotransplant geschlossen haben, bleibt nach § 23 Abs. 2 so lange in Kraft, bis er durch einen Vertrag nach Absatz 4 abgelöst oder durch eine Rechtsverordnung nach Absatz 6 ersetzt wird. Voraussetzung für eine Beauftragung einer ausländischen Vermittlungsstelle ist, daß die Regelungen dieses Gesetzes von der Vermittlungsstelle eingehalten werden.

Zur Gewährleistung nach Satz 3 hat die Vermittlungsstelle mit der für die Entnahme oder gegebenenfalls mit der für die Vermittlung dieser Organe zuständigen Einrichtung die Durchführung entsprechender Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation in den Begleitpapieren der Organe zu vereinbaren und die Einhaltung dieser Anforderungen zu kontrollieren, wie das innerhalb des Vermittlungsbereichs von Eurotransplant seit jeher geschieht. Das Verfahren ist im Vertrag nach Absatz 4 Satz 2 Nr. 3 zu regeln. Das gleiche gilt für das Verfahren zur Einhaltung der Vorschrift des Satzes 2.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift stellt klar, daß auch eine internationale Vermittlungsstelle mit der Organvermittlung für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland betraut werden kann, wenn dabei die nach dem Entwurf vorgesehenen Vorschriften dieses Gesetzes für die Organvermittlung beachtet werden. Da die an eine internationale Organisation im Ausland weitergegebenen Daten dort weder vom Schutzbereich des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) noch von den datenschutzrechtlichen Vorschriften dieses Gesetzes erfaßt werden, legt Satz 2 ausdrücklich fest, daß sicherzustellen ist, daß die §§ 13 und 14 sinngemäß auf die Datenverarbeitung und -nutzung in einem internationalen Datenverbund Anwendung finden. Das bedeutet, daß die internationale Stelle sich vertraglich verpflichtet, diese Bestimmungen einzuhalten. Nach niederländischem Datenschutzrecht (§ 8 Artikel 37 Abs. 2 des Personenregistrierungsgesetzes) unterliegen auch nicht-öffentliche Institutionen, wie z. B. die Stiftung Eurotransplant, der Aufsicht durch die „Registrierkamer“. Diese niederländische Behörde hat nach § 8 Artikel 45 des Personenregistrierungsgesetzes ähnliche Befugnisse wie der Bundesbeauftragte für den Datenschutz in der Bundesrepublik Deutschland im öffentlichen Bereich.

Zu Absatz 3

Die Vermittlung ist nach medizinisch begründeten Regeln vorzunehmen. Für diese Regeln sind Kriterien heranzuziehen, die unter medizinischen Gesichtspunkten für die Dringlichkeit der Transplantation und ihren Erfolg von Bedeutung sind. In erster Linie sind dies für die Dringlichkeit der Gesundheitszustand des Patienten im Hinblick auf seine verbleibenden Überlebenschancen, für die Erfolgsaussicht die Blutgruppe, der HLA-Status (Gewebeverträglichkeit), insbesondere bei Nierentransplantationen, sowie Größe und Gewicht des Spenderorgans bei anderen Organen, insbesondere Herz und Leber. Darüber hinaus sind in angemessener Gewichtung weitere Umstände, die nach medizinischer Beurteilung Einfluß auf Dringlichkeit und Erfolg einer Transplantation haben können, wie z. B. die bereits verstrichene und eine weitere Wartezeit hinsichtlich eingetretener oder absehbarer zusätzlicher gesundheitlicher Belastungen, einzubeziehen. Zu den Vermittlungsregeln gehören auch Kriterien, nach denen im Konfliktfall Dringlichkeit und Erfolgsaussicht gegeneinander abzuwägen sind.

Die Sätze 1 und 2 sind für die Vermittlung von Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm unmittelbar verbindlich. Die Vorschriften dienen der Chancengleichheit nach Maßgabe medizinischer Kriterien und sind zugleich verbindliche Vorgaben für die vertragliche Regelung nach Absatz 4 Satz 2 Nr. 3. Die Bundesärztekammer kann in Richtlinien nach § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 den Stand der medizinischen Wissenschaft für die Regeln zur Organvermittlung näher feststellen. Die Richtlinien sind auch im Falle der Beauftragung einer ausländischen Vermittlungsstelle heranzuziehen. Die in Satz 3 enthaltene Dokumentationspflicht dient der Transparenz und ermöglicht eine Kontrolle der Arbeit der Vermittlungsstelle.

*Zu Absatz 4**Zu Satz 1*

Die Vorschrift gibt den Verbänden der Beteiligten auf Bundesebene und der Vermittlungsstelle den Auftrag, die Aufgaben der Vermittlungsstelle gemeinsam privatrechtlich durch Vertrag zu regeln.

Zu Satz 2 Nr. 1

Die von den Transplantationszentren gemeldeten Patienten und deren medizinische Daten sind nach Maßgabe der vertraglichen Regelung in jeweils einer Warteliste für die betreffende Transplantation zu führen.

Zu Satz 2 Nr. 2 und 3

In dem Vertrag ist verbindlich zu regeln, wie die von der Koordinierungsstelle mit einer Kenn-Nummer gemeldeten Organe zu erfassen und schnellstmöglich nach den Vermittlungsregeln für einen geeigneten Patienten der nach Nummer 1 geführten Warteliste zu vermitteln sind. Die Vermittlungsregeln sind entsprechend den Vorgaben nach Absatz 3 unter Einbeziehung von Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 verbindlich zu ver-

einbaren. Erfolgt die Organvermittlung auf internationaler Ebene, ist in dem Vertrag die Gleichbehandlung der Patienten auf den Wartelisten aller an der Vermittlung vertraglich beteiligten Transplantationszentren je Staat und im Verhältnis zu den Transplantationszentren der anderen beteiligten Staaten sicherzustellen.

Auch die Verfahren zur Einhaltung der zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen sowie zur Einhaltung der für die Organentnahme geltenden Rechtsvorschriften sind in dem Vertrag zu regeln.

Zu Satz 2 Nr. 4

Angesichts der Knappheit an Spenderorganen muß eine Überprüfungsmöglichkeit der Vermittlungsentscheidungen durch eine von den Vertragspartnern bestimmte Prüfungskommission vorgesehen werden. Diese Überprüfung soll in regelmäßigen zeitlichen Abständen erfolgen. Die Kommission wird insbesondere zu prüfen haben, ob eine Vermittlungsentcheidung im Einzelfall nach den vereinbarten Vermittlungsregeln und den zugrundeliegenden gesetzlichen Bestimmungen erfolgt ist.

Zu Satz 2 Nr. 5

Die Regelungsbefugnis umfaßt alle Fragen, die für die Erfüllung der Aufgaben der Beteiligten nach diesem Gesetz erheblich sind.

Zu Satz 2 Nr. 6 und 8

Ihrer Überwachungsverpflichtung nach Absatz 5 Satz 2 können die Vertragspartner nur nachkommen, wenn ihnen die Vermittlungsstelle regelmäßig über ihre Tätigkeit berichtet. Stellen die Vertragspartner Vertragsverletzungen der Vermittlungsstelle fest oder erscheint die Vermittlungsstelle aus anderen Gründen nicht mehr geeignet, die vertraglichen Regelungen oder die zugrunde liegenden gesetzlichen Bestimmungen zu erfüllen, müssen sie auch die Möglichkeit der Kündigung des Vertrages haben.

Zu Satz 2 Nr. 7

Die Finanzierung der Aufgaben der Vermittlungsstelle muß vertraglich sichergestellt werden. Dabei ist zu regeln, für welche Leistungen die Vermittlungsstelle von wem eine Aufwandsentschädigung erhält. Soweit die Aufwandsentschädigung von der Koordinierungsstelle zu zahlen ist, ist dies im Rahmen der Finanzierungsregelung nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 zu berücksichtigen.

Die Finanzierung steht in Einklang mit § 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1. Sie kann auch in pauschalierter Form erfolgen.

Zu Absatz 5

Der in Satz 1 enthaltene Genehmigungsvorbehalt ist Ausfluß der Staatsaufsicht über die Spitzenverbände der Krankenkassen. Der Vertrag ist vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen, wenn er den gesetzlichen Anforderungen entspricht.

Satz 2 normiert die gesetzliche Verpflichtung der genannten Vertragspartner, die Einhaltung der Vertragsbestimmungen zu überwachen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen unterliegen dabei der staatlichen Aufsicht (s. zu § 10 Abs. 3 Satz 2). Sie haben daher der Aufsichtsbehörde auf deren Verlangen jederzeit über die Einhaltung der Vertragsbestimmungen Bericht zu erstatten.

Zu Absatz 6

Aus Gründen der Rechtssicherheit sind die Vermittlungsstelle und ihre Aufgaben nach Ablauf der genannten Frist durch Rechtsverordnung zu bestimmen.

Zu § 12 (Meldungen, Begleitpapiere)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift verlangt aus Datenschutzgründen die Verschlüsselung der personenbezogenen Daten des Organspenders durch Bildung einer Kenn-Nummer für jedes Spenderorgan. Angaben zu Geschlecht, Alter und Krankheitssymptomen des Organspenders sind zulässig, wenn dadurch eine Identifizierung des Organspenders nicht ermöglicht wird. Die Kenn-Nummer wird Bestandteil der Begleitpapiere des Organs und ermöglicht der Koordinierungsstelle erforderlichenfalls einen Rückschluß auf die Person des Organspenders. Die Koordinierungsstelle stimmt die Einzelheiten des Verfahrens mit den Transplantationszentren ab. Die Vorschrift geht davon aus, daß die Koordinierungsstelle die notwendigen regionalen Untergliederungen für eine schnelle Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren entsprechend den hierzu im Vertrag nach § 10 Abs. 2 getroffenen Regelungen aufweist.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt die Zulässigkeit der Zusammenführung verschlüsselter Daten. Die Zusammenführung wird in der Regel durch die Koordinierungsstelle in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren erfolgen, in denen Organe des betroffenen Spenders übertragen worden sind. Verstöße gegen die Vorschrift sind unter Strafe gestellt (§ 18 Abs. 2).

Zu Absatz 3

Die Meldung nach Satz 1 hat unverzüglich zu erfolgen, nachdem alle für die Beurteilung der Indikation erforderlichen Informationen zur Verfügung stehen und der Patient eingewilligt hat. Sie schließt die Verpflichtung ein zu klären, ob eine Organtransplantation medizinisch angezeigt ist, und hat wesentliche Bedeutung für die Wahrung der Chancengleichheit der Patienten, ein geeignetes Spenderorgan zu erhalten, sobald ein solches verfügbar ist. Dies zeigt sich besonders bei den Dialysepatienten. Ende 1995 standen von den auf rd. 45 000 geschätzten Dialysepatienten in Deutschland nur 9 469 auf den Wartelisten für eine Nierentransplantation, obwohl nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse bei wesentlich mehr Dialysepatienten eine Nierentransplantation aus medizinischer Sicht grundsätzlich in Betracht

kommt. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, daß nach ärztlicher Erfahrung etwa 10 % dieser Patienten eine Nierentransplantation trotzdem ablehnen. Satz 2 stellt klar, daß die Verpflichtung nach Satz 1 unabhängig davon besteht, ob eine Ersatztherapie, wie etwa die Dialyse bei Nierenversagen, möglich ist und durchgeführt wird.

Die Vorschrift verlangt für die Meldungen nach den Sätzen 1 und 3 im Hinblick auf § 4 Abs. 1 BDSG jeweils die ausdrückliche Einwilligung des Patienten in die Speicherung und Übermittlung seiner personenbezogenen Daten an das Transplantationszentrum und die Vermittlungsstelle. Der Patient ist nach Satz 4 vorher darüber zu informieren, an welche Stellen seine Daten übermittelt werden sollen, damit er vorher weiß, welchen Übermittlungen er zustimmen soll. Der Patient kann beide Einwilligungen auch zusammen in einer Erklärung geben, da die Meldung an das Transplantationszentrum mit der Aufnahme in die Warteliste als Voraussetzung zugleich die Meldung an die Vermittlungsstelle bezweckt, damit ein geeignetes Spenderorgan vermittelt werden kann.

Zu § 13 (Datenschutz)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift sieht bei Beauftragung einer nicht-öffentlichen Stelle anlaßunabhängige Kontrollmöglichkeiten der nach § 38 BDSG zuständigen Aufsichtsbehörde vor.

Zu Absatz 2

Aus datenschutzrechtlichen Gründen dürfen die Angehörigen eines Organspenders den Namen des Organempfängers nicht erfahren, ebenso der Organempfänger nicht den Namen des Organspenders. Deshalb verpflichtet das Gesetz die an der Mitteilung und Übermittlung nach § 10 Abs. 4 sowie die an der Entnahme, Vermittlung oder Übertragung der Organe beteiligten Personen dazu, die Identität von Spender und Empfänger geheimzuhalten, d. h. gegenüber Dritten nicht zu offenbaren. Verstöße dagegen sind unter Strafe gestellt (§ 18 Abs. 3). Die Regelung läßt bei Organen Verstorbener im Einzelfall Angaben zu Geschlecht, Alter und Todesursache des Organspenders sowie Angaben zu Geschlecht und Alter des Organempfängers zu, wenn dadurch eine Identifizierung des Organspenders oder des Organempfängers nicht ermöglicht wird. Auch die personenbezogenen Daten der nach § 3 Abs. 2 oder § 4 zu unterrichtenden Personen unterliegen der Geheimhaltung. Die Pflicht zur Geheimhaltung besteht bei der Entnahme von Organen lebender Personen nach § 7 nicht, soweit die personenbezogenen Daten des Organspenders und des Organempfängers diesen beiden bekannt sind. Satz 3 sieht für die nach diesem Gesetz erhobenen Daten eine strikte Zweckbindung vor.

Zu § 14 (Aufbewahrungs- und Lösungsfristen)

Die Regelung dient der Rechtssicherheit und Transparenz sowie der Ermittlung der Ursache möglicher Krankheitsübertragungen unter Berücksichtigung auch langer Inkubationszeiten wie z. B. bei AIDS. Sie

gilt auch für Mehrausfertigungen, Ablichtungen oder Abschriften der genannten Aufzeichnungen und Dokumentationen einschließlich der Meldung und der Begleitpapiere nach § 12 Abs. 1 Satz 4. Nach Ablauf der vorgesehenen Frist sind die personenbezogenen Daten der Aufzeichnungen und Dokumentationen innerhalb eines Jahres zu vernichten bzw. zu löschen, soweit sie in Dateien gespeichert sind.

Zu § 15 (Richtlinien zum Stand der medizinischen Wissenschaft)

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Die Feststellung des Standes der medizinischen Wissenschaft ist in erster Linie Aufgabe der medizinischen Fachwelt. Daher stellt Satz 1 klar, daß die Bundesärztekammer für bestimmte, nach dem Entwurf maßgebliche Regeln, Beurteilungen und Anforderungen den Stand der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien feststellen kann. Die Aufzählung ist entsprechend dem Hinweischarakter der Bestimmung nicht abschließend.

Zu Satz 1 Nr. 1

Diese Richtlinien umfassen die diagnostischen Kriterien und entsprechenden medizinischen und medizintechnischen Untersuchungsverfahren zum Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion und des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands von Herz und Kreislauf. Hierzu gehören z. B. auch Angaben zur Anwendung dieser Verfahren in zeitlicher Hinsicht sowie zur erforderlichen Qualifikation der untersuchenden Ärzte.

Die für den Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion geltenden Kriterien und Untersuchungsverfahren einschließlich der Anforderungen an die Qualifikation der untersuchenden Ärzte sowie an die Dokumentation des Untersuchungsergebnisses sind bereits seit 1982 in Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer veröffentlicht und fortgeschrieben worden (vgl. zuletzt die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer zum endgültigen Ausfall der gesamten Hirnfunktion [„Hirntod“] als sicheres Todeszeichen, Deutsches Ärzteblatt 90, Heft 44 vom 5. November 1993, S. B 2177 bis 2179).

Zu Satz 1 Nr. 2

Diese Richtlinien umfassen die Kriterien und, soweit erforderlich, Untersuchungsverfahren für eine erste Beurteilung nach Eintritt des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion, ob aus medizinischer Sicht eine Spende von Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse oder Darm in Betracht kommt und ob medizinische Maßnahmen zur Erhaltung der Transplantierfähigkeit dieser Organe für eine gewisse Zeit möglich sind, um während dieser Zeit die Zulässigkeit einer vorgesehenen Organentnahme zu klären. Eine Organspende kommt zum Beispiel wegen einer möglichen Übertragungsgefahr nicht in Betracht, wenn bei einem Patienten

eine für den Organempfänger gefährliche Infektionskrankheit oder andere Krankheit (z. B. Krebs) festgestellt worden ist.

Zu Satz 1 Nr. 3

Diese Richtlinien umfassen im Hinblick auf die nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 zu vereinbarenden Regelungen die Anforderungen an die genannten Maßnahmen. Die Bundesärztekammer hat eine Ständige Kommission Organtransplantation berufen, der Sachverständige und Vertreter aus dem Kreis der beteiligten Wissenschaften, Behörden, Organisationen und Verbände angehören. Der Aufgabenbereich der Kommission erstreckt sich auch auf eine Erarbeitung dieser Richtlinien.

Die Anforderungen an die Dokumentation der getroffenen Maßnahmen müssen für jedes Organ eine Rückverfolgbarkeit, mit der der Herkunftsnachweis geführt und der Spender identifiziert werden kann, ferner die Angabe der im Einzelfall durchgeführten Maßnahmen sowie die Erfassung von dabei festgestellten Krankheiten des Organspenders für eine epidemiologische Spenderstatistik gewährleisten.

Zu Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a

Die Richtlinien zu diesem Regelungsbereich umfassen die klinischen, apparativen und laborchemischen Untersuchungen zur Eignung der Spender und der entnommenen Organe, insbesondere die Untersuchungen zur Gewebeverträglichkeit einschließlich der Feststellung einer etwa durchgeführten somatischen Gentherapie sowie zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten durch die Transplantation. Zu den medizinischen Anforderungen an diese Untersuchungen gehören auch die Qualifikation der untersuchenden Personen und Anforderungen an die sachliche Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen.

Die Untersuchungen, die heute in Deutschland üblicherweise durchgeführt werden, um die Eignung für eine Transplantation zu prüfen, sind durch die Verwendung der Spenderformulare von Eurotransplant vorgegeben und beruhen teilweise auf zusätzlichen Empfehlungen der Deutschen Stiftung Organtransplantation oder zusätzlichen eigenen Festlegungen der Transplantationszentren. Sie beinhalten die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft gegebenen und in der bis zur Organübertragung jeweils verfügbaren Zeit durchführbaren klinischen, apparativen und laborchemischen Untersuchungen, um gefährliche Infektionen (z. B. mit HIV, Hepatitis B- und Hepatitis C-Viren, Cytomegalie-Viren) oder andere Erkrankungen (z. B. Krebs) so weit als derzeit möglich festzustellen sowie die Blutgruppe und die Gewebeverträglichkeit anhand bestimmter Test-Ergebnisse (z. B. Typisierung der HLA-Antigene, Klärung des Immunsierungsgrades) zu ermitteln. Über die Eignung eines Spenderorgans für die vorgesehene Übertragung wird letztlich von dem Transplantationszentrum entschieden, das die Übertragung vornehmen soll. Es bestehen keine allgemein verbindlichen Regelungen über Indikationen und Kontraindikationen für die Akzeptanz eines Organs.

Zu Satz 1 Nr. 3 Buchstabe b

Die Richtlinien zu diesem Regelungsbereich umfassen die medizinischen Anforderungen an die genannten Maßnahmen, soweit diese erforderlich sind, um die Organe sachgerecht zu entnehmen und bis zur Transplantation – oder bis zu einer pharmazeutischen Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Transplantation – in einer dafür geeigneten Beschaffenheit zu erhalten. Dazu gehören z. B. auch Anforderungen an die Verwendung geeigneter Konservierungslösungen. Für die pharmazeutische Aufbereitung und Aufbewahrung gelten die arzneimittelrechtlichen Anforderungen. Für Organe, die nach § 20 Nr. 1 vom Arzneimittelbegriff oder nach § 20 Nr. 2 vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes ausgenommen sind, umfassen die Richtlinien auch eine erforderliche Aufbereitung und Aufbewahrung vor der Übertragung.

Zu Satz 1 Nr. 4

Diese Richtlinien umfassen im Hinblick auf die nach § 11 Abs. 4 Satz 2 Nr. 3 zu vereinbarenden Regelungen die medizinischen Kriterien und Verfahrensregeln zur Organvermittlung im Rahmen der allgemeinen Vorgaben des § 11 Abs. 3 Satz 1. Auf die Begründung zu dieser Vorschrift wird verwiesen. Der Aufgabenbereich der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer erstreckt sich auch auf eine Erarbeitung dieser Richtlinien. Sie werden insbesondere im Rahmen der Fortschreibung der im Vermittlungsbereich von Eurotransplant geltenden Allokationsregeln für Spenderorgane in Betracht kommen.

Zu Satz 1 Nr. 5

Diese Richtlinien umfassen die allgemeinen Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich der Tätigkeiten nach § 1 Abs. 1 Satz 1, vor allem im Zusammenhang mit den Richtlinien nach den Nummern 1 und 3. Dies schließt auch die Bestimmung medizinischer Anforderungen an diese Maßnahmen ein. Die Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (insbesondere die §§ 135 bis 137) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung bleiben unberührt.

Zu Satz 2

Die Vorschrift soll die Wirkung von Richtlinien der Bundesärztekammer als Entscheidungshilfen im Hinblick auf die Verpflichtung des Arztes zur gewissenhaften Berufsausübung (§ 1 Abs. 3 der Muster-Berufsordnung für die deutschen Ärzte, Deutsches Ärzteblatt 93, Heft 7 vom 16. Februar 1996, S. B 327 bis 333) verdeutlichen. Es gilt die im Einzelfall widerlegbare Vermutung, daß bei Beachtung der Richtlinien der Stand der medizinischen Wissenschaft eingehalten ist.

Zu Absatz 2

Die Bestimmung soll im Hinblick auf die Vermutungswirkung der Richtlinien einer objektiven Feststellung des Standes der medizinischen Wissenschaft

dienen und dabei möglichen Interessenkollisionen entgegenwirken.

Zu § 16 (Verbot des Organhandels)**Zu Absatz 1****Zu Satz 1**

Im Hinblick auf den derzeitigen Mangel an geeigneten Spenderorganen wächst die Versuchung, aus eigensüchtigen wirtschaftlichen Motiven die gesundheitliche Notlage lebensgefährlich Erkrankter in besonders verwerflicher Weise auszunutzen. Satz 1 begegnet dieser Gefahr, indem er – als Voraussetzung für eine Strafbarkeit nach § 17 – normiert, daß der gewinnorientierte Umgang mit menschlichen Organen verboten ist. Gleichzeitig sollen damit auch finanzielle Anreize an potentielle Lebendspender, ihre Gesundheit um wirtschaftlicher Vorteile willen zu beeinträchtigen, unterbunden werden. Schutzobjekt ist neben der körperlichen Integrität des Lebenden auch die durch Artikel 1 Abs. 1 GG garantierte Menschenwürde, die über den Tod hinaus Schutzwirkung entfaltet, und das Pietätsgefühl der Allgemeinheit. Die Garantie der Menschenwürde wird verletzt, wenn der Mensch bzw. seine sterblichen Reste zum Objekt finanzieller Interessen werden. Sowohl der Verkauf von Organen als auch Organspenden gegen Entgelt sind daher mit der Schutzgarantie des Artikels 1 Abs. 1 GG nicht vereinbar.

Erfaßt werden gemäß der Legaldefinition des § 1 Abs. 1 alle Organe, Organteile und Gewebe, die Verstorbene oder Lebende entnommen wurden oder bereits vor ihrer Entnahme Gegenstand eines Handelstreibens sind. Nicht erfaßt werden die nach § 1 Abs. 2 vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausgenommenen Körpersubstanzen.

Gegenstand der Regelung nach Absatz 1 ist nur das Handeltreiben mit Körpersubstanzen, die einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt sind. Darunter fällt insbesondere eine zu diesem Zweck erfolgende Übertragung der Organe auf andere Menschen. Damit unterfallen andere Zweckbestimmungen nicht der Regelung. Dies entspricht dem Schutzzweck der Norm, wonach primär der wucherischen Ausbeutung gesundheitlicher Notlagen entgegengewirkt werden soll. Die Vorschrift erfaßt z. B. auch die Abgabe von Organen, Organteilen und Geweben an pharmazeutische Unternehmer zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln.

Nicht erfaßt wird die Abgabe von Körpersubstanzen zu anderen Zwecken, z. B. zur Feststellung der Todesursache, zu Ausbildungs- oder Forschungszwecken. Insoweit muß eine Verbotregelung dem Landesrecht vorbehalten bleiben.

Tätigkeit nach Satz 1 ist das Handeltreiben mit den bezeichneten Körpersubstanzen. Zur Auslegung des Begriffs kann auf die umfangreiche Rechtsprechung des Reichsgerichtes (vgl. RGSt 53, S. 310 ff., 313, 316; 51, S. 379 ff., 380; 52, S. 169 ff., 170) und des Bundesgerichtshofes (BGHSt 6, S. 246 ff., 247) zurückgegriffen werden, die der Gesetzgeber im Betäubungsmittelgesetz aufgegriffen hat und die seither eine weite-

re Differenzierung erfahren hat (vgl. BGHSt 25, S. 290ff., 291; 28, S. 308ff., 309; 29, S. 239ff., 240). Danach ist unter Handeltreiben jede eigennützige, auf Güterumsatz gerichtete Tätigkeit zu verstehen, selbst wenn es sich nur um eine gelegentliche, einmalige oder vermittelnde Tätigkeit handelt. Typischerweise wird damit die gewerbliche Organvermittlung erfaßt. Hingegen ist es nicht erforderlich, daß die Tätigkeit von Erfolg begleitet ist, daß sie mithin das Ziel, Organe, Organteile oder Gewebe umzusetzen, erreicht und durch sie wirklich Körpersubstanzen in die Hand eines anderen gebracht werden (vgl. RGSt 53, S. 310ff.). Insbesondere ist nicht nur der Kauf zum Zweck des Weiterverkaufs erfaßt; bereits der Abschluß eines schuldrechtlichen Verpflichtungsgeschäftes über Organe, Organteile oder Gewebe, Verhandlungen vor Vertragsabschluß, Verkaufsangebote, selbst ernsthafte, wenngleich mißlungene Ankaufsbemühungen in Weiterveräußerungsabsicht sind auf Umsatz gerichtet und stellen vollendetes Handeltreiben dar. Gleiches gilt für die eigennützige Förderung fremder Umsatzgeschäfte.

Fehlt es hingegen am Ziel der Umsatzförderung, insofern als z. B. ein Kranker Körpersubstanzen lediglich zur Übertragung auf ihn selbst erwirbt, liegt eigenes Handeltreiben bei ihm nicht vor. Der im Betäubungsmittelrecht pönalisierte Erwerb für den Eigenbedarf bleibt vorwiegend tatbestandslos. Dies entspricht der ratio legis, wonach das Verbot gerade auch dem Schutz des Organempfängers vor wucherischer Ausbeutung seiner gesundheitlichen Notlage durch andere dient. Schließlich wird damit auch der notstandsähnlichen Situation des Empfängers, für den die Transplantation häufig die einzige Möglichkeit zur Lebensrettung darstellt, Rechnung getragen.

Zu Satz 2 Nr. 1

Nummer 1 stellt klar, daß derjenige nicht eigennützig handelt, der im Rahmen dieser Tätigkeiten ein Entgelt gewährt oder annimmt, das den angemessenen Ersatz für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen nicht übersteigt. Dies schließt ein Entgelt für das Organ, Organteil oder Gewebe selbst aus, nicht jedoch eine angemessene Vergütung für die in diesem Rahmen durchzuführenden Tätigkeiten, wie z. B. Klärung der Voraussetzungen für eine Entnahme nach den §§ 3, 4 oder § 7, Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion oder des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands von Herz und Kreislauf nach § 5, Durchführung der in § 15 genannten Maßnahmen, Vermittlung nach § 11, ärztliche, pflegerische und sonstige Leistungen im Zusammenhang mit der Organentnahme oder -übertragung einschließlich deren Vorbereitung. Die Vorschrift gilt für die in § 8 Satz 1 genannten Organe, die nach § 20 Nr. 1 keine Arzneimittel mehr sind, ebenso wie für Arzneimittel, die zwar aus oder unter Verwendung von Organen im Sinne des § 1 Abs. 1 Satz 1 hergestellt sind, aber nicht die weiteren in Nummer 2 genannten Voraussetzungen erfüllen. Darunter fallen z. B. Knochentransplantate, die für einen einzelnen Patienten im Rahmen der ärztlichen Behandlung nach Maß angefertigt werden, Zellisolate aus Gewe-

be der Beischilddrüsen (Epithelkörperchen) und Knochengelenke.

Der Begriff des Entgelts umfaßt jeden vermögenswerten Vorteil. Angemessen sind insbesondere die üblichen Vergütungen, wie sie z. B. in den Vereinbarungen mit Leistungsträgern im Sinne des § 16 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch oder durch Gesetz oder Rechtsverordnung oder in aufgrund gesetzlicher Bestimmungen getroffenen Vereinbarungen festgesetzt sind. Eine Pauschalierung dieser Vergütungen ist zulässig.

Der Ersatz der unmittelbar mit der Organentnahme bei einem Lebenden entstandenen Aufwendungen des Lebendspenders stellt ebenfalls keine Tathandlung im Sinne des Satzes 1 dar; denn bei der bloßen Geltendmachung der dem Lebendspender im Rahmen der Organentnahme persönlich entstandenen Aufwendungen, beispielsweise des Verdienstaufschlags oder auch der Fahrt- oder Unterbringungskosten, ist ein Handeltreiben bereits begrifflich nicht gegeben. Auch der Ausgleich derjenigen Kosten, die im Einzelfall für eine angemessene Absicherung einer durch die Organentnahme bedingten Erhöhung des Risikos des Spenders, berufsunfähig zu werden, anfallen können, stellt für ihn keinerlei wirtschaftlichen Vorteil dar und vermag insofern Eigennützigkeit und damit strafbaren Organhandel nicht zu begründen.

Zu Satz 2 Nr. 2

Die Vorschrift stellt auf die formalen arzneimittelrechtlichen Kriterien der Zulassungs- oder Registrierungspflicht ab. Vom Handelsverbot sind damit diejenigen aus oder unter Verwendung von Organen hergestellten Arzneimittel ausgenommen, die vor dem Inverkehrbringen auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit behördlich überprüft werden müssen (§§ 21 und 38ff. AMG; § 1 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel) oder im Hinblick auf diese Anforderungen bestimmten Vorschriften einer Rechtsverordnung genügen müssen (Standardzulassungen, Standardregistrierungen nach den §§ 36, 39 AMG). Darunter fallen z. B. Präparate aus harter Hirnhaut (dura mater) ebenso wie Augenhornhaut-, Oberflächenhaut-, Faszien- und Knochenpräparate. Diese Abgrenzung trägt auch dem Umstand Rechnung, daß bestimmte menschliche Gewebe, wie z. B. Dura-mater-Präparate, als zugelassene Arzneimittel nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht und entgeltlich abgegeben werden dürfen.

Zu Absatz 2

Mit dem Verbot, Organe, die Gegenstand verbotenen Handeltreibens sind, zu entnehmen oder zu übertragen, soll bereits die mittelbare Förderung des Organhandels unterbunden werden. Auch der Arzt, der ohne Eigennutz, aber in Kenntnis eines involvierten Organhandels Organe entnimmt oder auf einen anderen überträgt, leistet einen wesentlichen Beitrag zur Kommerzialisierung der Organe Verstorbener oder Lebender; denn ohne Entnahme oder Übertragung könnte der kommerzielle Organhandel letztlich nicht verwirklicht werden.

Zu § 17 (Organhandel)**Zu Absatz 1**

Nach Absatz 1 wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft, wer mit den dort bezeichneten Körpersubstanzen entgegen dem Verbot des § 16 Abs. 1 Handel treibt.

Taugliches Tatobjekt sind menschliche Organe, Organteile und Gewebe, soweit sie einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt sind (vgl. § 16 Abs. 1 Satz 1). Behördlich zugelassene oder registrierte oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellte Arzneimittel, mögen sie auch Stoffe menschlicher Herkunft enthalten, sind nach § 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 als Tatobjekt ausgeschlossen.

Tathandlung nach Absatz 1 ist das Handeltreiben mit den genannten Organen. Zur Auslegung des Begriffs wird auf die Ausführungen zu § 16 Abs. 1 Satz 1 verwiesen. Dagegen trifft das Unwerturteil all jene Fälle nicht, in denen ein angemessenes Entgelt für die in § 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 genannten Maßnahmen gewährt oder angenommen wird. Der Kranke, der Körpersubstanzen lediglich zur Übertragung auf sich selbst erwirbt, treibt keinen Handel im Sinne des § 16 Abs. 1. Eine denkbare Teilnahme des Transplantatempfängers am Handeltreiben eines anderen kann über die Rechtsfigur der notwendigen Teilnahme ausgeschlossen sein, soweit er nur das tut, was zur Verwirklichung des Delikts des Handeltreibens durch den anderen begrifflich notwendig ist. Leistet der Transplantatempfänger aber einen darüber hinausgehenden Tatbeitrag, kommt eine Bestrafung wegen Anstiftung oder Beihilfe in Betracht. Diese strafbare Teilnahme kann bei Würdigung des Einzelfalles gemäß § 34 StGB gerechtfertigt oder nach § 35 StGB entschuldigt sein. Für danach verbleibende Fälle der strafbaren Teilnahme, etwa im Falle vorsätzlicher Beteiligung an der Ausnutzung der wirtschaftlichen Notlage eines Spenders trotz zumutbaren Zuwartens des Empfängers, entfällt auch für diesen nicht jegliches Strafbarkeitsrisiko. Dies gilt im Hinblick auf § 22 auch dann, wenn ein deutscher Transplantatempfänger im Ausland einen über die notwendige Teilnahme hinausgehenden Tatbeitrag leistet.

Dieselbe Strafdrohung wie für den Händler ist für denjenigen vorgesehen, der zwar seinerseits ohne Eigennutz, jedoch in Kenntnis eines involvierten Organhandels Organe explantiert oder auf einen anderen überträgt. Insoweit erscheint es gerechtfertigt, als Täter und nicht nur als Teilnehmer auch den Arzt zu erfassen, der, ohne selbst Handel zu treiben, durch seinen unverzichtbaren Beitrag zur Transplantation die Kommerzialisierung der Organtransplantation unterstützt. Damit soll bereits die mittelbare Förderung des Organhandels unterbunden werden. Daneben wird auch der besondere Unwert eines solchen ärztlichen Verhaltens eigens hervorgehoben.

Der Strafraumen entspricht innerhalb des bestehenden Sanktionensystems dem Schweregrad der in § 16 umschriebenen Handlungen. Insbesondere gestattet er, die den unterschiedlichen Ausprägungen des Handeltreibens jeweils angemessene Sanktion zu finden. So wird etwa die an reinem Gewinninteresse

orientierte Organvermittlung anders zu bewerten sein als eine eigennützige und damit ebenfalls tatbestandsmäßige Organspende oder die uneigennützige Entnahme oder Übertragung eines Organs, das Gegenstand verbotenen Handelstreibens ist. Auch derartige Handlungen entbehren der ethischen Rechtfertigung, die der Organspende innewohnt. Ihre generelle Privilegierung verbietet sich daher. Gleichwohl erscheint es im Einzelfall erforderlich, bei der Strafzumessung die typische Motivationslage dieses Täterkreises, der häufig eigene wirtschaftliche Not oder auch gesundheitliches Leid eines schwerkranken Menschen abwenden will, gleichermaßen zu berücksichtigen wie etwa gesundheitliche Beeinträchtigungen infolge der Entnahme bei einem Lebenden, der für die Explantation seines Organs eine über das angemessene Entgelt nach § 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 hinausgehende Vergütung verlangt oder erhält. In geeigneten Fällen mag hier ein Absehen von Strafe nach der Vorschrift des § 60 StGB angezeigt sein. Im übrigen ermöglicht der Strafraumen für diese Konstellationen ebenso hinreichende Flexibilität bei der Strafzumessung wie für den Fall der strafbaren Teilnahme am Organhandel durch den Transplantatempfänger. Soweit bei besonderen Fallgestaltungen ein Strafbedürfnis nicht zu erkennen ist, bieten auch die erweiterten Einstellungsmöglichkeiten nach den §§ 153ff. StPO die geeignete Handhabe.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt den Versuch unter Strafe. Da die Rechtsprechung den Begriff des Handeltreibens weit auslegt, wird allerdings in der Regel bereits ein vollendetes Delikt anzunehmen sein.

Zu § 18 (Weitere Strafvorschriften)**Zu Absatz 1**

Die Regelung sieht eine Strafbewehrung bei Verstößen gegen bestimmte Vorschriften der §§ 3 und 4 vor. Damit soll insbesondere das Selbstbestimmungsrecht der als Organspender in Betracht kommenden Personen und das subsidiäre Recht anderer Personen, über eine Organentnahme zu entscheiden, besonders geschützt werden. Ferner bedürfen auch Verstöße gegen die Bestimmungen zum Nachweis des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der gesamten Hirnfunktion oder des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands von Herz und Kreislauf als Voraussetzung für eine Organentnahme (§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. mit § 5 Abs. 1) einer strafrechtlichen Bewehrung.

Zu Absatz 2

Durch die Regelung werden die strafrechtlichen Unrechtscharakter tragenden Verstöße gegen die genannten Voraussetzungen des § 7 Abs. 1 für eine Organentnahme bei lebenden Personen strafbewehrt. Soweit die aus den Zulässigkeitsvoraussetzungen nach § 7 Abs. 1 folgenden Verbote die Befugnis des Spenders einschränken, in eine Verletzung seiner körperlichen Integrität einzuwilligen, kann ein Verstoß gegen § 7 Abs. 1 auch als Körperverletzung strafbar sein.

Zu Absatz 3

Die subsidiäre Vorschrift zur strafrechtlichen Ahndung von Verstößen gegen die Geheimhaltungspflichten nach § 12 Abs. 2 und § 13 Abs. 2 ist im Hinblick auf die nicht umfassende Strafbewehrung des § 203 StGB erforderlich. So ist insbesondere in Rechtsprechung und Literatur nicht geklärt, ob das Verwaltungspersonal in Krankenhäusern, das in der Regel bei einer Meldung und ihrer Vorbereitung nach § 12 Abs. 1 beteiligt ist, als ärztliches Hilfspersonal im Sinne des § 203 Abs. 3 StGB zu qualifizieren ist. Das gleiche gilt für Verwaltungspersonal, das mit Aufgaben der Organentnahme nach § 10 oder der Organvermittlung nach § 11 befaßt ist. Insoweit kann eine Strafbarkeitslücke nicht hingenommen werden.

Zu den Absätzen 4 und 6

Die Beschränkung der Strafbarkeit des Versuchs in Absatz 4 auf die Fälle der Absätze 1 und 2 sowie das Antragserfordernis nach Absatz 6 stehen in Einklang mit der Rechtssystematik der §§ 203 ff. StGB.

Zu § 19 (Bußgeldvorschriften)

Die in Absatz 1 Nr. 1 bis 4 genannten Zuwiderhandlungen bedürfen der Bußgeldbewehrung. Eine Bußgeldbewehrung reicht insoweit aus, zumal diese Verstöße in der Regel zusätzlich eine Verletzung ärztlicher Berufspflichten darstellen, für die berufsgerichtliche Maßnahmen nach den Heilberufsgesetzen der Länder in Betracht kommen.

Zu § 20 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**Zu Nummer 1**

Durch die Ergänzung des § 2 Abs. 3 AMG werden die lebenswichtigen Organe Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm, die zur Übertragung auf andere Menschen bestimmt sind, aus dem Arzneimittelbegriff und damit aus dem Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes herausgenommen. Der Umgang mit diesen Organen von der Entnahme bis zur Übertragung auf andere Menschen wird der ärztlichen Leistung „Transplantation“ zugerechnet und durch das Transplantationsgesetz abschließend geregelt. Dies gilt auch für die von § 8 Satz 1 umfaßten Teile dieser Organe (s. die Begründung zu dieser Vorschrift). Alle anderen Organe, Organteile und Gewebe unterliegen weiterhin dem Arzneimittelbegriff.

Zu Nummer 2 Buchstabe a

Die Vorschrift nimmt auch Organe, Organteile und Gewebe, die von Nummer 1 nicht erfaßt werden und deshalb weiterhin unter den Arzneimittelbegriff fallen, jedoch ebenso zur Übertragung auf andere Menschen bestimmt sind, vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes aus. Der Umgang mit diesen Organen, Organteilen und Geweben von der Entnahme bis zur Übertragung wird aus Gründen der Gleichbehandlung ebenfalls der ärztlichen Leistung „Transplantation“ zugerechnet, wenn die Entnahme und alle weiteren Maßnahmen zum Zwecke der Übertragung einschließlich der Übertragung selbst

unter der fachlichen Verantwortung desselben Arztes erfolgen. Dies kann z. B. im Krankenhaus auch der leitende Arzt oder ärztliche Direktor einer Fachabteilung oder -klinik sein.

Liegen die Voraussetzungen nicht vor, gelten für die entnommenen Organe, Organteile oder Gewebe die arzneimittelrechtlichen Vorschriften, gleichgültig, durch wen die weitere Herstellung als Arzneimittel, insbesondere ihre Aufbereitung, Abpackung und Aufbewahrung, erfolgt.

Zu Nummer 2 Buchstabe b

Die Vorschrift stellt entsprechend § 1 Abs. 2 klar, daß Blutzubereitungen weiterhin den arzneimittelrechtlichen Vorschriften unterliegen. Ergänzende Vorschriften hierzu sind in einem Transfusionsgesetz vorgesehen.

Zu § 21 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Durch die Änderungen soll den Transplantationszentren ein größerer zeitlicher Spielraum bei der nachstationären Behandlung von Patienten gegeben werden, denen ein Organ oder Organteil nach § 8 übertragen wurde. Vor allem in den ersten drei Monaten nach der Transplantation besteht die Gefahr plötzlich auftretender Komplikationen, insbesondere der Abstoßung des Transplantates und anderer schwerwiegender gesundheitlicher Störungen. Dies macht eine engmaschige Überwachung durch die transplantierenden, dafür besonders qualifizierten Krankenhausärzte erforderlich, damit solche Gefahren rechtzeitig erkannt und durch geeignete Maßnahmen abgewendet werden können. Wegen der erforderlichen spezifischen weiteren Überwachung sind auch in der Zeit danach nach wissenschaftlichen Regeln durchgeführte Kontrolluntersuchungen durch diese Ärzte zur Beurteilung und Sicherung des Behandlungserfolges und zur Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin notwendig.

Zu § 22 (Änderung des Strafgesetzbuches)

Die Erweiterung des § 5 StGB um die neue Nummer 15 stellt sicher, daß strafbare Handlungen nach § 17 des Entwurfs auch dann dem deutschen Strafrecht unterliegen, wenn sie von deutschen Staatsangehörigen im Ausland begangen werden. Damit wird auch die Beteiligung Deutscher an verbotenem Organhandel bei Auslandstaten erfaßt. Die bekanntgewordenen Fälle zeigen, daß angesichts der vielfältigen Möglichkeiten einer Auslandsberührung – vor allem im Bereich von Vermittlungstätigkeiten – eine Beschränkung des Verbots auf Inlandstaten keinen effektiven Schutz vor entsprechenden Handlungen zu gewährleisten vermag.

Zu § 23 (Übergangsregelungen)

Die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehenden Verträge mit Regelungsgegenständen nach den §§ 10 und 11 gelten so lange weiter, bis sie nach Maßgabe dieser Vorschriften durch einen Vertrag abgelöst oder durch eine Rechtsverordnung ersetzt werden.

Dies gilt insbesondere für den Vertrag vom 19. Juni 1989, den DSO, KfH und die Spitzenverbände der Krankenkassen mit Eurotransplant abgeschlossen haben.

Zu § 24 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Der in Absatz 1 Satz 1 bestimmte Termin des Inkrafttretens entspricht der Dringlichkeit des Gesetzes. Die

Regelung des § 7 Abs. 3 tritt im Hinblick auf die noch zu schaffenden landesrechtlichen Vorschriften und die Einrichtung entsprechender Kommissionen bei den Landesärztekammern erst zwei Jahre später in Kraft. Gleichzeitig treten nach Absatz 2 die genannten, nach Maßgabe des Artikels 9 Abs. 1 des Einigungsvertrages in den neuen Bundesländern und im Ostteil Berlins als Landesrecht weitergeltenden Vorschriften außer Kraft.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44

ISSN 0722-8333