

ESV

Berliner Kommentare

TPG

Transplantationsgesetz

Kommentar

Herausgegeben von

Prof. Dr. iur. Wolfram Höfling, M. A.

Direktor des Instituts für Staatsrecht der Universität zu Köln

Bearbeitet von

Prof. Dr. iur. Steffen Augsberg

Prof. Dr. iur. Klaus Bernsmann

Dr. iur. Daniela Bulach

Dr. iur. Frank Czerner

Dr. iur. Andreas Engels

Prof. Dr. iur. Wolfram Höfling, M. A.

Prof. Dr. iur. Heinrich Lang

Prof. Dr. iur. Ralf Müller-Terpitz

Prof. Dr. iur. Stephan Rixen

Dr. iur. Thomas Roth

Prof. Dr. iur. Adrian Schmidt-Recla

Dr. iur. Jens Sickor

Dr. iur. Ulrich Stockter und

Prof. Dr. iur. Ralph Weber

2., völlig neu bearbeitete und wesentlich erweiterte Auflage

ERICH SCHMIDT VERLAG

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Weitere Informationen zu diesem Titel finden Sie im Internet unter

ESV.info/978 3 503 12927 0

Zitiervorschlag:

Bearbeiter, in: Höfling, TPG, § ... Rn. ...

1. Auflage 2003

2. Auflage 2013

ISBN 978 3 503 12927 0

ISSN 1865-4177

Alle Rechte vorbehalten

© Erich Schmidt Verlag GmbH & Co. KG, Berlin 2013

www.ESV.info

Dieses Papier erfüllt die Frankfurter Forderungen der Deutschen Nationalbibliothek und der Gesellschaft für das Buch bezüglich der Alterungsbeständigkeit und entspricht sowohl den strengen Bestimmungen der US Norm Ansi/Niso Z 39.48-1992 als auch der ISO Norm 9706.

Gesetzt aus 9/11 Punkt Candida

Satz: multitext, Berlin

Druck und Bindung: Hubert & Co., Göttingen

Vorwort

10 Jahre sind nun vergangen, seit die Erstauflage dieses Kommentars zum Transplantationsgesetz erschienen ist. In dieser Dekade hat sich nicht nur die Transplantationsmedizin dynamisch entwickelt; auch das normative Regelwerk ist zum Teil erheblich verändert worden. Größeren Anpassungsbedarf hat vor allem die Umsetzung der EU-Gewebe-Richtlinie vom 31. März 2004 ausgelöst. Im vergangenen Jahr kam es dann zu zwei weiteren Änderungen des Gesetzes. Sie betrafen zum einen organisationsstrukturelle Aspekte nach Maßgabe europarechtlicher Vorgaben und zum anderen die Einführung der sog. Entscheidungslösung, mit der der Gesetzgeber erklärtermaßen das Ziel einer Steigerung des Organaufkommens verfolgt.

Dass diese Reform zeitlich koinzidierte mit einem gravierenden Vertrauensverlust der deutschen Transplantationsmedizin im Zuge der Aufdeckung zahlreicher Manipulationen bei der Organallokation (sog. Organspendeskandal), kann nur als eine Form tragischer Ironie bezeichnet werden. Die Transplantationsmedizin, die trotz aller Professionalisierung weiterhin für Akteure wie Betroffene eine große psycho-emotionale Herausforderung bedeutet, ist auf nichts mehr angewiesen als auf das Vertrauen der Menschen. Dieses wiederum ist in hohem Maße abhängig von der Transparenz und rechtsstaatlichen Rationalität der Entscheidungsprozesse sowie der Legitimität der maßgeblichen Institutionen und Personen.

Die 2. Auflage dieses Kommentars, der hiermit nur wenige Monate nach der letzten Änderung des TPG vorgelegt wird, greift die aktuellen Entwicklungen schon auf und präsentiert im Übrigen eine weitgehende Neubearbeitung der Materie. Auch der Autorenkreis hat sich deutlich verändert: Sechs Mitwirkende der Erstauflage sind ausgeschieden, elf neue sind hinzugekommen. Allen sei auch an dieser Stelle ganz herzlich gedankt für ihre überaus engagierte Mitwirkung. Danken möchte ich darüber hinaus auch den (zum Teil ehemaligen) Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern am Institut für Staatsrecht der Universität zu Köln, die in den letzten Jahren in die redaktionelle Betreuung des Projekts eingebunden waren.

Köln, im Januar 2013

Wolfram Höfling

Prof. Dr. Wolfram Höfling, M. A.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Bearbeiterverzeichnis	XI
Abkürzungsverzeichnis	XIII
Allgemeines Schrifttum	XXI

Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)	1
--	----------

Einführung 33

I. Entwicklungs- und Entstehungsgeschichte, verfassungsrechtlicher Kontext, auslegungsmethodische Aspekte . . .	33
II. Europarechtliche Rahmenbedingungen und Einflüsse	45
III. Das Transplantationsgesetz in Abgrenzung zum Gewebe-, Arzneimittel- und Medizinprodukterecht	70
IV. Rechtsschutz in der Transplantationsmedizin	83

Kommentar zum Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)	111
--	------------

Abschnitt 1: Allgemeine Vorschriften 111

§ 1 Ziel und Anwendungsbereich des Gesetzes	111
§ 1a Begriffsbestimmungen	139
§ 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweise	206

Abschnitt 2: Entnahme von Organen und Geweben bei toten Spendern 231

§ 3 Entnahme mit Einwilligung des Spenders	231
§ 4 Entnahme mit Zustimmung anderer Personen	248
§ 4a Entnahme bei toten Embryonen und Föten	280
§ 5 Nachweisverfahren	296
§ 6 Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders	301
§ 7 Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht	314

Abschnitt 3: Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern 333

§ 8 Entnahme von Organen und Geweben	333
§ 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen	391
§ 8b Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen	418
§ 8c Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung	427

Abschnitt 3a: Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register . . .	434
§ 8d Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen	434
§ 8e Untersuchungslabore	486
§ 8f Register über Gewebeeinrichtungen	499
Abschnitt 4: Entnahme, Vermittlung und Übertragung von Organen, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben	508
Vorbemerkungen zu §§ 9–12	508
§ 9 Zulässigkeit der Organentnahme und -übertragung, Vorrang der Organspende	511
§ 9a Entnahmekrankenhäuser	513
§ 9b Transplantationsbeauftragte	517
§ 10 Transplantationszentren	523
§ 10a Organ- und Spendercharakterisierung, Transport von Organen, Verordnungsermächtigung zur Organ- und Spendercharakteri- sierung und zum Transport	548
§ 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle	558
§ 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle	594
Abschnitt 5: Meldungen, Dokumentation, Rückverfolgung, Datenschutz, Fristen	621
Vorbemerkungen zu §§ 13–15 (Regelungen über den Umgang mit personenbezogenen Daten im Transplantationswesen)	621
§ 13 Dokumentation, Rückverfolgung, Verordnungsermächtigung zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwer- wiegender unerwünschter Reaktionen	643
§ 13a Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung	661
§ 13b Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben	665
§ 13c Rückverfolgungsverfahren bei Geweben	669
§ 14 Datenschutz	674
§ 15 Aufbewahrungs- und Lösungsfristen	771
Abschnitt 5a: Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medi- zinschen Wissenschaft, Verordnungsermächtigung	788
§ 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen	788
§ 16a Verordnungsermächtigung	810
§ 16b Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung	840
Abschnitt 6: Verbotsvorschriften	853
§ 17 Verbot des Organ- und Gewebehandels	853

Abschnitt 7: Straf- und Bußgeldvorschriften	853
§ 18 Organ- und Gewebehandel	853
§ 19 Weitere Strafvorschriften	876
§ 20 Bußgeldvorschriften	902
Abschnitt 8: Schlussvorschriften	913
§ 21 Zuständige Bundesoberbehörde	913
§ 22 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen	914
§ 23 Bundeswehr	915
§ 25 Übergangsregelungen	917
 Stichwortverzeichnis	 923