

WESTFÄLISCHE
WILHELMS-UNIVERSITÄT
MÜNSTER

Die Einwilligung im bulgarischen Transplantationsrecht im Spannungsfeld von Verfassungs- und Völkerrecht

Съгласието за донорство в българското трансплантационно право
между Конституцията и нормите на международното право

Tsveta Nikolova-Beckmann

Tsveta Nikolova-Beckmann

**Die Einwilligung im bulgarischen
Transplantationsrecht im Spannungsfeld von
Verfassungs- und Völkerrecht**

Съгласието за донорство в българското трансплантационно право между
Конституцията и нормите на международното право

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Rechte durch
die Rechtswissenschaftliche Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität
zu Münster

Erstgutachter: Prof. Dr. Thomas Gutmann

Zweitgutachter: Prof. Dr. Hinnerk Wißmann

Tag der mündlichen Prüfung: 15. Juli 2014

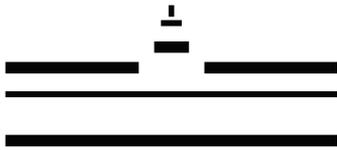
Dekan: Prof. Dr. Ingo Saenger

Tsveta Nikolova-Beckmann

**Die Einwilligung im bulgarischen Transplantationsrecht
im Spannungsfeld von Verfassungs- und Völkerrecht**



MV WISSENSCHAFT



**WESTFÄLISCHE
WILHELMS-UNIVERSITÄT
MÜNSTER**

Wissenschaftliche Schriften der WWU Münster

Reihe III

Band 12

Tsveta Nikolova-Beckmann

Die Einwilligung im bulgarischen Transplantationsrecht im Spannungsfeld von Verfassungs- und Völkerrecht

Съгласието за донорство в българското трансплантационно право
между Конституцията и нормите на международното право



Wissenschaftliche Schriften der WWU Münster

herausgegeben von der Universitäts- und Landesbibliothek Münster

<http://www.ulb.uni-muenster.de>

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.

Dieses Buch steht gleichzeitig in einer elektronischen Version über den Publikations- und Archivierungsserver der WWU Münster zur Verfügung.

<http://www.ulb.uni-muenster.de/wissenschaftliche-schriften>

Tsveta Nikolova-Beckmann

„Die Einwilligung im bulgarischen Transplantationsrecht im Spannungsfeld von Verfassungs- und Völkerrecht – Съгласието за донорство в българското трансплантационно право между Конституцията и нормите на международното право“

Wissenschaftliche Schriften der WWU Münster, Reihe III, Band 12

© 2015 der vorliegenden Ausgabe:

Die Reihe „Wissenschaftliche Schriften der WWU Münster“ erscheint im Verlagshaus Monsenstein und Vannerdat OHG Münster

www.mv-wissenschaft.com

Dieses Werk ist unter der Creative-Commons-Lizenz vom Typ 'CC BY-NC-ND 3.0 DE' lizenziert: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/de/>



ISBN 978-3-8405-0117-3

(Druckausgabe)

URN urn:nbn:de:hbz:6-21329601952

(elektronische Version)

direkt zur Online-Version:

© 2015 Tsveta Nikolova-Beckmann
Alle Rechte vorbehalten

Satz: Tsveta Nikolova-Beckmann
Umschlag: MV-Verlag
Druck und Bindung: MV-Verlag



Meinen Liebsten
und ganz besonders meinem kleinen Sebastian
ist
diese Arbeit gewidmet

На любимите ми хора

и

най-вече на моя малък Себастиан

Danksagung

Eine Dissertation ist eine enorme wissenschaftliche und persönliche Leistung und natürlich eine Ehre. Diese wäre nicht zustande gekommen, wenn mich nicht eine Vielzahl von Menschen auf diesem Weg begleitet hätte. In diesem Sinne möchte ich die Gelegenheit nutzen, um meinen tiefen Dank zum Ausdruck zu bringen.

Diese Arbeit ist im Rahmen des EULOD-Projekts entstanden. Dafür möchte ich mich bei meinem Doktorvater und Erstgutachter Prof. Dr. Thomas Gutmann ganz herzlich bedanken. Bei Prof. Hinnerk Wißmann bedanke ich mich für die Anfertigung des Zweitgutachtens.

Ich bedanke mich darüber hinaus auch bei Herrn Dr. Bijan Fateh-Moghadam, der sich stets sehr viel Zeit für meine Fragen genommen hat. Herrn Prof. Valentin Petev, Professor an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster, danke ich für alles, was er in den vergangenen Jahren für mich getan hat.

Herrn Dr. Stojan Stavru, Wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Universität „Sv. Kliment Ohridski“ in Sofia und Frau Diljana Peikova, Richterin am Amtsgericht Haskovo bin ich für die vielen Ratschläge, anregenden Diskussionen und wertvollen Schreibtipps zu großem Dank verpflichtet.

Meinen Eltern und Großeltern bin ich sehr dankbar dafür, dass sie in jeglicher Hinsicht die Grundsteine für meinen Weg gelegt haben. Meinen Schwiegereltern danke ich für ihr Vertrauen.

Nicht zuletzt bedanke ich mich bei meinem Bruder Atanas Nikolov, der mit seinem medizinischen Fachwissen diese Arbeit begleitet hat.

Ganz besonders und sehr persönlich bedanke ich mich bei meinem Ehemann Henning Beckmann, der mich mit sehr viel Liebe und Verstand während der ganzen Promotionsphase begleitet und unterstützt hat.

Auch sehr persönlich und von ganzem Herzen bedanke ich mich bei Frau Olgamaria Kollhoser, Frau Anja Steffen und Herrn Markus van Marwyk für das Korrekturlesen einiger Seiten dieser Arbeit.

Danksagung

Ganz herzlich bedanke ich mich noch bei meinen Arbeitgebern sowie bei meinen Kolleginnen und Kollegen, die mir immer Freiräume zum Anfertigen dieser Promotion verschafft haben.

Meinen zukünftigen Lesern danke ich für ihr Interesse.

Благодарности

Една дисертация е безспорно научно и лично постижение, с което авторката с право може да се гордее. Това постижение нямаше да бъде факт, ако не бях съпроводжана от всички тези хора, на които искам в следващите редове да благодаря.

На първо място и най-сърдечно благодаря на моя професор и пръв оценител на работата ми, който не само инвестира време в мен, но и ми предостави възможността по време на творческата ми работа да участвам в EULOD-Проект, което обогати научните ми знания. Разбира се, специална благодарност изказвам и на професор Висман, че стана втори оценител на работата ми.

Благодаря и на г-н Бижан Фатех-Могадам, че винаги намираще време за моите въпроси. От сърце благодаря на професор Петев за всичко онова, което направи за мен през годините.

Г-н Стоян Ставру и г-жа Деляна Пейкова благодаря за съветите и вниманието им.

От сърце благодаря на моето семейство за голямата грижа и обич, които получавам от тях. Това постави основите за написването на тази дисертация. Благодаря и на родителите на моя съпруг за рабирането, което проявяват към мен.

Не на последно място изказвам огромната си благодарност към моя брат Атанас Николов, който ми помагаше с медицинските си познания.

Голямо Благодаря заслужава и моят съпруг Хенинг Бекман затова, че през целия творчески процес беше неотлъчно до мен и с много любов ме подкрепяше и окуражаваше.

Безспорно благодарност заслужават и моите работодатели затова, че ми поставяха задачи съобразени с научната ми натовареност.

Благодаря и на моите бъдещи читатели за проявения интерес.

Inhaltsverzeichnis

EINLEITUNG	1
I. Anlass und Gegenstand der Untersuchung	1
II. Gang der Untersuchung	4
KAPITEL I: GRUNDLAGEN DER BIOMEDIZINKONVENTION UND DES TRANSPLANTATIONSPROTOKOLLS UND DEREN IMPLEMENTIERUNG IN BULGARIEN	13
I. Allgemeine Charakteristik der Biomedizinkonvention.....	14
1. Entwicklungsprozess	14
2. Rechtsnatur und Struktur	18
3. Sanktionsmodell	23
4. Erläuternder Bericht zur Biomedizinkonvention.....	24
5. Möglichkeiten zur Vermeidung von Inkompatibilitäten	24
a) Staatliche Vorbehalte	24
b) Interpretationserklärung	26
c) Innere Normenstruktur des Art. 27 BMK (weiterreichender Schutz).....	28
aa) Historische Auslegung	28
bb) Teleologische Auslegung.....	30
cc) Systematische Auslegung	33
dd) Zusammenfassung.....	36
6. Die Biomedizinkonvention als Rahmenabkommen	36
7. Zwischenergebnis	38
II. Die Verankerung des Prinzips der informierten Einwilligung in der Biomedizinkonvention	38
1. Grundlagen	39
2. Einwilligungsberechtigte Personen	42
3. Die Erteilung der Einwilligung durch eine dritte Person oder Stelle	44
4. Der „unmittelbare Nutzen“	45
5. Zusammenfassung	46

III.	Allgemeine Charakteristik des Zusatzprotokolls über die Transplantation menschlicher Organen und Gewebe	47
IV.	Andere Akten des Europarates: Das Übereinkommen über die Bekämpfung des Organhandels	49
V.	Umsetzung der Biomedizinkonvention und des Transplantationsprotokolls in Bulgarien	49
1.	Verfassungsrechtliche Grundlagen.....	50
2.	Einzelne Umsetzungsschritte der Biomedizinkonvention.....	51
3.	Umsetzung des Transplantationsprotokolls.....	54
4.	Zwischenergebnis	55
VI.	Die Biomedizinkonvention und das Transplantationsprotokoll in der Rechtsordnung Bulgariens.....	55
1.	Die Innerstaatliche Gesetzeshierarchie.....	56
a)	Verfassungsvorrang.....	56
b)	Innerstaatliche Anwendung des Völkerrechts.....	59
c)	Die Anwendung der lex posterior-Regel.....	64
aa)	Die Rolle der zeitlichen Dimension bei der Implementierung der Biomedizinkonvention im Verhältnis zum Transplantationsgesetz	64
bb)	Die Rolle der zeitlichen Dimension bei der Implementierung des Transplantationsprotokolls im Verhältnis zum Transplantationsgesetz.....	65
d)	Zusammenfassung.....	66
VII.	Die Rechtslage in Bulgarien nach der Umsetzung der Biomedizinkonvention und des Transplantationsprotokolls	68
1.	Der Erlass des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen	70
a)	Vorläufer des Transplantationsgesetzes	70
b)	Regelungsbereich des Transplantationsgesetzes.....	71
2.	Die Einführung des Gesetzes über das Gesundheitswesen	74
3.	Grundlagen der Einwilligung des Patienten	75
4.	Einwilligungsfähigkeit und Einwilligungsunfähigkeit.....	77
a)	Einwilligungsunfähigkeit und beschränkte Einwilligungsfähigkeit	78
aa)	Volle Einwilligungsunfähigkeit.....	78
bb)	Beschränkte Einwilligungsfähigkeit.....	78

cc) Einwilligungsunfähigkeit der Personen unter gerichtlicher Betreuung	80
b) Einwilligungsfähigkeit	81
5. Der unmittelbare Nutzen	81
6. Abgrenzung der Einwilligungsfähigkeit zu anderen Rechtsinstituten	82
a) Abgrenzung zur Geschäftsfähigkeit	82
b) Abgrenzung zur Schuldfähigkeit.....	83
7. Die informierte Einwilligung im Gesetz über das Gesundheitswesen als Vorbehaltsgrundlage.....	84
8. Zusammenfassung	84
9. Andere gesetzliche Vorschriften: Das Gesetz über die Krankenhäuser.....	85
VIII. Zwischenergebnis	85
IX. Das Transplantationsrecht Bulgariens im europäischen Kontext ...	86
1. Bindung Bulgariens an das Recht der Europäischen Union.....	86
2. Die Rahmenkompetenz der Gemeinschaft gemäß Artikel 168 Abs. 4 a) AEUV	88
3. Die europäischen Richtlinien.....	89
a) Richtlinie 2004/23/EG	90
b) Richtlinie 2010/53/EU	91
4. Die Charta der Grundrechte der Europäischen Union.....	93
a) Prinzipien der Biomedizinkonvention, die in die Charta der Grundrechte der Europäischen Union eingeflossen sind	94
5. Zusammenfassung	96
 KAPITEL II: DIE AUSGESTALTUNG DER POSTMORTALEN SPENDE IN DEM ZUSATZPROTOKOLL ÜBER DIE TRANSPLANTATION VON MENSCHLICHEN ORGANEN UND GEWEBEN ZU DER BIOMEDIZINKONVENTION UND IN DEM BULGARISCHEN TRANSPLANTATIONSGESETZ.....	97
I. Einführung in die Terminologie	98
1. Zustimmungslösung.....	99
a) Enge Zustimmungslösung (система на договорно съгласие)	99
b) Erweiterte Zustimmungslösung	99
2. Widerspruchslösung	99

a) Enge Widerspruchslösung (система на презумираното съгласие).....	99
b) Erweiterte Widerspruchslösung (система даваща право на възражение срещу извършването на трансплантация).....	100
3. Entscheidungslösung	102
4. Notstandslösung.....	102
II. Die Ausgestaltung der Todesfeststellung.....	103
1. Grundlagen der Todesfeststellungen	104
a) Die Todesfeststellung und Zulässigkeitsvoraussetzungen in Art. 16 TP...	104
b) Die Todesfeststellung im bulgarischen Recht.....	105
aa) Feststellung des Todes des Spenders (Art. 18 Abs. 1 und 2 TPG-bg)	108
(1) Einleitung der Hirntoddiagnose.....	109
(2) Die Feststellung der Diagnose.....	110
(3) Nachweis der Irreversibilität des Hirntodes	111
(4) Folgen der Hirntoddiagnose	113
bb) Rechtliche Bedeutung des Herztodes für die postmortale Spende.....	113
(1) Überblick über die Maastricht Kategorie III bei Non-Heart-Beating- Donor.....	114
(2) Feststellung des Herztodes	116
(3) Probleme des Herztodes	117
cc) Zusammenfassung	120
c) Zwischenergebnis.....	121
2. Die Todesfeststellungskommission	122
a) Die Todesfeststellungskommission gem. Art. 16 Abs. 2 TP	122
b) Die Todesfeststellungskommission gem. Art. 18 Abs. 2 und 3 TPG-bg...	123
c) Zwischenergebnis.....	124
3. Ergebnis.....	125
III. Die Ausgestaltung der Einwilligung zur postmortalen Spende	125
1. Die Einwilligung von einwilligungsfähigen Personen.....	126
a) Die Einwilligung zur postmortalen Spende im Transplantationsprotokoll (Art. 17 Abs. 1 TP)	126
aa) Widerspruch des Verstorbenen (Art. 17 Abs. 2 TP)	127
bb) Die Einwilligung durch eine andere einwilligungsfähige Person oder Stelle (Art. 17 Abs. 1 TP)	128
cc) Zusammenfassung	129

b)	Die Ausgestaltung der Einwilligung zur postmortalen Spende im bulgarischen Recht	130
aa)	Der Gesetzesweg bis zu der erweiterten Widerspruchslösung im bulgarischen Transplantationsgesetz	130
bb)	Der Widerspruch zur postmortalen Spende durch den volljährigen und einwilligungsfähigen Bürger.....	132
(1)	Form des Widerspruchs	135
(2)	Widerspruchsnachweis	136
(3)	Widerspruch des Spenders, wenn das entnommene Transplantat nicht zu Transplantationszwecken benutzt werden kann.....	138
cc)	Gesetzliche Grundlage für den Widerspruch der nächsten Angehörigen (Art. 21 Abs. 1 Nr. 3 TPG-bg).....	139
(1)	Bezeichnung der Angehörigen.....	141
(2)	Hintergrund der Angehörigenbefragung.....	142
dd)	Zulässigkeitsvoraussetzungen für den Widerspruch der Angehörigen.....	145
(1)	Fehlender Widerspruch des Verstorbenen.....	145
(2)	Medizinisch nachgewiesener Hirntod.....	145
(3)	Volljährigkeit und Einwilligungsfähigkeit der einwilligenden Angehörigen.....	146
(4)	Aufklärung der Angehörigen und Anforderungen an ihren Widerspruch.....	147
ee)	Form der Entscheidung des Angehörigen.....	149
ff)	Widerrufsrecht der Angehörigen	151
gg)	Normenvorschlag zur Beseitigung der Probleme	152
hh)	Einwilligung des Staates	153
ii)	Zusammenfassung.....	155
c)	Zwischenergebnis.....	156
2.	Die Einwilligung bei einwilligungsunfähigen Personen	157
a)	Die Einwilligung bei einwilligungsunfähigen Personen im Transplantationsprotokoll	157
b)	Einwilligung und Widerspruch bei einwilligungsunfähigen Personen im bulgarischen Transplantationsgesetz.....	158
c)	Zwischenergebnis.....	160
3.	Einwilligung zur postmortalen Spende ausländischer Staatsbürger.....	160

a) Einwilligung ausländischer Staatsbürger nach dem Transplantationsprotokoll	160
b) Widerspruchsrecht in Art. 20 Abs. 1 TPG-bg.....	161
c) Zwischenergebnis.....	162
4. Ergebnis.....	163
IV. Ausgesuchte nationalspezifische Probleme der postmortalen Spende.....	164
1. Zeitliche Dimension bei der postmortalen Spende.....	164
2. Nichtbestimmtheit des Empfängers.....	165
3. Konditionierung des Hirntoten	166
4. Widerspruch der Angehörigen.....	166
V. Die Ausgestaltung des Transplantationssystems.....	167
1. Die Ausgestaltung im Transplantationsprotokoll.....	167
a) Grundsatz (Art. 3 TP).....	167
b) Aufgabenkatalog	169
aa) Förderung der Organspende (Art. 19 TP).....	169
bb) Aufklärung der Angehörigen der Heilberufe und der Öffentlichkeit (Art. 8 TP)	170
cc) Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Organen und Geweben (Art. 3 Abs. 4 TP).....	170
dd) Verteilungsinstanz bei internationalen Vereinbarungen (Art. 3 Abs. 3 TP)	170
c) Ausnahmeregelung.....	170
2. Die Ausgestaltung des Transplantationssystems in Bulgarien.....	171
a) Die Rolle des Gesundheitsministeriums im nationalen Transplantationssystem	173
aa) Die Spitzenfunktion des Gesundheitsministeriums.....	173
bb) Das Gesundheitsministerium als Kostenträger.....	174
b) Die Zentrale Transplantationsagentur	174
aa) Grundlagen und Rechtsnatur	174
bb) Aufgabenkatalog der Zentralen Transplantationsagentur	176
(1) Förderung der Organspendeinitiative (Art. 11 Abs. 5 Nr. 9 TPG-bg) ..	177
(2) Aufklärungs- und Informationspflicht (Art. 11 Abs. 5 Nr. 9 TPG-bg) .	177
(3) Allokationspflicht (Art. 11 Abs. 5 Nr. 6 TPG-bg)	177
(4) Kontrollpflicht (Art. 11 Abs. 5 Nr. 1 i.V. m. Nr. 12 TPG-bg).....	178

(5) Festlegung eines medizinischen Standards (Art. 11 Abs. 5 Nr. 2 TPG-bg)	178
(6) Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit durch die Register und Sicherstellung von Informationen (Art. 11 Abs. 5 Nr. 3 i.V.m. Nr. 7 TPG-bg)	179
(a) Dienstliches Register.....	179
1) Warteregister/Warteliste	179
2) Spenderregister	183
3) Widerspruchsregister	184
(b) Öffentliches Register.....	185
cc) Die Zentrale Transplantationsagentur als Genehmigungsstelle.....	186
(1) Genehmigung von Transplantationszentren	186
(a) Vorspenderzentrum (erste Stufe)	188
(b) Spenderzentrum (zweite Stufe).....	188
(c) Spender- und Transplantationszentrum (dritte Stufe).....	189
(2) Genehmigung von Gewebebanken (Art. 14 TPG-bg)	192
dd) Verteilungsinstanz bei internationalem Austausch von Organen, Geweben und Zellen (Art. 36 Abs. 4 i.V.m. Art. 11 Abs. 5 Nr. 11 TPG-bg)	192
ee) Andere Kompetenzen der Zentralen Transplantationsagentur	193
(1) Erlasskompetenz	193
(2) Benutzung von Organen, Geweben und Zellen für andere Zwecke als für eine Transplantation	194
c) Die Öffentliche Spenderbank.....	194
aa) Einrichtung.....	194
bb) Eintragung im Nationalen Spenderzentrum.....	195
cc) Sonderfall: Stammzellenspende aus Nabelschnurblut.....	197
dd) Aktuelle Zahlen.....	198
ee) Zusammenfassung.....	198
3. Zwischenergebnis	199
VI. Ergebnis	199

KAPITEL III: DIE AUSGESTALTUNG DER LEBENDSPENDE IN DER BIOMEDIZINKONVENTION DES EUROPARATES UND IN DEM ZUSATZPROTOKOLL ÜBER DIE TRANSPLANTATION MENSCHLICHER ORGANE UND GEWEBEN SOWIE IN DEM BULGARISCHEN TRANSPLANTATIONSGESETZ201

I. Wirksamkeitsvoraussetzungen der Einwilligung des Spenders zur Lebendspende.....203

1. Aufklärung des Spenders.....205

 a) Grundlagen der Aufklärung des Spenders gemäß Art. 5 Abs. 2 BMK;
 Art. 12 TP205

 aa) Anforderungen an das ärztliche Aufklärungspersonal 206

 bb) Form der Aufklärung 207

 cc) Adressat der Aufklärung..... 207

 b) Grundlagen der Aufklärung des Spenders gemäß Art. 24 Abs. 1 i.V.m. Abs. 3 TPG-bg.....208

 aa) Anforderungen an das ärztliche Aufklärungspersonal 211

 bb) Form der Aufklärung 212

 cc) Adressat der Aufklärung..... 212

 c) Zwischenergebnis213

2. Form der Einwilligung.....214

 a) Die Ausgestaltung des Europarates gemäß Art. 19 Abs. 2 BMK214

 b) Die Ausgestaltung in Bulgarien gemäß Art. 24 Abs. 1 Halbsatz 1 TPG-bg215

 c) Zwischenergebnis216

3. Rechtzeitige Kundgabe der Einwilligung.....217

 a) Die Ausgestaltung des Europarates.....217

 b) Die Ausgestaltung in Bulgarien217

 c) Zwischenergebnis217

4. Freiwilligkeit der Einwilligung218

 a) Freiwilligkeit der Einwilligung gemäß Art. 13 TP und Art. 19 Abs. 2 BMK.....218

 b) Freiwilligkeit der Einwilligung gemäß Nr. 13 Ergänzende Regelung des Transplantationsgesetzes219

 c) Zwischenergebnis220

5.	Widerrufsrecht der Einwilligung.....	220
	a) Ausgestaltung des Europarates gemäß Art. 13 TP.....	220
	b) Die Ausgestaltung in Bulgarien gemäß Art. 24 Abs. 4 TPG-bg.....	221
	c) Zwischenergebnis.....	223
6.	Ergebnis.....	223
II.	Erteilung der Einwilligung.....	223
1.	Die Einwilligung bei einwilligungsfähigen Spendern von Organen.....	224
	a) Restriktion gem. Art. 10 TP.....	224
	b) Restriktion gemäß Art. 26 TPG-bg.....	226
	aa) Regelfälle bei der Lebendspende von Geweben und Organen, die nicht reproduzierbar sind gem. Art. 26 Abs. 1 TPG bg.....	230
	(1) Lebendspende von Organen zwischen Ehepartnern.....	230
	(2) Lebendspende von Organen zwischen Verwandten.....	231
	(a) Aufsteigende und absteigende Verwandten.....	233
	(b) Verwandtschaft durch Schwägerschaft.....	233
	(3) Lebendspende von Organen zwischen Adoptiveltern und dem adoptierten Kind.....	234
	(a) Die Adoptiveltern als Spender von Organen.....	234
	(b) Das adoptierte Kind als Spender.....	234
	bb) Ausnahmeregelung gemäß Art. 26 Abs. 2 TPG-bg.....	235
	(1) Lebendspende von Organen und Geweben zwischen nichtehelichen Lebenspartnern.....	236
	(2) Lebendspende zwischen bislang unbekannt gebliebenen leiblichen Eltern und ihren Kindern.....	237
	cc) Lebendspende bei Spendern, die das 16. Lebensjahr vollendet haben.....	237
	dd) Probleme bei der restriktiven Regelung.....	237
	ee) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung der Restriktion des Empfängerkreises bei erwachsenen und einwilligungsfähigen Spendern....	242
	(1) Art. 30 BgVerf als Prüfungsmaßstab.....	242
	(2) Art. 28 BgVerf als Prüfungsmaßstab.....	244
	ff) Lebendspende bei Personen, die unter gerichtlicher Betreuung stehen.....	248
	gg) Die Einwilligung bei der Lebendspende von hämatopoetischen Stammzellen gemäß Art. 27 Abs. 1 TPG-bg.....	249
	hh) Zusammenfassung.....	249

ii) Sonderfall: Lebendspende von Personen im Strafvollzug.....	250
c) Zwischenergebnis.....	251
2. Zulässigkeitsvoraussetzungen bezüglich der Knochenmarkspende.....	251
a) Die Subsidiarität der Spende von Einwilligungsunfähigen	254
aa) Die Ausgestaltung des Europarates gemäß Art. 20 Abs. 2 Ziff. i BMK, Art. 14 Abs. 2 Ziff. i TP	254
bb) Die Ausgestaltung in Bulgarien gemäß Art. 27 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg.....	255
cc) Zwischenergebnis.....	257
b) Zulässiger Empfängerkreis.....	258
aa) Die Ausgestaltung des Europarates gemäß Art. 20 Abs. 2 Ziff. ii BMK; Art. 14 Abs. 2 Ziff. ii TP	258
bb) Die Ausgestaltung in Bulgarien gemäß Art. 27 Abs. 1 TPG-bg.....	260
cc) Zwischenergebnis.....	264
c) Die Lebensrettungsklausel	264
aa) Die Ausgestaltung des Europarates gem. Art. 20 Abs. 2 Ziff. iii BMK/Art. 14 Abs. 2 Ziff. iii TP	264
bb) Die Ausgestaltung in Bulgarien gem. Art. 27 Abs. 1 Nr. 2 TPG-bg.....	265
cc) Zwischenergebnis.....	265
d) Die Einwilligung/Billigung einer dritten Person oder Stelle	265
aa) Die Ausgestaltung des Europarates gem. Art. 20 Abs. 2 Ziff. iv BMK; Art. 14 Abs. 2 Ziff. iv TP	265
bb) Die Ausgestaltung in Bulgarien gem. Art. 27 Abs. 1 Nr. iv i.V.m. Abs. 2 TPG-bg	266
(1) Stellvertretende Einwilligung bei minderjährigen Spendern bis zur Vollendung des 14. Lebensjahrs	266
(2) Verfassungsrechtliche Garantien der stellvertretenden Einwilligung ...	268
(3) Missbrauch der stellvertretenden Einwilligung.....	269
(4) Die Billigung der Ethikkommission in Transplantationsfragen.....	277
(a) Die Rolle der Ethikkommission als unabhängige staatliche Stelle	277
(b) Das Verfahren der Ethikkommission	279
(c) Abgrenzung von der Zentralen Ethikkommission.....	281
cc) Zwischenergebnis.....	281
dd) Vorschlag für eine künftige Gesetzesänderung.....	283
e) Vetorecht des Spenders	283

aa)	Die Ausgestaltung des Europarates gemäß Art. 20 Abs. 2 Ziff. v BMK; Art. 14 Abs. 2 Ziff. v TP	283
bb)	Die Ausgestaltung im bulgarischen Recht	284
(1)	Vetorecht eines Elternteils bzw. des gesetzlichen Betreuers	284
(2)	Vetorecht des Spenders zwischen dem vollendeten 14. und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres	284
(3)	Kein Vetorecht des Spenders bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres	285
cc)	Zwischenergebnis	286
f)	Ergebnis	288
III.	Die Rolle des Empfängers bei einer Transplantation.....	289
1.	Informierte Einwilligung des Empfängers	289
a)	Die Ausgestaltung der informierten Einwilligung des Empfängers gem. Art. 5 BMK i.V.m. Art. 5 TP	289
b)	Die Ausgestaltung der informierten Einwilligung des Empfängers gemäß Art. 32 Abs. 1 TPG-bg	291
c)	Zwischenergebnis	293
2.	Schutz des Empfängers	294
a)	Die Ausgestaltung gem. Art. 6 TP	294
b)	Die Ausgestaltung in Bulgarien	295
aa)	Art. 4 Abs. 3 TPG-bg	296
bb)	Art. 16 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. Art. 34 TPG-bg	296
cc)	Weitere Mechanismen zum Schutz des Empfängers	297
dd)	Schutz des Empfängers bei der Lebendspende	297
ee)	Schutz des Empfängers bei der postmortalen Spende	298
c)	Zwischenergebnis	298
IV.	Subsidiarität der Lebendspende.....	298
1.	Subsidiarität der Lebendspende gemäß Art. 19 Abs. 1 BMK; Art. 9 TP	299
a)	Grundsatz	299
1.	Subsidiarität gegenüber der postmortalen Spende	301
(a)	Erfolgsaussichten von Nieren-Lebendspenden	304
(b)	Erfolgsaussichten von Leber-Lebendspenden	306
2.	Subsidiarität gegenüber alternativen Methoden	308

b) Uneinschränkbarkeit des Subsidiaritätsgrundsatzes der Lebendspende gem. Art. 26 BMK.....	309
c) Zusammenfassung.....	310
2. Subsidiarität der Lebendspende nach dem bulgarischen Recht	312
a) Postmortale Organspende als alternative therapeutische Methode.....	313
b) Die fehlende Subsidiarität als weiterreichender Schutz (Art. 27 BMK)....	318
c) Zusammenfassung.....	323
3. Zwischenergebnis	326
SCHLUSSBETRACHTUNG.....	329
Kapitel I	329
Kapitel II.....	333
Kapitel III	336
Fazit und Ausblick.....	341
ANHÄNGE	349
1. Das bulgarische Transplantationsgesetz	349
2. Gesetz über das Gesundheitswesen.....	385
3. Die bulgarische Verfassung	392
4. Gesetz über die Person und die Familie	398
5. Erbgesetzbuch	399
6. Familiengesetzbuch	401
7. Strafgesetzbuch	407
8. Gesetz über die Krankenhäuser.....	410
LITERATURVERZEICHNIS.....	413
RECHTSQUELLENVERZEICHNIS	425

Einleitung

I. Anlass und Gegenstand der Untersuchung

Anlass der Untersuchung ist eine Besonderheit der Normenhierarchie des bulgarischen Rechts, deren Analyse nicht nur völker- und verfassungsrechtliche Fragen aufwirft, sondern auch zu einer präzisen Herausarbeitung legislativer Steuerungsabsichten und geschützter Rechtsgüter im Bereich des Transplantationsrechts – namentlich mit Blick auf die Einwilligung in eine postmortale oder eine Lebendspende eines Organs – zwingt.

Angesprochen wird der völkerrechtliche Einfluss auf die nationale Rechtsordnung Bulgariens, der durch den Beitritt des Landes zur Biomedizinkonvention des Europarats entstanden ist, sowie das Zusammenspiel zweier Rechtsnormen in diesem Zusammenhang: Die *erste Norm*, Art. 5 Abs. 4 der bulgarischen Verfassung, legt fest, dass ein völkerrechtlicher Vertrag, der in das nationale Recht eingeführt und in Kraft getreten ist, Vorrang vor den nationalen Normen hat, die ihm widersprechen. Bedeutung, Anwendung und Rechtsfolgen dieses Geltungsvorranges sind bisher allerdings weitgehend ungeklärt. Die *andere*, Art. 27 der Biomedizinkonvention des Europarates aus dem Jahre 1997 bestimmt, dass bei einer Normenkollision die Geltung jener nationaler Normen unberührt bleiben soll, die über das Schutzniveau der Konvention hinausgehen („None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention”)¹. Hier ist es das Konzept des “weiterreichenden Schutzes”, das der näheren Bestimmung bedarf.

Die vorliegende Arbeit gilt der Klärung dieser Geltungsbestimmungen und damit dem Spannungsverhältnis zwischen der völkerrechtlichen und der innerstaatlichen Dimension des Transplantationsrechts. Erstere liegt in der Bedeu-

¹ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, European Treaty Series No. 164, Art. 27.

tung des „Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin“ und seines „Zusatzprotokolls über die Transplantation von menschlichen Organen und Geweben“, letztere wird überwiegend durch die bulgarische Verfassung und das nationale Transplantationsgesetz definiert. Es wird zu zeigen sein, dass die Frage nach den geltenden rechtlichen Grundlagen der Einwilligung in die postmortale oder in die Lebendspende von Organen im bulgarischen Transplantationsrecht nur im Wege einer Analyse des spannungsreichen Zusammenspiels dieser beiden Normenkomplexe beantwortet werden kann.

Zu klären ist in diesem Zusammenhang,

- wie und durch wen das völkerrechtlich vorgeschriebene Schutzniveau im Recht der Transplantationsmedizin auszugestalten und anzuwenden ist,
- welche Rechtsgüter welcher Personengruppen damit geschützt werden sollen,
- welche Institutionen nach welchen Kriterien eine Überprüfung vornehmen können und
- nach welchen Rechtsgrundlagen sanktioniert werden kann.

Die Arbeit wird insbesondere untersuchen, ob im Fall einer Kollision vorrangig die Normen des bulgarischen Transplantationsgesetzes oder jene des eingeführten Völkerrechts anzuwenden sind und wie eine Normenkontrolle konkret zu erfolgen hat. In diesem Zusammenhang werden die einzelnen Elemente des Instituts der transplantationsrechtlichen Einwilligung, einschließlich der einwilligungsberechtigten Personengruppen und der Akteure und Institutionen, die im Rahmen des Transplantationssystems über die Rechtmäßigkeit einer solchen Einwilligung zu befinden haben, untersucht.

Mit Blick auf die völkerrechtliche Ebene wird das unmittelbar geltende Recht sowie solches, das nur mittelbar wirkt, herangezogen und analysiert. Sie sind unterschiedlich strukturiert und vermitteln den Mitgliedsstaaten unterschiedliche Botschaften. Ihre Auswirkungen auf Bulgarien werden aus der Perspektive der bulgarischen Verfassung untersucht, um die daraus gezogenen Schlussfolgerungen im weiteren Verlauf auch auf das Verhältnis zwischen dem Völkerrecht und den Normen des „einfachen“ bulgarischen Transplantationsgesetzes

übertragen zu können, so dass im Ergebnis eine umfassende Analyse der Rechtslage in Bulgarien präsentiert werden kann.

Ziel dieser Arbeit ist, festzustellen,

- ob sich Bulgarien an die Verpflichtungen, die sich aus seinem Beitritt zur Bioethikkonvention ergeben, gehalten hat,
- ob vorhandene Abweichungen hinreichend begründet und damit zulässig sind
- bzw. ob ein Anpassungsbedarf besteht.

Zu klären ist hierbei insbesondere, wie das Konventionskonzept des “weiterreichenden Schutzes” zu verstehen ist, wie es operationalisiert werden kann und wie es sich im Zusammenspiel der beiden Normenkomplexe – und damit auf die Anwendung der Konvention in Bulgarien – auswirkt.

Die vorliegende Untersuchung versteht sich als Beitrag zur Analyse des bulgarischen Rechts im europäisch-völkerrechtlichen Kontext. Sie widmet sich ferner dem Verständnis der Konzeption von Normenhierarchie und Geltungsvorrang, die der Biomedizinkonvention des Europarates zugrunde liegt. Gerade weil Deutschland bis heute (2013) die Biomedizinkonvention nicht unterzeichnet hat, erscheint es auch aus deutscher Sicht von Interesse, die Rechtslage in Bulgarien nach dem Beitritt zur Konvention aufzuzeigen.

Die vorliegende Arbeit steht zugleich im Zusammenhang mit dem Projekt „Living Organ Donation in Europe (EULOD)“, das im Rahmen des Seventh Framework Programme (FP7/2010-2012) der Europäischen Kommission von April 2010 bis März 2012 an der Universität Münster und Partnerinstitutionen aus acht europäischen Staaten durchgeführt wurde und an dem die Verfasserin als wissenschaftliche Hilfskraft beschäftigt war. Aufgabe des von Prof. Dr. Thomas Gutmann und Dr. Bijan Fateh-Moghadam geleiteten Münsteraner Projektbereichs „Legal Restrictions and Safeguards for Living Donation in Europe“ war

- a) eine strukturierte Bestandsaufnahme der rechtlichen Regelungen zur Organlebendspende in Europa,

- b) eine kritische Sichtung des internationalen ethischen und rechtspolitischen Diskurses zu diesem Thema sowie, hiervon ausgehend
- c) die Erarbeitung eines *Best Practice Proposal* für ein vereinheitlichtes Regelungsregime.

Die Tätigkeit für dieses Projekt ermöglichte der Verfasserin den vergleichenden Blick auf die legislativen Techniken und Entscheidungen zahlreicher europäischer Staaten auf diesem Gebiet. Obwohl die Lebendorganspende nur einen von mehreren Aspekten dieser Arbeit betrifft, werden Ergebnisse des EULOD-Projekts² nicht nur als Hintergrund, sondern auch explizit in diese Untersuchungen einfließen. Die spezifische Rechtslage in Bulgarien wird so als eine distinkte Stimme im Konzert der europäischen Regelungsansätze hörbar werden.

II. Gang der Untersuchung

Die Untersuchung ist in drei Kapiteln und eine Schlussbetrachtung gegliedert.

Kapitel I führt in die Materie ein und stellt insbesondere die Biomedizinkonvention des Europarates aus dem Jahre 1997 vor. Die Konvention, die einen normativen Standard des Schutzes der Menschenrechte und der Menschenwürde in den Bereichen Biologie und Medizin festgelegt hat, ist nicht unumstritten.³ Neben Deutschland haben beispielsweise auch das Vereinigte Königreich, Österreich oder Belgien die Konvention nicht unterzeichnet.⁴ Warum sie – nicht nur in diesen Staaten – auf Ablehnung stößt und wie man dieser im Hinblick auf die Vermeidung von Inkompatibilitäten mit dem nationalen Recht begegnen kann, ist Gegenstand dieses Kapitels.

Die Biomedizinkonvention ist durch mehrere Zusatzprotokolle erweitert worden. Im Zusammenhang mit dieser Arbeit ist ausschließlich das Zusatzprotokoll über die Transplantation von menschlichen Organen und Geweben (Transplan-

² Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013; *Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013.

³ Listl, *Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethikkommissionen*, 2012, S. 32.

⁴ Siehe unter: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=7&DF=05/06/2013&CL=GER>, abgerufen am: 05.06.2013.

tationsprotokoll) relevant, dessen Regelungsbereich die gesamte Arbeit betrifft. Es ist in Bulgarien 2007 in Kraft getreten und konkretisiert die abstrakt-generellen Standards der Konvention. Den Vertragsstaaten gibt das Zusatzprotokoll einen Mindeststandard für die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen vor. Darüber hinaus wurde erst durch das Transplantationsprotokoll ein völkerrechtlicher Ordnungsrahmen für postmortale Spenden geschaffen. Vor diesem Hintergrund ist das Protokoll bei der hier zugrunde liegenden rechtsvergleichenden Analyse von besonderer Bedeutung.

Darüber hinaus zeigt das seit März 2013 im Entwurfsstadium befindliche Übereinkommen über die Bekämpfung des Organhandels, dass auch weiterhin mit Initiativen des Europarates zu rechnen sein wird, die zum Ziel haben, die Biomedizinkonvention und das Transplantationsprotokoll in speziellen Bereichen zu erweitern.

Der hier nur angedeutete Problemaufriss zeigt die Notwendigkeit, dem Leser das Verständnis der völkerrechtlichen Zusammenhänge und ihre Verknüpfungen im Bereich des innerstaatlichen Transplantationsrechts näher zu bringen.

Nach alledem unterzieht die Darstellung im **Kapitel I** folgende Aspekte einer genaueren Analyse:

- Im Mittelpunkt der Erörterung stehen zunächst die Rechtsnatur und der Rechtsstatus der Biomedizinkonvention und des Transplantationsprotokolls sowie das grundlegende Prinzip der informierten Einwilligung. Dieses Prinzip knüpft völkerrechtlich an das Konzept der „Einwilligungs(un)fähigkeit“ der betroffenen Person an, dessen konkrete Ausgestaltung jedoch Aufgabe der Mitgliedsstaaten ist. Aus diesem Grund bestand für Bulgarien die Verpflichtung, dieses wesentliche Element des Instituts der „informierten Einwilligung“ auszulegen und im Rahmen des nationalen Rechts auszugestalten.
- Die Arbeit befasst sich sodann mit der Implementierung der Biomedizinkonvention und des Transplantationsprotokolls in das nationale bulgarische Recht in den Jahren 2001-2005 (Konvention) bzw. 2005-2007 (Protokoll). Hier wird das innerstaatliche Implementierungsverfahren darge-

stellt; einzelne Implementierungsschritte werden aufgrund ihrer Bedeutung für den Untersuchungsgegenstand näher betrachtet. Dieser Teil des ersten Kapitels gilt einer Analyse des Verhältnisses des Völkerrechts zur bulgarischen Verfassung und zu den einfachen innerstaatlichen Gesetzen sowie der Rolle des Obersten Verfassungsgerichts Bulgariens, das als innerstaatliche Instanz auf die Gesetzeshierarchie achtet. Nur so kann der weitere Rahmen lösungsorientiert entwickelt werden.

- Im weiteren Verlauf wird die Rechtslage in Bulgarien seit Implementierung der Biomedizinkonvention untersucht. Auf Interesse dürfte dabei der Umstand stoßen, dass Bulgarien parallel zu dem Implementierungsprozess der Biomedizinkonvention und unmittelbar vor der Implementierung des Transplantationsprotokolls Bestrebungen unternommen hatte, das „Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen“ (2002-2004) und das „Gesetz über das Gesundheitswesen“ (2004) auszuarbeiten. Inwieweit sich der bulgarische Gesetzgeber bei seinem legislativen Handeln von völkerrechtlichen Einflüssen hat leiten lassen, ob bereits während des Implementierungsprozesses Vorgaben und Standards der Biomedizinkonvention und des Transplantationsprotokolls Berücksichtigung fanden oder ob es Tendenzen gegeben hat, mögliche Inkompatibilitäten zwischen Völker- und nationalem Recht durch verfügbare rechtliche Instrumentarien (z. B. über Vorbehalte) zu vermeiden, wird in diesem Abschnitt beschrieben.
- Da Bulgarien als Mitglied der Europäischen Union (seit 2007) an das EU-Recht gebunden ist, wird am Schluss des Kapitels notwendigerweise der europarechtliche Einfluss auf das bulgarische Transplantationsrecht erörtert. Es wird geklärt
 - wie die Kompetenzen der EU im Transplantationsbereich ausgestaltet sind,
 - auf welcher normativer Grundlage sie beruhen,
 - welche diesbezüglichen EU-Richtlinien zu beachten sind und
 - welchen Einfluss in diesem Zusammenhang die Charta der Grundrechte der Europäischen Union ausübt.

Kapitel II und III gehen auf einzelne Problembereiche bezüglich der Einwilligung bei der postmortalen Spende und bei der Lebendspende ein.

Kapitel II setzt sich mit der rechtlichen Ausgestaltung der postmortalen Spende auseinander. Die Einwilligung von Personen, die über eine postmortale Spende eines Angehörigen zu befinden haben, setzt völkerrechtlich den Tod des Spenders voraus. Auf der Basis dieser recht abstrakten Vorgabe waren im bulgarischen Recht ein nationales Todeskonzept und eine nationale Todesfeststellungskommission zu konkretisieren. Darüber hinaus hatte Bulgarien völkerrechtskonforme Regelungsmodelle zur Einwilligungsfähigkeit sowie zur Einrichtung eines innerstaatlichen Transplantationssystems zu entwickeln.

Bei der Analyse in **Kapitel II** geht es insbesondere um folgende Themenfelder:

- In Bulgarien und den meisten europäischen Staaten gilt das Hirntodkriterium, um den Tod festzustellen. Anders als in Bulgarien dürfen in einigen anderen Staaten auch Organe von sogenannten Non-Heart-Beating-Donors entnommen werden. Auf die Herztoddiagnose und das Hirntodkriterium wird im Verlaufe dieses Kapitels näher eingegangen.
- Die Frage, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit eine Person wirksam eine Einwilligung in eine Entnahme erteilen bzw. einer solchen widersprechen kann, ist integraler Bestandteil eines jeden transplantationsrechtlichen Ordnungsrahmens. Während **Kapitel I** die zentralen völkerrechtlichen Elemente der informierten Einwilligung skizziert und die diesbezügliche Rechtslage in Bulgarien rudimentär vorstellt, konkretisiert **Kapitel II** dieses Themenfeld für den Bereich der postmortalen Spende. Insbesondere wird untersucht, ob die nationalstaatlichen Regelungen im Hinblick auf
 - die in Bulgarien praktizierte erweiterte Widerspruchslösung,
 - den zum Entscheid über eine postmortale Spende befugten Angehörigenkreis
 - die Anforderungen an die ärztliche Aufklärung,
 - das definierte Schutzniveau bezüglich einwilligungsunfähiger Personen,

völkerrechtskonform gestaltet wurden. Ohne zu viel vorwegzunehmen, kann an dieser Stelle aber bereits darauf hingewiesen werden, dass die Analyse die Notwendigkeit einer diesbezüglichen innerstaatlichen Normenänderung verdeutlichen wird. Entsprechende legislative Verbesserungsvorschläge werden von der Verfasserin angeboten.

- Art. 3 BMK i.V.m. Art. 3 Abs. 1 TP verpflichtet die Vertragsparteien, ein nationales Transplantationssystem einzurichten, das jedem Bedürftigen den gleichen Zugang zu Transplantationsmöglichkeiten garantiert. Ziel ist, eine ungerechtfertigte Benachteiligung zu verhindern. Auf der Grundlage dieser abstrakten Vorgabe hatte Bulgarien ein Transplantationssystem einzurichten, das insbesondere
 - die Grundrechte des Spenders und des Empfängers beachtet,
 - die Organspende fördert,
 - die Öffentlichkeitsarbeit wahrnimmt,
 - die Rückverfolgbarkeit von Organen und Geweben gewährleistet und
 - als Verteilungsinstanz bei internationalen Vereinbarungen fungiert.

Die hier vorzunehmende Prüfung soll zeigen, ob der bulgarische Gesetzgeber eine völkerrechtskonforme Konkretisierung vorgenommen und gleichzeitig nationale Bedürfnisse beachtet hat.

- Zum Abschluss des Kapitels werden nationalspezifische Probleme der Regelung der postmortalen Spende und einige legislative Verbesserungsvorschläge dargestellt.

Kapitel III gilt der Lebendorganspende und den diesbezüglichen unmittelbaren und nicht einschränkenden Normen der Biomedizinkonvention. Grundsätzlich sind diese unmittelbaren Normen direkt anzuwenden, dennoch bestand in einer Reihe von Punkten deutlicher Konkretisierungsbedarf. Mit Blick auf das Zusammenspiel der Normenkomplexe stellt sich hier jeweils die Frage, ob die nationalen Normen zumindest dasselbe „Schutzniveau“ wie die völkerrechtli-

chen aufweisen und wie die innerstaatliche Anwendung des Völkerrechts erfolgt.

Die – in der genannten Doppelperspektive erfolgende – Analyse konzentriert sich dabei auf folgende Schwerpunkte:

- Im Hinblick auf die Wirksamkeitsvoraussetzungen einer Einwilligung in eine Lebendorganspende wird in Kapitel III festzustellen sein, dass der bulgarische Gesetzgeber die meisten Voraussetzungen – trotz der Tatsache, dass die meisten in der Konvention geregelt sind und deshalb unmittelbares Völkerrecht darstellen – im bulgarischen Transplantationsgesetz konkretisiert hat, um einerseits eine einfachere Anwendung zu ermöglichen und andererseits Rechtsklarheit zu schaffen. Hier wird im Einzelnen zu prüfen sein, ob diese Umsetzungen jeweils ohne Friktionen gelungen sind.
- Sodann beschäftigt sich die Arbeit mit den Kriterien für die Einwilligung von einwilligungsfähigen Personen und der Problematik, wie das Konzept des „weiterreichenden Schutzes“ in diesem Kontext sinnvoll verstanden werden kann. Es ist insbesondere zu prüfen, ob Bulgarien das völkerrechtliche Postulat des restriktiven Spenderkreises in ausreichendem Maße beachtet hat. Der Europarat setzt zwischen dem Spender und Empfänger eine „enge persönliche Beziehung“ voraus. Auf diesen Terminus hat der bulgarische Gesetzgeber verzichtet und stattdessen die Organspende von einwilligungsfähigen Personen konkret auf verschiedene Personen des Familien- und Verwandtenkreises zugeschnitten. Die Untersuchung wird zeigen, ob diese Regelung völkerrechtskonform gestaltet wurde.
- Bezüglich der Einwilligung von Einwilligungsunfähigen bei der Knochenmarkspende hat der Europarat die Unterzeichnerstaaten aufgefordert, das Kriterium der Einwilligungsfähigkeit nach dem jeweiligen nationalen Recht zu konkretisieren. Es kann bereits an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass der vom Europarat vorgegebene Kriterienkatalog im bulgarischen Recht eine andere Auslegung erfahren hat. Beispielhaft kann hier die Vorgabe des Europarates aufgezählt werden, eine

Knochenmarkspende nur zwischen Geschwistern zuzulassen. Der bulgarische Gesetzgeber hat hingegen die Verwendung des Knochenmarks für Eltern, Ehepartner, Geschwister oder Kinder vorgesehen. Hier und an anderer Stelle wird danach zu fragen sein, ob der bulgarische Gesetzgeber den Zulässigkeitskriterien des Europarates in adäquater Weise nachgekommen ist und welche Rechtsschritte er auf diesem Weg vorgenommen hat. Die hier zu Grunde liegende Konventionsnorm ist nicht einschränkbar, so dass eine Abweichung nur im Rahmen eines weiterreichenden Schutzkonzepts der nationalen Regelung zulässig ist. Auch hier wird mithin zu untersuchen sein, ob sich der bulgarische Gesetzgeber an die einschlägige völkerrechtliche Vorschrift gehalten hat und ob im Falle einer Abweichung alle Zulässigkeitskriterien für diese erfüllt wurden.

- Im Anschluss hieran werden die Einwilligung des Empfängers und das für ihn entwickelte Schutzniveau im Mittelpunkt stehen. Während sich bei der Einwilligung wiederum die Frage stellt, welcher Norm der Geltungsvorrang einzuräumen ist, wird das in den Normenkomplexen jeweils definierte Schutzniveau mit Blick auf seine hinreichende Konkretisierung zu analysieren sein.
- Ein abschließender Abschnitt wird der – in Europa besonders umstrittenen⁵ – Subsidiaritätsklausel gelten, die ebenfalls eine nicht einschränkbare Konventionsnorm darstellt, so dass sich hier strukturell dieselbe Fragestellung wie bei der Einwilligung durch einwilligungsunfähige Personen ergibt. Auch hier wird zu prüfen sein, ob die Subsidiaritätsklausel mit der bulgarischen Verfassung und den dort normierten Grundrechten vereinbar ist. Interessant wird dieser Teil der Untersuchung auch deswegen sein, weil offenbar auch der Europarat der Subsidiaritätsklausel keinen vorbehaltlosen Geltungsanspruch einräumt. Warum die Subsidiaritätsklausel offensichtlich auch an dortiger Stelle kritischer gesehen wird und auf welchen Überlegungen dies basieren könnte, wird in diesem Abschnitt ausführlich behandelt.

⁵ Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 112-125.

Die Schlussbetrachtung fasst wesentliche Ergebnisse der vorgelegten Analyse zusammen und antwortet auf die Kernfragen noch einmal in komprimierter Form.

In den Anhängen finden sich die von der Verfasserin eigens ins Deutsche übersetzten einschlägigen bulgarischen Rechtsnormen. Damit liegen erstmalig die aktuellen gesetzlichen Vorschriften Bulgariens in deutscher Fassung vor.

Kapitel I: Grundlagen der Biomedizinkonvention und des Transplantationsprotokolls und deren Implementierung in Bulgarien

Organ-, Gewebe- und Zelltransplantationen tangieren seit jeher grundlegende Fragen der Ethik und des Rechts. Tendenzen zur Ausweitung der Lebendspende, Fragen der Ressourcenknappheit und der damit verbundenen Themen der Verteilungsgerechtigkeit erscheinen dabei ebenso wichtig für den rechtlichen Ordnungsrahmen der Transplantationsmedizin wie Fragen der Information und Aufklärung der Bevölkerung und des gesellschaftlichen Umgangs mit einem ethischen Dissens, wie er sich im Falle der Transplantationsmedizin in den Bereichen Hirntod und der von Staat zu Staat unterschiedlich praktizierten Zustimmung-, Widerspruchs- oder Entscheidungslösung offenbart hat. Diesen Fragen kommt deshalb besondere Bedeutung zu, weil hier grundsätzliche ethische und verfassungsrechtliche Fragen zur Diskussion stehen. Diese ergeben sich nicht nur aus den Fortschritten der Biomedizin, sondern ebenso aus dem Wandel der Lebens- und Wertvorstellungen in den von technischem Fortschritt geprägten Gesellschaften. Die diesen Fragen immanenten Probleme machen durch die zunehmende Globalisierung jedoch an der jeweiligen Landesgrenze nicht halt.⁶ Dies und der Umstand, dass seit jeher das Völkerrecht durch die Auseinandersetzung um die individuellen und kollektiven Menschenrechte vorangetrieben wurde⁷, waren mitursächlich für die Verabschiedung des Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, das auf das Transplantationsrecht Bulgariens maßgeblichen Einfluss hatte.

Das erste Kapitel soll dem Leser dieses komplexe Spannungsfeld zwischen dem Völkerrecht und dem innerstaatlichen Recht näher bringen und dadurch

⁶ Siehe z. B. im Falle einer in Deutschland gesetzlich untersagten und in der Schweiz durchgeführten Überkreuz-Nierentransplantation: Entscheidung des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 31.01.2001, L 10 VS 28/00, in: MedR 2003, 469-476.

⁷ Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung, – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 5.

zum besseren Verständnis dieser Arbeit beitragen. Zu diesem Zweck werden hier das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin und das Zusatzprotokoll über die Transplantation von menschlichen Organen und Geweben als völkerrechtliche Verträge sowie ihr Verhältnis zueinander dargestellt. Der weitere Verlauf der Arbeit verfolgt ihre Umsetzung in Bulgarien und analysiert die daraus gezogenen Konsequenzen.

Obwohl im Mittelpunkt dieser Arbeit das bulgarische Transplantationsgesetz steht, wird zunächst die Struktur der BMK dargestellt, die Einfluss auf das Gesetz hatte, gefolgt von dem speziellen Zusatzprotokoll über die Transplantationen. Ihr Verhältnis zu dem bulgarischen Transplantationsgesetz wird schließlich im Abschnitt 5 des ersten Kapitels analysiert.

I. Allgemeine Charakteristik der Biomedizinkonvention

1. Entwicklungsprozess

Die Vorgeschichte der Biomedizinkonvention (BMK) begann im Juni 1990, als in der dritten Resolution⁸ der europäischen Justizminister von der Generalsekretärin des Europarates die Idee bekräftigt wurde, dass der Fortschritt der modernen Medizin und Biologie fundamentale Menschenrechte beeinträchtigen kann.⁹ Da die Nationalstaaten diese Problematik oftmals in ihren nationalen Gesetzen vernachlässigten, bestand der Bedarf, einen Mechanismus zum Schutz der Menschenrechte auf internationaler Ebene zu erarbeiten, der in den

⁸ Resolution Nr. 3 der 17. Konferenz der Europäischen Justizminister in Istanbul (5. – 7. 1990) in Council of Europa, Directorate of Legal Affaires: Texts oft he Council of Europa on Bioethical matters, CDBI/INF (93) 2 Rev., S. 66; *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, Fn. 224.

⁹ *Albers*, Die rechtlichen Standards der Biomedizin-Konvention des Europarates, EuR 2002, 801-809 (809); *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Transplantationsprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 2008, S. 1.

Nationalstaaten einen einheitlichen Schutz definieren sollte.¹⁰ Zur Erfüllung dieser Aufgabe hatte der Europarat seine Bereitschaft erklärt. Diese konnte er über sein ordentliches Gesetzgebungsverfahren abwickeln, das wiederum durch seine Organe – das Ministerkomitee¹¹ und die parlamentarische (beratende) Versammlung¹² – vollzogen wurde. Das Verfahren wurde von dem Lenkungsausschuss¹³ begleitet.¹⁴

Die folgende Verfahrensbeschreibung zeigt die Schritte für die Umsetzung dieser Idee:

- 1) Der Europarat beauftragte das Ministerkomitee, das seinerseits wiederum den damaligen Ad-hoc-Fachausschuss¹⁵ für Bioethik, heute Steering Committee on Bioethics (CDBI),¹⁶ die Aufgabe übertrug, die Möglich-

¹⁰ Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 41.

¹¹ Gemäß Art. 14 Satz 1 Statute of the Council of Europe (SEV-Nr. 001) hat jedes Mitglied einen Vertreter im Ministerkomitee, wobei jeder Vertreter wiederum eine Stimme hat.

¹² Die Parlamentarische Versammlung ist gemäß Art. 10 Buchstabe ii) Statute of the Council of Europe ein beratendes Organ des Europarates. Die nationalen Parlamente entsenden jeweils einen Vertreter. Sie nimmt Stellung zu Fragen, die in ihre Kompetenz fallen und berät das Ministerkomitee durch Empfehlungen. Ihre Empfehlungen sind für das Komitee nicht verbindlich (Art. 22-23 Statute of the Council of Europe).

¹³ Der Lenkungsausschuss ist kein autonomes Organ des Europarates. Er wurde gemäß Art. 17 Statute of the Council of Europe als ordentliche Einrichtung gebildet und untersteht dem Ministerkomitee.

¹⁴ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 6, abrufbar unter: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Reports/Html/164.htm>.

¹⁵ Der Ad-hoc Ausschuss wird, im Gegensatz zu einem ständigen Ausschuss, nur für bestimmte Zeit gebildet.

¹⁶ Das Committee of Experts on Progress in the Biomedical Sciences (CAHBI) wurde später in den ständigen Lenkungsausschuss zur Koordinierung von Menschenrechtsfragen und Bioethik „Steering Committee on Bioethics“ (CDBI) überführt. Er besteht aus Experten der Gesundheits- und Justizministerien der Mitgliedstaaten des Europarates und soll durch Empfehlungen und Studien das Ministerkomitee in biomedizinischen Angelegenheiten (z.B. die rasche Fortentwicklung der Biologie und der Medizin) beraten. Des Weiteren gehört zu seinen Aufgaben die Prüfung von Abkommen (Art. 15 Buchstabe a) Statute of the Council of Europe).

- keit der Ausarbeitung eines Rahmenabkommens zu prüfen.¹⁷ In Ergänzung des Hauptübereinkommens sollten Transplantationsprotokolle konzipiert werden, die Regelungen über spezifische biomedizinische Themenfelder wie z.B. über Organtransplantationen oder über die medizinische Forschung an Menschen und die Verwendung von Geweben menschlichen Ursprungs, konkretisieren sollten.¹⁸
- 2) Nach einer positiven Antwort wurde der erste Entwurf der Konvention im Juli 1994 vom Lenkungsausschuss (CDBI) ausgearbeitet und der Parlamentarischen Versammlung zur Stellungnahme vorgelegt.¹⁹
- 3) Unter Berücksichtigung dieser Stellungnahmen wurde die Konvention geändert²⁰ und am 07.06.1996 in ihrer endgültigen Fassung wieder der Parlamentarischen Versammlung zur Stellungnahme vorgelegt.²¹ Diese nahm zu dem Entwurf Stellung²², indem mit großer Mehrheit der Stimmen dem Ministerkomitee empfohlen wurde, die Fassung anzunehmen.²³

¹⁷ *Ach/Runtenberg*, Bioethik: Disziplin und Diskurs. Zur Selbstaufklärung angewandter Ethik, 2002, S. 186.

¹⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 7.

¹⁹ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 41. *Ach/Runtenberg*, Bioethik: Disziplin und Diskurs. Zur Selbstaufklärung angewandter Ethik, 2002, S. 186; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 6.

²⁰ Die Änderung wurde von der Parlamentarischen Versammlung vorgeschlagen und betraf die Embryonenforschung, die Forschung an Menschen und den Einsatz prädiktiver Gentests. Siehe in Stellungnahme Nr. 198 vom 26.09.1996, Doc. 7622.

²¹ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 6; Stellungnahme Nr. 184 vom 02.02.1995, Doc. 7210.

²² Stellungnahme Nr. 184 vom 02.02. 1995, Doc. 7210.

²³ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 42.

- 4) Dem Entwurf stimmten 31 Staaten zu; Belgien und Zypern enthielten sich.²⁴ Deutschland war der einzige Staat, der gegen die Konvention gestimmt hatte.²⁵ Dort war man der Ansicht, dass das in der Konvention formulierte Schutzniveau für Einwilligungsunfähige im Hinblick auf die medizinische Forschung niedriger einzuschätzen ist als der in den entsprechenden nationalen Regelungen verankerte Schutzstandard.²⁶ Aus diesem Grund wurde die Ratifikation verweigert.²⁷
- 5) Trotz des Widerstands Deutschlands nahm das Ministerkomitee im November das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin/Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Menschenrechtsübereinkommen) an und hat es am 04.04.1997 zur Unterzeichnung vorgelegt.²⁸ Es trat ordnungsgemäß am 01.12.1999 in Kraft, nachdem es von fünf Staaten (Art. 33 Abs. 3 BMK²⁹) ratifiziert wurde.³⁰

²⁴ Ebenda; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 6.

²⁵ *Borowsky* in: *Meyer*, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 2011, Art. 3, Rn. 3

²⁶ Siehe Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage Nr. 13/8404, in: BT-Dr. 13/8469 vom 05.09.1997, abgerufen am 19.06.2013 unter <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/13/084/1308469.pdf>.

²⁷ *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, Der Entwurf eines Transplantationsprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 2002, S. 9ff.

²⁸ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 42. Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 6; *Ach/Runtenberg*, Bioethik: Disziplin und Diskurs. Zur Selbstaufklärung angewandter Ethik, 2002, S. 187; *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Transplantationsprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 2008, S. 1.

²⁹ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 33, Abs.3.

³⁰ *Wölk, Florian*, Das Menschenrechtsübereinkommen des Europarates zur Biomedizin als taugliches Vorbild für Deutschland und Europa? - Zur deutschen Diskussion um die

Bis dato ist die Konvention von 35 Staaten unterzeichnet, 29³¹ von ihnen haben sie ratifiziert.³²

2. Rechtsnatur und Struktur

Die Biomedizinkonvention ist die erste zwischenstaatliche Vereinbarung, die die biomedizinische Thematik behandelt.³³ Sie stellt ein multilaterales völkerrechtliches Übereinkommen zwischen den Mitgliedstaaten des Europarates dar.³⁴ Damit ist sie als partikuläres verbindliches Völkerrecht anzusehen.³⁵ Gleichwohl ist ihr Geltungsbereich nicht nur auf die Mitgliedstaaten beschränkt. Art. 33 Abs. 1 BMK³⁶ ermöglicht anderen Staaten und Staatenverbänden, darunter der Europäischen Union³⁷, den Beitritt zur und somit auch die Bindung an die Biomedizinkonvention.³⁸ Für alle Unterzeichnerstaaten gelten die Grundsätze und Prinzipien der Konvention.³⁹ Bezüglich der Lebendorgan-spende verfügt der Europarat nicht über die Kompetenz, das Recht der Mitgliedstaaten zu harmonisieren.⁴⁰

Regelungen des Übereinkommens zur medizinischen Forschung an einwilligungs-unfähigen Personen, S. 4; *Niedziolka*, Rechtliche Rahmenbedingungen der Anwendungsbeobachtung bei Arzneimitteln, 2011, S. 60.

³¹ Darunter sind 16 EU-Mitgliedstaaten.

³² Siehe unter: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=8&DF=&CL=GER>, abgerufen am: 12.04.2013.

³³ *Borowsky* in: Meyer, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 2011, Art. 3, Rn. 3

³⁴ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 43.

³⁵ Ebenda.

³⁶ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 33, Abs. 1.

³⁷ Siehe Kapitel I, Nr. IX., S. 94 ff.

³⁸ *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Transplantationsprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 2008, S. 7; Doc. 7622 vom 26.09.1996.

³⁹ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 221.

⁴⁰ Ebenda.

Zudem können sich auch neue Staaten dem Übereinkommen anschließen, wenn dazu die Mehrheit der Mitglieder des Ministerkomitees zugestimmt hat (Art. 34 Abs. 1 BMK)⁴¹. Diese Regelung spricht für eine gewollte Ausweitung und Ausbreitung der Konvention.⁴² Darüber hinaus wollte sie durch einen umfassenden europäischen Mindeststandard für die biomedizinische Forschung und Praxis den eigenständigen Schutz der Menschenrechte fortentwickeln, den zuvor bereits zahlreiche völkerrechtliche Verträge⁴³ zu gewährleisten versucht hatten.⁴⁴

Die Biomedizinkonvention ist in einer Präambel, vierzehn Kapiteln und achtunddreißig Vorschriften (Bestimmungen) gegliedert.⁴⁵ Die einzelnen Vorschriften sind in Grundsatzprinzipien⁴⁶, Regelungen zu bestimmten Problemfeldern und sonstige Bestimmungen (z.B. über Sanktionen; Änderungen und

⁴¹ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 34, Abs.1.

⁴² Siehe Kapitel I, Nr. I., 5., c), S. 38 ff.

⁴³ Die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte, der Internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte, der Internationale Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte des Kindes, die Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, die Europäische Sozial-Charta.

⁴⁴ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 45; *Kopetzki*, in: *Barta/Weber*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa, 2001, S. 120; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 7 und 11. *Niedziolka*, Rechtliche Rahmenbedingungen der Anwendungsbeobachtung bei Arzneimitteln, 2011, S. 61; *Taupitz*, Vereinbarungen zur Bioethik, 1999, S. 22 ff; *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Transplantationsprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 2008, S. 7; *Albers*, Die rechtlichen Standards der Biomedizin-Konvention des Europarates, in: *EuR* 2002, 801-809 (803).

⁴⁵ *Albers*, Die rechtlichen Standards der Biomedizin-Konvention des Europarates, in: *EuR* 2002, 801-809 (805).

⁴⁶ Dazu zählen insb. das Prinzip der informierten Einwilligung (Art. 5 BMK); das Recht auf Wahrung der Privatsphäre; die Organtransplantation von lebenden Spendern (Art. 19, 20 BMK); Doc. 7124 vom 11.07.1994.

Auslegungen des Übereinkommens) aufgeteilt. Kennzeichnend hierbei ist, dass sich jeder Unterzeichnerstaat an die Grundprinzipien zu halten hat.⁴⁷

Darüber hinaus unterscheidet die Konvention zwischen unmittelbaren (z.B. Art. 5 – 10 BMK)⁴⁸ und mittelbaren (z.B. Art. 3, 4 BMK)⁴⁹ Vorschriften⁵⁰. Sie erfordern unterschiedliche Implementierungsschritte in das nationale Recht. Eine Norm ist unmittelbar anwendbar, wenn für ihre Anwendung keine weiteren Durchführungsbestimmungen erforderlich sind („self-executing“).⁵¹ Das bedeutet, dass sich der Einzelne direkt („die betroffene Person“; „bei einer Person“)⁵² vor innerstaatlichen Einrichtungen (z.B. vor Gerichten) auf die völkerrechtliche Norm berufen kann. Die unmittelbar anwendbaren Normen enthalten immer Rechte für den Einzelnen. Auf sie kann sich jeder Bürger eines Mitgliedstaats der Konvention vor einem nationalen Gericht berufen. Ziel der Konvention ist es, durch die unmittelbar anwendbaren Normen das Individuum vor dem Missbrauch des wissenschaftlichen Fortschritts zu schützen.⁵³

Die mittelbaren Normen der Biomedizinkonvention sind als allgemeine Zielgebote formuliert („non-self-executing“⁵⁴). Adressat dieser Normen ist der Unterzeichnerstaat („die Vertragspartei“; „nach der einschlägigen Rechtsordnung“)⁵⁵

⁴⁷ Siehe Kapitel I, Nr. I., 2., S. 29 ff.

⁴⁸ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 5-10.

⁴⁹ Ebenda, Art. 3-4.

⁵⁰ Die Prinzipien für die mittelbaren und unmittelbaren Normen finden auch auf die Zusatzprotokolle Anwendung.

⁵¹ *Tanchev*, in: *Stoichev et al.*, Konstitutsija na Republika Balgaria. Kommentar, 1999, Art. 5 Abs. 4, S. 39.

⁵² So sind die unmittelbaren Normen in der Biomedizinkonvention formuliert.

⁵³ *Kopetzki*, in: *Barta./Weber*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa, 2001, S. 120-121; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 14.

⁵⁴ *Yoo*, in: *Martin/Schnably/Wilson/Simon/Tushnet*, International Human Rights & Humanitarian Law. Treaties, Cases, & Analyses, 2006, S. 236 ff.

⁵⁵ So sind die mittelbaren Normen in der Biomedizinkonvention formuliert.

und nicht der einzelne Bürger.⁵⁶ Sie erfordern das legislative Handeln des nationalen Gesetzgebers (Transformationslehre). An dieses völkerrechtliche Erfordernis hat sich der bulgarische Gesetzgeber gehalten.⁵⁷ Diesem kann durch die Änderung von vorhandenen oder durch den Erlass von neuen Gesetzen Rechnung getragen werden. Dadurch wird dem Einzelnen ein Klagerecht auf der Grundlage des umgesetzten Völkerrechts, das nach der Umsetzung Bestandteil des nationalen Rechts ist, eingeräumt. Ziel dieses Umwandlungsprozesses ist es, dass die völkerrechtliche Regelung als nationale Norm für die nationalen Organe und Behörden anwendbar und bindend ist. Bei diesem Prozess müssen die nationalen Verfassungen berücksichtigt werden.⁵⁸

Darüber hinaus hat der Europarat nicht einschränkbare Normen vorgesehen (Art. 26 Abs. 2 BMK), die verhindern, dass die Mitgliedstaaten das von ihm definierte Schutzniveau unterschreiten können. Wie diese genau angewandt werden und welche Umsetzungsschritte dabei zu beachten sind, wird auf nationaler Ebene durch die zuständigen innerstaatlichen Organe entschieden.⁵⁹

Mittelbare Normen benötigen meistens eine nähere Bestimmung, in der Regel einen staatlichen Hoheitsakt (z.B. ein Zustimmungsgesetz für die Einführung in das nationale Recht), um wirksam zu werden.⁶⁰ Dessen ungeachtet ist es aber nicht ausgeschlossen, dass die unmittelbaren Konventionsnormen zu allgemein formuliert sind. In derartigen Fällen kann sie der nationale Gesetzgeber zum Zwecke der Konkretisierung in einem einfachen Gesetz umsetzen.⁶¹ Darüber hinaus ist denkbar, dass das nationale Verfassungsrecht eine unmittelbare Anwendung völkerrechtlicher Bestimmungen nicht vorsieht, so dass die Um-

⁵⁶ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 472.

⁵⁷ Siehe Kapitel I, Nr. VI. S. 76 ff.

⁵⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 20.

⁵⁹ Siehe Kapitel I, Nr. VII., S. 77 ff.

⁶⁰ Siehe unter: <http://www.referati.org/konstituciqta-kato-vyrhoven-organ/21365/ref>, abgerufen am: 12.04.2013.

⁶¹ Siehe Kapitel I, VI., S. 76 ff.

setzung in ein nationales Gesetz die einzige Möglichkeit einer rechtmäßigen Anwendung ist. Allerdings wandelt sich so die unmittelbare Anwendung in eine mittelbare.⁶²

Zur Einhaltung der Konventionsnormen ist jeder Unterzeichnerstaat gemäß Art. 1 Abs. 1 BMK⁶³ verpflichtet, die Würde und die Identität von jedermann und aller menschlichen Lebewesen zu schützen.⁶⁴ In seiner Kompetenz liegt es, die erforderlichen Schritte vorzunehmen, um die Vorschriften des Übereinkommens in das geltende nationale Recht umzusetzen, so dass die elementaren Menschenrechte geschützt werden.⁶⁵ Um das zu verwirklichen, müssen Mechanismen geschaffen werden, die das nationale Recht im Einklang mit der Konvention bringt. Ein weiterreichender Schutz⁶⁶ durch das nationale Recht ist ausdrücklich nach Art. 27 BMK⁶⁷ erlaubt.⁶⁸ Darüber hinaus ist in Art. 32 BMK⁶⁹ eine Möglichkeit zur Änderung des Konventionstextes nur dergestalt vorgesehen, dass der erzielte Mindestschutz auch für die Zukunft zu gewährleisten ist.⁷⁰ Darüber hinaus kann der Europarat die Änderung nicht selbst

⁶² Ebenda.

⁶³ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 1 Abs. 2.; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 16-19.

⁶⁴ Der Europarat hat den Begriff „Vertragspartei“ benutzt.

⁶⁵ *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Transplantationsprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 2008, S. 11-12.

⁶⁶ Siehe Kapitel I, Nr. I., 5., c), S. 38 ff.

⁶⁷ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 1 Abs. 27.

⁶⁸ *Borowsky*, in: *Meyer*, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 2011, Art. 3, Rn. 3.

⁶⁹ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 1 Abs. 32.

⁷⁰ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 45; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and

initiieren. Sie muss von einem der Mitgliedstaaten des Europarates sowie von einem der Unterzeichnerstaaten der Konvention (Art. 32 Abs. 5 BMK) initiiert werden.⁷¹

3. Sanktionsmodell

In diesem Zusammenhang ist noch anzumerken, dass der Europarat die Unterzeichnerstaaten auffordert, auf nationaler Ebene ein angemessenes Sanktionsmodell (Art. 25 BMK) für die Verletzung der Konvention und/oder des Transplantationsprotokolls (Art. 23 BMK/Art. 24 TP) auszuarbeiten.⁷² Dieser Umstand verhindert im Ergebnis die unmittelbare Anwendung der Konvention. Das nationale Sanktionsmodell muss inhaltlich im Einklang mit der Biomedizinkonvention stehen. Die einschlägige Norm (Art. 23 BMK/Art. 24 TP) verpflichtet die Unterzeichnerstaaten, rechtliche Schritte vorzusehen, die die Verhinderung oder die Beendigung einer Verletzung der Grundsätze des Übereinkommens ermöglichen.⁷³ Die Tatsache, dass die Biomedizinkonvention die Vertragsstaaten verpflichtet, ein Rechtsschutzmodell vorzuhalten, das es ihnen ermöglicht, „innerhalb kurzer Frist“ zu handeln, ist schlicht dem Umstand geschuldet, dass es im Falle einer Nichthandlung um die körperliche Integrität einer Person und um mögliche irreversible Folgen für sie geht.⁷⁴ Allerdings bezieht sich der Rechtsschutz ausschließlich auf widerrechtliche Handlungen bzw. einer diesbezüglich bevorstehenden Gefahr. Darüber hinaus hat das nationale Recht für die durch eine Intervention in ungerechtfertigter

Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 169.

⁷¹ Der Änderungsvorschlag muss von dem Lenkungsausschuss für Bioethik (CDBI) oder von einem anderen Ausschuss, den das Ministerkomitee benannt hat, geprüft werden.

⁷² *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 447.

⁷³ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 139.

⁷⁴ Ebenda, Nr. 141.

Weise geschädigte Person eine Regelung über Schadensersatz vorzuhalten (Art. 24 BMK/Art. 25 TP).⁷⁵

4. Erläuternder Bericht zur Biomedizinkonvention

Zu der Biomedizinkonvention wurde ein Erläuternder Bericht ausgearbeitet. Der Erläuternde Bericht enthält eine nicht amtliche Auslegung des Übereinkommens und hat zum Ziel, die Anwendung und Auslegung des Übereinkommens zu erleichtern.⁷⁶

Seinen Entwurf hat der Vorsitzende des Lenkungsausschusses für Bioethik (CDBI) erstellt. Auf dieser Grundlage hat das Generalsekretariat zum Europarat den Erläuternden Bericht selbst verfasst. Am 17.12.1996 hat das Ministerkomitee seine Veröffentlichung genehmigt.⁷⁷

5. Möglichkeiten zur Vermeidung von Inkompatibilitäten

a) Staatliche Vorbehalte

Wie in jedem völkerrechtlichen Abkommen ist das Recht auf Vorbehalt auch in der Biomedizinkonvention vorgesehen (Art. 36 BMK).⁷⁸ Dieses findet auch bezüglich der Zusatzprotokolle Anwendung. Es soll dafür sorgen, dass der Beitrittsstaat sich nicht zwingend an dem Mindestschutz der Konvention halten muss. Jede Vertragspartei ist bei der Unterzeichnung oder spätestens bei der Hinterlegung der Ratifikationsurkunde berechtigt, einen Vorbehalt vorzulegen.⁷⁹ Diese Frist wurde gesetzt, damit der Unterzeichnerstaat rechtzeitig dem

⁷⁵ Ebenda, Nr. 143; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 447.

⁷⁶ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Preamble.

⁷⁷ Ebenda.

⁷⁸ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 1 Abs. 36.

⁷⁹ *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Transplantationsprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 2008, S. 18.

Europarat signalisieren kann, dass er unter dem Schutzniveau der Konvention bleiben will.⁸⁰ Zu bemerken ist, dass ein Vorbehalt, der erklärt wird, um ein höheres nationales Schutzniveau sicherzustellen, unzulässig ist.⁸¹ Lässt der Unterzeichnerstaat diese Frist ungenutzt verstreichen, zeigt er seine Bereitschaft, den Mindestschutz der Konvention auf nationaler Ebene zu realisieren. Da die Konvention die näheren Schritte für das Vorlegen eines Vorbehalts nicht festgelegt hat, finden die Normen des Art. 19 bis 23 Vienna Convention on the Law of Treaties (23.05.1969) Anwendung.⁸² Gemäß des dortigen Art. 19 Buchst. b) ist ein Vorbehalt allgemeiner Art unzulässig.⁸³ Zudem ist ein Vorbehalt unzulässig, wenn er mit dem Gegenstand und dem Ziel des Übereinkommens nicht übereinstimmt (Art. 19 Buchst. c) Vienna Convention on the Law of Treaties).⁸⁴ Auch Vorbehalte, die gegen das Grundkonzept des Übereinkommens verstoßen (z.B. die Allgemeine Regelung der Einwilligung, das Prinzip der Nichtdiskriminierung)⁸⁵ sind unzulässig.⁸⁶ Ein Vorbehalt ändert nur das Rechtsverhältnis zwischen dem erklärenden Unterzeichnerstaat und der Konvention. Er hat keine Auswirkungen auf die anderen Unterzeichnerstaaten. Der Vorbehalt soll in der Form einer Vorbehaltserklärung erfasst und an den Generalsekretär des Europarates gerichtet werden. Eine Begründung, die sich auf künftige Gesetzesvorhaben des Staates stützt, ist unzulässig.

⁸⁰ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 46.

⁸¹ *Borowsky*, in: *Meyer*, Charta der Grundrechte des Europäischen Union, 2011, Art. 3, Rn. 3.

⁸² Für Bulgarien gilt Vienna Convention on the Law of Treaties seit 21.05.1987.

⁸³ Art. 19 Abs. 1 Buchst. b) Vienna Convention on the Law of Treaties.

⁸⁴ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 479.

⁸⁵ *Albers*, Die rechtlichen Standards der Biomedizin-Konvention des Europarates, EuR 2002, 801-809 (801).

⁸⁶ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 479.

b) Interpretationserklärung

Außer einer Vorbehaltserklärung kann der Mitgliedstaat des Europarates bei der Unterzeichnung oder Ratifizierung der Konvention bzw. des Transplantationsprotokolls auch weitere Erklärungen abgeben. Hierzu zählt die sog. Interpretationserklärung.⁸⁷ Durch sie erklärt er, wie er eine konkrete Norm des Vertrags auslegt.⁸⁸ Auf dieser Grundlage wird weder eine Abweichung von dem Konventionstext geschaffen, noch eine Beschränkung der vertraglichen Verpflichtung bezweckt.⁸⁹ Sie betrifft gemäß Art. 31 Abs. 2 Buchst. b) WVRK ausschließlich die Auslegung des Vertrages.⁹⁰

Die Interpretationserklärung ist keine willkürliche Auslegung der Konvention, sondern eine, die durch den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte gemäß Art. 29 BMK überprüft wird.⁹¹ Bei Fragen zur Auslegung der Biomedizinkonvention kann sich jeder Vertragsstaat an ihn wenden.⁹² Eine Individualbeschwerde durch einen EU-Bürger ist allerdings unzulässig,⁹³ so dass die Auslegung die einzige Möglichkeit ist, den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte gemäß Art. 29 BMK mittelbar als Beteiligten miteinzubeziehen.⁹⁴

⁸⁷ *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Transplantationsprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 2008, S. 18.

⁸⁸ Ebenda.

⁸⁹ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 476.

⁹⁰ Ebenda.

⁹¹ Das können beispielsweise Konstellationen sein, in denen biomedizinische Maßnahmen wegen unmenschlicher Behandlung gegen Art. 3 EMRK verstoßen oder in denen die Achtung des Privatlebens (Art. 8 EMRK) missachtet wird; *Spranger*, Recht und Bioethik. Verweisungszusammenhänge bei der Normierung der Lebenswissenschaften, 2010, S. 334.

⁹² *Merten*, in: *Merten/Papier*, Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa. Europäische Grundrechte, 2010, VI/1, § 148, Rn. 53, S. 538; *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 52-54.

⁹³ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 165.

⁹⁴ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 53-54; Council

Nur wenn durch die Biomedizinkonvention Rechte der Bürger betroffen sind, die auch die Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK) garantiert, ist eine Individualbeschwerde zulässig.⁹⁵ Somit werden die Regelungen der Biomedizinkonvention als Prüfungsmaßstab der EMRK herangezogen.

Die Interpretationserklärung betrifft, wie bei dem Vorbehalt, nur das Verhältnis zwischen dem erklärenden Staat und der Konvention. Die Interpretationserklärung eines Staates kann von den Behörden anderer Mitgliedstaaten sowie von den nationalen oder internationalen Gerichten bei der Auslegung des Vertrages mit berücksichtigt werden. Dieses Prozedere kann dann Anwendung finden, wenn kein anderer Mitgliedstaat ihr mit einer anderen Interpretationserklärung im Ganzen widersprochen hat.⁹⁶ Somit ermöglicht die Interpretationserklärung dem Unterzeichnerstaat Rechtssicherheit nach außen, da die anderen Unterzeichnerstaaten durch ihre Veröffentlichung davon in Kenntnis gesetzt werden, wie die Vertragsbestimmung ausgelegt wird. Zudem erleichtert sie die innerstaatliche Anwendung und Auslegung der Konvention.⁹⁷

Bulgarien hat eine Interpretationserklärung weder gegenüber der Konvention⁹⁸ noch gegenüber dem Transplantationsprotokoll vorgelegt, so dass eine Abweichung Bulgariens auf dieser Grundlage von vorne herein auszuschließen ist.⁹⁹

of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 165.

⁹⁵ *Merten*, in: *Merten/Papier*, Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Europäische Grundrechte, 2010, VI/I, § 148, Rn. 53, S. 538; *Mensching*, in: *Menzel/Perlings/Hoffmann (Hrsg.)*, Völkerrechtsprechung, 2005, S. 54.

⁹⁶ *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Transplantationsprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 2008, S. 18.

⁹⁷ Ebenda.

⁹⁸ Interpretationserklärungen wurden von Dänemark, Moldawien und der Türkei vorgelegt.

⁹⁹ Siehe unter: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=8&DF=&CL=GER>, abgerufen am: 12.04.2013.

c) Innere Normenstruktur des Art. 27 BMK (weiterreichender Schutz)

In Art. 27 BMK ist die Möglichkeit vorgesehen, einen weiterreichenden nationalen Schutz zu gewährleisten, so dass strengere nationale Schutzvorschriften in einem konkreten Bereich beibehalten werden können („None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.“¹⁰⁰).¹⁰¹ Die Konvention selber bietet keinen weiterreichenden Schutz. Sie enthält nur die völkerrechtliche Grundlage für seine innerstaatliche Umsetzung.

aa) Historische Auslegung

Bei der historischen Auslegung stellt sich die Frage, ob sich aus den Diskussionen bei der Entstehungsgeschichte der Biomedizinkonvention ergünden lässt, was den Europarat dazu veranlasst hat, den weiterreichenden Schutz in den Konventionstext einzuführen. Dieser wurde bereits im ersten Entwurf der Konvention von Juli 1994¹⁰² in Art. 22 festgelegt:

Article 22 (Wider protection)

*None of the provisions of this chapter shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.*¹⁰³

¹⁰⁰ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 27.

¹⁰¹ Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 46-47; Sommermann, Der Schutz der Menschenrechte, 1990, S. 10; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 161.

¹⁰² Doc. 7210 vom 12.01.1995.

¹⁰³ Doc. 7124 vom 11.07.1994.

Damals bezog sich sein Anwendungsbereich nur auf Kapitel I. Betroffen waren die jetzigen Konventionsnormen: Art. 1, 2, 3 (ex- Art. 4), 4 (ex-Art. 3), 5, 6, 7 (ex-Art. 10), 8, 9, 10 (ex-Art. 12), 12 (ex-Art. 17), 13 (ex – Art. 16), 15 (ex-Art. 14), 18 (ex-Art. 15), 21 (ex- Art. 11), 22 (ex- Art. 13), 23 (ex-Art. 19), 24 (ex-Art. 20), 25 (ex- Art. 21).¹⁰⁴ Allerdings wurde die Fassung von der Parlamentarischen Versammlung abgelehnt¹⁰⁵.¹⁰⁶ Ein Jahr später wurde von ihr eine revidierte Fassung¹⁰⁷ verabschiedet, die der Lenkungsausschuss überarbeiten sollte.¹⁰⁸ Als Folge dessen wurde Art. 22 nach Art. 27 verschoben und trat in folgender Fassung in Kraft¹⁰⁹:

Article 27 (Wider protection)

*None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.*¹¹⁰

Die revidierte Norm spricht für die Absicht des Europarates, die Grundlagen des zu erzielenden Schutzes in Art. 1 BMK festzulegen, ihn gleichzeitig aber nicht einzuschränken. Somit hat er eine Erweiterung der ganzen Konvention durch die Mitgliedstaaten in der Form ermöglicht, dass mittelbar und unmittelbar anwendbare Konventionsnormen durch den weiterreichenden Schutz erweitert werden. Allerdings stellt sich die Frage, wie der weiterreichende Schutz bei den Konventionsnormen angewandt wird, die konkretisierungsbedürftig sind (z. B. mittelbare Konventionsnormen). Hier muss der Fokus auf die innerstaat-

¹⁰⁴ Diese Artikel haben bis zum Inkrafttreten der Konvention eine sprachliche Änderung erfahren.

¹⁰⁵ Siehe Kapitel I, Nr. I., 1., S. 25 ff.

¹⁰⁶ Doc. 7210 vom 12.01.1995.

¹⁰⁷ Stellungnahme Nr. 198 vom 26.09.1996, Doc. 7622 vom 26.09.1996.

¹⁰⁸ Stellungnahme Nr. 184 (1995), Doc. 7210 vom 12.01.1995, in: BT-Drs. 13/815 (1995), S. 29 abrufbar unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/13/008/1300815.pdf>.

¹⁰⁹ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 6.

¹¹⁰ Stellungnahme Nr. 198 vom 26.09.1996, Doc. 7622 vom 26.09.1996.

liche Konkretisierung gelegt werden, die als Maßstab den Menschenwürdeschutz der Konvention zu berücksichtigen hat.

Es ist denk- und sachlogisch nur konsequent, den weiterreichenden Schutz auf den Menschenwürdeschutz der ganzen Konvention – und nicht wie in der alten Fassung nur auf ein Kapitel – zu beziehen, da erst die finalisierte Fassung den Umstand berücksichtigt, dass das Menschenwürdeprinzip als unantastbare Grundlage für alle Bestimmungen der Konvention gilt. Insofern wurde hier sprachlich nur das vollendet, was sich aus dem Regelungsgehalt der Konvention ohnehin bereits ergeben hätte.

bb) Teleologische Auslegung

Die teleologische Auslegung beantwortet die Frage, welchen Sinn und Zweck und welches Ziel der Europarat mit der Implementierung des weiterreichenden Schutzes in der Konvention verfolgt hat.

Nach dem Wortlaut der Konvention (Art. 27 BMK¹¹¹) ist als „weiterreichend“ jeder nationale Schutz zu bezeichnen, der über das Ziel des Übereinkommens, das in Art. 1 BMK festgelegt ist – jedermann und aller menschlichen Lebewesen einen Schutz vor der Anwendung der Fortschritte der modernenn Biologie und Medizin zu gewährleisten – hinausgeht.¹¹² Der übliche juristische Gebrauch des weiterreichenden Schutzes lässt die Möglichkeit zu, dass ein Mitgliedsstaat sein Regelungssystem im Sinne eines besseren und breiteren Schutzes, der auf nationaler Ebene garantiert wird, auslegen darf.¹¹³ Darüber hinaus

¹¹¹ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 27.

¹¹² Doc. 7124 vom 11.07.1994, Art. 22.

¹¹³ *Lewinski* bezeichnet den weiterreichenden Schutz im europäischen Urheberrecht als einen besseren Schutz. Begründet wird dieser durch die unterschiedlichen Regelungen der Mitgliedstaaten, so dass, wenn ein einheitliches Schutzniveau erreicht werden soll, dieser nur als Minimalschutz fungieren kann. (siehe darüber in: *Lewinski*, in: *Walter (Hrsg.)*, Europäisches Urheberrecht. Kommentar, 2001, S. 356.

soll die Regelung dem Schutz des Menschen dienen.¹¹⁴ Als Korrektiv hierzu darf das nationale Schutzsystem nicht unter dem Schutzniveau der Europäischen Menschenrechtskonvention und der Biomedizinkonvention liegen.¹¹⁵ Art. 27 BMK verpflichtet somit die Unterzeichnerstaaten dazu, das Übereinkommen so auszulegen, dass sie nicht daran gehindert werden, einen höheren Schutz zu gewährleisten. Jeder zusätzliche nationale Schutz verstößt nicht gegen dieses Ziel und ist damit zulässig.¹¹⁶ Insofern ist der Regelungsgehalt des Art. 27 BMK mit Art. 53 EMRK deckungsgleich. Die Regelung bindet die Mitgliedstaaten an die gemeinsamen Grundsätze; gleichwohl erlaubt sie ihnen durch strengere nationale Bestimmungen ein nationalstaatliches höheres Schutzniveau vorzuhalten.¹¹⁷ Der weiterreichende Schutz führt somit dazu, dass die Nationalstaaten ihr höheres Schutzniveau nicht im Sinne der Konvention absenken müssen.¹¹⁸ In derartigen Fallgestaltungen bleiben die nationalen Normen unangetastet. Weiterhin ist die Bestimmung in Art. 27 BMK völkerrechtsfreundlich formuliert, so dass nicht nur das nationale Schutzniveau, sondern auch die Verpflichtung, die sich aus einer konkreten Norm des nationalen Rechts oder aus anderen völkerrechtlichen Verträgen oder aus dem primären Gemeinschaftsrecht der EU ergibt, zu berücksichtigen ist.¹¹⁹

¹¹⁴ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 161.

¹¹⁵ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Preamble.

¹¹⁶ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 162.

¹¹⁷ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 161; *Taupitz*, Die Menschenrechtskonvention zur Biomedizinkon – akzeptabel, notwendig oder unannehmbar für die Bundesrepublik Deutschland?, *VersR* 13/1998, 542-546 (542, 543).

¹¹⁸ *Taupitz*, Vereinbarungen zur Bioethik: Ziele, Möglichkeiten und Grenzen aus juristischer Sicht, 1999, S. 21.

¹¹⁹ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 45.

Ferner ist darauf hinzuweisen, dass der Europarat sich bereits 1950¹²⁰ mit der Frage des „weiterreichenden Schutzes“ beschäftigt hat. Dieser wurde, wie oben schon erwähnt, in Art. 53 EMRK¹²¹ niedergelegt. Der Unterschied zu der Biomedizinkonvention zeigt sich insbesondere bei der Kontrollinstanz.¹²² So hat der Europarat den groben Rahmen für die Auslegung des weiterreichenden Schutzes 1950 festgelegt, so dass der Menschenwürdeschutz nach Art. 1 BMK gewährleistet zu sein schien.

Allerdings enthält dieses Konstrukt in der BMK im Vergleich zur EMRK eine Auffälligkeit: Während die EMRK in ihrem Art. 34 ein Durchsetzungsverfahren vorsieht, dass es jeder Person ermöglicht, eine Individualbeschwerde vor dem Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) einzulegen, fehlt in der BMK die Möglichkeit einer direkten Anrufung des EGMR. Erst durch die eigenständige und nicht zwingend notwendige Anrufung des EGMR durch ein nationales Gericht in einem nationalen Gerichtsverfahren könnte er mittelbar als Kontrollinstanz fungieren. Als Konsequenz daraus kann resümiert werden, dass jeder Unterzeichnerstaat als seine eigene Kontrollinstanz im Hinblick auf die innerstaatliche Anwendung der zuvor skizzierten Kriterien eines weiterreichenden Schutzes fungieren kann. Diese Besonderheit der BMK ist u.a. auch der Tatsache geschuldet, dass Art. 53 EMRK in der Rechtsprechung des EGMR bislang wenig Erwähnung gefunden hat.¹²³ Auch aus diesem Grund fehlt bei Art. 27 BMK die Möglichkeit einer Anrufung des EGMR. Stellt sich in einem Mitgliedstaat die Frage nach dem weiterreichenden nationalen Schutz, so sind seine zuständigen Institutionen¹²⁴ und Einrichtungen verpflichtet, das Vorliegen dieses Schutzes zu bewerten und festzustellen, ob durch die Konvention oder die entsprechende nationale Regelung tatsächlich

¹²⁰ In diesem Jahr ist die Europäische Menschenrechtskonvention in Kraft getreten.

¹²¹ Art. 53 EMRK: „Diese Konvention ist nicht so auszulegen, als beschränke oder beeinträchtige sie Menschenrechte und Grundfreiheiten, die in den Gesetzen einer Hohen Vertragspartei oder in einer anderen Übereinkunft, deren Vertragspartei sie ist, anerkannt werden.“

¹²² Siehe Kapitel I, Nr. I., 5., c), bb), S. 40 ff.

¹²³ *Klein*, Straßburger Wolken am Karlsruher Himmel – Zum geänderten Verhältnis zwischen Bundesverfassungsgericht und Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte seit 1998, NVwZ 2010, 221-255 (223).

¹²⁴ Siehe Kapitel I, Nr. VI., S. 64 ff.

ein weiterreichender Schutz garantiert wird. Stuft er den nationalen Schutz höher ein, sind die diesbezüglichen Regelungen des Nationalstaates zulässig. Somit wollte der Europarat nicht nur das ursprüngliche Ziel erweitern, sondern auch erreichen, dass möglichst viele Staaten die Konvention ratifizieren.

cc) Systematische Auslegung

Bei der systematischen Auslegung wird die Antwort auf die Frage gesucht, wie Art. 27 BMK innerhalb des Regulationssystems der Konvention ausgelegt wird. Die Auslegung ist vor allem für die innerstaatliche Anwendung der Konvention relevant.

Als Auslegungshilfe des weiterreichenden Schutzes führt der Erläuternde Bericht zu der Konvention ein Beispiel an. Dieses wurde aus der Stellungnahme des Ministerrates zu der Parlamentarischen Versammlung übernommen.¹²⁵ Darin wird ein Interessenkonflikt zwischen den Rechten eines Wissenschaftlers auf freie Forschung (Art. 17/ex- Art. 14 BMK) und den Rechten einer Versuchsperson dargestellt. Der höhere Schutz muss immer zu Gunsten der Versuchsperson definiert werden.¹²⁶ Das in Rede stehende Beispiel betrifft nur den Schutz eines Menschen im Hinblick auf Forschungsvorhaben. So ist in dem benannten Beispiel jeder nationale Schutz zulässig, der der Versuchsperson einen größeren Schutz ihrer Menschenrechte einräumt. Das können beispielsweise nationale Regelungen sein, die dem Heranziehen einer Person als Versuchsperson höhere Hürden auferlegen oder ihr eine (zusätzliche) Entschädigung für die Teilnahme zubilligen.

Allerdings stellt sich bei der hier beschriebenen Konstellation die Frage, wie ein derartiger weiterreichender Schutz bei der Lebendspende auszugestalten ist, da in diesen Fällen die Interessen des Spenders und des Empfängers als Menschenrechtsträger in Betracht kommen und geschützt werden müssen. Hilfreich ist in diesem Zusammenhang auch nicht die Erkenntnis, dass das Transplantati-

¹²⁵ Doc. 7124 vom 11.07.1994.

¹²⁶ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 162.

onswesen zu Zeiten, als das zitierte Beispiel aufkam, noch nicht Bestandteil der Konvention war; mithin also jegliche Informationen darüber fehlen, was den Ministerrat seinerseits auf diesem Gebiet bewegt und motiviert hat. Unstreitig ist aber, dass der weiterreichende Schutz als ein besserer nationaler Schutz auch die Interessen des Spenders und des Empfängers in der Weise Berücksichtigung finden müssen, dass ein gerechter Ausgleich untereinander herzustellen ist.

Als genereller Auslegungsmaßstab darf dieses Beispiel nicht herangezogen werden, weil der Erläuternde Bericht keine offizielle Auslegung der Konvention darstellt.¹²⁷ Dessen ungeachtet wird in dem benannten Beispiel aber deutlich, dass der Schutz des Menschen im Mittelpunkt steht, so dass sich hierdurch das entscheidende Prüfkriterium bei der Auslegung der BMK im Hinblick auf einen weiterreichenden nationalen Schutz herauskristallisiert, was wiederum deckungsgleich mit dem Konventionsziel ist. Zu bemerken ist noch, dass der weiterreichende Schutz in dem Erläuternden Bericht keine Legaldefinition darstellt. Die Festlegung auf eine Legaldefinition und damit die Bindung an einen vordefinierten Rahmen hätte nämlich das Instrumentarium des weiterreichenden Schutzes untergraben. Die fehlende Definition spricht demnach dafür, dass der Europarat grundsätzlich jeden höheren nationalen Schutz zulassen wollte. Ein Mitgliedstaat kann sich formlos und auch erst auf Vorhalt auf ihn berufen und somit zum Beispiel sein Transplantationsrecht – auch abweichend vom Konventionstext – gestalten. Eine Anzeigepflicht hierfür gibt es nicht, was die Prüfung auf Einhaltung der BMK den unterzeichnerstaatlichen Organen überlässt.¹²⁸ Dadurch wird auch indirekt die Frage beantwortet, warum die Mitgliedsstaaten den weiterreichenden Schutz im Gegensatz zum Vorbehalt nicht im Vorfeld der Unterzeichnung anzeigen müssen. Auch wurde keine zeitliche Komponente, bis wann ein weiterreichender Schutz im nationalen Recht umzusetzen ist, in die BMK eingebaut. So könnte grundsätzlich ein Staat noch Jahre nach seinem Beitritt zur Biomedizinkonvention sein Transplantationsrecht ändern und sich dabei auf den weiterreichenden Schutz berufen. Die

¹²⁷ Siehe Kapitel I, Nr. I., 4., S. 34.

¹²⁸ Siehe Kapitel I, Nr. I., 5., c), S. 38 ff.

fehlende Anzeigepflicht der Mitgliedsstaaten führt dazu, dass dem Europarat keine Informationen darüber vorliegen, ob, und wenn ja, in welchen Mitgliedsstaaten und in welcher Ausgestaltung ein weiterreichender Schutz im nationalen Rechtssystem verankert ist. Der Mitgliedstaat legt selbstständig und eigenmächtig fest, ob seine Regelungen den Erfordernissen des weiterreichenden Schutzes entsprechen. Lediglich durch die innerstaatlichen Kontrollinstanzen (Gesetzgebungs- und Gerichtsorgane) könnte eine Rechtmäßigkeitsüberprüfung nach innerstaatlichen Kriterien erfolgen, was letztlich die Beweisführung über das Vorliegen eines weiterreichenden Schutzes schwieriger macht. Das führt im Weiteren dazu, dass sich die Mitgliedsstaaten selbst gar nicht mit der Frage beschäftigen müssen, ob sie in ihrem nationalen Schutzsystem einen weiterreichenden Schutz gemäß Art. 27 BMK tatsächlich vorhalten oder nicht, da in jedem Fall ein Konventionsverstoß nicht gegeben ist. Insofern muss festgehalten werden, dass durch fehlende Kontrollinstanzen der Mindestschutz der Konvention unterlaufen werden kann.

Auch wenn dieser Verzicht auf den ersten Blick als Nachlässigkeit oder Konstruktionsfehler gewertet werden könnte, muss auf den zweiten Blick festgestellt werden, dass erst durch diesen Verzicht jedem Mitgliedsstaat die Möglichkeit eingeräumt wird, sein eigenes System zum Schutz der Menschenwürde auszuarbeiten und zu entwickeln. Grundsätzlich ist diese Entscheidung des Europarates daher zu nachvollziehbar, denn der Menschenchutz kann nur durch die nationalen Verfassungen präziser entwickelt werden. Hätte der Europarat den weiterreichenden Schutz hingegen konkret definiert, wäre die Schaffung der Biomedizinkonvention als Erweiterung der Europäischen Menschenrechtskonvention sinnlos gewesen, denn so hätte er die gezielte Erweiterung durch ein zu starres Regelungskorsett gefährdet.¹²⁹ Darüber hinaus hat sich der Europarat durch dieses Regelungskonstrukt bewusst oder unbewusst eigene Einflussmöglichkeiten auf die Menschenrechtsschutzsysteme der Mitgliedstaaten genommen.

¹²⁹ Ebenda.

Durch dieses rudimentäre Regelungssystem sind allerdings Konstellationen nicht ausgeschlossen, in denen die nationale Regelung des einen Staates vor dem Hintergrund der Biomedizinkonvention einen weiterreichenden Schutz garantiert, ein anderer Staat aber die gleiche nationale Regelung durch die Erklärung eines Vorbehaltes schützt. Somit hat der Europarat die Biomedizinkonvention nicht hinreichend konkret ausgestaltet, so dass die Vereinheitlichung der nationalstaatlichen Regelungen in den Mitgliedsstaaten nicht erreicht werden konnte.

dd) Zusammenfassung

Es kann festgestellt werden, dass der Europarat den weiterreichenden Schutz in Art. 27 BMK nach dem Muster der Europäischen Menschenrechtskonvention (Art. 53) gestaltet, diesen letztlich aber sehr vage gehalten hat. Das spricht dafür, dass er den Unterzeichnerstaaten eine größtmögliche Flexibilität bei der Konfiguration der diesbezüglichen nationalen Rechtsordnung einräumen wollte. Allerdings wurde den Mitgliedsstaaten die alleinige Deutungshoheit bezüglich der Frage überlassen, ob das nationalstaatliche Regelungssystem ein breiteres und höheres Schutzniveau gewährleistet als die Konvention.

6. Die Biomedizinkonvention als Rahmenabkommen

Wie der Entwicklungsprozess¹³⁰ zeigt, fungiert die Konvention als Rahmenabkommen¹³¹, dessen wichtigsten Grundsätze und Prinzipien durch die Zusatzprotokolle erweitert bzw. konkretisiert werden (Art. 31 BMK).¹³² Der Erlass

¹³⁰ Siehe Kapitel I, Nr. I., 1., S. 25.

¹³¹ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 44.

¹³² Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 167, *Albers*, Die rechtlichen Standards der Biomedizin-Konvention des Europarates, EuR 2002, 801-809 (807); Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 167; *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Transplantationsprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 2008, S. 2.

der Zusatzprotokolle folgt zeitlich der Konvention und erweitert sie.¹³³ Die Konvention und die zu ihr gehörenden Protokolle sollen als Ganzes verstanden werden, so dass auch Bestimmungen eines Zusatzprotokolls bei der Auslegung eines anderen benutzt werden können, sofern das auslegungsbedürftige Protokoll zu einem späteren Zeitpunkt erlassen wurde. Bei der Auslegung der Protokolle muss allerdings immer berücksichtigt werden, dass der Mindeststandard, den die Konvention dem Einzelnen garantiert, nicht abgesenkt werden darf.¹³⁴ Das Verhältnis zwischen der Biomedizinkonvention und den Protokollen wird durch die allgemeine Auslegungsregel des Art. 31 Abs. 3 Vienna Convention on the Law of Treaties (1969) konkreter gefasst. Nach dieser Bestimmung muss bei der Auslegung der völkerrechtlichen Verträge jede spätere Übereinkunft zwischen den Vertragsparteien über die Auslegung oder Anwendung seiner Bestimmungen berücksichtigt werden.

Zu der Konvention wurden bis dato vier spezielle Zusatzprotokolle¹³⁵ erlassen: Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung an Menschen; Zusatzprotokoll betreffend Gentests zu gesundheitlichen Zwecken; Zusatzprotokoll über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen; Zusatzprotokoll über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe¹³⁶. Obwohl der Konvention zugehörig, verkörpert jedes Zusatzprotokoll für sich selbstständiges Völkerrecht und muss daher einzeln unterzeichnet und umgesetzt werden. Voraussetzung für ihre Unterzeichnung ist die Unterzeichnung der Konvention, so dass auch Nichtmitgliedstaaten des Europarates gemäß Art. 33 Abs. 1 BMK unterzeichnungsberechtigt sind.¹³⁷ Gleichwohl ist kein Mitgliedstaat der Kon-

¹³³ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 44.

¹³⁴ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 471-472.

¹³⁵ In dieser Arbeit wird im Wesentlichen über das Zusatzprotokoll über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe berichtet. Die übrigen wurden nur vollständigheitshalber erwähnt.

¹³⁶ Im Folgenden Transplantationsprotokoll benannt.

¹³⁷ Siehe Kapitel I, Nr. I., 2., S. 29.

vention verpflichtet, eines ihrer Zusatzprotokolle zu unterzeichnen.¹³⁸ Die Tatsache, dass der Europarat die Unterzeichnung eines Transplantationsprotokolls abhängig von der Unterzeichnung der Konvention macht, spricht für seinen Willen, die Beteiligung an der Konvention zu erhöhen.¹³⁹

7. Zwischenergebnis

Die Biomedizinkonvention stellt den ersten verbindlichen völkerrechtlichen Vertrag dar, der biomedizinische Fragen betrachtet. Sie hat einen Mindestschutz des Patienten festgelegt, dem die Vertragsparteien verpflichtet sind. Allerdings schafft die Biomedizinkonvention durch ihre eigenen Regelungen einen problematischen Regelungskorridor, durch den Unterzeichnerstaaten vom Mindestschutz der Konvention nach unten (Vorbehalt gemäß Art. 36 BMK) wie nach oben (weiterreichender Schutz gemäß Art. 27 BMK) abweichen können. Internationale Kontrollinstanzen, die das überprüfen können, gibt es nur auf mittelbarer Ebene. Auch wenn der Ministerrat mit dieser liberalen Regelung das grundsätzlich begrüßenswerte Ansinnen verfolgte, mehr Staaten an die Biomedizinkonvention zu binden, hat dieser Korridor letztlich dazu geführt, dass der anzustrebende Mindestschutz immer mehr in Frage zu stellen ist.¹⁴⁰

II. Die Verankerung des Prinzips der informierten Einwilligung in der Biomedizinkonvention¹⁴¹

Das Selbstbestimmungsrecht und das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit umfassen auch die leiblich-körperliche Integrität. Daraus folgt, dass die Übertragung von Organen, Geweben und Zellen nur auf der Grundlage

¹³⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186. Nr. 168.

¹³⁹ *Albers*, Die rechtlichen Standards der Biomedizin-Konvention des Europarates, EuR 2002, 801-809 (807).

¹⁴⁰ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 46.

¹⁴¹ Auf diesem Prinzip beruhen die Einwilligungen des Spenders und des Empfängers, die in den nächsten Kapiteln erörtert werden.

einer spezifischen und informierten Einwilligung des Spenders zulässig ist. Die informierte Einwilligung steht daher im Mittelpunkt des Transplantationsrechts und ist somit auch ein zentrales Element dieser Arbeit. Im Folgenden werden die Grundlagen der Biomedizinkonvention bezüglich der informierten Einwilligung vorgestellt. Dabei wird sich auch erstmals der Thematik der Einwilligungsfähigkeit angenähert, deren Begrifflichkeit der Europarat nicht definiert hat, um den Vertragsstaaten unter Berücksichtigung der dortigen Regelungssysteme einen weiten Auslegungsspielraum einzuräumen.

Während an dieser Stelle zunächst eine rudimentäre Auseinandersetzung mit den vom Europarat entwickelten Grundsätzen erfolgt, werden Voraussetzungen, Umfang und Reichweite der informierten Einwilligung insbesondere vor dem Hintergrund der legislativen Umsetzung in Bulgarien in den Kapiteln II¹⁴² und III¹⁴³ erläutert und analysiert.

1. Grundlagen

Das Prinzip der informierten Einwilligung (*informed consent*) ist eines der wichtigsten Prinzipien der Biomedizinkonvention. Aus diesem Grund sind Art. 5-10 BMK, die die informierte Einwilligung zum Regelungsinhalt haben, unmittelbar anwendbar, so dass grundsätzlich keine weiteren Durchführungsbestimmungen der Nationalstaaten mehr notwendig sind.¹⁴⁴ Die Bedeutung dieses Prinzips wird auch dadurch deutlich, dass es durch das Präsidium des Europäischen Konvents in die Charta der Grundrechte der Europäischen Union aufgenommen wurde.¹⁴⁵ Dadurch wurde der Schutz auf europäischer Ebene deutlicher hervorgehoben.¹⁴⁶

Zunächst erfordert Art. 5 BMK für jede medizinische Maßnahme die Einwilligung des Patienten^{147, 148}. Die Einwilligung ist an keine Form gebunden. Sie

¹⁴² Siehe Kapitel II, Nr. III., S. 131 ff.

¹⁴³ Siehe Kapitel III, Nr. I., S. 207.

¹⁴⁴ Siehe Kapitel I, Nr. I., 2., S. 29.

¹⁴⁵ Jarass, EU-Grundrechte, 2005, § 9, Rn. 16.

¹⁴⁶ Siehe Kapitel I, Nr. IX., 4., S. 101.

¹⁴⁷ Die Regelung im Art. 5 BMK gilt auch für den Probanden und kommt bei Forschungsvorhaben in Betracht. Sie hat für diese Arbeit keine Bedeutung.

kann in schriftlicher oder mündlicher Form, konkludent oder ausdrücklich erteilt werden.¹⁴⁹ Darüber hinaus setzt die Einwilligung¹⁵⁰ die Aufklärung (Art. 5 Abs. 2 BMK) des Betroffenen voraus, denn nur nach einer Aufklärung kann der Patient eine adäquate willentliche Entscheidung treffen. Die Aufklärung enthält wichtige Informationen über den Eingriff, d.h. über den Zweck, die Art der Intervention sowie ihre Folgen und die möglichen Risiken. Der Erläuternde Bericht zu der Biomedizinkonvention fügt hinzu, dass der Patient noch zusätzlich über Behandlungsalternativen aufzuklären ist.¹⁵¹ Eventuelle Fragen des Patienten muss der Aufklärende zusätzlich beantworten. Weiter muss das Aufklärungsgespräch in einer für den Patienten verständlichen Sprache geführt werden.

Grundsätzlich hat jeder Patient ein Recht auf Aufklärung. Das bedeutet im Umkehrschluss aber nicht, dass er um jeden Preis eine Aufklärung erhalten muss. Aus Art. 10 Abs. 2 BMK lässt sich ein Verzicht auf Aufklärung ableiten¹⁵², ohne dass der Verzicht weitere Auswirkungen auf die Gültigkeit seiner Einwilligung zu dem geplanten Eingriff hat.¹⁵³ Aus wichtigen Gründen (z.B. Schutz der Interessen eines Dritten oder der Gesellschaft) lässt sich das Recht allerdings einschränken.¹⁵⁴

Die Einwilligung betrifft immer eine medizinische Maßnahme. Darunter ist jede Form des Eingriffs in die körperliche Unversehrtheit zu verstehen.¹⁵⁵ Laut

¹⁴⁸ Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 59.

¹⁴⁹ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 37.

¹⁵⁰ Lachmayer/Bauer, Praxiswörterbuch Europarecht, 2008, S. 139.

¹⁵¹ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 35.

¹⁵² Ebenda, Nr. 40.

¹⁵³ Ebenda, Nr. 40.

¹⁵⁴ Ebenda, Nr. 40.

¹⁵⁵ Koenig/Busch/Beer/Müller, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 23.

des Erläuternden Berichtes zu der Konvention ist unter einer medizinischen Maßnahme die medizinische Intervention (Eingriff) zu verstehen, „die an einem Menschen aus Gesundheitsgründen ..., insbesondere Interventionen zwecks Prophylaxe, Diagnose, Therapie, Rehabilitation und Forschung...“ vorgenommen wird¹⁵⁶, so dass der Begriff in seiner weitest möglichen Bedeutung zu verstehen ist.¹⁵⁷ Die Einwilligung des Betroffenen ist nur wirksam, wenn sie freiwillig und ohne äußeren Druck getroffen wird.¹⁵⁸ In diesem Zusammenhang fügt der Erläuternde Bericht hinzu, dass Ausfluss aus dem Freiwilligkeitsprinzip der Widerruf gemäß Art. 5 Abs. 3 BMK ist.¹⁵⁹ Dieser Grundsatz entspricht dem allgemeinen Rechtsgrundsatz der Selbstbestimmung, der den Menschen als Individuen zusteht.¹⁶⁰ Hiervon können der Betroffene oder sein gesetzlicher Vertreter jederzeit Gebrauch machen¹⁶¹, ohne das Nachteile für den Betroffenen entstehen (Art. 6 Abs. 5 BMK).¹⁶² Hieran müssen sich alle Angehörigen der ärztlichen Berufe halten.¹⁶³

¹⁵⁶ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 34.

¹⁵⁷ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 23.

¹⁵⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 35.

¹⁵⁹ Ebenda, Nr. 38.

¹⁶⁰ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 23; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 34.

¹⁶¹ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 47.

¹⁶² *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 60.

¹⁶³ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 30.

2. Einwilligungsberechtigte Personen

Auffällig ist, dass die Konvention den Begriff Einwilligungsfähigkeit offen gelassen hat.¹⁶⁴ Der Grund für die fehlende Definition der Einwilligungsfähigkeit ist, dass keine einheitliche Definition vorgeschrieben werden sollte. Vielmehr stand der Schutz bestimmter Personengruppen im Mittelpunkt. Außerdem beruhen die Regelungssysteme der Nationalstaaten auf unterschiedlichen Prinzipien (z.B. Geschäftsfähigkeit oder Einwilligungsunfähigkeit) und diese sollten beibehalten bleiben.¹⁶⁵ Dadurch lässt das Übereinkommen dem nationalen Gesetzgeber einen weiten Auslegungsspielraum zu.¹⁶⁶

Die Konvention hat ausschließlich eine Sonderregelung über einwilligungsunfähige Personen (Art. 6 BMK) getroffen, so dass im Umkehrschluss davon ausgegangen werden kann, dass alle anderen, die nicht unter dieser Sonderregelung fallen, einwilligungsfähig sind und zu einer medizinischen Intervention gemäß Art. 5 Abs. 1 BMK einwilligen können, so dass die Regelung in Art. 6 BMK als eine von der Konvention vorgeschriebene Einschränkung der Einwilligung zu verstehen ist.¹⁶⁷ Auf diese Weise hat der Europarat diese Regelung offen gestaltet, so dass es einem Mitgliedsstaat, in dem die unmittelbare An-

¹⁶⁴ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 110; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 57.

¹⁶⁵ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 42.

¹⁶⁶ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 58; *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 60.

¹⁶⁷ Grundsätzlich können die Konventionsnormen durch die Nationalstaaten gemäß Art. 26 Abs. 1 BMK eingeschränkt werden. Die Einschränkungen des Patientenschutzes sind in dem Konventionstext (Art. 6 -10 BMK) festgelegt. Siehe in: Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 39.

wendung des Völkerrechts zulässig ist, erschwert wird, diese Norm unmittelbar umzusetzen.

Nach Art. 6 Abs. 2 BMK sind alle Personen einwilligungsunfähig, die wegen ihrer Minderjährigkeit oder Erwachsene, die aufgrund einer geistigen oder anderen Krankheit¹⁶⁸ (Art. 6 Abs. 3 BMK) nicht in der Lage sind, wirksame Einwilligungen zu einer medizinischen Intervention zu erteilen.¹⁶⁹ Als Grund für die Einwilligungsunfähigkeit bei Erwachsenen zählt gemäß Art. 6 Abs. 3 BMK auch ein komatöser Zustand oder ein Unfall.¹⁷⁰ Die Ausgestaltung zeigt eine grobe Ausdifferenzierung zwischen zwei Personengruppen.

Art. 6 BMK legt fest, welche Bedingungen erfüllt sein müssen, um einen Eingriff bei einwilligungsunfähigen Personen vornehmen zu können und wie deren Schutz bei einem medizinischen Eingriff sicherzustellen ist.¹⁷¹ Die Regelung knüpft dabei an zwei Kriterien an: die Erteilung der Einwilligung durch eine dritte Person und den unmittelbaren Nutzen für den Einwilligungsunfähigen durch die medizinische Intervention.

¹⁶⁸ Der Schutzbereich des Art. 6 BMK muss von Art. 7 BMK unterschieden werden. Der zweite Absatz lässt ohne Einwilligung eine medizinische Intervention bei Personen mit psychischen Störungen zu, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind und wenn die Intervention zur unmittelbaren Behandlung der psychischen Störung vorgesehen ist. Siehe in: Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 51 ff.

¹⁶⁹ *Koenig/Busch/Beer/Müller* Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 57.

¹⁷⁰ *Koenig/Busch/Beer/Müller* Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 57; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 43.

¹⁷¹ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 41.

3. Die Erteilung der Einwilligung durch eine dritte Person oder Stelle

Die Einwilligung wird durch eine einwilligungsfähige Person oder Stelle erteilt, die im unmittelbaren Kontakt zu dem Betroffenen steht (Art. 6 Abs. 2 Satz 1 und 3 BMK).¹⁷² Näher soll dieses Verhältnis durch das innerstaatliche Recht bestimmt werden. Diese an sich unmittelbare Konventionsnorm muss durch eine innerstaatliche Maßnahme konkretisiert werden so dass im Ergebnis ihre unmittelbare Anwendung in Frage zu stellen ist. Um die Unabhängigkeit der Entscheidung sicherzustellen, ist vorgesehen, dass die staatliche Stelle, die gegebenenfalls über das Einwilligungsrecht verfügt, nicht mit dem behandelnden Arzt identisch sein darf.¹⁷³ Nur in Ausnahmefällen darf der behandelnde Arzt die Einwilligung selbst erteilen. Voraussetzung hierfür ist, dass eine Person mit psychischer Störung¹⁷⁴ (Art. 7 BMK) aufgrund eines Notfalls¹⁷⁵ behandelt wird, die Behandlung aber nicht in unmittelbarem Zusammenhang zur psychischen Störung steht und die ärztliche Maßnahme verhältnismäßig ist.¹⁷⁶

Handelt es sich bei dem Einwilligungsunfähigen um einen Minderjährigen, soll dieser auch an dem Entscheidungsprozess beteiligt werden, so dass das bloße Alter allein nicht das einzige Entscheidungskriterium ist. Vielmehr knüpft die Einwilligungsunfähigkeit auch an die Reife des Betroffenen an. So kommt der Meinung eines Betroffenen mit zunehmendem Alter und Reife immer mehr

¹⁷² Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 60.

¹⁷³ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 56; Koenig/Busch/Beer/Müller, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 58.

¹⁷⁴ Siehe Kapitel III, Nr. III., 1., a), S. 290.

¹⁷⁵ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 8.

¹⁷⁶ Als Notfall ist eine Situation zu bezeichnen, wenn ohne ärztliche Behandlung das Leben des Patienten gefährdet ist.

Gewicht zu, so dass dadurch sein Selbstbestimmungsrecht gewahrt bleibt.¹⁷⁷ Dafür spricht die Auslegung des Art. 6 BMK in dem Erläuternden Bericht zu der Konvention.¹⁷⁸ Danach sind das Alter, die Schwere der Intervention und die Urteilsfähigkeit des Minderjährigen gegenseitig zu gewichten. Bei einer Auslegung zu Gunsten des Betroffenen kann bei einigen Interventionen seine Einwilligung ausreichend sein. Somit steht die Regelung zu Art. 6 Abs. 2 Satz 2 BMK im Einklang mit Art. 12 Abs. 2¹⁷⁹ des Übereinkommens über die Rechte des Kindes¹⁸⁰.¹⁸¹ Erwachsene Einwilligungsunfähige werden auch in den Entscheidungsprozess einbezogen (Art. 6 Abs. 3 Satz 2 BMK). Sie werden über die Bedeutung und die Umstände der Intervention aufgeklärt. Danach müssen sie ihre Stellungnahme vorlegen.¹⁸²

Es kann zusammengefasst werden, dass der Europarat trotz fehlender Definition der Einwilligungsfähigkeit Standards zum Schutz des Patienten festgelegt hat, die über einen Mindestschutz hinausgehen.¹⁸³

4. Der „unmittelbare Nutzen“

Darüber hinaus ist die Einwilligung nur auf Heileingriffe, die „zum unmittelbaren Nutzen des Einwilligungsunfähigen durchgeführt werden sollen“, be-

¹⁷⁷ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 45.

¹⁷⁸ Ebenda.

¹⁷⁹ Art. 12 Abs. 2 Convention on the Rights of the Child: „Zu diesem Zweck wird dem Kind insbesondere Gelegenheit gegeben, in allen des Kindes berührenden Gerichts- oder Verwaltungsverfahren entweder unmittelbar oder durch einen Vertreter oder eine geeignete Stelle im Einklang mit den innerstaatlichen Verfahrensvorschriften gehört zu werden.“

¹⁸⁰ Bulgarien hat Convention on the Rights of the Child am 01.04.1991 ratifiziert (AB 23/91). Am 03.07.1991 trat es in Kraft.

¹⁸¹ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 45.

¹⁸² Ebenda, Nr. 46.

¹⁸³ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 46; *Kienle*, Bioethik und Pränataldiagnostik in Europa. Nur ein Kommunikationsproblem?, in: ZRP, 7/1996, 253-259 (259).

schränkt.¹⁸⁴ Eine zulässige Abweichung von dieser Regel¹⁸⁵ ist beispielsweise¹⁸⁶ in Art. 20 BMK¹⁸⁷ (Entnahme von regenerierbarem Gewebe bei Einwilligungsunfähigen) festgelegt.¹⁸⁸ Danach ist die Entnahme von regenerierbarem Gewebe bei Minderjährigen zulässig, ohne dass der Eingriff einen Heileingriff darstellt; also ohne unmittelbaren Nutzen für den Betroffenen. Dadurch gilt die Norm als *lex specialis* zu Art. 6 Abs. 1 BMK.¹⁸⁹ Jeder andere Eingriff bedarf der Einwilligung der einwilligungsberechtigten Person oder Stelle.

5. Zusammenfassung

Der Europarat fordert für jede medizinische Maßnahme die Einwilligung des Patienten. Daneben hat er die vorherige Aufklärung für obligatorisch erklärt.

Bezüglich der einwilligungsberechtigten Personen hat der Europarat keine einheitliche Definition vorgegeben, sondern lediglich eine Regelung über einwilligungsunfähige Personen getroffen, die von den Mitgliedsstaaten entsprechend zu konkretisieren ist.

Der Europarat verlangt ferner, dass die Einwilligung durch eine einwilligungsfähige Person oder Stelle erteilt wird, die im unmittelbaren Kontakt zum Ein-

¹⁸⁴ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 44.

¹⁸⁵ Auch als Einschränkung Art. 17 BMK (Schutz Einwilligungsunfähiger bei Forschungsvorhaben)

¹⁸⁶ Die Verfasserin benutzt die Bezeichnung „beispielsweise“, weil die Konvention auch andere Ausnahmen zulässt, die aber keinen direkten Bezug zur Problematik dieser Arbeit haben.

¹⁸⁷ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 17.

¹⁸⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 44.

¹⁸⁹ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 110; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 57.

willigungsunfähigen steht. Der Minderjährige ist an dem Entscheidungsprozess zu beteiligen. Auch wenn es sich hier um unmittelbare Konventionsnormen handelt, müssen sie aufgrund fehlender Präzision durch innerstaatliche Maßnahmen konkretisiert werden.

Schließlich hat der Europarat festgelegt, dass Eingriffe bei Einwilligungsunfähigen grundsätzlich nur zu ihrem unmittelbaren Nutzen statthaft sind. Bei der Entnahme von regenerierbarem Gewebe bei Einwilligungsunfähigen ist eine Abweichung von dieser Regel indes zulässig.

III. Allgemeine Charakteristik des Zusatzprotokolls über die Transplantation menschlicher Organen und Geweben

Das Transplantationsprotokoll über die Transplantation menschlicher Organe¹⁹⁰ und Geweben wurde vom Lenkungsausschuss für Bioethik des Europarates erarbeitet.¹⁹¹ Am 08.11.2001 erfolgte seine Verabschiedung vom Ministerkomitee des Europarates; am 24.01.2002 wurde es zur Unterzeichnung¹⁹² vorgelegt, so dass sich ab diesem Datum die Mitglieder der Konvention dem Transplantationsprotokoll anschließen konnten (Art. 30 TP). Sein Inkrafttreten erfolgte gemäß Art. 31 Abs. 1 TP am 01.05. 2006.¹⁹³ Bis heute ist es von 20 Staaten unterzeichnet; 12 von ihnen haben es darüber hinaus auch ratifiziert.

¹⁹⁰ In der Biomedizinkonvention und in dem Zusatzprotokoll ist keine Definition menschlicher Organe vorhanden. Der Begriff wurde erst im Art. 2 Abs. 2 Nr. 2 Convention against Trafficking in Human Organs definiert als „differentiated part of the human body, formed by different tissues, that maintains its structure, vascularisation and capacity to develop physiological functions with a significant level of autonomy.“ Weiter klärt die Regelung, was unter Organteile zu verstehen ist:“ A part of an organ is also considered to be an organ if its function is to be used for the same purpose as the entire organ in the human body, maintaining the requirements of structure and vascularisation.“

¹⁹¹ *Kopetzki*, in: *Barta/Weber (Hrsg.)*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa, 2001, S. 137.

¹⁹² Siehe unter: <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/11474/11479/index.html?lang=de>, abgerufen am: 12.04.2013.

¹⁹³ Ebenda.

Das Transplantationsprotokoll konkretisiert die Standards der BMK und verlangt von den Unterzeichnerstaaten einen Mindeststandard für die Transplantation menschlicher Organe, Geweben und Zellen.¹⁹⁴ Zudem erweitert es das ursprüngliche Ziel der Biomedizinkonvention (Art. 28 TP), in dem es den betroffenen Rechtsgütern einen speziellen Schutz im Bereich der Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs garantiert (Art. 1 TP)¹⁹⁵.¹⁹⁶ Eine Konkretisierung der Konventionsregelungen (Art. 19, 20 BMK) hat das Transplantationsprotokoll durch Kapitel III (Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Personen/Art. 9-15 TP)¹⁹⁷ vorgenommen. Durch sein Kapitel IV wurde zum ersten Mal die postmortale Spende (Art. 16- 19 TP) normiert, so dass dadurch eine Regelungslücke der Konvention geschlossen wurde. Darüber hinaus finden die Prinzipien der Konvention auch bei dem Transplantationsprotokoll Anwendung. Ein Beispiel dafür wird in dem Erläuternden Bericht zu dem Transplantationsprotokoll aufgeführt.¹⁹⁸ Ferner wird dort explizit darauf hingewiesen, dass gemäß Art. 36 BMK die Unterzeichnerstaaten des Transplantationsprotokolls einen Vorbehalt zu Regelungen des Transplantationsprotokolls vorlegen können.

Nach dem Muster der Konvention¹⁹⁹ hat auch das Transplantationsprotokoll ein Kapitel für Verletzungen seiner Bestimmungen (Kapitel VIII Art. 24-26 TP) vorgesehen. Dort wurden aber keine konkreten Sanktionen normiert, vielmehr

¹⁹⁴ Merten, in: *Merten/Papier*, Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, 2010, § 148, Rn. 54, S. 538.

¹⁹⁵ König in: *Gutmann/Schroth/König/Oduncu*, TPG-Kommentar, 2005, Einl. 9; Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 136.

¹⁹⁶ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 136.

¹⁹⁷ *Gutmann/Schroth*, Organlebenspende in Europa, 2002, S. 77; Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 59-60.

¹⁹⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 136.

¹⁹⁹ Siehe Kapitel I, Nr. I., 3., S. 33.

wurde die diesbezügliche Ausgestaltung den Unterzeichnerstaaten übertragen. Das bedeutet, dass spezielle Verletzungen der völkerrechtlichen Transplantationsregelungen durch das nationale Recht geahndet werden müssen.

IV. Andere Akten des Europarates: Das Übereinkommen über die Bekämpfung des Organhandels

Das Übereinkommen über die Bekämpfung des Organhandels wurde im Entwurf bereits fertiggestellt (19.03.2013).²⁰⁰ Der Entwurf wird im Juli 2013 dem Ministerkomitee des Europarates vorgelegt²⁰¹, so dass voraussichtlich die Verabschiedung des Übereinkommens Anfang 2014 erfolgen wird.²⁰² Das Übereinkommen erweitert die Biomedizinkonvention des Europarates (Art. 21) und das dazugehörige Transplantationsprotokoll (Art. 22).²⁰³ Es ist das erste in dieser Art und soll einen internationalen Rahmen zur Bekämpfung des Organhandels schaffen. Der Organhandel gilt als eines der drängendsten Probleme und verletzt zahlreiche Menschenrechte und Grundfreiheiten.²⁰⁴

V. Umsetzung der Biomedizinkonvention und des Transplantationsprotokolls in Bulgarien

Es gibt verschiedene Verfahren, wie ein Staat die innerstaatliche Anwendung völkerrechtlicher Verträge sicherstellt. Dabei steht es jedem Staat frei, das Verfahren selbst zu regeln. In diesem Abschnitt wird erläutert, auf welche Weise Bulgarien die Biomedizinkonvention und das Transplantationsprotokoll in das nationale Recht umgesetzt hat und welche Umsetzungsschritte dabei von besonderer Bedeutung waren.

²⁰⁰ Council of Europa, Convention against Trafficking in Human Organs, CDPC/DOCS 2013/CDPC (2013) 4.

²⁰¹ Siehe unter: <http://voiceofserbia.org/de/content/parlamentarische-versammlung-des-europarates-fordert-verabschiedung-der-konvention-gegen>, abgerufen am 21.5.2013.

²⁰² Information von *K. V. Assche*, Bioethics Department, Directorate General I – Human Rights and Rule of Law, Council of Europe vom 09.05.2013.

²⁰³ Council of Europa, Draft Explanatory Report to the Convention against Trafficking in Human Organs, CDPC (2013) 4 FINAL, Nr. 5.

²⁰⁴ Council of Europa, Draft Explanatory Report to the Convention against Trafficking in Human Organs, CDPC (2013) 4 FINAL, Nr. 2.

1. Verfassungsrechtliche Grundlagen

Die Biomedizinkonvention und das Transplantationsprotokoll sind völkerrechtliche Abkommen²⁰⁵, die durch ihren Regelungsbereich fundamentale Grundrechte der Bürger in den Unterzeichnerstaaten betreffen. Als völkerrechtliche Abkommen benötigen sie eine Implementierung ins nationale Recht, um ihre Bindungskraft zu entfalten. Ist dieser Schritt nicht erfüllt, haben sie für die innerstaatliche Rechtsordnung keine rechtliche Bedeutung.

Die gesetzliche Grundlage für die Implementierung der völkerrechtlichen Verträge²⁰⁶ Bulgariens ist in Art. 5 Abs. 4 der Verfassung²⁰⁷ festgelegt („Völkerrechtliche Verträge, denen gemäß dieser Verfassung zugestimmt wurde und die im bulgarischen Amtsblatt veröffentlicht und in Kraft getreten sind, sind Bestandteil des geltenden nationalen Rechts. Diese, in das nationale Recht eingeführten²⁰⁸ völkerrechtlichen Verträge haben Vorrang vor den Bestimmungen der nationalen Gesetze, die ihnen widersprechen.“²⁰⁹). Diese Regelung legt die Grundlage für die Geltung des Völkerrechts im innerstaatlichen Recht.²¹⁰ Um die Regelung in Art. 5 Abs. 4 BgVerf besser zu verstehen, muss noch eine Auslegungsentscheidung²¹¹ des Obersten Verfassungsgerichts Bulgariens über Art. 5 Abs. 4 BgVerf aus dem Jahre 1992 berücksichtigt werden. Das Verfas-

²⁰⁵ Siehe Kapitel I, Nr. I., 2., S. 29.

²⁰⁶ Weder die Verfassung noch das Gesetz über die völkerrechtlichen Verträge Bulgariens bieten eine legale Definition des Begriffs „völkerrechtlicher Vertrag“ an. Das Oberste Verfassungsgericht definiert ihn lediglich als „Vereinbarung, die zwischen den Staaten abgeschlossen wurde“ (Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 7 vom 02.07.1992, in: Rs. 6/92, AB 56/92 vom 10.07.1992).

²⁰⁷ Siehe Kapitel I, Nr. VI., 1., S. 64 ff.

²⁰⁸ Der bulgarische Gesetzgeber benutzt „ratifizieren“/„ратифицирам“ und „Ratifikation“/„ратификация“. Es geht um ein Zustimmungsgesetz, das im konkreten Fall ein Einführungsgesetz ist, das das Parlament beschließen muss (auf Bulgarisch „ratifiziert“). Siehe *Decheva*, Europäisierung des bulgarischen Verfassungsrechts infolge des EU-Beitritts. Eine Untersuchung im Lichte der deutschen Erfahrungen, 2010, S. 55.

²⁰⁹ *Decheva*, Europäisierung des bulgarischen Verfassungsrechts infolge des EU-Beitritts. Eine Untersuchung im Lichte der deutschen Erfahrungen, 2010, S. 54-55.

²¹⁰ Die Übersetzung des Art. 5 Abs. 4 BgVerf in: *Decheva*, Europäisierung des bulgarischen Verfassungsrechts infolge des EU-Beitritts. Eine Untersuchung im Lichte der deutschen Erfahrungen, 2010, S. 54-55.

²¹¹ Art. 149 Abs. 1 Nr. 1 BgVerf: „Die Entscheidungen des Obersten Verfassungsgerichts über die Auslegung der Verfassungsnormen sind verbindlich.“

sungsgericht hat danach entschieden, dass der völkerrechtliche Vertrag solange keine Bindungskraft entfaltet, wie eine der drei in Art. 5 Abs. 4 der bulgarischen Verfassung genannten Voraussetzungen nicht erfüllt ist.²¹² Bis zu diesem Zeitpunkt kann sich auch nicht auf das Völkerrecht berufen werden.²¹³ Darüber hinaus sind die innerstaatlichen Organe einem völkerrechtlichen Vertrag verpflichtet, dem das Parlament zugestimmt hat und der in Kraft getreten ist. Solange die Veröffentlichung im Amtsblatt nicht erfolgt ist, kann sich der einzelne Bürger nicht auf ihn berufen. Die näheren Schritte für die Implementierung eines völkerrechtlichen Vertrags sind hingegen in dem speziellen Gesetz über die völkerrechtlichen Verträge Bulgariens²¹⁴ zu finden.

Nach der Veröffentlichung im Amtsblatt bilden der völkerrechtliche Vertrag und das nationale Recht ein gemeinsames Rechtssystem, in dem das Völkerrecht über dem einfachen Gesetz steht. Das bedeutet, dass es einen Vorrang²¹⁵ genießt. Wie der Vorrang anzuwenden ist, hat der bulgarische Gesetzgeber offen gelassen. Die Anwendung erfolgt im Rahmen der in Bulgarien allgemein geltenden Gesetzeshierarchie.²¹⁶

2. Einzelne Umsetzungsschritte der Biomedizinkonvention

Die Implementierung der Biomedizinkonvention lässt sich wie folgt gliedern: Der Ministerrat hat der Biomedizinkonvention durch den Erlass des Protokolls Nr. 16 am 22.03.2001 zugestimmt. Seine Zustimmung galt als Genehmigung für den Einleitungsprozess zur Implementierung der Konvention in Bulgarien.²¹⁷ Als nächstes wurde die Konvention am 31.05.2001 vom ständigen Ver-

²¹² Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 7 vom 02.07.1992, in: Rs. 6/92, AB 56/92 vom 10.07.1992. Diese Entscheidung regelt das Verhältnis zwischen dem nationalen Recht und dem umgesetzten Völkerrecht.

²¹³ Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 10 vom 10.07.1995, in: Rs. 8/95, AB 67/95 vom 28.07.1995.

²¹⁴ AB 97/01 vom 13.11.2001.

²¹⁵ *Tanchev*, in: *Stoichev et al.*, *Konstitutsija na Republika Balgaria*. Kommentar, 1999, Art. 5 Abs. 4, S. 42; Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 7 vom 02.07.1992, in: Rs. 6/92, AB 56/92 vom 10.07.1992.

²¹⁶ Siehe Kapitel I, Nr. VI., S. 64ff.

²¹⁷ Motive zum Gesetzesentwurf Nr. 302-02-7 vom 04.02.2003, abgerufen am 12.04.2013 unter: <http://www.parliament.bg/bg/bills/ID/10583>, auf bulgarischer Sprache verfügbar.

treter Bulgariens im Europarat unterzeichnet.²¹⁸ Dadurch hat sich der Staat verpflichtet, die Konvention in das innerstaatliche Recht einzuführen.

Der Implementierungsprozess lässt sich wie folgt skizzieren:

- 1) Die Implementierung begann mit der Ausarbeitung eines Zustimmungsgesetzes (Ratifikationsgesetz).²¹⁹ Da die Biomedizinkonvention gemäß Art. 33 Abs. 2 BMK ratifikationsbedürftig ist, hat die Nationalversammlung den Entwurf des Zustimmungsgesetzes für die Ratifikation gemäß Art. 85 Abs. 1 Nr. 6 und 8 BgVerf²²⁰ ausgefertigt. Der Ministerrat hat dem Entwurf zugestimmt (Art. 6 Abs. 1 Satz 1 Gesetz über die völkerrechtlichen Verträge Bulgariens). Das Parlament verabschiedete das Zustimmungsgesetz am 26.02.2003. Am 07.03.2003 wurde das Zustimmungsgesetz im Amtsblatt verkündet.²²¹ Die Verkündung ist ein formeller Schritt und ist nicht mit der Veröffentlichung gleichzusetzen. Vielmehr hatte die Verkündung des Gesetzes im Amtsblatt die Bedeutung einer präklusiven Frist, bis zu deren Ende der Staat seine Vorbehalte vorlegen konnte (Art. 36 Abs. 1 BMK).²²²

Die Ausarbeitung des Zustimmungsgesetzes erfolgte in der Form eines einfachen Gesetzes, das durch die Zustimmung zu dem völkerrechtlichen Vertrag notwendig wurde, so dass bei diesem formellen Schritt noch keine Anpassung des nationalen Rechts an die Konvention erfolgen konnte. Bestünde ein solcher Bedarf, hätte er durch andere einfache Gesetze gedeckt werden können.²²³ In diesem Zusammenhang ist noch von Bedeutung, dass ein Zustimmungsgesetz als Akt der innerstaatlichen Behörden für die Implementierung der Konvention die Anwendung derselben erst möglich macht.

²¹⁸ Ebenda.

²¹⁹ In Bulgarien wird der Begriff „Ratifikation“ verwendet, der im Sinne von „Zustimmung“ gemeint ist.

²²⁰ Siehe Anhang Nr. 3.

²²¹ Zustimmungsgesetz über die Implementierung des Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates, AB 21/03 vom 07.03.2003.

²²² Ein Vorbehalt wird gemäß Art. 5 Abs. 3 Gesetz über das Amtsblatt bei der Verkündung im Amtsblatt angenommen.

²²³ Siehe Kapitel I, Nr. VII., S. 77 ff.

Dadurch wird dem Erfordernis der bulgarischen Verfassung, die eine unmittelbare Anwendung (Art. 85 Abs. 1 Nr. 9 BgVerf)²²⁴ nur für das Gemeinschaftsrecht der EU vorgesehen hat, entsprochen.²²⁵

- 2) Im zweiten Schritt geht es um den Prozess des Inkrafttretens des Gesetzes. Grundsätzlich erfolgt das Inkrafttreten eines völkerrechtlichen Vertrags gemäß Art. 24 Abs. 1 Gesetz über die völkerrechtlichen Verträge Bulgariens („Der völkerrechtliche Vertrag tritt gemäß der ihm vorgegebenen Ordnung in Kraft.“²²⁶). Das Verfassungsgericht hat entschieden, dass das Inkrafttreten nach der Ordnung des völkerrechtlichen Vertrages erfolgt, soweit dieser eine spezielle Regelung für sein Inkrafttreten enthält.²²⁷ Die Konvention enthält eine solche in Art. 33 Abs. 4 BMK.²²⁸ Danach erfolgt das Inkrafttreten in dem Monat, der auf einem Zeitabschnitt von drei Monaten nach der Hinterlegung der Ratifikationsurkunde folgt. Da Bulgarien gemäß Art. 33 Abs. 2 BMK seine Ratifikationsurkunde am 23.04.2003²²⁹ vor dem Generalsekretär des Europarats hinterlegt hatte, trat die BMK am 01.08.2003 in Kraft.²³⁰ Dadurch wurde sie für die Gesetzgebung verbindlich, so dass das nationale Recht, das nach diesem Datum erlassen worden ist, im Einklang mit der Konvention als höherrangiges Recht stehen muss.

- 3) Als letzter Schritt muss ein völkerrechtlicher Vertrag im Amtsblatt gemäß Art. 5 Abs. 4 BgVerf i.V.m. Art. 4 Abs. 1 Nr. 9 Gesetz über das Amts-

²²⁴ Siehe Anhang Nr. 3.

²²⁵ Diese Bestimmung wurde durch die zweite Änderung der bulgarischen Verfassung aus dem Jahre 2005 eingeführt, als sich Bulgarien auf die Mitgliedschaft in die Europäische Union vorbereitete. Vorher verfügte Bulgarien nicht über eine solche Regelung.

²²⁶ Übersetzt von Tsveta Nikolova-Beckmann.

²²⁷ Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 7 vom 02.07.1992, in: Rs. 6/92, AB 56/92 vom 10.07.1992.

²²⁸ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 33.

²²⁹ Siehe unter: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=8&DF=&CL=GER>, abgerufen am: 12.04.2013.

²³⁰ Siehe AB 32/05 vom 12.04.2005.

blatt²³¹ veröffentlicht werden. Alle völkerrechtlichen Verträge werden in die bulgarische Sprache²³² übersetzt und in dieser Fassung im Amtsblatt veröffentlicht.²³³ Nach der Veröffentlichung ist das Verfahren für die Implementierung der Konvention in Bulgarien abgeschlossen. In der Regel erfolgt sie 15 Tage nach dem Inkrafttreten (Art. 25 Abs. 1 Gesetz über völkerrechtliche Verträge Bulgariens i.V.m. Art. 5 Abs. 1 Gesetz über das Amtsblatt). Weiter fügt Art. 5 Abs. 2 Gesetz über das Amtsblatt hinzu, dass die Veröffentlichung im Amtsblatt vor oder an dem Tag des Inkrafttretens erfolgen kann, wenn das Inkrafttreten vorher bekannt geworden ist. Im konkreten Fall erfolgte die Veröffentlichung der BMK im Amtsblatt erst ca. 2 Jahre nach dem Inkrafttreten²³⁴ am 12.04.2005 (AB 32/05), was lediglich die Verbindlichkeit der Konvention verschoben hat.²³⁵ Ab diesem Datum kann sich jeder Bürger direkt vor den nationalen Gerichten auf sie berufen, da sie ab dann Bestandteil des geltenden Rechts ist (ex nunc) und mit dem nationalen Recht zusammen ein einheitliches Rechtssystem bildet.²³⁶ Als Bestandteil des geltenden nationalen Rechts sind alle staatlichen Organe zu einer diesbezüglichen völkerrechtskonformen Auslegung verpflichtet.

3. Umsetzung des Transplantationsprotokolls

Da Bulgarien sich schon 2001 der Konvention angeschlossen hatte, stand der Weg für die Unterzeichnung des Transplantationsprotokolls offen.²³⁷ Die einzelnen Schritte für die Implementierung des Transplantationsprotokolls in Bulgarien sind mit jenen der Biomedizinkonvention identisch, da sie denselben

²³¹ Art. 4 Abs. 1 Nr. 9 Gesetz über das Amtsblatt: „Im offiziellen Teil des Amtsblatts werden die völkerrechtlichen Verträge Bulgariens veröffentlicht.“ (übersetzt von Tsveta Nikolova-Beckmann).

²³² Gemäß Art. 2 BgVerf ist Bulgarisch die offizielle Amtssprache.

²³³ *Stoichev*, in: *Stoichev et al.*, *Konstitutsija na Republika Balgaria*. Kommentar, 1999, Art. 3, S. 32-33.

²³⁴ Es kommt häufiger vor, dass ein völkerrechtlicher Vertrag zuerst in Kraft tritt und die Veröffentlichung seiner übersetzten Fassung zu einem späteren Zeitpunkt erfolgt. (Information von Prof. *J. Draganov*, Universität für Nationale- und Weltwirtschaft, Sofia/Bulgarien).

²³⁵ Siehe Kapitel I, Nr. V., S. 59 ff.

²³⁶ Siehe Kapitel I, Nr. VI., S. 64 ff.

²³⁷ Siehe Kapitel I, Nr. I., 6., S. 46 ff.

gesetzlichen Grundlagen unterliegen. Das Transplantationsprotokoll wurde am 23.09.2005 unterzeichnet und ein Jahr später vorbehaltlos²³⁸ ratifiziert (30/10/2006).²³⁹ Seit dem 01.02.2007 ist es in Kraft getreten.

4. Zwischenergebnis

Im Ergebnis kann festgehalten werden, dass die Konvention und das Transplantationsprotokoll verfassungsgemäß durch die Zustimmungsgesetze in das nationale Recht eingeführt wurden. Dieser Verfahrensschritt garantiert ihnen den Vorrang vor den nationalen Normen, die ihnen widersprechen. Der Umsetzungsprozess ist ein formeller Schritt, der der Konvention nicht widerspricht, da sich Bulgarien nur auf diesem Weg offiziell der Konvention und dem Transplantationsprotokoll anschließen konnte.

VI. Die Biomedizinkonvention und das Transplantationsprotokoll in der Rechtsordnung Bulgariens

In den Abschnitten zuvor ist die allgemeine Charakteristik der Biomedizinkonvention und des Transplantationsprotokolls analysiert worden. Im Folgenden wird nun ihr Spannungsverhältnis zur innerstaatlichen Dimension des bulgarischen Transplantationsrechts untersucht, die durch die bulgarische Verfassung und das nationale Transplantationsgesetz verkörpert wird. Es wird zu zeigen sein, dass die wesentlichen Fragen nach den geltenden rechtlichen Grundlagen im bulgarischen Transplantationsrecht nur durch eine Analyse des spannungsreichen Zusammenspiels dieser beiden Normenkomplexe beantwortet werden kann.

In diesem Zusammenhang wird dargelegt, in welchem Verhältnis die Biomedizinkonvention und das Transplantationsprotokoll zu der bulgarischen Verfassung und zu den einfachen Gesetzen stehen, wie ihre innerstaatliche Anwen-

²³⁸ Siehe unter: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=186&CM=8&DF=23/08/2010&CL=GER>, abgerufen am: 12.04.2013.

²³⁹ Zustimmungsgesetz über die Implementierung des Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin bezüglich der Transplantation von menschlichen Organen und Gewebe vom 30.10.2006, AB 108/06 vom 29.12.2006.

dung – auch vor dem Hintergrund des weiterreichenden Schutzes – methodisch aufgebaut ist, welches staatliche Organ als Kontrollinstanz fungiert, welche Normen im Falle einer Kollision gelten und welche Rechtsfolgen die Kollisionen auslösen und wie das Verhältnis des einfachen Gesetzes zu der Verfassung ausgestaltet ist.

1. Die Innerstaatliche Gesetzeshierarchie

a) *Verfassungsvorrang*

Die Antwort auf die Frage, wie ein völkerrechtlicher Vertrag zu der Verfassung und zu dem einfachen Gesetz steht, findet sich in der Verfassung selbst. In Art. 5 Abs. 1 BgVerf ist festgelegt, dass die Verfassung das höchste Gesetz des Staates ist und alle anderen Gesetze ihr nicht widersprechen dürfen.²⁴⁰ Die Konvention und das Transplantationsprotokoll werden durch Zustimmungsgesetze in das nationale Recht eingeführt.²⁴¹

Qua Verfassung gliedern sie sich danach in der Gesetzeshierarchie gleich unterhalb der Verfassung ein (Art. 5 Abs. 4 i.V.m. Abs. 1 BgVerf). Dass umgesetzte völkerrechtliche Verträge hierarchisch unterhalb der Verfassung rangieren, ist auch Art. 5 Abs. 2 BgVerf geschuldet, wonach kein anderes Gesetz oder Organ ihre unmittelbare Anwendung verhindern darf.²⁴² Das bedeutet, dass die Normen der Verfassung direkt und ohne Erlass von Richtlinien oder anderen gesetzlichen Vorschriften angewandt werden müssen. Bei Bedarf kann das Oberste Verfassungsgericht die Normen der Verfassung auslegen, um ihre Anwendung zu konkretisieren (Art. 149 Abs. 1 Nr. 1 BgVerf²⁴³). Gleichwohl bedeutet die unmittelbare Anwendung der Verfassung, dass einfache Gesetze und andere gesetzliche Vorschriften ihr nicht widersprechen dürfen. Diese Verpflichtung resultiert aus Art. 5 Abs. 1 BgVerf.²⁴⁴

²⁴⁰ *Tanchev*, in: *Stoichev et al.*, *Konstitutsija na Republika Balgaria*. Kommentar, 1999, Art. 5 Abs. 4, S. 40 ff.

²⁴¹ Siehe Kapitel I, Nr. V., Seite 59 ff.

²⁴² Ebenda.

²⁴³ Siehe Anhang Nr. 3.

²⁴⁴ Siehe Anhang Nr. 3.

Nimmt man den Verfassungsvorrang zur Grundlage, spricht auch viel dafür, dass der Grundrechtsschutz der Verfassung im Vergleich zur Biomedizinkonvention und zum Transplantationsprotokoll höher zu werten ist. In diesem Zusammenhang muss noch die Entscheidung Nr. 7²⁴⁵ des Obersten Verfassungsgericht erwähnt werden, die nochmals klarstellt, dass das eingeführte Völkerrecht die unmittelbare Anwendung der Verfassung (Art. 5 Abs. 2 BgVerf²⁴⁶) nicht verhindern darf. Im Umkehrschluss wäre im Falle einer gegenteiligen Regelung auch das Prinzip der Volkssouveränität verletzt.²⁴⁷

Über die unmittelbare Anwendung der Verfassung wacht das Oberste Verfassungsgericht, in dem es die Verfassungsmäßigkeit der völkerrechtlichen Verträge im Sinne einer abstrakten Normenkontrolle vor der Ratifizierung prüft (Art. 149 Abs. 1 Nr. 4 BgVerf²⁴⁸)²⁴⁹. Die Prüfung muss bis zu der zweiten Lesung des Zustimmungsgesetzes abgeschlossen sein. Hierbei ist die Verpflichtung zu einer völkerrechtskonformen Auslegung des gesamten innerstaatlichen Rechts gemäß Art. 5 Abs. 4 i.V.m. Art. 24 Abs. 1 BgVerf zu berücksichtigen, was schlussendlich bedeutet, dass das innerstaatliche Recht entsprechend dem allgemeinen Völkerrecht anzuwenden ist. Insofern kann aus dieser Verpflichtung heraus ein Völkerrechtsvorrang vor den einfachen Gesetzen konstatiert werden, der letztlich auch Einfluss auf die Verfassung hat.²⁵⁰ Im Rahmen dieser Prüfung kann die Verfassung bei Bedarf vor dem Inkrafttreten des völkerrechtlichen Vertrages geändert und angepasst werden. Eine solche Verfassungsänderung erfolgte für Bulgarien vor der Unterzeichnung des Beitrittsvertrages zur Europäischen Union. Durch die Verfassungsänderung wurde eine

²⁴⁵ Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 7 vom 02.07.1992, in: Rs. 6/92, AB 56/92 vom 10.07.1992. Diese Entscheidung regelt das Verhältnis zwischen dem nationalen Recht und dem umgesetzten Völkerrecht.

²⁴⁶ Siehe Anhang Nr. 1.

²⁴⁷ *Tanchev*, in: *Kirov/Balamezov*, BgVerf-Kommentar, Art. 5 Abs. 1 BgVerf, S. 37-43.

²⁴⁸ Siehe Anhang Nr. 3.

²⁴⁹ *Stoichev*, Normativni aktove po Konstitutsijonno pravo na Republika Bgaria i reshenia na Konstitutsijonnia sad, 1993, S. 2; *Tanchev*, in: *Stoichev et al.*, Konstitutsija na Republika Bgaria. Kommentar, 1999, Art. 5 Abs. 2, S. 39-43.

²⁵⁰ *Decheva*, Europäisierung des bulgarischen Verfassungsrechts infolge des EU-Beitritts. Eine Untersuchung im Lichte der deutschen Erfahrungen, 2010, S. 59.

unmittelbare Anwendung des Primären Gemeinschaftsrechts eingeräumt.²⁵¹ Da im Vorfeld der Implementierung der Konvention und des Zusatzprotokolls keine Verfassungsänderung erfolgte, ist davon auszugehen, dass sie keine unmittelbare Anwendung genießen.

Allerdings ist die Verfassungsmäßigkeitsprüfung vor der Ratifizierung nicht von Amts wegen durchzuführen (kein ex-officio). Der Grund dafür ist, dass das bulgarische Oberste Verfassungsgericht über kein Initiativrecht verfügt, so dass die Vorabprüfung nur erfolgen kann, wenn gemäß Art. 150 Abs. 1 BgVerf²⁵² die klagebefugten Personengruppen bzw. Organe (1/5 der Abgeordneten, der Präsident, der Ministerrat, das Oberste Gericht in Zivil- und Verwaltungssachen, das Oberste Gericht in Strafsachen, die Oberste Staatsanwaltschaft) Klage vor ihm erhoben haben.

Wird der völkerrechtliche Vertrag im Umsetzungsprozess nicht auf seine Verfassungsmäßigkeit geprüft, kann er dennoch in das nationale Recht umgesetzt werden.²⁵³ Somit ist die Vorabprüfung durch das Oberste Verfassungsgericht kein zwingendes Element im Umsetzungsprozess eines völkerrechtlichen Vertrages. Ist der völkerrechtliche Vertrag Bestandteil des nationalen Rechts geworden, kann das Oberste Verfassungsgericht nur dann über die Verfassungsmäßigkeit des eingeführten Völkerrechts befinden, wenn in einem konkreten Rechtsstreit die Verletzung subjektiver Rechte durch die Unvereinbarkeit einer konkreten innerstaatlichen Rechtsnorm mit dem eingeführten Völkerrecht geltend gemacht wird und das darüber zu entscheidende Gericht diese Auffassung stützt (Art.149 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 BgVerf). Da ein Verfassungsverstoß nicht ohne weiteres festzustellen ist, sondern im Wege der weiteren Auslegung ermittelt werden muss, kommt hier das Trennungsgebot zum Zuge, so dass das Ausgangsgericht verpflichtet ist, den Rechtsstreit dem Obersten Verfassungsgericht vorzulegen. So werden verbindliche Entscheidungen über die Verfassungsmäßigkeit einer Norm beim Obersten Verfassungsgericht

²⁵¹ Siehe Kapitel I, Nr. IX., S. 94.

²⁵² Siehe Anhang Nr. 3.

²⁵³ *Stoichev*, Normativni aktove po Konstitutsijonno pravo na Republika Bgaria i reshenia na Konstitusijonnia sad, 1993, S. 1-7.

gebündelt. Prüfungsmaßstab ist in diesen Verfahren die bulgarische Verfassung als höchstes Gesetz des Staates und andere völkerrechtliche Verpflichtungen Bulgariens.

Solche Konstellationen schließen naturgemäß nicht aus, dass ein nicht durch eine Vorabprüfung des Obersten Verfassungsgerichts für verfassungsgemäß erklärter völkerrechtlicher Vertrag einerseits und die Verfassung andererseits bezüglich der Grundrechte – insbesondere vor dem Hintergrund der Ausprägung des jeweiligen Schutzniveaus – voneinander abweichen. Wenn das völkerrechtliche Schutzniveau weitergehend ist als das Schutzniveau der Verfassung, ist dies als Verfassungsverstoß gemäß Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 BgVerf zu werten. Folgerichtig darf der völkerrechtliche Vertrag dann nicht Bestandteil der innerstaatlichen Rechtsordnung sein. Liegt das völkerrechtliche Schutzniveau unter der Verfassung, dann sind die verfassungsrechtlichen Grundlagen – vor dem Hintergrund eines dann wirksamen weiterreichenden Schutzes des innerstaatlichen Rechts – hingegen erfüllt.

Diese Abwägung ist insbesondere bei der Biomedizinkonvention und dem Transplantationsprotokoll interessant, da im Vorfeld der Umsetzung eine derartige Prüfung nicht vorgenommen wurde. Es ist allerdings davon auszugehen, dass sich die BMK hinsichtlich ihres Schutzniveaus an die EMRK, die zu diesem Zeitpunkt bereits Bestandteil des nationalen Rechts war, anlehnen wollte, so dass hier im Hinblick auf die Verfassung grundsätzlich kein weitergehendes Schutzniveau²⁵⁴ anzunehmen ist. Dadurch wird letztlich auch erklärbar, warum im Umsetzungsprozess auf eine Verfassungsmäßigkeitsprüfung verzichtet wurde. Dieser Umstand zeigt allerdings auch, dass bei jeder einzelnen hier folgenden Sachauseinandersetzung, die eine Abweichung zum Ergebnis hat, das Vorliegen eines weiterreichenden Schutzes zu prüfen sein wird.

b) Innerstaatliche Anwendung des Völkerrechts

Nachdem die Frage über den Vorrang der Verfassung vor dem Völkerrecht geklärt wurde, ist zu untersuchen, wie das konkrete Zusammenspiel zwischen

²⁵⁴ Siehe Kapitel I, Nr. I., 5., c), S. 38 ff.

dem eingeführten Völkerrecht und den einfachen Gesetzen rechtlich konzipiert ist. Diese prozessuale Frage hat die Verfassung offen gelassen.

Wie bereits erwähnt, gehen völkerrechtliche Verträge, die Bestandteil des nationalen Rechts geworden sind, gem. Art. 5 Abs. 4 BgVerf den nationalen Gesetzen vor. Sie stehen allerdings unterhalb der Verfassung. Wird ein solcher Rechtsstreit vor Gericht gebracht, sind für die Gerichte sowohl die innerstaatlichen als auch die diesbezüglichen völkerrechtlichen Normen zu berücksichtigen. Insofern muss eine Prüfung auf Rechtsverletzungen durch die Gerichte immer beide Normen in den Fokus nehmen. Da sich Bulgarien zu einer völkerrechtsfreundlichen Auslegung seines Rechts verpflichtet hat, sind entsprechende Auslegungs- und Abwägungsspielräume konventionsgemäß zu interpretieren. Völkerrechtliche Verträge dienen somit auch auf der Ebene des Verfassungsrechts als Auslegungshilfen für die Bestimmung von Inhalt und Reichweite von Grundrechten und rechtsstaatlichen Grundsätzen der Verfassung²⁵⁵, sofern dies nicht zu einer – von der Konvention selbst nicht gewollten – Einschränkung oder Minderung des verfassungsrechtlichen Grundrechtsschutzes führt (Art. 27 BMK). In diesen Fällen verdrängt der innerstaatliche weiterreichende Schutz die völkerrechtlichen Normen.

Ein nationales Gericht in Bulgarien hat diese Grundsätze zu berücksichtigen. Es muss als Prüfungsmaßstab sowohl innerstaatliche als auch völkerrechtliche Normen berücksichtigen und dabei auch insbesondere Grundrechte und rechtsstaatliche Grundsätze der Verfassung in den Prüfkontext stellen. Unerheblich ist dabei zunächst einmal auch die Frage, ob der gerichtlich zu überprüfende Sachverhalt von einer mittelbaren oder unmittelbaren Konventionsnorm flankiert wird. Die diesbezügliche Gerichtspraxis zeigt, dass mittelbare²⁵⁶ und unmittelbare²⁵⁷ Konventionsnormen als Prüfungsmaßstab herangezogen wer-

²⁵⁵ Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 8 vom 27.07.1992, in: Rs. 7/92, AB 62/92 vom 31.07.1992.

²⁵⁶ Entscheidungs-Nr. 7405 des Obersten Gerichts in Verwaltungssachen vom 30.05.2011, in: Rs. 4392/2011.

²⁵⁷ Entscheidungs-Nr. 473 des Obersten Gerichts in Zivilsachen vom 13.09.2010, in: Rs. 1329/2009, III. Abteilung.

den. Das spricht dafür, dass keine unmittelbare Anwendung des Völkerrechts erfolgt.

Stellt das Gericht bei seiner Prüfung einen Völkerrechtsverstoß fest, wird über den gerichtlichen Instanzenzug als letzte Instanz das Oberste Verfassungsgericht²⁵⁸ mit der Rechtsfrage betraut. Bis dahin gilt die Rechtslage allerdings als unverändert, da ein Urteil der ordentlichen Gerichte nur die betroffenen Parteien bindet.

Nach diesen vorab skizzierten Maßstäben kann mit Blick auf die Prüfung durch das Oberste Verfassungsgericht sodann die folgende schematische Darstellung beschrieben werden:

- 1) Im Rahmen seines Prüfungsrechts ist das Verfassungsgericht verpflichtet, eine Entscheidung auf der Grundlage der Verfassung und den anderen völkerrechtlichen Verträgen, denen Bulgarien beigetreten ist, zu erlassen (Art. 149 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 2 i.V.m. Art. 24 Abs. 1 BgVerf).²⁵⁹ Ergibt die Prüfung einen Gleichklang zwischen der innerstaatlichen und der völkerrechtlichen Norm mit der Folge eines übereinstimmenden Schutzniveaus, besteht kein weiterer Anpassungsbedarf, da keine Verletzung der völkerrechtlichen Verpflichtung vorliegt. Ist das der Fall, wird das Verfassungsgericht eine entsprechende Klage zurückweisen. So kann ein ordentliches Gericht in der späteren Gerichtspraxis eine gleichlautende Frage nach diesem Prüfungsmaßstab selbstständig beantworten.²⁶⁰

- 2) Widerspricht ein einfaches Gesetz dem Völkerrecht auf unzulässige Weise, ist also sein Schutzniveau *de iure* niedriger als das völkerrechtliche, muss das Oberste Verfassungsgericht es für nichtig

²⁵⁸ Das Oberste Verfassungsgericht verfügt über kein Initiativrecht. Insofern muss Klage erhoben werden, die nicht nur auf dem oben erwähnten Weg, sondern auch über die nach Art. 150 BgVerf klagebefugten Organe an das Oberste Verfassungsgericht herangetragen werden kann.

²⁵⁹ Siehe Kapitel I, Nr. VI., S. 64 ff.

²⁶⁰ Siehe Kapitel I, Nr. V, 2., S. 61.

erklären.²⁶¹ Als Folge dessen wird es außer Kraft gesetzt und im Nachgang dem Völkerrecht angepasst, da sonst das Prinzip des Vorrangs des Völkerrechts verletzt wird (Art. 5 Abs. 4 BgVerf).²⁶² So führt seine Entscheidung zu einer Änderung der Rechtslage.²⁶³ Die Beseitigung oder Vermeidung einer Völkerrechtsverletzung durch eine Harmonisierung des innerstaatlichen Rechts mit der Konvention, ist völkerrechtlich betrachtet indes jedoch nicht zwingend: Die Konvention überlässt es den Vertragsparteien, in welcher Weise sie ihrer Pflicht zur Beachtung der Vertragsvorschriften nachkommen. Entscheidet sich ein Staat – wie Bulgarien – völkerrechtswidrige Rechtsnormen für nichtig zu erklären, ist dies letztlich nur eine von mehreren geeigneten Maßnahmen.

Ist ein nationales Schutzniveau niedriger als vom Europarat vorgeschrieben, hat das im Übrigen keine Sanktionierung, sondern lediglich die Verpflichtung zur Beendigung des völkerrechtswidrigen Zustandes zur Folge.

- 3) Dessen ungeachtet besteht aber auch die Möglichkeit, dass das Verfassungsgericht widersprüchliche Regelungen eines nationalen Gesetzes (unerheblich, ob neueren oder älteren Datums) für zulässig erklärt. Zu so einem Ergebnis kann das Verfassungsgericht kommen, wenn der nationale Gesetzgeber von der Möglichkeit des Art. 27 BMK, einen weiterreichenden Schutz zu definieren, in zulässiger Weise Gebrauch gemacht hat und/oder die nationale Norm im Sinne des Völkerrechts

²⁶¹ Im Art. 151 Abs. 2 Halbsatz 3 BgVerf ist festgelegt, dass die Norm keine Anwendung mehr findet. Die Anwendung dieser Norm bereitete Schwierigkeiten. Aus diesem Grund hat das Verfassungsgericht sie in einer Entscheidung (OVerfGE Nr. 22 vom 31.10.1995) ausgelegt. In der Entscheidung wird dargelegt, dass die Nichtanwendung der Norm praktisch wie eine Außerkraftsetzung zu werten ist, so dass für diese Fälle ausnahmsweise das Verfassungsrecht der Nationalversammlung die Gesetzgebungskompetenz entzieht und die verfassungswidrige Norm außer Kraft setzt. Als Ausnahme gelten nur die verfassungswidrigen Gesetzesnormen weiter, die vor dem Inkrafttreten dieser Verfassung erlassen wurden (§ 3 Ergänzende Regelungen zu der bulgarischen Verfassung).

²⁶² Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 22 vom 31.10.1995, in: Rs. 25/1995, 105 vom 01.12.1995.

²⁶³ *Stoichev*, Normativni aktove po Konstitutsijonno pravo na Republika Balgaria i reshenia na Konstitusijonnia sad, 1993, S. 2.

konkreter ausgestaltet ist.²⁶⁴ Um das Vorliegen eines weiterreichenden Schutzes festzustellen, muss es prüfen, wie dieser definiert ist und ob die Norm des einfachen Gesetzes die Voraussetzungen hierfür erfüllt. Parallel dazu ist die völkerrechtliche Norm insoweit heranzuziehen, als sie für die Gesetzesauslegung und Verfassungsinterpretation auch benötigt wird. Dabei ist der völkerrechtsfreundliche Tenor der zu prüfenden innerstaatlichen Regelung festzustellen. Hierbei hat es auch den Konventionstext als Auslegungshilfe für Inhalt und Bedeutung des in Rede stehenden innerstaatlichen Gesetzes und der betroffenen Grundrechte zu berücksichtigen. Bei der Auslegung kann das Verfassungsgericht auf seine bisherige Praxis zurückgreifen.²⁶⁵ Garantiert das einfache Gesetz bzw. seine konkrete Norm nach völkerrechtsfreundlichen Maßstäben einen weiterreichenden Schutz, liegt keine widersprüchliche Regelung zur Biomedizinkonvention oder zum Transplantationsprotokoll vor, so dass es in seiner bisherigen Fassung weiter in Kraft bleiben kann. Dem Vorrang des Völkerrechts (Art. 5 Abs. 4) wird somit Genüge getan. Es besteht kein Anpassungsbedarf.

Bis zum heutigen Tag hat sich das Oberste Verfassungsgericht nicht mit der Verfassungsmäßigkeitsprüfung des Transplantationsgesetzes beschäftigen müssen, so dass auch keine Verstöße festgestellt werden konnten. Gleichwohl ist nicht ausgeschlossen, dass derartige Verstöße tatsächlich bestehen. Ob welche vorliegen, wird der weitere Verlauf dieser Arbeit zeigen.

²⁶⁴ Siehe Kapitel I, Nr. I., 5., c), S. 38 ff.

²⁶⁵ Demgemäß hat das Verfassungsgericht in seiner Entscheidung Nr. 2 (Rs. 15/97) vom 18.02.1998 (im AB 22/98 vom 24.02.1998) gehandelt. In dem verhandelten Fall ging es um die Frage, ob ein nationales Gesetz mit der Rahmenkonvention zum Schutz der nationalen Minderheiten übereinstimmt. Problematisch hier war der Umstand, dass weder die zitierte Konvention, noch das betroffene Gesetz den Begriff „nationale Minderheit“ definiert hatten. Um eine Entscheidung erlassen zu können, hat das Verfassungsgericht die Definition aus Art. 14 EMRK herangezogen und für Bulgarien für verbindlich erklärt (mit Wirkung vom 07.09.1992).

c) Die Anwendung der lex posterior-Regel

Es bleibt noch die Frage zu klären, ob die lex posterior Regel dem völkerrechtlichen Anwendungsvorrang, der sich bereits aus Art. 5 Abs. 4 BGVerf ergibt, als weiteres Argument dienen kann.

Zunächst einmal ist zu klären, ob sich der Grundsatz des Art. 5 Abs. 4 BgVerf nur auf Gesetze bezieht, die vor dem Inkrafttreten der Konvention und des Transplantationsprotokolls erlassen wurden oder ob auch danach erlassene Gesetze betroffen sind. Diese dürfen grundsätzlich der Konvention nicht widersprechen, da so die staatliche Verpflichtung, sich konventionskonform zu verhalten, verletzt wird.²⁶⁶ Als Korrektiv zur lex posterior Regel ist in diesem Zusammenhang der Rechtsgrundsatz *lex specialis derogat legi generali* zu berücksichtigen, um im Kollisionsfall bei persönlich und materiell gleichem Geltungsbereich entscheiden zu können, welcher Norm der Vorzug zu geben ist.

aa) Die Rolle der zeitlichen Dimension bei der Implementierung der Biomedizinkonvention im Verhältnis zum Transplantationsgesetz

Wie bereits dargestellt, trat die Konvention (2005) zeitlich nach dem Transplantationsgesetz (2004) in Kraft. Unter Berücksichtigung dieser Prämisse würde grundsätzlich der Kollisionsgrundsatz gelten, dass die Konvention als später erlassene und daher jüngere Norm, das Transplantationsgesetz als ältere in Kollisionsfragen verdrängt (*lex posterior derogat legi priori*). Da die Konvention keine rückwirkende Bindungskraft entfaltet, sind die Mitgliedstaaten erst mit dem Beitritt an ihren Regelungsinhalten gebunden. Hierbei ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Biomedizinkonvention die Fragen der Transplantation²⁶⁷ abstrakt formuliert hat, so dass sie einer weiteren Konkretisierung bedurften.²⁶⁸ Eine Konkretisierung erfolgte unter anderem durch das

²⁶⁶ Siehe Kapitel I, Nr. VI., S. 64 ff.

²⁶⁷ In der BMK wurden Art. 19 und 20 als Rechtsgrundlage der Lebendspende eingeführt, die durch Ergänzungsregelungen im Transplantationsprotokoll konkretisiert wurden.

²⁶⁸ Siehe Kapitel I, Nr. VII., S. 77.

bulgarische Transplantationsgesetz²⁶⁹, so dass aus diesem Grund das Prinzip Berücksichtigung findet, wonach die speziellere Regelung gegenüber der allgemeinen vorzuziehen ist (*lex specialis derogat legi generali*). Festzuhalten bleibt, dass die Biomedizinkonvention als später erlassene Rechtsnorm vom Grundsatz her zwar ein Vorrang²⁷⁰ gegenüber dem bulgarischen Transplantationsgesetz einzuräumen ist. Gleichzeitig verdrängen ihre abstrakten Regelungen²⁷¹ aber nicht die speziellen (konkreten) Normen des bulgarischen Transplantationsgesetzes²⁷², so dass bei einer Kollision zwischen dem Transplantationsgesetz und der Biomedizinkonvention, das Transplantationsgesetz vorrangig angewandt wird, soweit die einschlägige Norm des Transplantationsgesetzes konkreter gefasst wurde und sich im Rechtsrahmen der Biomedizinkonvention befindet.

bb) Die Rolle der zeitlichen Dimension bei der Implementierung des Transplantationsprotokolls im Verhältnis zum Transplantationsgesetz²⁷³

Anders zeigt sich das Verhältnis zwischen dem Transplantationsgesetz und dem Transplantationsprotokoll. Beide enthalten spezielle Regelungen über die Transplantation. Das Transplantationsprotokoll ist nach seiner Umsetzung in das nationale Recht die ranghöhere Rechtsquelle (Art. 5 Abs. 4 BgVerf). Auch die zeitliche Dimension seines Erlasses (2007) spricht für einen Geltungsvorrang (*lex posterior derogat legi priori*).²⁷⁴ Aus diesem Grund ist es zulässig, bei einer sachlich-inhaltlichen Kollision zwischen dem Transplantationsprotokoll und dem bulgarischen Transplantationsgesetz den Regelungen des Transplantationsprotokolls den Vorrang zu geben. Abgesehen von dieser Hierarchie ist allerdings einschränkend zu berücksichtigen, dass die Normen des Transplanta-

²⁶⁹ Ebenda, S. 70 ff.

²⁷⁰ Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 7 vom 02.07.1992, in: Rs. 6/92, AB 56/92 vom 10.07.1992.

²⁷¹ Im Mittelpunkt der Konvention steht der Schutz des Patienten.

²⁷² Siehe Kapitel I, Nr. I., 5., c), aa), S. 38 ff.

²⁷³ Obwohl das Transplantationsprotokoll zu der Biomedizinkonvention gehört, wurden sie einzeln umgesetzt und ins nationale Recht eingeführt. Aus diesem Grund wird ihr Verhältnis zum bulgarischen Transplantationsgesetz gesondert dargestellt.

²⁷⁴ Siehe Kapitel I, Nr. VI., S. 64 ff.

tionsgesetzes als nationales Gesetz oftmals wesentlich konkreter als die völkerrechtlichen formuliert sind und aus diesem Grund bevorzugt angewandt werden. Insofern ist im Kollisionsfall immer eine zweistufige Abwägung erforderlich:

1. Betrifft ein transplantationsrechtlicher Sachverhalt eine Regelung des Transplantationsprotokolls und des Transplantationsgesetzes, ist aufgrund der anzuwendenden Kollisionsgrundsätze zunächst zu prüfen, ob der Sachverhalt durch die Bestimmungen des Transplantationsprotokolls abschließend geregelt werden kann.
2. Ist dies nicht der Fall, ist ein Rückgriff auf die Regelungen im Transplantationsgesetz dann zulässig, wenn der Tatbestand der einschlägigen Norm über alle Merkmale der allgemeineren Norm des Transplantationsprotokolls verfügt und ihr gegenüber noch mindestens ein Tatbestandsmerkmal enthält, das sich im völkerrechtlichen Rechtsrahmen befindet und in der Lage ist, den in Rede stehenden Sachverhalt abschließend zu regeln.

d) Zusammenfassung

1. Bei einer Prüfung auf Rechtsverletzungen haben ordentliche Gerichte grundsätzlich sowohl die völkerrechtliche als auch die innerstaatliche Norm als Prüfungsmaßstab heranzuziehen.
2. Völkerrechtliche Verträge dienen auch als Auslegungshilfen für die Bestimmung von Inhalt und Reichweite von Grundrechten und rechtsstaatlichen Grundsätzen der Verfassung. Grenzen der völkerrechtsfreundlichen Auslegung ergeben sich dort, wo die Anwendung des Völkerrechts zu einer Einschränkung oder Minderung des verfassungsrechtlichen Grundrechtsschutzes führt (Art. 27 BMK).
3. Stellt das Gericht bei seiner Prüfung einen Völkerrechtsverstoß fest, wird als letzte Instanz das Oberste Verfassungsgericht²⁷⁵ mit der Rechtsfrage

²⁷⁵ Das Oberste Verfassungsgericht verfügt über kein Initiativrecht. Insofern muss Klage erhoben werden, die über den hier geschilderten Weg hinaus auch über die nach Art.

betraut. Bis dahin gilt die Rechtslage allerdings als unverändert, da ein Urteil der ordentlichen Gerichte nur die betroffenen Parteien bindet. Das Oberste Verfassungsgericht hält sich bei der Prüfung an die Gesetzeshierarchie *Verfassung – eingeführtes Völkerrecht – einfache Gesetze*.

4. Ergibt die Prüfung, dass die innerstaatliche und die völkerrechtliche Norm das gleiche Schutzniveau aufweisen, besteht kein weiterer Anpassungsbedarf, da keine Verletzung der völkerrechtlichen Verpflichtung vorliegt.
5. Widerspricht ein einfaches Gesetz dem Völkerrecht und kann der Verstoß nicht durch einen diesbezüglichen weiterreichenden Schutz gerechtfertigt werden, muss das Oberste Verfassungsgericht es für nichtig erklären.²⁷⁶ Als Folge dessen wird es außer Kraft gesetzt und im Nachgang dem Völkerrecht angepasst.
6. Ergibt die Auslegung zwischen der völkerrechtlichen und der innerstaatlichen Norm unter Berücksichtigung der betroffenen Grundrechte das Vorliegen eines weiterreichenden Schutzes, verdrängt die innerstaatliche Regelung gem. Art. 27 BMK die völkerrechtliche Norm.
7. Die lex posterior Regel ist als unterstützendes Moment des Vorranges im Sinne des Art. 5 Abs. 4 BGVerf grundsätzlich zu berücksichtigen, da das Transplantationsgesetz vor der Biomedizinkonvention und dem Transplantationsprotokoll erlassen wurde. Allerdings ist als Korrektiv auch der Grundsatz „lex specialis derogat legi generali“ miteinzubeziehen, da das Transplantationsgesetz die völkerrechtlichen Verträge in vielen Fällen

150 BGVerf klagebefugten Organe beim Obersten Verfassungsgericht eingereicht werden kann.

²⁷⁶ Im Art. 151 Abs. 2 Halbsatz 3 BgVerf ist festgelegt, dass die Norm keine Anwendung mehr findet. Die Anwendung dieser Norm bereitete Schwierigkeiten. Aus diesem Grund hat das Verfassungsrecht sie in einer Entscheidung (OVerfGE Nr. 22 vom 31.10.1995) ausgelegt. In der Entscheidung wird dargelegt, dass die Nichtanwendung der Norm praktisch wie eine Außerkraftsetzung zu werten ist, so dass für diese Fälle ausnahmsweise das Verfassungsrecht der Nationalversammlung die Gesetzgebungskompetenz entzieht und die verfassungswidrige Norm außer Kraft setzt. Als Ausnahme gelten nur die verfassungswidrigen Gesetzesnormen weiter, die vor dem Inkrafttreten dieser Verfassung erlassen wurden (§ 3 Ergänzende Regelungen zu der bulgarischen Verfassung).

konkretisiert und dadurch ihre Anwendung in Bulgarien überhaupt erst möglich macht. Die Anwendung der Prinzipien *lex posterior derogat legi priori* und *lex specialis derogat legi generali* muss bei dem Völkerrechtsvorrang berücksichtigt werden, wonach die innerstaatliche Norm wegen ihres konkreteren Regelungsinhaltes eine priorisierte Anwendung vor dem Völkerrecht findet.

Grundsätzlich kann geschlussfolgert werden, dass die nationale Norm aufgrund ihres konkreteren Regelungsinhaltes eine vorrangige Anwendung vor der völkerrechtlichen findet, soweit sie völkerrechtskonform ausgelegt wurde.

VII. Die Rechtslage in Bulgarien nach der Umsetzung der Biomedizinkonvention und des Transplantationsprotokolls

Da der Erlass der Zustimmungsgesetze nur ein formeller Schritt auf dem Weg zur Implementierung der Konvention und des Transplantationsprotokolls in Bulgarien war, war es für den nationalen Gesetzgeber notwendig, eine Konkretisierung der Normen durch ein Transformationsgesetz vorzunehmen.²⁷⁷ So wird die völkerrechtliche Regelung in eine eigenständige nationale Regelung umgeformt.²⁷⁸ Dieser Schritt wurde aus dem nationalen Kollisionsrecht heraus bestimmt, da aus Praktikabilitätsgründen überwiegend das am Gerichtsstand geltende Recht angewandt wird (*lex fori*).²⁷⁹ Dies geschah durch den Erlass neuer bzw. durch die Änderung bestehender Gesetze.

Vor dem Inkrafttreten der Biomedizinkonvention in Bulgarien ließ sich die gesetzliche Lage wie folgt skizzieren: Die Transplantation von Organen und Geweben war in vier Normen²⁸⁰ des Gesetzes über die Volksgesundheit²⁸¹ und

²⁷⁷ Siehe Kapitel I, Nr. I., 2., S. 29.

²⁷⁸ *Dahm/Delbrück/Wolfrum*, Völkerrecht/Der Staat und andere Rechtssubjekte; Räume unter internationaler Verwaltung, Band I/1, 2. Auflage, Berlin/New York 2002, S. 105 ff.

²⁷⁹ *Herdegen*, Völkerrecht, 2012, § 1, Rn. 10.

²⁸⁰ Art. 33, 33a, 34 und 35 GüGW (alte Fassung).

zwei Richtlinien²⁸² geregelt, die sehr unzulänglich die Lebendspende und die postmortale Spende normiert hatten. Dies kam insbesondere dadurch zum Ausdruck, dass Zelltransplantationen vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausgeschlossen waren, Einwilligungsunfähige keinen Sonderschutz besaßen und Patientenrechte und -pflichten nicht im Gesetz verankert waren. Die Regelungen im Gesetz über die Volksgesundheit waren hierdurch sehr unzulänglich und unpräzise und entsprachen den Erfordernissen der modernen Gesellschaft nicht mehr, so dass es 2003 zu einer Aufhebung kam.²⁸³

Zu dieser Zeit lief schon das parlamentarische Verfahren über die Umsetzung der Biomedizinkonvention in Bulgarien, so dass dem Gesetzgeber bewusst war, dass ihre Umsetzung radikale Änderungen²⁸⁴ der nationalen Rechtslage verursachen würde.²⁸⁵ Als Konsequenz aus der Aufhebung des Gesetzes über die Volksgesundheit wurden zwei neue Gesetze erlassen: (1) das Transplantationsgesetz (TPG-bg) und (2) das Gesetz über das Gesundheitswesen (GüGW). Im ersten, wie der Name selbst andeutet, wurde ein detailliertes Regelungssystem des Transplantationswesens verankert; im zweiten wurden zum ersten Mal in Bulgarien Rechte des Patienten festgeschrieben.²⁸⁶

²⁸¹ *Zinovieva*, *Medicsinsko pravo*, 2004, S. 210.

²⁸² Richtlinie Nr. 4 des Gesundheitsministeriums vom 30.03.1999 über die Entnahme von Organen zu Transplantationszwecken, AB 29/99 (außer Kraft getreten am 12.05.2004, AB 39/04); Richtlinie Nr. 7 des Gesundheitsministeriums vom 09.04.1996 über die Transplantation von Augenhornhaut, AB 30/96 (außer Kraft getreten am 10.08.2007, AB 65/07).

²⁸³ Plenarsitzung zum Gesetzesentwurf Nr. 202-01-14, abrufbar unter: <http://parliament.bg>.

²⁸⁴ Siehe Kapitel I, Nr. V., 2., S. 61 ff.

²⁸⁵ Motive zum Gesetzesänderungsentwurf Nr. 302-01-35 vom 07.07.2003, abgerufen am 12.04.2013 unter: <http://www.parliament.bg/bg/bills/ID/10583>, auf bulgarischer Sprache verfügbar.

²⁸⁶ Ebenda.

1. Der Erlass des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen²⁸⁷

Obwohl die Grundprinzipien der informierten Einwilligung im Gesetz über das Gesundheitswesen verankert wurden, war der Erlass eines Transplantationsgesetzes (TPG-bg) erforderlich, weil hierdurch Fragen der Einwilligung des Spenders sowie zahlreiche Probleme der Lebendspende und der postmortalen Spende speziell geregelt wurden, so dass das Transplantationsgesetz im Vergleich zum Gesetz über das Gesundheitswesen als *lex specialis* gilt.

a) Vorläufer des Transplantationsgesetzes

Schon vor dem Erlass des Transplantationsgesetzes (2002) wurde die Gesellschaft in einer öffentlichen Debatte, die von dem Gesundheitsministerium und der Stiftung „*Otvoreno Obshtesvo*“ initiiert wurde, über die Grundfragen der Transplantation (z.B. Widerspruchslösung, Zustimmungslösung) aufgeklärt.²⁸⁸ Ziel dieser Debatte war es, durch die Transparenz des Gesetzgebungsverfahrens das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen zu stärken und ihn in die Lage zu versetzen, eine eigenständige Position in dieser Thematik einzunehmen. Im selben Jahr wurde der erste Entwurf eines Transplantationsgesetzes vom Ministerrat ausgearbeitet.²⁸⁹ Bei seiner Ausarbeitung wurden die Transplantationsgesetze²⁹⁰ zahlreicher europäischer und außereuropäischer Staaten²⁹¹ berücksich-

²⁸⁷ Die einzelnen Bestimmungen des Transplantationsgesetzes werden in den Kapiteln Lebendspende und postmortale Spende behandelt. Hier wird nur die chronologische Entwicklung dargestellt.

²⁸⁸ Stiftung „*Otvoreno Obshestvo*“, Öffentliche Debatte über das Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abgerufen 27.03.2013 unter: http://www.osf.bg/cyeds/downloads/health_transplant.pdf.

²⁸⁹ Entwurf-Nr. 2002-01-14 vom 21.02.2002 über das Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abgerufen am 19.06.2013 unter: <http://parliament.bg/bills/39/202-01-14.pdf>.

²⁹⁰ Plenarsitzung vom 16.05.2002 zum Entwurf Nr. 2002-01-14 vom 21.02.2002 über das Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abgerufen am 19.06.2013 unter: <http://www.parliament.bg/>.

²⁹¹ Die Akten des spanischen Königs über die Transplantation; das Transplantationsgesetz Sloweniens; das Transplantationsgesetz Deutschlands und die dazu gehörenden Richtlinien der Bundesärztekammer; Gesetz über die Transplantation von menschlichen Organen in Großbritannien und Nordirland; Gesetz über die Transplantation von

tigt. Darüber hinaus wurde noch das Transplantationsprotokoll zu der Biomedizinkonvention des Europarates über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe hinzugezogen, dem sich Bulgarien zum damaligen Zeitpunkt noch nicht angeschlossen hatte (AB 70/06 vom 29.08.2006).²⁹² Deren Berücksichtigung unterstrich bereits die staatliche Absicht, es zu unterzeichnen. Allerdings wurde das Transplantationsprotokoll im Transplantationsgesetz nicht umgesetzt, da der Staat dazu nicht verpflichtet war. Eine Verpflichtung bestand seit dem 01.08.2003 lediglich gegenüber dem Konventionstext. Nachdem der Gesetzesentwurf fertiggestellt wurde, legten die zuständigen Ausschüsse Stellungnahmen vor.²⁹³ Danach erfolgte die Zustimmung zu dem Gesetz²⁹⁴ und seine Veröffentlichung im Amtsblatt (83) am 19.09.2003. Seit 01.01. 2004 ist das Gesetz in Kraft.

b) Regelungsbereich des Transplantationsgesetzes²⁹⁵

Der genaue Name des Transplantationsgesetzes lautet *Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen*. Es wurde als ein (interdisziplinäres) Fachgesetz in sieben Abschnitten, eine Ergänzende und eine Abschie-

menschlichen Geweben und Zellen in Großbritannien und Nordirland; Standard-Empfehlung über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in Großbritannien und Nordirland; die gesetzliche Regelung der Transplantationen in Frankreich; Gesetz über das Gesundheitswesen in Österreich/Abschnitt Transplantation; Gesetz über die Transplantation von Organen in den Philippinen; die gesetzlichen Grundlagen der Transplantationen in Australien; Standards über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen und über die Xenotransplantation vom Gesundheitsdepartment der USA; Moralisch-ethische Normen über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen des Gesundheitsdepartments in den USA.

²⁹² Das Transplantationsprotokoll trat am 01.02.2007 in Bulgarien in Kraft.

²⁹³ Gemäß Art. 79 Abs. 2 BgVerf unterstützen die zuständigen Ausschüsse die Arbeit der Nationalversammlung im Gesetzgebungsverfahren. Bei der Ausarbeitung des Transplantationsgesetzes haben der Gesundheitsausschuss, der Ausschuss über die Menschenrechte und Religionsfreiheit und der Ausschuss über die EU-Integration Stellungnahmen vorgelegt.

²⁹⁴ Gemäß Art. 88 Abs. 1 BgVerf wird über ein Gesetz nach zwei erfolgreichen Lesungen im Parlament abgestimmt.

²⁹⁵ Im Gegensatz zu der Darstellung bezüglich des Transplantationsgesetzes wird bei dem Gesetz über das Gesundheitswesen lediglich das Prinzip der informierten Einwilligung näher behandelt, weil nur dieses und nicht das Gesetz als Ganzes für diese Arbeit relevant ist. Das Gesetz wird nur benannt, weil das dortige Prinzip für die Einwilligung des Spenders und des Empfängers relevant ist.

ßende Regelung ausgearbeitet. Die Abschnitte wiederum sind in Kapiteln unterteilt.²⁹⁶ Wie der Name selbst bereits unterstreicht, fallen unter seinem Regelungsbereich die Transplantationen von Organen, Geweben und Zellen. Die ursprüngliche Idee des Gesetzgebers war es, die Zelltransplantation separat in einer Richtlinie zu regeln, die auf der Grundlage des Gesetzes über das Gesundheitswesen erlassen werden sollte. Da sich diese Idee letztlich nicht durchsetzte, blieb das Transplantationsgesetz als letzte Möglichkeit, die Materie rechtlich zu regeln.²⁹⁷ Das Gesetz beginnt mit einer Bestimmung seines Anwendungsbereichs (Art. 1 TPG-bg) und einer Definition des Transplantationsbegriffs (Art. 2 TPG-bg). Darüber hinaus bestimmt es, dass Transplantationen nach dem medizinischen Standard zu erfolgen haben (Art. 4 TPG-bg). Das Organhandelsverbot ist in Art. 5 TPG-bg festgelegt. Diese Regelung geht auf keine innerstaatliche Initiative zurück, sondern sie ist Ausfluss aus den Regelungen der Weltgesundheitsorganisation.²⁹⁸ Als nächstes wird das nationale Transplantationssystem (Abschnitt II) definiert. Abschnitt III ist der postmortalen und Abschnitt IV der Lebendspende gewidmet. Im Anschluss daran folgen Regelungen über den internationalen Austausch von Organen, Geweben und Zellen (Abschnitt V) und über die Register (Abschnitt VI). Im Kapitel VII des Transplantationsgesetzes sind Strafvorschriften und Regeln zur Durchsetzung der Verwaltungsmaßnahmen formuliert. Die einschlägigen Normen sind allgemein formuliert und finden sowohl bei Verletzungen der Prinzipien über die Lebendspende als auch über die postmortale Spende Anwendung. Somit eröffnen sie dem Betroffenen den gerichtlichen Rechtsschutz. Durch das Sanktionsmodell im Kapitel II wird die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen

²⁹⁶ Von 2004 bis heute wurden insgesamt zehn Initiativen zur Änderung des Gesetzes vorgenommen. Fünf davon haben tatsächlich zu Änderungen geführt. Die Änderungsvorschläge waren hauptsächlich durch Umsetzungen der EU-Richtlinien für die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (RL 2004/23/EU; RL 2006/86/EG; RL 2004/23/EG; RL 206/17/EG; 2010/53/EU) sowie durch Änderungen des Einwilligungssystems zur postmortalen Spende notwendig geworden.

²⁹⁷ Rede des Abgeordneten Borislav Kitov, in: Plenarsitzung vom 13.07.2006 über Entwürfe Nr. 602-01-51 vom 21.06.2006 und Nr. 654-01-60 vom 12.05.2006 über die Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/>

²⁹⁸ World Health Organisation, WHA 40.13., Guiding Principle 5, abrufbar unter: <http://www.who.int/transplantation/en/WHA40.13.pdf>.

garantiert. Gleichwohl hat der Abschnitt auch eine präventive Funktion, denn das Wissen um eine drohende Sanktion bei Zuwiderhandlung trägt dazu bei, dass der Betroffene nicht gesetzeswidrig handelt. Somit wurde ein nationales Sanktionsmodell²⁹⁹ ausgearbeitet, das den Anforderungen der Konvention und dem Transplantationsprotokoll entspricht.

Als Anlage zum Gesetz gibt es eine Ergänzende und eine Abschließende Regelung. Die erste dient mit 43 Definitionen der Anwendung und Auslegung des Gesetzes. Die zweite zeigt, welche Gesetze aufgrund des Erlasses/der Änderung des Transplantationsgesetzes geändert worden sind. Die Abschließende Regelung wird bei jeder Gesetzesänderung, die zu einer konkreten Änderung des Gesetzes geführt hat, fortgeschrieben.

Zu bemerken ist, dass das Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes (2004) zeitlich vor dem Inkrafttreten (2007) des Transplantationsprotokolls über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen erfolgte. Dadurch wäre es theoretisch möglich gewesen, dass der bulgarische Gesetzgeber auf der Grundlage einer konkreten Norm des nationalen Gesetzes einen Vorbehalt vorlegt, um unter dem Schutzniveau der Konvention zu bleiben. Allerdings hat der bulgarische Gesetzgeber keinen Vorbehalt³⁰⁰ gegenüber dem Transplantationsprotokoll vorgelegt. Dieser Umstand lässt den Schluss zu, dass sich das innerstaatliche Recht im Rahmen des Schutzniveaus der Konvention und des Transplantationsprotokolls bewegen sollte.³⁰¹ Das bedeutet im Umkehrschluss, dass er mit dem definierten Schutzniveau der Konvention einverstanden gewesen ist. Ein höheres nationales Schutzniveau ist hingegen gemäß Art. 27 BMK i.V.m. Art. 28 TP zulässig.

²⁹⁹ Siehe Anhang Nr. 1, Art. 40-46.

³⁰⁰ Siehe unter: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=186&CM=8&DF=23/08/2010&CL=GER>, abgerufen am: 12.04.2013.

³⁰¹ Siehe unter: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=164&CM=8&DF=&CL=GER>, abgerufen am: 12.04.2013.

2. Die Einführung des Gesetzes über das Gesundheitswesen³⁰²

Ein Rückblick aus dem Jahre 2004³⁰³ zeigt, dass das neue Gesetz über das Gesundheitswesen (GüGW)³⁰⁴ sehr innovativ war. Sein Kapitel III, Abschnitt II (Rechte und Pflichten des Patienten) wurde völlig im Sinne der Konvention eingerichtet.³⁰⁵ Es hat die Grundsätze der Konvention über die informierte Einwilligung in das nationale Recht übernommen. Dadurch haben die Patienten erstmals einen gesetzlichen Schutz erhalten.³⁰⁶

Im Kapitel VIII des Gesetzes sind die nationalen Sanktionen für Verletzungen gegen die Vorschriften des Gesetzes (meistens Bußgelder) enthalten. Durch die Ausweisung eines Sanktionsmodells erfüllt das nationale Gesetz die Vorgaben der Konvention (Art. 24-26 BMK). Obwohl die Vorschriften allgemein formuliert sind, dürfen sich der Patient bzw. seine Familienangehörigen darauf berufen. So betragen z.B. Verletzungen durch eine natürliche Person zwischen 100

³⁰² Im Gegensatz zu der Darstellung bezüglich des Transplantationsgesetzes wird bei dem Gesetz über das Gesundheitswesen lediglich das Prinzip der informierten Einwilligung näher behandelt, weil nur dieses und nicht das Gesetz als Ganzes für diese Arbeit relevant ist. Das Gesetz wird nur benannt, weil das dortige Prinzip für die Einwilligung des Spenders und des Empfängers relevant ist.

³⁰³ In diesem Jahr wurde das zitierte Gesetz erlassen. Siehe Amtsblatt 70 vom 10.08.2004.

³⁰⁴ In dem Gesetz wurden noch zahlreiche Konventionsprinzipien und Normen umgesetzt, die vorher nicht gesetzlich geregelt waren. Darüber hinaus wurden vorhandene konkretisiert. In dem Gesetz wurden noch die Richtlinie 78/686/EWG des Rates vom 25.07.1978 für die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Zahnarztes und für Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts und des Rechts auf freien Dienstleistungsverkehr; Richtlinie 77/452/EWG des Rates vom 27.06.1977 über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise der Krankenschwester und des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts und des Rechts auf freien Dienstleistungsverkehr usw umgesetzt, die das nationale Recht im Einklang mit dem EU-Recht und seine Vorschriften über den medizinischen Beruf gebracht hatten. abrufbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31977L0452:DE:HTML>.

³⁰⁵ Motive zum Gesetzesentwurf Nr. 302-01-35 vom 07.07.2003, abgerufen am 10.05.2013 unter: <http://parliament.bg/bills/39/302-01-35.pdf>.

³⁰⁶ Ebenda.

und 1500 lv³⁰⁷ (Art. 210 Abs. 1 GüGW) und für Verletzungen durch eine juristische Person des öffentlichen Rechts zwischen 1000 bis 5000 lv (Art. 210 Abs. 3 GüGW). In diesem Zusammenhang muss noch erwähnt werden, dass ein Angehöriger der Heilberufe für eine Verletzung von Patientenrechten, die sich aus diesem Gesetz ergeben, gegenüber dem Patienten oder seinen Familienangehörigen schadenersatzpflichtig wird.³⁰⁸ Darüber hinaus kann jeder Betroffene vor den nationalen Gerichten Rechtsschutz beantragen. Das innerstaatliche Gericht muss in einem derartigen Verfahren auch den Normenbereich der Konvention berücksichtigen.³⁰⁹

3. Grundlagen der Einwilligung des Patienten

Obwohl das Prinzip der informierten Einwilligung durch die Umsetzung der Biomedizinkonvention in Bulgarien Teil des nationalen Rechts geworden ist, war seine zusätzliche Einführung in dem Gesetz über das Gesundheitswesen erforderlich, weil bei einer Verletzung dieses Prinzips ein Gericht eine Sanktion nur auf der Grundlage des einfachen Gesetzes und nicht auf der Grundlage der Biomedizinkonvention aussprechen kann. Diese Notwendigkeit ergab sich ebenfalls aus dem schlichten Umstand, dass die BMK über kein eigenes Sanktionsmodell verfügt.

Das Prinzip der informierten Einwilligung hat die Patientenautonomie zum Ziel³¹⁰ und bezieht sich auf medizinische Interventionen.³¹¹ Das Gesetz hat die informierte Einwilligung als „... die Erklärung, die die Person freiwillig erteilt

³⁰⁷ „Lev“ (Abkürzung lv) nennt sich die offizielle Währung in Bulgarien. 1 Lev entspricht ca. 0,5 Euro.

³⁰⁸ Entscheidung Nr. 473 vom 13.09.2010 des Obersten Gerichts in Zivil- und Strafrechtssachen/Sofia, III Kammer in Zivilrechtssachen, in: Rs 1329/2009; Entscheidung Nr. 1228 vom 18.12.2008 des Obersten Gerichts in Zivil- und Strafrechtssachen/Sofia, V Kammer in Zivilrechtssachen, in: Rs. Nr. 4894/2007.

³⁰⁹ Beschluss Nr. 1364 des Obersten Gerichts in Zivilrechtssachen/Varna vom 09.11.2009, in: RS. Nr. 1329/2009, III. Kammer.

³¹⁰ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 81; *O'Neill*, Some limits of informed consent, in: *Journal of Medical Ethics*, Vol. 29, 2003, S. 4-7.

³¹¹ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar(eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 81.

hat, nachdem ihr, bestimmte Informationen bekannt geworden sind“ definiert (§ 1 Nr. 15 Ergänzende Regelung GüGW).³¹² Darüber hinaus ist die informierte Einwilligung in Art. 87 Abs. 1 Gesetz über das Gesundheitswesen festgelegt. Nach der Gesetzesnorm erfolgt jede medizinische Intervention nach der informierten Einwilligung des Patienten oder des gesetzlichen Vertreters.³¹³ Ausnahmen sind nur in gesetzlich vorgesehenen Fällen zulässig (Art. 91 GüGW³¹⁴).³¹⁵ Eine Ausnahme von dem Prinzip der Einwilligung ist die sog. Notfallsituation (Art. 89 Abs. 2 GüGW³¹⁶). Liegt eine solche vor, kann der behandelnde Arzt gleichzeitig auch die einwilligende Person sein, da andernfalls eine unmittelbare Gefahr für das Leben des Patienten besteht (Art. 89 Abs. 4 GüGW³¹⁷). So gilt diese Konstellation als gesetzlich vorgeschriebene Einschränkung der Einwilligung. Die ärztliche Einwilligung wird dann als „der alternativen informierten Einwilligung nahe liegende Einwilligung“³¹⁸ bezeichnet und ist für das paternalistische Modell typisch.³¹⁹ In allen anderen Fällen ist es nicht zulässig, dass der behandelnde Arzt mit der einwilligenden Person identisch ist. Das Recht, in den medizinischen Eingriff in den eigenen Körper einzuwilligen, ist Ausfluss aus der Autonomie des Patienten³²⁰, die wiederum eine Verfassungsgarantie (Art. 30 Abs. 1 BgVerf³²¹)³²² darstellt.

Die Regelung im Gesetz über das Gesundheitswesen zeigt sich wie folgt: Der Patient, sein gesetzlicher Vertreter oder die zuständige staatliche Stelle werden über den bevorstehenden ärztlichen Eingriff aufgeklärt. Die Aufklärung erfolgt immer vor dem ärztlichen Eingriff und enthält Informationen über den medizi-

³¹² Siehe Anhang Nr. 2.

³¹³ Wenn eine Einwilligung für einen Einwilligungsunfähigen durch eine dritte Person erteilt wird, wird die Kommission über medizinische Ethik in das Einwilligungsverfahren miteinbezogen (Art. 89 Abs. 3 GüGW).

³¹⁴ Siehe Anhang Nr. 2.

³¹⁵ *Stavru*, *Veshtopravno dejstvie na smartta*, 2008, S. 63.

³¹⁶ Siehe Anhang Nr. 2.

³¹⁷ Ebenda.

³¹⁸ „доближаване до алтернативното информирано съгласие“

³¹⁹ *Jivkova*, *Biomeditsinska etika*, 2009, S. 54.

³²⁰ *Jivkova*, *Biomeditsinska etika*, 2009, S. 59.

³²¹ *Kirov*, in: *Stoichev et al.*, *Konstitutsija na Republika Bgaria*. Kommentar, 1999, Art. 30 Abs. 1, S. 104-105.

³²² Siehe Anhang Nr. 3.

nischen Befund, über die bevorstehende Behandlung, die Risiken und die Prognose (Art. 88 Abs. 1 GüGW).³²³ Der Patient kann gemäß Art. 92 Abs. 2 GüGW die Aufklärung ablehnen.³²⁴ Dieses Recht leitet sich aus Art. 10 Abs. 2 BMK ab. Wenn ein Patient auf die Aufklärung verzichtet, bedeutet das, dass er keine der Informationen, die ihm ansonsten durch die Aufklärung übermittelt werden müssten, bekommt. Das Recht kann eingeschränkt werden, wenn dadurch Rechte und Interessen Dritter gefährdet würden. Darüber hinaus steht bei diesem Recht die Autonomie des Patienten im Mittelpunkt.³²⁵ Nach der Aufklärung muss die einwilligungsberechtigte Person in den medizinischen Eingriff einwilligen (Art. 87 GüGW³²⁶). Die Einwilligung ist an keiner Form gebunden. Nur bei chirurgischen Interventionen mit erhöhtem Risiko ist eine Schriftform vorgesehen (Art. 89 Abs. 1 GüGW³²⁷). Erfordert der medizinische Heileingriff eine schriftliche Einwilligung der betroffenen Person und ist sie nicht in der Lage, dem Schriftformerfordernis nachzukommen, kann die Einwilligung mit einem Fingerabdruck bestätigt werden.³²⁸ Wenn es zu einer solchen Form der Einwilligung kommt, wird empfohlen, dass mindestens zwei Personen den Vorgang bezeugen. Andernfalls kann die Einwilligung gemäß Art. 180 Zivilgesetzbuch (ZGB-bg) angefochten werden.³²⁹ Die erteilte Einwilligung ist jederzeit widerrufbar.³³⁰

4. Einwilligungsfähigkeit und Einwilligungsunfähigkeit

Die Bestimmungen des Gesetzes über das Gesundheitswesen finden bei der Einwilligung des Patienten sowie bei der Einwilligung des Empfängers Anwendung³³¹. Aufgrund der Tragweite und Bedeutung des jeweiligen Eingriffs

³²³ *Stavru*, in: *Stavru/Todorov*, Problemi na avtonimijata v bioetikata, 2011, S. 45; *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 68.

³²⁴ *Stavru*, in: *Stavru/Todorov*, Problemi na avtonimijata v bioetikata, 2011, S. 40.

³²⁵ *Jivkova*, Biomeditsinska etika, 2009, S. 59.

³²⁶ Siehe Anhang Nr. 2.

³²⁷ Ebenda.

³²⁸ *Zinovieva*, Meditsinsko pravo, 2004, S. 271.

³²⁹ Art. 180 ZGB-bg: „Ein inoffizielles Dokument, das von der Person, die es erlassen hat, unterzeichnet ist, beweist, dass sein Inhalt durch die Willenserklärung dieser Person getragen ist (übersetzt von Tsveta Nikolova-Beckmann)

³³⁰ *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 69.

³³¹ Siehe Anhang Nr. 2.

ist diese allerdings unterschiedlich ausgestaltet. Wie in der Konvention wird zwischen Minderjährigen und Personen mit psychischen Störungen unterschieden. Für die Einwilligungsfähigkeit ist von Bedeutung, ob die Person die Fähigkeit besitzt, selbstständige Entscheidungen zu treffen, diese adäquat zu bewerten und logisch zu verarbeiten.³³² Besitzt die betroffene Person diese Fähigkeiten nicht, wird das Einwilligungsrecht von einer durch das Gesetz vorgesehenen Person oder Stelle ausgeübt.

a) Einwilligungsunfähigkeit und beschränkte Einwilligungsfähigkeit

Bei der Einwilligungsunfähigkeit in Bulgarien wird zwischen voller Einwilligungsunfähigkeit und beschränkter Einwilligungsfähigkeit unterschieden.

aa) Volle Einwilligungsunfähigkeit

Personen bis zum vollendeten 14. Lebensjahr („малолетни“) sind geschäftsunfähig (Art. 3 Abs. 1 Gesetz über die Person und die Familie (GüPF)).³³³ Für sie erledigen die Eltern oder die Betreuer alle Rechtsgeschäfte. Gemäß Art. 87 Abs. 4 GüGW³³⁴ dürfen Personen bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres keine Einwilligung zu einem medizinischen Heileingriff erteilen. Dieses Recht wird von den Eltern oder dem gesetzlichen Betreuer ausgeübt. Somit wird diesem Personenkreis die Einwilligungsfähigkeit entzogen. Auf diese Weise hat der nationale Gesetzgeber seine innerstaatliche Regelung im Sinne der Konvention ausgelegt (Art. 6 Abs. 2 BMK) konkretisiert. Zusätzlich sind sie geschäftsunfähigen Personen gleichgestellt.³³⁵ Da die Einwilligung mit einer Selbstgefährdung verbunden ist, kann dieses Recht nur von denjenigen ausgeübt werden, die urteilsfähig sind und selbstständig handeln können.³³⁶

bb) Beschränkte Einwilligungsfähigkeit

Als beschränkt einwilligungsfähig gelten alle Personen zwischen dem vollendeten 14. und dem vollendeten 18. Lebensjahr („непълнолетни“). Die beschränk-

³³² *Zinovieva*, *Medizinisko pravo*, 2004, S. 150.

³³³ Siehe Anhang Nr. 4.

³³⁴ Siehe Anhang Nr. 2.

³³⁵ *Vasilev*, *Grajdansko pravo. Obshta chast*, 1993, S. 122.

³³⁶ *Stavru*, *Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava*, 2008, S. 185.

te Einwilligungsfähigkeit lässt zu, dass diese Personengruppe zusammen mit dem Elternteil/den Eltern einwilligen. Somit wird Art. 6 Abs. 2 Satz 2 BMK ins nationale Recht mit einbezogen. Als notwendiges Korrektiv sind der Schweregrad des Eingriffs und sein unmittelbarer Nutzen³³⁷ für den Betroffenen zu berücksichtigen. Hier knüpft die gesetzliche Regelung wiederum an das Gesetz über die Person und die Familie an. Im dortigen Art. 4 Abs. 1³³⁸ ist festgelegt, dass die benannte Personengruppe nicht voll geschäftsfähig ist.

Die beschränkte Einwilligungsfähigkeit findet ausschließlich bei geistig gesunden Menschen eine Anwendung. Personen, die unter einer geistigen Krankheit leiden, sind generell einwilligungsunfähig.³³⁹

Eine Ausnahmeregelung gilt für Patienten, die das 16. Lebensjahr vollendet haben: Sie dürfen in Routineeingriffen oder in Vorsorgeuntersuchungen, die zu ihren unmittelbaren Nutzen durchgeführt werden, selbstständig einwilligen. In derartigen Fällen ist die Einwilligung des Elternteils nicht erforderlich. Vermutlich hat sich der Gesetzgeber von dem Gedanken leiten lassen, dass sie durch das wachsende Alter geistig reifer geworden sind und hat ihnen deshalb ein begrenztes Einwilligungsrecht eingeräumt. Für alle anderen Heileingriffe gilt die Altersstaffelung, die das Gesetz über die Person und die Familie festgelegt hat (Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Art. 5 Abs. 1 GüPF³⁴⁰).

Zu Vergleichszwecken soll hier noch kurz auf die medizinische Heilbehandlung der Minderjährigen nach Vollendung des 16. Lebensjahres in England eingegangen werden. Dieser Personenkreis kann, unabhängig von der Zustimmung der Erziehungsberechtigten, wirksam in eine Heilbehandlung einwilli-

³³⁷ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 5., S. 89.

³³⁸ Siehe Anhang Nr. 4.

³³⁹ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4., a), cc), S. 88.

³⁴⁰ Siehe Anhang Nr. 4.

gen.³⁴¹ Dieses Recht „ergibt sich für ihn aus Section 8 Family Law Reform 1969³⁴² (Teilmündigkeit).“³⁴³

cc) **Einwilligungsunfähigkeit der Personen unter gerichtlicher Betreuung**³⁴⁴

Volljährige Personen sowie Personen zwischen dem vollendeten 14. und bis zum vollendeten 18. Lebensjahr (beschränkt einwilligungsfähig) bekommen einen gerichtlichen Betreuer (Vormund), wenn sie unter einer psychischen (z.B. Schizophrenie) oder geistigen Krankheit (z. B. Oligophrenie, Debilität, Imbezillität)³⁴⁵ leiden.³⁴⁶ Als Konsequenz daraus kann ihre Einwilligungsfähigkeit beschränkt werden oder ganz entfallen (Art. 5 Abs. 1 GüPF³⁴⁷). Wie die Bezeichnung „gerichtliche Betreuung“ selber bereits andeutet, muss die Einwilligungsunfähigkeit von einem Gericht auf der Grundlage der Krankheit erklärt werden.³⁴⁸ Der gerichtliche Betreuer ist für die Rechtsgeschäfte des Betreuten zuständig. Muss er für den Betreuten in einen medizinischen Heileingriff einwilligen, wird die Kommission für medizinische Ethik als unabhängige staatliche Stelle eingeschaltet (Art. 89 Abs. 3 GüGW³⁴⁹).

Leidet eine Person bis zum vollendeten 14. Lebensjahr unter einer psychischen Störung kann sie auch einen gerichtlichen Betreuer bekommen. Der Schritt

³⁴¹ *Fateh-Moghadam*, Die Einwilligung in die Lebendorganspende. Die Entfaltung des Paternalismusproblems im Horizont differenter Rechtsordnungen am Beispiel Deutschlands und Englands, 2008, S. 204.

³⁴² „The consent of a minor who has attained the age of 16 years to any surgical, medical or dental treatment which, in the absence of consent, would constitute a trespass to the person, shall be as effective as it would be if he were of full age; and where a minor has by virtue of this section given an effective consent to any treatment it shall not be necessary to obtain any consent for it from his parent or guardian.”

³⁴³ *Fateh-Moghadam*, Die Einwilligung in die Lebendorganspende. Die Entfaltung des Paternalismusproblems im Horizont differenter Rechtsordnungen am Beispiel Deutschlands und Englands, 2008, S. 204.

³⁴⁴ Hier wird die Einwilligungsfähigkeit bei volljährigen Person und nichtvolljährigen Personen, die wegen einer geistigen Krankheit unter Betreuung stehen, behandelt.

³⁴⁵ *Girginov*, Nakazatelno pravo na Republika Bgaria. Obshta chast, 2002, S. 82-83.

³⁴⁶ *Vasilev*, Grajdansko pravo. Obshta chast, 1993, S. 121.

³⁴⁷ Siehe Anhang Nr. 4.

³⁴⁸ *Vasilev*, Grajdansko pravo. Obshta chast, 1993, S. 121-122.

³⁴⁹ Siehe Anhang Nr. 2.

muss nicht zwingend vorgenommen werden, da sie aufgrund ihres Alters ohnehin einwilligungsunfähig ist.³⁵⁰

In diesem Zusammenhang ist noch die Regelung des Gesetzes über die Person und die Familie von Bedeutung. Danach gelten für Personen bis zum vollendeten 14. Lebensjahr die gleichen Bestimmungen wie für Erwachsene, die unter voller Betreuung stehen (Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GüPF³⁵¹), es sei denn, es liegen anderslautende spezialgesetzliche Bestimmungen vor.³⁵² Die Regelungen über die Personen vom vollendeten 14. und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs lassen sich auf Erwachsene, die nicht unter voller Betreuung stehen, übertragen (Art. 5 Abs. 2 Halbsatz 2 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 GüPF³⁵³).³⁵⁴

b) Einwilligungsfähigkeit

Alle anderen Personengruppen, die die Voraussetzungen für die Einwilligungsunfähigkeit oder beschränkte Einwilligungsfähigkeit nicht erfüllen, sind einwilligungsfähig und können nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften in die Spende von Organen (Art. 26 TPG-bg³⁵⁵), Geweben und Zellen (Art. 27 a Abs. 1 TPG-bg) einwilligen.

5. Der unmittelbare Nutzen

Zusätzlich wurde der Begriff „Patient“ gesetzlich festgelegt. Als solcher ist jede Person zu bezeichnen, die medizinische Versorgung benötigt oder medizinisch behandelt wird (Art. 84 Abs. 1 GüGW), so dass die medizinische Intervention, die ihre Einwilligung erfordert, ihrem unmittelbaren Nutzen dient. Es handelt sich hier um ein Prinzip, das aus der Konvention in das nationale Recht

³⁵⁰ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4, a), aa), S. 86.

³⁵¹ Siehe Anhang Nr. 4.

³⁵² *Vasilev*, Grajdansko pravo. Obshta chast, 1993, S. 122; 60; *Lopp*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 119.

³⁵³ Siehe Anhang Nr. 4.

³⁵⁴ *Vasilev*, Grajdansko pravo. Obshta chast, 1993, S. 122; *Lopp*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 119.

³⁵⁵ Siehe Anhang Nr. 1.

eingeflossen ist. Aus diesem Grund fallen unter dem Schutzbereich des Gesetzes keine körperlichen Einwirkungen auf die Person, die keinen Heilungseffekt erzielen (z.B. Tattoos, Piercings).³⁵⁶ Die hier beispielhaft aufgeführten Eingriffe haben einen Schönheitseffekt zum Ziel und erfüllen dadurch nicht die medizinische Dimension des unmittelbaren Nutzens.³⁵⁷

6. Abgrenzung der Einwilligungsfähigkeit zu anderen Rechtsinstituten

a) Abgrenzung zur Geschäftsfähigkeit

Die Einwilligungsfähigkeit räumt dem Einzelnen die Möglichkeit ein, eigene Handlungen mit den daraus folgenden Rechten und Pflichten vorzunehmen.³⁵⁸ Der Begriff der Einwilligungsfähigkeit knüpft an die Reife der Person an. Die Person muss demnach einen Punkt in ihrer persönlichen Entwicklung erreicht haben, in dem sie in der Lage ist, Entscheidungen zu treffen und die Konsequenzen daraus zu verstehen. Es geht um die psychische, physische und handlungsfähige Reife. Da dies medizinische Kriterien sind, ist es folgerichtig, dass die Reife von einem Arzt festgestellt wird und sich nicht ausschließlich an einer starren Altersgrenze orientiert.³⁵⁹ Die Geschäftsfähigkeit ist, im Gegensatz zu der Einwilligung, an feste Altersgrenzen gebunden und ermöglicht Rechtssubjekten, Rechtsgeschäfte abzuschließen.³⁶⁰ Durch die Beurteilung der persönlichen Reife wird die Einwilligungsfähigkeit von der Geschäftsfähigkeit abgegrenzt (Art. 5 Abs. 1 GüPF³⁶¹). Der Unterschied zeigt sich im Folgenden: Die Einwilligung ermöglicht einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit. Hierüber können einwilligungsfähige Personen im Rahmen ihres Selbstbestimmungsrechts (Art. 30 Abs. 1 BgVerf³⁶²) selbst entscheiden.³⁶³ Der körperliche Eingriff ist nicht mit dem einfachen Rechtsgeschäft gleichzusetzen, da

³⁵⁶ *Stavru*, in: *Stavru/Todorov*, *Avtonomija i Bioetika*, 2011, S. 33.

³⁵⁷ *Ebenda*.

³⁵⁸ *Vasilev*, *Grajdansko pravo. Obshta chast*, 1993, S. 112.

³⁵⁹ *Ebenda*, S. 116.

³⁶⁰ *Ebenda*, S. 114.

³⁶¹ Siehe Anhang Nr. 4.

³⁶² Siehe Anhang Nr. 3.

³⁶³ *Stavru*, *Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava*, 2008, S. 78.

hier persönliche Rechtsgüter betroffen sind, die einen höheren Rechtsschutz benötigen. Wäre der körperliche Eingriff dem einfachen Rechtsgeschäft gleichzustellen, hätte die bloße Willenserklärung ausreichend sein können.³⁶⁴ Da die rechtsgeschäftliche Willenserklärung hier keine Anwendung findet, bleibt die starre Altersgrenze, an die die Geschäftsfähigkeit anknüpft, unberücksichtigt. Die Festlegung einer starren Altersgrenze für die Einwilligungsfähigkeit wäre zwar aus praktischen Erwägungen zu begrüßen; letztlich aber ist sie nicht mit dem Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen vereinbar und daher abzulehnen. Aus diesen Gründen bleibt die Bewertung der Reife für den Einzelfall das geeignetere Instrumentarium.³⁶⁵

Ungeachtet der vorherigen Ausführungen weisen aber die Einwilligungsfähigkeit einerseits und die Geschäftsfähigkeit andererseits durchaus Gemeinsamkeiten auf. Grundsätzlich können geschäftsfähige Personen, die keine geistigen oder psychischen Mängel aufweisen, wirksame Willenserklärungen abgeben. Diese sind in gleicher Weise auch einwilligungsfähig.³⁶⁶ Auch bei der Geschäftsfähigkeit kommen dem individuellen Entwicklungsstand der Person, die eigenen Fähigkeiten und andere Umstände in Betracht.³⁶⁷ Das ist das gemeinsame Element der Einwilligungsfähigkeit und der zivilrechtlichen Geschäftsfähigkeit.

b) Abgrenzung zur Schuldfähigkeit

Die Schuldfähigkeit regelt die persönliche Schuldfrage für die Schädigung fremder Güter, während die Einwilligungsfähigkeit an die Verantwortung für die Beeinträchtigung eigener Rechtsgüter anknüpft.³⁶⁸ Bei der Schuldfähigkeit geht es um die Fähigkeit des Betroffenen, die Konsequenzen eigener Taten für die Schädigung fremder Rechtsgüter hinreichend zu beurteilen.³⁶⁹ Da bei der

³⁶⁴ In welche Rechtsgeschäfte der Nichtvolljährige einwilligen kann, siehe: *Vasilev*, *Grajdansko pravo. Obshta chast*, 1993, S. 118-121.

³⁶⁵ *Zinovieva*, *Pravni I etichni problem na donorstvoto I transplantatsijata*, 2003, S. 68.

³⁶⁶ Ebenda.

³⁶⁷ *Girginov*, *Nakazatelno pravo na Republika Balgaria. Obshta chast*, 2002, S. 81.

³⁶⁸ Ebenda.

³⁶⁹ Ebenda.

Schuldfähigkeit das Verantwortungsprinzip eine Fremdperspektive aufweist, die Einwilligungsfähigkeit aber ausschließlich die hinreichende Verantwortung für eigene Rechtsgüter zum Inhalt hat, ist eine Orientierung der Einwilligungsfähigkeit an Prinzipien der Schuldfähigkeit abzulehnen.

7. Die informierte Einwilligung im Gesetz über das Gesundheitswesen als Vorbehaltsgrundlage

Zeitlich erfolgte die Umsetzung der Konventionsprinzipien in das nationale Recht nach der Hinterlegung der Ratifikationsurkunde, so dass die Möglichkeit, das nationale Schutzniveau durch eine Vorbehaltserklärung abzusenken aus zeitlicher Sicht ungenutzt blieb.

8. Zusammenfassung

Die Darstellung zeigt, dass sich die Einwilligungs(un-)fähigkeit im bulgarischen Recht an das Alter und den geistigen Zustand des Patienten, die Kriterien der Konvention sind, orientiert hat. Durch die starre Altersgrenze ist sie konkreter als die völkerrechtliche Regelung. Da das Gesetz über das Gesundheitswesen sich sprachlich schon weitestgehend an den Konventionstext angelehnt hatte, können sich auch andere Gesetze, die Rechte und Pflichten des Patienten regeln, dieses Grundgedankens bedienen. Darüber hinaus wurde durch die Einführung des Prinzips der informierten Einwilligung im Gesetz über das Gesundheitswesen eine konventionskonforme Konkretisierung des nationalen Rechts vorgenommen. Der nationale Gesetzgeber hat eine Einwilligung nach vorheriger Aufklärung definiert. Hierzu hat er die Aufklärung für den Patienten disponibel gemacht. Das zeigt, dass das geltende nationale Recht das gleiche Schutzniveau wie die Konvention aufweist. Allerdings ist die nationale Regelung konkreter ausgestaltet. Der Bürger kann sich somit unmittelbar auf die Konvention berufen, allerdings erfolgt die Sanktionierung immer auf der Grundlage der nationalen Norm.

9. Andere gesetzliche Vorschriften: Das Gesetz über die Krankenhäuser³⁷⁰

Der Erlass des Transplantationsgesetzes hat auch eine Änderung des Gesetzes über die Krankenhäuser notwendig gemacht. Betroffen waren folgende Bereiche: Der Begriff des Krankenhauses wurde erweitert, so dass hierzu auch die Einrichtungen gehören, die eine Transplantation von Organen, Geweben und Zellen durchführen. Weiterhin wurden die Kontroll- und Koordinierungsfunktionen der Zentralen Transplantationsagentur gegenüber den an dem Transplantationsprozess beteiligten Krankenhäusern gestärkt. Im Rahmen dieser Kompetenz darf sie die Satzung über die innere Organisation dieser Krankenhäuser festlegen (Nr. 4 Ergänzende Regelung zum Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen). Außerdem wurde in dem benannten Gesetz die Einrichtung der Gewebebanken hinzugefügt, die den gleichen Status wie ein am Transplantationsprozess beteiligtes Krankenhaus haben.

VIII. Zwischenergebnis

Die Biomedizinkonvention und das Transplantationsprotokoll sind völkerrechtliche Verträge. Ihre Regelungsgehalte wurden in nationale spezialgesetzliche Regelungen eingearbeitet und somit konkretisiert. Insbesondere vor dem Hintergrund des nationalgesetzlich verankerten Sanktionsmodells war dieser Schritt von Bedeutung. Beide Verträge gehören zueinander, trotzdem benötigten sie eine eigenständige Umsetzung in das nationale Recht. Die Einführung führte dazu, dass sie in der Rechtsordnung Bulgariens unterhalb der Verfassung, aber oberhalb der einfachen Gesetze einzuordnen sind. Somit gelten sie gegenüber den einfachen Gesetzen als höherrangiges Recht. Wie ihre innerstaatliche Anwendung erfolgt, ist nicht in der Verfassung geregelt (*conditio sine qua non*). Eine unmittelbare Anwendung kommt nicht in Frage, da eine solche nur die bulgarische Verfassung und das primäre Gemeinschaftsrecht besitzen. Insofern ist die innerstaatliche Konkretisierung des Völkerrechts zwingend für seine Anwendung. Die Gerichtspraxis zeigt, dass völkerrechtliche Normen in gerichtlichen Verfahren herangezogen werden, wobei in derartigen

³⁷⁰ In Kraft getreten am 01.01.2004 AB 83/03 vom 19.09.2003.

Fällen nicht zwischen mittelbaren und unmittelbaren Konventionsnormen unterschieden wird. Da die Gerichtsorgane zu einer völkerrechtsfreundlichen Auslegung verpflichtet sind, ist davon auszugehen, dass in entsprechenden Fallgestaltungen die völkerrechtlichen und die innerstaatlichen Normen entweder dasselbe Schutzniveau aufweisen müssen oder sich die innerstaatliche Norm über einen weiterreichenden Schutz einen Anwendungsvorrang verschafft. Beide Normen werden hierfür als Prüfungsmaßstab herangezogen. Wurde die konkretere nationale Norm nicht im völkerrechtlichen Sinne ausgelegt, und liegt ihr Schutzniveau unterhalb des Konventionsschutzes, besteht ein Anpassungsbedarf. Wird dieser umgesetzt, ist der völkerrechtliche Vorrang gewährleistet.

IX. Das Transplantationsrecht Bulgariens im europäischen Kontext

Wie schon erwähnt, betrifft diese Arbeit Fragen der Einwilligung, die aus der Biomedizinkonvention und dem Transplantationsprotokoll über die Transplantation menschlicher Organen und Geweben in das bulgarische Recht eingeflossen sind. Da Bulgarien Mitglied der Europäischen Union ist, ist es geboten, kurz auf den diesbezüglichen europäischen Einfluss einzugehen.

1. Bindung Bulgariens an das Recht der Europäischen Union

Bulgarien hat sich am 01.03.2005 dem Beitrittsvertrag³⁷¹ der Europäischen Union angeschlossen und ist seit dem 01.01.2007 Mitglied³⁷² der Europäischen Union. Die Europäische Union ist ein supranationaler³⁷³ Staatenverbund.³⁷⁴ Als

³⁷¹ Bulgarien hat den Vertrag von Lissabon mit Gesetz (abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/bg/news/ID/1436>, auf bulgarischer Sprache verfügbar) vom 21.03.2008 ratifiziert (AB 36/08 vom 04.04.2008). Am 01.12.2009 trat er in Kraft.

³⁷² http://europa.eu/about-eu/countries/index_de.htm.

³⁷³ Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes vom 05.02.1963, Rs. 26/62, in: EuGH 1963, S. 1 ff.; Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 222; Oppermann/Classen/Nettesheim, Europarecht, 2011, S. 60.

³⁷⁴ Der Begriff des „Staatenverbundes“ wird nur in Deutschland verwendet und geht auf das so genannte „Maastricht-Urteil“ zurück, mit dem das Bundesverfassungsgericht den

Folge haben die Mitgliedsstaaten Teile ihrer einzelstaatlichen Souveränität an die EU abgetreten. Der Grundsatz des Vorrangs bedeutet, dass das EU-Recht in die Rechtsordnungen der Mitgliedsstaaten übergeht und diese zu seiner Beachtung verpflichtet sind. Somit hat das EU-Recht Vorrang vor dem nationalen Recht. Dieser Anwendungsvorrang musste in Bulgarien durch das nationale Verfassungsrecht im Vorfeld geregelt werden.³⁷⁵ Als Konsequenz daraus musste die Verfassung gemäß Art. 85 Abs. 4 BgVerf geändert und dem EU-Recht angepasst werden.³⁷⁶ Der Schritt war erforderlich, damit die sog. unmittelbare Übertragung von Hoheitsrechten auf die Gemeinschaft ermöglicht werden konnte.³⁷⁷ Das wiederum bewirkte, dass (1) die Gründungsverträge der Gemeinschaft und (2) die Charta der Grundrechte, die seit 2009 als primäres Gemeinschaftsrecht³⁷⁸ gelten, unmittelbare Anwendung³⁷⁹ in Bulgarien finden³⁸⁰, so dass die innerstaatlichen Organe keine weiteren Schritte nach der Verfassungsänderung vornehmen mussten, um das Primärrecht der Europäischen Union direkt anzuwenden. Somit wurde dem Gemeinschaftsrecht ein Verfassungsrang eingeräumt, dem bis zu dieser Änderung gemäß Art. 5 Abs. 2 BgVerf nur die Verfassung selbst hatte.³⁸¹ Darüber hinaus ergibt sich aus Art. 4

EU-Vertrag von Maastricht als verfassungsgemäß bestätigte (Urteil vom 12.10.1993, -2 BvR 2134, 2159/92 in: BVerfGE 89, 155).

³⁷⁵ *Petev*, *Osnovi na pravnata filosofia na XXI vek*, 2012, S. 26.

³⁷⁶ Für die notwendige Verfassungsänderung gemäß Art. 85 Abs. 5 BgVerf, die im Jahr 2004 in Kraft trat, musste die große Nationalversammlung zustimmen.

³⁷⁷ *Herdegen*, *Europarecht*, 2012, § 5, Rn. 9; *Decheva*, *Europäisierung des bulgarischen Verfassungsrechts infolge des EU-Beitritts. Eine Untersuchung im Lichte der deutschen Erfahrungen*, 2010, S. 54.

³⁷⁸ *Jarass*, *EU-Grundrechte*, 2005, § 9, Rn. 16.

³⁷⁹ Von dem Sekundärrecht finden die Verordnungen unmittelbare Anwendung. Eine Richtlinie kann unmittelbar angewandt werden, wenn die Frist für ihre Umsetzung abgelaufen ist. *Jarass*, *EU-Grundrechte*, 2005, § 6 Rn. 5; *Streinz*, *Europarecht*, 2012, Rn. 448 ff.

³⁸⁰ Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 8 vom 27.07.1992, in: Rs. 7/92, AB 62/92 vom 31.07.1992.

³⁸¹ Außerdem ist das Oberste Verfassungsgericht das staatliche Organ, das entscheiden kann, ob ein völkerrechtlicher Vertrag Teil der nationalen Rechtsordnung wird. Dieser Entscheidung kann eine Verfassungsmäßigkeitsprüfung (Art. 149 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 1 BgVerf) vorausgehen, in der über die Verfassungsmäßigkeit des völkerrechtlichen Vertrages geurteilt wird (Art. 149 Abs. 1 Nr. 4 Halbsatz 1 BgVerf). Prüfungsmaßstab ist allein die bulgarische Verfassung, da sie das höchste Gesetz des Staates darstellt (Art. 5 Abs. 1 BgVerf). Die Verfassungsmäßigkeitsprüfung muss zeitlich gesehen zwischen der

Abs. 3 BgVerf³⁸² eine Verpflichtung für Bulgarien, den Aufbau und die Entwicklung der Europäischen Union zu unterstützen.

2. Die Rahmenkompetenz der Gemeinschaft gemäß Artikel 168 Abs. 4 a) AEUV

Die Europäische Union hat im Transplantationsbereich die Rahmenkompetenz³⁸³, Harmonisierungsmaßnahmen (meistens durch Richtlinien) für höhere Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs zu erlassen. Dazu ist sie gemäß Art. 168 Abs. 4 Buchst. a) AEUV (ex- Art. 152 Abs. 4 EGV)/Beitrag der Union zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus) berechtigt.³⁸⁴ Darüber hinaus fungiert die Norm noch als sog. „Aufgabennorm“³⁸⁵, da darin die Aufgabe der Union immanent ist, die oben benannten Maßnahmen zu ergreifen. Sie zeigt sich dadurch, dass die Union nur dort tätig sein darf, wo die Gründungsverträge eine entsprechende Kompetenzzuweisung³⁸⁶ zum Erlass von Rechtsakten vorgeschrieben haben, so dass ihre Tätigkeit in Ergänzung zu den Aktivitäten der Mitgliedstaaten

Unterzeichnung und vor dem Inkrafttreten (im völkerrechtlichen Sinne) erfolgen. Die Frist ist präklusiv. Wenn es politisch gewollt und erforderlich ist, muss im Rahmen dieser Frist die Verfassung geändert und dem völkerrechtlichen Vertrag angepasst werden (Art. 85 Abs. 5 BgVerf). Wird sie überschritten, kann die Verfassungswidrigkeit des völkerrechtlichen Vertrages nicht mehr angefochten werden. Die Änderung der Verfassung innerhalb dieser Frist stellte keine übliche Praxis dar, denn ansonsten wäre eine Verfassungsnovellierung immer dann notwendig, wenn ein völkerrechtlicher Vertrag umgesetzt würde. Dies widerspräche aber der Volkssouveränität. Siehe *Evtimov*, Die bulgarische Verfassung im Lichte des Beitritts zur Europäischen Union, in: *Zeitschrift für öffentliches Recht*, 2005, 53-100 (59).

³⁸² Siehe Anhang Nr. 3.

³⁸³ Hinsichtlich der in den Verträgen geregelten Beziehungen zwischen der Union und den Mitgliedstaaten wird nach ausschließlichen, konkurrierenden und Rahmenkompetenzen kategorisiert. Siehe Streinz, *Europarecht*, § 3, Rn. 147 ff.

³⁸⁴ *Lopp*, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 231; *Garben/Schneider* in: *Odendahl*, *Europäische (Bildungs-) Union?*, 2011, S. 420.

³⁸⁵ *Jarass*, *EU-Grundrechte*, 2005, § 33, Rn. 1.

³⁸⁶ Im Europarecht fungiert dies als Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung (Art. 5 Abs. 1 EUV).

verstanden werden soll.³⁸⁷ Gleichwohl hindert die Europäische Union die Mitgliedstaaten nicht daran, im Vergleich zu den Harmonisierungsmaßnahmen strengere nationale Schutzmechanismen beizubehalten oder einzuführen, so dass der weiterreichende Schutz auf nationaler Ebene gewährleistet bleibt (Art. 168 Abs. 4 i.V.m. Abs. 8 AEUV).³⁸⁸ Dadurch werden eventuelle Kollisionen zwischen den Harmonisierungsmaßnahmen der Gemeinschaft und dem nationalen Recht verhindert.³⁸⁹ Dieser Umstand ist der Tatsache geschuldet, dass die Bevollmächtigungsgrundlage der Europäischen Union im Gesundheitsbereich eine begrenzte Kompetenz aufweist. Darüber hinaus geht die Charta der Grundrechte, die das Gemeinschaftsrecht um das Prinzip des Gesundheitsschutzes (Art. 35 GrCh) erweitert.³⁹⁰

3. Die europäischen Richtlinien

In Art. 288 AEUV ist das sekundäre Gemeinschaftsrecht geregelt.³⁹¹ Das Sekundärrecht steht unter dem Primärrecht und darf diesem nicht widersprechen. Zu dem sekundären Gemeinschaftsrecht zählen Verordnungen, Richtlinien, Beschlüsse, Empfehlungen.³⁹² Die Richtlinie ist in Art. 288 Abs. 3 AEUV geregelt.³⁹³ Die einschlägige Norm besagt, dass sie bezüglich ihres Ziels für die Mitgliedstaaten verbindlich ist. Jeder Mitgliedstaat muss die Form und die Mittel zur Schaffung dieses Ziels selbst wählen.³⁹⁴ EU-Richtlinien setzen regelmäßig eine Frist, innerhalb derer sie in innerstaatliches Recht umgesetzt

³⁸⁷ *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 337; *Streinz*, Europarecht, 2012, Rn. 498.

³⁸⁸ Nr. 8 Präambel RL 2010/53/EU.

³⁸⁹ Grundsätzlich wird das Sekundärrecht umgesetzt, auch wenn es dem nationalen Recht widerspricht. Siehe in: *Rickert*, Grundrechtsgeltung bei der Umsetzung europäischer Richtlinien in innerstaatliches Recht, 1997, S. 28ff; *Kingreen* in: *Calliess/Ruffert*, EUV/AEUV. Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta. Kommentar, 2011, Art. 168 Abs. 1 AEUV.

³⁹⁰ *Jarass*, EU-Grundrechte, 2005, § 33, Rn. 1.

³⁹¹ *Lopp*, Regulations Regarding Legal Organ Donation in Europa. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 227.

³⁹² *Streinz*, Europarecht, 2012, Rn. 423 ff.

³⁹³ *Lopp*, Regulations Regarding Legal Organ Donation in Europa. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 229.

³⁹⁴ *Streinz*, Europarecht, 2012, Rn. 433; *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 229.

werden müssen. Wird eine Richtlinie nicht fristgerecht umgesetzt, kann sie dennoch unmittelbar wirken, soweit die Richtlinie so konkretisiert wurde, dass sie sich zu einer unmittelbaren Anwendung eignet. Erleidet ein Einzelner nach Ablauf der Umsetzungsfrist infolge der fehlenden oder mangelhaften Umsetzung einen Nachteil, kann er unter Umständen den Mitgliedstaat im Wege der Staatshaftung wegen Schadensersatz in Anspruch nehmen.³⁹⁵

a) *Richtlinie 2004/23/EG*

Die Richtlinie 2004/23/EG³⁹⁶ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 (Geweberichtlinie) wurde erlassen, weil durch die fortschreitende biomedizinische Entwicklung menschliches Gewebe immer mehr in den Fokus von Forschung und Industrie gerückt war und es an einer einheitlichen europäischen Verfahrensweise fehlte.³⁹⁷

Ihr Ziel war die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. So regelt z. B. Art. 13 Abs. 1 der Richtlinie, dass eine Zell- und Gewebespende nur zulässig ist, wenn die in den Mitgliedstaaten geltenden Vorschriften über die „Einwilligung oder Genehmigung“ eingehalten wurden. Hier wird deutlich, dass die Richtlinie lediglich eine Mindestharmonisierung verfolgt.³⁹⁸ Der Grund für diese Zurückhaltung ist unter anderem auch darin zu sehen, dass die „Frage der Einwilligung in die Entnahme im Allgemeinen von den Mitgliedstaaten in sehr unterschiedlicher Weise geregelt worden ist. Die Bestimmungen reichen von vorausgesetzter Einwilligung bis zu anderen Regelungen, bei denen die Einwilligung von Familienangehörigen benötigt wird. Die Kommission betrachtet dies

³⁹⁵ Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes vom 19.11.1991, C-6/90 und C-9/90, in: Slg. 1991, I-5357 ff., abrufbar unter: <http://dejure.org/1991,16>.

³⁹⁶ Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. Nr. L 202/48.

³⁹⁷ RL 2004/23/EG, Nr. 1 ff.

³⁹⁸ Art. 4, Abs. 2 RL 2004/23/EG; Pannenbecker, in: *Middel/Pühler/Lilie/Vilmar* (Hrsg.), *Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts*, 2010, S. 224.

als sehr heikle Angelegenheit, die eine Reihe ethischer Fragen aufwirft, welche in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen.³⁹⁹

Gemäß Art. 31 Abs. 1 EU-Geweberichtlinie musste sie bis zum 07.04.2006 in nationales Recht umsetzen werden. In Deutschland wurde sie verspätet mit Erlass des Gewebegesetzes am 20.07.2007 umgesetzt.⁴⁰⁰ In Bulgarien erfolgte die Umsetzung auch erst im September 2006.⁴⁰¹ Durch die Umsetzung wurde die Transplantation von menschlichen Geweben und Zellen im bulgarischen Transplantationsgesetz erweitert, die vom Grundsatz her bereits Bestandteil des Gesetzes war. So wurde z.B. die autologe Transplantation, die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen tierischen Ursprungs sowie Qualitäts- und Sicherheitsstandards analog zur Geweberichtlinie im Gesetz integriert. Der weitere Regelungsbereich der Richtlinie entspricht im Wesentlichen der Richtlinie 2010/53/EU.⁴⁰²

b) Richtlinie 2010/53/EU

Die Richtlinie 2010/53/EU des 7. Juli 2010 über die Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte Organe⁴⁰³, auch als Qualitätssicherungsrichtlinie bezüglich menschlicher Organe bekannt, hat die RL 2010/45/EU revidiert.⁴⁰⁴ Sie ist gemäß Art. 32 bereits in Kraft getreten (27.08.2012⁴⁰⁵) und für die Mitgliedstaaten verbindlich. Die Richtlinie gibt europaweit einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Entnahmekrankenhäuser, Transplantationszentren und andere Bereitstellungsorganisationen

³⁹⁹ BT-Drs. 16/11781, S. 17, abgerufen am 04.02.2013 unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/117/1611781.pdf>.

⁴⁰⁰ Bundesgesetzblatt I S. 1574 abgerufen am 04.02.2013 unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/gewebeg/BJNR157400007.html>.

⁴⁰¹ Im Jahr 2007 erfolgte noch eine Gesetzesänderung, die durch die RL 2004/23/EG notwendig wurde.

⁴⁰² Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 07.07.2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe, ABl. Nr. L 207, S. 14 ff.

⁴⁰³ ABl. L 207, S. 4 ff. vom 06.08.2010.

⁴⁰⁴ Siehe unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:243:0068:0068:DE:PDF>.

⁴⁰⁵ Siehe unter: http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/threats_to_health/sp0008_de.htm.

vor. Insbesondere werden die EU-Mitgliedstaaten durch die Richtlinie verpflichtet, ihre Regelungen

- über die Charakterisierung des Organspenders
- über die Schaffung eines Systems, das die lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglicht sowie
- über die Meldepflicht der zuständigen Krankenhäuser bei schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen

EU-weit zu vereinheitlichen.⁴⁰⁶

Im Sommer 2012 erfolgte ihre Umsetzung im bulgarischen Transplantationsgesetz.⁴⁰⁷ Der Umsetzungsprozess kann wie folgt zusammengefasst werden:

- In Anlehnung an Art. 1 RL 2010/53/EU (Gegenstand) wurde das Ziel des Transplantationsgesetzes erweitert, in dem der Gesetzgeber in Art. 1 Abs. 2 TPG-bg klarstellt, dass er mit diesem Gesetz einen hohen Gesundheitsschutz durch Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu gewährleisten gedenkt.
- Die Vorschriften des Art. 4 Abs. 2 RL 2010/53/EU wurden in Art. 11 Abs. 5 Nr. 7 TPG-bg verankert, der die Zentrale Transplantationsagentur ermächtigt, die Angaben über den Spender, über den Gesundheitszustand des lebenden Spenders und des Empfängers vor, während und nach der Transplantation sowie über unerwünschte Reaktionen und schwerwiegende Zwischenfälle, die die Transplantation begleiten, zu registrieren, aufzubewahren und zu analysieren.
- Im Sinne vom Kapitel IV RL 2010/53/EU (Pflichten der zuständigen Behörden und Informationsaustausch) wurden die Regelungen bezüglich des internationalen Austausches (Art. 36a-38 TPG-bg) präzisiert und

⁴⁰⁶ Vorblatt zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes des Bundesgesundheitsministeriums vom 18.04.2011, S. 20 ff., abrufbar unter: http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Laufende_Verfahren/T/Referentenentwurf_TPG-AEndG_endguelteig.pdf.

⁴⁰⁷ Gesetzesänderungsentwurf Nr. 202-01-41 vom 06.07.2012, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/bg/bills/ID/14048/>.

vereinfacht. Als Folge dieser Gesetzesänderung erfolgt der internationale Austausch direkt durch die Zentrale Transplantationsagentur ohne zusätzliche Genehmigung des Gesundheitsministeriums.⁴⁰⁸ Neu im bulgarischen Transplantationsgesetz ist die Aufgabe der Zentralen Transplantationsagentur, alle drei Jahre der Europäischen Kommission einen Bericht (Art. 18 Abs. 2 RL 2010/53/EU) über die durchgeführten Transplantationen und über daraus resultierende Erfahrungen vorzulegen (Art. 11 Abs. 5 Nr. 16a TPG-bg).

- In Anlehnung an Art. 3 RL 2010/53/EU haben durch das Transplantationsgesetz viele häufig verwandte Begriffe eine Legaldefinition erhalten. Mit der Definition von z.B. Spender (Nr. 26 Ergänzende Regelung TPG-bg i.V.m. Art. 3 Buchst. d) RL 2010/53/EU), Empfänger (Nr. 5 Ergänzende Regelung TPG-bg i.V.m. Art. 3 Buchst. m) RL 2010/53/EU) oder Organ (Nr. 3 Ergänzende Regelung TPG-bg i.V.m. Art. 3 Buchst. h) RL 2010/53/EU) haben sich nunmehr alle am Transplantationsprozess beteiligten Akteure an die vom Gesetzgeber vorgegebenen Merkmale zu orientieren.

4. Die Charta der Grundrechte der Europäischen Union

Die Charta der Grundrechte der Europäischen Union trat am 1. Dezember 2009 in Kraft.⁴⁰⁹ Nach ihrem Art. 51 gilt sie für die Organe und Einrichtungen der Europäischen Union.⁴¹⁰ Die Mitgliedstaaten sind ausschließlich bei der Durchführung des Unionsrechts an sie gebunden.⁴¹¹

Von praktischer Bedeutung ist vor allem der Umstand, dass die Grundrechtecharta gem. Art. 51 nur für Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen

⁴⁰⁸ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), dd), S. 197.

⁴⁰⁹ Siehe unter: http://ec.europa.eu/justice/fundamental-rights/charter/index_de.htm; Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 242.

⁴¹⁰ Ebenda; Norba, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 346.

⁴¹¹ Ebenda.

der Europäischen Union gilt. Für Mitgliedstaaten entfaltet sie nur in den Fällen Bindungskraft, in denen sie Unionsrecht anwenden. Keine Anwendung findet die Charta somit auf rein nationale Sachverhalte.⁴¹² Hier sind weiterhin die mitgliedstaatlichen Grundrechte alleiniger Prüfungsmaßstab.⁴¹³

Da ihr Ziel der Schutz der fundamentalen Menschenrechte ist, wie sie z. B. in ihren Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Art. 35 verankert sind, fällt die Lebendspende unter ihrem Regelungsbereich.⁴¹⁴

a) Prinzipien der Biomedizinkonvention, die in die Charta der Grundrechte der Europäischen Union eingeflossen sind⁴¹⁵

In diesem Zusammenhang muss noch Art. 3 Abs. 2 EuGrCh benannt werden. In der Norm sind Kernaussagen der Biomedizinkonvention eingeflossen.⁴¹⁶ Gemeint sind das Prinzip der informierten Einwilligung und das Verbot der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers^{417, 418}. Somit hat die Europäische Union auf die Biomedizinkonvention und ihre Transplantationsprotokolle allgemein verwiesen.⁴¹⁹ Dadurch wurden zum ersten Mal auch auf europäischer Ebene biomedizinische Fragen ausdrücklich geregelt.⁴²⁰ Bis zu diesem Zeit-

⁴¹² Schmidt, Grundrechte (sowie Grundzüge der Verfassungsbeschwerde), 2012, Rn. 9b.

⁴¹³ Ebenda.

⁴¹⁴ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 242; Lopp in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, S. 125.

⁴¹⁵ Obwohl die Grundrechtecharta zum primären Gemeinschaftsrecht gehört, wird sie hier separat behandelt, da sie das Grundrechtekonzept der Gemeinschaft darstellt, das immer Vorrang vor dem Vertragsrecht hat.

⁴¹⁶ Lachmayer/Bauer, Praxiswörterbuch Europarecht, 2008, S. 139.

⁴¹⁷ Norba, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 346.

⁴¹⁸ Darüber hinaus sind in der Charta eugenische Praktiken und das reproduktive Klonen verboten, die wiederum in die Konvention eingeflossen sind. Siehe in: *Lachmayer/Bauer*, Praxiswörterbuch Europarecht, 2008, S. 139.

⁴¹⁹ Jarass, EU-Grundrechte, 2005, § 9, Rn 16.

⁴²⁰ Borowsky, in: *Meyer*, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 2011, Art. 3, Rn. 18.

punkt ließen diese sich lediglich unter Art. 8 EMRK subsumieren, allerdings wurden sie an keiner Stelle ausdrücklich erwähnt.⁴²¹

Von der Systematik her hat das Präsidium die informierte Einwilligung dem Kapitel I der Charta (Würde der Menschen) untergeordnet. Das stellt sie zum einen als *lex specialis* zur Menschenwürde (Art. 1 GrCh), zum anderen als Konkretisierung des Rechts auf körperliche und geistige Unversehrtheit (Art. 3 Abs. 1 GrCh) dar.⁴²²

Eine Vertiefung der Prinzipien der BMK wurde durch das Präsidium mit der Begründung abgelehnt, dass es sich zu eindeutig an die BMK anlehnt und der Schutz der Charta höher als der der BMK ist.⁴²³ Anstatt zu konkretisieren, ob es um die Einwilligung des Spenders oder des Empfängers geht, hat die Charta allgemein von Einwilligung der betroffenen Person gesprochen.

Die Rechtsprechung des EuGH⁴²⁴ hat die europäische Regelung um die Einwilligung und Aufklärung des Spenders und des Empfängers erweitert.⁴²⁵ Darüber hinaus hat der EuGH das Prinzip der informierten Einwilligung als Gemeinschaftsgrundrecht anerkannt.⁴²⁶

Als Konsequenz daraus lassen sich alle Gemeinschaftsprinzipien auf die Grundrechte übertragen.⁴²⁷ Zudem steht die Charta über dem Gemeinschaftsrecht.⁴²⁸

⁴²¹ Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte vom 26.03.1985, 16/1983/72/110, in: EuGRZ 85, 297 (298); *Molthagen*, Das Verhältnis der EU-Grundrechte zur EMRK, 2003, S. 51.

⁴²² *Voß*, Schutz der Grundrechte in Medizin und Biologie durch die Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 2011, S. 138; *Jarass*, EU-Grundrechte, 2005, § 9, Rn. 20.

⁴²³ Protokoll der fünften Sitzung des Konvents (informelle Tagung) am 20/21.03.2000 in: *Borowsky* in: *Meyer*, Charta der Grundrechte des Europäischen Union, 2011, Art. 3, Rn. 18.

⁴²⁴ Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes vom 09.10.2001, C-377/98, in: Slg 2001, I-07079; *Wallau/Roth/Di Fabio*, Gewährleistung der Menschenwürde in der Grundrechtcharta der EU, 2010, S. 204.

⁴²⁵ Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes vom 09.10.2001, C-377/98, in: Slg 2001, I-07079.

⁴²⁶ *Voß*, Schutz der Grundrechte in Medizin und Biologie durch die Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 2011, S. 140.

⁴²⁷ Ebenda, S. 138.

Zur Erfüllung der Grundrechte ist Bulgarien gemäß Art. 51 Abs. 1 Satz 1 GrCh⁴²⁹ verpflichtet. Das hat auch das bulgarische Verfassungsgericht in einer Entscheidung aus dem Jahre 2004 festgelegt. Dadurch hat die Charta die nationale Verfassung erweitert.

5. Zusammenfassung

Die Gründungsverträge der Gemeinschaft finden unmittelbare Anwendung in Bulgarien. Im Gesundheitsbereich hat die Gemeinschaft eine begrenzte Kompetenz, so dass sie nur eingeschränkt in diesem Tätigkeitsbereich der Mitgliedstaaten eingreifen darf. Die Charta hat diesen Bereich erweitert. Zur unmittelbaren Anwendung der Grundrechte der Charta ist Bulgarien verpflichtet, soweit im Rahmen von Art. 51 der Charta Unionsrecht angewandt wird.

⁴²⁸ Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 3 vom 05.07.2004, in: Rs. 3/2004, AB 61/04 vom 13.07.2004.

⁴²⁹ *Jarass*, EU-Grundrechte, 2005, § 9 Rn. 18.

Kapitel II:

Die Ausgestaltung der postmortalen Spende in dem Zusatzprotokoll über die Transplantation von menschlichen Organen und Geweben zu der Biomedizinkonvention und in dem bulgarischen Transplantationsgesetz

Einer der zentralen Prozesse in der Transplantationsmedizin beschäftigt sich mit der Feststellung des Todes eines potenziellen Spenders. Hier bewegen sich die am Transplantationsprozess beteiligten Akteure in dem Spannungsfeld zwischen der Verantwortung vor der menschlichen Existenz des potentiellen Spenders und – insbesondere vor dem Hintergrund stetig zunehmender Organknappheit – der bestmöglichen Gesundheitsversorgung der Organempfänger. Die Diagnostik zur Todesfeststellung ist dabei keineswegs unumstritten. In Bulgarien und anderen europäischen Staaten gilt das Hirntodkriterium, um den Tod festzustellen. Diese Perspektive auf den Tod des Menschen etablierte sich weltweit durch einschlägige Arbeiten an der Harvard Medical School in den USA im Jahr 1968.⁴³⁰ Anders als in Bulgarien dürfen in einigen anderen Staaten Organe von sogenannten Non-Heart-Beating-Donors entnommen werden. Auf die Herztoddiagnose wird, genauso wie auf das Hirntodkriterium, im Verlaufe dieses Kapitels näher eingegangen.

In diesem Kapitel wird untersucht, wie der bulgarische Gesetzgeber unter Berücksichtigung der völkerrechtlichen Vorgaben agiert hat, um das zuvor skizzierte Spannungsfeld aufzulösen.

Dementsprechend werden in diesem Kapitel die Regelungen des Transplantationsprotokolls und des bulgarischen Transplantationsgesetzes über die postmortale Spende gegenübergestellt. Die Darstellung soll zeigen, wie die diesbezüglichen mittelbaren Normen des Europarates durch das nationale Recht konkretisiert wurden, damit ihre Anwendung auf der innerstaatlichen Grundlage erfolgen kann.

⁴³⁰ Harvard Medical School, in: Journal of the American Medical Association (JAMA), 1968, 205 (6), S. 337-340.

Im Rahmen dieser Untersuchung werden zunächst die verschiedenen Modelle der Einwilligung (Zustimmungs-, Widerspruchs⁴³¹-, Notstands-, und Entscheidungslösung) bezüglich der postmortalen Spende erörtert. Da sich die postmortale Spende im Wesentlichen durch die beiden Elemente Todesfeststellung und Einwilligung bzw. Widerspruch zur Spende kennzeichnet, werden im Folgenden die Normen des Transplantationsprotokolls und des bulgarischen Transplantationsgesetzes vor dem Hintergrund der beiden zentralen Voraussetzungen zur Durchführung einer postmortalen Spende analysiert. Bei der Todesfeststellung wird - wie bereits erwähnt – zwischen Hirn- und Herztod unterschieden, deren Kriterien jeweils durch die nationalen Rechtsordnungen festzulegen sind. Bei der Einwilligungsthematik sind insbesondere Fragen in Bezug auf die einwilligende Person bzw. auf die Ausgestaltung eines möglichen Vetorechtes der Angehörigen des Verstorbenen und, damit korrespondierend, die Frage, ob eine Entnahme ohne Einwilligung zulässig sein kann, maßgeblich. Mit einbezogen in die Analyse werden zudem ausgesuchte nationalspezifische Probleme der postmortalen Spende. Diese Analyse wird dabei von notwendigen Normenverbesserungsvorschlägen im Sinne einer erweiterten völkerrechtskonformen Anpassung begleitet. Abschließend werden die beteiligten Akteure und Institutionen, die im Rahmen eines Transplantationssystems tätig sind, vorgestellt.

I. Einführung in die Terminologie

Es gibt verschiedene legislative Modelle, die die Willenskundgabe eines postmortalen Spenders bzw. die seiner Angehörigen in eine Transplantation regeln. Die jeweiligen Regelungsmodelle verfolgen dabei das Ziel, der stetig zunehmenden Organknappheit entgegenzuwirken und die Quote postmortal gespendeter Organe positiv zu beeinflussen. Zu berücksichtigen ist aber die ethische Vertretbarkeit der jeweiligen Lösung. Die Bandbreite der verschiedenen Modelle ist dabei, wie die folgenden Ausführungen zeigen, sehr groß.

⁴³¹ Innerhalb der Zustimmung- und der Widerspruchslösung wird darüber hinaus zwischen der engen und der erweiterten differenziert.

1. Zustimmungslösung

a) Enge Zustimmungslösung (*система на договорно съгласие*)⁴³²

Bei der engen Zustimmungslösung ist die postmortale Entnahme nur nach dem Tod zulässig, soweit der potenzielle Spender zu Lebzeiten eingewilligt hat.⁴³³ Die Angehörigen sind nicht einwilligungsberechtigt, so dass nur die Einwilligung des potentiellen Spenders ausschlaggebend ist. Die enge Zustimmungslösung wurde nur in Japan praktiziert, inzwischen wurde sie aber auch dort durch die erweiterte Zustimmungslösung ersetzt.⁴³⁴

b) Erweiterte Zustimmungslösung

Die erweiterte Zustimmungslösung ähnelt der engen Zustimmungslösung mit dem Zusatz, dass nahe Angehörige im Falle einer ausgebliebenen Zustimmungslösung in die postmortale Entnahme einwilligen dürfen. In den USA, Großbritannien und Irland ist sie geltendes Recht.⁴³⁵ In Deutschland galt sie bis zum Sommer 2012, als sie durch die sog. Entscheidungslösung ersetzt wurde.⁴³⁶

2. Widerspruchslösung

a) Enge Widerspruchslösung⁴³⁷ (*система на презумираното съгласие*)⁴³⁸

Bei der engen Widerspruchslösung ist die Entnahme zulässig, soweit der potenzielle Organspender ihr zu Lebzeiten nicht widersprochen hat. Der fehlende Widerspruch erlaubt die Entnahme.⁴³⁹ Die enge Widerspruchslösung ist das

⁴³² Stavru, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 97.

⁴³³ Schroth, in: Schroth/Gutmann/König/Oduncu, TPG-Kommentar, 2005, Rn. 43; Bader, Organmangel und Organverteilung, 2010, S. 20.

⁴³⁴ Bader, Organmangel und Organverteilung, 2010, S. 20.

⁴³⁵ Ebenda.

⁴³⁶ Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz vom 12.07.2012, Bundesgesetzblatt, Teil I, 2012, Nr. 33 vom 18.07.2012, S. 1504 ff.

⁴³⁷ Strenge oder beschränkte Widerspruchslösung.

⁴³⁸ Stavru, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 101 ff.

⁴³⁹ Schroth, in: Schroth/Gutmann/König/Oduncu, TPG-Kommentar, 2005, Rn. 43

Gegenmodell zu der engen Zustimmungslösung.⁴⁴⁰ Als gemeinsames Element fungiert hier der Umstand, dass in beiden Lösungsmodellen die Verwandten vom Verfahren ausgeschlossen sind. In Spanien und Österreich ist die enge Widerspruchslösung gesetzlich normiert, findet aber keine praktische Anwendung, da die internationale Praxis vorgibt, die Angehörigen zu befragen.⁴⁴¹

b) Erweiterte Widerspruchslösung (система даваща право на възражение срещу извършването на трансплантация)⁴⁴²

Wenn der Verstorbene der Entnahme nicht widersprochen hat, werden die Angehörigen befragt. Die Entnahme ist nur dann zulässig, wenn diese nicht widersprochen haben.⁴⁴³ In den verschiedenen Nationalsystemen ist das Recht der Angehörigen unterschiedlich ausgeprägt. In einigen sind sie nicht zu einer eigenständigen Entscheidung befugt, sondern müssen die Wünsche des Verstorbenen berücksichtigen und umsetzen. In anderen hingegen müssen sie eine eigenständige Entscheidung für die Spende treffen.⁴⁴⁴

Als eine Variante der erweiterten Widerspruchslösung gilt die sog. Informativlösung. Sie findet Anwendung, wenn der Verstorbene der Entnahme nicht widersprochen hat. In diesen Fällen erfolgt die Entnahme ohne die Einwilligung der Angehörigen. Sie werden über die Entnahme lediglich informiert. In der Praxis allerdings werden die Angehörigen trotz der gesetzlichen Regelung befragt.⁴⁴⁵ Für die erweiterte Widerspruchslösung haben sich u.a. einige europäische Staaten entschieden, die sich der BMK und dem Transplantationsprotokoll angeschlossen haben.

⁴⁴⁰ *Schroth*, in: *Schroth/Gutmann/König/Oduncu*, TPG-Kommentar, 2005, Rn. 43.

⁴⁴¹ *Bader*, Organmangel und Organverteilung, 2010, S. 22.

⁴⁴² *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 104 ff.

⁴⁴³ *Schroth*, in: *Gutmann/König/Schroth/Oduncu*, TPG-Kommentar, 2005, Rn. 43.

⁴⁴⁴ Ebenda.

⁴⁴⁵ *Bader*, Organmangel und Organverteilung, 2010, S. 23.

Kapitel II:

Die Ausgestaltung der postmortalen Spende in dem Zusatzprotokoll über die Transplantation von menschlichen Organen und Geweben zu der Biomedizinkonvention und in dem bulgarischen Transplantationsgesetz

Tabelle Nr. 1.⁴⁴⁶

Staat	Unterzeichnung des TP	Ratifizierung des TP	Umsetzung des TP	Widerspruchslösung
Bulgarien	23/9/2005	30/10/2006	1/2/2007	+
Kroatien	29/10/2003	28/11/2003	1/5/2006	+
Italien ⁴⁴⁷	28/2/2002			+
Luxemburg	24/1/2002			+
Ungarn	4/5/2005			+
Portugal	21/2/2002			+
Spanien	27/11/2006			+
Griechenland	24/1/2002			+
Slowenien ⁴⁴⁸	24/1/2002	19/1/2006	1/5/2006	+

⁴⁴⁶ Siehe unter: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=186&CM=8&DF=23/08/2010&CL=GER>, abgerufen am: 12.04.2013; *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 313.

⁴⁴⁷ Das italienische Transplantationsgesetz wurde als eines der Mustergesetze bei der Ausarbeitung des bulgarischen herangezogen.

⁴⁴⁸ Das slowenische Transplantationsgesetz wurde als eines der Mustergesetze bei der Ausarbeitung des bulgarischen herangezogen.

3. Entscheidungslösung

Sie verpflichtet die Bürger, sich einmal im Leben über die Organspende zu informieren und zu entscheiden, ob sie einer postmortalen Organentnahme zustimmen oder nicht. Dieses Modell ist u.a. in Frankreich, Schweden, Liechtenstein Norwegen und seit dem Sommer 2012 auch in Deutschland gesetzlich normiert.⁴⁴⁹ Ziel der Entscheidungslösung ist es, die Zahl der Organspender zu erhöhen.

4. Notstandslösung

Die Notstandslösung wurde in Bulgarien⁴⁵⁰ durch das Gesetz über die Volksgesundheit⁴⁵¹ eingeführt und galt mehr als 20 Jahre.⁴⁵² Sie wurde als unvereinbar mit der Menschenwürde angesehen und abgeschafft, als Bulgarien sein nationales Recht der Biomedizinkonvention anpassen sollte, da die der Notstandslösung immanente soziale Pflicht zur Spende gegen ein wesentliches Grundprinzip der Konvention⁴⁵³, nämlich die Interessen des Individuums vor denen der Gesellschaft⁴⁵⁴ zu schützen, verstieß.

Bei der Notstandslösung ist eine postmortale Entnahme trotz des Widerspruchs des Spenders oder seiner Angehörigen zulässig, soweit ein Notstand gegeben

⁴⁴⁹ Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz vom 12.07.2012, Bundesgesetzblatt, Teil I, 2012, Nr. 33 vom 18.07.2012, S. 1504 ff.

⁴⁵⁰ *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, Transplantationsgesetz-Kommentar, 2005, Vor §§ 3,4 TPG, Rn. 44; *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, TPG, 2001, Einleitung, Rn. 8, 11; *Nagel*, Organtransplantation und internationales Privatrecht, 2009, S. 84; *Bader*, Organmangel und Organverteilung, 2010, S. 24; *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 312 (Fn. 16); *Zinovieva*, *Meditinsko pravo*, 2004, S. 150.

⁴⁵¹ Siehe, Kapitel I, Nr. VII, 1.a), S. 78.

⁴⁵² *Zinovieva*, *Meditinsko pravo*, 2004, S. 210.

⁴⁵³ Siehe Kapitel I, Nr. I., 2., S. 29.

⁴⁵⁴ Der Schutz der Menschenwürde vor der Biologie und Medizin steht im Mittelpunkt der Biomedizinkonvention. Siehe in: Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 14; *Müller-Terpitz*, Das Recht der Biomedizin. Textsammlung mit Einführung, 2006, S. 5-6; 9.

ist.⁴⁵⁵ Als Notstand gilt jede Situation, in der eine Organspende lebensrettend sein kann.⁴⁵⁶ Die Regelung zielte darauf ab, die Spenderquote zu erhöhen. Aus diesem Grund wurde praktisch jeder Verstorbene zum potenziellen Spender erklärt. Dennoch zeigte die Statistik unbefriedigende Ergebnisse: Es wurden nur 1,5 Spender pro 1 Million Einwohner⁴⁵⁷ registriert.⁴⁵⁸

Zu Zeiten, als Bulgarien der einzige Staat war, in dem die Notstandslösung praktiziert wurde, wurde über sie auch in Deutschland diskutiert.⁴⁵⁹ Der Vorschlag wurde in Deutschland mit der Begründung abgelehnt, dass sie gegen zahlreiche Grundrechte (z.B. Menschenwürde, Selbstbestimmung, Glaubensfreiheit) verstoßen würde.⁴⁶⁰

II. Die Ausgestaltung der Todesfeststellung

Wie zu Beginn dieses Kapitels bereits erwähnt wurde, ist die Diagnostik zur Todesfeststellung nicht unumstritten. Rudolf Pichlmayr, ein wesentlicher Akteur der deutschen Transplantationsmedizin, gab 1996 dem deutschen Nachrichtenmagazin *Der Spiegel* ein Interview. Dort wurde er mit folgenden Worten zitiert:⁴⁶¹ „Ich glaube, wir Ärzte müssen kompromisslos sein und sagen, dass Organentnahme im Zustand des Hirntods nur möglich ist, wenn Hirntod tatsächlich mit dem Tod des Menschen übereinstimmt.“ Pichlmayr bezog sich damit auf die sogenannte Dead-Donor-Rule, einem ethischen Grundprinzip der Organtransplantation. Demnach dürfen überlebenswichtige Organe nur Toten

⁴⁵⁵ *Schroth*, in: *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, TPG-Kommentar, 2005, Vor §§ 3,4 TPG, Rn. 44.

⁴⁵⁶ Ebenda, Rn. 43.

⁴⁵⁷ Zu jenen Zeiten betrug die Bevölkerung Bulgariens ca. 8 Mill Einwohner.

⁴⁵⁸ *Bader*, Organmangel und Organverteilung, 2010, S. 31.

⁴⁵⁹ *Breyer/Engelhardt (Hrsg.)*, Organmangel: Ist der Tod auf der Warteliste unvermeidbar?, 2006, S. 212.

⁴⁶⁰ *Kühn*, Die Motivationslösung. Neue Wege im Recht der Organtransplantation, 1998, S. 99- 107.

⁴⁶¹ *Halter, Müller*, „Dann würden wir töten – special-Gespräch mit Professor Rudolf Pichlmayr über ethische Probleme bei Transplantationen“, in: „*Spiegel-Special*“ (Zeitschrift) vom 01.07.1996, abgerufen am 01.06.2013 unter <http://www.spiegel.de/spiegel/spiegelspecial/d-8945423.html>.

entnommen werden. Doch wann gilt eine Person als tot? Welchen diesbezüglichen Konzepten bedient sich Bulgarien? Welche internationalen Einflüsse gibt es? Der nachfolgende Abschnitt gibt eine Antwort.

1. Grundlagen der Todesfeststellungen

Im Folgenden werden die zwei zentralen Elemente der Todesfeststellung erörtert: Zum einen ist die Frage zu beantworten, wann Eingriffe in den menschlichen Körper zum Zwecke der postmortalen Organentnahme zulässig sind; mithin ist hier also zu klären, ab wann eine Person nach medizinisch-ethischen Kriterien als tot gilt. In diesem Zusammenhang spielt das jeweilige Todeskonzept nach dem Transplantationsprotokoll und nach dem bulgarischen Transplantationsgesetz eine entscheidende Rolle. Zum anderen werden die Regelungen betrachtet, die bei der Einrichtung der Todesfeststellungskommission zu beachten sind.

Die diesbezüglichen Konventionsnormen sind mittelbar anzuwenden, so dass deren innerstaatliche Anwendung eine konkretisierende Umsetzung erfordert. Dabei muss sich der nationale Gesetzgeber an das Ziel der Konvention (Art. 1 BMK) halten, um das vorgegebene völkerrechtliche Schutzniveau nicht zu unterschreiten.

a) Die Todesfeststellung und Zulässigkeitsvoraussetzungen in Art. 16 TP

Die postmortale Spende ist im Kapitel IV (Art. 16 – 20) des Transplantationsprotokolls geregelt. Die einschlägige Regelung beginnt mit den Zulässigkeitsvoraussetzungen für die postmortale Entnahme. Dazu zählen die Todesfeststellung (Art. 16 TP) und die Erteilung der Einwilligung (Art. 17 TP). Die Regelungen im TP finden auf die Entnahme von Organen und Geweben bei Verstorbenen eine Anwendung. Zelltransplantationen dagegen sieht das TP nicht vor.

In Art. 16 Abs. 1 TP ist festgelegt, dass die postmortale Entnahme von Organen und Geweben zulässig ist, wenn der Tod des Spenders nach der Rechtsordnung

des Unterzeichnerstaates festgestellt worden ist.⁴⁶² Ist diese Voraussetzung erfüllt, wird der Spender als „actual deceased organ donor“ bezeichnet.⁴⁶³ Entscheidend bei der Todesfeststellung ist, dass der Tod vor der Entnahme festgestellt wurde.⁴⁶⁴ Nach welchen Kriterien eine Person als tot zu bezeichnen ist (Hirntod oder Herztod), definiert der Europarat nicht.⁴⁶⁵ Eine diesbezügliche Konkretisierung hat er den Unterzeichnerstaaten überlassen, so dass in dieser Hinsicht eine Abweichung von dem Transplantationsprotokoll auszuschließen ist.

b) Die Todesfeststellung im bulgarischen Recht

Gemäß Art. 18 Abs. 1 Halbsatz 2 TPG-bg ist die postmortale Entnahme von Organen, Geweben und Zellen zulässig, wenn der Tod nach medizinischen Kriterien festgestellt wurde.⁴⁶⁶ Daneben weist Art. 18 Abs. 1 Halbsatz 3 TPG-bg darauf hin, dass die Kriterien zur Todesfeststellung⁴⁶⁷ nicht im Gesetz, sondern in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums geregelt sind.⁴⁶⁸ Sie findet im Zusammenhang mit der Anweisung der Zentralen Transplantati-

⁴⁶² Koenig/Busch/Beer/Müller, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 424.

⁴⁶³ Matesanz, International Figures on Organ Donation and Transplantation Activity. Year 2011, in: Newsletter Transplant 17/1012, S. 4.

⁴⁶⁴ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 94.

⁴⁶⁵ Koenig/Busch/Beer/Müller, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 424; Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 94.

⁴⁶⁶ Somit ähnelt die bulgarische Regelung § 3 Abs. 1 Nr. 2 des deutschen Transplantationsgesetzes.

⁴⁶⁷ Jivkova, Biomeditsinska etika, 2009, S. 129.

⁴⁶⁸ Mittlerweile ist Bulgarien nicht mehr der einzige Staat, der das Todesfeststellungsverfahren außerhalb seines Transplantationsgesetzes regelt. Ähnlich ist beispielsweise die Rechtslage in Deutschland, Großbritannien und der Schweiz. Siehe in: Norba, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 140, Fn. 229.

onsagentur über die Feststellung des Hirntodes Anwendung, die die einzelnen Schritte des Todesfeststellungsverfahrens konkret vorgibt. Die Kriterien zur Todesfeststellung wurden vom Gesundheitsministerium in der Richtlinie Nr. 14⁴⁶⁹ definiert. Gemäß Art. 5 der Richtlinie sind der irreversible Ausfall des Großhirns und der Herzkreislauffunktion⁴⁷⁰ (Hirntod) und der irreversible Ausfall der Blutzirkulation und der Atmung⁴⁷¹ (Herztod) Todeskriterien (double standard).⁴⁷² Gemeint sind der Ausfall des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstammes. Sie stellen die juristische Definition des Todes dar.⁴⁷³ Dadurch hat Bulgarien den Todesbegriff erweitert.⁴⁷⁴ Darüber hinaus ist nicht erforderlich, dass beide Kriterien kumulativ vorhanden sind. Die Erfüllung eines Kriteriums reicht, um den Tod festzustellen bzw. den Feststellungsprozess zu initiieren. Weiter klärt das Transplantationsgesetz in Art. 18 Abs. 2 Satz 1, dass nur Verstorbene für die postmortale Spende in Betracht kommen, die hirntot sind und ein funktionierendes Herzkreislaufsystem (Heart-Beating-Donor⁴⁷⁵)⁴⁷⁶ haben, so dass der Gesetzgeber das Menschsein über das Gehirn definiert hat.⁴⁷⁷ *Stavru* bezeichnet diesen Zustand als „Spende vom lebenden Körper mit totem Gehirn“.⁴⁷⁸

⁴⁶⁹ Richtlinie Nr. 14 des Gesundheitsministeriums vom 15.04.2004 über die medizinischen Kriterien zur Todesfeststellung in der Fassung vom 12.05.2004, AB 39/04.

⁴⁷⁰ Ebenda, Art. 5 Abs. 2.

⁴⁷¹ Ebenda, Art. 5 Abs. 1.

⁴⁷² *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 45.

⁴⁷³ Ebenda, S. 43.

⁴⁷⁴ Von 1985 bis 2004 wurde in Bulgarien der Herztod dem biologischen Tod des Menschen gleichgestellt.

⁴⁷⁵ Funktioniert das Herz-Kreislauf-System bei dem Spender nicht, wird es als Non-Heart-Beating-Donor (NHBD) bezeichnet.

⁴⁷⁶ *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 44; *Stavru*, „Predsmartno donorstvo“, in: *ChallengingTheLaw* (Online-Zeitschrift) vom 18.03.2012, abgerufen am 12.04.2013 unter: <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/predsmartno-donorstvo/>; *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 43 ff.

⁴⁷⁷ *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 45.

⁴⁷⁸ *Stavru* in: *Mozachna smart-mozachen jivot*, in: *ChallengingTheLaw* (Online-Zeitschrift) vom 26.06.2011, abgerufen am 12.04.2013 unter: <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/mojachen-jivot/>.

Zu berücksichtigen ist, dass es weltweit keine einheitlichen Standards zur Todesbestimmung gibt.⁴⁷⁹ Beispielsweise kann in diesem Zusammenhang das amerikanische Verfahren zur Todesbestimmung genannt werden. Nach der Uniform Determination of Death Act (UDDA, 1981) gelten die irreversible Einstellung der Kreislauf- und Atemfunktion sowie der irreversible Ausfall aller Funktionen des gesamten Gehirns, einschließlich des Hirnstamms als Todeskriterien (“irreversible cessation of circulatory and respiratory function or irreversible cessation of all functions of the entire brain, including the brain stem”).⁴⁸⁰ Darüber hinaus muss die Todesfeststellung die Standards der Kenntnisse der medizinischen Wissenschaft erfüllen.⁴⁸¹ Zu berücksichtigen ist, dass es bezüglich der medizinischen Praxisrichtlinien teilweise Unterschiede zwischen den einzelnen US-Bundesstaaten gibt.⁴⁸²

Wer die Todeskriterien nicht beachtet und insoweit entgegen den diesbezüglichen Vorschriften des Transplantationsgesetzes ein Organ entnimmt, wird mit einer Geldbuße zwischen 10.000 lv und 30.000 lv (Art. 40 Abs. 1 TP-bg⁴⁸³) bestraft, wenn nicht der Tatbestand einer Straftat erfüllt ist. In diesem Fall drohen mehrjährige Haftstrafen.⁴⁸⁴ Zu Vergleichszwecken kann in diesem Zusammenhang § 19 Abs. 2 des deutschen Transplantationsgesetzes herangezogen werden, der für jede Entnahme von Organen und Geweben, die unter Missachtung der in Deutschland definierten Todeskriterien durchgeführt wird,

⁴⁷⁹ Dies wird allein schon an den kontrovers geführten Debatten rund um das Hirntodkonzept deutlich. Stellvertretend für viele: *Deter*, x, in: Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Infobrief WD 9 – 3010-093/12, 2012, S. 7 ff., abrufbar unter: <http://www.bundestag.de/dokumente/analysen/2012/> (Dokument: Hirntod-Eine kritische Betrachtung des Konzeptes unter Berücksichtigung medizinischer, juristischer und ethischer Aspekte)

⁴⁸⁰ *Gutmann*, Acceptability of the dead donor rule, in: 3rd ELPAT Congress: Global Issues, Local Solutions, Workshop: Autonomy at the End of Life, Rotterdam 20-23 April 2013, S. 9.

⁴⁸¹ Ebenda.

⁴⁸² Siehe Fn 480.

⁴⁸³ Siehe Anhang Nr. 1.

⁴⁸⁴ Siehe Anhang Nr. 7. In Betracht kommt Art. 123 StGB-bg.

eine Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe vorsieht.⁴⁸⁵ In einigen Rechtssystemen ist die Organentnahme rechtlich zulässig und ethisch nicht verwerflich, wenn der Herzkreislauf und die spontane Atmung ausgefallen sind, die Person nicht mehr reanimiert werden kann, der irreversible Ausfall hingegen jedoch noch nicht medizinisch nachgewiesen ist. Auf diese Weise können zulässigerweise Organe entnommen werden, ohne den Hirntod zuvor festgestellt zu haben.⁴⁸⁶ Eine solche Regelung wird u.a. in Österreich, der Schweiz, den Niederlanden, Belgien, Spanien und den USA praktiziert.⁴⁸⁷

aa) Feststellung des Todes des Spenders (Art. 18 Abs. 1 und 2 TPG-bg)

Das Verfahren zur Feststellung des Hirntodes zeigt sich als ein dreistufiges Verfahren (Art. 8-10 RL Nr. 14⁴⁸⁸).⁴⁸⁹ Es beginnt in dem Moment, in dem sich der Patient in einem Zustand befindet, auf dessen Grundlage eine Hirntoddiagnose in Erwägung gezogen werden kann (Art. 3 RL Nr. 14). Als zweites muss der Hirntod durch klinische Untersuchungen festgestellt werden. Der Verlauf der klinischen Untersuchungen ist im Anhang 1 und 2 der Richtlinie Nr. 14 beschrieben. Abschließend muss die Irreversibilität des Hirntodes bestätigt werden. Das wiederum erfolgt nach der oben zitierten Richtlinie und der Anweisung.⁴⁹⁰

⁴⁸⁵ *Gutmann*, Acceptability of the dead donor rule, in: 3rd ELPAT Congress: Global Issues, Local Solutions, Workshop: Autonomy at the End of Life, Rotterdam 20-23 April 2013, S. 4.

⁴⁸⁶ Ebenda, S. 16; *Bernat/Capron/Bleck, et al.*, The circulatory-respiratory determination of death in organ donation, in: *Crit Care Med.*, 2010 38 (3), Nr. 3: 963.

⁴⁸⁷ *Siegmund-Schulze, Zylka-Menhorn*, Non-Heart-Beating-Donors: „Herztote“ Organspender, in: *Deutsches Ärzteblatt*, 2008, 105 (16), S. A-832, abrufbar unter: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/59810>.

⁴⁸⁸ Richtlinie Nr. 14 des Gesundheitsministeriums vom 15.04.2004 über die medizinischen Kriterien zur Todesfeststellung in der Fassung vom 12.05.2004, AB 39/04.

⁴⁸⁹ *Stavru*, *Veshtnopravno dejstvie na smartta*, 2008, S. 50.

⁴⁹⁰ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über die Feststellung des Hirntodes, Teil I, S. 8 ff.

(1) Einleitung der Hirntoddiagnose

Grundvoraussetzung für die Einleitung der Diagnose ist der Nachweis einer Hirnkrankheit, eines Traumas oder einer anderen Gehirnschädigung.⁴⁹¹ Schon in dieser Phase wird der Transplantationskoordinator und/oder die Zentrale Transplantationsagentur⁴⁹² darüber informiert, dass eventuell ein potentieller Spender vorhanden ist.⁴⁹³ Der Transplantationskoordinator soll zunächst prüfen, ob der eventuelle Spender in dem Widerspruchsregister eingetragen ist. Außerdem muss das Alter⁴⁹⁴ des potentiellen Spenders festgestellt werden. Zu berücksichtigen ist, dass Minderjährige und Personen, die unter Betreuung stehen, nicht in dem Widerspruchsregister zu finden sind.⁴⁹⁵

Wenn kein Widerspruch vorliegt, wird als Nächstes geprüft, ob der Patient in einem Krankenhaus⁴⁹⁶ liegt, das zur Feststellung der Hirntoddiagnose und zur postmortalen Entnahme berechtigt ist (Spender- und Transplantationszentren)⁴⁹⁷, so dass andernfalls der Transport durch die Notfallzentren⁴⁹⁸ zu

⁴⁹¹ Stavru, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 51.

⁴⁹² Nicht jedes Krankenhaus verfügt über einen Transplantationskoordinator. Hat das Krankenhaus keinen Koordinator eingestellt, muss die Prüfung direkt durch die Zentrale Transplantationsagentur erfolgen.

⁴⁹³ *Matesanz*, Good Practice Guidelines in the Process of Organ Donation, in: Newsletter Transplant 17/2012, S. 75.

⁴⁹⁴ Der postmortale Spender einer Leber beispielsweise darf nicht älter als 60 Jahre sein. (Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über die Spendercharakterisierung, Teil I, 2011, S. 15).

⁴⁹⁵ Siehe Kapitel II, Nr. III., 2., b), S. 163.

⁴⁹⁶ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), cc), S. 191.

⁴⁹⁷ Ebenda.

⁴⁹⁸ Gemäß Art. 10 Abs. 1 Gesetz über die Krankenhäuser („Ein Krankenhaus im Sinne dieses Gesetzes ist ein Notfallzentrum.“) muss jedes Notfallzentrum die gesetzlichen Voraussetzungen für die Zulassung eines Krankenhauses erfüllen. Nach Art. 24 Gesetz über die Krankenhäuser handelt es sich bei einem Notfallzentrum um ein „...Krankenhaus, in dem das medizinische Fachpersonal durch die Unterstützung anderer, in ihm beschäftigter Fachkräfte, den Bedürftigen erste Hilfe zu Hause, an dem Unfallort oder auf dem Weg zum Krankenhaus leistet.“ In jedem Verwaltungsbezirk (28) wird ein Notfallzentrum eingerichtet. Die Kontaktdaten der zugelassenen Notfallzentren sind auf der Homepage des Gesundheitsministeriums unter: <http://www.mh.government.bg/Articles.aspx?categoryid=845&lang=bg-BG&pageid=423> zu finden.

einem zugelassenen Krankenhaus⁴⁹⁹ mit entsprechend ausgebildetem Personal und fachgerechter Ausrüstung unverzüglich organisiert werden kann.⁵⁰⁰ Dieser Schritt ist aus zeitlicher Sicht für die Qualität von Organen, Geweben und Zellen von enormer Bedeutung.⁵⁰¹

(2) Die Feststellung der Diagnose

Wenn die vorbezeichneten Voraussetzungen erfüllt sind, werden die klinischen Untersuchungen, die den Hirntod nachweisen sollen, durchgeführt.⁵⁰² Dabei müssen folgende Ausfallsymptome kumulativ berücksichtigt werden: tiefe Bewusstlosigkeit (Koma); Ausfall aller Hirnstammreflexe (sog. Hirnstamm-Areflexie)⁵⁰³ sowie Ausfall der Spontanatmung (sog. Apone). Als Koma wird der Zustand bezeichnet, bei dem der Patient auf starke äußere Reize oder jegliche Reaktionen spontaner Art nicht reagiert.⁵⁰⁴ Für die Hirntoddiagnose ist entscheidend, dass die Ursache des Komas eindeutig ist, so dass sie nicht mit anderen ähnlichen Zuständen verwechselt werden kann.⁵⁰⁵ Die Hirnstamm-Areflexie wird durch die Prüfung folgender Kriterien festgestellt: beidseits weite, auf Licht nicht reagierende Pupillen⁵⁰⁶; Fehlen der vestibulookulären und der zervikookulären Reflexe; Fehlen der Kornealreflexe; Fehlen der Husten- und Schluckreflexe sowie Fehlen zerebraler Reaktionen auf schmerzhaft Reize. Zum Abschluss der klinischen Untersuchungen wird der sog. „Apone-Test“⁵⁰⁷ durchgeführt, der den Ausfall der Funktionalität des Atmungszentrums

⁴⁹⁹ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), cc), S. 191.

⁵⁰⁰ *Stavru*, „Predsmartno donorstvo“, in: *ChallengingTheLaw* (Online-Zeitschrift) vom 18.03.2012, abgerufen am 12.04.2013 unter: <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/predsmartno-donorstvo/>; *Stavru*, *Veshtnopravno dejstvie na smartta*, 2008, S. 53; *Zinovieva*, *Pravni I etichni problemi na donorstvoto I transplantatsijata*, 2003, S. 54.

⁵⁰¹ Siehe Kapitel II, Nr. IV., 1., S. 170.

⁵⁰² *Stavru*, *Veshtnopravno dejstvie na smartta*, 2008, S. 51.

⁵⁰³ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Feststellung des Hirntodes, Teil I, 2011, S. 9-10.

⁵⁰⁴ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Feststellung des Hirntodes, Teil I, 2011, S. 9.

⁵⁰⁵ Ebenda, S. 10.

⁵⁰⁶ Ebenda.

⁵⁰⁷ Bei lebenden Menschen reagieren die Pupillen auf Licht und vergrößern sich. Bei hirntoten Patienten ist das nicht zu beobachten.

im Gehirnstamm zeigen soll.⁵⁰⁸ Bestätigt er die Diagnose, ist davon auszugehen, dass der Hirntod eingetreten ist. Der „Apone-Test“ ist für die Diagnose auch deshalb relevant, da der Zeitpunkt seiner Durchführung für das genaue Todesdatum in dem Totenschein verwandt wird.⁵⁰⁹ Wenn dann der Spende zu Lebzeiten nicht widersprochen wurde, wird mit der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit von Organen, Geweben und/oder Zellen, die zu Transplantationszwecken benutzt werden können, begonnen.⁵¹⁰

(3) Nachweis der Irreversibilität des Hirntodes

Irreversibilität des Hirntodes bedeutet, dass der Patient nicht mehr ins Leben zurückkehren kann.⁵¹¹ Die Gesamthirnfunktion ist irreversibel ausgefallen, wenn die medizinischen Symptome des Ausfalls bei Erwachsenen nach 12 Stunden⁵¹²; bei Säuglingen (bis zwei Monate) nach 48 Stunden⁵¹³; bei Kleinkindern (zwischen zwei Monaten und einem Jahr) nach 24 Stunden⁵¹⁴ und bei Neugeborenen nach sieben Tagen⁵¹⁵ seit der Schädigung unverändert sind.⁵¹⁶ Für die Hirntodfeststellung bei einem Erwachsenen werden zuerst die klinischen Untersuchungen (unter (2) benannt) durchgeführt, gefolgt von zwei separaten Elektroenzephalographien (EEG)⁵¹⁷, zwischen denen ein sechs-

⁵⁰⁸ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Feststellung des Hirntodes, Teil I, 2011, S. 9.

⁵⁰⁹ *Stavru*, *Veshtnopravno dejstvie na smartta*, 2008, S. 52.

⁵¹⁰ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Feststellung des Hirntodes, Teil I, 2011, S. 8.

⁵¹¹ *Zinovieva*, *Pravni i etichni problemi na donorstvoto i transplantatsijata*, 2003, S. 26-27; *Jivkova*, *Biomeditsinska etika*, 2009, S. 129; *Stavru*, *Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava*, 2008, S. 48.

⁵¹² Art. 12 Abs. 1 Nr. 1 Richtlinie Nr. 14 des Gesundheitsministeriums vom 15.04.2004 über die medizinischen Kriterien zur Todesfeststellung in der Fassung vom 12.05.2004, AB 39/04.

⁵¹³ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Feststellung des Hirntodes, Teil II, 2011, S. 8.

⁵¹⁴ Ebenda.

⁵¹⁵ Ebenda.

⁵¹⁶ *Jivkova*, *Biomeditsinska etika*, 2009, S. 129; Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Feststellung des Hirntodes, Teil II, 2011, S. 8.

⁵¹⁷ Elektroenzephalographie (EEG) ist eine Methode der medizinischen Diagnostik und der neurologischen Forschung zur Messung der summierten elektrischen Aktivität des

stündiger Zeitabstand liegen muss. Die Elektroenzephalographie darf nicht weniger als 30 min dauern.⁵¹⁸ Zum Schluss werden die klinischen Untersuchungen wiederholt, so dass in einem Zeitraum von 12 Stunden die Irreversibilität nachgewiesen werden kann.⁵¹⁹ Nachdem die Irreversibilität festgestellt wurde, ist die Frage zu klären, ob der Hirntote als Spender geeignet ist.⁵²⁰

Früher wurden für den Nachweis der Irreversibilität des Hirntodes 24 Stunden veranschlagt.⁵²¹ Durch die Anwendung der ergänzenden (apparativen) Untersuchungsmethoden⁵²² wurde diese Frist auf 12 Stunden bei Erwachsenen reduziert.⁵²³ Am häufigsten werden ein elektrolytischer Nachweis eines Funktionsverlustes (EEG) oder eine Untersuchung auf Stillstand der Hirndurchblutung angewandt.⁵²⁴ Die Zentrale Transplantationsagentur empfiehlt bei dem Nachweis der Irreversibilität des Hirntodes die Anwendung einer der beiden Methoden.⁵²⁵

Gehirns durch Aufzeichnung der Spannungsschwankungen an der Kopfoberfläche. Sie ist eine standardmäßige Untersuchungsmethode in der Neurologie und hilft, dass krankhafte Veränderungen des Gehirns erkannt werden.

⁵¹⁸ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Feststellung des Hirntodes, Teil I, 2011, S. 12; Art. 9 Richtlinie Nr. 14 des Gesundheitsministeriums vom 15.04.2004 über die medizinischen Kriterien zur Todesfeststellung in der Fassung vom 12.05.2004, AB 39/04.

⁵¹⁹ Bei den anderen Personengruppen betragen die Abstände zwischen den Untersuchungen einen längeren Zeitraum.

⁵²⁰ *Stavru*, *Veshtnopravno dejstvie na smartta*, 2008, S. 51 ff.

⁵²¹ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Feststellung des Hirntodes, Teil I, 2011, S. 8.

⁵²² Apparative Untersuchungen werden bei Bedarf zur medizinischen Abklärung angewandt. Dazu zählen z.B. die Elektroenzephalographie (EEG), Elektromyographie (EMG), Elektroneurographie (ENG).

⁵²³ Bei jüngeren Personengruppen dauert die Hirntodfeststellung länger, da aufgrund des jungen Alters der Tod schwerer diagnostizierbar ist.

⁵²⁴ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Feststellung des Hirntodes, Teil I, 2011, S. 12 ff.

⁵²⁵ Ebenda, S. 12.

(4) Folgen der Hirntoddiagnose

Nach dem Hirntod erlischt die menschliche Existenz auf natürliche Art und Weise.⁵²⁶ Danach verliert die Person ihren Status als Rechtssubjekt, weil das Gehirn nicht mehr in der Lage ist, die Prozesse, die im menschlichen Körper verlaufen, zu kontrollieren.⁵²⁷ Das ist der Zeitpunkt, in dem die Person ihren Status als Patient verliert.⁵²⁸ Als Konsequenz daraus verliert sie alle, den Patienten begleitenden Rechte sowie die Rechte, deren Grundrechtsträger nur Menschen sind (z.B. das Recht auf Leben gem. Art. 28 BgVerf, das Recht auf körperliche Unversehrtheit gem. Art. 30 BgVerf), so dass eine derartige Verletzung durch den behandelnden Arzt oder durch andere Grundrechtsträger nicht mehr möglich ist.⁵²⁹ Ab diesem Zeitpunkt ist zulässig, dass die Funktionalität der Organe gemäß Art. 15 RL Nr.14 künstlich aufrechterhalten wird, damit diese in einen anderen Menschen transplantiert werden können.⁵³⁰ Allerdings geschieht dies nicht willkürlich, sondern nur unter der Überwachung des Transplantationskoordinators⁵³¹, so dass dadurch der Wille des Verstorbenen für die Spende berücksichtigt werden kann.⁵³²

bb) Rechtliche Bedeutung des Herztodes für die postmortale Spende

Herztote werden als Non-Heart-Beating-Donor bezeichnet. Näher wird dieser Zustand in dem sog. Maastricht Protokoll⁵³³ erläutert. Im Folgenden wird die

⁵²⁶ *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 96; *Stavru*, Mozachna smart-mozachen jivot, in: ChallengingTheLaw (Online-Zeitschrift) vom 26.06.2011, abgerufen am 15.05.2013 unter <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/mojachen-jivot/>.

⁵²⁷ *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 48.

⁵²⁸ *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 48.

⁵²⁹ *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 47-48, 57; *Zinovieva*, Pravni i etichni problemi na donorstvoto i transplantatsijata, 2003, S. 30-31; *Stavru*, „Predsmartno“ donorstvo, in: ChallengingTheLaw(Online-Zeitschrift) vom 18.03.2012, S. 3, abgerufen am: 12.04.2013 unter <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/predsmartno-donorstvo/>.

⁵³⁰ *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 57.

⁵³¹ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), cc), S. 191.

⁵³² *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 58.

⁵³³ *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 46 ff.

Feststellung des Herztodes in Bulgarien unter Berücksichtigung der im Maastricht-Protokoll niedergelegten Kategorie III mit Bezug auf die daraus resultierenden Probleme und Folgen beschrieben.

(1) Überblick über die Maastricht Kategorie III⁵³⁴ bei Non-Heart-Beating-Donor

Nach der Maastrichter Kategorie III kommen Personen, bei denen der Herzstillstand nach Unterbrechung lebenserhaltender Maßnahmen erwartet wird, für die postmortale Organspende in Frage. Es geht um „unheilbar kranke“ Patienten, bei denen der Herzstillstand in einem Krankenhaus eingetreten ist.⁵³⁵ Bei diesem Personenkreis darf die No-Touch-Phase 10 Minuten nicht unterschreiten.⁵³⁶ In dieser Phase tritt der Hirntod ein.⁵³⁷ Danach kann mit der Spenderkonditionierung begonnen werden.⁵³⁸

Die 10-minütige No-Touch-Phase wird beispielsweise in Deutschland nicht anerkannt. Die Deutsche Bundesärztekammer hatte 1998 die Ansicht vertreten, dass der Herzstillstand kein sicheres „Äquivalent zum Hirntod“ sei, „so dass eine Organentnahme nur nach Herzstillstand unzulässig wäre.“⁵³⁹ Der Gesamt-

⁵³⁴ Das Maastricht Protokoll definiert vier Kategorien von herztoten Spendern: Maastricht Kategorie I (dead on arrival), Maastricht Kategorie II (unsuccessful resuscitation), Maastricht Kategorie III (awaiting cardiac arrest/controlles death), Maastricht Kategorie IV (cardiac arrest in a brain – dead donor). Siehe in: *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 46 ff.

⁵³⁵ Ebenda, S. 52.

⁵³⁶ Ebenda.

⁵³⁷ *Deter*, Hirntod-Eine kritische Betrachtung des Konzeptes unter Berücksichtigung medizinischer, juristischer und ethischer Aspekte, in: Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Infobrief WD 9 – 3010-093/12, 2012, S. 6, abrufbar unter: <http://www.bundestag.de/dokumente/analysen/2012/> (Dokument: Hirntod-Eine kritische Betrachtung des Konzeptes unter Berücksichtigung medizinischer, juristischer und ethischer Aspekte).

⁵³⁸ Ebenda.

⁵³⁹ *Gutmann*, Acceptability of the dead donor rule, in: 3rd ELPAT Congress: Global Issues, Local Solutions, Workshop: Autonomy at the End of Life, Rotterdam 20-23 April 2013, S. 16; *Siegmund-Schulze, Zylka-Menhorn*, Non-Heart-Beating-Donors: „Herztote“ Organspender, in: Deutsches Ärzteblatt, 2008, 105 (16), S. A-832, abrufbar unter: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/14507/Organentnahme-Herzstillstand-allein-genuegt-nicht>.

hirntod wurde im deutschen Transplantationsgesetz als Zulässigkeitsvoraussetzung für die Organspende festgelegt⁵⁴⁰ (§ 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG) und seine Missachtung unter Strafe gestellt (§ 19 Abs. 2 TPG). Nur bei eingetretenem Gesamthirntod ist der Patient als irreversibel tot zu bezeichnen.⁵⁴¹ Dieser kann in einem Beobachtungszeitraum von 12 Stunden bei primärer Hirnschädigung und 3 Tagen bei sekundärer Hirnschädigung nachgewiesen werden.⁵⁴² Außer in Deutschland wird die Maastricht Kategorie III in Frankreich, Ungarn, Italien und der Tschechischen Republik abgelehnt.⁵⁴³ Im Gegensatz dazu ist die 10-minütige No-Touch-Phase in Portugal, Großbritannien, Schweiz, Niederlande, Österreich und Belgien rechtlich zulässig.⁵⁴⁴

In diesem Zusammenhang ist erwähnenswert, dass die meisten EU-Mitgliedstaaten, bis auf wenige Ausnahmen, das Hirntodkonzept akzeptiert haben.⁵⁴⁵ Polen und Großbritannien hingegen berufen sich bei der Hirntodfeststellung auf den Hirnstammtod.⁵⁴⁶ Anders zeigt sich die Hirntoddiagnose in Amerika. Dort beträgt die No-Touch-Phase lediglich zwischen 2 und 5 Minuten.⁵⁴⁷ Kritiker dieses sehr kurz bemessenen Zeitraums sind der Meinung, dass danach die Wiederherstellung der Herzkreislauffunktion medizinisch noch nicht ausgeschlossen ist.⁵⁴⁸

⁵⁴⁰ Bertels, Der Hirntod des Menschen – medizinische und ethische Aspekte, 2007, S. 5.

⁵⁴¹ Siehe Fn. 537.

⁵⁴² Ebenda; Gutmann, Acceptability of the dead donor rule, in: 3rd ELPAT Congress: Global Issues, Local Solutions, Workshop: Autonomy at the End of Life, Rotterdam 20-23 April 2013, S. 16.

⁵⁴³ Norba, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 54.

⁵⁴⁴ Ebenda.

⁵⁴⁵ Siehe Fn. 537.

⁵⁴⁶ Ebenda.

⁵⁴⁷ Gutmann, Acceptability of the dead donor rule, in: 3rd ELPAT Congress: Global Issues, Local Solutions, Workshop: Autonomy at the End of Life, Rotterdam 20-23 April 2013, S. 8.

⁵⁴⁸ Ebenda, S. 16.

(2) Feststellung des Herztodes

Der Herztod verursacht den Ausfall der Blutzirkulation und das Aussetzen der spontanen Atmung. Als Folge dessen wird das Gehirn nicht durchblutet. Das führt zum Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstammes (Gesamthirntod)⁵⁴⁹, so dass der Herztod auch als sicheres Zeichen für den biologischen Tod des Menschen⁵⁵⁰, verbunden mit einer zeitlichen Verlängerung, gilt.⁵⁵¹ Das wiederum ist mit der juristischen Definition des Todes gemäß Art. 5 Abs. 1 der RL Nr. 14 vereinbar.

Das Verfahren, den Herztod festzustellen, zeigt sich wie folgt: Der Herzstillstand wird durch einen Arzt bzw. eine Ärztekommision festgestellt und in dem Totenschein festgehalten.⁵⁵² Für die Feststellung des Herzstillstandes wird zusätzlich ein Elektrokardiogramm (EKG) durchgeführt. Seine Anwendung allein reicht aber nicht, um den Tod feststellen zu können.⁵⁵³ Danach wird eine physikalische Untersuchung durchgeführt, die den fehlenden Puls sowie den Ausfall von Herzfunktion und spontaner Atmung feststellen soll. Diese Kriterien sind sichere Anzeichen für den Tod, da bei einer fehlenden Sauerstoffversorgung des Körpers der Hirntod eintritt.⁵⁵⁴

Der Herztod ist irreversibel aufgetreten, wenn Atmung und Durchblutung nicht mehr gegeben sind und kein Zweifel besteht, dass die Herzkreislauffunktion reanimiert werden kann. Der Ausfall muss für ein bestimmtes Zeitfenster (2 Minuten) konstant bleiben, bevor der Zustand irreversibel wird und eine Rück-

⁵⁴⁹ *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 45.

⁵⁵⁰ Da der Hirntod die natürliche Folge des Herztodes ist, wird sein Vorliegen durch dieselben klinischen Anzeichen identifiziert, die oben bei der Feststellung des Hirntodes beschrieben wurden.

⁵⁵¹ *Stavru*, „Predsmartno“ donorstvo, in: *ChallengingTheLaw* (Online-Zeitschrift) vom 18.03.2012, S. 2, abgerufen am 12.04.2013 unter <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/predsmartno-donorstvo/>.

⁵⁵² Art. 7 Abs. 1 Richtlinie Nr. 14 des Gesundheitsministeriums vom 15.04.2004 über die medizinischen Kriterien zur Todesfeststellung in der Fassung vom 12.05.2004, AB 39/04.

⁵⁵³ Ebenda, Art. 6 Abs. 2 und 3.

⁵⁵⁴ *Stavru*, *Veshtnopravno dejstvie na smartta*, 2008, S. 42.

kehr ins Leben nicht mehr möglich ist.⁵⁵⁵ Durch den Verzicht auf lebenserhaltende Maßnahmen wird im Ergebnis der Herzstillstand bewusst herbeigeführt.⁵⁵⁶

In Fallkonstellationen, bei denen der Herzstillstand während oder nach dem Hirntod aufgetreten ist, muss der Transplantationskoordinator⁵⁵⁷ gemäß Art. 15 d Abs. 1 TPG-bg darüber informiert werden, um die weiteren Schritte für die Durchführung einer Transplantation zu initiieren.⁵⁵⁸

(3) Probleme des Herztodes

Eine Organentnahme nach festgestelltem Herztod ist in Bulgarien grundsätzlich verboten (Art. 18 Abs. 2 TPG-bg⁵⁵⁹).⁵⁶⁰ Insofern sind die bulgarische und die deutsche Regelung deckungsgleich (no donation after circulatory death).⁵⁶¹ Eine Ausnahme von diesem Grundsatz liegt vor, wenn die anderen gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind und der Herztod nach oder während des Hirntodes eintritt (Maastricht Kategorie IV)⁵⁶², so dass er als subsidiäre Zulässigkeitsvoraussetzung wirkt. Nur in solchen Konstellationen ist die Spende zulässig, da es

⁵⁵⁵ Gutmann, Acceptability of the dead donor rule, in: 3rd ELPAT Congress: Global Issues, Local Solutions, Workshop: Autonomy at the End of Life, Rotterdam 20-23 April 2013, S. 11; Bernat/Capron/Bleck, et al., The circulatory-respiratory determination of death in organ donation, in: Crit Care Med., 2010 38 (3), S. 963-970.

⁵⁵⁶ Gutmann, Acceptability of the dead donor rule, in: 3rd ELPAT Congress: Global Issues, Local Solutions, Workshop: Autonomy at the End of Life, Rotterdam 20-23 April 2013, S. 13.

⁵⁵⁷ Spender- und Transplantationszentren haben einen Transplantationskoordinator. Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), cc), (1), S. 171 ff.

⁵⁵⁸ Anhang 1, P. 5 Richtlinie Nr. 6 des Gesundheitsministeriums vom 05.03.2007 über medizinische Standards bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

⁵⁵⁹ Siehe Anhang Nr. 1.

⁵⁶⁰ Stavru, „Predsmartno“ donorstvo, in: ChallengingTheLaw (Online-Zeitschrift) vom 18.03.2012, S. 2, abgerufen am: 12.04.2013 unter <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/predsmartno-donorstvo/>.

⁵⁶¹ Gutmann, Acceptability of the dead donor rule, in: 3rd ELPAT Congress: Global Issues, Local Solutions, Workshop: Autonomy at the End of Life, Rotterdam 20-23 April 2013, S. 3.

⁵⁶² Norba, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 53.

sich nur dann um eine Spende nach festgestelltem Hirntod handelt.⁵⁶³ Unter diesen Voraussetzungen ist auch eine Organentnahme in Deutschland zulässig.⁵⁶⁴

Das gesetzliche Verbot ist der Tatsache geschuldet, dass der Herztod zahlreiche ethische und rechtliche Probleme bereitet:

- Problematisch zeigt sich vor allem die Irreversibilität des Herztodes. Der Tod ist ein natürlicher Prozess, der die menschliche Existenz beendet. Subjektiv kann nur seine Irreversibilität beeinflusst werden.⁵⁶⁵ Um die Qualität der Organe zu erhalten, wird mit einer künstlichen Aufrechterhaltung (Konditionierung des Spenders)⁵⁶⁶ recht zügig begonnen. Unter die Konditionierung fällt z.B. die Abkühlung der Lungen durch einen Eingriff in den Körper.⁵⁶⁷ Eine unverzügliche Kühlung ist notwendig, da keine ausreichenden Erkenntnisse darüber vorliegen, wie groß das Zeitfenster zwischen dem Stillstand des Herzkreislaufs und der Kühlung sein darf.⁵⁶⁸ Das Bestreben nach mehr Organen führt oft dazu, dass die Behandlung des Patienten als Spender beginnt, bevor der Hirntod aufgetreten ist.⁵⁶⁹ Bei solchen Konstellation ist der Tod des Menschen nicht irreversibel und die Wiederherstellung der Herzkreislauffunktion

⁵⁶³ Ebenda.

⁵⁶⁴ Ebenda.

⁵⁶⁵ *Gutmann*, Acceptability of the dead donor rule, in: 3rd ELPAT Congress: Global Issues, Local Solutions, Workshop: Autonomy at the End of Life, Rotterdam 20-23 April 2013, S. 13.

⁵⁶⁶ Als Konditionierung wird die Behandlung des Spenders nach festgestelltem Tod bezeichnet, bei der die Transplantationsfähigkeit der Organe erhalten werden soll.

⁵⁶⁷ *Stavru*, „Predsmartno“ donorstvo, in: *ChallengingTheLaw* (Online-Zeitschrift) vom 18.03.2012, S. 2, abgerufen am: 12.04.2013 unter <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/predsmartno-donorstvo/>.

⁵⁶⁸ *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 48.

⁵⁶⁹ *Mutafov*, Marginalen donor, Vortrag vom 25.10.2010 im Rahmen des nationalen Programms „Pacienti i lekari za donorstvoto i transplantatsijata“

nicht ausgeschlossen.⁵⁷⁰ *Gutmann* ist der Meinung, dass der Herztod nicht als Zulässigkeitskriterium für die Organentnahme akzeptiert werden darf, wenn der Tod nicht irreversibel ist.⁵⁷¹ *Kirov* bezeichnet das als unvereinbar mit dem Recht auf Leben des Patienten (Art. 28 BgVerf⁵⁷²).⁵⁷³

- Wenn man die statistischen Zahlen der Zentralen Transplantationsagentur betrachtet, muss festgestellt werden, dass 2012 nur noch halb so viele Nierenspenden durchgeführt wurden (8 in 2011 (1,14 pmp)⁵⁷⁴ im Vergleich zu 4 in 2012 (0,57 pmp).⁵⁷⁵ Vor diesem Hintergrund ist das Bestreben, mehr Organe zu gewinnen, nachvollziehbar. Allerdings darf dies nicht zu Lasten der Grundrechte des Spenders gehen.
- Ein weiteres Problem ergibt sich durch die Einwilligung, da in der Kürze der Zeit die Angehörigen nicht immer der Entnahme zustimmen oder widersprechen können.⁵⁷⁶
- Ferner darf die Tatsache nicht unberücksichtigt bleiben, dass jede Entnahme von einem nicht-toten Patienten zu seinem sicheren Tod führt, so dass sich der betroffene Arzt einer fahrlässigen Tötung strafbar macht (gemäß Art. 123 Abs. 1 StGB-bg⁵⁷⁷) und eine Freiheitsstrafe zwischen ein und sechs Jahren erhalten kann. Ähnlich ist die Rechtslage in

⁵⁷⁰ *Gutmann*, Acceptability of the dead donor rule, in: 3rd ELPAT Congress: Global Issues, Local Solutions, Workshop: Autonomy at the End of Life, Rotterdam 20-23 April 2013, S. 8.

⁵⁷¹ Ebenda, S. 14.

⁵⁷² Siehe Anhang Nr. 3.

⁵⁷³ *Kirov*, in: *Stoichev et al.*, Konstitutsija na Republika Bgaria. Kommentar, 1999, Art. 28, S. 100.

⁵⁷⁴ *Matesanz*, International Figures on Organ Donation and Transplantation Activity. Year 2011, in: Newsletter Transplant 17/2012, S. 8.

⁵⁷⁵ Siehe unter: <http://www.bgtransplant.bg/iat/registers%20and%20statistics.php>.

⁵⁷⁶ *Stavru*, „Predsmartno“ donorstvo, in: ChallengingTheLaw (Online-Zeitschrift) vom 18.03.2012, S. 2, abgerufen am: 12.04.2013 unter <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/predsmartno-donorstvo/>.

⁵⁷⁷ Siehe Anhang Nr. 7.

Deutschland, wo eine Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahre droht (§ 212 StGB).⁵⁷⁸

- Darüber hinaus weisen die Organe bei Non-Heart-Beating-Donors im Vergleich zu Organen lebender oder hirntoter Spender wesentlich schlechtere Funktionsprognosen auf. Insofern steht auch die mangelhafte Qualität einer Berücksichtigung des Herztodes als ein für die Organspende relevantes Todeskriterium entgegen. Dies hat beispielsweise in Großbritannien zur Folge, dass, obwohl dort beide Todeskriterien für die Organspende anerkannt sind, Transplantationen von Hirntoten gegenüber Herztoten bevorzugt werden. Statistiken weisen für das Jahr 2008 609 Hirntod- und 200 Herztodtransplantationen aus, für 2010 liegen die Zahlen bei 623 bzw. 336.
- Ein spezielles Problem stellt noch die Herztransplantation bei herztoten Spendern dar. Diesem Personenkreis wird aufgrund eines bescheinigten „Herztodes“ das Herz entnommen und in den Körper eines anderen Menschen übertragen, wo es sodann wieder aktiviert wird. Das UK Donation Ethics Committee sieht aus ethischer Sicht keine Hindernisse für die Wiederherstellung der Herzfunktionen nach der Übertragung. Gerade in Anbetracht der gesellschaftlichen Sensibilität für das Thema Organspende aber dürfte zweifelhaft bleiben, ob derartige Praktiken in der Bevölkerung akzeptiert sind. Problematisch ist überdies der Umstand, dass die Behandlung des Patienten als Spender beginnt, bevor der Hirntod festgestellt wurde, so dass die Entnahme grundsätzlich auch gegen das Hirntodkonzept verstoßen dürfte.

cc) Zusammenfassung

Mit Blick auf das in Bulgarien verwandte Todeskonzept kann wie folgt zusammengefasst werden:

⁵⁷⁸ Schroth in: *Schroth/Gutmann/König/Oduncu*, TPG-Kommentar, 2005, § 19, Rn. 6.

1. Der Tod ist nach medizinischen Kriterien festzustellen. Die Kriterien sind nicht im Gesetz, sondern in der Richtlinie Nr. 14 des Gesundheitsministeriums hinterlegt.
2. Danach sind Todeskriterien der irreversible Ausfall des Großhirns und der Herzkreislauffunktion (Hirntod) und der irreversible Ausfall der Blutzirkulation und der Atmung (Herztod). Gemeint sind der Ausfall des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstammes. Die Erfüllung eines Kriteriums reicht, um den Tod festzustellen bzw. den Feststellungsprozess zu initiieren.
3. Das Verfahren zur Feststellung des Hirntodes ist dreistufig und ist gekennzeichnet durch die
 - Einleitung und
 - Feststellung der Hirntoddiagnose sowie den
 - Nachweis des irreversibel nachgewiesenen Hirntodes.
4. Der Herztod verursacht den Ausfall der Blutzirkulation und das Aussetzen der spontanen Atmung. Als Folge dessen wird das Gehirn nicht durchblutet. Das führt zum Gesamthirntod, so dass der Herztod *de facto* als Vorstufe für den biologischen Tod des Menschen zu werten ist.
5. Eine Organentnahme ausschließlich nach festgestelltem Herztod ist in Bulgarien grundsätzlich verboten. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz liegt vor, wenn die anderen gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind und der Herztod nach oder während des Hirntodes eintritt, so dass er als subsidiäre Zulässigkeitsvoraussetzung wirkt. Den Herztod als alleinige Zulässigkeitsvoraussetzung zu normieren, wird wegen ethischer und rechtlicher Bedenken vom bulgarischen Gesetzgeber zu Recht abgelehnt.

c) *Zwischenergebnis*

Da der Europarat keine Todeskriterien definiert, sondern lediglich vorgegeben hat, dass der Tod des Spenders nach der Rechtsordnung des Unterzeichnerstaates festzustellen ist, bestand für Bulgarien deutlicher Konkretisierungsbedarf. Völkerrechtliche Abweichungen waren aufgrund des hohen Abstraktionsgehaltes des Art. 16 TP nicht zu befürchten. Der bulgarische Gesetzgeber hat bei der Frage, wer als postmortaler Spender herangezogen werden kann, genau

die medizinischen Kriterien zur Grundlage gemacht, die dem Hirntodkonzept entsprechen und nach denen eine Person als tot zu bezeichnen ist.

2. Die Todesfeststellungskommission

a) Die Todesfeststellungskommission gem. Art. 16 Abs. 2 TP

Der Europarat bestimmt, dass die Todesfeststellung durch approbierte Ärzte zu erfolgen hat (Art. 16 Abs. 2 TP).⁵⁷⁹ Im Transplantationsprotokoll ist nicht festgelegt, aus wie vielen Ärzten sich die Kommission zusammensetzen hat. Allerdings ist die Todesfeststellung ausschließlich durch einen Arzt unzulässig, da der Europarat die Pluralform „Ärzte“ benutzt hat. Das Gebot, den Tod mindestens durch zwei Ärzte feststellen zu lassen, soll die Möglichkeit von Fehlern bei der Todesfeststellung minimieren, so dass die Entnahme nur von einem tatsächlich verstorbenen Menschen erfolgt und dadurch seine Menschenwürde garantiert wird. Welche Fachkompetenzen in der Ärztekommision vorhanden sein müssen, hat der Europarat offen gelassen, so dass die Unterzeichnerstaaten diesen Punkt selbstständig zu regeln haben. Somit knüpft die Regelung des Transplantationsprotokolls an die Berufspflichten in Art. 4 BMK an. Danach gilt eine Person dann als Arzt, wenn sie nach der innerstaatlichen Ordnung die Voraussetzungen für den ärztlichen Beruf erfüllt (Art. 4 BMK).⁵⁸⁰

Bei der Todesfeststellung muss die Ärztekommision die Entscheidung unabhängig treffen. Deren Unabhängigkeit wird dadurch garantiert, dass kein Arzt aus der Kommission an dem weiteren Transplantationsprozess (Entnahme, Übertragung usw.) beteiligt sein darf.⁵⁸¹ Diese Klausel objektiviert die Ärzte-

⁵⁷⁹ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 95.

⁵⁸⁰ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 164, Nr. 48.

⁵⁸¹ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 96.

entscheidung und schützt die verstorbene Person vor Ausbeutung.⁵⁸² Zudem soll sie das Vertrauen der Öffentlichkeit in das Transplantationsverfahren sicherstellen.⁵⁸³

Darüber hinaus verpflichtet Art. 18 TP, die Entnahme unter Achtung der Würde des menschlichen Körpers durchzuführen. Der Leichnam ist zwar nicht mehr als Person zu bezeichnen und auch nicht mehr als Patient zu behandeln, gleichwohl muss er in einem würdigen Zustand zur Bestattung übergeben werden.⁵⁸⁴ Adressat dieses Gebotes ist das ärztliche Fachpersonal, das die Entnahme vorgenommen hat. Es muss jede Maßnahme ergreifen, um das äußere Erscheinungsbild des Leichnams wiederherzustellen.⁵⁸⁵

b) Die Todesfeststellungskommission gem. Art. 18 Abs. 2 und 3 TPG-bg

Der Hirntod wird durch eine dreiköpfige Ärztekommision⁵⁸⁶ aus Fachärzten in Anästhesie, Neurologie, Röntgenologie, Neurochirurgie oder Intensivmedizin festgestellt.⁵⁸⁷ Somit erfüllt diese Regelung die innerstaatlichen Erfordernisse an die ärztliche Approbation.⁵⁸⁸ Der Hirntod wird in einem akkreditierten und durch die Zentrale Transplantationsagentur zugelassenen Transplantations-

⁵⁸² Koenig/Busch/Beer/Müller, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S.424.

⁵⁸³ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 96.

⁵⁸⁴ Ebenda, Nr. 104.

⁵⁸⁵ Koenig/Busch/Beer/Müller, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S.428.

⁵⁸⁶ Die Approbation zum Arzt erfolgt gemäß Kapitel VII Abschnitt II Gesetz über das Gesundheitswesen i.V.m. Art 3 Abs. 1 Gesetz über den Verband der Ärzte und der Zahnärzte sowie die Berufsordnung; Stavru, Veshtonpravno dejstvie na smartta, 2008, S. 50.

⁵⁸⁷ Art. 8 Abs. 3 Richtlinie Nr. 14 des Gesundheitsministeriums vom 15.04.2004 über die medizinischen Kriterien zur Todesfeststellung in der Fassung vom 12.05.2004, AB 39/04.

⁵⁸⁸ Siehe Kapitel III, Nr. I. 1., b), aa), S. 214.

zentrum festgestellt.⁵⁸⁹ Weiterhin ist das Transplantationszentrum verpflichtet, den Leichnam nach der Entnahme in einem würdigen Zustand zur Bestattung zu übergeben (Art. 22 TPG-bg⁵⁹⁰).⁵⁹¹ Die Entscheidung der Ärztekommision über den Hirntod muss gemäß Art. 13 Abs. 1 der Richtlinie Nr. 14 des Gesundheitsministeriums über die medizinischen Kriterien zur Todesfeststellung⁵⁹² einstimmig getroffen werden.⁵⁹³ Sie beruht auf den Ergebnissen der klinischen Untersuchungen.⁵⁹⁴ Die Ärztekommision fängt mit der Todesfeststellung an, wenn die Zentrale Transplantationsagentur bestätigt hat, dass der Verstorbene zu Lebzeiten keinen Widerspruch vorgelegt hat. Die Kommission wird von dem Direktor des Krankenhauses berufen, in dem der Hirntod festgestellt werden soll.⁵⁹⁵ Die Ärzte, die den Hirntod feststellen, dürfen nicht an der Entnahme und der Transplantation beteiligt werden.⁵⁹⁶

c) *Zwischenergebnis*

Durch eine gesetzlich festgelegte Anzahl an Medizinern, die der Ärztekommision anzugehören haben, ist die nationale Regelung Bulgariens im Vergleich zum Transplantationsprotokoll konkreter ausgestaltet, aber im völkerrechtlichen Sinne ausgelegt. Auch die Vorschrift über die Unabhängigkeit der Ärztekommision entspricht den Vorgaben des Transplantationsprotokolls und konkretisiert die dortigen Regelungen. Zusätzlich werden in Bulgarien bestimmte

⁵⁸⁹ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), cc), S. 191 ff.

⁵⁹⁰ Siehe Anhang Nr. 1.

⁵⁹¹ *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 177.

⁵⁹² Art. 13 Abs. 1 Richtlinie Nr. 14 des Gesundheitsministeriums vom 15.04.2004 über die medizinischen Kriterien zur Todesfeststellung in der Fassung vom 12.05.2004, AB 39/04. „Die Ärztekommision hat den irreversiblen Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns und des Hirnstammes und damit die Entscheidung über den Tod einstimmig herbeizuführen.“ (übersetzt von Tsveta Nikolova-Beckmann).

⁵⁹³ *Matesanz*, Good Practice Guidelines in the Process of Organ Donation, in: Newsletter Transplant 17/2012, S. 75.

⁵⁹⁴ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Feststellung des Hirntodes, Teil I, 2011, S. 9-11.

⁵⁹⁵ Art. 8 Abs. 2 Richtlinie Nr. 14 des Gesundheitsministeriums vom 15.04.2004 über die medizinischen Kriterien zur Todesfeststellung in der Fassung vom 12.05.2004, AB 39/04.

⁵⁹⁶ Art. 18 Abs. 2 Satz 2 u. Abs. 3 TPG-bg i.V.m. Art. 8 Abs. 2 Satz 2 RL Nr. 14 vom 15.04.2005, *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 50 ff.

Fachkompetenzen für die Berufung in eine derartige Kommission verlangt. Insofern sind inhaltliche Kollisionen zwischen dem bulgarischen Transplantationsgesetz einerseits und dem Transplantationsprotokoll andererseits von vorne herein auszuschließen, da beide dasselbe Schutzniveau aufweisen, so dass eine völkerrechtskonforme Anwendung garantiert ist.

3. Ergebnis

Bei der Todesfeststellung hat sich der bulgarische Gesetzgeber bezüglich des Todeskonzepts und der Todesfeststellungskommission an die Vorschriften des Transplantationsprotokolls gehalten und sein nationales Recht durch die Konkretisierung im Transplantationsgesetz in diesem Sinne ausgelegt. Somit weist die nationale Regelung im Vergleich zum Völkerrecht dasselbe Schutzniveau auf, ist aber konkreter ausgestaltet. Es besteht kein Anpassungsbedarf.

III. Die Ausgestaltung der Einwilligung zur postmortalen Spende

Bereits in Kapitel I wurden die zentralen Elemente der informierten Einwilligung skizziert, die der Europarat in der Biomedizinkonvention bzw. dem Transplantationsprotokoll verankert hat.⁵⁹⁷ Zudem wurde die diesbezügliche innerstaatliche Rechtslage rudimentär vorgestellt.⁵⁹⁸ Doch was bedeutet das für die Einwilligung bzw. für den Widerspruch zur postmortalen Spende? Werden Einwilligungsunfähige in den Entscheidungsprozess mit einbezogen? Welche Anforderungen werden an die Aufklärung geknüpft? Wer kann als nächster Angehöriger über eine postmortale Spende entscheiden? Darf dieser eine eigenständige Entscheidung treffen oder muss er dem mutmaßlichen Willen des Verstorbenen zum Ausdruck bringen? Diese und andere Fragen beantwortet der nun folgende Abschnitt.

⁵⁹⁷ Siehe Kapitel I, Nr. II., S. 48 ff.

⁵⁹⁸ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4., S. 85 ff.

1. Die Einwilligung von einwilligungsfähigen Personen

a) Die Einwilligung zur postmortalen Spende im Transplantationsprotokoll (Art. 17 Abs. 1 TP)

Im Transplantationsprotokoll wird zwischen dem Widerspruch des Verstorbenen zur postmortalen Spende und dem Widerspruch bzw. der Einwilligung der Angehörigen oder einer anderen Person oder Stelle unterschieden. Bei der ersten Alternative muss die Person ihren Willen zur Spende selbst zu Lebzeiten äußern; bei der zweiten wird die zuständige Person oder Stelle nach dem Tod des Spenders über die eventuelle Spende befragt. Beide Vorschriften müssen durch die Mitgliedstaaten konkretisiert werden.

Zusätzlich ist Art. 4 Abs. 1 Buchst. a) Convention against Trafficking in Human Organs⁵⁹⁹ des Europarates zu berücksichtigen, der die Unterzeichnerstaaten verpflichtet, durchgeführte Organentnahmen ohne Einwilligung strafrechtlich zu sanktionieren.

Der Vollständigkeit halber ist noch auf die RL 2004/23/EG hinzuweisen, die eine Mindestharmonisierung auf europäischer Ebene anstrebt, in dem sie bestimmt, dass „die Erteilung sämtlicher Informationen und die Einholung aller erforderlichen Einwilligungen und Genehmigungen in Übereinstimmung mit den in den Mitgliedstaaten geltenden Rechtsvorschriften erfolgen muss“ (Anhang B, Nr. 1 der RL).

Einleitend ist darauf zu verweisen, dass sich die allgemeinen Konventionsbestimmungen über die Einwilligung⁶⁰⁰ (Art. 5-10 BMK) nicht direkt auf die Einwilligung zur postmortalen Spende übertragen lassen. Die dortigen Aussagen werden durch die Regelung in Art. 17 TP konkretisiert, wo beispielsweise kein Widerrufsrecht und keine Aufklärung des Spenders vorgesehen sind. Für die Einwilligung zur postmortalen Spende hat der Europarat sich andere Grundprinzipien überlegt. Der Grund dafür ist, dass die postmortale Entnahme

⁵⁹⁹ Council of Europe, Convention against Trafficking of Human Organs, CDPC/DOCS 2013/CDPC (2013) 4.

⁶⁰⁰ Siehe Kapitel I, Nr. II., S. 48 ff.

einen Eingriff in einen toten menschlichen Körper darstellt, der aber nicht unter dem Interventionsbegriff im Sinne der Konvention zu subsumieren ist.⁶⁰¹

In dem Übereinkommen über die Bekämpfung des Organhandels hat der Europarat festgelegt, dass eine Entnahme nur dann als rechtmäßig anzusehen ist, wenn der Verstorbene oder die durch das innerstaatliche Recht berechnigte Person im Vorfeld aufgeklärt wurde und sie im Anschluss daran freiwillig und auf den konkreten Einzelfall bezogen ihre Einwilligung in bzw. ihren Widerspruch gegen die Entnahme erklärt hat.⁶⁰²

aa) Widerspruch des Verstorbenen (Art. 17 Abs. 2 TP)

In Art. 17 Abs. 2 TP ist ausdrücklich festgelegt, dass die postmortale Spende nicht erfolgen darf, wenn der Verstorbene ihr zu Lebzeiten widersprochen hat.⁶⁰³ Somit hat sich Art. 17 Abs. 2 TP des Grundgedankens aus Art. 9 BMK⁶⁰⁴ bedient und die Unterzeichnerstaaten verpflichtet, die zu einem früheren Zeitpunkt geäußerten Wünsche des Verstorbenen, die im konkreten Fall in der Form eines Widerspruchs dokumentiert sind, zu berücksichtigen. Ihren Willen zur Spende kann die Person selbst bei einer staatlichen Einrichtung festhalten lassen. Ein Widerruf des Widerspruchs ist nicht möglich. Die nähere Ausgestaltung darüber, wie die zu Lebzeiten abgegebene Erklärung des Verstorbenen zur postmortalen Spende zu dokumentieren ist, muss durch die Unterzeichnerstaaten geregelt werden.⁶⁰⁵ Dieser Umstand unterstreicht den allge-

⁶⁰¹ Ebenda, S. 50 ff.

⁶⁰² Art. 4 Abs. 1 Buchst. a Draft Convention against Trafficking in Human Organs, CDPC (2013) 4 FINAL.

⁶⁰³ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 99.

⁶⁰⁴ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 9.

⁶⁰⁵ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 98; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im

meinen Charakter des Art. 17 Abs. 2 TP, so dass nicht nur eine innerstaatliche Konkretisierung erforderlich ist, sondern auch eine Kollision mit den Normen eines nachrangigen einfachen Gesetzes auszuschließen ist.

Die Mitgliedstaaten können beispielsweise ein Widerspruchsregister organisieren, bei dem jede Person ihren Wunsch in schriftlicher Form hinterlegen kann. Wenn es an einem Widerspruch fehlt, kann der Wille des Verstorbenen durch die nahen Familienangehörigen oder Freunde zum Ausdruck gebracht werden (Art. 17 Abs. 2 TP).⁶⁰⁶ Darüber hinaus fordert das Transplantationsprotokoll die Unterzeichnerstaaten auf, die potentiellen Spender über das nationale Transplantationssystem zu informieren und somit durch Transparenz und Nachvollziehbarkeit die Spendebereitschaft zu fördern.⁶⁰⁷

bb) Die Einwilligung durch eine andere einwilligungsfähige Person oder Stelle (Art. 17 Abs. 1 TP)⁶⁰⁸

In Art. 17 Abs. 1 TP ist ausdrücklich definiert, dass die Organ- und Gewebentnahme bei einem Verstorbenen erfolgen darf, wenn die Einwilligung von der Person selbst oder von einer nach der innerstaatlichen Ordnung bestimmten Person oder Stelle erteilt wurde.⁶⁰⁹ Hierzu darf die Entnahme nur erfolgen, wenn alle durch die innerstaatliche Rechtsordnung vorgesehenen Zulässig-

Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S.427.

⁶⁰⁶ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 101.

⁶⁰⁷ Ebenda, Nr. 98 i.V.m. 58.

⁶⁰⁸ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 9.

⁶⁰⁹ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 98; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S.427.

keitsvoraussetzungen erfüllt sind.⁶¹⁰ Darüber hinaus fügt Abs. 2 hinzu, dass bei einem Widerspruch der Wunsch des Verstorbenen berücksichtigt werden muss und keine andere Person oder Stelle demgegenüber ein Vetorecht besitzt.⁶¹¹ So beschränkt der Europarat die Einwilligung bzw. den Widerspruch auf zwei Gruppen, nämlich auf die Angehörigen und auf eine staatliche Stelle. Näher sind sie nicht definiert, so dass eine konkretere Ausgestaltung durch die Unterzeichnerstaaten vorzunehmen ist.

Das Informationsgespräch zielt darauf ab, die Angehörigen zu kontaktieren, um dadurch die Wünsche des Verstorbenen bezüglich der Spende zu ermitteln. Bei der Ermittlung können auch Freunde des Verstorbenen befragt werden. Wenn der Wille des Verstorbenen nicht festgestellt werden konnte, muss der Kontakt zu den Angehörigen aufgenommen werden.⁶¹² Welche Angehörigen befragt werden, muss auf nationaler Ebene bestimmt werden.⁶¹³ Darüber hinaus müssen die Angehörigen aufgeklärt werden. Ein Gespräch mit den Angehörigen kann vermieden werden, wenn das nationale Recht vorsieht, dass deren Entscheidung über die Entnahme nicht erforderlich ist. Wenn der Wille nicht festgestellt werden kann, müssen die Angehörigen eine eigene Entscheidung treffen.⁶¹⁴

cc) Zusammenfassung

Bei der Einwilligung verpflichten sich die Unterzeichnerstaaten, den Widerspruch des Verstorbenen zu beachten. Fehlt es an einem Widerspruch, werden

⁶¹⁰ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 100.

⁶¹¹ Ebenda, Nr. 99; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S.427.

⁶¹² Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 102.

⁶¹³ *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 59.

⁶¹⁴ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 102.

die Angehörigen oder eine dritte Person bzw. Stelle miteinbezogen. So lässt sich die Regelung des Transplantationsprotokolls über die postmortale Spende als eine erweiterte Widerspruchslösung bezeichnen. Das nationale Transplantationssystem legt selbstständig fest, wie es die Aufklärung der Bevölkerung sicherstellt. Eine Aufklärung für den konkreten Fall ist nicht erforderlich. Bei der Angehörigenbefragung hingegen ist eine konkrete Aufklärung zwingend.

b) Die Ausgestaltung der Einwilligung zur postmortalen Spende im bulgarischen Recht

aa) Der Gesetzesweg bis zu der erweiterten Widerspruchslösung im bulgarischen Transplantationsgesetz⁶¹⁵

Schon in dem ersten Entwurf des bulgarischen Transplantationsgesetzes⁶¹⁶ wurde die erweiterte Widerspruchslösung verankert, obwohl zu der Zeit (2002) 60% der befragten Bevölkerung die erweiterte Zustimmungslösung befürwortete.⁶¹⁷ Im Plenarsaal stieß der Entwurf auf starke Kritik der Parlamentarier. Hauptargument war, dass die Bevölkerung nicht ausreichend über die Transplantationsthematik informiert war und eine solche Regelung als gesellschaftlicher Zwang zur Spende verstanden werden würde. Die Einführung dieses Entscheidungsmodells hätte bedeuten sollen, dass jeder Bürger unabhängig davon, ob er Kenntnis über die Möglichkeit eines Widerspruchs gegen die postmortale Spende hatte, nach seinem Tod als Spender herangezogen werden konnte.⁶¹⁸ Das Gegenargument war, dass die erweiterte Widerspruchslösung mehr Transplantationen ermöglichen würde, was wiederum im Interesse der

⁶¹⁵ Siehe Kapitel II, Nr. I., 2., b), S. 107.

⁶¹⁶ Entwurf Nr. 202-01-14 vom 21.02.2002 über das Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://parliament.bg/bills/39/202-01-14.pdf>.

⁶¹⁷ Rede des Abgeordneten Lachezar Toshev, in: Plenarsitzung vom 16.05.2002 über den Entwurf Nr. 202-01-14 vom 21.02.2002 über das Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/>.

⁶¹⁸ Plenarsitzung vom 16.05.2002 über den Entwurf Nr. 202-01-14 vom 21.02.2002 über das Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/>.

Transplantationsbedürftigen gewesen wäre.⁶¹⁹ Darüber hinaus wurde im Plenarsaal die Meinung geäußert, dass eine solche Konstellation nicht mit Art. 3 Abs. 2 Spiegelstrich 1 und 3 GrCh vereinbar war.⁶²⁰ Auch in den Medien wurde die Norm stark kritisiert.⁶²¹ Außerdem widersprach sie noch der Position der griechisch-orthodoxen Kirche in Transplantationsfragen.⁶²² Die Kirche hielt die Spende als humane Tat nur dann für gerechtfertigt, wenn sie nach der freiwilligen ausdrücklichen Einwilligung des Spenders erfolgt. Wegen der unterschiedlichen Auffassungen kam der Gesetzgeber zu einem Kompromiss im Gesetz (2004), so dass beide Modelle, die erweiterte Widerspruchslösung und die erweiterte Zustimmungslösung im ersten Gesetz (2004)⁶²³ verankert wurden und ca. zwei Jahre geltendes Recht waren.⁶²⁴

Zwei Jahre später (2006) wurde die Bilanz gezogen, dass das kombinierte Entscheidungsmodell keinen Erfolg hatte, da in den Registern nur 1500 Bürger ihren Wunsch zu einer postmortalen Spende niedergelegt hatten.⁶²⁵ Auch bei den durchgeführten postmortalen Transplantationen waren die Ergebnisse

⁶¹⁹ Rede des Abgeordneten Borislav Kitov, in: Plenarsitzung vom 16.5.2002 über den Entwurf Nr. 202-01-14, vom 21.02.2002 über das Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/>; *Stavru*, *Veshtnopravno dejstvie na smartta*, 2008, S. 103.

⁶²⁰ Rede des Abgeordneten Ivan Ivanov, in: Plenarsitzung vom 13.07.2006 über Entwürfe Nr. 602-01-51 vom 21.06.2006 und Nr. 654-01-60 vom 12.05.2006 über die Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/>.

⁶²¹ *Jotovski*, „Transplantatsiite mejdu morala i medizinata“, in: Zeitung „Novinar“ vom 13.09.2007, abgerufen am 20.06.2013 unter http://novinar.bg/news/transplantatsiite---mezhdumorala-i-meditcinata_MjM1NTs0OA==.html.

⁶²² Rede des Abgeordneten Ivan Ivanov, in: Plenarsitzung vom 13.07.2006 über Entwürfe Nr. 602-01-51 vom 21.06.2006 und Nr. 654-01-60 vom 12.05.2006 über die Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/>.

⁶²³ Das erste Transplantationsgesetz wurde am 19.09. 2003 im Amtsblatt (83) veröffentlicht und trat am 01.01.2004 in Kraft.

⁶²⁴ Ende 2005 wurde das Transplantationsgesetz geändert (AB 88/05 vom 04.11.2005).

⁶²⁵ Motive zum Entwurf Nr. 654-01-60 vom 12.05.2006 über die Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/bg/bills/ID/8558/>.

unbefriedigend. So wurden z.B. für 2004 nur 14 und für 2005 lediglich 10 Nierenspenden registriert.⁶²⁶

Darüber hinaus stieg die Zahl der Patienten auf der Warteliste immer weiter an.⁶²⁷ Das hat die Gesetzgebung veranlasst, ab 2006 die erweiterte Zustimmungslösung aufzuheben, so dass seit diesem Jahr in Bulgarien allein die erweiterte Widerspruchslösung⁶²⁸ gilt.⁶²⁹ Die späteren Bemühungen bis zum Jahr 2012, zu der erweiterten Zustimmungslösung zurückzukehren, wurden abgelehnt. Die Parlamentarier beriefen sich dabei auf die niedrigen Spenderquoten in der Vergangenheit und auf die Erfahrungen anderer europäischer Staaten.⁶³⁰ Überdies war man der Ansicht, die Widerspruchslösung sei bei den meisten Staaten, die die Konvention und das Transplantationsprotokoll umgesetzt hatten, das bevorzugte Modell.⁶³¹

bb) Der Widerspruch zur postmortalen Spende durch den volljährigen und einwilligungsfähigen Bürger

Wörtlich übersetzt besagt das bulgarische Transplantationsgesetz, dass jeder einwilligungsfähige Bürger bulgarischer Staatsangehörigkeit⁶³² das Recht hat, der postmortalen Spende zu widersprechen (Art. 20 Abs. 1 TPG-bg⁶³³). Von

⁶²⁶ Siehe unter: <http://bgtransplant.bg/iat/index.php>, Spenderregister der Zentralen Transplantationsagentur.

⁶²⁷ Plenarsitzung über Entwürfe Nr. 602-01-51 und Nr. 654-01-60, vom 13.07.2006 über die Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/bg/bills>.

⁶²⁸ Entwurf Nr. 654-01-60 vom 12.05.2006 über die Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/bg/bills>.

⁶²⁹ AB 71/06 vom 01.09.2006. Das Gesetz trat am 01.01.2007 in Kraft.

⁶³⁰ Plenarsitzung über Entwürfe Nr. 602-01-51 und Nr. 654-01-60, vom 13.07.2006 über die Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/bg/bills>.

⁶³¹ Siehe Kapitel II, Nr. I., 2., b), S 107; *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 269.

⁶³² Das bulgarische Transplantationsgesetz enthält explizit eine Regelung über ausländische Staatsangehörige. Siehe Kapitel II, Nr. III., 3., b), S. 167.

⁶³³ Siehe Anhang Nr. 1

diesem Recht (contracting out)⁶³⁴ muss er zu Lebzeiten Gebrauch machen. Der geäußerte Widerspruch gilt als ein zu einem früheren Zeitpunkt geäußerter Wunsch des Verstorbenen. Er ist Ausfluss aus dem Selbstbestimmungsrecht (Art. 30 Abs. 1 BgVerf⁶³⁵)⁶³⁶, so dass sich Angehörige der Heilberufe daran zu halten haben. Nach dieser Norm kann der Bürger für die Zeit nach dem Tod in der Form eines Widerspruchs zu der postmortalen Spende und über die Beerdigungsform⁶³⁷ (Erdbestattungen, Feuerbestattungen etc.) eine Entscheidung treffen. Die Entscheidung muss die Person freiwillig fällen. Die Freiwilligkeit der Entscheidung lässt sich direkt aus der Gesetzesnorm ableiten, da es um ein Recht auf und nicht um eine Pflicht zum Widerspruch geht. Der Widerspruch muss schriftlich in Form einer Erklärung vor dem Hausarzt erhoben werden (Art 20 Abs. 3 TPG-bg⁶³⁸). Für Personen, die keinen Hausarzt haben, besteht die Möglichkeit, die Widerspruchserklärung beim zuständigen Bürgeramt eintragen zu lassen (Art. 20 Abs. 5 TPG-bg).⁶³⁹ Eine vorherige Aufklärung der Person durch den Hausarzt oder das Bürgeramt ist nicht vorgesehen. Vielmehr muss sie sich bei ihrer Entscheidung auf die Informationen über die Transplantation stützen, die die Zentrale Transplantationsagentur der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt hat. Eine zwingende Aufklärung ist auch nicht erforderlich, denn wenn eine volljährige und einwilligungsfähige Person sich für oder gegen eine Spende entscheidet, ist sie in der Lage, sich die erforderlichen Informationen selbst zu beschaffen. Somit ist die Aufklärung zur postmortalen Spende kein zwingendes Element der Einwilligung und als Folge dessen hat sie keinen Einfluss auf die Gültigkeit der Entscheidung. In dieser Hinsicht ähnelt der Widerspruch dem Verzicht auf Aufklärung bezüglich des Patienten⁶⁴⁰.

⁶³⁴ Im englischsprachigen Raum wird der Widerspruch des Verstorbenen als „contracting out“ bezeichnet. Darüber mehr in: *Stavru, Choveshkoto tialo kato predmet na veschni prava*, 2008, S. 105.

⁶³⁵ Siehe Anhang Nr. 3.

⁶³⁶ Siehe Kapitel III, Nr. II., 1., b), ee), (1), S. 244.

⁶³⁷ Durch die Widerspruchserklärung kann der Bürger nicht die Entscheidung über die Art und Weise, wie sie beerdigt werden will, treffen.

⁶³⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

⁶³⁹ Siehe Kapitel II, Nr. III., 1., b), bb), (2), S. 142.

⁶⁴⁰ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 3., S. 83 ff.

Ein Widerruf des Widerspruchs ist gesetzlich nicht festgelegt. Der Gesetzgeber hat offen gelassen, warum er einen Widerruf, im Gegensatz zu anderen Staaten⁶⁴¹, die eine Widerspruchslösung praktizieren, nicht zugelassen hat. Es kann allerdings vermutet werden, dass der bulgarische Gesetzgeber das Bestreben verfolgte, den Bürger, der in Erwägung zieht, einen Widerspruch einzulegen, dazu veranlassen wollte, sich im Wissen um die Endgültigkeit seiner Entscheidung eingehender mit der Thematik zu beschäftigen. Zudem wäre eine zu große Fluktuation der Einträge im Widerspruchsregister auch in praktischer Hinsicht kontraproduktiv, da der Datenbestand in sich konsistent und verlässlich sein muss.

Wie wichtig ein valider Datenbestand aber ist, zeigt auch die durchaus schwierige Frage, ob durch die fehlende Widerrufsmöglichkeit das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen gewahrt bleibt. Würde eine solche Möglichkeit bestehen und würde eine Person einen Widerruf vom Widerspruch erklären, würde die Änderung im Widerspruchsregister verwaltungsbedingt einen gewissen Zeitraum in Anspruch nehmen. Ein Zeitraum, in dem die Person grundsätzlich versterben und als potentieller Spender zur Verfügung stehen könnte, wenn nicht noch der eigentlich schon widerrufenen Widerspruch im Register eingetragen wäre. In einem derartigen Fall würde also ein Verstorbener aufgrund eines veralteten Eintrages nicht als Spender herangezogen, obwohl genau dies seinem letzten dokumentierten Willen⁶⁴² entsprochen hätte. Ein derartiger, wenn auch theoretisch gedachter Ablauf wäre mit dem Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen nicht vereinbar.

Andererseits ist es kritisch zu sehen, dass ein einmal erteilter Widerspruch über die gesamte verbleibende Lebensdauer nicht mehr gelöscht werden kann. Ändert eine Person im Laufe ihres Lebens ihre grundsätzliche Haltung zur post-

⁶⁴¹ Österreich beispielsweise lässt die Streichung eines zuvor erteilten Widerspruchs ausdrücklich zu. Nähere Informationen hierüber sind auf der Internetseite des nationalen Forschungs- und Planungsinstituts Österreichs, Gesundheit Österreich GmbH, veröffentlicht: <http://www.goeg.at/de/Widerspruchsregister>, abgerufen am 16.10.2012.

⁶⁴² Dokumentiert wäre der Wille durch den erklärten, aber noch nicht im Register gespeicherten Widerruf.

mortalen Spende, kann sie ihren Widerspruch nicht mehr aufheben. Der Eintrag im Widerspruchsregister entspräche dann nicht mehr ihrer inneren Geisteshaltung in einem höchstpersönlichen Lebensbereich. Eine Möglichkeit, den Eintrag zu revidieren, besäße sie dann aber nicht, was zeigt, dass die fehlende Widerrufsmöglichkeit dem Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen eher zuwiderläuft und daher kritisch zu sehen ist.

(1) Form des Widerspruchs

Der bloße Wille des Bürgers reicht nicht, um rechtliche Wirkung zu entfalten. Um den Widerspruch rechtsverbindlich zu machen, ist erforderlich, dass der Widerspruch in einer Widerspruchserklärung festgelegt wird (Art. 20 Abs. 3 TPG-bg⁶⁴³). Die Erklärung ist nach einem vom Gesundheitsministerium festgelegten Muster abzugeben.⁶⁴⁴ Sie ist auf bulgarischer Sprache verfasst. Darin werden der Vor- und Nachname der Person, ihre Geburtsnummer⁶⁴⁵, Wohnort und die Widerspruchsart (gegen bestimmte oder gegen alle Organe, Gewebe und Zellen) eingetragen (Art. 20 Abs. 2 TPG-bg⁶⁴⁶).⁶⁴⁷ Welche Körperteile oder -substanzen in Betracht kommen, kann die Person selbst entscheiden.⁶⁴⁸ Weiter kann die Person durch die Erklärung bestimmen, ob sie der Entnahme zu Transplantationszwecken und/oder zu anderen wissenschaftlichen, diagnostischen oder Forschungszwecken sowie zum Zwecke der Lehre widerspricht.⁶⁴⁹ Da es bei der Widerspruchserklärung nur allgemein um den Widerspruch zur postmortalen Spende geht, ist von vorne herein die Möglichkeit ausgeschlos-

⁶⁴³ Siehe Anhang Nr. 1.

⁶⁴⁴ Anhang zur Rechtsverordnung Nr. RD-09-88/02.07.2007 des Gesundheitsministeriums, abrufbar unter: http://bgtransplant.bg/iat/regulations.php?target_f=blanks.htm.

⁶⁴⁵ In Bulgarien bekommt jeder Bürger eine Geburtsnummer. Sie besteht aus dem Geburtsdatum des Neugeborenen und anderen Ziffern, die nach einem festgelegten Muster bestimmt werden. Die Geburtsnummer identifiziert die Person.

⁶⁴⁶ Siehe Anhang Nr. 1.

⁶⁴⁷ *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 101.

⁶⁴⁸ Anhang zur Rechtsverordnung Nr. RD-09-88/02.07.2007 des Gesundheitsministeriums, abrufbar unter: http://bgtransplant.bg/iat/regulations.php?target_f=blanks.htm.

⁶⁴⁹ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), ee), (2), S. 199.

sen, dass durch die Erklärung eine dritte Person begünstigt wird.⁶⁵⁰ So wollte der Gesetzgeber Worst-Case-Szenarien verhindern, in denen Selbsttötungen begangen werden, mit dem Ziel, dass eine bestimmte Person das Organ bekommt.⁶⁵¹ Somit ist auch die Ausübung von Zwang auf den Widersprechenden ausgeschlossen. Darüber hinaus ist unzulässig, dass die postmortale Spende von materiellen Aspekten abhängig gemacht wird. Derartige Motive hätten auch der Unentgeltlichkeit der Spende (Art. 5 TPG-bg⁶⁵²) widersprochen.⁶⁵³ Von Natur aus ist die Spende von der Todesfeststellung abhängig.

Auffällig ist, dass die Regelung in Art. 20 TPG-bg ausschließlich auf die Widerspruchserklärung abstellt. Sie knüpft nur an die Einwilligungsfähigkeit des Widersprechenden an. Da wiederum ihre innerstaatliche Dimension an das Alter anknüpft, ist davon auszugehen, dass der Widersprechende, nicht nur einwilligungsfähig, sondern auch volljährig sein muss.⁶⁵⁴

(2) Widerspruchsnachweis

Um den Widerspruch rechtswirksam werden zu lassen, muss der Hausarzt oder das Bürgeramt die Informationen aus der Widerspruchserklärung in den Gesundheitsausweis der Person eintragen und an die Zentrale Transplantationsagentur weiterleiten (Art. 20 Abs. 6 TPG-bg⁶⁵⁵), damit der Name des Widersprechenden in das Widerspruchsregister eingetragen wird.⁶⁵⁶ Der Widerspruch lässt sich durch eine Prüfung in dem Widerspruchsregister⁶⁵⁷ nachweisen, so dass aus praktischer Sicht die Eintragung des Widerspruchs im Gesundheits-

⁶⁵⁰ *Stavru*, „Ptitejavame li telata si?, in: ChallengingTheLaw (Online-Zeitschrift) vom 07.10.2012, abgerufen am 15.05.2013 unter: <http://challengingthelaw.com/biopravo/pritejavame-li-telata-si/>.

⁶⁵¹ Öffentliche Debatte über die Fragen des menschlichen Körpers.

⁶⁵² Siehe Anhang Nr. 1.

⁶⁵³ *Stavru*, „Ptitejavame li telata si?, in: ChallengingTheLaw (Online-Zeitschrift) vom 07.10.2012, abgerufen am 15.05.2013 unter: <http://challengingthelaw.com/biopravo/pritejavame-li-telata-si/>.

⁶⁵⁴ Siehe Kapitel I, Nr. VII, 4., S. 85.

⁶⁵⁵ Siehe Anhang Nr. 1.

⁶⁵⁶ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), bb), (6), a), S. 184 ff.

⁶⁵⁷ Ebenda.

ausweis subsidiär gegenüber der Eintragung im Widerspruchsregister wirkt (Art. 21 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg⁶⁵⁸). Kommt eine Entnahme in Frage, prüft der Arzt, der den Verstorbenen bis zu seinem Tod behandelt hat, ob er in dem Widerspruchsregister eingetragen ist.⁶⁵⁹ Die Prüfung erfolgt online durch das Eintragen eines Kodes, der dem Arzt den Zugang zu dem Register ermöglicht. Ist der Verstorbene in dem Register eingetragen, findet die Entnahme nicht statt.⁶⁶⁰ Ist der Verstorbene nicht in dem Widerspruchsregister eingetragen, werden die nächsten Angehörigen zum Zwecke der Einwilligung kontaktiert.⁶⁶¹

Darüber hinaus verbietet Art. 19 Abs. 3 TPG-bg⁶⁶² die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen, wenn ein potentieller Spenders nicht identifiziert werden kann.⁶⁶³ Durch die fehlende Identität kann durch das Widerspruchsregister nicht festgestellt werden, ob der Verstorbene der postmortalen Spende widersprochen hat. Somit werden die körperliche Integrität und die Würde des Spenders geschützt, denn die fehlende Identität lässt keine adäquate Prüfung im Widerspruchsregister zu.

⁶⁵⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

⁶⁵⁹ Art. 2 Richtlinie Nr. 53 des Gesundheitsministeriums vom 13.12.2010 über den Zugang der Ärzte zu den Registern der Zentralen Transplantationsagentur, in der Fassung vom 04.01.2011, AB 01/11; Art. 6 Nr. 2 Richtlinie Nr. 12 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Feststellung der Umstände, bei denen die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer verstorbenen Person zulässig ist, in der Fassung vom 20.04.2007, AB 33/07.

⁶⁶⁰ Art. 6 Richtlinie Nr. 53 des Gesundheitsministeriums vom 13.12.2010 über den Zugang der Ärzte zu den Registern der Zentralen Transplantationsagentur, in der Fassung vom 04.01.2011, AB 01/11; Art. 6 Nr. 2 Richtlinie Nr. 12 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Feststellung der Umstände, bei denen die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer verstorbenen Person zulässig ist, in der Fassung vom 20.04.2007, AB 33/07.

⁶⁶¹ Art. 7 Richtlinie Nr. 53 des Gesundheitsministeriums vom 13.12.2010 über den Zugang der Ärzte zu den Registern der Zentralen Transplantationsagentur, in der Fassung vom 04.01.2011, AB 01/11.

⁶⁶² Siehe Anhang Nr. 1

⁶⁶³ *Stavru*, Veshtopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 175.

(3) Widerspruch des Spenders, wenn das entnommene Transplantat nicht zu Transplantationszwecken benutzt werden kann⁶⁶⁴

Trotz aller medizinischen Voruntersuchungen können Situationen eintreten, bei denen das Transplantat bereits entnommen wurde, eine Transplantation dennoch nicht abschließend stattfinden kann. Das kann z.B. passieren,

- wenn eine Gefahr von Krankheitsübertragungen (oder Infektionen) für den Empfänger besteht;
- die Gefahr zu groß ist, dass das Transplantat vom Körper des Empfängers abgestoßen wird;
- bei marginalen Organen⁶⁶⁵ oder
- wenn die Aufbewahrung des entnommenen Organs nicht nach dem medizinischen Standard verlaufen ist.⁶⁶⁶

In solchen Konstellation findet die Transplantation nicht statt, weil sie nicht mehr den Heilungszweck gemäß Art. 2 TPG-bg⁶⁶⁷ erfüllt.⁶⁶⁸ Da das Transplantat in derartigen Fällen aber bereits entnommen wurde und nicht mehr zurück in den Körper des Spenders verpflanzt werden kann, stellt sich die Frage, wie über die weitere Verwendung des Transplantats zu entscheiden ist. Da nach der Entnahme die Zentrale Transplantationsagentur als staatliche Koordinierungsstelle für das entnommene Transplantat zuständig ist, entscheidet sie über die weitere Verwendung.⁶⁶⁹ Liegt kein diesbezüglicher Widerspruch des Spenders vor, kann das Transplantat beispielsweise zu medizinischen Zwecken (z.B. zur Herstellung von Medikamenten gemäß Art. 15 Abs. 2 TPG-bg⁶⁷⁰) oder für die Forschung genutzt werden.

⁶⁶⁴ Die Regelung findet bei der Lebendspende und bei der postmortalen Spende von Organen, Geweben und Zellen Anwendung.

⁶⁶⁵ Siehe Kapitel II, Nr. IV, 1., S. 170.

⁶⁶⁶ *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 171.

⁶⁶⁷ Siehe Anhang Nr. 1.

⁶⁶⁸ *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 171.

⁶⁶⁹ Ebenda, S. 189.

⁶⁷⁰ Siehe Anhang Nr. 1.

cc) Gesetzliche Grundlage für den Widerspruch der nächsten Angehörigen (Art. 21 Abs. 1 Nr. 3 TPG-bg)

Das Transplantationsgesetz hat in Art. 21 Abs. 1 Nr. 3 TPG-bg⁶⁷¹ die Personengruppen definiert, die über die postmortale Entnahme des Verstorbenen informiert werden, tatsächlich werden sie aber darüber befragt, ob sie der Entnahme widersprechen wollen.⁶⁷² Hierzu zählen:

- der Ehepartner oder die Eltern;
- die Kinder;
- die Geschwister;⁶⁷³

Alle Berechtigten⁶⁷⁴ werden in der Reihenfolge ihrer Auflistung in Art. 21 Abs. 1 Nr. 3 TPG-bg⁶⁷⁵ befragt. Wenn in der Kürze der Zeit ein vorrangiger Angehöriger nicht erreicht werden kann, wird der Nächste in der Reihenfolge kontaktiert, so dass es nicht erforderlich ist, alle in Frage kommenden Familienangehörigen zu befragen. Die Gesetzesregelung ist so formuliert, dass sie eine weite Auslegung zulässt. Darüber hinaus haben mehrere gleichrangige Angehörige jeweils ein Vetorecht. Ansonsten bleibt festzustellen, dass das Nähere über die Erteilung des Widerspruchs des Angehörigen nicht im Transplantationsgesetz, sondern in den Richtlinien des Gesundheitsministeriums und in den Anweisungen der Zentralen Transplantationsagentur festgelegt ist.

Entscheidet ein nach Art. 21 Abs. 1 Nr. 3 TPG-bg vorrangig genannter Familienangehöriger, ist seine Entscheidung verbindlich. Die Ärzte sind an diese Entscheidung gebunden und können nicht ersatzweise an einen im Gesetz nachrangig genannten Angehörigen mit der Maßgabe herantreten, dieser könne die vorherige Entscheidung revidieren. Steht eine postmortale Spende bei

⁶⁷¹ Siehe Anhang Nr. 1.

⁶⁷² *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 54; *Zinovieva*, Pravni i etichni problemi na donorstvoto i transplantatsijata, 2003, S. 31.

⁶⁷³ In Bulgarien wird der Begriff „Geschwister“ nicht verwandt. An seiner Stelle wird über Bruder und Schwester gesprochen.

⁶⁷⁴ *Stavru*, Veshtopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 176.

⁶⁷⁵ Siehe Anhang Nr. 1.

einem Verstorbenen zur Disposition, sind der Ehegatte und die Eltern des Verstorbenen gleichrangig berechtigt. Hier hat der Gesetzgeber eine andere Regelung vorgenommen als in Konstellationen, wo z.B. eine im Koma befindliche Person nicht in der Lage ist, mit den behandelnden Ärzten die weiteren Behandlungsschritte zu besprechen.⁶⁷⁶ In diesen Fällen entscheidet der Ehegatte gegebenenfalls alleine und muss sich nicht mit den Eltern des Patienten abstimmen. Es wäre zu begrüßen, wenn der Gesetzgeber auch bei der postmortalen Spende diese Reihenfolge beibehalten hätte, denn der Ehegatte, der denselben Haushalt mit dem Verstorbenen geteilt hat, ist am ehesten in der Lage, über den tatsächlichen Willen des Verstorbenen Auskunft zu erteilen. Schließlich soll keine eigenständige Entscheidung des Angehörigen herbeigeführt, sondern es soll der tatsächliche Wille des Verstorbenen ermittelt werden.⁶⁷⁷

Die Regelung ist sehr restriktiv, so dass weder Großeltern noch der nichteheliche Lebenspartner, auch wenn sie die einzigen Hinterbliebenen des Verstorbenen sind, nach dem Transplantationsgesetz direkt befragt werden dürfen. Kritisch zu sehen ist in diesem Zusammenhang der Umstand, dass ein nichtehelicher Lebenspartner bei der Lebendspende sowohl als Spender als auch als Empfänger in Frage kommt (Art. 26 Abs. 2 TPG-bg⁶⁷⁸), während er beim Widerspruchsverfahren bezüglich der postmortalen Spende gänzlich außen vor bleibt. Offensichtlich war der bulgarische Gesetzgeber hier von den Motiven getragen, den Personenkreis so eng zu fassen, dass ein zügiges und möglichst komplikationsloses Verfahren durchgezogen werden kann. Auf diese Weise ist eine Regelung im Interesse der Transplantationsbedürftigen geschaffen worden, deren Intention von der Seite her zwar menschlich nachvollziehbar ist, die im Ergebnis aber wesentliche Rechte von Personen, die in einem sehr engen Verhältnis zu einem postmortalen Spender standen, missachtet. Zudem stellt sich die Frage, ob die Regelung das Recht der nichtbeteiligten Angehörigen, den Verstorbenen nach ihrem religiösen Glauben zu beerdigen, nicht beeinträchtigt.

⁶⁷⁶ Siehe Kapitel II, Nr. III., 1., b), dd), S. 150 ff.

⁶⁷⁷ Ebenda S. 152 ff.

⁶⁷⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

(1) Bezeichnung der Angehörigen

Eine begriffliche Bezeichnung für die Angehörigen bezüglich ihres nahen Verhältnisses zu dem Verstorbenen fehlt im Gesetz. Entscheidend ist lediglich, dass das Verhältnis auf eine verwandtschaftliche oder eheliche Beziehung beruhen muss. Der Angehörigenbegriff lässt sich in Bulgarien nicht einheitlich definieren.

Zunächst einmal fällt auf, dass sich die Reihenfolge der Befragten in Art. 21 Abs. 1 Nr. 3 TPG-bg von der gesetzlichen Erbfolge unterscheidet. Im Erbgesetzbuch ist hierzu geregelt, dass der Ehepartner im Vergleich zu den Eltern und den Geschwistern des Verstorbenen vorrangiger Erbe ist (Art. 9 Abs. 2 ErbGB⁶⁷⁹). Weiter klärt Art. 9 Abs. 1 ErbGB⁶⁸⁰, dass Ehepartner und Kinder zu gleichen Teilen erben. Der Unterschied zeigt sich wie folgt: Während im Erbgesetzbuch der Ehepartner vorrangig gegenüber den Eltern eingeordnet ist, sind sie in Art. 21 Abs. 1 Nr. 3 TPG-bg als gleichrangig anzusehen. Der zweite wesentliche Unterschied besteht darin, dass im bulgarischen Erbrecht Eltern und Kinder gleichrangige Erben des Verstorbenen sind.⁶⁸¹ Auch hiervon weicht die Regelung des Transplantationsgesetzes ab, da Eltern vorrangig vor den Kindern befragt werden. Im TPG-bg werden zunächst Ehepartner und Eltern befragt und danach erst die nächsten Verwandten, so dass sich der Gesetzgeber beim Vorrang des Ehegatten in erster Linie an das Naheverhältnis und dann an den Verwandtschaftsgrad orientiert hat. Dies gilt allerdings nicht für den Vorrang der Eltern gegenüber den Kindern. Hier tritt das Naheverhältnis wieder in den Hintergrund. Eine Erklärung für dieses Vorgehen bietet der bulgarische Gesetzgeber hierbei nicht an. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Bestimmungen im Erbgesetzbuch (ErbGB) und im Transplantationsgesetz dergestalt voneinander abweichen, dass die Angehörigen im TPG-bg nach einer anderen Reihenfolge als im Erbgesetzbuch bestimmt werden.

⁶⁷⁹ Siehe Anhang Nr. 5.

⁶⁸⁰ Ebenda.

⁶⁸¹ Bezüglich der Verwandtschaftsgrade siehe Kapitel III, Nr. II., 1., b), aa), (2), S. 233 ff.

In der Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über das Gespräch mit den Familienangehörigen wird der Begriff „Familienangehörige“ benutzt. Die Strafprozessordnung z.B. subsumiert unter dem Begriff „nächste Angehörige“ (Близки роднини) Verwandte in gerader Linie (z.B. Eltern, die Großeltern, die Abkömmlinge einschließlich adoptierte Kinder), Verwandte in ungerader Linie bis zum vierten Grad und Verwandte bis zum dritten Grad bei Schwägerschaft, die nach der Eheschließung entstanden ist. Nach § 2 der Ergänzenden Regelung zu der RL Nr. 4 über die Sozialhilfe (AB 54/99 vom 15.06.1999) sind unter „Angehörige“ Eltern, Ehepartner, volljährige Kinder und gesetzlichen Betreuer zu verstehen.⁶⁸²

Nach dieser Darstellung kann einerseits festgehalten werden, dass sich der Kreis der Befragten im Transplantationsgesetz als eine Mischung aus den oben zitierten Begriffen bezeichnen lässt, so dass er die Ehepartner und die oben benannten Verwandten miteinschließt. Aus seinem Anwendungsbereich sind andere, dem Verstorbenen nahestehende Personen (z.B. Freunde) ausgeschlossen und dürfen nach dem bulgarischen Recht nicht direkt befragt werden. Es ist aber nicht unzulässig, dass der nächste Angehörige sie nach dem mutmaßlichen Willen des Verstorbenen fragt, wenn ihm dieser selbst nicht bekannt ist, so dass sie trotzdem indirekt in den Entscheidungsprozess miteinbezogen werden können.

(2) Hintergrund der Angehörigenbefragung

Es stellt sich die Frage, auf welcher rechtlichen Grundlage das Recht der Angehörigen basiert, über die postmortale Spende ihres verstorbenen Familienmitgliedes zu entscheiden. Formaljuristisch korrekt wäre der Ablauf hinsichtlich der in Bulgarien gesetzlich normierten Informationslösung, dass ein Angehöriger lediglich von dem Tod des Angehörigen und der daraus resultierenden, bevorstehenden Entnahme Kenntnis erhält. Für das Krankenhaus und seine involvierten Ärzte besteht keine gesetzliche Verpflichtung, auf die Möglichkeit

⁶⁸² Ähnlich in: *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 59.

eines Widerspruchs hinzuweisen.⁶⁸³ Gleichwohl wird in Bulgarien jeder Angehörige nicht nur informiert, sondern nach seinem Widerspruch befragt, so dass die Informationslösung faktisch als erweiterte Widerspruchslösung praktiziert wird.⁶⁸⁴ Wenn die Angehörigen davon aber keinen Gebrauch machen, nehmen sie die ihnen eingeräumte eigenständige Entscheidungsbefugnis nicht wahr. Insofern kann resümiert werden, dass die Informationslösung, die in Bulgarien als eine erweiterte Widerspruchslösung praktiziert wird, indirekt die Angehörigen verpflichtet, eine Entscheidung zu treffen.⁶⁸⁵ Ein ausbleibender Widerspruch kann demnach als stillschweigende Einwilligung interpretiert werden.

Es kann vermutet werden, dass das Recht der Angehörigen, vor der Entnahme befragt zu werden, auch Ausfluss aus der Religionsfreiheit (Art. 13 Abs. 1 BgVerf⁶⁸⁶)⁶⁸⁷ ist. Der Staat ist gemäß Art. 57 Abs. 1 BgVerf⁶⁸⁸ verpflichtet, dieses Recht zu gewährleisten.⁶⁸⁹ Dadurch sind die Freiheit des Glaubens und die freie Ausübung des Glaubens und die Gewissensfreiheit geschützt.⁶⁹⁰ Infolgedessen wird ihnen auch Gelegenheit gegeben, in angemessener Weise Abschied von dem Verstorbenen zu nehmen und die Beerdigung⁶⁹¹ zu organisie-

⁶⁸³ Siehe Kapitel II, Nr. III., 1., b), cc), S. 144 ff.

⁶⁸⁴ Siehe Kapitel II, Nr. I., 2., b), S. 107.

⁶⁸⁵ Siehe Kapitel II, Nr. III, 1.b), cc), S. 144 ff.

⁶⁸⁶ Siehe Anhang Nr. 3.

⁶⁸⁷ *Tanchev*, in: *Stoichev et al.*, Konstitutsija na Republika Balgaria. Kommentar, 1999, Art. 13, S.70-71

⁶⁸⁸ Siehe Anhang Nr. 3

⁶⁸⁹ Die Einschränkung des Rechts auf Angehörigenbefragung ist nur im Interesse der nationalen Sicherheit, der öffentlichen Ordnung, der Volksgesundheit, der Moral oder der Rechte Dritter zulässig (Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 5 vom 11.06.1992, in: Rs. 11/92, AB 49/92 vom 16.06.1992).

⁶⁹⁰ Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 5 vom 11.06.1992, in: Rs. 11/92, AB 49/92 vom 16.06.1992

⁶⁹¹ Dieses Recht gilt unabhängig davon, ob der Angehörige in Bulgarien oder im Ausland verstorben ist, (Siehe *Stavru*: Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 59). Ist der Angehörige in einem Krankenhaus verstorben, muss der Leichnam von den Angehörigen überführt werden, um die Beerdigung nach ihrem Glauben und/oder ihrer Überzeugung organisieren zu können (Siehe *Stavru*, Veshtopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 70). Ist der Angehörige im Ausland verstorben, haben die Angehörigen trotzdem das Recht, die Beerdigung in Bulgarien zu organisieren. In beiden Fällen wird ein Totenschein erstellt, in dem die Todesursache, das Todesdatum usw. eingetragen werden. Ist die Todesursache unbekannt, wird dies explizit in dem Totenschein einge-

ren.⁶⁹² Ob die rituelle Beerdigung zu der Religionsfreiheit zählt, ist zwar nicht ausdrücklich gesagt, dürfte sich aber unter der freien Ausübung des Glaubens subsumieren lassen. Denn es ist nicht ausgeschlossen, dass die Angehörigen aus religiöser oder anderer Überzeugung die Ganzheit des menschlichen Körpers nicht verletzen wollen, so dass, wenn sie nicht gefragt werden und die Entnahme vorgenommen wird, ihr Verfassungsrecht verletzt werden würde.

Darüber hinaus haben die Angehörigen bis zur Beerdigung die Obhut über den menschlichen Leib (Quasi-Eigentumsrecht).⁶⁹³ Daraus ergibt sich auch das Recht, die Beerdigungsart zu wählen.⁶⁹⁴ Zusätzlich muss noch berücksichtigt werden, dass bis zu der Beerdigung der rechtliche Status des menschlichen Leichnams ungeklärt ist. Einen Leichnam als schlichte Sache im Sinne des Bürgerlichen Gesetzbuches anzusehen, wird von der herrschenden Meinung als pietätlos angesehen und abgelehnt. Insofern wird davon ausgegangen, dass das Persönlichkeitsrecht des Verstorbenen auch nach dem Tode zunächst noch fortwirkt. Es wird aber mit der Zeit immer schwächer, bis es schließlich vollkommen verblasst. Solange ist der Leichnam keine Sache und steht daher auch in niemandes Eigentum. Aus diesem Grund ist es schwierig, eine klare gesetzliche Regelung zu fassen, die den Status des Leichnams klärt und festlegt, wer letztendlich über einen Leichnam verfügen darf. Nach *Stavru* ist der Verstorbene, nachdem sein Persönlichkeitsrecht erloschen ist, Teil der Erde, die zu seiner Grabstätte gehört.⁶⁹⁵

tragen (Art. 57 Personenstandsgesetz). In dem Fall kommt der Verstorbene auch nicht für die Spende in Frage, so dass die Verwandten in diesem Fall nicht befragt werden. Somit wird der Empfänger vor möglichen Krankheitsübertragungen geschützt. Siehe auch Kapitel III, Nr. III., 2., b), bb), S. 296.

⁶⁹² *Stavru*, *Veshtnopravno dejstvie na smartta*, 2008, S. 169.

⁶⁹³ *Stavru*, *Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava*, 2008, S. 51 und 59.

⁶⁹⁴ Ebenda, S. 51.

⁶⁹⁵ Ebenda, S. 59. Die Gräber stehen im Eigentum des Staates. Grabstätten und Friedhöfe gehören im engeren Sinne den Kreisen und Gemeinden. Die Angehörigen erhalten gegen eine Gebühr das Nutzungsrecht über das Grab.

dd) Zulässigkeitsvoraussetzungen für den Widerspruch der Angehörigen

Damit die Entscheidung zur postmortalen Spende von den Angehörigen getroffen werden kann, müssen zwei Voraussetzungen erfüllt sein: Zum einen darf der Verstorbene keinen Widerspruch eingelegt haben, zum anderen muss der Hirntod festgestellt worden sein.

(1) Fehlender Widerspruch des Verstorbenen

Wenn für die Person kein Widerspruch im Register eingetragen ist, besteht gemäß Art. 21 Abs. 1 TPG-bg⁶⁹⁶ lediglich die Verpflichtung, die Familienangehörigen über die beabsichtigte Entnahme zu informieren.⁶⁹⁷ Tatsächlich aber werden sie dahingehend befragt, ob sie mit einer postmortalen Entnahme einverstanden sind.⁶⁹⁸ Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass die erweiterte Widerspruchslösung in der Praxis angewandt wird, denn laut Statistik sind nur ca. 3 % der Bevölkerung⁶⁹⁹ in dem Widerspruchsregister eingetragen, so dass im Umkehrschluss 97% mit einer postmortalen Entnahme einverstanden sein müssten; ein Wert, der zu den tatsächlichen Zustimmungsraten der Bevölkerung zu postmortalen Transplantationen in diametralem Widerspruch steht.⁷⁰⁰ Insofern ist nachvollziehbar, dass die Informationslösung zu Gunsten der erweiterten Widerspruchslösung in den Hintergrund tritt.

(2) Medizinisch nachgewiesener Hirntod

Die Angehörigen werden befragt, nachdem der Hirntod⁷⁰¹ festgestellt wurde.⁷⁰² Befindet sich der Patient hingegen lediglich in einem komatösen Zustand,

⁶⁹⁶ Siehe Anhang Nr. 1

⁶⁹⁷ Anhang Nr. 4, Richtlinie 12 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Feststellung der Umstände, bei denen die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer verstorbenen Person zulässig ist, in der Fassung vom 20.04.2007, AB 33/07.

⁶⁹⁸ Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über das Gespräch mit den Familienangehörigen, 2011, S. 6.

⁶⁹⁹ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), bb), (6), a), (3), S. 188.

⁷⁰⁰ Siehe Grafik Nr. 2, S. 156.

⁷⁰¹ Siehe Kapitel II, Nr. II., 1., b), aa), S. 115.

⁷⁰² *Stavru*, *Veshtnopravno dejstvie na smartta*, 2008, S. 58.

dürfen die Angehörigen in den ersten 12 Monaten⁷⁰³ keine diesbezügliche Entscheidung⁷⁰⁴ über ihn treffen. Der Grund dafür ist, dass der komatöse Zustand nicht dem Hirntod gleichzusetzen ist.⁷⁰⁵ Befindet sich der Patient im Koma, ist er noch nicht verstorben, so dass seine menschliche Existenz nicht erloschen ist, was wiederum zwingend zur Folge hat, dass der Patient weiter Grundrechtsträger bleibt.⁷⁰⁶ Darüber hinaus ist er nicht grundsätzlich einwilligungsunfähig, sondern befindet sich lediglich in einem Zustand, der es ihm nicht erlaubt, eine Entscheidung über sich zu treffen. Seine Einwilligungsfähigkeit bleibt hiervon zunächst einmal unberührt.⁷⁰⁷ Für die Ärzte, die solche Patienten behandeln, besteht die Pflicht, sich sorgfältig um sie zu kümmern (Art. 96 Abs. 1 GüGW)^{708, 709}.

(3) Volljährigkeit und Einwilligungsfähigkeit der einwilligenden Angehörigen

Obwohl nicht ausdrücklich im Transplantationsgesetz verankert, müssen die einwilligenden Angehörigen volljährig und einwilligungsfähig sein.⁷¹⁰ Jede andere Situation wäre auch rechtlich vor dem Hintergrund nicht haltbar, dass Minderjährige und Einwilligungsunfähige für sich selbst keine Entscheidung treffen dürfen (Art. 19 Abs. 2 TPG-bg⁷¹¹)⁷¹², ihnen gleichzeitig aber die Legitimation zugesprochen wird, die gleiche Fragestellung für andere Personen zu beantworten. Darüber hinaus gelten für sie die allgemeinen Prinzipien über die Volljährigkeit und die Geschäftsfähigkeit (Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 GüPF⁷¹³).

⁷⁰³ Ebenda, S. 57, Fn. 3.

⁷⁰⁴ Ebenda, S. 58.

⁷⁰⁵ Ebenda, S. 53.

⁷⁰⁶ Ebenda.

⁷⁰⁷ Ebenda, S. 54-55.

⁷⁰⁸ Siehe Anhang Nr. 2.

⁷⁰⁹ *Stavru*, *Veshtnopravno dejstvie na smartta*, 2008, S. 55 ff.

⁷¹⁰ Siehe Kapitel II, Nr. III., 1., b), bb), S. 138 ff.

⁷¹¹ Siehe Anhang Nr. 1.

⁷¹² Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4., a), aa), S. 85.

⁷¹³ Siehe Anhang Nr. 4.

(4) Aufklärung der Angehörigen und Anforderungen an ihren Widerspruch

Die Aufklärung der Angehörigen ist, im Gegensatz zur Aufklärung des Spenders, zwingendes Element des Einwilligungsverfahrens. Die Verpflichtung dazu ergibt sich aus Art. 13 Abs. 2 RL 2004/23/EG. Nach der Richtlinie müssen Maßnahmen ergriffen werden, die dazu führen, dass Angehörige alle „sachdienlichen Informationen“ bezüglich der Spende erhalten. Darüber hinaus ist das Erfordernis die Angehörigen aufzuklären, der Tatsache geschuldet, dass es sich bei Angehörigen um lebende Personen handelt, so dass die Anforderungen an die Einwilligung bzw. den Widerspruch den Grundprinzipien des § 13 Ergänzende Regelung zum Transplantationsgesetz⁷¹⁴ unterliegen.

Da der Angehörige eine Entscheidung über eine dritte Person trifft, sind die gesetzlichen Erfordernisse an ihn höher gesetzt als wenn die Person für sich selbst entscheidet. Die Aufklärung des Angehörigen erfolgt im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs.⁷¹⁵ Im Rahmen dessen werden ihm die Informationen mitgeteilt, die Einfluss auf die Einwilligung haben. Welche Informationen er bekommt, entscheidet der aufklärende Arzt.⁷¹⁶ Die Aufklärung verläuft nach einem speziell dafür entwickelten Leitfaden⁷¹⁷ der Zentralen Transplantationsagentur.⁷¹⁸

Das Gespräch wird von dem Arzt⁷¹⁹ geleitet, der zuletzt den Verstorbenen behandelt hat. Der Transplantationskoordinator ist auch anwesend. Das Gespräch wird auf eine für den Aufklärenden verständliche Sprache und in entspannter Atmosphäre geführt. Der Arzt muss den Angehörigen über den Tod seines Familienmitglieds unterrichten. Wichtig ist, dass in diesem Moment der

⁷¹⁴ Siehe Anhang Nr. 1.

⁷¹⁵ Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über das Gespräch mit den Familienangehörigen, 2011, S. 3.

⁷¹⁶ *Stavru*, in: *Stavru/Todorov*, *Problemi na avtonimijajat v bioetikata*, 2011, S. 45-46.

⁷¹⁷ Der Leitfaden wurde nach dem spanischen und dem französischen Muster verfasst.

⁷¹⁸ Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über das Gespräch mit den Familienangehörigen, 2011, S. 3 ff.

⁷¹⁹ Siehe Kapitel III, Nr. I., 1., b), aa), S. 213.

Aufklärende mitfühlend ist, damit bei dem Angehörigen nicht der fälschliche Eindruck entsteht, dass der Verstorbene von nun an als „menschliches Ersatzteillager“ angesehen wird. Das weitere Gespräch wird von dem Transplantationskoordinator übernommen. Für das Wohlbefinden des Angehörigen ist empfehlenswert, dass der Arzt, der über den Tod informiert hat, weiter anwesend bleibt. Das Gespräch hat zum Ziel, dem Angehörigen die erforderlichen Informationen mitzuteilen, damit er in voller Kenntnis der Sachlage die Entscheidung über die Spende des verstorbenen Angehörigen treffen kann. Im Verlauf des Gesprächs wird auch auf ihren sozialen Nutzen hingewiesen. Im Anschluss daran wird der Angehörige über den Ablauf und den Umfang⁷²⁰ der Entnahme aufgeklärt.⁷²¹ Das Gespräch ist nicht darauf ausgerichtet, eine eigenständige Entscheidung des Familienangehörigen herbeizuführen, sondern hat zum Ziel, den tatsächlichen Willen des Verstorbenen zu erforschen und festzustellen.⁷²² Gelingt dies nicht, liegt die Entscheidung für die Spende in den Händen des Familienangehörigen.⁷²³ Laut einer Befragung aus dem Jahr 2008 widersprechen Angehörige in 23% der Fälle einer Spende. Der Widerspruch ist aus unterschiedlichen Gründen heraus motiviert:

⁷²⁰ Der Angehörige wird über Tests informiert, die bei dem Verstorbenen durchgeführt werden müssen und die seine medizinische Spendereignung (z.B. Krankheiten; Alter) feststellen, so dass die Rückverfolgung bis zum Spender ermöglicht wird.

⁷²¹ Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über das Gespräch mit den Familienangehörigen, 2011, S. 6.

⁷²² Ebenda.

⁷²³ Ebenda, S. 8..

Grafik Nr. 1⁷²⁴



ee) Form der Entscheidung des Angehörigen

Der einwilligungsberechtigte Angehörige kann in einer schriftlichen Erklärung der Spende widersprechen.⁷²⁵ Darin hat er sein Verwandtschaftsverhältnis zu dem Verstorbenen einzutragen.⁷²⁶ Der mündlich erteilte Wille ist nicht ausreichend. Unabhängig von seiner Entscheidung muss der Angehörige in der Widerspruchserklärung dokumentieren, dass er über die bevorstehende Entnahme informiert wurde. Falls er das verweigert, wird die durchgeführte Informations-

⁷²⁴ Die Angaben sind wörtlich übersetzt und stammen aus der Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über das Gespräch mit den Familienangehörigen, 2011, S. 8.

⁷²⁵ Der Widerspruch der Angehörigen wird noch als „required request“ bezeichnet. Siehe *Stavru, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava*, 2008, S. 119.

⁷²⁶ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über das Gespräch mit den Familienangehörigen, 2011, S. 6.

erteilung durch die Aussagen zweier Zeugen bestätigt.⁷²⁷ Dies gilt als Beweis für den rechtmäßigen Verlauf der Entnahme. Wie bei der Widerspruchserklärung, die die Person selbst zu Lebzeiten verfassen kann, können die Angehörigen ihren Widerspruch auf alle oder nur auf bestimmte Organe, Gewebe und Zellen beziehen. Darüber hinaus wird in der Widerspruchserklärung eine Frist für den Angehörigen gesetzt, in deren Rahmen er seine Entscheidung treffen muss. Diese darf nicht als Einschränkung seiner Entscheidung verstanden werden. Die Frist ist nicht gesetzlich definiert und wird je nach dem konkreten Fall von einem Arzt auf höchstens sechs Stunden⁷²⁸ begrenzt, damit Organe, Gewebe und Zellen transplantationsfähig bleiben.⁷²⁹ Innerhalb dieser Frist, die vom Gesetzgeber als „angemessen kurze Frist“ bezeichnet wird, muss der Angehörige die Entscheidung treffen.⁷³⁰

Laut Statistik sind die Angehörigen in 51% der Fälle zu einer Spende bereit.⁷³¹ Bei dieser Statistik ist allerdings einschränkend anzumerken, dass die befragten Personen zu einem Zeitpunkt Auskunft erteilt hatten, als das Thema „postmortale Spende“ für sie keine praktische Bedeutung hatte. Mit der Befragung wurde lediglich die allgemeine Stimmung in der Bevölkerung ermittelt. Ob die Statistik ein ähnliches Ergebnis in Situationen erzielen würde, in denen eine postmortale Entnahme von Organen, Geweben und Zellen eines nahen Angehörigen grundsätzlich möglich gewesen wäre, kann nicht seriös beantwortet werden. Schließlich ist es eine Sache, an einer Befragung spontan teilzunehmen, deren Fragestellung in ihrer ganzen Dimension von Personen mit zumeist

⁷²⁷ Anhang Nr. 4 Richtlinie Nr. 12 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Feststellung der Umstände, bei denen die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer verstorbenen Person zulässig ist, in der Fassung vom 20.04.2007, AB 33/07.

⁷²⁸ Plenarsitzung über Entwürfe Nr. 602-01-51 und Nr. 654-01-60, vom 13.07.2006 über die Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/bg/bills>.

⁷²⁹ Anhang Nr. 4 zur Richtlinie Nr. 12 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Feststellung der Umstände bei denen die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer verstorbenen Person zulässig ist, in der Fassung vom 20.04.2007, AB 33/07.

⁷³⁰ *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 176.

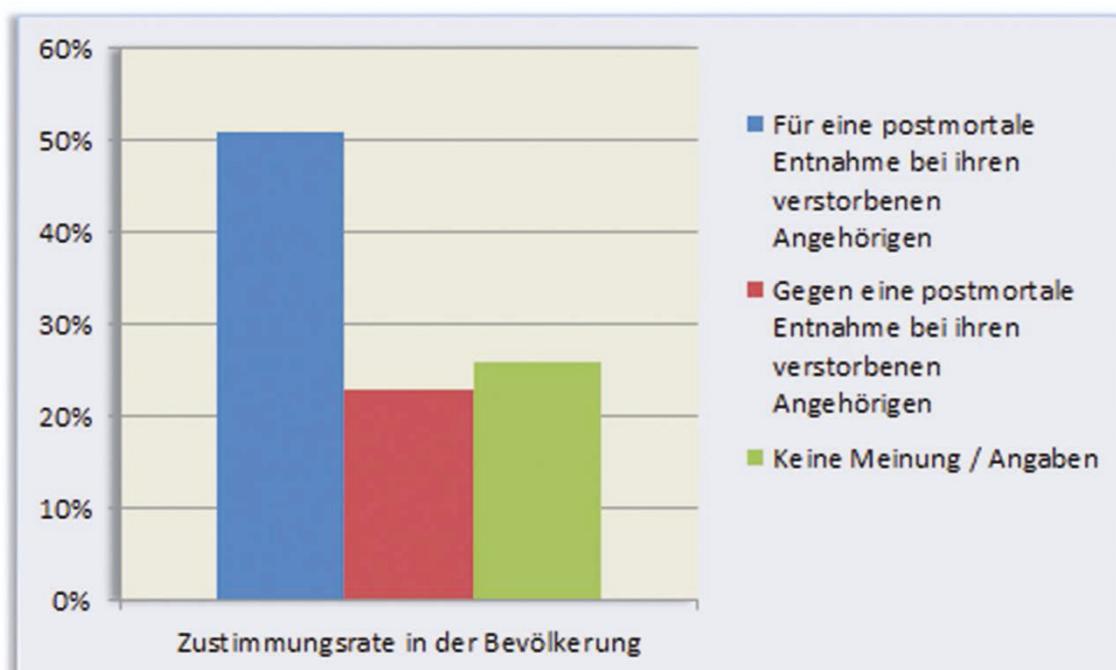
⁷³¹ *Brankov*, Sravnitelno prouchvane na naglasite za donostvo na naselenieto v Ispania, USA i Balgaria in: *Meditinsko pravo*, Heft 1/2008, S. 50-63 (56).

Kapitel II:

Die Ausgestaltung der postmortalen Spende in dem Zusatzprotokoll über die Transplantation von menschlichen Organen und Geweben zu der Biomedizinkonvention und in dem bulgarischen Transplantationsgesetz

nur rudimentären Hintergrundkenntnissen und ohne konkreten Bezug auf ihr eigenes Leben gar nicht vollständig erfasst werden kann. Ganz anders stellt sich die Sachlage bei Personen dar, die in einer konkreten Situation, mit allen zur Verfügung stehenden und von Ärzten sachlich dargelegten Informationen eine Entscheidung treffen müssen, die in den höchstpersönlichen Lebensbereich eines nahen Angehörigen eingreift und die an die Person selbst höchste Anforderungen an die eigene Moral und Ethik stellt. Insofern ist davon auszugehen, dass die hier zitierte Befragung keine echte praktische Relevanz aufweist.

Grafik Nr. 2⁷³²



ff) Widerrufsrecht der Angehörigen

Der Angehörige darf den Widerspruch widerrufen. Der Widerruf ist zeitlich nicht begrenzt. Nur wenn zwischen dem erteilten Widerspruch und seinem Widerruf ein zu großes Zeitfenster liegt, können die Organe aufgrund ihrer

⁷³² Ebenda.

nachlassenden Qualität nicht mehr transplantiert werden. Aus diesem Grund wird schon im Gespräch mit den Angehörigen die besondere zeitliche Dringlichkeit deutlich gemacht. Somit wird noch einmal auf den legitimen Verlauf der Spende und seinen Nutzen hingewiesen. Jede Form von Zwangsausübung auf den Angehörigen ist zu vermeiden.⁷³³

Da das Gesetz nur die reine Informationsvermittlung vorsieht, können die einmal erteilten Informationen auch nicht widerrufen werden, so dass in der Tat nur der Widerspruch widerrufen werden kann. Fehlt es nach der Informationsvermittlung an einem Widerspruch des Angehörigen, wird nach Fristablauf von einer stillschweigenden Einwilligung ausgegangen und unverzüglich mit der Entnahme begonnen, so dass bei dieser Konstellation ein Widerruf nicht mehr in Frage kommt.

gg) Normenvorschlag zur Beseitigung der Probleme

Art. 21 Abs. 1 Nr. 1: Fehlt es an einem Eintrag im Register der Zentralen Transplantationsagentur, wird der nächste Angehörige dahingehend befragt, ob ihm eine Erklärung der verstorbenen Person bekannt ist oder ob er Personen benennen kann, denen eine solche Erklärung bekannt ist. Ist dem nächsten Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt und kann er auch keine entsprechende Person benennen, so ist eine Entnahme nur zulässig, wenn der nächste Angehörige ihr zugestimmt hat. Soweit möglich ist dabei der mutmaßliche Wille des Verstorbenen zu berücksichtigen.

Art. 21 Abs. 1 Nr. 2 Nächste Angehöriger sind:

- Ehepartner oder nichtehelicher Lebenspartner
- Kinder
- Eltern
- Geschwister
- Großeltern.

⁷³³ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über das Gespräch mit den Familienangehörigen, 2011, S. 6.

Soweit keine gegenteiligen Anhaltspunkte vorliegen, kann davon ausgegangen werden, dass die Personen in der vorbezeichneten Reihenfolge am engsten mit der verstorbenen Person verbunden waren und somit als nächste Angehörige zu bezeichnen sind.

Die nächsten Angehörigen werden in der vorbezeichneten Reihenfolge informiert. Entscheidungsbefugt ist der Personenkreis in der Reihenfolge der vorstehenden Auflistung. Eine Entscheidung ist ausreichend.

Abs. 2 Der Entscheid des ranghöchsten angetroffenen nächsten Angehörigen ist ausreichend. Gibt es mehrere nächste Angehörige nach Absatz 1 Nr. 2, so ist die Entnahme zulässig, wenn

- a) alle, die innerhalb angemessen kurzen Frist erreichbar sind, ihr zugestimmt haben und
- b) von den nicht erreichbaren nächsten Angehörigen kein Widerspruch bekannt wird

Abs. 3 Bei gleichrangigen Angehörigen wird vorrangig der Wille desjenigen berücksichtigt, der mit dem Verstorbenen zusammen in einem Haushalt gelebt hat.

hh) Einwilligung des Staates

Weder im Gesetz noch in den dazugehörigen Richtlinien ist die Konstellation geklärt, in der der Verstorbene keinen Widerspruch hinterlegt und darüber hinaus auch keine Angehörigen hat oder diese nicht in „der angemessen kurzen Frist“ erreicht werden können, um ihren Widerspruch oder Zustimmung zu erklären. Fehlt es am Widerspruch des Verstorbenen bzw. des nahen Angehörigen, wird die Einwilligung des Verstorbenen in die Spende vermutet.⁷³⁴ Der fehlende Widerspruch wird als Vorvertrag zwischen der Person und dem Staat

⁷³⁴ Plenarsitzung über Entwürfe Nr. 602-01-51 und Nr. 654-01-60, vom 13.07.2006 über die Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/bg/bills>.

gewertet, in dem die Person ihre Organe, Gewebe und Zellen dem Staat nach Eintritt des Todes unentgeltlich zur Verfügung stellt.⁷³⁵ Solche Konstellationen werden so ausgelegt, als ob der Staat die Obhut über den Leichnam und damit auch über die Beerdigung hat, so dass er auch die Entscheidung über die Spende unter Berücksichtigung des mutmaßlichen Willens des Verstorbenen treffen muss. Als Konsequenz daraus wird die Entnahme, wenn die übrigen gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind, durchgeführt. Bei solchen Konstellationen tritt der Staat bzw. die Zentrale Transplantationsagentur als staatliche Stelle subsidiär als einwilligende Stelle ein, um die Spende zu ermöglichen.

Aus moralischer Sicht wird diese Handlungsweise überwiegend positiv bewertet, weil dadurch ein Teil des Verstorbenen weiterlebt.⁷³⁶ Im Gegensatz zu Bulgarien ist z.B. in Deutschland⁷³⁷ ein derartiges Spenderverfahren unzulässig, weil dadurch zahlreiche Grundrechte gefährdet wären.⁷³⁸

Die Widerspruchslösung ähnelt der ältesten Regelung der postmortalen Spende in Bulgarien, nämlich der Notstandslösung⁷³⁹, mit dem Unterschied, dass in der aktuellen gesetzlichen Regelung⁷⁴⁰ über die potentiellen Spender eine gesetzlich festgelegte Möglichkeit besteht, der Spende zu widersprechen. Dadurch ist die Widerspruchslösung mit dem Selbstbestimmungsrecht des Verstorbenen vereinbar und rechtfertigt die Durchführung der Entnahme.⁷⁴¹

⁷³⁵ *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 98.

⁷³⁶ Ebenda, S. 103.

⁷³⁷ Es wird hier das deutsche Modell genannt, da es als Muster bei der Ausarbeitung des bulgarischen Transplantationsgesetzes herangezogen wurde.

⁷³⁸ *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz: Kommentar, 2001, § 3 TPG, Rn. 8; *Schroth*, in: *König/Schroth/Gutmann/Oduncu*, TPG-Kommentar, 2005, § 3 TPG, Rn. 18; *Norba*; Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 153.

⁷³⁹ Siehe Kapitel II, Nr. I, 4., 109.

⁷⁴⁰ Stand von 2012.

⁷⁴¹ *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 48.

ii) Zusammenfassung

1. Im bulgarischen Transplantationsgesetz ist vorgesehen, dass die Person selbst der postmortalen Spende widersprechen darf. Dadurch kann sie zu Lebzeiten ihre Entscheidung über die Spende treffen. Das kann in einer schriftlichen Widerspruchserklärung erfolgen. Die Widerspruchserklärung ist die einzige Möglichkeit, das Selbstbestimmungsrecht über den Tod hinaus zu erhalten. Eine vor der Entnahme vorzunehmende Prüfung im Widerspruchsregister ermöglicht eine rechtzeitige Berücksichtigung des vom Spender zu Lebzeiten dokumentierten Willens. Eine konkrete Aufklärung der Person über die postmortale Entnahme ist nicht vorgesehen.⁷⁴² Somit ist die bulgarische Regelung mit dem Transplantationsprotokoll vereinbar. Für den erteilten Widerspruch hat der Gesetzgeber im Sinne des Transplantationsprotokolls kein Widerrufsrecht festgelegt. Die fehlende Widerrufsmöglichkeit des Bürgers im bulgarischen Recht ist mit dem Transplantationsprotokoll vereinbar, da auch dort kein Widerruf vorgesehen ist.
2. Verstorbene, deren Identität nicht festgestellt werden konnte, dürfen nicht als Spender herangezogen werden, da es objektiv nicht möglich ist, den Willen des Spenders oder nahe Angehörige zu ermitteln, die Auskunft über seinen mutmaßlichen Willen geben können. Somit können eventuell früher geäußerte Wünsche des Spenders nicht verletzt werden, so dass die nationale Regelung mit Art. 17 Abs. 2 TP vereinbar ist.
3. Fehlt es an einem persönlichen Widerspruch des Verstorbenen und wurde sein Hirntod bereits festgestellt, werden die Angehörigen befragt, obwohl sie rechtlich betrachtet nur informiert werden müssten. Beide Kriterien müssen kumulativ vorhanden sein. Eine gesetzlich festgelegte Pflicht, sie zu befragen, besteht nicht. Eine solche könnte aber aus der Religionsfreiheit abgeleitet werden. Die Angehörigen müssen den Willen des Verstorbenen zum Ausdruck bringen. Ist ihnen dieser nicht bewusst, müssen sie eine eigenständige Entscheidung treffen.⁷⁴³ Die Regelung ist

⁷⁴² Siehe Kapitel II, Nr. III., 1., b), bb), S. 138.

⁷⁴³ Siehe Kapitel II, Nr. III., 1., b), dd), (4), S. 152.

im Sinne des Transplantationsprotokolls ausgelegt, so dass keine nationale Abweichung besteht. Die Entnahme ist zulässig, wenn die Angehörigen ihr nicht widersprochen haben. Ihre Entscheidung erfolgt nach einer umfangreichen Aufklärung und ist jederzeit widerrufbar. Die Aufklärung muss erfolgen, bevor der Angehörige seine Entscheidung trifft. Darüber hinaus ist die Entscheidung der Angehörigen über die Spende an einer Schriftform gebunden. Die Anforderungen an die Entscheidung der Angehörigen sind durch die zwingende Aufklärung höher als bei dem Widerspruch der Person selbst angesetzt, da sie über fremde Belange verfügen.

Eine Ausweitung des Kreises der einwilligenden Angehörigen wäre mit dem Transplantationsprotokoll vereinbar und vor dem Hintergrund, dass nach der bestehenden Rechtslage dem Verstorbenen nahestehende Personen, wie z.B. der unverheiratete Lebenspartner, von der Einwilligungsmöglichkeit ausgeschlossen sind, zu begrüßen.

4. Werden die Angehörigen nicht erreicht oder hat der Verstorbene keinen Widerspruch erteilt, trifft der Staat durch die Zentrale Transplantationsagentur die Entscheidung über die Spende. Diese Befugnis wird aus der staatlichen Verpflichtung abgeleitet, die Beerdigungsorganisation in den Fällen zu übernehmen, in denen kein Angehöriger ermittelt werden konnte. Diese Regelung entspricht dem Transplantationsprotokoll, da es die staatlichen Stellen bevollmächtigt (Art. 17 Abs. 1 TP), die Entscheidung über die Spende in den Fällen zu treffen, in denen der Verstorbene dies zu Lebzeiten unterlassen hat.

c) Zwischenergebnis

1. Im bulgarischen Gesetz ist eine Informationslösung normiert, die aber als eine erweiterte Widerspruchslösung, so wie es Art. 17 Abs. 1 und 2 TP vorschreiben, praktiziert wird.⁷⁴⁴

⁷⁴⁴ Die Informationslösung gilt als eine Variante der erweiterten Widerspruchslösung (Kapitel II, Nr. I., 2., b), S. 89).

2. Bei dem Widerspruch des Spenders, den er zu Lebzeiten äußern kann, ist das Transplantationsgesetz konkreter ausgestaltet als das Transplantationsprotokoll und steht mit diesem im Einklang.
3. Wenn die Identität des Spenders nicht festgestellt werden kann, wird er nicht als Spender herangezogen. In dieser Hinsicht stimmt Art. 19 Abs. 3 TPG-bg mit Art. 17 Abs. 2 TP überein, so dass beide Vorschriften dasselbe Schutzniveau aufweisen.
4. Bei dem Widerspruch der Angehörigen oder des Staates sind die Vorschriften des Transplantationsgesetzes im Vergleich zu dem Transplantationsprotokoll wesentlich konkreter. Völkerrechtswidrige Abweichungen bestehen nicht.

Es kann zusammengefasst werden, dass die Vorschriften des bulgarischen Transplantationsgesetzes im Sinne des Transplantationsprotokolls ausgelegt sind, so dass sie nicht von dessen Schutzniveau abweichen. Es besteht kein Anpassungsbedarf.

2. Die Einwilligung bei einwilligungsunfähigen Personen

a) Die Einwilligung bei einwilligungsunfähigen Personen im Transplantationsprotokoll

Die Erläuterungen zu Art. 17 Abs. 1 TP weisen auf die Einwilligung bzw. den Widerspruch bezüglich einwilligungsunfähiger Personen hin. Die Entnahme darf ohne die Einwilligung der betroffenen Person erfolgen, wenn die durch die Rechtsordnung vorgesehene Person oder Stelle dazu eingewilligt hat.⁷⁴⁵ Bei dieser Regelung fehlt es absichtlich an einer Konkretisierung, da die Einwilligungsfähigkeit und -unfähigkeit⁷⁴⁶ durch jeden Mitgliedsstaat selbständig durch eigene Kriterien, die sich an die Regelungen des Transplantationsprotokolls anzulehnen haben, zu regeln sind.

⁷⁴⁵ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 100-101.

⁷⁴⁶ Siehe Kapitel I, Nr. II, S. 48 ff.

b) Einwilligung und Widerspruch bei einwilligungsunfähigen Personen im bulgarischen Transplantationsgesetz

Einwilligungsunfähig⁷⁴⁷ im Sinne von Art. 19 Abs. 2 TPG-bg⁷⁴⁸ sind Minderjährige und Personen, die wegen einer geistigen Krankheit unter Betreuung stehen.⁷⁴⁹ Im Umkehrschluss ist davon auszugehen, dass alle anderen einwilligungsfähig sind und gemäß Art. 20 Abs. 1 TPG-bg⁷⁵⁰ der postmortalen Spende widersprechen dürfen. Für die Personengruppe des Art. 19 Abs. 2 TPG-bg gilt eine Sonderregelung, die vom Widerspruch des volljährigen und einwilligungsfähigen Bürgers abweicht.⁷⁵¹ Nach dieser Vorschrift dürfen Minderjährige und Personen, die wegen einer geistigen Krankheit unter Betreuung stehen, postmortale Spender werden. Die Einwilligung dazu dürfen sie nicht selbst erteilen. Auch ein Widerspruch ihrerseits ist unzulässig, so dass ihnen vollständig das Recht entzogen ist, eine Entscheidung über die eigene postmortale Spende zu treffen. Eine Spende kann gemäß Art. 19 Abs. 2 Halbsatz 2 TPG-bg erst erfolgen, wenn beide Elternteile oder der Vormund⁷⁵² bzw. der gesetzliche Betreuer zugestimmt haben (Art. 2 Abs. 2 RL Nr. 12⁷⁵³). Die Zustimmung wird auch nicht im Vorfeld, sondern erst im konkreten Fall⁷⁵⁴ erteilt, so dass bei Einwilligungsunfähigen eine Prüfung im Widerspruchsregister für die Entnahme nicht erforderlich ist. Vor der Zustimmung werden die Angehörigen aufgeklärt.⁷⁵⁵

Das Einwilligungsrecht der Eltern lässt sich aus dem bulgarischen Familiengesetzbuch (FamGB-bg) ableiten. Da die Eltern gemäß Art. 125 FamGB-bg bis

⁷⁴⁷ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4., S. 85 ff.

⁷⁴⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

⁷⁴⁹ *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 175.

⁷⁵⁰ Siehe Anhang Nr. 1.

⁷⁵¹ *Stavru*, Veshtnopravo dejstvie na smartta, 2008, S. 49.

⁷⁵² Einen Vormund haben die Personen (volljährig oder minderjährig), die unter Betreuung sind. Gesetzliche Betreuer haben Minderjährige, die ihre Eltern verloren haben und als Vollweise aufwachsen.

⁷⁵³ Richtlinie Nr. 12 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Feststellung der Umstände, bei denen die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer verstorbenen Person zulässig ist, in der Fassung vom 20.04.2007, AB 33/07.

⁷⁵⁴ Ebenda, Anhang Nr. 1.

⁷⁵⁵ Siehe Kapitel II, Nr. III., 1., b), dd), (4), S. 152.

zur Vollendung des 18. Lebensjahres das Sorgerecht über ihre Kinder haben und diese in der Regel auch bei ihnen leben, ist davon auszugehen, dass die Eltern über den Willen des Kindes informiert sind und diesen bei der Einwilligung als Entscheidungsmaßstab berücksichtigen können. Darüber hinaus sind die Einwilligungen beider Elternteile⁷⁵⁶ erforderlich. Das Gesetz hat die Frage offen gelassen, wie das Verfahren geregelt ist, wenn die Eltern sich nicht einig sind. Der Praxis sind solche Fälle nicht bekannt.⁷⁵⁷ Da das Gesetz von Einwilligung beider Elternteile spricht, ist jedoch davon auszugehen, dass im Falle einer unterschiedlichen Auffassung der Elternteile, die Entnahme nicht stattfindet. Dessen ungeachtet hat sich in der Praxis eine Einschränkung der Einwilligung der Eltern entwickelt, die nicht gesetzlich vorgeschrieben ist: Wenn das Kind das sechste Lebensjahr noch nicht vollendet hat, wird die Spende, auch ohne Befragung der Eltern, nicht durchgeführt.⁷⁵⁸

Zu bemerken ist, dass der bulgarische Gesetzgeber bei der postmortalen Spende das von ihm aufgestellte Prinzip der beschränkten Einwilligungsfähigkeit⁷⁵⁹ nicht berücksichtigt hat. Demzufolge werden hier das zunehmende Alter und die Reife des Betroffenen nicht berücksichtigt. Allerdings darf die Gesetzesnorm nicht als Verletzung des Art. 6 Abs. 2 BMK verstanden werden, da die postmortale Entnahme sachlogisch keinen unmittelbaren Nutzen⁷⁶⁰ für den Verstorbenen darstellt. Daher bestand für den nationalen Gesetzgeber keine Verpflichtung, das Recht dieser Personengruppe aus Art. 6 Abs. 2 BMK⁷⁶¹ bei seiner innerstaatlichen Konkretisierung miteinzubeziehen. Vielmehr hat der Gesetzgeber sie vor einer vorzunehmenden Entscheidung geschützt, die sie nicht in Gänze nachvollziehen können.

⁷⁵⁶ Gemeint sind die Konstellationen, bei denen beide Eltern leben und sich das elterliche Fürsorgerecht teilen.

⁷⁵⁷ Informationen von *Prof. D. Zinovieva*, Universität „Paisij Hilendarski“, Plovdiv/Bulgarien.

⁷⁵⁸ Informationen von *A. Nikolov*, Medizinstudent, Medizinische Universität Plovdiv.

⁷⁵⁹ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4., a), bb), S. 86 ff.

⁷⁶⁰ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 5., S. 89.

⁷⁶¹ Art. 6 BMK schützt die Einwilligungsunfähigen bei medizinischen Interventionen, die zu ihrem unmittelbaren Nutzen durchgeführt werden. Siehe Kapitel I, Nr. I, 2, S. 14 ff.

Darüber hinaus wäre ein umgekehrtes Szenario schon aus praktischen Erwägungen umständlich und schwer realisierbar, denn es hätte bedeuten sollen, dass beispielsweise ein 16-jähriger, der beschränkt einwilligungsfähig⁷⁶² ist, seine Eltern davon überzeugt, seinen Widerspruch zur postmortalen Spende zu unterstützen um im Anschluss diesen Wunsch gemeinsam vor dem Hausarzt zu erklären. Die Gültigkeit dieses Widerspruchs wäre aber nur auf 2 Jahre begrenzt, da nach der Vollendung des 18. Lebensjahrs die Person die gesetzlich vorgesehene Altersgrenze erreicht hat, um der Spende gemäß Art. 20 TPG-bg allein widersprechen zu dürfen. Aus diesem Grund ist die Regelung in Art. 19 Abs. 2 TPG-bg zu begrüßen, da sie einen eher theoretisch gedachten Fall unbürokratisch und ohne großen Verwaltungsaufwand einer präzisen Lösung zuführt.

c) Zwischenergebnis

Bei der Einwilligung zur postmortalen Spende durch einwilligungsunfähige Personen hat der Europarat einen weiten Auslegungsspielraum zugelassen, der hauptsächlich an die Einwilligungsunfähigkeit anknüpft. Der bulgarische Gesetzgeber hat hierzu eine Regelung getroffen, die im Einklang mit dem nationalen Rechtssystem steht. Somit hat er sich an das Transplantationsprotokoll gehalten und seine Vorschriften konkretisiert, so dass Einwilligungsunfähige nur postmortale Spender werden dürfen, wenn die Eltern oder die gesetzlichen Betreuer dazu eingewilligt haben. Somit besteht kein weiterer Anpassungsbedarf mehr.

3. Einwilligung zur postmortalen Spende ausländischer Staatsbürger

a) Einwilligung ausländischer Staatsbürger nach dem Transplantationsprotokoll

Obwohl das Transplantationsprotokoll keine ausdrückliche Regelung über ausländische Staatsangehörige enthält, hat der Erläuternde Bericht eine solche

⁷⁶² Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4., a), bb), S. 86.

definiert. Danach muss zunächst ihr Wille über die Spende festgestellt werden, so dass im Anschluss die Entnahme nach dem Recht des Staates, dessen Angehöriger er ist oder in dem er seinen Wohnsitz hat, erfolgen kann. Somit werden die Rechte ausländischer Staatsangehöriger berücksichtigt.⁷⁶³ Die Tatsache, dass das Transplantationsprotokoll keine solchen Regelungen vorhält, schließt von vorne herein die Möglichkeit aus, dass das bulgarische Recht über ein höheres oder gar niedrigeres Schutzniveau verfügt bzw. dass es zu inhaltlichen Kollisionen kommen kann.

b) Widerspruchsrecht in Art. 20 Abs. 1 TPG-bg

Art. 20 Abs. 1 TPG-bg enthält eine Regelung, die es den ausländischen Staatsangehörigen⁷⁶⁴ (Art. 25 Abs. 1 BgVerf⁷⁶⁵ i.V.m. Art. 2 Abs. 1 Ausländergesetz⁷⁶⁶) ermöglicht, der postmortalen Spende zu widersprechen. Betroffen davon sind Personen, die sich für einen bestimmten Zeitraum (z.B. Urlaub) in Bulgarien aufhalten oder über einen festen Wohnsitz in Bulgarien verfügen. Da die meisten Staaten diese Frage aufgrund internationaler Vereinbarungen klären⁷⁶⁷, gehört Bulgarien zu den Ausnahmen, die ausländische Staatsangehörige in den Einwilligungsprozess einbezogen haben.

Die gesetzliche Regelung ist allerdings unpräzise. Das liegt daran, dass weder das Gesetz noch die Richtlinien des Gesundheitsministeriums Näheres über den Widerspruch eines ausländischen Staatsangehörigen regeln. Das bedeutet, dass er denselben Verfahrensschritten wie ein bulgarischer Staatsangehöriger unterliegt, um der Spende zu widersprechen.⁷⁶⁸ Darüber hinaus muss er die Voraus-

⁷⁶³ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 103.

⁷⁶⁴ Gemäß Art. 2 Abs. 1 Ausländergesetz wird als Ausländer jede Person bezeichnet, die keine bulgarische Staatsangehörigkeit hat.

⁷⁶⁵ Siehe Anhang Nr. 3.

⁷⁶⁶ Gemäß Art. 2 Abs. 1 Ausländergesetz wird als Ausländer jede Person bezeichnet, die keine bulgarische Staatsangehörigkeit hat.

⁷⁶⁷ *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 275-276.

⁷⁶⁸ Siehe Kapitel II, Nr. III., 1., b), bb), S. 138.

setzungen für die Erteilung eines Widerspruchs erfüllen.⁷⁶⁹ Dass ausländische Staatsangehörige, die ihren festen Wohnsitz in Bulgarien haben, denselben Gesetzen unterliegen wie bulgarische, ist nachvollziehbar. Für Ausländer, die sich aber nur für einen kurzen Zeitraum in Bulgarien aufhalten, ist dieses in der Praxis schwer umsetzbar, denn es ist nicht zu erwarten, dass jeder Ausländer darüber informiert ist, dass er in Bulgarien über ein solches Recht verfügt. Eine Möglichkeit wäre es, dass Reiseagenturen Touristen darüber informieren. Allerdings ist das keine übliche Praxis. Hinzu kommt, dass diejenigen, die privat ihre Reise organisieren, nicht informiert wären. Eine andere Möglichkeit ist, dass sie durch ihre innerstaatlich zuständigen Institutionen oder Stellen eine auf Bulgarisch übersetzte Fassung des nationalen Spenderausweises ausfüllen und mitnehmen. Dadurch würde der Informationsaustausch über den Spenderwillen erleichtert. Für deutsche Staatsangehörige beispielsweise bietet die Deutsche Stiftung Organtransplantation Spenderausweise auf bulgarischer Sprache an.⁷⁷⁰

Eine Widerspruchsmöglichkeit haben z. B. auch die Transplantationsgesetze in Tschechien und Ungarn verankert.⁷⁷¹ Im Gegensatz dazu können beispielsweise in Italien und Österreich verstorbene Ausländer auch gegen ihren zu Lebzeiten geäußerten Willen zur postmortalen Spende herangezogen werden.⁷⁷²

c) Zwischenergebnis

Eine ausdrückliche Regelung über ausländische Staatsangehörige hat der bulgarische Gesetzgeber im Sinne des Erläuternden Berichtes festgelegt. Fraglich ist überdies, ob das Schutzniveau auf nationaler und völkerrechtlicher Ebene deckungsgleich sein kann, da eine Parallelvorschrift zu der innerstaatlichen Regelung im Völkerrecht nicht existent ist. Aus Sicht der Verfasserin ist eine Regelung über ausländische Staatsangehörige grundsätzlich zu begrüßen.

⁷⁶⁹ Ebenda.

⁷⁷⁰ Siehe unter: <http://www.dso.de/kontakt/haeufige-fragen.html>, abgerufen am: 12.04.2013.

⁷⁷¹ *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 275-276.

⁷⁷² Ebenda.

Unklar bleibt aber, wie das Problem gelöst werden kann, die Normadressaten dieser Regelungen – die ausländischen Staatsangehörigen – zu erreichen, um ihnen im Vorfeld eines Aufenthaltes in Bulgarien eine entsprechende Entscheidungsmöglichkeit einzuräumen.

4. Ergebnis

Der bulgarische Gesetzgeber hat sich bei der Ausgestaltung der Einwilligung zur postmortalen Spende an die völkerrechtlichen Regelungen gehalten:

1. Die vom Europarat im Hinblick auf den Widerspruch des Verstorbenen postulierte Vorgabe, dass die Person ihren Willen zur Spende selbst zu Lebzeiten geäußert haben muss, hat der bulgarische Gesetzgeber mit dem Modell der erweiterten Widerspruchslösung konventionskonform umgesetzt.
2. Fehlt es an einem persönlichen Widerspruch des Verstorbenen, werden die Angehörigen befragt. Die Regelung ist im Sinne des Transplantationsprotokolls ausgelegt. Eine Ausweitung des Angehörigenkreises unter Einbindung von Personen, die Verstorbenen besonders nahe standen, wie z. B. nichteheliche Lebenspartner, wäre konventionskonform und dringend anzuraten.
3. Der hinsichtlich der Einwilligung von einwilligungsunfähigen Personen eröffnete weite völkerrechtliche Auslegungsspielraum wurde vom bulgarischen Gesetzgeber konventionskonform genutzt. Danach dürfen Einwilligungsunfähige nur dann postmortale Spender werden, wenn Eltern oder gesetzliche Betreuer eingewilligt haben.
4. Bezüglich der Einwilligung zur postmortalen Spende ausländischer Staatsangehöriger fehlt es an einer völkerrechtlich verbindlichen Vorgabe. Die Angaben im Erläuternden Bericht zum Transplantationsprotokoll sind insoweit nicht verpflichtend, so dass sich ein Staat nicht auf ihn berufen kann. Gleichwohl hat der bulgarische Gesetzgeber eine Vorschrift im Sinne des Erläuternden Berichtes erlassen, die es ausländischen Staatsangehörigen ermöglicht, der postmortalen Spende zu widerspre-

chen. Dabei hat er aber nicht den Widerstreit auflösen können, wie die Normadressaten dieser Regelung überhaupt erreicht werden können.

IV. Ausgesuchte nationalspezifische Probleme der postmortalen Spende

Obwohl die erweiterte Widerspruchslösung einen größeren Personenkreis von Befragten im Vergleich zu der engen einbindet, ist die Anzahl der gespendeten Organe immer noch unbefriedigend. Deutlich wird dies durch die statistischen Zahlen der Zentralen Transplantationsagentur aus den Jahren 2008-2013:

Tabelle-Nr. 2:⁷⁷³

Jahr	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Niere	6	17	36	8	4	4
Herz	3	5	5	2	2	Keine Angabe
Leber	5	9	13	3	2	1

1. Zeitliche Dimension bei der postmortalen Spende

Ein Problem bei der Durchführung der postmortalen Spende ist ihre zeitliche Komponente. Um die Qualität von Organen, Geweben und Zellen aufrechtzuerhalten, muss die zwischen der Entnahme und der Übertragung liegende Zeit möglichst verkürzt werden. Das medizinisch verantwortbare Zeitfenster muss für die verschiedenen Organe, Gewebe und Zellen aus medizinischer Sicht unterschiedlich betrachtet werden. So muss z.B. ein Herz spätestens 3 Stunden nach der Entnahme transplantiert werden; eine Leber nach 8 Stunden. Eine Nierentransplantation lässt ein Zeitfenster von 48 Stunden zu. Ist eine entnom-

⁷⁷³ Die Angaben stammen von der Zentralen Transplantationsagentur und werden dort fortlaufend aktualisiert. Die hier abgebildete Tabelle entspricht für 2013 dem Stand vom 12.06.2013.

mene Niere nach 72 Stunden noch nicht übertragen worden, gilt sie schon als marginales Organ^{774 775}. Wird diese Zeit überschritten, ist die Qualität des Organs soweit vermindert, dass es nicht mehr transplantiert werden kann. Eine Möglichkeit für eine Behebung dieses Problems ist, dass mehr Spender- und Transplantationszentren eingerichtet werden. Dadurch könnte die Zeit zwischen der Entnahme und der Übertragung verkürzt werden. Die staatliche Politik ist bestrebt, zur Förderung der Spenden in jedem Verwaltungsbezirk ein Spender- und Transplantationszentrum einzurichten.⁷⁷⁶

2. Nichtbestimmtheit des Empfängers

Laut einer Statistik aus dem Jahre 2002 sind 29,3 % der Befragten bereit, nach ihrem Tod ihren Familienangehörigen Organe, Gewebe und Zellen zu spenden.⁷⁷⁷ Die Statistik spricht dafür, dass die Bürger, wenn sie die Wahl hätten, den Empfänger zu bestimmen, mehr Vertrauen in das System besäßen, so dass als Folge dessen ihre Bereitschaft zu einer Spende signifikant gesteigert werden könnte. Eine solche Konstellation ist in der Widerspruchserklärung⁷⁷⁸ nicht vorgesehen, weil so der Staat nicht für die Gesundheit des Empfängers⁷⁷⁹ garantieren kann, so dass das Problem der mangelnden Spendebereitschaft nicht auf diese Weise behoben werden kann.

⁷⁷⁴ Als marginale Organe gelten alle Organe, die die Voraussetzungen (z.B. Alter des Spenders; Gesundheitszustand; Wartezeit zwischen dem Tod und der Übertragung) nicht erfüllen.

⁷⁷⁵ Die frühere Leiterin der Zentralen Transplantationsagentur hatte vorgeschlagen, dass auch marginale Organe bei Transplantationen in Frage kommen, um die Zahl der Patienten auf der Warteliste zu reduzieren. Bis heute wurde dieser Vorschlag nicht gesetzlich umgesetzt.

⁷⁷⁶ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), cc), (1), S. 190.

⁷⁷⁷ *Brankov*, *Sravnitelno prouchvane na naglasite za donostvo na naselenieto v Ispania, USA i Balgaria in Meditsinsko pravo*, Heft1/2008, S. 50-63 (54).

⁷⁷⁸ Siehe Kapitel II, Nr. III., 1., b), bb), (1), S. 140.

⁷⁷⁹ Siehe Kapitel III, Nr. III., 2., S. 294.

3. Konditionierung des Hirntoten

Problematisch nach der Feststellung der Hirntoddiagnose zeigt sich die Behandlung des Hirntoten (Konditionierung).⁷⁸⁰ Sie muss medizinisch so ausgestaltet werden, dass die Funktionalität von Organen, Geweben und Zellen aufrechterhalten wird. Nur so können sie transplantierbar bleiben (Ischämiezeit).⁷⁸¹ Bei 25 % aller potenziellen Spender verläuft die Konditionierung fehlerhaft⁷⁸². Als Folge dessen gehen potenzielle Spenderorgane verloren, so dass sich die Wartezeit der Patienten auf den Wartelisten verlängert⁷⁸³. Um dieses Problem zu beseitigen, hat die Zentrale Transplantationsagentur einen Leitfaden für Ärzte verfasst, in dem die einzelnen Schritte der medizinischen Behandlung und die üblichen Fehler beschrieben sind. Diesen müssen die Ärzte befolgen, um die Transplantierfähigkeit der Organe aufrechtzuerhalten.

4. Widerspruch der Angehörigen

Wie die Statistik⁷⁸⁴ zeigt, widersprechen in 12% der Fälle die Angehörigen der Spende, weil ihnen der Wille des Verstorbenen nicht bekannt war. Aus Sicht der Verfasserin könnten diese Zahlen reduziert werden, wenn der Verstorbene zu Lebzeiten eine gesetzlich festgelegte Möglichkeit hätte, eine bestimmte Person zu benennen, die nach seinem Tod die Entscheidung über die Spende trifft. Diese sollte als Ansprechpartner für den Verstorbenen mit den entsprechenden Erreichbarkeitsdaten in dem Register und/oder in dem Gesundheitsausweis eingetragen werden, so dass sie in einer Spendersituation der alleinige Entscheidungsträger wäre. Es ist anzunehmen, dass der Verstorbene, einer Person, die er als Entscheidungsträger in dem Widerspruchsregister ein-

⁷⁸⁰ *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 57; *Zinovieva*, Pravni i etichni problemi na donorstvoto i transplantatsijata, 2003, S. 30-31; *Stavru*, „Predsmartno“ donorstvo, in: *ChallengingTheLaw* (Online-Zeitschrift) vom 18.03.2012, S. 3, abgerufen am: 12.04.2013 unter <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/predsmartno-donorstvo/>.

⁷⁸¹ *Wheeldon/Potte/Oduro*, Heart Lung Transplant, 1995, S. 734-42.

⁷⁸² Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Konditionierung von hirntoten Organspender, 2011, S. 4.

⁷⁸³ *Salim/Martin/Brown/Rhee/Demetriades/Berzberg*, Trauma, 2006, 429-33.

⁷⁸⁴ Siehe Grafik Nr. 1, S. 154.

tragen ließ, davon in Kenntnis gesetzt hat, wie er über eine postmortale Spende denkt, so dass diese Person das Selbstbestimmungsrecht des Verstorbenen bei ihrer Entscheidung entsprechend berücksichtigen und umsetzen könnte. Somit könnte die Person der Entnahme nicht mit der Begründung widersprechen, dass ihr der Wille des Verstorbenen nicht bekannt gewesen sei. Als Konsequenz daraus könnten mehr Spender gewonnen und mehr Patienten auf der Warteliste geholfen werden. Ein derartiges Angebot an die Bevölkerung müsste zur Steigerung des Bekanntheitsgrades selbstverständlich von entsprechender Öffentlichkeitsarbeit der Zentralen Transplantationsagentur flankiert werden.

Im Übrigen kann festgehalten werden, dass nur in 2% der Fälle⁷⁸⁵ Angehörige aus religiösen Gründen der postmortalen Spende widersprechen. Somit haben hier religiöse Überzeugungen weitestgehend keine Bedeutung.⁷⁸⁶

V. Die Ausgestaltung des Transplantationssystems

1. Die Ausgestaltung im Transplantationsprotokoll

a) Grundsatz (Art. 3 TP)

Eine transplantationsspezifische Weiterentwicklung des Art. 3 BMK stellt Art. 3 Abs. 1 TP dar. Die einschlägige Regelung des Transplantationsprotokolls ist allgemein formuliert und mittelbar an die Vertragsparteien adressiert, so dass sie diese verpflichtet, ein nationales Transplantationssystem einzurichten, dass jedem Bedürftigen den gleichen Zugang zu Transplantationsmöglichkeiten garantiert. Ziel ist, eine ungerechtfertigte Benachteiligung zu verhindern.⁷⁸⁷ Da die Regelung eine mittelbare Konventionsnorm verkörpert, müssen die Unter-

⁷⁸⁵ Ebenda.

⁷⁸⁶ *Pascalev/Krastev/Ilieva*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, *The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 37.

⁷⁸⁷ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, *Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle*, 2003, S. 383; Council of Europe, *Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin*, European Treaty Series No. 186, Nr. 36.

zeichnerstaaten entscheiden, wie sie ein Transplantationssystem gestalten.⁷⁸⁸ Bei der Gestaltung sind sie in ihrer Entscheidung frei, regionale, nationale oder internationale Institutionen in ihrem System einzubeziehen.⁷⁸⁹ Das nationale Transplantationssystem soll dafür sorgen, dass die Grundrechte des Spenders und des Empfängers, die sich aus den nationalen Verfassungen ergeben, berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang muss das nationale Transplantationssystem es ermöglichen, dass die Patienten, die eine Transplantation von Organen und Geweben von einem lebenden oder von einem verstorbenen Spender benötigen, in einer öffentlichen Warteliste eingetragen werden, die eine Auswahl nach transparenten und objektiven medizinischen Kriterien ermöglicht.⁷⁹⁰ Die Zuteilung nach den benannten Kriterien erfolgt durch die in Art. 3 Abs. 2 TP benannten Personen oder Stellen.⁷⁹¹

Darüber hinaus müssen die Ärzte, die an der Entnahme, der Übertragung und/oder den anderen transplantationsbegleitenden Maßnahmen beteiligt sind, die nationalen Vorschriften und Regeln über die Berufspflichten erfüllen (Art. 4 TP i.V.m. Art. 4 BMK).⁷⁹²

⁷⁸⁸ Siehe Kapitel I, Nr. I., 2., S. 29.

⁷⁸⁹ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 35.

⁷⁹⁰ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 36.

⁷⁹¹ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S.383.

⁷⁹² Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 41 ff. Siehe auch Kapitel III, Nr. I., 1., b), S. 183 ff.

b) Aufgabenkatalog

Das Transplantationsprotokoll hat die Aufgaben des Transplantationssystems nicht ausdrücklich als solche benannt. Vielmehr lassen sie sich aus seinen jeweiligen Artikeln ableiten. Da diese allgemein formuliert sind, müssen sie durch die Mitgliedstaaten konkretisiert werden. In diesem Zusammenhang werden die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert, den Aufgabenkatalog zu erweitern.

aa) Förderung der Organspende (Art. 19 TP)

Art. 19 TP verpflichtet die Unterzeichnerstaaten, das Thema Organspende in der Öffentlichkeit zu befördern. Die Norm ist durch die allgemeine Organknappheit beeinflusst und hat zum Ziel, die Spendebereitschaft der Bevölkerung durch innerstaatliche Maßnahmen zu erhöhen.⁷⁹³ Die dazu geeigneten Maßnahmen sind in dem Erläuternden Bericht beispielhaft aufgeführt: Zum einen wird dort die Öffentlichkeitsarbeit durch die Angehörigen der Ärzteberufe (Art. 8 TP) benannt, zum anderen die Einrichtung eines nationalen Systems, in dem die Bürger ihre Entscheidung über die Spende hinterlegen können. Darüber hinaus fordert das Transplantationsprotokoll die Unterzeichnerstaaten auf, in ihren nationalen Gesetzen Regelungen zu schaffen, die die Einwilligung bei einer postmortalen Spende konkreter definieren oder solche, die die Spende zulassen.⁷⁹⁴ Explizit wird in dem Erläuternden Bericht zum Transplantationsprotokoll darauf hingewiesen, dass jedes nationale Transplantationssystem bei der postmortalen Spende die Vorschriften des Transplantationsprotokolls (Ka-

⁷⁹³ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 105; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S.430.

⁷⁹⁴ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 106; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S.430.

pitel IV), die die Todesfeststellung, die Einwilligung und den Widerspruch bezüglich der Spende betreffen und die je nach nationalem Recht zu konkretisieren sind, beachten muss.⁷⁹⁵

bb) Aufklärung der Angehörigen der Heilberufe und der Öffentlichkeit (Art. 8 TP)

Art. 8 TP ist an die Vertragsstaaten des Transplantationsprotokolls adressiert. Er verpflichtet sie, die Öffentlichkeit über das Thema Transplantation zu informieren und dadurch die Spendebereitschaft der Bürger zu fördern.⁷⁹⁶

cc) Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Organen und Geweben (Art. 3 Abs. 4 TP)

Eine Aufgabe des nationalen Transplantationssystems ist es auch, die für eine Transplantation notwendigen Informationen zu sammeln und aufzubewahren, so dass die Rückverfolgbarkeit bis zum Spender gewährleistet ist (Art. 3 Abs. 4 TP).

dd) Verteilungsinstanz bei internationalen Vereinbarungen (Art. 3 Abs. 3 TP)

Im Falle internationaler Vereinbarungen über den internationalen Austausch von Organen soll das Transplantationssystem eine effektive und gerechtfertigte Verteilung gewährleisten und die Grundsätze der Solidarität einhalten (Art. 3 Abs. 3 TP).⁷⁹⁷

c) Ausnahmeregelung

Trotz aller medizinischen Voruntersuchungen können Situationen eintreten, bei denen das Transplantat bereits entnommen wurde, eine Transplantation den-

⁷⁹⁵ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 107.

⁷⁹⁶ Ebenda, Nr. 98; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S.396.

⁷⁹⁷ Ebenda, S. 384.

noch nicht abschließend durchgeführt werden kann. Daher sind in dem Erläuternden Bericht zu der Konvention Konstellationen dargestellt, bei denen die Verwendung des entnommenen Transplantats zu anderen Zwecken als den ursprünglichen zulässig ist (Art. 22 BMK).⁷⁹⁸ Zu bemerken ist, dass bei solchen Konstellationen eine nachträgliche Aufklärung und Einwilligung nicht erfolgt. Die Ausnahmeregelung soll ermöglichen, dass Forschungen an diesem Organtyp durchgeführt werden können.⁷⁹⁹ So stellt diese Regelung eine Ausnahme von dem Grundsatz des Art. 19 BMK dar, wonach die Entnahme nur im Interesse des Empfängers vorgenommen werden darf.⁸⁰⁰ Art. 22 BMK wird im Übrigen auch von Art. 5 des Übereinkommens über die Bekämpfung des Organhandels⁸⁰¹ beachtet, der gleichlautend ausgestaltet wurde.

2. Die Ausgestaltung des Transplantationssystems in Bulgarien

Im Folgenden wird über das nationale Transplantationssystem⁸⁰² Bulgariens berichtet, in dessen Verantwortungsbereich sämtliche Transplantationsverfahren abgewickelt werden. Einen Rechtsrahmen hierfür hat das Transplantationsgesetz im Kapitel II (Nationales Transplantationssystem, Art. 9- 17⁸⁰³) geschaffen. Die Akteure im nationalen Transplantationssystem setzten sich aus staatlichen Organen und Institutionen sowie staatlichen Krankenhäusern zusammen.

⁷⁹⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 138; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 434; Doc. 7622, Nr. 28.

⁷⁹⁹ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 137-138; Doc. 7622, Nr. 29.

⁸⁰⁰ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 138.

⁸⁰¹ Draft Explanatory Report to the Convention against Trafficking in Human Organs, Nr. 48.

⁸⁰² So der Name des Abschnitts zwei im Transplantationsgesetz.

⁸⁰³ Siehe Anhang Nr. 1.

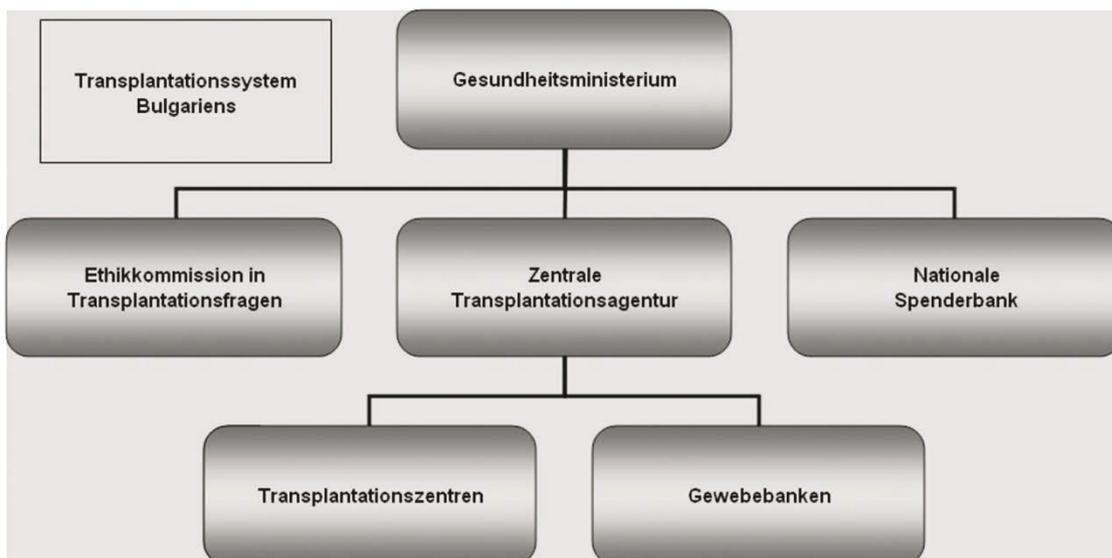
Kapitel II:

Die Ausgestaltung der postmortalen Spende in dem Zusatzprotokoll über die Transplantation von menschlichen Organen und Geweben zu der Biomedizinkonvention und in dem bulgarischen Transplantationsgesetz

Ihre Aufgaben und Kompetenzen sind für die postmortale Spende und für die Lebendspende relevant.

Zu den Organen und Institutionen gehören (1) das Gesundheitsministerium⁸⁰⁴ (Art. 10 TPG-bg⁸⁰⁵), (2) die Zentrale Transplantationsagentur (Art. 11 TPG-bg⁸⁰⁶) (3) die Öffentliche Spenderbank (Art. 10a TPG-bg⁸⁰⁷) und die Ethikkommission in Transplantationsfragen⁸⁰⁸ (Art. 12 TPG-bg⁸⁰⁹). Sie haben Vermittlungs- oder Koordinierungsfunktionen oder sind direkt an dem Einwilligungsverfahren des Spenders beteiligt. Darüber hinaus sind die Gewebebanken und die Transplantationszentren, die immer in staatlichen Krankenhäusern eingerichtet werden, direkt an der Entnahme und Übertragung beteiligt.⁸¹⁰

Grafik Nr. 3



⁸⁰⁴ In gesetzlich definierten Fällen lässt sich das Gesundheitsministerium von einem von ihm benannten Minister vertreten.

⁸⁰⁵ Siehe Anhang Nr. 1.

⁸⁰⁶ Ebenda.

⁸⁰⁷ Ebenda.

⁸⁰⁸ Siehe Kapitel III, Nr. II, 2., d), bb), (4), (a), S. 278 ff.

⁸⁰⁹ Siehe Anhang Nr. 1.

⁸¹⁰ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), cc), S. 190 ff.

a) Die Rolle des Gesundheitsministeriums im nationalen Transplantationssystem

aa) Die Spitzenfunktion des Gesundheitsministeriums

Das Gesundheitsministerium als staatliches Organ steht an der Spitze des nationalen Transplantationssystems. Gemäß Art. 10 TPG-bg⁸¹¹ leitet es die staatliche Transplantationspolitik. Innerhalb ihres Geschäftsbereiches wurden die Öffentliche Spenderbank, die Zentrale Transplantationsagentur und die Ethikkommission als selbstständige staatliche Institutionen oder innerhalb einer solchen eingerichtet. Gemäß Art. 2 der Richtlinie Nr. 13⁸¹² ist das Gesundheitsministerium verpflichtet, die Bevölkerung über die Entnahme und die Übertragung von Organen, Geweben und Zellen zu informieren. Diese Pflicht nimmt es zusammen mit der Zentralen Transplantationsagentur wahr.⁸¹³ Die Öffentlichkeit wird über die gesetzlichen Grundlagen der Entnahme und der Übertragung; die moralisch-ethischen Fragen der Transplantation und über ihre Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit informiert.⁸¹⁴ Die Informationen werden der Bevölkerung durch den Internetauftritt des Gesundheitsministeriums und/oder der Zentralen Transplantationsagentur zur Verfügung gestellt.⁸¹⁵ Des Weiteren können sie auch Informationsmaterialien durch die regionalen Gesundheitskassen verteilen lassen.⁸¹⁶ Die Kosten für die Informationskampagnen werden aus dem Etat des Gesundheitsministeriums bestritten.⁸¹⁷

⁸¹¹ Siehe Anhang Nr. 1

⁸¹² Richtlinie Nr. 13 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Aufklärung der Bevölkerung hinsichtlich der Entnahme und Übertragung von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 24.04.2007, AB 34/07.

⁸¹³ Ebenda, Art. 3 Abs. 1.

⁸¹⁴ Art. 3 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 Richtlinie Nr. 13 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Aufklärung der Bevölkerung hinsichtlich der Entnahme und Übertragung von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 24.04.2007, AB 34/07.

⁸¹⁵ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), bb), (2), S. 179 ff.

⁸¹⁶ Ebenda; Art. 3 Abs. 3 und 4 Richtlinie Nr. 13 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Aufklärung der Bevölkerung hinsichtlich der Entnahme und Übertragung von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 24.04.2007, AB 34/07.

⁸¹⁷ Ebenda, Art. 4.

bb) Das Gesundheitsministerium als Kostenträger

Es bedarf keiner besonderen Erwähnung, dass alle medizinischen Prozeduren und Maßnahmen (z.B. Entnahme, Übertragung, Aufbewahrung, Diagnostizieren, medizinische Betreuung des Spenders und des Empfängers vor, während und nach der Transplantation usw.), die im Rahmen des Transplantationsprozesses durchzuführen sind, Kosten verursachen. Sie werden gemäß Art. 16 Abs. 1 Nr. 1 und 2 TPG-bg⁸¹⁸ vom Budget des Gesundheitsministeriums übernommen.⁸¹⁹ Somit zählt Bulgarien mit Belgien, Ungarn und Lettland zu den europäischen Staaten, in denen die Transplantationskosten von einer staatlichen Institution oder Stelle übernommen werden.⁸²⁰

Die Kosten entstehen zwar zunächst den Krankenhäusern, die direkt an dem Transplantationsprozess beteiligt sind, sie werden aber im Nachgang durch das Budget des Gesundheitsministeriums ausgeglichen. Darüber hinaus können die Kosten durch die staatliche Krankenkasse oder durch private Kostenträger ausgeglichen werden. Letzteres ist möglich, wenn zwischen dem privaten Kostenträger und dem Transplantationskrankenhaus ein Vertrag auf dieser Grundlage zustande gekommen ist, der von der Zentralen Transplantationsagentur genehmigt und ins öffentliche Register (Art. 16 Abs. 3 TPG-bg⁸²¹) eingetragen wurde.

b) Die Zentrale Transplantationsagentur

aa) Grundlagen und Rechtsnatur

Schon 1994 verfügte Bulgarien über eine sog. „Augenbank“. Sie war bis zum Jahre 2002 die Vermittlungs- und Kontrollinstitution für die Durchführung von Augenhornhauttransplantationen, als ihr Tätigkeitsbereich um die Koordination von Organ-, Gewebe- und Zellentransplantationen erweitert wurde. Ihr

⁸¹⁸ Siehe Anhang Nr. 1

⁸¹⁹ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 141.

⁸²⁰ Ebenda.

⁸²¹ Siehe Anhang Nr.1.

Name änderte sich in „Bultransplant“. Zwei Jahre später wurde ihr Tätigkeitsbereich wieder auf den ursprünglichen Zustand zurückgesetzt, so dass sie wiederum nur für die Koordinierung von Augenhornhauttransplantationen zuständig war. Die zahlreichen Neustrukturierungen wurden 2003 durch die Fertigstellung des ersten Entwurfs zum Transplantationsgesetz beendet. Darin wurde festgelegt, dass die Zentrale Transplantationsagentur als juristische Person des öffentlichen Rechts (Art. 11 Abs. 2 TPG-bg), die Aufgaben ihres Vorgängers „Bultransplant“ übernimmt und als zuständige staatliche Stelle für die Vermittlung und Koordinierung der Transplantationen in Bulgarien (Abs. 4) im Geschäftsbereich des Gesundheitsministeriums fungieren sollte (Abs. 1). Diese Organisationsstruktur hält bis heute an.⁸²² Die Organisationsstruktur wurde notwendig, da Bulgarien die Richtlinie 2004/23/EG umgesetzt hatte, die einen derartigen Kompetenzkatalog für eine staatliche Stelle vorsah. Ihre Tätigkeit im Transplantationsbereich wird hauptsächlich aus dem Haushalt des Gesundheitsministeriums finanziert (Art. 11 Abs. 2 TPG-bg). Das Einkommen, das sie durch eigene Tätigkeiten (z.B. Schulungen) erzielt, wird ihrem Etat (Art. 11a. Abs. 1 Nr. 1 und 2 TPG-bg) hinzugerechnet.⁸²³ Ihre Aufgaben, Tätigkeiten, Kompetenzen usw. wurden in dem bulgarischen Transplantationsgesetz festgelegt und in der Satzung über die innere Organisation konkretisiert.⁸²⁴ Die Satzung wurde vom Ministerrat auf Vorschlag des Gesundheitsministeriums erlassen (Art. 11 Abs. 3 TPG-bg⁸²⁵). Darin ist u.a. festgelegt, dass die Leitung der Agentur vom Gesundheitsministerium bestimmt wird.⁸²⁶

Die Zentrale Transplantationsagentur ist wie folgt organisiert:

⁸²² *Zinovieva*, *Pravni i etichni problemi na donostvoto i transplantatsijata*, 2003, S. 87-89.

⁸²³ Siehe Anhang Nr. 1.

⁸²⁴ Siehe unter: <http://www.bgtransplant.bg/iat/index.php>, abgerufen am: 12.04.2013.

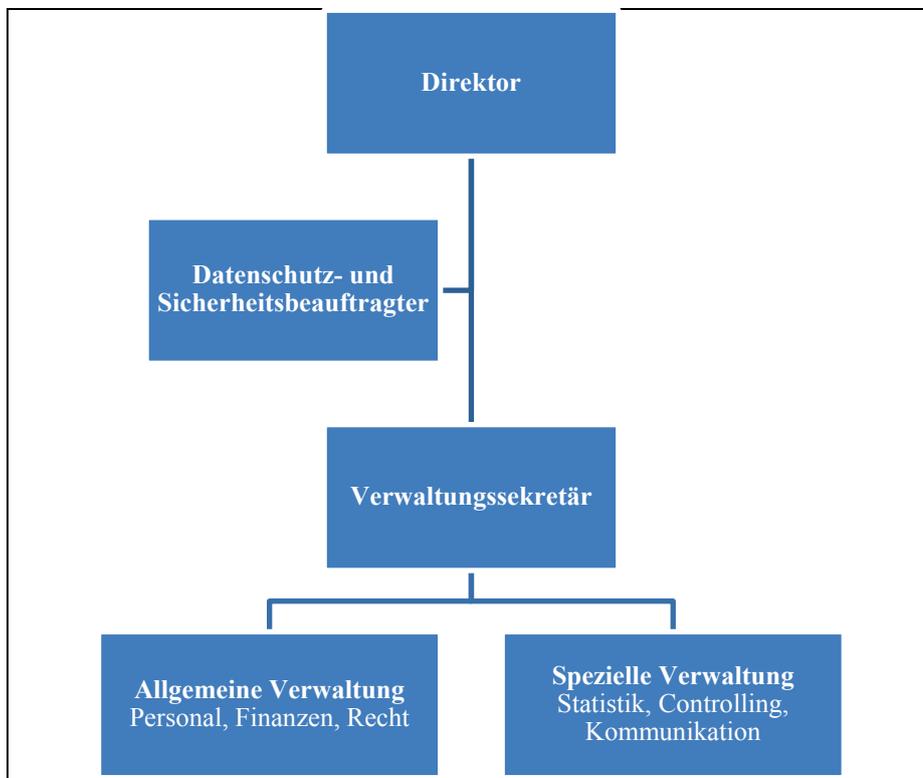
⁸²⁵ Siehe Anhang Nr. 1.

⁸²⁶ Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 6 Abs. 1 Satzung über die innere Organisation der Zentralen Transplantationsagentur vom 17.02.2004, AB 05/11 vom 14.01.2011; Art. 5 Abs. 2 Satzung über die innere Organisation der Zentralen Transplantationsagentur vom 17.02.2004, AB 15 vom 24.02.2004, geändert im AB 05/11 vom 14.01.2011.

Kapitel II:

Die Ausgestaltung der postmortalen Spende in dem Zusatzprotokoll über die Transplantation von menschlichen Organen und Geweben zu der Biomedizinkonvention und in dem bulgarischen Transplantationsgesetz

Grafik-Nr. 4⁸²⁷



bb) Aufgabenkatalog der Zentralen Transplantationsagentur⁸²⁸

Kompetenzen und Aufgaben der Zentralen Transplantationsagentur sind in Art. 11 Abs. 5 TPG-bg festgelegt.⁸²⁹ Sie wurden durch die Umsetzung der RL 2010/53/EU⁸³⁰ in das innerstaatliche Recht erweitert und im Sinne des dortigen Kapitels II (Qualität und Sicherheit von Organen) ausgestaltet. Dazu zählen:

⁸²⁷ Die Grafik ist unter: <http://www.bgtransplant.bg> (Menüpunkt Структура) auf bulgarischer Sprache abrufbar.

⁸²⁸ Hier werden nur einige Kompetenzen der Zentralen Transplantationsagentur benannt. Der Gesamtkatalog ist im Art. 11 Abs. 5 TPG-bg zu finden.

⁸²⁹ Siehe Anhang Nr. 1.

⁸³⁰ Kapitel I, Nr. IX, 3., b), S. 98 ff.

(1) Förderung der Organspendeinitiative (Art. 11 Abs. 5 Nr. 9 TPG-bg)

In Art. 11 Abs. 5 Nr. 9 TPG-bg ist geregelt, dass die Zentrale Transplantationsagentur Fördermaßnahmen zu ergreifen hat, die die Spendebereitschaft der Bevölkerung stärken sollen. Somit erfüllt sie das Gebot des Art. 19 TP (Förderung der Spendebereitschaft).

(2) Aufklärungs- und Informationspflicht (Art. 11 Abs. 5 Nr. 9 TPG-bg)

Als staatliches Organ ist die Zentrale Transplantationsagentur verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, die die Öffentlichkeit über die Spende und die Transplantation informiert (z. B. durch Aufklärungskampagnen). Diese Pflicht ergibt sich aus Art. 11 Abs. 5 Nr. 9 TPG-bg. Die Ausgestaltung dieser Pflicht ist darüber hinaus in der Richtlinie Nr. 13 des Gesundheitsministeriums festgelegt.⁸³¹ In Erfüllung der Aufklärungs- und Informationspflicht verfügt sie auch über eine Hotline, so dass die Bürger während der Geschäftszeiten ihre aktuellen Fragen stellen können. So erfüllt die nationale Regelung das Schutzniveau des Art. 8 TP.⁸³²

Darüber hinaus ist anzunehmen, dass der Aufgabenkatalog der Zentralen Transplantationsagentur nach Inkrafttreten des Übereinkommens über die Bekämpfung des Organhandels⁸³³ dahingehend erweitert wird, die Öffentlichkeit über die Gefahren zu informieren, die der illegale Organhandel verursacht. Die diesbezügliche Öffentlichkeitsarbeit wird gem. Art. 21 Abs. 2 Buchst. b) des Übereinkommens in die Zuständigkeit der Vertragsstaaten gelegt.

(3) Allokationspflicht (Art. 11 Abs. 5 Nr. 6 TPG-bg)

Die Zentrale Transplantationsagentur ist das staatliche Organ, das für die Verteilung der vermittlungspflichtigen Organe und für die Kontrolle der Verteilung

⁸³¹ Richtlinie Nr. 13 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Aufklärung der Bevölkerung hinsichtlich der Entnahme und Übertragung von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 24.04.2007, AB 34/07.

⁸³² Siehe Kapitel II, Nr. V., 1., S. 172 ff.

⁸³³ Siehe Kapitel I, Nr. IV, S. 58.

von Geweben und Zellen zuständig ist (Art. 11 Abs. 5 Nr. 6 TPG-bg).⁸³⁴ Bei dieser Pflicht soll sie darauf achten, dass der Gleichheitsgrundsatz der Bedürftigen (Art. 3 TPG-bg⁸³⁵) nicht verletzt wird. Somit wurde eine Vorschrift des Transplantationsprotokolls (Art. 3 Abs. 1) in das nationale Gesetz eingeführt, so dass das nationale Schutzniveau mit dem Schutzniveau der Konvention deckungsgleich ist. Ebenso beachtet diese Vorschrift die bulgarische Verfassung (Art. 52 Abs. 1 Halbsatz 2 BgVerf)⁸³⁶ und die Charta der Grundrechte der Europäischen Union⁸³⁷ (Art. 35 GrCh), die jedem Bürger den gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung garantieren.

(4) Kontrollpflicht (Art. 11 Abs. 5 Nr. 1 i.V. m. Nr. 12 TPG-bg⁸³⁸)

Die Zentrale Transplantationsagentur kontrolliert in regelmäßigen Abständen die Arbeit der Transplantationszentren (Art. 11 Abs. 5 Nr. 1 TPG-bg⁸³⁹).⁸⁴⁰ Ihre Kontrollfunktion garantiert die Durchführung von Transplantationen nach den entsprechenden Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Außerdem kontrolliert sie die Qualität der entnommenen Organe, Geweben und Zellen und prüft, ob sie die Sicherheitsstandards erfüllen (Art. 11 Abs. 5 Nr. 12 TPG-bg⁸⁴¹).

(5) Festlegung eines medizinischen Standards (Art. 11 Abs. 5 Nr. 2 TPG-bg)

Sie definiert medizinische Standards, an denen sich die Durchführung von Organ-, Gewebe- und Zellentransplantationen orientieren soll (Art. 11 Abs. 5 Nr. 2 TPG-bg⁸⁴²). Im Rahmen dieser Kompetenz erlässt sie Anweisungen für die Krankenhäuser.

⁸³⁴ Art. 2 Satzung über die innere Organisation der Zentralen Transplantationsagentur vom 17.02.2004, AB 15/04 vom 24.02.2004, geändert im AB 05/11 vom 14.01.2011.

⁸³⁵ Siehe Anhang Nr. 1

⁸³⁶ Siehe Anhang Nr. 3.

⁸³⁷ Siehe Kapitel I, Nr. IX., 4., S. 100.

⁸³⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

⁸³⁹ Ebenda.

⁸⁴⁰ Ebenda.

⁸⁴¹ Siehe Anhang Nr. 1.

⁸⁴² Ebenda.

(6) Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit durch die Register und Sicherstellung von Informationen (Art. 11 Abs. 5 Nr. 3 i.V.m. Nr. 7 TPG-bg)⁸⁴³

Nach Art. 11 Abs. 5 Nr. 3 i.V.m. Nr. 7 TPG-bg führt die Zentrale Transplantationsagentur ein Dienstliches Register⁸⁴⁴ (Art. 39 Abs. 2 TPG-bg⁸⁴⁵) und ein Öffentliches Register. Die Register sind jeweils in Unterregister gegliedert. Die Informationen in dem Dienstlichen Register werden bis zu 30 Jahre aufbewahrt. Sie ermöglichen die Rückverfolgbarkeit bis zum Spender. Die Informationen in dem Öffentlichen Register werden regelmäßig aktualisiert und im Internetauftritt der Agentur veröffentlicht.

(a) Dienstliches Register

Das Dienstliche Register ist u.a. in ein Warte-, ein Spender- und ein Widerspruchsregister gegliedert. Hierzu haben nur Fachärzte Zugang, die unmittelbar an dem Transplantationsprozess beteiligt sind. Dieser Umstand begründet auch den Namen des Registers. Der begrenzte Zugang zu dem Register schützt die Privatsphäre der in dem Register eingetragenen Personen und verhindert, dass personenbezogene Daten unbefugt weitergegeben werden. Dadurch erfüllt der bulgarische Gesetzgeber die Datenschutzvorschriften der sog. Datenschutzrichtlinie (RL 95/46/EG).⁸⁴⁶ Zudem ist das Dienstliche Register so gestaltet, dass es im Einklang mit Art. 10 Abs. 1 BMK (Privatsphäre und Recht auf Auskunft) steht.

1) Warteregister/Warteliste

Die Zentrale Transplantationsagentur hat im Jahr 2007 ein sog. Warteregister eingerichtet. Somit hat Bulgarien die allgemeine Vorschrift des Art. 3 Abs. 2 Satz 1 TP erfüllt, in dem es eine Organverteilung nach transparenten Kriterien

⁸⁴³ Siehe Kapitel I, Nr. IX., 3., b), S. 98 ff.

⁸⁴⁴ Art. 11 Abs. 1 Nr. 4 Richtlinie Nr. 21 des Gesundheitsministeriums vom 03.05.2007 über personenbezogene Daten, die in den Registern der Zentralen Transplantationsagentur verarbeitet werden, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

⁸⁴⁵ Siehe Anhang Nr. 1

⁸⁴⁶ Motive zum Entwurf Nr. 654-01-128 vom 13.09.2006 über die Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.

ermöglicht. Zusätzlich steht die Vorschrift im Einklang mit Art. 52 Abs. 3 und 5 BgVerf⁸⁴⁷)⁸⁴⁸, der jedem Bürger den gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung garantiert. In die Warteliste werden Patienten eingetragen, die auf eine postmortale Spende von Niere, Herz oder Lunge⁸⁴⁹ warten.⁸⁵⁰ Weiterhin enthält die Warteliste vertrauliche Informationen, wie z. B. über den Namen des potenziellen Empfängers, die Art der benötigten Transplantation, die Erkrankung des Patienten⁸⁵¹ oder seine Identifikationsnummer. Die Einzelheiten über die in dem Register zu erfassenden Daten werden durch die Richtlinie Nr. 21⁸⁵² geregelt. Aus Datenschutzgründen hat die Öffentlichkeit lediglich Zugang zu den zusammengefassten statistischen Daten über die Zahl der auf ein Organ wartenden Personen. Diese werden regelmäßig von der Zentralen Transplantationsagentur aktualisiert.

⁸⁴⁷ Kirov, in: *Stoichev et al.*, Konstitutsija na Republika Bgaria. Kommentar, 1999, Art. 52 Abs. 3, S. 156.

⁸⁴⁸ Art. 52 Abs. 3 BgVerf verpflichtet den Staat, die Gesundheit seiner Bürger zu schützen. Dies erreicht er durch eine staatliche Kontrolle über die Institutionen und Einrichtungen, die durch die Gesundheitsversorgung einen direkten Zugang zu den Bürgern haben. Durch die staatliche Kontrolle wird der Mindeststandard der medizinischen Versorgung gewährleistet. Dadurch erfüllt der Staat seine Pflicht, die Gesundheit der Bürger zu schützen.

⁸⁴⁹ Anhang 1, 2 und 3 Richtlinie Nr. 17 des Gesundheitsministeriums vom 24.05.2004 über die Allokationskriterien der Zentralen Transplantationsagentur, in der Fassung vom 15.05.2007, AB 39/07.

⁸⁵⁰ Für die Gewebe- und Zelltransplantationen werden keine Wartelisten geführt, da hier andere Allokationskriterien gelten.

⁸⁵¹ Die Krankheiten, deren Behandlung eine Transplantation von Geweben und Zellen erfordert und deren Behandlungskosten vom Gesundheitsministerium finanziert werden, werden aufgeführt in der Richtlinie Nr. 4 des Gesundheitsministeriums vom 31.01.2005 über die Voraussetzungen, nach denen das Gesundheitsministerium die Krankheitskosten übernimmt, die durch die Transplantation von Geweben und Zellen entstehen, in der Fassung vom 10.07.2007, AB 65/07.

⁸⁵² Richtlinie Nr. 21 des Gesundheitsministeriums vom 03.05.2007 über personenbezogene Daten, die in den Registern der Zentralen Transplantationsagentur verarbeitet werden, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

Tabelle Nr. 3⁸⁵³

Organe	Anzahl der wartenden Personen⁸⁵⁴
Niere	940
Leber	48
Herz	32
Lunge	6

i. Zulässigkeitskriterien für die Aufnahme in die Warteliste

Gemäß Art. 3 Richtlinie Nr. 17⁸⁵⁵ ist die Aufnahme in die Warteliste zwingende Voraussetzung für die Durchführung der postmortalen Transplantation.⁸⁵⁶ Eine Organtransplantation kommt nur dann in Frage, wenn die Notwendigkeit dazu durch eine bestimmte Krankheit ausgelöst wurde. Im Bereich der Nierentransplantation erfüllen z.B. Focal Glomerularsclerosis, Amyloidosis, Diabetes: Type I Insulin Dep/Juvenile Onset⁸⁵⁷, dieses Kriterium. Der Empfänger oder sein gesetzlicher Vertreter muss vor der Transplantation und nach erfolgter Aufklärung seine/ihre ausdrückliche Einwilligung über den medizinischen Eingriff, seine Risiken, Nebenwirkungen, usw. erteilt haben (Art. 32 Abs. 1 TPG-bg⁸⁵⁸ i.V.m. Art. 8 Abs. 1 RL Nr. 17 vom 24.05.2004).

⁸⁵³ Die Warteliste ist auf der Homepage der Zentralen Transplantationsagentur unter http://bgtransplant.bg/iat/register%20and%20statistics.php?target_f=statistics.htm zu finden.

⁸⁵⁴ Die Informationen wurden am 02.06.2013 erhoben.

⁸⁵⁵ Richtlinie Nr. 17 des Gesundheitsministeriums vom 24.05.2004 über die Allokationskriterien der Zentralen Transplantationsagentur, in der Fassung vom 15.05.2007, AB 39/07.

⁸⁵⁶ Anhang 1, P. 28 Richtlinie Nr. 6 des Gesundheitsministeriums vom 05.03.2007 über medizinische Standards bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

⁸⁵⁷ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Nierentransplantation, 2011, S. 3ff..

⁸⁵⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

Die Verfahrensschritte für die Aufnahme in die Warteliste sind in der Richtlinie Nr. 17 geregelt. Das Verfahren wird durch das Krankenhaus, in dem der Patient aufgenommen wurde, initiiert. Es meldet der Zentralen Transplantationsagentur den Patienten zur Aufnahme in die Warteliste. Eine Ablehnung des Patienten durch die Zentrale Transplantationsagentur ist nicht möglich. Sie muss innerhalb von sieben Tagen den Patienten auf die Warteliste setzen und das Krankenhaus darüber informieren.⁸⁵⁹ Das Meldekrankenhaus bereitet schon bei der Meldung des Patienten einen begleitenden Bericht vor, der Informationen z.B. über seinen gesundheitlichen Zustand oder über die Krankheit, unter der er leidet, enthält. Nach der Aufnahme muss das Krankenhaus die Informationen regelmäßig (z.B. mindestens alle 6 Monate bei Patienten, die auf eine Nierentransplantation warten)⁸⁶⁰ aktualisieren und sie der Zentralen Transplantationsagentur zukommen lassen.⁸⁶¹ Das Meldekrankenhaus muss den Patienten darüber hinaus entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft typisieren, so dass in einer Spendersituation der kompatibelste Spender ausgewählt wird. Wenn ein passender Spender gefunden wird, informiert die Zentrale Transplantationsagentur darüber das zuständige Krankenhaus. Es muss innerhalb von sechs Stunden die Bereitschaft zur Durchführung der Transplantation bestätigen oder absagen.⁸⁶² Bei einer Absage kommt der nächste passende Empfänger aus der Warteliste an die Reihe und das Prozedere wird wiederholt.⁸⁶³ Wenn eine Durchführung der Transplantation nicht möglich ist, kann die Transplantationsagentur das entnommene Organ entsprechenden Institutionen zu anderen wissenschaftlichen oder Forschungszwecken zur Verfügung stellen.

⁸⁵⁹ Art. 6 Abs. 2 Richtlinie Nr. 17 des Gesundheitsministeriums vom 24.05.2004 über die Allokationskriterien der Zentralen Transplantationsagentur, in der Fassung vom 15.05.2007, AB 39/07.

⁸⁶⁰ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Nierentransplantation, 2011, S. 11 ff.

⁸⁶¹ Art. 5 Richtlinie Nr. 17 des Gesundheitsministeriums vom 24.05.2004 über die Allokationskriterien der Zentralen Transplantationsagentur, in der Fassung vom 15.05.2007, AB 39/07.

⁸⁶² Ebenda, Art. 11 Abs. 2.

⁸⁶³ Ebenda, Art. 11 Abs. 3.

ii. Voraussetzungen für die Herausnahme aus der Warteliste

Es sind Konstellationen möglich, in denen ein Patient aus der Warteliste herausgenommen wird. Die Voraussetzungen dafür sind in der Richtlinie Nr. 17 definiert. Eine Löschung erfolgt, wenn

- 1) der potentielle Empfänger oder sein gesetzlicher Vertreter die Einwilligung widerrufen haben;
- 2) der Patient drei Mal eine passende Spende abgelehnt hat;⁸⁶⁴ (bei Patienten, die auf eine Nierentransplantation warten)
- 3) die Durchführung der Transplantation aus medizinischen Gründen nicht mehr möglich ist;
- 4) der Patient verstorben ist.⁸⁶⁵

Zudem kann sich der gesundheitliche Zustand des Patienten in der Form ändern, dass er nicht endgültig, aber für einen unbestimmten Zeitraum aus der Warteliste herausgenommen werden muss. Der Zeitraum kann nicht definiert werden und ist individuell unterschiedlich. Solange der Zustand andauert, ist der Patient nicht in der Warteliste zu finden. Bessert sich hingegen sein Zustand, wird er erneut in die Liste eingetragen.⁸⁶⁶ In dem Fall bekommt er einen Warteplatz, der seinem aktuellen gesundheitlichen Zustand entspricht. Wird ein Empfänger erfolgreich transplantiert, wird er naturgemäß aus der Warteliste herausgenommen. Bei misslungener Transplantation wird er erneut auf die Warteliste gesetzt und erhält einen Dringlichkeitsplatz.

2) Spenderregister

Die Zentrale Transplantationsagentur führt ein Spenderregister, in dem die Lebendspender und die postmortalen Spender von Organen, Geweben und

⁸⁶⁴ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Nierentransplantation, 2011, S. 9.

⁸⁶⁵ Art. 9 RL Nr. 17 des Gesundheitsministeriums über die Allokationskriterien der Zentralen Transplantationsagentur, AB 39/07 vom 15.05.2007.

⁸⁶⁶ Ebenda, Art. 8 RL Nr. 17.

Zellen eingetragen werden.⁸⁶⁷ Durch das Spenderregister werden die Spenden registriert. Darin enthalten sind unter anderem Informationen über den Namen des Spenders, seine Identifikationsnummer, den Zeitpunkt des Todes (bei der postmortalen Spende), Verwandtschaftsgrad (bei der Lebendspende) oder die Billigung der Ethikkommission (Art. 26 Abs. 2 und Art. 27 TPG-bg⁸⁶⁸).

Von besonderer Bedeutung ist die Identifikationsnummer des Spenders/des Empfängers. Sie erleichtert nicht nur die Rückverfolgbarkeit bei unerwünschten Reaktionen oder bei eventueller Übertragung von Krankheiten (Art. 11 Abs. 5 Nr. 7 TPG-bg⁸⁶⁹), sondern ermöglicht den zuständigen Personen, in derartigen Fällen rasche Maßnahmen zu ergreifen. Somit erfüllt das Spenderregister die Vorschriften des Art. 3 Abs. 4 TP.⁸⁷⁰

3) Widerspruchsregister

Neben den völkerrechtlichen Vorgaben verpflichtet auch Art. 4 Abs. 2 Buchst. b) RL 2010/53/EU die Zentrale Transplantationsagentur ein Widerspruchsregister zu führen.⁸⁷¹ Darin werden die Bürger, die einer postmortalen Spende widersprochen haben, eingetragen (Art. 20 Abs. 1 TPG-bg i.V.m. Art. 11 Abs. 1 Nr. 12 RL Nr. 21).⁸⁷² Das Widerspruchsregister ermöglicht den Ärzten, die Zugang haben, aufgrund der dort eingetragenen Daten eine Entnahme durchzuführen oder sie zu verweigern.⁸⁷³ Dadurch werden die Wünsche des Verstorbe-

⁸⁶⁷ Art. 11 Abs. 1 Nr. 3 i.V.m. Art. 15 Richtlinie Nr. 21 des Gesundheitsministeriums vom 03.05.2007 über personenbezogene Daten, die in den Registern der Zentralen Transplantationsagentur verarbeitet werden, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

⁸⁶⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

⁸⁶⁹ Siehe Anhang Nr. 1. Die Vorschrift wurde durch die Umsetzung der RL 2010/53/EU in das Transplantationsgesetz geschaffen. Siehe in: Gesetzesänderungsentwurf Nr. 202-01-14 vom 06.07.2012, abrufbar unter: <http://parliament.bg/bills/41/202-01-41.pdf>.

⁸⁷⁰ Siehe Kapitel II, V., 1., a), S. 172.

⁸⁷¹ Entwurf Nr. 202-01-41 vom 06.07.2012 zur Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abrufbar unter: <http://parliament.bg/bills/41/202-01-41.pdf>.

⁸⁷² Siehe Kapitel II, Nr. III, 1. b), bb), (2), S. 142 ff.

⁸⁷³ Art. 11 Abs. 5 Nr. 4 TPG-bg i.V.m. Art. 2 Abs. 1 Richtlinie Nr. 53 des Gesundheitsministeriums vom 13.12.2010 über den Zugang der Ärzte zu den Registern der Zentralen Transplantationsagentur, in der Fassung vom 04.01.2011, AB 01/11.

nen, die zu Lebzeiten geäußert wurden, berücksichtigt. Bis dato (2012) sind im Widerspruchsregister der Zentralen Transplantationsagentur 2.747 Bürger⁸⁷⁴ von insgesamt 7,36 Mio. Bulgaren⁸⁷⁵ erfasst. Das sind 1,5 % mehr als im Jahr 2008 (1100)⁸⁷⁶, aber insgesamt weniger als 3 % der gesamten Bevölkerung Bulgariens, so dass die meisten Bürger die Entscheidung für die Spende nicht selbst treffen wollen, sondern sie ihren Angehörigen überlassen.

(b) Öffentliches Register

Das öffentliche Register ist in der Richtlinie Nr. 21 näher definiert. Die Richtlinie bestimmt, welche Informationen in dem Register gespeichert werden und zu welchen die Öffentlichkeit Zugang haben darf. Gemäß Art. 4 RL Nr. 21⁸⁷⁷ unterteilt es sich in die folgenden Bereiche:

- 1) Der erste Bereich listet Krankenhäuser auf, die Transplantationen und transplantationsbegleitende Maßnahmen durchführen.⁸⁷⁸
- 2) Der zweite erfasst Krankenhausberichte über durchgeführte Transplantationen, Entnahmen, Bearbeitungen, Verarbeitungen usw. von Organen, Geweben und Zellen;
- 3) Der dritte bietet eine Übersicht über die Krankenhäuser an, die eine Zulassung für die Durchführung von Transplantationsmaßnahmen erhalten haben. Zudem wird erfasst, für welche konkreten Maßnahmen die Zulassung gilt.
- 4) Der vierte gibt Auskunft über die Gewebebanken, die eine Zulassung für die Durchführung von Transplantationsmaßnahmen erhalten haben.

⁸⁷⁴ Diese Informationen wurden am 17.04.2013 erhoben. Siehe unter: http://bgtransplant.bg/iat/registers%20and%20statistics.php?target_f=statistics.htm.

⁸⁷⁵ Siehe unter: http://www.auswaertiges-amt.de/DE/Aussenpolitik/Laender/Laenderinfos/01-Nodes_Uebersichtsseiten/Bulgarien_node.html, Stand Juni 2013.

⁸⁷⁶ Stellungnahme des Gesundheitsministeriums über Entwurf Nr. 802-01-82 vom 31.10.2008 zur Änderung des Gesetzes über das Staatsbudget.

⁸⁷⁷ Richtlinie Nr. 21 des Gesundheitsministeriums vom 03.05. 2007 über personenbezogene Daten, die in den Registern der Zentralen Transplantationsagentur verarbeitet werden, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

⁸⁷⁸ Die aktuelle Liste der Krankenhäuser ist unter <http://www.bgtransplant.bg> auf bulgarischer Sprache abrufbar.

Ebenso wird angegeben, für welche konkreten Maßnahmen die Zulassung gilt.

- 5) Der fünfte enthält schließlich Informationen über den internationalen Austausch von Organen, Geweben und Zellen.

Informationen über einzelne Register, die nicht dem Datenschutz unterliegen, werden im Internetauftritt der Zentralen Transplantationsagentur veröffentlicht, so dass der Zugang jedem Bürger gewährleistet ist. Die Informationen werden gemäß Art. 3 RL Nr. 21 regelmäßig aktualisiert.

Durch die Führung eines Öffentlichen Registers erfüllt die Agentur nicht nur ihre Einrichtungspflicht aus Art. 11 Abs. 5 Nr. 3 TPG-bg, sondern auch ihre Informationspflicht gegenüber der Bevölkerung (Art. 11 Abs. 5 Nr. 9 TPG-bg).⁸⁷⁹

cc) Die Zentrale Transplantationsagentur als Genehmigungsstelle

Gemäß Art. 13 Abs. 1 TPG-bg⁸⁸⁰ müssen die Krankenhäuser⁸⁸¹, die Transplantationsmaßnahmen durchführen, von der Zentralen Transplantationsagentur genehmigt werden.⁸⁸² Die Erlaubnis dafür erteilt sie gemäß Art. 11 Abs. 5 Nr. 5a TPG-bg.

(1) Genehmigung von Transplantationszentren

Gemäß Art. 11 Abs. 5 Nr. 5a TPG-bg⁸⁸³ haben Krankenhäuser eine Genehmigung bei der Zentralen Transplantationsagentur für die Ausübung von Transplantationstätigkeiten zu beantragen.⁸⁸⁴ Eine Genehmigung können nur die

⁸⁷⁹ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), bb), (2), S. 181.

⁸⁸⁰ Siehe Anhang Nr. 1.

⁸⁸¹ Jedes Krankenhaus hat gem. Art. 48 Abs. 1 Gesetz über die Krankenhäuser einen Antrag auf Zulassung beim Gesundheitsministerium zu stellen. Erst nach Beendigung dieses Zulassungsverfahrens können Krankenhäuser bei der Zentralen Transplantationsagentur die Aufnahme von Transplantationstätigkeiten beantragen.

⁸⁸² *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 127.

⁸⁸³ Siehe Anhang Nr. 1.

⁸⁸⁴ Ebenda.

Krankenhäuser erhalten, die gemäß Art. 2 Abs. 1 Nr. 6 Gesetz über die Krankenhäuser akkreditiert sind.⁸⁸⁵ Erfüllt das Krankenhaus, das einen Antrag gestellt hat, dafür die gesetzlichen Vorschriften, wird die Genehmigung erteilt. Sind diese Vorschriften nicht erfüllt, wird der Antrag abgelehnt. Wenn das zunächst abgelehnte Krankenhaus die Voraussetzungen im Nachgang erfüllt hat, wird der diesbezügliche Antrag genehmigt. Darüber hinaus muss die Zentrale Transplantationsagentur die zugelassenen Krankenhäuser in regelmäßigen Abständen kontrollieren. Wird bei einer Kontrolle festgestellt, dass das Krankenhaus nicht mehr die Kriterien für eine Genehmigung erfüllt, kann diese entzogen oder nicht verlängert werden (Art. 46 Abs. 3 TPG-bg).⁸⁸⁶

Nach der Genehmigung ist die Zentrale Transplantationsagentur verpflichtet, die betreffenden Krankenhäuser in ihrem Öffentlichen Register einzutragen.⁸⁸⁷ Darin wird der Zeitraum der Genehmigung sowie die konkrete Transplantationsstätigkeit (z.B. Entnahme von Nieren bei Verstorbenen; Lebertransplantation von lebenden und von verstorbenen Spendern usw.) eingetragen. Außerdem verpflichtet sich das zugelassene Krankenhaus jede durchgeführte Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer lebenden Person innerhalb einer Frist von 7 Tagen der Zentralen Transplantationsagentur zu melden (Art. 29 Abs. 2 TPG-bg⁸⁸⁸).⁸⁸⁹ Die Genehmigung beinhaltet für die Krankenhäuser außerdem die Verpflichtung, einen jährlichen Tätigkeitsbericht der Transplantationsagentur vorzulegen (Art.13 Abs. 5 TPG-bg). Die Dauer der Genehmigung ist unterschiedlich. Sie hängt von der Art der Tätigkeit, der technischen Ausrüstung des Krankenhauses usw. ab. Nach diesen Kriterien unterscheidet die Zentrale Transplantationsagentur zwischen:

⁸⁸⁵ Siehe Anhang Nr. 8.

⁸⁸⁶ Siehe Anhang Nr. 1.

⁸⁸⁷ Art. 5 Abs. 1 Richtlinie Nr. 21 des Gesundheitsministeriums vom 03.05.2007 über personenbezogene Daten, die in den Registern der Zentralen Transplantationsagentur verarbeitet werden, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

⁸⁸⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

⁸⁸⁹ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 137.

(a) Vorspenderzentrum (erste Stufe)

Sie erfüllen den medizinischen Standard in den Bereichen Anästhesie und Behandlung einer Intensivstation. Allerdings ist dieser Zustand nicht für die Genehmigung als Spenderkrankenhaus ausreichend.⁸⁹⁰ Wenn dort ein Patient einen mutmaßlichen Hirntod erleidet, muss er unverzüglich der Transplantationsagentur gemeldet werden. Als Initiatoren einer möglichen Transplantation sind die Vorspenderkrankenhäuser von besonderer Bedeutung.

(b) Spenderzentrum (zweite Stufe)

Ein Spenderkrankenhaus muss für seine Genehmigung über (a) medizinische Fachkräfte und über (b) entsprechende medizinische Apparaturen verfügen.

(a) Medizinische Fachkräfte

Voraussetzung für die Genehmigung ist, dass das Spenderzentrum mindestens über drei Fachärzte in Anästhesie und/oder Intensivmedizin auf Vollzeit verfügt.⁸⁹¹ Somit knüpft die Regelung an die allgemeinen Vorschriften über die Zulassung zum medizinischen Beruf an (Art. 183 Abs. 1 GüGW)⁸⁹².

(b) Notwendige medizinische Apparatur

Um als Spenderzentrum anerkannt zu werden, muss das Krankenhaus über entsprechende Apparaturen verfügen, die das Diagnostizieren des Hirntodes ermöglichen. Außerdem müssen andere medizinische Geräte vorhanden sein,

⁸⁹⁰ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Spende- und Transplantationszentren, 2011, S. 2.

⁸⁹¹ Anhang 1, P. 4.7.1. Richtlinie Nr. 6 des Gesundheitsministeriums vom 05.03.2007 über medizinische Standards bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

⁸⁹² Siehe Anhang Nr. 4.

die die Krankheit des Verstorbenen und seine Todesursache bestimmen können.⁸⁹³

Erfüllt das Krankenhaus diese Voraussetzungen, wird es für 3 Jahre als Spenderkrankenhaus zugelassen.⁸⁹⁴ Die meisten Krankenhäuser in den großen Städten, in den Hauptstädten der Verwaltungsbezirke⁸⁹⁵ und in den Unikliniken erfüllen diese Voraussetzungen. Da in einem Spenderkrankenhaus der Hirntod festgestellt wird, ist dieses für den Transplantationsprozess von entscheidender Bedeutung.⁸⁹⁶

Zurzeit verfügt Bulgarien über 28 Spenderkrankenhäuser.⁸⁹⁷ Es ist beabsichtigt, die Zahl auf 42 zu erhöhen.⁸⁹⁸

Die wesentliche Aufgabe eines Spenderkrankenhauses im Transplantationsverfahren besteht darin, der Zentralen Transplantationsagentur potentielle Spender zu melden.⁸⁹⁹ Hierzu besteht allerdings keine gesetzliche Verpflichtung, so dass eine unterbliebene Meldung keine Konsequenzen nach sich zieht.

(c) Spender- und Transplantationszentrum (dritte Stufe)

Die dritte Kategorie, Spender- und Transplantationszentren, sind Einrichtungen in den Krankenhäusern, die die Entnahme und die Übertragung von Organen, Geweben und Zellen bei lebenden und bei verstorbenen Spendern durchführen. Hierfür müssen sie die Zulässigkeitsvoraussetzungen für ein Spenderkranken-

⁸⁹³ Anhang 1, P. 4.7.2. Richtlinie Nr. 6 des Gesundheitsministeriums vom 05.03.2007 über medizinische Standards bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

⁸⁹⁴ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Spendercharakterisierung, 2011, S. 2.

⁸⁹⁵ Bulgarien ist in 28 Verwaltungsbezirke gegliedert.

⁸⁹⁶ Siehe Kapitel II, Nr. II., 1., b), S. 112 ff.

⁸⁹⁷ Siehe unter: <http://www.bgtransplant.bg/iat/transplantation.php>.

⁸⁹⁸ Siehe unter: <http://www.dnes.bg/health/2011/02/16/29-bolnici-iskat-da-stanat-donorski-bazi.111362>, abgerufen am 24.07.2012.

⁸⁹⁹ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Spende- und Transplantationszentren, 2011, S.2.

haus erfüllen und zusätzlich über weitere medizinische Fachkräfte verfügen. Die Genehmigung beläuft sich auf fünf Jahre.⁹⁰⁰

Spender- und Transplantationszentren sind verpflichtet, ein Register über anstehende und durchgeführte Transplantationen und über begleitende Maßnahmen zu führen.⁹⁰¹ Die Register enthalten beispielsweise Informationen über den Widerspruch des Verstorbenen zur postmortalen Spende, über sein Alter, über die Informationsgespräche mit den Angehörigen oder über die Ablehnung des Organs.⁹⁰² Diese Informationen werden innerhalb einer Frist von 7 Tagen, nachdem sie dem Krankenhaus bekannt geworden sind, an die Zentrale Transplantationsagentur weitergeleitet (Art. 13 Abs. 5 TPG-bg).⁹⁰³ Sie können bei Bedarf als Beweismittel für den rechtmäßigen Verlauf einer Transplantation herangezogen werden.

Ferner haben sie sämtliche Maßnahmen durchzuführen, die mit der medizinischen Betreuung des Empfängers vor, während und nach der Übertragung im Zusammenhang stehen.⁹⁰⁴ Derartige Regelungen haben auch die Transplantationsgesetze von Tschechien, Portugal und Spanien.⁹⁰⁵

Des Weiteren wird in den meisten Spender- und Transplantationszentren ein Transplantationskoordinator⁹⁰⁶ benannt (Art. 15 d. Abs. 1 TPG-bg⁹⁰⁷).⁹⁰⁸ Er ist

⁹⁰⁰ Ebenda.

⁹⁰¹ Im Vergleich dazu verpflichten die nationalen Gesetze in Litauen und der Schweiz auch zur Registrierung einer jeden Lebendspende. Siehe in: *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 137.

⁹⁰² Art. 8 Abs. 1 Richtlinie Nr. 12 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Feststellung der Umstände, bei denen die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer verstorbenen Person zulässig ist, in der Fassung vom 20.04.2007, AB 33/07.

⁹⁰³ Siehe Anhang Nr. 1.

⁹⁰⁴ *Lopp*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, S. 134.

⁹⁰⁵ Ebenda.

⁹⁰⁶ Von Interesse ist der Vergleich zu Spanien. Dort wird die Zahl der Transplantationskoordinatoren in jedem Krankenhaus nach den jeweils dort vorherrschenden Bedürfnissen individuell bestimmt. Siehe unter: *Matesanz*, Good Practice Guidelines in the Process of Organ Donation, in: Newsletter Transplant 17/2012, S. 69.

⁹⁰⁷ Siehe Anhang Nr. 1.

für den Verlauf einer Transplantation verantwortlich und soll vor Ort die Entnahme, die Übertragung, das Kennzeichnen, die Bearbeitung, die Verarbeitung, die Aufbewahrung und die Vermittlung der Organe, Gewebe und Zellen kontrollieren. Er muss über den Hochschulabschluss „Master of Medicine“ und über mindestens 2 Jahre einschlägige Berufserfahrung verfügen (Art. 15 d Abs. 2 TPG-bg⁹⁰⁹).⁹¹⁰

Bulgarien verfügt zurzeit nur über sechs Spender- und Transplantationszentren.⁹¹¹ Diese Zahl ist für den innerstaatlichen Bedarf nicht ausreichend. Aus diesem Grund ist die Politik bestrebt, die Zahl der Spenderkrankenhäuser zu erhöhen.⁹¹²

Diese vorbezeichneten Termini für am Transplantationsprozess beteiligte Krankenhäuser werden nur in den förmlichen Zulassungsverfahren der Zentralen Transplantationsagentur verwendet. Das Transplantationsgesetz bedient sich ausschließlich des Begriffes „Krankenhaus“. Da es nicht um ein allgemeines Krankenhaus, sondern um ein auf Transplantationen bzw. auf transplantationsbegleitende Maßnahmen spezialisiertes geht, wird im Folgenden der Begriff „Transplantationszentren“ verwendet.

⁹⁰⁸ *Matesanz*, Good Practice Guidelines in the Process of Organ Donation, in: Newsletter Transplant 17/2012, S. 74; *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 126.

⁹⁰⁹ Siehe Anhang Nr. 1.

⁹¹⁰ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 126.

⁹¹¹ Hierzu zählen die Transplantationszentren in den Krankenhäusern „Aleksandrovska“/Sofia, „Sveta Ekaterina“/Sofia, „Lozenez“/Sofia, „Pirogov“/Sofia, „Voenna bolniza“/Sofia, „Sveta Marina“/Varna. Das Transplantationszentrum „Voenna bolniza“ legt seinen Schwerpunkt auf die Durchführung von Lebertransplantationen von lebenden und von verstorbenen Spendern. Dort wurden bis 2012 25 Lebertransplantationen von verstorbenen Spendern durchgeführt. Das Transplantationszentrum „Sveta Marina“ hat sich in Nierentransplantationen spezialisiert, wobei in 2012 nur 7 durchgeführt wurden.

⁹¹² Siehe unter: <http://www.dnes.bg/health/2011/02/16/29-bolnici-iskat-da-stanat-donorski-bazi.111362>, abgerufen am: 12.04.2013.

(2) Genehmigung von Gewebebanken (Art. 14 TPG-bg)

Auch für die Ausübung der Tätigkeit einer Gewebebank ist die Genehmigung der Zentralen Transplantationsagentur erforderlich (Art. 35 Abs. 5 i.V.m. Art. 51a Abs. 1 Gesetz über die Krankenhäuser).⁹¹³ Die Entnahme durch eine Gewebebank erfolgt ebenfalls nur, nachdem der Spender dazu eingewilligt hat. Eine Gewebebank wird immer in einem Krankenhaus, meistens als Aktiengesellschaft oder als Gesellschaft mit begrenzter Haftung eingerichtet, um die Entnahme, Untersuchung, Aufbewahrung und Verarbeitung von Organen, Geweben und Zellen zu medizinischen Zwecken durchzuführen (Art. 36a Gesetz über die Krankenhäuser⁹¹⁴). Zusätzlich darf sie noch Gewebe und Zellen von lebenden und von verstorbenen Spendern übertragen und/oder bearbeiten (Art. 28 b Abs. 1 Gesetz über die Krankenhäuser⁹¹⁵). Die Bearbeitung von Organen zu Transplantationszwecken ist ihr nicht erlaubt (Art. 28 b Abs. 2 Gesetz über die Krankenhäuser).⁹¹⁶

dd) Verteilungsinstanz bei internationalem Austausch von Organen, Geweben und Zellen (Art. 36 Abs. 4 i.V.m. Art. 11 Abs. 5 Nr. 11 TPG-bg)

Die Zentrale Transplantationsagentur lässt den internationalen Austausch von Organen, Geweben und Zellen auf der Grundlage einer nationalen Vereinbarung zu.⁹¹⁷ Außerdem entwickelt sie Projekte zur Förderung der internationalen

⁹¹³ Siehe Anhang Nr. 8.

⁹¹⁴ Ebenda.

⁹¹⁵ Ebenda.

⁹¹⁶ Ebenda.

⁹¹⁷ Informationen über laufende internationale Vereinbarungen Bulgariens werden auf der Homepage der Zentralen Transplantationsagentur veröffentlicht. Zurzeit gibt es Vereinbarungen mit MODE (Mutual Organ Donation and transplantation Exchanges) und mit ACCORD (Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union), die auf der Grundlage der RL 2010/53/EU erfolgen und die die Organspende fördern sollen. Obwohl Bulgarien kein Mitglied von Eurotransplant ist, erfolgt seit 2010 der gegenseitige Austausch von Organen. Siehe www.bgtransplant.bg/iat/index.php?target_f=АМеждународно%20сътрудничество.html.

Zusammenarbeit und zum Austausch von Organen, Geweben und Zellen (Art. 11 Abs. 5 Nr. 11 TPG-bg⁹¹⁸).

Bis zum Sommer 2012, als die Richtlinie 2010/53/EU⁹¹⁹ in das Transplantationsgesetz umgesetzt wurde (AB 60/12 vom 07.08.2012), besaß sie in internationalen Austauschverfahren nur eine Koordinierungsfunktion zwischen dem Krankenhaus und dem Gesundheitsministerium oder einem von ihm benannten Vertreter. Ab diesem Datum verfügt sie aber selbstständig über eine Entscheidungsbefugnis. So wollte der Gesetzgeber den internationalen Austausch unkomplizierter und damit direkter gestalten, was z.B. für postmortale Spenden entscheidend ist.

Die Tatsache, dass der internationale Austausch von Organen, Geweben und Zellen nicht direkt über die Krankenhäuser läuft, sondern erst durch die Zentrale Transplantationsagentur vermittelt wird, ist als staatliche Garantie für die Qualität der exportierten Organe, Geweben und Zellen anzusehen.⁹²⁰ Eine zusätzliche Zulässigkeitsvoraussetzung für den internationalen Austausch ist, dass der nationale Bedarf gedeckt ist oder das keiner besteht (Art. 37 Abs. 1 TPG-bg⁹²¹). Auf diese Weise konkretisiert das Gesetz Art. 3 Abs. 3 TP.

ee) Andere Kompetenzen der Zentralen Transplantationsagentur

(1) Erlasskompetenz

Obwohl die Zentrale Transplantationsagentur kein Gesetzgebungsorgan ist, verfügt sie gemäß Art. 6 Abs. 2 Nr. 13 Satzung über die Organisation der Zentralen Transplantationsagentur⁹²² über die Kompetenz, Anweisungen auf dem Gebiet der Organspende zu erlassen (so z.B. die Anweisung über die

⁹¹⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

⁹¹⁹ Siehe Kapitel I, Nr. IX., 3., b), S. 98 ff.

⁹²⁰ Art. 3 Abs. 3 Richtlinie Nr. 13 des Gesundheitsministeriums vom 15.04.2004 über die Qualität der Geweben und Zellen bezüglich des internationalen Austauschs, in der Fassung vom 12.05.2004, AB 39/2004.

⁹²¹ Siehe Anhang Nr. 1

⁹²² Satzung des Ministerrates über die Organisation der Zentralen Transplantationsagentur, AB 15/04 vom 24.02.2004.

Leitung des Gesprächs mit den Angehörigen des Verstorbenen; die Anweisung über das Vorgehen mit dem Patienten, nachdem der Hirntod festgestellt wurde). Die Anweisungen werden als Verwaltungsvorschriften zum Transplantationsgesetz erlassen und sind nur für die im Transplantationsprozess beteiligten Krankenhäuser verbindlich. Als Muster wurden hier die entsprechenden Anweisungen Spaniens und Frankreichs herangezogen.⁹²³ Durch die Erlasskompetenz soll die Zusammenarbeit zwischen der Zentralen Transplantationsagentur und den Krankenhäusern verbessert werden.

(2) Benutzung von Organen, Geweben und Zellen für andere Zwecke als für eine Transplantation

Nach der Entnahme bekommt die Zentrale Transplantationsagentur das Verfügungsrecht über die Organe, Gewebe und Zellen des Verstorbenen.⁹²⁴ Diese Kompetenz wurde vom Europarat initiiert. Sie darf diese nur für die im Gesetz vorgesehenen Zwecke verwenden und über deren gesetzmäßige Verwendung entscheiden.⁹²⁵

c) Die Öffentliche Spenderbank

aa) Einrichtung

Gemäß Art. 10 a Abs. 1 TPG-bg⁹²⁶ wurde die Öffentliche Spenderbank für Stammzellen und Knochenmark im Geschäftsbereich des Gesundheitsministeriums eingerichtet. Es ist die staatliche Institution, die dafür sorgt, dass die Einwilligung und Typisierung eines einwilligungsfähigen Lebendspenders von Knochenmark und hämatopoetischen Stammzellen erfasst wird. Die Öffentliche Spenderbank soll dabei helfen, den innerstaatlichen Bedarf von Knochenmark und Stammzellen zu decken.⁹²⁷ Seine Tätigkeit wird im Rahmen eines

⁹²³ Siehe unter:

www.bgtransplant.bg/iat/regulations.php?target_f=Медицински%20указания.html.

⁹²⁴ Siehe auch Kapitel II, Nr. V., 2., b), ee), (2), S. 198.

⁹²⁵ *Stavru*, *Veshtnopravno dejstvie na smartta*, 2008, S. 178.

⁹²⁶ Siehe Anhang Nr. 1.

⁹²⁷ Siehe unter <http://spisaniemd.bg/vd/2007/07/dariteli-na-stvolovi-kletki-v-balgariya>, abgerufen am 10.05.2013.

nationalen Programms zur Förderung der Spenden von Knochenmark und hämatopoetischen Stammzellen (2007-2013) konkret ausgestaltet.

Es ist eine Öffentliches Spenderbank, die dem staatlichen Krankenhaus „Aleksandovska“⁹²⁸ zugeordnet ist und gemäß Art. 13 Abs. 1 TPG-bg⁹²⁹ durch die Zentrale Transplantationsagentur zugelassen wurde. Die Öffentliche Spenderbank ist medizinisch so ausgestaltet, dass die Entnahme, die Typisierung und die Transplantation in seinen Räumlichkeiten erfolgen. Die Verteilung wird durch die Zentrale Transplantationsagentur kontrolliert (Art. 11 Abs. 5 Nr. 6 TPG-bg⁹³⁰) und erfolgt nach objektiven und transparenten Kriterien.⁹³¹

bb) Eintragung im Nationalen Spenderzentrum

Das Transplantationsgesetz wurde 2009 (AB 36/09 vom 15.05.2009) geändert⁹³², so dass ab diesem Zeitpunkt die freiwillige Spende bei volljährigen Personen gesetzlich festgelegt wurde (Art. 27a Abs. 1 TPG-bg)⁹³³. Möchte ein volljähriger Bürger selbst Spender werden, wird in dem Nationalen Spenderzentrum seine Bereitschaft zur Spende eingetragen. Aus dem Nationalen Spenderzentrum werden Empfänger bedient, die keinen passenden Spender in der Familie gefunden haben, so dass das Spenderzentrum ausschließlich zum Nutzen des Empfängers betrieben wird.⁹³⁴

⁹²⁸ Spenderprogramm des Ministerrates zur Förderung der Stammzellenspende 2007-2013, erlassen durch Ministerialakt Nr. 24.1 vom 20.06.2007, S. 2-4.

⁹²⁹ Siehe Anhang Nr. 1.

⁹³⁰ Ebenda.

⁹³¹ *Angelova*, „Aleksandrovska bolniza pravi banka za stvolovi kletki“, in: 24 Chasa (Online-Zeitung) vom 23.02.2011, abgerufen am 10.03.2013 unter: <http://www.24chasa.bg/Article.asp?ArticleId=792618>, auf bulgarischer Sprache verfügbar.

⁹³² Die Änderung wurde durch die Richtlinie 2006/17/EG über die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen beeinflusst.

⁹³³ Siehe Anhang Nr. 1.

⁹³⁴ *Hristova*, Svetat veche tarsi donori ot nasha banka za stvolovi kletki, in: Segabg (Online-Zeitung), Heft 4269 (284) vom 12.12.2011, abgerufen am 12.04.2013 unter: <http://www.segabg.com/article.php?id=581463>, auf bulgarischer Sprache verfügbar.

Laut Statistik wurden für den Zeitraum 1997-2006 nur 17 Transplantationen unter Verwandten durchgeführt.⁹³⁵ Aus medizinischen Gründen konnte in nur ca. 25% der Fälle⁹³⁶ ein kompatibler Spender in der Familie gefunden werden, so dass der darüber hinausgehende Bedarf generell über die Öffentliche Spenderbank gedeckt werden muss.⁹³⁷ Zudem wird nicht nur eine zügige Spende ermöglicht, sondern das Verfahren erspart den Betroffenen die Kosten für eine Transplantation im Ausland, die bis zu 150.000 \$⁹³⁸ kosten kann.

Die Aufnahme in die Öffentliche Spenderbank verursacht keine Kosten für den Spender. Zum Zeitpunkt, in dem die Eintragung im Register vorgenommen wird, wird noch keine Spende durchgeführt. Dem potentiellen Spender wird lediglich Blut entnommen, das auf Krankheiten untersucht wird. Dadurch soll verhindert werden, dass im Falle einer Spende Krankheiten auf den Empfänger übertragen werden.⁹³⁹ Darüber hinaus wird das entnommene Blut für seine HLA-Typisierung verwendet, damit bei Bedarf die Kompatibilität⁹⁴⁰ zwischen dem Spender und dem potenziellen Empfänger festgestellt werden kann.⁹⁴¹

Seit August 2005 ist die Öffentliche Spenderbank Mitglied des Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW). Durch die Mitgliedschaft wurde eine internationale Organisation in das nationale Transplantationssystem miteinbezogen. Die Mitgliedschaft ermöglicht den internationalen Austausch von Knochenmark

⁹³⁵ Spenderprogramm des Ministerrates zur Förderung der Stammzellenspende 2007-2013, erlassen durch Ministerialakt Nr. 24.1 vom 20.06.2007, S. 4.

⁹³⁶ *Hristova*, Svetat veche tarsi donori ot nasha banka za stvolovi kletki, in: *Sega* (Online-Zeitung), Heft 4269 (284) vom 12.12.2011, abgerufen am 12.04.2013 unter: <http://www.segabg.com/article.php?id=581463>, auf bulgarischer Sprache verfügbar.

⁹³⁷ Siehe unter: <http://www.bgtransplant.bg/iat/registers%20and%20statistics.php>, abgerufen am 28.06.2012; Spenderprogramm des Ministerrates zur Förderung der Stammzellenspende 2007-2013, erlassen durch Ministerialakt Nr. 24.1 vom 20.06.2007, S. 4.

⁹³⁸ Spenderprogramm des Ministerrates zur Förderung der Stammzellenspende 2007-2013, erlassen durch Ministerialakt Nr. 24.1 vom 20.06.2007, S. 1.

⁹³⁹ Siehe Kapitel III, Nr. III., 2., b), S. 295 ff.

⁹⁴⁰ Als Kompatibilität in der Medizin wird die Übereinstimmung von Blutgruppe und Blutersatz bezeichnet.

⁹⁴¹ Siehe unter: http://www.puls.bg/health/news/news_7293.html, abgerufen am 03.08.2012; *Galev, Petar*, Vseki moje da spasi jivot, ako dari stvolovi kletki, abgerufen am 12.04.2013 unter: <http://jivotatdnes.bg/index.php?page=article&id=12286>.

und hämatopoetischen Stammzellen.⁹⁴² Das bedeutet, dass bulgarische Spender für Empfänger im Ausland spenden können, aber auch, dass bulgarische Empfänger einen Spender aus dem Ausland erhalten können. Der Austausch erfolgt gemäß Art. 37 Abs. 1 und 2 TPG-bg nach einer Genehmigung der Zentralen Transplantationsagentur⁹⁴³, so dass ein Qualitätsmindeststandard gewährleistet ist.⁹⁴⁴ Die Möglichkeit eines internationalen Austausches erhöht die Erfolgsaussichten, einen ethnisch kompatiblen Spender zu finden.⁹⁴⁵ Zwischen der sehr bunten bulgarischen Population (Bulgaren 84,8 %, Türken 8,8 %, Roma 4,9 %, andere 2 %)⁹⁴⁶ besteht die größte Gewebeverträglichkeit zwar nicht mit den mitteleuropäischen Völkern, dafür aber mit Mazedoniern, Griechen, Rumänen und Zyprioten.⁹⁴⁷

cc) Sonderfall: Stammzellenspende aus Nabelschnurblut

Gemäß Art. 28 Abs. 1 TPG-bg⁹⁴⁸ ist jede werdende Mutter berechtigt, ihre Einwilligung über die Stammzellenspende aus Nabelschnurblut zu erteilen. Die Einwilligung über die Spende muss vor der Geburt erteilt werden. Die Entnahme enthält kein Risiko für die Mutter oder für das Kind. Die Entnahme ist kostenfrei und erfolgt im Rahmen des Nationalen Programms zur Förderung der Stammzellenspende in Bulgarien (2007-2013). Jede Frau, die dazu eingewilligt hat, wird vor der Entnahme medizinisch untersucht. Dadurch soll festgestellt werden, ob sie unter Krankheiten leidet, die für den Empfänger gefährlich

⁹⁴² *Angelova*, „Aleksandrovska bolniza pravi banka za stvolovi kletki“, in: 24 Chasa (Online-Zeitung) vom 23.02.2011, abgerufen am 10.03.2013 unter: <http://www.24chasa.bg/Article.asp?ArticleId=792618>, auf bulgarischer Sprache verfügbar.

⁹⁴³ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), dd), S. 196.

⁹⁴⁴ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), bb), (5), S. 183.

⁹⁴⁵ *Hristova*, Svetat veche tarsi donori ot nasha banka za stvolovi kletki, in: Sega (Online-Zeitung), Heft 4269 (284) vom 12.12.2011, abgerufen am 12.04.2013 unter: <http://www.segabg.com/article.php?id=581463>, auf bulgarischer Sprache verfügbar; *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 112.

⁹⁴⁶ Siehe unter: http://www.auswaertiges-amt.de/DE/Aussenpolitik/Laender/Laenderinfos/01-Nodes_Uebersichtsseiten/Bulgarien_node.html, Stand: Juni 2013.

⁹⁴⁷ Spenderprogramm des Ministerrates zur Förderung der Stammzellenspende 2007-2013, erlassen durch Ministerialakt Nr. 24.1 vom 20.06.2007, S. 4.

⁹⁴⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

sind. Danach erfolgt eine HLA-Typisierung. Die gespendeten Stammzellen können bei Bedarf dem Kind selbst oder anderen Bedürftigen zugutekommen.⁹⁴⁹

dd) Aktuelle Zahlen

Zurzeit (2011) sind in dem Nationalen Spenderzentrum 420 potentielle Spender eingetragen, die für den nationalen Bedarf nicht ausreichend sind. Um effektiv zu arbeiten, benötigt die Öffentliche Spenderbank aber mindestens 5.000 Spender.⁹⁵⁰

ee) Zusammenfassung

In Auslegung des Transplantationsprotokolls ist das nationale Transplantationssystem Bulgariens wie ein Stufensystem konzipiert, in dem staatliche Organe sowie nationale und regionale Institutionen mit einbezogen werden. Eine herausragende Rolle nimmt das Gesundheitsministerium ein, das die staatliche Transplantationspolitik bestimmt und in dessen Geschäftsbereich die Organe und Institutionen eingerichtet wurden. Als treibende Kraft im Ablaufprozess des nationalen Transplantationssystems fungiert aber die Zentrale Transplantationsagentur. Zu ihren Aufgaben gehört u.a., die Spenderbereitschaft der Bevölkerung zu fördern. Außerdem führt sie diverse Register. Die Angaben in der von ihr geführten Warteliste ermöglichen jedem Transplantationsbedürftigen eine Allokation nach transparenten Kriterien. Das Spenderregister meldet die Spender, so dass die Rückverfolgbarkeit von Organen, Geweben und Zellen gewährleistet bleibt. Zusätzlich ist sie im internationalen Kontext nicht nur für die Koordinierung und Vermittlung von Organen, Geweben und Zellen zuständig, sondern auch für die Entwicklung von Projekten, die einen internationalen Austausch fördern.

⁹⁴⁹ Siehe unter: http://www.puls.bg/health/news/news_7293.html, abgerufen am 21.08.2012.

⁹⁵⁰ Siehe unter: <http://www.eurochicago.com/2011/01/balgariya-se-nuzhdae-ot-deset-pati-povetche-donori-na-stvolovi-kletki/comment-page-1/>, abgerufen am 10.8.2012.

3. Zwischenergebnis

Die Darstellung zeigt, dass der bulgarische Gesetzgeber das nationale Transplantationssystem Bulgariens wesentlich konkreter ausgestaltet hat als dies vom Transplantationsprotokoll verlangt wurde. Die Konkretisierung stellt eine völkerrechtskonforme Auslegung dar. Bei der Konzipierung hat sich der bulgarische Gesetzgeber sowohl an das Völkerrecht gehalten als auch die nationalen Bedürfnisse berücksichtigt. Insofern weisen die innerstaatliche und die völkerrechtliche Regelung dasselbe Schutzniveau auf, so dass kein weiterer Anpassungsbedarf besteht.

VI. Ergebnis

Im Hinblick auf die postmortale Spende sind die Normen des Transplantationsprotokolls bezüglich der Todesfeststellung, der Einwilligung und des nationalen Transplantationssystems allgemein formuliert. Insofern sind sie nicht mit einem konkreten Schutzniveau verbunden, sondern knüpfen an das Schutzniveau der ganzen Konvention – Schutz der Menschenwürde und der Menschenrechte im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin – an. Der bulgarische Gesetzgeber legte diese allgemeinen Bestimmungen bei der Einführung in das nationale Recht aus und passte sie damit den innerstaatlichen Bedürfnissen an. Auf diese Weise erfolgte eine völkerrechtskonforme Auslegung. Dadurch erfüllt Bulgarien einerseits seine Verpflichtung gegenüber der Konvention, andererseits werden die verfassungsrechtlichen Vorgaben hinreichend beachtet.

Kapitel III:

Die Ausgestaltung der Lebendspende in der Biomedizinkonvention des Europarates und in dem Zusatzprotokoll über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe sowie in dem bulgarischen Transplantationsgesetz

Der Organmangel ist das vorherrschende Problem der Transplantationsmedizin⁹⁵¹. Derzeit stehen in Bulgarien 940 Patienten auf der Warteliste für eine Nierentransplantation; 48 warten auf eine Lebertransplantation.⁹⁵² Bedenklich groß ist im Vergleich dazu die Differenz zu den in 2012 tatsächlich durchgeführten Transplantationen: In 2012 gab es 13 Nieren- (1,85 pmp) und 4 Lebertransplantationen (0,57 pmp).⁹⁵³

Es ist daher nicht weiter verwunderlich, dass durch diese verheerenden Statistiken die Begehrlichkeiten wachsen, den Bereich der Lebendspende weiter zu liberalisieren, erhofft man sich doch dadurch, die Zahl der Transplantationen signifikant zu erhöhen, die Wartezeiten von Patienten zu verringern und die Mortalitätsrisiken von Patienten auf der Warteliste zu minimieren. Auf der anderen Seite darf der Schutz eines Lebendspenders nicht außer Acht gelassen werden. Ihn zu schützen, zur Not auch vor sich selbst, ihn andererseits aber auch in die Lage zu versetzen, von seinem Selbstbestimmungsrecht adäquat Gebrauch machen zu können, charakterisiert in aller Kürze den staatlichen Schutzauftrag. Der restriktive Spenderkreis wird zudem als Instrument im Kampf gegen den sich immer weiter ausbreitenden Organhandel angesehen.⁹⁵⁴

⁹⁵¹ *Kopetzki/Taupitz (Hrsg.)*, Organmangel: Ist der Tod auf der Warteliste unvermeidbar?, 2006, S. 9.

⁹⁵² Siehe Statistik der Zentralen Transplantationsagentur unter http://bgtransplant.bg/iat/registers%20and%20statistics.php?target_f=statistics.htm, auf bulgarischer Sprache verfügbar.

⁹⁵³ Siehe Statistik der Zentralen Transplantationsagentur, abrufbar unter: <http://www.bgtransplant.bg/iat/registers%20and%20statistics.php>, auf bulgarischer Sprache verfügbar.

⁹⁵⁴ Zur Ausbreitung des weltweiten Organhandels siehe: *Hummel*, Weltweiter Organhandel boomt, in: Deutsche Welle (Online-Ausgabe) vom 16.08.2012, abgerufen am 14.06.2013 unter: <http://dw.de/p/15hA8>.

Im europäischen Maßstab ist er nach dem Drogen- und Waffenhandel der profitabelste illegale Deliktsbereich.⁹⁵⁵

In diesem Spannungsfeld bewegt sich daher der normative Ordnungsrahmen, den der bulgarische Gesetzgeber auf Basis der abstrakten völkerrechtlichen Vorgaben zu konkretisieren hatte.

Die Untersuchung wird zeigen, ob und inwieweit der bulgarische Gesetzgeber den Widerstreit der verschiedenen Interessen aufgelöst hat. Dabei wird zu bewerten sein, ob er sich durchgängig konventionskonform verhalten hat.

Als Konsequenz daraus werden im Folgenden die Elemente der informierten Einwilligung des Spenders in einer vergleichenden Analyse zwischen den Regelungen der Biomedizinkonvention und des Transplantationsprotokolls als höherrangiges nationales Recht und des bulgarischen Transplantationsgesetzes als niederrangiges Recht dargestellt. Zunächst untersucht die Arbeit die Wirksamkeitsvoraussetzungen für die Einwilligung. Diese stellen unmittelbar anwendbares Konventionsrecht dar.⁹⁵⁶ In diesem Zusammenhang wird untersucht, ob es nach der Konkretisierung durch das bulgarische Transplantationsgesetz dasselbe Schutzniveau aufweist wie vom Europarat beabsichtigt. Trifft dies zu, werden sie in Verbindung mit den nationalen Normen angewandt. Sind Abweichungen vorhanden, muss deren Zulässigkeit festgestellt werden.

Der weitere Verlauf der Arbeit verfolgt die Einwilligung von einwilligungsfähigen und einwilligungsunfähigen Personen. In diesem Zusammenhang sind die einschlägigen Konventionsnormen über die Einwilligung dieser Personengruppen konkretisierungsbedürftig. Innerhalb der Einwilligungsthematik erfolgt eine Differenzierung der Einwilligung zwischen Organ- und Gewebetransplantationen. Bei der Gruppe der Organspender muss die enge, persönliche Beziehung zwischen dem Spender und dem Empfänger konkretisiert werden. Daraus folgt, dass im Anwendungsfall immer nur die konkretere Norm mit dem besse-

⁹⁵⁵ *Ambagtsheer/Weimer (eds.)*, Coordination Action Living Organ Donation in Europe, Final report to the EULOD Projekt, WP 3/Part 2, 2012, S. 8.

⁹⁵⁶ Siehe Kapitel I, Nr. I., 2., S.29.

ren Schutz heranzuziehen ist, so dass im Folgenden untersucht wird, ob in dem bulgarischen Transplantationsgesetz eine hinreichende Konkretisierung erfolgt ist. Hinsichtlich der Konkretisierung muss das Schutzniveau der Konvention berücksichtigt werden. Bei der Gruppe der Gewebespende ist unter anderem die völkerrechtliche Konstruktion des Spender-Empfänger-Kreises bei minderjährigen, einwilligungsunfähigen Personen zu berücksichtigen. Es wird untersucht, wie der bulgarische Gesetzgeber mit dieser nicht einschränkbarer Konventionsbestimmung umgegangen ist. Eine Abweichung von dieser Regelung wäre nur unter Ausnutzung des Instrumentariums eines weiterreichenden Schutzes zulässig.

Im Anschluss daran werden die Einwilligung und der Schutz des Empfängers sowie die Subsidiaritätsklausel analysiert. Da die Einwilligung des Empfängers wiederum auf unmittelbar anwendbares Konventionsrecht basiert, stellt sich die Frage, wie die innerstaatliche Anwendung erfolgt und ob sie dem Empfänger ein im Vergleich zum Völkerrecht höheres Schutzniveau gewährleistet. Die Antwort auf diese Frage ist für die Anwendung entscheidend. Im Gegensatz dazu basiert der Schutz des Empfängers auf einer mittelbaren Norm, so dass im Kapitel III untersucht wird, wie die Konkretisierung erfolgte und ob die nationale Regelung im völkerrechtlichen Sinne ausgelegt wurde.

Bei der Subsidiaritätsklausel handelt es sich um eine nicht einschränkbare Konventionsnorm, die nur durch einen weiterreichenden Schutz ausgehebelt werden könnte. Aus diesem Grund wird untersucht, ob sich der nationale Gesetzgeber an das diesbezügliche Schutzniveau der Konvention gehalten hat oder ob ein nationaler Anpassungsbedarf besteht.

I. Wirksamkeitsvoraussetzungen der Einwilligung des Spenders zur Lebendspende

Bereits in Kapitel I wurden die zentralen Elemente der informierten Einwilligung skizziert, die der Europarat in der Biomedizinkonvention bzw. dem

Transplantationsprotokoll verankert hat.⁹⁵⁷ Zudem wurde die diesbezügliche Rechtslage in Bulgarien grob vorgestellt.⁹⁵⁸

In Anlehnung daran sind zur Rechtswirksamkeit der Einwilligung in eine Lebendspende die folgenden Voraussetzungen zu konkretisieren:

- Aufklärung des Spenders
- Form der Einwilligung
- Rechtzeitige Kundgabe der Einwilligung
- Freiwilligkeit der Einwilligung
- Widerrufsrecht⁹⁵⁹.

Jedes Element stellt unmittelbar geltendes Völkerrecht dar, so dass sich jeder Bürger direkt vor den innerstaatlichen Organen auf dieses berufen kann. In diesem Zusammenhang ist allerdings einschränkend darauf hinzuweisen, dass die bulgarische Verfassung eine Inkorporierung der völkerrechtlichen Normen und damit eine entsprechende Einbindung in den Prüfungsmaßstab von gerichtlichen Verfahren erst nach der innerstaatlichen Einführung garantiert. Darüber hinaus hatte der Gesetzgeber die im Völkerrecht verankerten Wirksamkeitsvoraussetzungen aufgrund ihres allgemeinen Charakters durch das bulgarische Transplantationsgesetz zu konkretisieren und auf die innerstaatlichen Bedürfnisse abzustimmen. Da durch die informierte Einwilligung höchstpersönliche Verfassungsrechte betroffen sind, wäre eine starre völkerrechtlich festgelegte Vorschrift abzulehnen.⁹⁶⁰

⁹⁵⁷ Siehe Kapitel I, Nr. II., S.48 ff.

⁹⁵⁸ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4., S. 85 ff.

⁹⁵⁹ Dazu zählt auch die Einwilligungsfähigkeit. Die verschiedenen berechtigten Personengruppen werden in diesem Kapitel einzeln untersucht.

⁹⁶⁰ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 31.

1. Aufklärung des Spenders

a) Grundlagen der Aufklärung des Spenders gemäß Art. 5 Abs. 2 BMK; Art. 12 TP

Art. 12 Abs. 1 TP beinhaltet die Aufklärungspflicht des Spenders bzw. der einwilligungsberechtigten Person.⁹⁶¹ Somit gilt sie als Erweiterung der Patientenaufklärung gemäß Art. 5 Abs. 2 BMK.⁹⁶² Die Aufklärung des Spenders bzw. der einwilligenden Person gilt als Garantie für die Rechtmäßigkeit der Entnahme⁹⁶³ und damit als ein Instrument im Kampf gegen den illegalen Organhandel. In diesem Zusammenhang ist auch Art. 4 Abs. 1 Buchst. a des Übereinkommens des Europarates über die Bekämpfung des Organhandels zu berücksichtigen, der ebenfalls die Lebendorganentnahme nur nach der freiwillig erteilten informierten Einwilligung des Spenders für zulässig erklärt.

Das Transplantationsprotokoll enthält Vorgaben, an die sich die Unterzeichnerstaaten unabdingbar halten müssen, aber auch solche, die frei auszulegen sind und keinen bindenden Charakter aufweisen. So sind zum Beispiel die Mitgliedstaaten bei der Aufklärung verpflichtet, Informationen über den Zweck und die Art der Entnahme, die vorhersehbaren Folgen und die möglichen Risiken für den Spender zu erteilen (Art. 12 Abs. 1 TP). Darüber hinaus wird der Spender zusätzlich über die Rechte und Sicherheitsmaßnahmen aufgeklärt, die die jeweilige Rechtsordnung für ihn vorgesehen hat sowie über die Risiken der Entnahme (Art. 12 Abs. 2 TP).⁹⁶⁴ Die Aufklärung muss möglichst präzise

⁹⁶¹ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 409; Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 71.

⁹⁶² Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 73.

⁹⁶³ Art. 4 Abs. 1 Buchst. a Draft Convention against Trafficking in Human Organs.

⁹⁶⁴ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 410; Council of Europe, Explanatory

formuliert werden und in eine für den Aufzuklärenden verständliche Sprache erfolgen.⁹⁶⁵ Ein Verzicht auf Aufklärung ist nicht vorgesehen. Empfehlenswert ist, dass der Spender nach der Aufklärung die Möglichkeit hat, die erhaltenen Informationen zu überdenken und sie eventuell mit ihm nahestehenden Personen zu besprechen.⁹⁶⁶ Nur so kann er die Aufklärung nachvollziehen und konsequent seine informierte Einwilligung entwickeln.⁹⁶⁷ Ein genau definiertes Zeitfenster zwischen der Aufklärung und der Einwilligung ist weder im Transplantationsprotokoll noch im Erläuternden Bericht definiert, so dass diesbezüglich für die Unterzeichnerstaaten keine Verpflichtung besteht.

aa) Anforderungen an das ärztliche Aufklärungspersonal

Die Aufklärung erfolgt durch einen approbierten Arzt oder andere Angehörige der Heilberufe gemäß Art. 4 BMK.⁹⁶⁸ Näheres über das Anforderungsprofil des Arztes ist auf nationaler Ebene festzulegen.⁹⁶⁹ Die aufklärende Person muss nur über ausreichende Erfahrungen im Transplantationsbereich verfügen, damit sie eine qualifizierte Beratung durchführen kann. Am weiteren Verlauf des Trans-

Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 72.

⁹⁶⁵ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 409.

⁹⁶⁶ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 71; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 410.

⁹⁶⁷ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 71.

⁹⁶⁸ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 4.

⁹⁶⁹ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 30.

plantationsprozesses (z.B. Transplantation, Entnahme) darf sie nicht beteiligt sein.⁹⁷⁰

Bei der Regelung über das ärztliche Aufklärungspersonal handelt es sich um eine allgemeine Regelung der Biomedizinkonvention (Art. 4 BMK), an die sich die Unterzeichnerstaaten halten müssen.⁹⁷¹ Sie müssen, wenn vor der Umsetzung der Konvention keine derartige Regelung in ihrer nationalen Rechtsordnung enthalten war, einen entsprechenden rechtlichen Rahmen schaffen. Ihnen steht frei, eine vorhandene gesetzliche Regelung zu ergänzen oder eine neue zu erlassen.

bb) Form der Aufklärung

Das Transplantationsprotokoll hat keine spezielle Form für die Aufklärung vorgesehen. Der Erläuternde Bericht zum Transplantationsprotokoll empfiehlt eine Aufklärung in Schriftform,⁹⁷² da sie im Zusammenhang mit einem angemessenen Zeitrahmen zu einem nachvollziehbaren Aufklärungsergebnis führt.⁹⁷³

cc) Adressat der Aufklärung

Das Recht auf Aufklärung ist höchstpersönlicher Natur.⁹⁷⁴ Diesen Grundsatz muss jeder Vertragsstaat in seinem nationalen Transplantationsgesetz verankert

⁹⁷⁰ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 72.

⁹⁷¹ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 409.

⁹⁷² Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 71.

⁹⁷³ Ebenda.

⁹⁷⁴ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 70; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im

haben.⁹⁷⁵ Wenn der Spender einwilligungsunfähig⁹⁷⁶ ist, wird nicht er, sondern der gesetzliche Vertreter oder die staatliche Stelle aufgeklärt, der/die die Einwilligung erteilt.⁹⁷⁷ Die Aufklärung darf nicht weniger Informationen enthalten als die Aufklärung des Spenders selbst.⁹⁷⁸ In Ausnahmefällen werden Einwilligungsunfähige aufgeklärt. Dabei handelt es sich um Konstellationen, in denen eine Spende von regenerierbarem Gewebe zwischen Geschwistern gemäß Art. 20 BMK und Art. 14 TP durchgeführt werden soll. Hierbei verläuft die Aufklärung dahingehend, dass das junge Alter und der Entwicklungsgrad des Spenders und der Grad der daraus resultierenden Einsichts- und Urteilsfähigkeit berücksichtigt werden.⁹⁷⁹ Daneben wird auch der gesetzliche Vertreter aufgeklärt, da er ebenfalls einwilligungsberechtigt ist.⁹⁸⁰

b) Grundlagen der Aufklärung des Spenders gemäß Art. 24 Abs. 1 i.V.m. Abs. 3 TPG-bg

In Art. 24 Abs. 1 TPG-bg ist festgelegt, dass die Entnahme erfolgen darf, wenn der Spender hierzu eingewilligt hat.⁹⁸¹ Über eine explizite Regelung bezüglich der Einwilligung eines Lebendspenders verfügen auch die Transplantationsgesetze in Belgien, Estland, Finnland, Deutschland, Norwegen, Slowakei und im

Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 409.

⁹⁷⁵ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 111.

⁹⁷⁶ Gemeint sind die Knochenmarkspende und die Zellenspende. Bei der Organspende muss der Spender einwilligungsfähig sein.

⁹⁷⁷ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 70-71.

⁹⁷⁸ Ebenda, Nr. 72; Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 113.

⁹⁷⁹ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 71.

⁹⁸⁰ Art. 14 Abs. 2 Buchst. iv TP.

⁹⁸¹ Lopp in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 111.

Vereinigten Königreich.⁹⁸² Darüber hinaus ist in diesen Ländern die Einwilligung erst nach einer gesetzeskonform erteilten Aufklärung zulässig.⁹⁸³

Die Aufklärung ist zwingende Voraussetzung für ihre Wirksamkeit (Art. 24 Abs. 1 TPG-bg⁹⁸⁴). Das Recht auf Aufklärung ist Ausfluss aus Art. 41 Abs. 2 BgVerf⁹⁸⁵, der jedermann den Zugang zu Informationen ermöglicht.⁹⁸⁶ Darüber hinaus besteht für Bulgarien auch aufgrund Art. 3 Abs. 2 lit a EuGrCh⁹⁸⁷ eine Verpflichtung, die Aufklärung vor der informierten Einwilligung durchzuführen. Diese ergibt sich zusätzlich noch aus der Richtlinie 2004/23/EG (Anhang A, Nr. 1). So wird dem Spender die „volle Kenntnis der Sachlage“ vermittelt.⁹⁸⁸ Dazu gehört auch, ihm mitzuteilen, dass die Entnahme keinen Eingriff darstellt, der mit einem unmittelbarem Nutzen für ihn verbunden ist.⁹⁸⁹ Ein Verzicht auf Aufklärung ist nicht vorgesehen.

Der Umfang der Aufklärung ist gesetzlich definiert. So bekommt z. B. der Spender Informationen über die Risiken, die er durch die Spende eingeht. Zusätzlich erhält er Informationen über die Rechte, die das Gesetz ihm einräumt (Art. 24 abs. 3 TPG-bg⁹⁹⁰).⁹⁹¹ Solche Regelungen besitzen auch das deutsche (Art. 8 Abs. 1 Satz 1) und das tschechische Transplantationsgesetz.⁹⁹² Darüber hinaus muss der Arzt den Spender über die medizinischen Maßnahmen (z.B. Art der Entnahme) und über die Sicherheitsmaßnahmen aufklären (Art. 24

⁹⁸² Ebenda.

⁹⁸³ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 53.

⁹⁸⁴ Siehe Anhang Nr. 1.

⁹⁸⁵ Siehe Anhang 3.

⁹⁸⁶ Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts Nr. 7 vom 02.07.1992, in: Rs. 6/92, AB 56/92 vom 10.07.1992.

⁹⁸⁷ Siehe Kapitel I, Nr. IX, 4., S. 100.

⁹⁸⁸ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 53.

⁹⁸⁹ Ebenda.

⁹⁹⁰ Siehe Anhang Nr. 1.

⁹⁹¹ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 58.

⁹⁹² Ebenda.

Abs. 3 TPG-bg⁹⁹³).⁹⁹⁴ Diese Informationen bekommen Spender auch in Polen und in Schottland.⁹⁹⁵ Falls der Arzt es für notwendig erachtet, kann er dem Aufzuklärenden Auskunft über seine Fachkompetenzen geben. Dessen ungeachtet ist in Europa der Umfang der Aufklärungsinformationen unterschiedlich geregelt. 273

Ähnlich sind die gesetzlichen Regelungen in Estland, Italien, Lettland, Portugal, Norwegen, Schottland und Slowakei ausgestaltet.⁹⁹⁶ Spender in Belgien, Moldawien und in Spanien werden über die physischen, psychischen, familiären und sozialen Folgen der Spende informiert.⁹⁹⁷ In Norwegen und im Vereinigten Königreich erhält der Spender Informationen über die medizinische Intervention.⁹⁹⁸

Da die einzelnen Schritte für die Aufklärung nicht im Transplantationsgesetz festgelegt sind, erfolgen sie nach der subjektiven Beurteilung des aufklärenden Arztes. Hier berücksichtigt er unter anderem den psychischen Zustand des Spenders, den ausgeübten Beruf und sein vorhandenes Allgemeinwissen.⁹⁹⁹ Die Aufklärung muss in einer für den Spender „verständliche Sprache“ erfolgen.¹⁰⁰⁰ Die intellektuelle Befähigung jedes Patienten wird von dem aufklärenden Arzt beurteilt. Der Prozess der Aufklärung ist abgeschlossen, wenn der aufklärende Arzt der Ansicht ist, dass der potenzielle Spender über die notwendige Kompetenz verfügt, eine vernünftige Entscheidung über die beabsichtigte Entnahme

⁹⁹³ Siehe Anhang Nr. 1.

⁹⁹⁴ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 58.

⁹⁹⁵ Ebenda, S. 57.

⁹⁹⁶ Ebenda.

⁹⁹⁷ Ebenda, S. 53.

⁹⁹⁸ Ebenda, S. 57.

⁹⁹⁹ Jivkova, Biomeditsinska etika, 2009, S. 63.

¹⁰⁰⁰ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 53-54.

zu treffen.¹⁰⁰¹ Das bedeutet aber nicht, dass der Spender die ärztlichen Informationen auch tatsächlich verstanden hat.¹⁰⁰²

aa) Anforderungen an das ärztliche Aufklärungspersonal

Die Aufklärung des Spenders erfolgt, wie die Aufklärung des Patienten, durch einen Arzt (Art. 24 Abs. 3 TPG-bg¹⁰⁰³), da nicht zu erwarten ist, dass der Spender über medizinische Fachkenntnisse verfügt.¹⁰⁰⁴ Der aufklärende Arzt muss die gesetzlichen Voraussetzungen für die Ausübung seines Berufs erfüllen (Art. 177 i.V.m. 176 Abs. 1 u. Art. 183 Abs. 1 GüGW¹⁰⁰⁵) und erfolgreich die Zulassung zur Ausübung des ärztlichen Berufes erhalten haben. Unter anderem sind diese Voraussetzungen auch in Art. 1 des Kodexes der professionellen Ethik („Den medizinischen Beruf kann nur ausüben, wer aufgrund einer das Hochschulstudium abschließenden Prüfung die Berechtigung zur Ausübung des ärztlichen Berufes erworben hat und als Arzt in Bulgarien approbiert wurde.“)¹⁰⁰⁶ verankert und gelten nicht nur für den aufklärenden Arzt, sondern auch für die Ärzte, die die Entnahme und die Übertragung durchführen. Nur eine Person, die diese Voraussetzungen erfüllt, verfügt über die erforderliche Kompetenz zur Informationsvermittlung und kann den Spender auch in qualitativer Hinsicht aufklären.¹⁰⁰⁷ Wären diese Voraussetzungen nicht erfüllt, wäre die staatliche Pflicht, das Leben des Spenders zu schützen, verletzt.¹⁰⁰⁸

¹⁰⁰¹ *Zinovieva/Salchev*, Prava na pazenta, 1998, S. 82.

¹⁰⁰² *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 53; *Zinovieva*, Pravni i etichni problemi na donorstvoto i transplantatsijata, 2003, S. 63.

¹⁰⁰³ Siehe Anhang Nr. 1.

¹⁰⁰⁴ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 53.

¹⁰⁰⁵ Siehe Anhang Nr. 2.

¹⁰⁰⁶ Übersetzt von Tsveta Nikolova-Beckmann.

¹⁰⁰⁷ *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 185.

¹⁰⁰⁸ Ebenda, Siehe Kapitel III, Nr. II., 1., b), ff), S. 248.

Der Arzt muss die Aufklärung unabhängig vornehmen. Das bedeutet, dass er nicht an dem Entnahme- und Übertragungsprozess beteiligt sein darf.¹⁰⁰⁹ Die Regelung wurde im Interesse des Spenders eingeführt und soll dazu beitragen, dass der Arzt unabhängig von sämtlichen Personen und Einrichtungen handelt.¹⁰¹⁰

bb) Form der Aufklärung

Weder das Transplantationsgesetz noch die Richtlinien des Gesundheitsministeriums geben Hinweise darauf, ob die Aufklärung an eine bestimmte äußere Form gebunden ist. In der Praxis erfolgt sie meistens mündlich.

cc) Adressat der Aufklärung

Die einwilligende Person muss aufgeklärt werden. Adressaten sind der Spender selbst oder seine gesetzlichen Vertreter. Wenn nicht der Spender selbst, sondern seine gesetzlichen Vertreter aufgeklärt werden, enthält ihre Aufklärung dieselben Informationen, als ob der Spender selber aufgeklärt werden würde. Beschränkt einwilligungsfähige Personen werden ebenfalls aufgeklärt. Eine ausdrückliche Aufklärung für gesetzliche Vertreter und für beschränkt einwilligungsfähige Personen hat der Gesetzgeber nicht festgelegt. Eine solche lässt sich aus Art. 27a Abs. 5 i.V.m. Art. 24 Abs. 3 TPG-bg ableiten, denn nur eine Person, die aufgeklärt wurde, darf in eine Entnahme einwilligen. Die Einwilligungsfähigkeit der einwilligenden Person wird von einer dreiköpfigen Ärztekommision geprüft und festgestellt (Art. 24 Abs. 7 TPG-bg¹⁰¹¹). Zusätzlich muss eines der Kommissionsmitglieder Facharzt in Psychiatrie sein,¹⁰¹² da nur dieser über entsprechende Fachkenntnisse verfügt, die ihn in die Lage versetzen, die inneren Prozesse des Spenders zu deuten und zu bewerten.

¹⁰⁰⁹ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Lebendspende, 2011, S. 3; Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 53.

¹⁰¹⁰ Stavru, Martvo li e jivoto donorstvo, in: ChallengingTheLaw (Online-Zeitschrift) vom 19.06.2011, abgerufen am 12.04.2013 unter: <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/martvo-li-e-jivoto-donorstvo/>.

¹⁰¹¹ Siehe Anhang Nr. 1.

¹⁰¹² Stoikova, Terminalno bolni, paliativni griji, transplantatsija, 2012, S. 18.

c) Zwischenergebnis

1. Anforderungen an das ärztliche Aufklärungspersonal

Bezüglich des ärztlichen Personals, das die Aufklärung vornehmen soll, ist die bulgarische Regelung völkerrechtskonform konzipiert worden und weist dasselbe Schutzniveau wie die völkerrechtliche auf. Allerdings ist sie im Vergleich zum Transplantationsprotokoll konkreter ausgestaltet, da die Anforderungen an den ärztlichen Beruf auf nationaler Ebene zu regeln sind.

2. Form der Aufklärung

Die Aufklärung des Spenders nach dem Transplantationsgesetz ist an keine konkrete Form gebunden. Da auch keine Formvorschriften im Transplantationsprotokoll vorhanden sind, entsprechen sich das nationale und das völkerrechtliche Schutzniveau in diesem Punkt. Es besteht kein Anpassungsbedarf.

3. Adressat der Aufklärung

Auch in dieser Hinsicht wurde die bulgarische Regelung völkerrechtskonform ausgelegt und konkretisiert. Somit weisen die nationalen und die völkerrechtlichen Regelungen dasselbe Schutzniveau auf. Es besteht kein weiterer Anpassungsbedarf.

Es kann geschlussfolgert werden, dass bezüglich der Aufklärung die innerstaatliche Anwendung der Konvention und des Transplantationsprotokolls garantiert ist.

2. Form der Einwilligung

a) Die Ausgestaltung des Europarates gemäß Art. 19 Abs. 2 BMK

Die Einwilligung des Spenders muss entweder schriftlich erteilt oder vor einer staatlichen Stelle erklärt werden (Art. 19 Abs. 2 BMK).¹⁰¹³ Die diesbezügliche Verfahrensweise ist in den Vertragsstaaten unterschiedlich geregelt.¹⁰¹⁴ Sie wird immer nur für den konkreten Eingriff und nicht generell erteilt.¹⁰¹⁵ Die staatlichen Stellen sind beispielhaft in dem Erläuternden Bericht zu der Biomedizinkonvention und dem Transplantationsprotokoll benannt: Darunter sind z.B. Gerichte zu fassen.¹⁰¹⁶ Der Unterzeichnerstaat kann aber auch eine andere staatliche Stelle in das Einwilligungsverfahren mit einbeziehen. Diese muss nur sicherstellen, dass die Einwilligung adäquat, freiwillig, und im Anschluss an die Aufklärung zu erfolgen hat.¹⁰¹⁷ Durch diese Anforderung wird die Ernsthaftigkeit dieses Eingriffs im Vergleich zu der einfachen medizinischen Intervention gemäß Art. 5 BMK deutlich. Infolgedessen ist das Einbeziehen einer staatlichen Stelle erforderlich.¹⁰¹⁸ Mitwirkungspflichten einer staatlichen Stelle haben auch Ungarn, Moldawien, Portugal und Spanien postuliert.¹⁰¹⁹

¹⁰¹³ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 120, Doc. 7622, Nr. 25.

¹⁰¹⁴ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 112.

¹⁰¹⁵ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 120.

¹⁰¹⁶ Ebenda, Nr. 76; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 120.

¹⁰¹⁷ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 76.

¹⁰¹⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 120.

¹⁰¹⁹ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 112.

b) Die Ausgestaltung in Bulgarien gemäß Art. 24 Abs. 1 Halbsatz 1 TPG-bg

Gemäß Art. 24 Abs. 1 Hlbs. 1 TPG-bg hat der Gesetzgeber die schriftlich vorgelegte Einwilligung des Lebendspenders in die beabsichtigte Entnahme als Zulässigkeitsvoraussetzung vorgesehen.¹⁰²⁰ Insoweit steht diese Regelung im Einklang mit den Transplantationsgesetzen von Belgien, Tschechien, Estland, Finnland, Deutschland, Ungarn, Lettland, Litauen, Moldawien, den Niederlanden, Polen, Slowenien, Spanien und der Schweiz Auch dort verlangt der Gesetzgeber eine schriftliche Einwilligung.¹⁰²¹

Die Einwilligung wird immer bezüglich einer konkreten Entnahme und für eine bestimmte Person aus dem zulässigen Empfängerkreis erteilt. Diese erfolgt nur nach der ärztlichen Aufklärung des Spenders.¹⁰²² Die Voraussetzung entspricht dem Schutzniveau der Konvention. Als zusätzliche Voraussetzung ist eine notarielle Beglaubigung verpflichtend (Art. 24 Abs. 1 TPG-bg¹⁰²³).¹⁰²⁴ Die Beglaubigung ist von einem Notar vorzunehmen, in dessen Bezirk sich das Krankenhaus befindet, in dem die Entnahme stattfindet (Art. 24 Abs. 2 TPG-bg¹⁰²⁵).¹⁰²⁶ Die notarielle Beglaubigung durch eine unabhängige Stelle ist eine Garantie für die Freiwilligkeit der Einwilligung bei den Regelfällen der Spende von Volljährigen und Einwilligungsfähigen.¹⁰²⁷ Danach ist die Kundgabe der

¹⁰²⁰ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 41, Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Lebendspende, 2011, S. 3, abrufbar unter: http://bgtransplant.bg/iat/regulations.php?target_f=Медицински%20указания.html.

¹⁰²¹ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 41. Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 112.

¹⁰²² Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Lebendspende, 2011, S. 3.

¹⁰²³ Siehe Anhang Nr. 1.

¹⁰²⁴ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 44.

¹⁰²⁵ Siehe Anhang Nr. 1.

¹⁰²⁶ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 44.

¹⁰²⁷ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 112.

Einwilligung abgeschlossen.¹⁰²⁸ Die notariell beglaubigte Einwilligung ist Bestandteil der Spenderakte.¹⁰²⁹ Bei einwilligungsunfähigen Personen wird die Freiwilligkeit der Einwilligung durch die Ethikkommission in Transplantationsfragen geprüft.¹⁰³⁰

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass der bulgarische Gesetzgeber noch eine weitere Zulässigkeitsvoraussetzung für die Einwilligung vorgegeben hat, um das Selbstbestimmungsrecht des Spenders besser zu schützen. Der Gesetzgeber hat damit im Sinne des potentiellen Spenders ein zusätzliches Formerfordernis eingebaut, um durch notarielle Beratung und Aufklärung zu gewährleisten, dass der vom Spender gewollte Inhalt und Zweck der Einwilligung unmissverständlich und beweissicher in einer Urkunde festgehalten wird.

c) Zwischenergebnis

Bei der Form der Einwilligung zur Lebendspende hat sich der Gesetzgeber an das Transplantationsprotokoll gehalten und seine nationale Regelung konkreter ausgestaltet. Gleichwohl weicht die nationale Regelung durch die festgelegte Schriftform unter Hinzuziehung eines Notars von der völkerrechtlichen Bestimmung ab. Da aber ein zusätzliches Formerfordernis eingebaut wurde, das den Spender dabei unterstützt, seinen Willen klar und deutlich zum Ausdruck zu bringen, wird sein Selbstbestimmungsrecht gestärkt. Insofern kann hier das diesbezügliche Schutzniveau als weiterreichend im Sinne von Art. 27 BMK angesehen werden.

¹⁰²⁸ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Lebendspende, 2011, S. 3.

¹⁰²⁹ Art. 13 Abs. 2 Buchst. f) Richtlinie Nr. 6 des Gesundheitsministeriums vom 05.03.2007 über medizinische Standards bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

¹⁰³⁰ Siehe Kapitel III, Nr. II., 2., d), bb), (4), b), S. 279.

3. Rechtzeitige Kundgabe der Einwilligung

a) Die Ausgestaltung des Europarates

Die Einwilligung muss erteilt werden, bevor mit der Entnahme begonnen wurde.¹⁰³¹ Nur dann gilt sie als rechtswirksam.

b) Die Ausgestaltung in Bulgarien

Die Entnahme selbst führt zu einer Verletzung der körperlichen Integrität des Spenders. Hat der Spender vorher in die Entnahme eingewilligt, ist die Körperverletzung gerechtfertigt.¹⁰³² Ohne Einwilligung stellt die Entnahme eine ungerechtfertigte Körperverletzung¹⁰³³ dar (Art. 128, 129, 130 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 StGB-bg¹⁰³⁴).¹⁰³⁵ Aus diesem Grund muss die Einwilligung vor dem Beginn des Eingriffs erteilt worden sein.¹⁰³⁶ Ähnlich ist die gesetzliche Lage in Deutschland.¹⁰³⁷ Im Gegensatz dazu rechtfertigt die Einwilligung bei der Organlebenspende in England die Körperverletzung nicht und wird sogar als schwere Form der Körperverletzung bezeichnet.¹⁰³⁸

c) Zwischenergebnis

Die Einwilligung wird immer vor der Entnahme erteilt. Nur dann rechtfertigt sie die Körperverletzung. So hat sich der bulgarische Gesetzgeber an die Kon-

¹⁰³¹ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr.73; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 412.

¹⁰³² *Zinovieva*, *Meditinsko pravo*, 2004, S. 151.

¹⁰³³ *Stavru*, in: *Stavru/Todorov*, *Problemi na avtonomiata v bioetikata*, Sofia 2011, S. 38.

¹⁰³⁴ Siehe Anhang Nr. 7.

¹⁰³⁵ *Moskov*; *Deontologia i kratko lekarsko pravo*, 1964, S. 110.

¹⁰³⁶ *Zinovieva*, *Pravni i etichni problemi na donorstvoto i transplantatsijata*, 2003, S. 63.

¹⁰³⁷ *Lopp*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, *The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 113.

¹⁰³⁸ *Fateh-Moghadam*, *Die Einwilligung in die Lebendorganspende. Die Entfaltung des Paternalismusproblems im Horizont differenter Rechtsordnungen am Beispiel Deutschlands und Englands*, 2008, S. 141-142.

vention und das Transplantationsprotokoll gehalten und das dortige Schutzniveau gleichlautend in sein nationales Recht übernommen und konkretisiert. In dieser Hinsicht weisen die nationale und die völkerrechtliche Norm dasselbe Schutzniveau auf. Es besteht kein Anpassungsbedarf.

4. Freiwilligkeit der Einwilligung

a) Freiwilligkeit der Einwilligung gemäß Art. 13 TP und Art. 19 Abs. 2 BMK

Art. 13 TP und Art. 19 Abs. 2 BMK sehen vor, dass die Einwilligung zur Lebendorganspende freiwillig erteilt werden muss.¹⁰³⁹ Der Begriff der Freiwilligkeit ist selbstständig durch die Unterzeichnerstaaten je nach nationalem Recht zu definieren. Die freiwillige Organspende ohne Erzielung materiellen Gewinns wurde auch durch die Weltgesundheitsorganisation eingefordert. In diesem Sinne ist auch Art. 4 Abs. 1 Buchst. a des Übereinkommens des Europarates über die Bekämpfung des Organhandels gestaltet. Die Norm besagt, dass die Lebendorganentnahme nur nach der freiwillig erteilten informierten Einwilligung des Spenders zulässig ist. Nur auf diese Weise kann jeder Verdacht eines illegalen Organhandels vermieden werden. Nach *Gutmann* ist ein Verstoß gegen das Freiwilligkeitsprinzip die schlimmste Missachtung der Zulässigkeitsvoraussetzungen zu der informierten Einwilligung.¹⁰⁴⁰

¹⁰³⁹ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 73; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 35. *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 412.

¹⁰⁴⁰ *Lopp*, in: *Ambagtsheer/Weimar*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 112.

b) Freiwilligkeit der Einwilligung gemäß Nr. 13 Ergänzende Regelung des Transplantationsgesetzes

Die Freiwilligkeit der Spendereinwilligung lässt sich aus Nr. 13 der Ergänzenden Regelung des Transplantationsgesetzes¹⁰⁴¹ ableiten.¹⁰⁴² Dort ist eine Definition der informierten Einwilligung enthalten. Darin wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Einwilligung des Spenders freiwillig erteilt werden muss. Zusätzlich ist die Freiwilligkeit in der Richtlinie Nr. 4 des Gesundheitsministeriums¹⁰⁴³ festgelegt worden (Kriterien für die Auswahl eines Lebendspenders). Dort heißt es unter Nr. 17, dass der lebende Spender freiwillig die Entscheidung für die Lebendspende getroffen haben muss. In Tschechien, den Niederlanden, Estland, Irland, Italien, Moldawien, Polen, Portugal, Schweiz und im Vereinigten Königreich ist das Freiwilligkeitsprinzip der Einwilligung des Spenders ausdrücklich geregelt.¹⁰⁴⁴

Die Freiwilligkeit zeigt sich dadurch, dass der Spender frei, unabhängig vom Arzt oder einer anderen Person, ohne Ausübung jeglicher Gewalt (physischer oder psychischer Art) und ohne jeglichen materiellen Anreiz¹⁰⁴⁵ die Entscheidung zur Lebendspende getroffen und diese durch seine Einwilligung dazu nach außen dokumentiert hat. Wenn beispielsweise der aufklärende Arzt den Spender zu der Spende überredet, ist die Freiwilligkeit des Spenderwillens verletzt.¹⁰⁴⁶ Ist die Einwilligung nicht freiwillig getroffen worden, ist der Tatbestand der Nötigung (Art. 143 Abs. 1 StGB-bg¹⁰⁴⁷) oder der Körperverletzung (Art. 128-130 StGB-bg¹⁰⁴⁸) erfüllt.¹⁰⁴⁹ Darüber hinaus verstößt jede bei Men-

¹⁰⁴¹ Siehe Anhang Nr. 1.

¹⁰⁴² Ebenda.

¹⁰⁴³ Richtlinie Nr. 4 des Gesundheitsministeriums vom 31.01.2005 über die Voraussetzungen, nach denen das Gesundheitsministerium die Krankheitskosten übernimmt, die durch die Transplantation von Geweben und Zellen entstehen, in der Fassung vom 10.07.2007, AB 65/07.

¹⁰⁴⁴ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 39.

¹⁰⁴⁵ Stavru, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 167.

¹⁰⁴⁶ Jivkova, Biomeditsinska etika, 2009, S. 60.

¹⁰⁴⁷ Siehe Anhang Nr. 7.

¹⁰⁴⁸ Ebenda.

schen erzwungene Entnahme von Organen, Geweben und Zellen gegen die Menschenwürde (Art. 4 Abs. 2 BgVerf¹⁰⁵⁰), weil somit der menschliche Körper als Spenderquelle instrumentalisiert wird.¹⁰⁵¹

Die Freiwilligkeit der Einwilligung ist Voraussetzung für ihre Wirksamkeit.¹⁰⁵² Nur die freiwillig erteilte Einwilligung kann die Verletzung der körperlichen Integrität, die die Person durch den Eingriff vornehmen lässt, rechtfertigen (soft paternalism)¹⁰⁵³ und entspricht somit auch dem Postulat aus Art. 4 des Übereinkommens des Europarats über die Bekämpfung des Organhandels. Die Freiwilligkeit der Einwilligung wird durch eine staatliche Stelle oder unabhängige Instanz (z.B. Notar, Ethikkommission) geprüft.

c) Zwischenergebnis

Die freiwillig erteilte Einwilligung des lebenden Spenders ist verpflichtender Bestandteil des Einwilligungsverfahrens. Sie wurde in Bulgarien in Anlehnung an die Konvention und das Transplantationsprotokoll definiert, so dass beide dasselbe Schutzniveau aufweisen. Auf diese Weise findet das Völkerrecht eine innerstaatliche Anwendung.

5. Widerrufsrecht der Einwilligung

a) Ausgestaltung des Europarates gemäß Art. 13 TP

Um unangemessenen Druck von außen auf den Spender zu vermeiden, ist dem Spender das Recht eingeräumt, seine Einwilligung jederzeit zu widerrufen.¹⁰⁵⁴

¹⁰⁴⁹ Stavru, in: Stavru/Todorov, Problemi na avtonomiata v bioetikata, 2011, S. 32.

¹⁰⁵⁰ Siehe Anhang Nr. 3.

¹⁰⁵¹ Stavru, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 165

¹⁰⁵² Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 39.

¹⁰⁵³ Stavru, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 164.168.

¹⁰⁵⁴ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 73.

Dieses Recht knüpft an Art. 19 Abs. 2 BMK i.V. Art. 5 Abs. 3 BMK an.¹⁰⁵⁵ Das Widerrufsrecht ist zeitlich nicht begrenzt und kann schriftlich oder mündlich erteilt werden.¹⁰⁵⁶ Auf diese Weise wird das Selbstbestimmungsrecht des Spenders gewahrt.¹⁰⁵⁷ Der Widerruf kann auch dann noch erfolgen, wenn die lokale Anästhesie schon vorgenommen wurde.¹⁰⁵⁸ Da diese Regelung nicht ohne Risiken für Spender und Empfänger ist, verlangt der Erläuternde Bericht zu dem Transplantationsprotokoll, dass zur Problemvermeidung Lösungen auf nationaler Ebene getroffen werden müssen.¹⁰⁵⁹ Ein diesbezüglicher Vergleich zeigt, dass die meisten europäischen Staaten ein Widerrufsrecht für den Spender in ihren nationalen Gesetzen verankert haben. Darauf verzichtet haben hingegen Lettland, Polen, Schweden, Moldawien und die Schweiz.¹⁰⁶⁰

b) Die Ausgestaltung in Bulgarien gemäß Art. 24 Abs. 4 TPG-bg

Die einwilligende Person ist berechtigt, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen (Art. 24 Abs. 4¹⁰⁶¹). Das Widerrufsrecht gilt auch für beschränkt einwilligungsfähige Personen und für deren gesetzliche Vertreter (Art. 27a Abs. 6 TPG-bg¹⁰⁶²). Dieses Recht ist Ausfluss aus dem Verfassungsrecht auf Selbstbestimmung¹⁰⁶³ (Art. 30 Abs. 1 BgVerf¹⁰⁶⁴).¹⁰⁶⁵ Der Widerruf kann schriftlich

¹⁰⁵⁵ Koenig/Busch/Beer/Müller, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 412.

¹⁰⁵⁶ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 77; Lopp, in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 113.

¹⁰⁵⁷ Ebenda, S. 113.

¹⁰⁵⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 77.

¹⁰⁵⁹ Ebenda, Nr. 77.

¹⁰⁶⁰ Lopp, in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 113.

¹⁰⁶¹ Siehe Anhang Nr. 1.

¹⁰⁶² Ebenda.

¹⁰⁶³ Siehe Kapitel III, Nr. II, 1. b), ee), (1), S 242.

¹⁰⁶⁴ Siehe Anhang Nr. 3.

oder mündlich erfolgen, da weder das Gesetz noch eine andere Vorschrift eine Form für den Widerruf vorschreiben.¹⁰⁶⁶ Er ist weder an Einlegungsfristen gebunden noch besteht eine Pflicht für den Betroffenen, den Widerruf zu begründen.¹⁰⁶⁷ Der Widerruf knüpft somit an keine Bedingungen an. Wäre der Widerruf an Bedingungen gekoppelt worden, wäre dies mit dem Selbstbestimmungsrecht auch nicht vereinbar gewesen.¹⁰⁶⁸

In der Praxis bereitet die jederzeit widerrufbare Einwilligung des Spenders vor allem für den Empfänger Schwierigkeiten,¹⁰⁶⁹ da der Spender seine Einwilligung theoretisch auch dann noch widerrufen kann, wenn der Empfänger bereits medizinisch auf die Übertragung vorbereitet wird.¹⁰⁷⁰ Dieser Umstand könnte aber dazu führen, dass sich der Gesundheitszustand des Empfängers durch bereits eingeleitete medizinische Maßnahmen verschlechtert und sich ohne die vollzogene Transplantation auch nicht mehr bessert. Diesen Widerstreit – einerseits das Selbstbestimmungsrecht des Spenders (Art. 30 Abs. 1 BgVerf¹⁰⁷¹), andererseits das Recht auf Leben des Empfängers (Art. 28 Abs. 1 BgVerf¹⁰⁷²) – hat das bulgarische Recht bislang nicht aufgelöst.¹⁰⁷³ Um Komplikationen dieser Art zu vermeiden, schlägt *Zinovieva* vor, die Widerrufsmöglichkeit nur bis zu dem Zeitpunkt zuzulassen, in dem mit der medizinischen Vorbereitung des Patienten noch nicht begonnen wurde.¹⁰⁷⁴ Es ist allerdings umstritten, ob diese Praxis rechtmäßig wäre, denn eine derartige Regelung würde den vorbezeichneten Interessenkonflikt nicht auflösen, sondern ihn nur einseitig verschieben.¹⁰⁷⁵ In der Literatur wird stattdessen vorgeschlagen, die nationalstaatlichen Regelungen anderer Länder auf eine mögliche Umsetzung

¹⁰⁶⁵ *Stavru*, Veshtnopravno dejstvie na smartta, 2008, S. 165 ff; *Zinoveva*, Pravni i etichni problemi na donorstvoto i transplantatsiata, 2004, S. 63.

¹⁰⁶⁶ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Lebendspende, 2011, S. 3.

¹⁰⁶⁷ *Zinovieva*, Pravni i etichni problemi na donorstvoto i transplantatsijata, 2003, S. 63-64.

¹⁰⁶⁸ *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 77.

¹⁰⁶⁹ *Zinovieva*, Pravni i etichni problemi na donorstvoto i transplantatsijata, 2003, S. 63.

¹⁰⁷⁰ Ebenda.

¹⁰⁷¹ Siehe Anhang Nr. 3.

¹⁰⁷² Ebenda.

¹⁰⁷³ Ebenda.

¹⁰⁷⁴ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Lebendspende, 2011, S. 3.

¹⁰⁷⁵ *Zinovieva*, Pravni i etichni problemi na donorstvoto i transplantatsijata, 2003, S. 64.

in das bulgarische Recht zu überprüfen.¹⁰⁷⁶ Konkrete Schritte hierzu wurden bislang nicht unternommen.

c) Zwischenergebnis

Wie die Konvention und das Transplantationsprotokoll festgelegt haben, ist die Einwilligung des Spenders jederzeit widerrufbar. Der Widerruf ist an keiner Form gebunden. So weisen die innerstaatliche und die völkerrechtliche Regelung dasselbe Schutzniveau auf. Es besteht kein weiterer Anpassungsbedarf.

Über eine Möglichkeit, den Widerruf im Interesse des Empfängers einzuschränken, wird in Bulgarien diskutiert. Zu einer entsprechenden Änderung ist es allerdings noch nicht gekommen. Insofern kann festgehalten werden, dass Völkerrecht und nationales Recht dasselbe Schutzniveau aufweisen.

6. Ergebnis

Der bulgarische Gesetzgeber hat die vom Europarat aufgestellten Wirksamkeitsvoraussetzungen für die Einwilligung in die Lebendspende in seinem Transplantationsgesetz konkretisiert. Es kann festgehalten werden, dass mit Ausnahme der Einwilligungsform, wo der nationale Schutz im Vergleich zum Völkerrecht höhere Anforderungen stellt, alle Wirksamkeitsvoraussetzungen im bulgarischen Recht den völkerrechtlichen Bestimmungen entsprechend ausgestaltet sind. Insofern weisen sie dasselbe Schutzniveau auf. Es besteht kein Anpassungsbedarf.

II. Erteilung der Einwilligung

Bezüglich der Lebendspende sind bestimmte Personengruppen einwilligungsberechtigt, die spezifische Zulässigkeitsvoraussetzungen erfüllen müssen. Es sind nur die Personengruppen zur Abgabe einer Einwilligung berechtigt, die die durch das nationale Recht aufgestellten Kriterien über die Einwilligungsfähigkeit erfüllen. Bei der Ausgestaltung dieser Kriterien musste sich der Gesetzge-

¹⁰⁷⁶ Ebenda.

ber an der Konvention und dem Transplantationsprotokoll orientieren. Eine Einwilligung, die im Widerspruch zu diesen Vorschriften steht, ist unwirksam.

1. Die Einwilligung bei einwilligungsfähigen Spendern von Organen

a) Restriktion gem. Art. 10 TP

Die Einwilligung zur Lebendorganspende ist in Art. 19 Abs. 2 BMK i.V.m. Art. 13 TP geregelt. Der Vorschlag, die Einwilligung zur Lebendspende zu regeln, stammt aus der Parlamentarischen Versammlung und zielt darauf ab, die Organentnahme ohne die Einwilligung des Spenders zu verbieten (Art. 19 Abs. 2 BMK).¹⁰⁷⁷ Die einschlägige Regelung besagt, dass die Entnahme von Organen und Geweben bei einer lebenden Person erfolgen darf, nachdem die betroffene Person ihre Einwilligung frei und nach Aufklärung erteilt hat.¹⁰⁷⁸ Dadurch knüpft sie an die Einwilligungsfähigkeit¹⁰⁷⁹ und an die informierte Einwilligung in Art. 5 Abs. 1 und 2 BMK an.¹⁰⁸⁰ Der Anknüpfungspunkt zeigt sich dadurch, dass nur einwilligungsfähige Personen eine informierte Einwilligung in die Lebendspende erteilen können.¹⁰⁸¹ Dieser Umstand wird durch die Aufklärungspflicht deutlich.

Die Einwilligung von einwilligungsfähigen Personen in der Biomedizinkonvention und in dem Transplantationsprotokoll ist deckungsgleich (Art. 19 Abs.

¹⁰⁷⁷ Doc. 7622 vom 07.07.1996.

¹⁰⁷⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 73.

¹⁰⁷⁹ Siehe Kapitel I, Nr. VI., 4., S. 78 ff.

¹⁰⁸⁰ Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 60. Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 73; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 120.

¹⁰⁸¹ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 75.

2 BMK¹⁰⁸², Art. 13 TP). Darüber hinaus bedient sich die spezielle Regelung des Transplantationsprotokolls des Grundgedankens der Konvention über die Einwilligungsfähigkeit und fordert die innerstaatliche Konkretisierung. Unterschiedlich ist in der Konvention und dem Zusatzprotokoll der Empfängerkreis geregelt, der in dem Transplantationsprotokoll detaillierter ausgestaltet ist als in der Konvention und der eine Einschränkung der Einwilligung bezüglich bestimmter Personengruppen zum Inhalt hat (Restriktion). Danach dürfen lediglich die dort genannten Personengruppen in die Lebendspende einwilligen.

Die Restriktion des Europarates ist in Art. 10 TP festgelegt. Danach ist die Entnahme von Organen zulässig, wenn zwischen dem Spender und dem Empfänger eine enge persönliche Beziehung besteht.¹⁰⁸³

So ist die Restriktion als Zulässigkeitsvoraussetzung bei der Lebendspende durch Einwilligungsfähige zu berücksichtigen. Unter der engen persönlichen Beziehung können z.B. Eltern, Lebenspartner oder Geschwister fallen. Grundsätzlich spricht nichts dagegen, dass nach dem Europarat die Spende auch dann zulässig ist, wenn der Spender mit dem Betroffenen nicht verwandt ist, aber aufgrund der Spende ein langfristiger psychologischer Nutzen zu erwarten ist.¹⁰⁸⁴ Die Regelung lässt eine weite innerstaatliche Ausgestaltung zu. Ziel ihrer Einführung war es, den illegalen Organhandel auf ein Minimum zu reduzieren.¹⁰⁸⁵ Bei der Ausgestaltung der Regelung müssen sich die Mitgliedstaaten an das allgemeine Schutzniveau der Konvention halten, so dass sie nicht gegen das in Art. 1 BMK festgelegte Ziel verstoßen. In diesem Sinne ist jede nationale Maßnahme, die einen besseren Vorschlag zur Verhinderung des illegalen Organhandels enthält, als ein weiterreichender nationaler Schutz zu bezeichnen. Darüber hinaus sind die Unterzeichnerstaaten nicht gezwungen, die enge per-

¹⁰⁸² Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 19, Abs.2.

¹⁰⁸³ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 63.

¹⁰⁸⁴ Ebenda, Nr. 64.

¹⁰⁸⁵ Doc. 1611, Nr. 8 (2003).

sönliche Beziehung nach dem nationalen Recht zu definieren. Es reicht, wenn sie ihre nationale Regelung in diesem Sinne ausgestalten.¹⁰⁸⁶

Wenn eine enge persönliche Beziehung nicht besteht, muss eine unabhängige Stelle die Spende billigen.¹⁰⁸⁷ Ziel dieser Regelung ist es, jedwedes Zwangspotenzial überall dort, wo keine enge persönliche Beziehung zwischen Spender und Empfänger besteht, zu vermeiden.¹⁰⁸⁸ Die unabhängige Stelle muss in solchen Fällen prüfen, ob die übrigen Zulässigkeitsvoraussetzungen erfüllt sind.¹⁰⁸⁹ In dem Erläuterndem Bericht wird ausdrücklich betont, dass die Regelung nur bei der Lebendspende von Organen eine Anwendung findet.¹⁰⁹⁰ Im Umkehrschluss ist daraus abzuleiten, dass bezüglich der Spende von regenerierbaren Körpersubstanzen bei Einwilligungsfähigen keine Restriktion vorgeschrieben ist. Somit kann resümiert werden, dass bei einwilligungsfähigen Lebendspendern die Einwilligungsfähigkeit und das Spender-Empfänger-Verhältnis durch die Mitgliedsstaaten zu konkretisieren sind, so dass nach erfolgter Konkretisierung eine Anwendung überhaupt erst möglich ist.

b) Restriktion gemäß Art. 26 TPG-bg

Im Kapitel I wurde die Einwilligung des Patienten¹⁰⁹¹ zu einem medizinischen Heileingriff dargestellt und ausgeführt, wie sie im bulgarischen Recht verankert

¹⁰⁸⁶ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 64.

¹⁰⁸⁷ Ebenda, Nr. 64; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 402.

¹⁰⁸⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 64; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 402.

¹⁰⁸⁹ Ebenda, S. 402.

¹⁰⁹⁰ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 62.

¹⁰⁹¹ Siehe Kapitel I, Nr. VII. 4., S. 85 ff.

wurde. Im Folgenden wird die Einwilligung zur Lebendspende durch eine einwilligungsfähige Person dargestellt.

Die Einwilligung zur Lebendspende ist in Bulgarien unabdingbare Voraussetzung des Einwilligungsverfahrens. Ohne sie ist die Spende gesetzeswidrig. Damit entspricht Art. 26 TPG-bg¹⁰⁹² den diesbezüglichen gesetzlichen Regelungen in Deutschland, Österreich, der Schweiz und den Niederlanden.¹⁰⁹³ In Deutschland verfügen volljährige Einwilligungsfähige über das Recht, Risiken bezüglich ihres eigenen Körpers ohne staatliche Einflussnahme einzugehen, solange ihr Handeln nicht mit einem Schaden für eine dritte Person oder für die öffentliche Ordnung verbunden ist.¹⁰⁹⁴ Im Gegensatz dazu ist die informierte Einwilligung in England, Frankreich, Spanien und Italien erforderlich, aber nicht ausreichend.¹⁰⁹⁵ Obwohl alle europäischen Staaten eine in voller Kenntnis der Sachlage erteilte Einwilligung zur Spende einfordern, ist dieses Erfordernis nicht in jedem nationalen Transplantationsgesetz geregelt.¹⁰⁹⁶ Derartige Regelungen sind in den Transplantationsgesetzen in Belgien, Estland, Finnland, Deutschland, Norwegen, Slowakei und im Vereinigten Königreich enthalten.¹⁰⁹⁷ Hingegen ist in Österreich, Ungarn, Italien, Lettland, Moldawien, Niederlande, Polen, Portugal, Spanien und der Schweiz zwar die informierte Ein-

¹⁰⁹² Siehe Anhang Nr. 1.

¹⁰⁹³ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 81.

¹⁰⁹⁴ Gutmann, *Gesetzgeberischer Parlamentarismus ohne Grenzen? Zum Beschluss des Bundesverfassungsgerichts zur Lebendspende von Organen*, *Neue juristische Wochenschrift*, 52/1999, S. 3387-3389; Gutmann/Schroth in: *Oduncu/Schroth/Vossenkuhl, Transplantation, Organgewinnung und -allokation*, 2003, S. 277; Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 81.

¹⁰⁹⁵ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 110.

¹⁰⁹⁶ Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 34; Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 111.

¹⁰⁹⁷ Ebenda.

willigung erforderlich, aber nicht explizit in den nationalen Transplantationsgesetzen geregelt.¹⁰⁹⁸

Bei der Lebendspende von einwilligungsfähigen Personen unterscheidet das Transplantationsgesetz zwischen der Spende von Organen und Geweben (Art. 26 TPG-bg) und von hämatopoetischen Stammzellen (Art. 27a Abs. 1 TPG-bg). Allerdings muss der Spender volljährig und einwilligungsfähig sein (Art. 24 Abs. 5 i.V.m. Abs. 7 TPG-bg¹⁰⁹⁹). Die Organspende bei Minderjährigen ist gesetzlich verboten.¹¹⁰⁰ Darüber hinaus verbieten die gesetzlichen Regelungen eine Spende zu Gunsten eines unbekanntem Empfängers.¹¹⁰¹

Gemäß Art. 26 TPG-bg ist die Lebendspende nur zwischen bestimmten Personengruppen zulässig. In die Spende willigt die Person selbst ein. Bei der Organlebenspende ist im Gegensatz zu der Knochenmarkspende keine stellvertretende Einwilligung vorgesehen. Die einwilligende Person muss einwilligungsfähig sein. Die gesetzliche Regelung ist restriktiv, eindeutig als generelles Verbot formuliert und schließt den Eingriff bei bestimmten Personen von vorneherein aus. Somit knüpft Art. 26 TPG-bg¹¹⁰² an Principle 3.1 der Weltgesundheitsorganisation (1991) an, das die Spende von regenerierbaren Organen und Geweben unter genetisch Verwandten vorsieht.¹¹⁰³ Es wird zwischen Spenderverhältnissen, die auf familiäre bzw. verwandtschaftliche Beziehungen basieren (Regelfälle) und solchen, bei denen es keinen Beweis der inneren

¹⁰⁹⁸ Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 34.

¹⁰⁹⁹ Siehe Anhang Nr. 1.

¹¹⁰⁰ Die Begriffe der Volljährigkeit und der Einwilligungsfähigkeit wurden nicht explizit im bulgarischen Transplantationsgesetz ausgelegt. Es übernimmt vielmehr etablierte Auslegungen aus anderen Gesetzen. Siehe Kapitel I, Nr. VI., 4., S. 78 ff.

¹¹⁰¹ Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 108; *Pascalev/Krastev/Ilieva* in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, *The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 30.

¹¹⁰² Siehe Anhang Nr. 1.

¹¹⁰³ World Health Organization, *Guiding Principles on Human Organ Transplantation* (Geneva: World Health Organization, 1991), reprinted in *42 International Digest of Health Legislation* 389 (1991), Principle 3.1. Abrufbar unter: <http://www1.umn.edu/humanrts/instree/organtransplant.html>.

Verbundenheit gibt (Ausnahmefälle), unterschieden. Zu berücksichtigen ist, dass die gesetzlichen Regelungen eine Spende zu Gunsten eines unbekanntem Empfängers verbieten.¹¹⁰⁴

Das Transplantationsgesetz legt das Spender-Empfänger-Verhältnis selbstständig fest, so dass jede andere Lebendspende gesetzeswidrig und unter Umständen auch strafbar ist.¹¹⁰⁵ Darüber hinaus handelt es sich um eine direkte Spende, da das gespendete Organ direkt an einen bestimmten Empfänger geht.¹¹⁰⁶

Nach dem Muster des Transplantationsprotokolls hat das Transplantationsgesetz nicht definiert, welche Organe bei der Lebendspende überhaupt in Frage kommen. Es bestimmt lediglich, dass bei einer Lebendspende nur „paarige Organe“ oder Teile von „sich selbst regenerierenden Organen“ entnommen werden dürfen (Art. 25 Abs. 1 TPG-bg). Eine nähere Regelung enthält erst die Richtlinie Nr. 6 des Gesundheitsministeriums¹¹⁰⁷, nach der z. B. Niere und Leber¹¹⁰⁸ als nicht regenerierbar zu bezeichnen sind. Allerdings fehlt in dieser Richtlinie der Hinweis darauf, dass die Niere nicht nur nicht regenerierbar, sondern auch paarig im Körper angelegt ist.

Um das Spender-Empfänger Verhältnis im Sinne des Transplantationsgesetzes zu verstehen, müssen einige Rechtsbegriffe (z.B. Ehe, nichteheliche Lebenspartnerschaft, Verwandtschaft) erklärt werden.¹¹⁰⁹

¹¹⁰⁴ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 108; Pascalev/Krastev/Ilieva in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 30.

¹¹⁰⁵ Stavru, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 46, 97.

¹¹⁰⁶ Lopp, in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 78.

¹¹⁰⁷ Richtlinie Nr. 6 des Gesundheitsministeriums vom 05.03.2007 über medizinische Standards bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

¹¹⁰⁸ Nr. 27-27.3.5 der Richtlinie Nr. 6 des Gesundheitsministeriums vom 05.03.2007 über medizinische Standards bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

¹¹⁰⁹ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 55.

aa) Regelfälle bei der Lebendspende von Geweben und Organen, die nicht reproduzierbar sind gem. Art. 26 Abs. 1 TPG bg

Als Regelfälle sind Spenden zwischen Ehegatten sowie zwischen genetischen Verwandten in gerader Linie oder in Seitenlinie bis zum vierten Grad zulässig. Dazu zählt auch Verwandtschaft, die aufgrund Adoption entstanden ist. Der zulässige Empfängerkreis wurde durch eine staatliche Einrichtung bestätigt und lässt sich durch die Spenderakte feststellen. Das Verhältnis zwischen dem Spender und dem Empfänger wird in der Einwilligungserklärung festgelegt.¹¹¹⁰ Somit wird die Einwilligung an der emotionalen bzw. genetischen Verbundenheit zwischen Spender und Empfänger festgemacht.¹¹¹¹ Eine Entscheidung über die Lebendorganspende auf dieser Basis zu treffen, ist sachlogisch und nachvollziehbar.¹¹¹²

(1) Lebendspende von Organen zwischen Ehepartnern

Im Sinne vom Art. 26 Abs. 1 TPG-bg müssen Ehepartner die standesamtliche Ehe (Mann und Frau) geschlossen haben (Art. 7-10 Familiengesetzbuch/FamGB-bg¹¹¹³).¹¹¹⁴ Nur diese hat eine juristische Bedeutung in Bulgarien (Art. 4 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 FamGB-bg¹¹¹⁵).¹¹¹⁶ Außerdem muss die Ehe vor der Entnahme geschlossen worden sein.¹¹¹⁷ Die Absicht, die Ehe zu schließen, ist keine Zulässigkeitsvoraussetzung gemäß Art. 26 Abs. 1 TPG-bg. Da die zivilrechtliche Regelung der Ehe in Bulgarien nur die zwischen Mann und Frau zulässt, ist eine Lebendspende zwischen gleichgeschlechtlichen Partnern im

¹¹¹⁰ Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur, Lebendspende, 2011, S. 5.

¹¹¹¹ *Pascalev/Krastev/Ilieva*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 32.

¹¹¹² Ebenda.

¹¹¹³ Siehe Anhang Nr. 6.

¹¹¹⁴ *Markov*, *Semejno i nasledstveno pravo*, 2005, S. 19.

¹¹¹⁵ Siehe Anhang Nr. 6.

¹¹¹⁶ *Markov*, *Semejno i nasledstveno pravo*, 2005, S. 19.

¹¹¹⁷ *Tsankova*, *Faktichesko saprujesko sajitelstvo i balgaskoto semejno pravo*, 2002, S. 142.

Sinne des Art. 26 Abs. 1 TPG-bg i.V.m. Art. 5 und 7 FamGB-bg¹¹¹⁸ abgeschlossen.

Die Frage, warum die Ehepartner als Spender bei einer Lebendspende in Betracht kommen, hat der Gesetzgeber bislang offen gelassen.¹¹¹⁹ Einen Anknüpfungspunkt dafür bietet aber Art. 17 des Familiengesetzbuches. Danach sind die Partner einander verpflichtet, durch gemeinsame Bemühungen das „Wohlbefinden“ der Familie zu gewährleisten.¹¹²⁰ Der Begriff „Wohlbefinden“ kann weit ausgelegt werden, da es an einer Legaldefinition fehlt.¹¹²¹ *Tsankova* bezeichnet „das Wohlbefinden“ als Zusammensetzung unter anderem von materiellem Wohlbefinden, gutem Ruf und seelischem Wohlbefinden.¹¹²² Zu dem Wohlbefinden tragen die Partner gemeinsam mit ihrem Eigentum bei, das sie vor der Ehe hatten.¹¹²³ Ob sich darunter die Spende (z.B. der eigenen Niere) als Beitrag zum Wohlbefinden des Partners bzw. der Familie verstehen lässt, kann zumindest nicht ausgeschlossen werden.

(2) Lebendspende von Organen zwischen Verwandten

Art. 26 Abs. 1 Halbsatz 1 TPG-bg¹¹²⁴ bestimmt, dass eine Lebendspende von Organen und Geweben zwischen (1) Verwandten in gerader Linie und (2) Verwandten in Seitenlinie bis zum vierten Grad zulässig ist. Um diese Regelung zu verstehen, rückt die allgemeine Regelung über die Verwandtschaft und die Verwandtschaftsgrade im Familiengesetzbuch (Art. 74-75¹¹²⁵) in den Vordergrund:

- (1) Das Verhältnis zwischen zwei Personen, in der die eine von der anderen abstammt, begründet die Verwandtschaft in gerader Linie. Der Grad der

¹¹¹⁸ Siehe Anhang Nr. 6.

¹¹¹⁹ Motive zum Entwurf Nr. 202-01-14 über die Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.

¹¹²⁰ *Tsankova*, Fakticheskoto saprujesko sajitelstvo i balgaskoto semejno pravo, 2002, S. 143.

¹¹²¹ Ebenda.

¹¹²² Ebenda.

¹¹²³ Ebenda., S. 145.

¹¹²⁴ Siehe Anhang Nr. 1.

¹¹²⁵ Siehe Anhang Nr. 6.

Verwandtschaft bestimmt sich durch die Zahl der vermittelten Geburten (Art. 75 FamGB-bg¹¹²⁶). In der Regel handelt es sich um Blutsverwandtschaften (z.B. Vater und Sohn; Großvater und Enkelkind usw.).¹¹²⁷ Für Verwandtschaft, die auf der Grundlage einer Adoption¹¹²⁸ entstanden ist, gelten dieselben Prinzipien.¹¹²⁹

- (2) Die Verwandtschaft in der Seitenlinie entsteht zwischen zwei Personen, die gemeinsame Voreltern haben, ohne dass die eine von der anderen abstammt (z.B. Geschwister, Onkel und Nefte).¹¹³⁰ Die Verwandten in Seitenlinie können Blutsverwandte oder Nichtvollblutsverwandte sein.¹¹³¹ Eine Blutsverwandtschaft entsteht z.B. zwischen Geschwistern, da diese gemeinsame Eltern haben. Nichtvollblutige Verwandtschaft entsteht zwischen Geschwistern, bei denen entweder nur der Vater oder nur die Mutter ein gemeinsamer Elternteil sind. Diese Ausdifferenzierung kennt nur die Verwandtschaft in Seitenlinie, da bei der Verwandtschaft in gerader Linie die Abstammung nur von einer Person ausgeht.¹¹³² Ob die Verwandtschaft in Seitenlinie durch ein oder durch beide Elternteile begründet wird, spielt für den Verwandtschaftsgrad keine Rolle. Dieser Aspekt ist im Wesentlichen für das Erbrecht relevant.¹¹³³ Bei der Verwandtschaft in Seitenlinie fangen die Verwandtschaftsgrade erst mit dem zweiten Grad an, da eine Verbindung über Stammeltern bestehen muss (Art. 74 Abs. 2 FamGB-bg¹¹³⁴). Allerdings hat das Transplantationsgesetz die Verwandtschaft in Seitenlinie nicht in diesem Sinne ausgelegt, so dass im Sinne von Art. 26 Abs. 1 TPG-bg¹¹³⁵ alle Verwandten in der Seitenli-

¹¹²⁶ Ebenda.

¹¹²⁷ *Nenova*, *Semejno pravo*. Talkuvatelen spravochnik, 1990, S. 135.

¹¹²⁸ Bei einer Adoption sind zusätzliche Zulässigkeitsvoraussetzungen zu erfüllen. Aus diesem Grund wird darüber einzeln berichtet.

¹¹²⁹ *Tasev/Petkanov*, *Balgarsko nasledstveno pravo*, 2009, S. 34-35.

¹¹³⁰ *Nenova*, *Semejno pravo*. Talkuvatelen spravochnik, 1990, S. 135.

¹¹³¹ *Nenova*, *Semejno pravo*. Talkuvatelen spravochnik, 1990, S. 135.

¹¹³² Ebenda.

¹¹³³ Darüber mehr in: *Markov*, *Semejno i nasledstveno pravo*, 2005, S. 151 ff.; *Tasev/Petkanov*, *Balgarsko nasledstveno pravo*, 2009, S. 36.

¹¹³⁴ Siehe Anhang Nr. 6.

¹¹³⁵ Siehe Anhang Nr. 1.

nie bis zum vierten Grad bei der Lebendspende in Frage kommen, wenn die übrigen Zulässigkeitsvoraussetzungen¹¹³⁶ erfüllt sind.

(a) Aufsteigende und absteigende Verwandten

Zusätzlich werden die Verwandtschaftsgrade in aufsteigender (Kinder und Eltern) und absteigender (Eltern und Kinder) Linie unterschieden.¹¹³⁷ Daraus ergibt sich folgendes Bild: Eltern und Kinder sind Verwandte in gerader Linie ersten Grades; Großeltern und Enkelkinder sind Verwandte zweiten Grades. In Seitenlinie zweiten Grades sind Geschwister miteinander verwandt. Im Sinne des Transplantationsgesetzes darf ein Lebendspender allen Nachkömmlingen bis zum Ururenkel spenden (absteigende Linie). In aufsteigender Linie gilt grundsätzlich dasselbe. Die Vorschriften des Transplantationsgesetzes über die Volljährigkeit des Lebendspenders finden allerdings auch hier Anwendung (Art. 24 Abs. 5 TPG-bg¹¹³⁸).

(b) Verwandtschaft durch Schwägerschaft

Das Familiengesetzbuch kennt auch die Verwandtschaft, die durch Schwägerschaft entstanden ist (Art. 76 Abs. 1 FamGB-bg¹¹³⁹). Sie entsteht für die Ehepartner nach der Eheschließung, so dass Verwandte des einen Ehegatten in demselben Verwandtschaftsgrad Verwandte des anderen werden.¹¹⁴⁰ Hier ist die Blutsverwandtschaft ausgeschlossen.¹¹⁴¹ Verwandte, die in einem durch Schwägerschaft begründeten Verwandtschaftsverhältnis zueinander stehen, dürfen gemäß Art. 26 Abs. 1 Halbsatz 2 TPG-bg¹¹⁴² keine Lebendspender werden.

¹¹³⁶ Siehe Kapitel III, Nr. I., S. 205 ff.

¹¹³⁷ *Nenova*, *Semejno pravo*. Talkuvatelen spravochnik, 1990, S. 135.

¹¹³⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

¹¹³⁹ Siehe Anhang Nr. 6.

¹¹⁴⁰ *Nenova*, *Semejno pravo*. Talkuvatelen spravochnik, 1990, S. 139.

¹¹⁴¹ Ebenda.

¹¹⁴² Siehe Anhang Nr. 1.

(3) Lebendspende von Organen zwischen Adoptiveltern und dem adoptierten Kind

Da zwischen Adoptiveltern und dem adoptierten Kind eine emotionale Beziehung besteht, ist eine Spende auch zwischen ihnen gemäß Art. 26 Abs. 1 TPG-bg zulässig.

(a) Die Adoptiveltern als Spender von Organen

Eine Lebendspende zwischen den Adoptiveltern und dem adoptierten Kind ist gemäß Art. 26 Abs. 1 TPG-bg¹¹⁴³ zulässig. Hierfür muss die Adoption gesetzmäßig abgeschlossen worden sein.¹¹⁴⁴ Zusätzliche Zulässigkeitsvoraussetzungen hat das Gesetz nicht festgelegt. Der Praxis sind Fälle bekannt, in denen eine Adoption genau aus dem Grund vorgenommen wurde, um das Leben eines Kindes zu retten.¹¹⁴⁵ Unabhängig von dem Grund der Adoption entsteht zwischen den Adoptiveltern und dem adoptierten Kind eine Verwandtschaft wie zwischen leiblichen Eltern und deren Kindern, allerdings ohne Blutsverwandtschaft¹¹⁴⁶.

(b) Das adoptierte Kind als Spender

Strenger ist das Transplantationsgesetz, wenn das adoptierte Kind als Lebendspender fungieren soll. In derartigen Konstellationen ist eine Spende erst zulässig, wenn zwischen der Adoption und der Spende ein Zeitraum von drei Jahren liegt (Art. 26 Abs. 1 Halbsatz 2 TPG-bg¹¹⁴⁷). Derartige Spenden sind als Regelfälle zulässig, weil zwischen den Adoptiveltern und dem adoptierten Kind ein Verhältnis wie zwischen leiblichen Eltern und deren Kindern besteht.

¹¹⁴³ Ebenda.

¹¹⁴⁴ *Markov*, *Semejno i nasledstveno pravo*, 2005, S. 62-63.

¹¹⁴⁵ Im Mai 2011 ist ein solcher Fall aufgetreten, der durch die Medien bekannt geworden ist. Siehe unter: <http://www.24chasa.bg/Article.asp?ArticleId=880343>, abgerufen am 19.11.2011 (auf bulgarischer Sprache verfügbar).

¹¹⁴⁶ *Nenova*, *Semejno pravo*. *Talkuvatelen spravochnik*, 1990, S. 135-143, 161.

¹¹⁴⁷ Siehe Anhang Nr. 1.

Um den Missbrauch der Adoption zu Transplantationszwecken zu vermeiden, stellt sich die Frage der Organspende bei einem Adoptionsverfahren. Die Adoptiveltern müssen dem Gericht Beweise vorlegen, aus denen ersichtlich ist, dass die Adoption nicht wegen einer notwendigen Organspende vollzogen werden soll (z.B. Atteste über deren Gesundheitszustand und/oder notariell beglaubigte Erklärung, die beweist, dass zum Zeitpunkt der Adoption kein Transplantationsbedarf bei den Eltern bestand).¹¹⁴⁸ Weiter ist zu berücksichtigen, dass das adoptierte Kind zum Zeitpunkt der Adoption nicht volljährig ist (Art. 77 Abs. 1 FamGB¹¹⁴⁹).¹¹⁵⁰ Wenn die Volljährigkeit bis zum Tag der Spende nicht erreicht wird, darf es ohnehin nur regenerierbares Gewebe spenden (Art. 27 Abs. 1 TPG-bg i.V.m. Art. 24 Abs. 5 S. 1 TPG-bg¹¹⁵¹).

bb) Ausnahmeregelung gemäß Art. 26 Abs. 2 TPG-bg

Zusätzlich zu den zuvor genannten Fallkonstellationen ist die Lebendspende in zwei Ausnahmefällen zulässig. Als Ausnahmen gelten die Spenden zwischen Personen, die in nichtehelicher Lebenspartnerschaft zusammenleben.¹¹⁵² Auch leibliche Eltern, die bis zur Spende unbekannt geblieben sind, dürfen ihren Kindern Organe und Gewebe spenden.¹¹⁵³ Da bei diesen Personen das Naheverhältnis zwischen dem Spender und dem Empfänger nicht bewiesen werden kann, ist die Ethikkommission in Transplantationsfragen beteiligt, die die Freiwilligkeit der Spenderentscheidung prüfen muss.¹¹⁵⁴ Sie soll den eventuellen Missbrauch des Spenderwillens verhindern.

¹¹⁴⁸ Staatsgericht Sofia, Entscheidung vom 03.02.2009 (I Abt., 7), in: Rs. 232/2009; auch Entscheidung vom 03.02.2009 (Senat für Zivilrechtssachen), Rs. 4337/2008.

¹¹⁴⁹ Siehe Anhang Nr. 6.

¹¹⁵⁰ *Markov*, *Semejno i nasledstveno pravo*, 2005, S. 63.

¹¹⁵¹ Siehe Anhang Nr. 1.

¹¹⁵² *Lopp*, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 94.

¹¹⁵³ Ebenda.

¹¹⁵⁴ Siehe Kapitel III, Nr. II., 2., d), bb), (4), b), S. 279 ff.

(1) Lebendspende von Organen und Geweben zwischen nichtehelichen Lebenspartnern

Art. 26 Abs. 2 Nr. 1 TPG-bg¹¹⁵⁵ regelt die Lebendspende zwischen Mann und Frau, die als nichteheliche Lebenspartner zusammen leben.¹¹⁵⁶ Für die Lebendspende ist hier erforderlich, dass der Zustand des Zusammenlebens seit mindestens zwei Jahren anhält.¹¹⁵⁷ Die Spende ist als Ausnahme geregelt, da zwischen Spender und Empfänger keine genetische Verwandtschaft besteht. Das Verhältnis ähnelt der Spende zwischen Ehepartnern mit dem Unterschied, dass die Partner keine Eheurkunde besitzen, die diesen Zustand beweisen könnte. Obwohl es bei den Partnern, die in nichtehelichem Zustand zusammenleben, an einem offiziellen Beweis fehlt, schließt diese Tatsache nicht aus, dass die Partner in einem engen gegenseitigen Treueverhältnis zueinander stehen, so dass ein Spenderbedarf bei dem einen den anderen emotional tief berühren kann. Dieser Umstand ist für die Entscheidung zur Lebendspende relevant und muss vor der Ethikkommission bewiesen werden (Art. 26 Abs. 2 Nr. 1 TPG-bg¹¹⁵⁸).¹¹⁵⁹

Zu begrüßen ist, dass der bulgarische Gesetzgeber Spenden auch zwischen nichtehelichen Lebenspartnern zugelassen hat, da durch gesellschaftliche Ver-

¹¹⁵⁵ Siehe Anhang Nr. 1.

¹¹⁵⁶ Das Zusammenleben zwischen Mann und Frau ohne Ehezeugnis wird im Transplantationsgesetz als „фактическо съжителство“ bezeichnet. Da es in keiner gesetzlichen Regelung niedergelegt wurde, fehlt es an einer einheitlichen Definition. Oft wird der Zustand noch als „Partnerschaft“, „nichtlegitime Vereinigung“, „Zusammenleben in Partnerschaft“, „faktische Ehe“, „faktisches Zusammenleben“ usw. bezeichnet. In der Gerichtspraxis wird es bezeichnet als „Zusammenleben, das dem Familienleben ähnelt“. Siehe in: *Tsankova*, Fakticheskoto saprujesko sajitelstvo i balgarskoto semejno pravo, 2002, S. 28-30.

¹¹⁵⁷ Diese Tatsache kann beispielsweise durch Zeugenaussagen gemäß Art. 164 Abs. 1 ZGB-bg bewiesen werden.

¹¹⁵⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

¹¹⁵⁹ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 133.

änderungen die Zahl klassischer Familienformen immer weiter sinkt und durch andere Formen des Zusammenlebens ersetzt wird.¹¹⁶⁰

(2) Lebendspende zwischen bislang unbekannt gebliebenen leiblichen Eltern und ihren Kindern

Art. 26 Abs. 2 Nr. 2 TPG-bg lässt eine Lebendspende auch in Fällen zu, in denen der leibliche Elternteil des Empfängers bislang unbekannt geblieben ist, sich zum Zwecke einer Spende aber zu erkennen gibt. Da der Fall kein klassisches Eltern-Kind Verhältnis darstellt, wird in derartigen Fällen die Ethikkommission eingeschaltet¹¹⁶¹, die die Freiwilligkeit des Spenderwillens feststellen muss (Art. 26 Abs. 2 Nr. 2 TPG-bg¹¹⁶²).¹¹⁶³

cc) Lebendspende bei Spendern, die das 16. Lebensjahr vollendet haben

Hat ein Minderjähriger, der das 16. Lebensjahr vollendet hat (Art. 6 Abs. 2 FamGB-bg¹¹⁶⁴), die Ehe geschlossen, wird er gem. Art. 6 Abs. 4 FamGB-bg¹¹⁶⁵ rechts- und geschäftsfähig. Das bedeutet, dass er insofern alle Rechte und Pflichten eines Volljährigen erhält, was mittelbar auch seine Einwilligungsfähigkeit beeinflussen dürfte. Legt man diese Konstellation zu Grunde, würde an dieser Stelle mit dem Prinzip der Volljährigkeit gebrochen werden.

dd) Probleme bei der restriktiven Regelung

Offensichtlich ist, dass der bulgarische Gesetzgeber im Transplantationsgesetz eine Begrenzung des Empfängerkreises vorschreibt.¹¹⁶⁶ Diese hat er im Sinne

¹¹⁶⁰ Gutmann, Lebendspende von Organen – Nur unter Verwandten?, in: Zeitschrift für Rechtspolitik, 27/1994, 111-114 (111); Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 90.

¹¹⁶¹ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 133.

¹¹⁶² Siehe Anhang Nr. 1.

¹¹⁶³ Stavru, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 166-167.

¹¹⁶⁴ Siehe Anhang Nr. 6.

¹¹⁶⁵ Ebenda.

¹¹⁶⁶ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 94; Lopp, in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 123.

der Konvention vorgenommen. Bei den in Art. 26 Abs. 1 und 2 TPG-bg benannten Personengruppen hat er die Lebendspende unter Verwandten und bestimmten Nichtverwandten zugelassen, bei allen anderen ist sie untersagt. Darüber hinaus ist eine Spende zwischen Nichtverwandten zulässig, wenn ihr eheähnliches Verhältnis durch eine staatliche Stelle bestätigt wurde. Eine Spende zwischen guten Freunden oder Kollegen wiederum ist beispielsweise verboten.

Die gesetzliche Begrenzung des Spenderkreises ist als starke Restriktion zu bezeichnen, da sie keine weite Definition des Spenderkreises zulässt. Über eine Erweiterung des Empfängerkreises bei der Lebendspende in Bulgarien wird diskutiert.¹¹⁶⁷ Diese hat allerdings bislang noch zu keinen gesetzlichen Änderungen geführt. Durch die Restriktionsregelung zählt Bulgarien zu den drei europäischen Staaten (mit Estland und Litauen), die das Spender-Empfänger-Verhältnis konkret in ihren nationalen Gesetzen definiert haben, so dass kein weiterer Interpretationsspielraum zulässig ist (starke Restriktion).¹¹⁶⁸ Im Gegensatz dazu lassen die Transplantationsgesetze von Tschechien, Finnland, Deutschland, Ungarn, Italien, Polen und Schweden die Lebendspende zu, wenn eine enge persönliche Beziehung zwischen dem Spender und dem Empfänger existiert.¹¹⁶⁹ Im deutschen Transplantationsgesetz ist unter § 8 Abs. 1 Satz 2 festgelegt, dass „die Entnahme einer Niere, des Teils einer Leber oder anderer nicht regenerierungsfähiger Organe zum Zwecke der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Beziehung offenkundig nahestehen“, zulässig ist. Die Bezeichnung „andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Beziehung offenkundig nahestehen...“ lässt eine Spende zwischen Personen zu, bei denen das Nahe-

¹¹⁶⁷ *Pascalev/Krastev/Ilieva* in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, *The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 41.

¹¹⁶⁸ *Lopp*, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 94.

¹¹⁶⁹ *Lopp*, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 95.

verhältnis nicht klar definiert ist.¹¹⁷⁰ Durch die so formulierte Klausel wollte der Deutsche Bundestag den Organhandel vermeiden.¹¹⁷¹ Im Gegensatz dazu kennen die nationalen Gesetze von Belgien, Dänemark, England, Litauen, der Niederlande, Portugal, Schottland, Spanien und der Schweiz keine Restriktion bezüglich des Spender-Empfänger-Verhältnisses.¹¹⁷²

Mit Blick auf die restriktive Regelung im bulgarischen Transplantationsgesetz muss hingegen konstatiert werden, dass dort bezüglich der Inkaufnahme von Risiken eine Ungleichbehandlung zwischen Familienmitgliedern und Außenstehenden vorgenommen wurde.¹¹⁷³ So nimmt die gesetzliche Regelung potentiellen und außerhalb der Familie stehenden Spendern, die ihr Naheverhältnis zum Empfänger auf eine andere Weise als über die Familienzugehörigkeit aufgebaut haben, das Selbstbestimmungsrecht.¹¹⁷⁴ Während die verwandtschaftliche Beziehung einen größeren Personenkreis umfasst, ist die nichtverwandtschaftliche nur auf eheliche und nichteheliche Lebenspartner beschränkt. Die Beschränkung ist einerseits als Maßnahme im Kampf gegen den illegalen Organhandel anzusehen¹¹⁷⁵, andererseits wurde sie in der Vergangenheit immer mit der immunologischen Kompatibilität zwischen Spender und Empfänger begründet.¹¹⁷⁶ Jüngere Untersuchungen weisen allerdings andere Ergebnisse auf: Bei Nierentransplantationen beispielsweise weisen die Spenden zwischen Nichtverwandten höhere Erfolgsquoten auf als zwischen Verwandten.¹¹⁷⁷ Das lässt sich durch die ähnliche Lebensweise der Partner erklären.¹¹⁷⁸ Dieses

¹¹⁷⁰ Ebenda, S. 96.

¹¹⁷¹ BT-Dr. 13/4355 (1996), S. 20; Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 91.

¹¹⁷² Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 108.

¹¹⁷³ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 84.

¹¹⁷⁴ Ebenda.

¹¹⁷⁵ *Pascalev/Krastev/Ilieva*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 40.

¹¹⁷⁶ Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 90.

¹¹⁷⁷ *Oduncu*, in: *Gutmann/Schroth/König/Oduncu*, TPG-Kommentar, 2005, Rn. 42.

¹¹⁷⁸ Ebenda.

Argument wendet sich gegen die Restriktion und spricht für eine Ausweitung des Nichtverwandtenkreises.¹¹⁷⁹

Insofern spricht Einiges dafür, bezüglich der Lebendspende unter Nichtverwandten von einer Spende aus Gründen der besonderen Anteilnahme zu sprechen, da der (nicht-) eheliche Partner in emotionaler Hinsicht durch das gesundheitliche Problem seines Partners stark betroffen ist, so dass aus dieser Motivationslage heraus die Entscheidung für eine Spende fallen kann.¹¹⁸⁰ Aus diesem Blickwinkel betrachtet wäre auch eine Spende zwischen Freunden, Kollegen oder anderen Nichtverwandten grundsätzlich denkbar, zumal medizinische Ergebnisse günstigere Erfolgsquoten für Nichtverwandten ausweisen.¹¹⁸¹ Anders zeigt sich die Spende im Familienverbund, wo ein erheblicher Loyalitätsdruck auf den Spender ausgeübt werden könnte, so dass die Freiwilligkeit der Spenderentscheidung im Einzelfall in Frage gestellt sein könnte.¹¹⁸² In dieser Hinsicht hat der Deutsche Bundestag seine restriktive Regelung (§ 8 Abs. 1 Nr. 4 Satz 2 TPG) als Garantie für die Freiwilligkeit der Spenderentscheidung bezeichnet.¹¹⁸³

Dem gegenüber steht das Problem des illegalen Organhandels, dem der Europarat durch die Restriktion begegnen wollte. Die Lebendorganspende unter einwilligungsfähigen Erwachsenen gesetzlich zu verbieten, um die Organhandelsgefahr auszuschließen, wäre eine zu einseitige Maßnahme, die den verschiedenen Interessen nicht gerecht werden würde und die im Ergebnis einen illegalen Organhandel sogar befördern könnte. In besonderen Fällen von Lebendorganspenden könnte eine gesetzeswidrige Absicht zeitnah durch die

¹¹⁷⁹ *Gutmann*, Lebendspende von Organen – Nur unter Verwandten?, in: Zeitschrift für Rechtspolitik, 27/1994, 111-114 (111); *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 90.

¹¹⁸⁰ *Lopp*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 85.

¹¹⁸¹ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 90.

¹¹⁸² Ebenda, S. 91.

¹¹⁸³ BT-Drs. 13/4355 (1996), S. 20, abrufbar unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/13/043/1304355.pdf>, *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 91-92.

Ethikkommission in Transplantationsfragen erkannt und verhindert werden. Somit steht die bulgarische Regelung schon jetzt im Einklang mit Art. 21 Abs. 2 Buchst. a des Übereinkommen des Europarates über die Bekämpfung des Organhandels, so dass nach dessen Inkrafttreten (voraussichtlich 2014) kein Anpassungsbedarf bestünde. Darüber hinaus stellt derartige Handeln eine Straftat (Art. 349a Abs. 1 StGB-bg¹¹⁸⁴) dar, die mit Freiheitsstrafe zwischen einem und drei Jahren geahndet werden kann. In dieser Hinsicht kann die Position des Deutschen Bundestages herangezogen werden. Nach seiner Ansicht muss die enge persönliche Beziehung eine für jeden Fall frei definierbare Komponente der Lebendorganspende sein, damit der Organhandel vermieden wird.¹¹⁸⁵ Trotz der weiteren Auslegung des deutschen Transplantationsgesetzes¹¹⁸⁶ hat auch der deutsche Gesetzgeber, genau wie der bulgarische, die Überkreuz-Spende verboten¹¹⁸⁷, weil diese sich nicht unter das zulässige Empfänger Verhältnis subsumieren lässt.¹¹⁸⁸ Das Landessozialgericht des Landes Nordrhein-Westfalen beispielsweise hat die durch einen deutschen Staatsangehörigen begehrte Kostenübernahme einer in der Schweiz veranlassten Überkreuz-Nierentransplantation durch eine deutsche Krankenkasse abgelehnt, da die Überkreuz-Spende nach deutschem Recht unzulässig ist.¹¹⁸⁹ Im Gegensatz dazu ist die Überkreuzspende in der Schweiz, Belgien, den Niederlanden, Portugal, Frankreich¹¹⁹⁰ und Dänemark zulässig.¹¹⁹¹

¹¹⁸⁴ Siehe Anhang Nr. 7.

¹¹⁸⁵ BT-Drs. 13/4355 (1996), S. 20, abrufbar unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/13/043/1304355.pdf>; Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 177.

¹¹⁸⁶ Ebenda.

¹¹⁸⁷ Gutmann, in Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 14; Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 105-106.

¹¹⁸⁸ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 106.

¹¹⁸⁹ Entscheidung des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 31.01.2001, L 10 VS 28/00, in: MedR 2003, 469-476; Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 106.

¹¹⁹⁰ Information von Prof. Th. Gutmann.

¹¹⁹¹ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, 104 -105.

ee) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung der Restriktion des Empfängerkreises bei erwachsenen und einwilligungsfähigen Spendern

Fraglich ist, ob die Restriktion mit der Verfassung vereinbar ist oder ob sie die Grundrechte der Bürger beeinträchtigt.

(1) Art. 30 BgVerf als Prüfungsmaßstab

In Art. 30 der bulgarischen Verfassung ist das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen geregelt. Innerhalb des dort gesetzten Rahmens kann ein Spender durch seine Einwilligung Entscheidungen über seinen Körper treffen.¹¹⁹² Nach *Dworkin* enthält das Recht auf Selbstbestimmung nicht nur „erlebnisbezogene“ Interessen wie Gesundheit, Freiheit von Schmerzen und körperliche Integrität sondern auch „wertebezogene“ Interessen (critical interests), die sich darauf beziehen, was das Leben eines Menschen sinnvoll macht.¹¹⁹³ Die Möglichkeit, als rational handelnder, aufgeklärter und einwilligungsfähiger Spender eine eigenverantwortliche (auch negative) Entscheidung über seine körperliche Unversehrtheit treffen zu können, ist letztlich auch Ausfluss aus der Menschenwürdegarantie¹¹⁹⁴ der Verfassung (Art. 4 Abs. 2 BgVerf¹¹⁹⁵).¹¹⁹⁶ Zulässig wäre damit im Rahmen der freien Entfaltung der Person (Art. 30 Abs. 1 BgVerf¹¹⁹⁷)¹¹⁹⁸ grundsätzlich auch die eigene Selbstgefährdung.¹¹⁹⁹ In diesem

¹¹⁹² *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 110; *Lopp*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 80.

¹¹⁹³ *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, S. 110; *Dworkin*, Die Grenzen des Lebens. Abtreibung, Euthanasie und persönliche Freiheit, 1994, 275 ff, 280; *Lopp*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 80.

¹¹⁹⁴ In Art. 4 Abs. 2 BgVerf ist das Menschenwürdeprinzip festgelegt. Die Verfassungsnorm enthält keine Menschenwürderechte; das Menschenwürdeprinzip ist dort lediglich aufgeführt. Die Verfassungsgarantie der Menschenwürde findet in der Natur des Menschen ihre logische Erklärung. Sie schützt die Würde des Menschen so, wie der Mensch sich selbst als existenzielles Individuum begreift. Der Mensch ist eine Einheit aus Körper und Seele und kann in allen existenziellen Fragen selbst bestimmen. Der Einzelne muss selbst entscheiden, was seiner Würde entspricht und was nicht.

¹¹⁹⁵ Siehe Anhang Nr. 3.

¹¹⁹⁶ *Moskov*, Deontologia i kratko lekarsko pravo, 1964, S. 110.

¹¹⁹⁷ Siehe Anhang Nr. 3.

verfassungsrechtlichen Gesamtgepräge kann die Person demnach entscheiden, ob sie eine (erlaubte) Körperverletzung zum Nachteil ihres eigenen Körpers mit dem Ziel zulässt, dass ihr Organe, Gewebe und Zellen zu Transplantationszwecken entnommen werden.¹²⁰⁰ Dieses Recht gilt aber nicht unbeschränkt. Seine Ausübung muss zwischen dem Fürsorgerecht des Staates über den Einzelnen¹²⁰¹ (sog. Paternalismus) und dem Prinzip der Autonomie und der freien Entfaltung der Person (sog. Liberalismus) abgewogen werden.¹²⁰² Wenn die Ausübung des Selbstbestimmungsrechts andere Menschen oder Grundrechte gefährdet, muss der Staat einschreiten. Gerechtfertigt ist die Einschränkung aber nur, wenn sie sich im Rahmen der durch Art. 30 Abs. 2 Satz 2 BgVerf aufgestellten Schranken¹²⁰³ bewegt. Danach findet das Selbstbestimmungsrecht seine verfassungsrechtlichen Schranken dort, wo die schutzwürdigen Interessen der Allgemeinheit oder der verfassungsmäßigen Ordnung in gesetzlich vorgesehenen Fällen (Art. 57 Abs. 2 BgVerf¹²⁰⁴) verletzt zu werden drohen.¹²⁰⁵ Im Rahmen dieser Kompetenz hat der Staat die Einwilligung zur Lebendspende zu Lasten eines gesetzlich festgelegten Empfängerkreises eingeschränkt, um willkürliche Eingriffe in den menschlichen Körper im Interesse der Allgemeinheit von vorne herein zu verhindern. Andernfalls wird befürchtet, dass der psychische und soziale Druck auf potenzielle Spender steigt, weil kein Regelungskorsett zum Schutz von nichtverwandten, aber nahestehenden Person mehr existiert. Die Grenzziehung erscheint dabei dem Staat nicht mehr möglich

¹¹⁹⁸ *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 78.

¹¹⁹⁹ *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 220; *Lopp*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 80.

¹²⁰⁰ *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 77. *Kirov*, in: *Stoichev et al.*, Konstitutsija na Republika Balgaria. Kommentar, 1999, Art. 28, S. 100-101.

¹²⁰¹ Der Staat ist verpflichtet für die Gewährleistung der Grundrechte zu sorgen. Eine Einschränkung der Grundrechte, darf er aus der Verfassung herleiten. Siehe: *Drumeva*, Konstitutsijonno pravo, 2008, S. 778 ff.

¹²⁰² *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 76-77.

¹²⁰³ Gemäß Art. 57 Abs. 1 BgVerf können die Grundrechte eingeschränkt werden. Die Schranke muss in der Verfassung festgelegt werden.

¹²⁰⁴ Siehe Anhang Nr. 3.

¹²⁰⁵ *Kirov*, in: *Stoichev et al.*, Konstitutsija na Republika Balgaria. Kommentar, 1999, Art. 30 Abs. 1, S. 105.

zu sein. Allerdings erscheint diese Einschränkung nicht gerechtfertigt zu sein, da die Lebendspende gerade nicht willkürlich erfolgt. Sie lässt auch völlig unberücksichtigt, dass es sich bei Spendern eben nicht um rein schutzbedürftige „Spende-Objekte“ handelt, sondern um fühlende, emotionale und – insbesondere – um moralisch handelnde Personen, die über die nötige Reife zum Treffen einer eigenständigen Entscheidung verfügen und daher als Grundrechtsträger in dieser Diskussion entsprechend zu berücksichtigen sind.¹²⁰⁶ In diesem Spannungsfeld hat der Gesetzgeber durch die restriktive Regelung das Selbstbestimmungsrecht erwachsener Personen einerseits berücksichtigt, andererseits aber durch das gesetzliche Verbot bezüglich einer weiteren Auslegung des nichtverwandten Spenderkreises deren Selbstbestimmungsrecht eingeschränkt. Letzteres führt dazu, dass Personen einem ihnen nahestehenden Menschen kein Organ spenden dürfen.¹²⁰⁷ So zeigt sich die restriktive Gesetzesregelung in Art. 26 TPG-bg in diesem Aspekt als Ungleichbehandlung von Verwandten und Nichtverwandten, so dass der staatlichen Politik im Hinblick auf eine Erweiterung des Nichtverwandten-Spenderkreises nicht gefolgt werden kann.

(2) Art. 28 BgVerf als Prüfungsmaßstab

In Art. 24 Abs. 1 Halbsatz 2 TPG-bg¹²⁰⁸ ist festgelegt, dass die Lebendspende zulässig ist, wenn sie das Leben des Spenders nicht gefährdet.¹²⁰⁹ Diese Regelung ist Ausfluss aus der Verfassung (Art. 28 BgVerf¹²¹⁰). Da es sich bei diesem Recht um ein Abwehrrecht handelt, ist der Staat zu dessen Schutz ver-

¹²⁰⁶ Siehe zur Thematik des restriktiven Spenderkreises: *Gutmann*, Ethische und rechtliche Aspekte von Organspenden – Zur Notwendigkeit einer Novellierung des Transplantationsgesetzes, Stellungnahme als Einzelsachverständiger in der öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 29. Juni 2011.

¹²⁰⁷ *Fateh-Moghadam*, Die Einwilligung in die Lebendorganspende. Die Entfaltung des Paternalismusproblems im Horizont differenter Rechtsordnungen am Beispiel Deutschlands und Englands, 2008, S. 265 ff.

¹²⁰⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

¹²⁰⁹ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 48; *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 49; *Dickens/Fluss/King* in: *Chapman/Deierhoi/Wright*, Organ and tissue donation for transplantation, 1997, S. 98.

¹²¹⁰ Siehe Anhang Nr. 3.

pflichtet.¹²¹¹ So darf er in andere Grundrechte eingreifen, um dieses Recht zu schützen. Dies ist bei der Einwilligung zur Lebendspende der Fall, da das Gesetz die Erteilung der Einwilligung eingeschränkt hat, wenn dadurch das Leben des Spenders gefährdet wird. Diese Einschränkung hat er nach Meinung von *Stavru*¹²¹² vorgenommen, um das finanzielle Risiko, dass durch die bulgarische Solidargemeinschaft zu tragen ist, abzufedern. Durch die Lebendspende werde ohnehin schon ein ehemals gesunder Mensch zu einem Patienten, der sich nach der Entnahme einer ärztlichen Nachbetreuung zu unterziehen habe und damit Kosten verursache. Der Gesetzgeber sei, so *Stavru*, bereit, dieses finanzielle Risiko durch die Solidargemeinschaft so lange tragen zu lassen, wie die Schwelle zur Lebensgefährdung nicht überschritten wird.

Dieses Argument lässt außer Acht, dass bei einer reinen Kostenbetrachtung nicht nur die Perspektive des Spenders, sondern auch die des Empfängers berücksichtigt werden muss. Der Ansicht von *Stavru* muss insofern – zumindest für den Bereich der Lebendorganspende einer Niere – widersprochen werden. Die Konferenz der deutschen Gesundheitsminister hat durch ihre Arbeitsgruppe „Bioethik und Recht“ bereits 2008 festgestellt, dass eine Dialysebehandlung bereits nach knapp 64 Wochen so viel Kosten verursacht wie die Lebendtransplantation einer Niere einschließlich der anfallenden Kosten für die Nachbetreuung.¹²¹³ Auch wenn in Deutschland ein anderes Gesundheitssystem und ein anderes Abrechnungsverfahren gilt, so kann aus diesem Ergebnis doch die Tendenz gezogen werden, dass ein reiner Gesamtkostenvergleich zwischen der Lebendtransplantation einer Niere und der langjährigen Dialysebehandlung zu Gunsten der Lebendtransplantation ausfällt.

¹²¹¹ *Kirov*, in: *Stoichev et al.*, Konstitutsija na Republika Balgaria. Kommentar, 1999, Art. 28, S. 99.

¹²¹² *Stavru*, *Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava*, 2008, S. 77.

¹²¹³ Siehe Anlage 1 zu TOP 5.7 der 81. Gesundheitsministerkonferenz der Länder vom 02.-03.07.2008: GMK-Arbeitsgruppe Bioethik und Recht – Teilbericht „Lebendspende“ – Aktualisierung 2008, abrufbar unter: http://www.gmkonline.de/_beschluesse/Protokoll_81-GMK_Top0507_Anlage-1_Abschlussbericht-AG-BioethikRecht.pdf.

Allein mit dem finanziellen Aspekt ließe sich diese Regelung freilich auch nicht erklären. Die Regelung des Art. 24 Abs. 1 Halbsatz 2 TPG-bg¹²¹⁴ hat vielmehr ihren Ursprung in dem Umstand, dass der Eingriff für den Spender nicht als ärztlicher Heileingriff betrachtet werden kann. Wenn aber ein invasiver Eingriff beim Spender vorgenommen wird, der für ihn keine entsprechende Heiltendenz aufweist, dafür aber sein Leben bedroht, wird der tolerierbare Bereich in moralisch-ethischer Hinsicht für einen Rechtsstaat überschritten. Letztlich würde derartige staatliches Handeln auch gegen das Menschenwürdeprinzip (Art. 4 Abs. 2 BgVerf¹²¹⁵) verstoßen, da der personale Eigenwert des Spenders diametral im Missverhältnis zur ausschließlichen Fremdhilfe stehen würde.

Der Toleranzbereich des Risikos, den der Spender durch seine Einwilligung eingehen darf, ist nicht unmittelbar durch die Verfassung bestimmbar.¹²¹⁶ Durch die Verfassungsprinzipien wird lediglich der Rahmen gesetzt.¹²¹⁷ So ist zum Beispiel eine Organentnahme, die den sicheren Tod des Spenders zur Folge hat, verboten, da dies eine Verletzung des Rechts auf Leben gemäß Art. 28 BgVerf darstellt.¹²¹⁸ Somit wird dem Grundgedanken des Art. 2 Abs. 1 der Europäischen Charta der Grundrechte bei der Lebendspende Rechnung getragen.¹²¹⁹ Auch wenn eine Entnahme dazu führen würde, dass eine unverhältnismäßig lang andauernde ärztliche Nachbetreuung des Spenders mit unabsehbaren Folgen, die unter Umständen den Tod des Spenders nach sich ziehen könnte, notwendig werden würde, wäre eine Entnahme nicht mit dem Verfassungsrecht vereinbar. Ist demnach einer dieser Sachverhalte gegeben, kann der Spender keine wirksame Einwilligung erteilen. Ein Arzt, der auf Basis dieser Informationen eine Entnahme vornimmt, wird sich wegen Körperverletzung gemäß

¹²¹⁴ Siehe Anhang Nr. 1.

¹²¹⁵ Siehe Anhang Nr. 3.

¹²¹⁶ *Stavru*, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, 2008, S. 95-97.

¹²¹⁷ Ebenda, S. 77 ff.

¹²¹⁸ Ebenda, S. 96.

¹²¹⁹ *Lopp*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 78.

Art. 128 i.V.m. Art. 123 Abs. 1 StGB-bg¹²²⁰ strafrechtlich verantworten müssen.¹²²¹

In Fortführung des verfassungsrechtlich verankerten Rechts auf Leben ist in Art. 24 Abs. 1 TPG-bg festgelegt, dass die Spende erfolgen darf, wenn sie das Leben des Spenders nicht gefährdet. Die Regelung ist allgemein gehalten und findet bei der Lebendspende von Organen, Geweben und Zellen Anwendung. Auch unterscheidet diese Norm nicht zwischen einwilligungsfähigen und einwilligungsunfähigen Spendern. Zusätzlich dazu schützt das bulgarische Transplantationsgesetz noch die Gesundheit des Spenders. Die einschlägige Regelung wurde in Art. 25 TPG-bg verankert und besagt, dass das entnommene Organ und der beim Spender verbliebene Teil für sich funktionsfähig bleiben müssen. Gleichwohl wirkt sie auch als ein Mechanismus zum Schutz des Empfängers.¹²²² Die Norm setzt voraus, dass dem Spender ein gesundes Organ entnommen wird. Allerdings muss der verbleibende Teil eine ausreichende Funktionalität sicherstellen, so dass die Entnahme keinen gesundheitlichen Schaden für ihn verursacht.

Im *Ergebnis* kann festgestellt werden, dass eine Einschränkung der Einwilligung zur Lebendorganspende zu Gunsten des Rechts auf Leben verfassungsmäßig ist. Sie lässt sich aber nicht durch eine Einschränkung des Spenderkreises rechtfertigen. Vielmehr bedarf es im Vorfeld einer avisierten Spende einer detaillierten medizinischen Risikoanalyse, um Gefahren für das Leben des Spenders auszuschließen. Wird dabei festgestellt, dass die Risiken zu groß sind, darf eine Spende unter Hinweis auf Art. 24 TPG-bg¹²²³ nicht durchgeführt werden. Stehen einer Spende jedoch keine entsprechenden Risiken für das Leben des Spenders entgegen, sollte einer rational handelnden, aufgeklärten und einwilligungsfähigen Person keine Restriktion bezüglich seines Naheverhältnisses zum Empfänger in den Weg gestellt werden. Insofern bleibt hier festzuhalten, dass die Eingrenzung des Empfängerkreises auf bestimmte Perso-

¹²²⁰ Siehe Anhang Nr. 7.

¹²²¹ *Zinovieva*, *Meditinsko pravo*, 2004, S. 218.

¹²²² Siehe Kapitel III, Nr. III., 2., b), S. 294.

¹²²³ Siehe Anhang Nr. 1.

nengruppen gem. Art. 26 TPG-bg¹²²⁴ gegen Art. 10 TP verstößt, da sie den dort gesetzten Rahmen der Restriktion auf unzulässige Weise einschränkt. Demzufolge kann diese Abweichung auch nicht mit einem weiterreichenden Schutz im Sinne des Art. 27 BMK gerechtfertigt werden. Zu begrüßen wäre eine Erweiterung des Nichtverwandtenkreises, die eine zukünftige Gesetzesänderung realisieren könnte. Diese wäre verfassungs- und völkerrechtskonform. Als Vorbild könnte hier die deutsche Regelung des § 8 Abs. 1 Satz 2 TPG dienen, der die Organentnahme „zum Zwecke der Übertragung auf ... Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Beziehung offenkundig nahestehen“, zulässt.

ff) Lebendspende bei Personen, die unter gerichtlicher Betreuung stehen

Mit Blick auf die Lebendspende sieht das Gesetz vor, dass Personen, die unter gerichtlicher Betreuung stehen, einem Spendeverbot unterliegen.¹²²⁵ Dieses Verbot ist nicht ausdrücklich im Gesetz verankert, sondern lässt sich aus Art. 24 Abs. 1 TPG-bg¹²²⁶ ableiten, wonach der Spender im Vorfeld einer Spende aufgeklärt werden soll, da nur eine geistig gesunde Person in der Lage ist, die Aufklärung zu verstehen und danach zu handeln.¹²²⁷ Auch die Transplantationsgesetze in Tschechien, Estland, Finnland, Deutschland, Ungarn, Italien, Lettland, Moldawien, den Niederlanden, Portugal, Schottland, Slowakei, Spanien und der Schweiz haben die Lebendorganspende bei volljährigen Einwilligungsunfähigen verboten.¹²²⁸ Im Gegensatz dazu werden diese in Österreich,

¹²²⁴ Ebenda.

¹²²⁵ Der Gesetzgeber hat auf eine Trennung zwischen der vollen und der beschränkten Betreuung verzichtet; *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 84.

¹²²⁶ Siehe Anhang Nr. 1.

¹²²⁷ Zentralen Transplantationsagentur, Anweisung über die Lebendspende, 2011, S. 9; *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 53.

¹²²⁸ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 84-85; *Lopp*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 119.

Belgien, England und Schweden den volljährigen Einwilligungsfähigen gleichgestellt.¹²²⁹

gg) Die Einwilligung bei der Lebendspende von hämatopoetischen Stammzellen gemäß Art. 27 Abs. 1 TPG-bg

Volljährige Personen, die nicht unter Betreuung stehen und einwilligungsfähig sind, dürfen hämatopoetische Stammzellen und Knochenmark spenden (27a Abs. 1 TPG-bg). Die Entnahme wird im nationalen Spenderzentrum innerhalb des Krankenhauses „Aleksandrovska“ (Sofia) durchgeführt.¹²³⁰ Für diese Spende sieht das Transplantationsgesetz keine Einschränkung bezüglich einer bestehenden verwandtschaftlichen oder familiären Beziehung zwischen Spender und Empfänger vor, so dass der Spender tatsächlich einer jeden Person spenden kann (Fremdspende).¹²³¹

hh) Zusammenfassung

Die Organlebendspende ist nur zwischen den gesetzlich festgelegten Personengruppen (Einwilligungsfähige und Volljährige) zulässig. Sie ist nur nach der Einwilligung des Spenders möglich, nachdem das Spender-Empfänger-Verhältnis (genetisch und emotional) bereits durch eine staatliche Stelle bewiesen wurde. Wurde dieses Verhältnis bis zum Zeitpunkt der Spende nicht bewiesen, wird die Ethikkommission als unabhängige staatliche Stelle eingeschaltet. Zu bemerken ist, dass die Spende zwischen Adoptiveltern und ihren Kindern, trotz fehlender Blutsverwandtschaft, zum Regelfall der Spende gehört. Der Grund dafür ist, dass die Adoption durch ein gerichtliches Verfahren legalisiert wird, so dass dadurch das Spender-Empfänger-Verhältnis bewiesen werden kann.

¹²²⁹ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 86; Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 119.

¹²³⁰ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., c), S. 197 ff.

¹²³¹ Die Spende ohne persönliche oder verwandtschaftliche Beziehung wird als Fremdspende bezeichnet. Siehe in: *Pascalev/Krastev/Ilieva*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 40-41.

Grundsätzlich entspricht es dem Selbstbestimmungsgerecht, einwilligungsfähigen Personen die Tragweite einer Entscheidung zu überlassen, die zum dauerhaften Verlust eines Organs führen kann. Da der Eingriff aber risikobehaftet ist und eine staatliche Schutzpflicht gegenüber dem Leben der Bürger besteht, hat der bulgarische Gesetzgeber dieses Recht, obwohl es Ausfluss aus dem Selbstbestimmungsrecht ist, dahingehend eingeschränkt, dass

- die Organspende nur zu Gunsten bestimmter, dem Spender nahestehender Personengruppen erfolgen darf und
- die Spende für den Spender nicht lebensbedrohlich ist.

Die Einschränkung des Empfängerkreises lässt sich durch die Verfassung nicht rechtfertigen; vielmehr ist im Gesetz ein Regelungsmodell vorhanden, das das Leben des Spenders schützt. Gem. Art. 24 TPG-bg darf eine Entnahme beim Spender nicht durchgeführt werden, wenn sein Leben dadurch bedroht ist. Wird demnach im Vorfeld eine detaillierte medizinische Risikoanalyse durchgeführt, sollte eine Restriktionsregelung der Spende nicht entgegenstehen. Die Restriktion kann nur als Verstoß gegen Art. 30 Verf-bg gewertet werden. Des Weiteren stellt die Eingrenzung des Empfängerkreises auf konkrete Personengruppen gem. Art. 26 TPG-bg einen Verstoß gegen Art. 10 TP dar, da sie den dort gesetzten Rahmen der Restriktion („enge persönliche Beziehung“) auf unzulässige Weise einschränkt. Durch den Verfassungsverstoß kann diese Abweichung auch nicht mit einem weiterreichenden Schutz im Sinne des Art. 27 BMK gerechtfertigt werden. Zu empfehlen ist eine diesbezügliche Erweiterung des Nichtverwandtenkreises.

ii) Sonderfall: Lebendspende von Personen im Strafvollzug

Das bulgarische Transplantationsgesetz verbietet nicht ausdrücklich die Spende von Personen, die sich im Strafvollzug befinden. Grundsätzlich sind ihnen durch die Inhaftierung zwar wesentliche Bürgerrechte entzogen. Das hat aber keinen Einfluss auf die Einwilligungsfähigkeit in eine Lebendspende. Außer-

dem kann die Spende nicht wegen einer Straftat verboten werden.¹²³² Demzufolge bedeutet das, dass eine Spende durch diesen Personenkreis nicht verboten ist, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen für die Durchführung vorliegen. Ausgeschlossen ist aber eine Organspende, die zu Gunsten einer fremden Person erfolgen soll.¹²³³

c) Zwischenergebnis

Der bulgarische Gesetzgeber hat die Regelung über die Einwilligung bei einwilligungsfähigen Personen bezüglich der engen persönlichen Beziehung wesentlich konkreter ausgestaltet als von der Konvention und vom Transplantationsprotokoll verlangt und in deren Sinne ausgelegt. Den Begriff der engen persönlichen Beziehung hat er dabei nicht verwandt. Bei der Ausgestaltung hat er die Organspende von einwilligungsfähigen Personen substantiell auf verschiedene Personengruppen des Familien- oder Verwandtenkreises zugeschnitten. Allerdings ist die Einschränkung des Empfängerkreises in der durch Bulgarien vorgenommenen Ausprägung unzulässig. Da auch kein weiterreichender Schutz im Sinne des Art. 27 BMK anzunehmen ist, besteht hier ein Anpassungsbedarf dergestalt, dass eine Ausweitung des Empfängerkreises geboten ist.

2. Zulässigkeitsvoraussetzungen bezüglich der Knochenmarkspende

In den Abschnitten zuvor wurde bereits dargestellt, wie die Einwilligung der einwilligungsfähigen volljährigen Organspender erfolgt. Im Folgenden werden die Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Erteilung der Einwilligung zu einer Knochenmarkspende durch minderjährige einwilligungsunfähige Personen erörtert. Diese ist als Ausnahme von den Regelungen über die Spende durch einwilligungsunfähige Personen anzusehen.¹²³⁴ Ein Kriterienkatalog für die

¹²³² Gutmann/Schroth, Organlebendspende, 2002, S. 47.

¹²³³ Siehe unter: <http://www.trud.bg/Article.asp?ArticleId=159428>, abgerufen am 09.06.2013 (auf bulgarischer Sprache verfügbar).

¹²³⁴ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4., S. 85 ff.

Einstufung von Personen als einwilligungsunfähig ist weder in der Konvention noch in dem Transplantationsprotokoll enthalten, so dass die nähere Ausgestaltung bei Volljährigen und Minderjährigen in der Kompetenz der Mitgliedstaaten liegt.

Die Organ- und Gewebespende von einwilligungsunfähigen Personen (Minderjährige und Volljährige)¹²³⁵ ist verboten (Art. 20 Abs. 1 BMK i.V.m. Art. 14 Abs. 1 TP).¹²³⁶ Somit wollte der Europarat diese Personengruppe schützen.¹²³⁷ Durch das Spendeverbot sollte dieser Personengruppe ein besserer Schutz der körperlichen Integrität gewährleistet werden.¹²³⁸ Als Ausnahme vom Spendeverbot bei einwilligungsunfähigen Personen hat der Europarat lediglich die Spende von regenerierbarem Gewebe¹²³⁹ (Knochenmark und Zellen) zugelassen. Die Spende von regenerierbarem Gewebe setzt tatbestandlich voraus,¹²⁴⁰ dass

¹²³⁵ In dieser Arbeit wird die Knochenmarkspende bei Minderjährigen nach dem bulgarischen Recht detaillierter erörtert.

¹²³⁶ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 122; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 414.

¹²³⁷ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 78.

¹²³⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 123.

¹²³⁹ Der Erläuternde Bericht zu der Biomedizinkonvention (Nr. 81-82) hat den Begriff des „regenerierbaren Gewebes“ als „ein Gewebe, das in der Lage ist, die Gewebemasse sowie ihre Funktionen nach einer teilweisen Entnahme wiederherzustellen“, definiert.

¹²⁴⁰ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 415.

- 1) ein geeigneter, einwilligungsfähiger Spender nicht zur Verfügung steht (Subsidiarität der Gewebespende von einwilligungsunfähigen Personen)¹²⁴¹;
- 2) Empfänger und Spender Geschwister sind¹²⁴²;
- 3) die Spende dazu geeignet ist, das Leben des Empfängers zu retten;
- 4) eine durch die zuständige staatliche Stelle bestätigte schriftliche Einwilligung des gesetzlichen Vertreters vorliegt. Die so erteilte Einwilligung des Einwilligungsunfähigen muss allerdings von einer staatlichen Stelle gebilligt werden;¹²⁴³
- 5) der potenzielle Spender keine Einwände erhoben hat (sog. Vetorecht des Spenders).¹²⁴⁴

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die völkerrechtliche Regelung nicht einschränkbar ist (Art. 26 Abs. 2 BMK), so dass eine Abweichung nur durch einen weiterreichenden nationalen Schutz (Art. 27 BMK) zulässig wäre.¹²⁴⁵

Die diesbezügliche innerstaatliche Regelung findet sich in Art. 27 Abs. 1 TPG-bg:

Danach ist die Entnahme von regenerierbarem Gewebe bei Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben nur mit folgender Maßgabe zulässig:

1. Die Verwendung des Knochenmarks ist für Eltern, Ehepartner, Geschwister oder Kinder vorgesehen;
2. ein geeigneter volljähriger Spender steht zum Zeitpunkt der Entnahme nicht zur Verfügung;

¹²⁴¹ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 186,

¹²⁴² Doc. 7622 vom 19.07.1996, Art. 19 und 20.

¹²⁴³ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 415.

¹²⁴⁴ *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 59.

¹²⁴⁵ Für andere Mitgliedstaaten ist auch der Vorbehalt eine Möglichkeit, von der Konvention abzuweichen.

3. die Transplantation ist geeignet, den Empfänger von einer lebensbedrohenden Krankheit zu heilen;
4. der Empfänger wurde in das Dienstliche Register der Zentralen Transplantationsagentur eingetragen;
5. die Ethikkommission hat der Spende zugestimmt.

Zusätzlich wird in Absatz 2 eine notariell beglaubigte Einwilligung der Eltern bzw. der gesetzlichen Betreuer des Spenders gefordert. Art. 27 a Abs. 8 TPG-bg verlangt des Weiteren, dass die Einwilligungen durch die Ethikkommission zu billigen sind.

Im Folgenden wird erörtert, ob sich der bulgarische Gesetzgeber im Transplantationsgesetz an die Eckpunkte des Europarates bezüglich der Spende von Einwilligungsunfähigen gehalten hat. Parallel dazu wird untersucht, welche Norm im Falle einer Abweichung einen besseren Schutz garantiert und aus diesem Grund einen Anwendungsvorrang innehat. Da es um einwilligungsunfähige Personen geht, benötigen diese Regelungen eine innerstaatliche Konkretisierung.

a) Die Subsidiarität der Spende von Einwilligungsunfähigen

aa) Die Ausgestaltung des Europarates gemäß Art. 20 Abs. 2 Ziff. i BMK, Art. 14 Abs. 2 Ziff. i TP

Als erste Zulässigkeitsvoraussetzung hat der Europarat die Durchführung der Spende von regenerierbarem Gewebe bei Einwilligungsunfähigen im Vergleich zur Spende bei Einwilligungsfähigen für subsidiär erklärt (Art. 20 Abs. 2 Ziff. i BMK, Art. 14 Abs. 2 Ziff. i TP).¹²⁴⁶ Die einschlägigen Normen sehen vor, dass einwilligungsunfähige Personen nur dann als Spender herangezogen werden dürfen, wenn kein geeigneter einwilligungsfähiger Spender zur Verfügung

¹²⁴⁶ Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 113.

steht.¹²⁴⁷ Im Umkehrschluss bedeutet das, dass die Entnahme bei einem Einwilligungsunfähigen nicht stattfindet, wenn ein einwilligungsfähiger Spender zur Verfügung steht.

Da die Knochenmarkspende eine für den Spender schädigende, gefährdende, ohne Eigennutzen und zu Gunsten eines anderen Menschen (fremdnützige) durchzuführende Behandlung darstellt, ist der Eingriff nicht mit einem unmittelbaren Nutzen¹²⁴⁸ für den Spender verbunden. Aus diesem Grund lässt der Europarat eine Spende durch einwilligungsunfähige Personen nur in sehr engen Grenzen zu.¹²⁴⁹ Aufgrund der Tatsache, dass zwar einerseits jede Entnahme von Organen oder Knochenmark invasive Eingriffe in den Körper bedingt, andererseits aber die Risiken durch den Verlust eines Organs weitaus größer einzuschätzen sind als bei Knochenmarkspenden, bei denen sich die Knochenmarksubstanz bei normalem Heilungsverlauf vollständig regeneriert, hat der Gesetzgeber Organspenden durch einwilligungsunfähige Personen generell verboten und diesbezügliche Knochenmarkspenden für subsidiär gegenüber Spenden durch Einwilligungsfähige erklärt.

Die Norm ist konkret ausgestaltet und verpflichtet die Unterzeichnerstaaten, sich daran zu halten. Sie muss lediglich den innerstaatlichen Kriterien über die Einwilligungsfähigkeit angepasst werden.

bb) Die Ausgestaltung in Bulgarien gemäß Art. 27 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg

Der bulgarische Gesetzgeber hat bei der Knochenmarkspende eine differenzierte Ausgestaltung bei der Frage vorgenommen, bei welchen einwilligungsunfähigen Personengruppen über das Instrumentarium der stellvertretenden Einwilligung eine Knochenmarkspende vom Grundsatz her überhaupt möglich ist. Da der Europarat die Ausgestaltung der Einwilligungsfähigkeit den Unterzeichner-

¹²⁴⁷ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 126.

¹²⁴⁸ Siehe Kapitel I, Nr. VII, 5., S. 89.

¹²⁴⁹ Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 111.

staaten überlassen hat, ist diese Frage vor der Betrachtung des Umsetzungsprozesses der völkerrechtlichen Subsidiaritätsklausel in das bulgarische Recht zu klären.

Im Gegensatz zur Organspende, wo einwilligungsunfähige Personen generell als Spender ausgeschlossen sind, wurde in Bulgarien bei der Knochenmarkspende eine Zweiteilung vorgenommen. Während gemäß Art. 24 Abs. 5 Satz 2 TPG-bg¹²⁵⁰ die Entnahme von Geweben und Zellen bei Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, vom Grundsatz her für zulässig erklärt wird, wird sie gemäß Art. 24 Abs. 6 TPG-bg¹²⁵¹ für Personen, die unter gerichtlicher Betreuung stehen, untersagt. Der bulgarische Gesetzgeber hat keine Begründung vorgelegt, warum er hier eine Ungleichbehandlung zwischen einwilligungsunfähigen, aber geistig gesunden Minderjährigen auf der einen Seite und den übrigen einwilligungsunfähigen Personen auf der anderen Seite vorgenommen hat. Vermutet werden kann aber, und dafür spricht auch die Regelung des Art. 27a Abs. 5 TPG-bg¹²⁵², wonach Personen zwischen dem 14. und 18. Lebensjahr durch eine eigenständige Einwilligung in den Einwilligungsprozess involviert werden, dass der Gesetzgeber Minderjährigen grundsätzlich zutraut, Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Knochenmarkspende nachzuvollziehen und ihren Willen hiernach ausrichten zu können. Personen, die aufgrund einer geistigen Erkrankung unter Betreuung stehen, sind hierzu nicht in der Lage, weswegen der Gesetzgeber diese Personengruppe beim Spenderkreis außen vor gelassen hat. Allerdings ist an dieser Regelung zu kritisieren, dass der Gesetzgeber Personen unter 14. Jahren diese geistige Reife offenbar auch nicht zutraut, da sie keine wirksame Einwilligung abgeben können. Anstatt sie – analog zu den Personen, die unter geistiger Betreuung stehen – von der Knochenmarkspende auszuschließen, können stattdessen Eltern oder gesetzliche Betreuer für sie einwilligen.

¹²⁵⁰ Siehe Anhang Nr. 1.

¹²⁵¹ Ebenda.

¹²⁵² Ebenda.

Spezifische Regelungen, wonach Einwilligungsunfähige nicht wie Einwilligungsfähige handeln können, beinhalten auch die nationalen Gesetze in Österreich, Tschechien, Estland, Finnland, Deutschland, Ungarn, Italien, Lettland, den Niederlanden, Moldawien, Portugal, Schottland, Slowakei, Spanien und der Schweiz.¹²⁵³

Eine Knochenmarkspende von Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, ist nur in den engen Grenzen der Art. 27-27a TPG-bg zulässig. Gemäß Art. 27 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg¹²⁵⁴ darf die Gewebespende bei diesem Personenkreis nur subsidiär gegenüber der Spende eines volljährigen und einwilligungsfähigen Spenders erfolgen. Somit stellt die bulgarische Regelung eine wörtliche Übersetzung der völkerrechtlichen Vorgabe dar. Die Subsidiaritätsklausel schützt den Spender. Folglich werden die Vorgaben der BMK und des Transplantationsprotokolls korrekt umgesetzt, in dem der Einwilligungsunfähige dann nicht als Spender herangezogen werden darf, wenn zum Zeitpunkt der Spende auch ein einwilligungsfähiger Spender zur Verfügung steht. Folglich besteht kein Anpassungsbedarf.

cc) Zwischenergebnis

Bei der Subsidiarität der Spende von regenerierbaren Körpersubstanzen durch einwilligungsunfähige Personen hat sich der bulgarische Gesetzgeber (Art. 27 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg) an Art. 20 Abs. 2 Ziff. i BMK, Art. 14 Abs. 2 Ziff. i TP gehalten und seine nationale Regelung in diesem Sinne ausgelegt. Das nationale Schutzniveau ist mit dem Schutzniveau der Konvention bzw. des Transplantationsprotokolls deckungsgleich. Es besteht kein weiterer Anpassungsbedarf.

¹²⁵³ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 79-80.

¹²⁵⁴ Siehe Anhang Nr. 1.

b) Zulässiger Empfängerkreis

aa) Die Ausgestaltung des Europarates gemäß Art. 20 Abs. 2 Ziff. ii BMK; Art. 14 Abs. 2 Ziff. ii TP

Der Europarat hat die Lebendspende von regenerierbarem Gewebe bei einwilligungsunfähigen Personen nur für einen sehr engen Empfängerkreis zugelassen. Eine Entnahme ist ausschließlich zulässig, wenn Empfänger und Spender Geschwister (Art. 20 Abs. 2 Buchst. ii BMK; Art. 14 Abs. 2 Buchst. ii TP) sind. Die Regelung ist restriktiv und beruht auf der nahen Verbundenheit zwischen dem Spender und dem Empfänger und auf der zwischen ihnen bestehenden höheren Kompatibilitätswahrscheinlichkeit.¹²⁵⁵ Eine weitere Erklärung darüber findet sich in dem Erläuternden Bericht. Dort wird darauf hingewiesen, dass die Knochenmarkspende unter genetisch passenden Personen meistens nur unter Geschwistern möglich ist.¹²⁵⁶

Knochenmarkspenden sind Maßnahmen, durch die Leukämieerkrankungen geheilt werden können.¹²⁵⁷ Das gespendete Knochenmark ist dann geeignet, wenn es histologisch kompatibel mit dem Knochenmark des Empfängers ist. Das Ausgangsprinzip des Europarates bei der Entnahme stützt sich auf die „gegenseitige Hilfe unter nahen Angehörigen derselben Familie...“.¹²⁵⁸ Somit wollte der Europarat Konstellationen vermeiden, die eine Spende um jeden Preis vorsehen.¹²⁵⁹ Die Begründung stellt das Wohl der Familie in dem Mittel-

¹²⁵⁵ Doc. 7622 vom 19.07.1996, Art. 19 und 20.

¹²⁵⁶ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 123.

¹²⁵⁷ Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 111.

¹²⁵⁸ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 125.

¹²⁵⁹ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 172.

punkt, setzt aber gleichzeitig als Ergebnis voraus, dass kein anderer Spender aus dem Familienkreis kompatibel ist.¹²⁶⁰

Auch wenn es von Vorteil ist, dass der Europarat einwilligungsunfähige Personen als Spender herangezogen hat, ist mit dieser Regelung auch ein Nachteil verbunden, denn sie hat nur eine Gewebespende zwischen Geschwistern zugelassen und damit den Rahmen sehr eng gefasst.¹²⁶¹ Mit dieser Regelung lässt sich die Spende für ein geeignetes Elternteil oder Kind nicht rechtfertigen.¹²⁶² Aus diesem Grund wäre es zu begrüßen, wenn die einschlägige Regelung der Konvention (Art. 20 Abs. 2 Buchst. ii) und des Transplantationsprotokolls (Art. 14 Abs. 2 Buchst. ii) einen weiteren Empfängerkreis, der den engsten Familienkreis miteinbezieht, zulassen würde. Eine solche wäre durch eine Änderung der Konvention und des Transplantationsprotokolls möglich gewesen (Art. 32 BMK i.V.m. Art. 29 TP).¹²⁶³

Grundsätzlich handelt es sich bei Art. 20 Abs. 2 Buchst. ii BMK i.V.m. Art. 14 Abs. 2 Buchst. ii TP um eine nicht einschränkbare Konventionsnorm (Art. 26 Abs. 2 BMK¹²⁶⁴). Eine Abweichung ist nur durch einen Vorbehalt oder durch einen weiterreichenden nationalen Schutz möglich. Bei der ersten Option kann der Mitgliedstaat seine innerstaatliche Regelung, die der Konvention entgegensteht, vorrangig anwenden, wenn sie vor dem Inkrafttreten der Konvention Bestandteil des geltenden nationalen Rechts war, wie es z.B. in der Schweiz vollzogen wurde.¹²⁶⁵ Mittlerweile wird die schweizerische Regelung in Europa

¹²⁶⁰ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 414.

¹²⁶¹ *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende, 2002, S. 59; *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 112.

¹²⁶² *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 112.

¹²⁶³ Siehe Kapitel I, Nr. I., 2., S. 29.

¹²⁶⁴ Council of Europa, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 26, Abs. 1.

¹²⁶⁵ Siehe unter: <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/11474/11479/index.html>,

favorisiert.¹²⁶⁶ Eine andere Möglichkeit ist es, einen weiterreichenden nationalen Schutz vorzuhalten. Er gilt, wenn die nationale Regelung der betroffenen Person einen höheren Schutz als die Konvention einräumt.

bb) Die Ausgestaltung in Bulgarien gemäß Art. 27 Abs. 1 TPG-bg

Bei der Gewebespende von Minderjährigen hat der Gesetzgeber den Empfängerkreis genau definiert. Die Spende ist zulässig, wenn der Empfänger

- 1) ein Elternteil,
- 2) der Ehepartner,
- 3) eines der Geschwister oder
- 4) eines der Kinder

des Spenders ist.

Somit ist der Empfängerkreis nicht nur weiter gefasst, als es die Konvention und das Transplantationsprotokoll vorgeschrieben haben, sondern die Regelung in dem bulgarischen Transplantationsgesetz lässt den weitesten Spender-Empfänger-Kreis in Europa nach der Schweiz (Art. 13 Abs. 2 Buchst. d Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004)¹²⁶⁷ zu. Durch die Tatsache, dass die Spende an einer starren Altersgrenze anknüpft, ist die bulgarische Regelung im Ergebnis konkreter ausgestaltet als die völkerrechtliche.

Zusätzlich muss der Empfänger in dem Warteregister der Zentralen Transplantationsagentur¹²⁶⁸ eingetragen werden (Art. 27 Abs. 1 Nr. 3 TPG-bg). Diese Voraussetzung erfüllt das Erfordernis, dass eine Spende nur erfolgt, wenn der Bedürftige offiziell als solcher in einem Register eingetragen wurde. Somit wird die staatliche Kontrolle bei der Spende gewährleistet. Sie soll zu mehr Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Spenderverfahrens beitragen.

¹²⁶⁶ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 79

¹²⁶⁷ Ebenda, S. 80.

¹²⁶⁸ Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., b), bb), (6.), a), 1), S. 182 ff.

1) Verfassungsrechtliche Grundlagen

Fraglich ist in diesem Zusammenhang, ob der weite Empfängerkreis Ausfluss aus der Verfassung ist, die gem. Art. 5 Abs. 4 i.V.m. Abs. 1 BgVerf als oberstes Gesetz allen anderen Gesetzen – auch dem eingeführten Völkerrecht – vorgeht.¹²⁶⁹ Eine Erläuterung des nationalen Gesetzgebers über die Regelung des Transplantationsgesetzes bezüglich der Einwilligungsunfähigen ist weder in der amtlichen Begründung noch in den Parlamentsprotokollen¹²⁷⁰ über das Transplantationsgesetz zu finden. Der Europarat hat den Empfängerkreis erst in dem Erläuternden Bericht durch das nahe familiäre Verhältnis begründet.¹²⁷¹ Dieser Zusammenhang kommt in Art. 14 BgVerf¹²⁷² zum Ausdruck, der die Familie unter Schutz stellt. An einer Definition der Familie fehlt es in der Verfassung. Da es um zwischenmenschliche Beziehungen geht, können entsprechende Definitionen über Angehörigenverhältnisse aus anderen Gesetzen¹²⁷³ herangezogen werden, so dass Parallelen hergestellt werden können. Allerdings muss hierbei berücksichtigt werden, dass jedes einfache Gesetz dem Transplantationsgesetz gleichgestellt ist, so dass auf dieser Grundlage eine Regelung des Transplantationsgesetzes, die nicht völkerrechtskonform ausgelegt wurde, nicht gerechtfertigt werden kann.

2) Ethnische Kompatibilität als Grundlage

Da es sich bei der Knochenmarkspende um eine medizinische Behandlung handelt, muss sie entsprechende Kriterien erfüllen. Dabei ist die immunologische Kompatibilität zwischen dem Spender und dem Empfänger entscheidend. Sie wird bei der immunologischen Charakterisierung durch den HLA-Test

¹²⁶⁹ Siehe Anhang Nr. 3.

¹²⁷⁰ Plenarsitzung zum Gesetzesentwurf Nr. 202-01-14 (vom 21.02.2002) vom 16.05.2002, abrufbar unter: <http://www.parliament.bg/>.

¹²⁷¹ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 83, 85.

¹²⁷² Siehe Anhang Nr. 3.

¹²⁷³ Siehe Kapitel II, Nr. III., 1., b), cc), S. 125 ff.

festgestellt und beruht auf genetische Strukturen.¹²⁷⁴ Aus diesem Grund sind meistens nur nahe Verwandte kompatibel. Auch der Europarat hat sich auf die immunologische Kompatibilität berufen und die Spende ausschließlich zwischen Geschwistern zugelassen. Würde der völkerrechtlichen Regelung eine innerstaatliche Anwendung in Bulgarien eingeräumt, hätten Bedürftige, die keine Geschwister haben, keine Chance, einen passenden Spender zu finden. Ihnen würde lediglich eine Spende durch die Öffentliche Spenderbank oder im Ausland als Möglichkeit bleiben, die zeit- und kostenintensiv ist.¹²⁷⁵

Die völkerrechtlichen Normen sind als nicht einschränkbar konzipiert worden, so dass das Instrumentarium des weiterreichenden Schutzes der einzige Weg zur Völkerrechtskonformität der bulgarischen Lösung wäre. Fraglich ist, ob der weite Spender-Empfänger-Kreis als weiterreichender Schutz zu werten ist.

Zunächst einmal könnte aus sozialadäquaten Gründen ein weiterreichender Schutz in Betracht kommen. Grundsätzlich spricht nichts gegen die Annahme, dass einwilligungsunfähige Minderjährige auch von der Transplantation profitieren können, wenn sie z. B. den Vater oder die Mutter aufgrund ihrer Spende nicht todeshalber verlieren würden. Diese Perspektive würde den Charakter einer ausschließlich fremdnützigen Spende niederschwellig in Richtung einer (auch) eigennützigen Spende verschieben, da sich der Minderjährige später nicht vorwerfen müsste, für den Tod eines Elternteils verantwortlich zu sein.

Andererseits ist dieser Ansatz nicht durch Studien, die eine zitierfähige, belastbare Datenlage anbieten, belegbar. Zwar weist *Roell* darauf hin, dass sich die Geschwister von krebskranken Kindern in der schwierigsten Situation aller Familienmitglieder befinden.¹²⁷⁶ Allerdings stützt sich dieses Ergebnis mehr auf den Umstand, dass diese Kinder innerhalb der Familie oft außen vor stehen,

¹²⁷⁴ Siehe unter: <http://www.drze.de/im-blickpunkt/pid/module/hla-kompatibilitaet>, abgerufen am 20.06.2013.

¹²⁷⁵ Die Zahl der Spender in der Öffentlichen Spenderbank deckt den innerstaatlichen Bedarf nicht. Siehe Kapitel II, Nr. V., 2., c), S. 197 ff.

¹²⁷⁶ *Roell*, Die Geschwister krebskranker Kinder, Eine empirisch psychoanalytische Untersuchung über Knochenmarkspender und gesunde, nicht-spendende Geschwister, 1996, S. 30 ff.

weil das erkrankte Kind die volle Aufmerksamkeit der Umwelt erhält.¹²⁷⁷ In der hier beschriebenen Konstellation befindet sich das Kind ohnehin schon in der „vernachlässigten“ Position, so dass das Spenderkind womöglich erst durch diese als unbefriedigend empfundene Situation zu einer Spende motiviert werden könnte, in der Hoffnung, seine Rolle innerhalb der Familie zu verbessern, so dass ein diesbezügliches Zwangspotential vom Grundsatz her gegeben ist. Hier muss auch eine Grenze zu dem Plädoyer für eine Ausweitung des Spenderkreises bei der Lebendspende gezogen werden, da dort immer nur einwilligungsfähige Personen darüber befinden sollen, ob sie einer ihnen nahestehenden Person in einer existenziellen Lebenslage helfen möchten und hierfür gewisse Risiken in Kauf nehmen.¹²⁷⁸ An dieser Stelle geht es aber um Kinder, die zu schützen eine besonders verantwortungsvolle staatliche Aufgabe ist. Da in der Studie nur am Rande von Selbstvorwürfen des gesunden Geschwisterkindes die Rede ist, liefert sie bei der Beurteilung der hiesigen Frage letztlich keine brauchbaren Hinweise.

Hinzu kommt, dass für den Europarat die körperliche Unversehrtheit des einwilligungsunfähigen Minderjährigen und nicht die emotionale Verbundenheit mit erkrankten engen Familienmitgliedern im Mittelpunkt stand.

Dennoch darf nicht unerwähnt bleiben, dass es einen an sich unhaltbaren Zustand darstellt, einem Menschen, der an Leukämie erkrankt ist, einer oftmals tödlich verlaufenden Krankheit¹²⁷⁹, eine nach dem Stand der medizinischen Forschung prinzipiell zugängliche Therapie, mit der eine Verlängerung des Lebens verbunden ist, selbst dann zu versagen, wenn im engsten Familienkreis ein minderjähriger, kompatibler Spender vorhanden wäre, der nur deswegen

¹²⁷⁷ Ebenda.

¹²⁷⁸ Siehe Kapitel III, Nr. II., 1., b), ee), (1), S. 242 ff.

¹²⁷⁹ Robert-Koch-Institut/Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V., Studie „Krebs in Deutschland 2007/2008“, 8. Ausgabe, 2012, S. 117: Die absolute Überlebensrate bei Personen, die die Diagnose Leukämie vor fünf Jahren erhielten beträgt etwa 50%. Abrufbar unter: http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KID2012.pdf;jsessionid=376E058C11CB1EB781AA9E3DEAACF35A.2_cid372?__blob=publicationFile.

nicht spenden dürfte, weil er kein Bruder bzw. keine Schwester des Leukämiekranken ist.

Im Ergebnis muss daher konstatiert werden, dass keine zuverlässige Aussage darüber getroffen werden kann, ob der weite Spender-Empfänger-Kreis völkerrechtskonform im Sinne des weiterreichenden Schutzes gestaltet wurde. Tendenziell kann aber die Meinung vertreten werden, dass das Schutzniveau für den einwilligungsunfähigen Minderjährigen zu Gunsten einer durchaus nachvollziehbaren sozialverträglicheren Lösung für Knochenmarksempfänger abgesenkt wurde.

cc) Zwischenergebnis

Das Vorliegen eines weiterreichenden Schutzes muss im Ergebnis zumindest bezweifelt werden, da die körperliche Unversehrtheit des Spenders durch den größeren Empfängerkreis vom Grundsatz her einem größeren Gefährdungspotential unterliegt. Darüber hinaus bleibt festzuhalten, dass auch in der Verfassung keine Grundlage für einen weiteren Empfängerkreis zu finden ist. Dem entgegengesetzt werden kann allenfalls der Umstand, dass ein einwilligungsunfähiger Minderjähriger von der Spende dergestalt profitieren könnte, dass er durch sein Handeln das Leben eines sehr engen und geliebten Familienmitgliedes retten kann. Ob dieser Umstand aber tatsächlich Einfluss auf sein psychisches und damit gesundheitliches Wohlbefinden hat, kann durch Studien nicht belegt werden. Zudem ist dieses Argument eher unter der Lebensrettungsklausel einzusortieren, die ein eigenständiges Zulässigkeitskriterium ist.

c) Die Lebensrettungsklausel

aa) Die Ausgestaltung des Europarates gem. Art. 20 Abs. 2 Ziff. iii BMK/Art. 14 Abs. 2 Ziff. iii TP

Eine weitere Zulässigkeitsvoraussetzung für die Gewebespende ist die bestehende Lebensgefahr für den Empfänger, die bestünde, wenn die beabsichtigte

Spende nicht zustande käme.¹²⁸⁰ In dem Erläuternden Bericht stellt der Europarat klar, dass die Spende zu vermeiden ist, wenn sie für den Empfänger nicht lebensrettend ist, denn andernfalls wäre die Hinnahme des Risikos seitens des Spenders nicht gerechtfertigt.¹²⁸¹ Es ist zuvor sachgerecht, die körperliche Integrität des einwilligungsunfähigen Spenders so lange zu bewahren, wie der Eingriff nicht lebensrettend für den Empfänger ist. Diese Regelung ist konkret ausgestaltet und verpflichtet die Unterzeichnerstaaten, sich daran zu halten.

bb) Die Ausgestaltung in Bulgarien gem. Art. 27 Abs. 1 Nr. 2 TPG-bg

Nach Art. 27 Abs. 1 Nr. 2 TPG-bg darf die Gewebeentnahme bei Minderjährigen nur erfolgen, wenn sie für den Empfänger lebensrettend ist.

cc) Zwischenergebnis

An die Lebensrettungsklausel des Europarates hat sich der bulgarische Gesetzgeber gehalten. Sie ist ein medizinisches Kriterium, das die Einwilligung mittelbar betrifft, in dem die Lebensgefahr des Empfängers zuvor indiziert sein muss. Insofern ist das nationale Schutzniveau mit dem Schutzniveau der Konvention deckungsgleich.

d) Die Einwilligung/Billigung einer dritten Person oder Stelle

aa) Die Ausgestaltung des Europarates gem. Art. 20 Abs. 2 Ziff. iv BMK; Art. 14 Abs. 2 Ziff. iv TP

In die Knochenmarkspende müssen die nach der Rechtsordnung vorgesehenen Behörden, Personen oder Stellen einwilligen. Die Norm ist allgemein formuliert und muss durch die Mitgliedstaaten konkretisiert werden, damit sie dem

¹²⁸⁰ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 127.

¹²⁸¹ Ebenda; Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 113. Koenig/Busch/Beer/Müller, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 415.

Spender einen ausreichenden Schutz garantiert. Für die Wirksamkeit der Einwilligung der zuständigen Person oder Stelle nach dem innerstaatlichen Recht ist zudem erforderlich, dass diese durch eine unabhängige staatliche Stelle gebilligt wird (Art. 20 Abs. 2 Ziff. iv BMK).¹²⁸² Sie soll prüfen, ob die Entscheidung über die Gewebeentnahme verantwortlich getroffen und der Spender vor willkürlicher Instrumentalisierung geschützt wurde.¹²⁸³ Außerdem wird die einwilligende Person über die Art und Weise des Eingriffs und über die möglichen Risiken aufgeklärt (Art. 12 TP).¹²⁸⁴ Für sie gelten alle Vorschriften über die informierte Einwilligung zu einer Lebendspende.¹²⁸⁵

bb) Die Ausgestaltung in Bulgarien gem. Art. 27 Abs. 1 Nr. iv i.V.m. Abs. 2 TPG-bg

Die Wirksamkeitsvoraussetzungen über die Einwilligung zur Lebendspende sind für alle einwilligungsberechtigten Personen zu berücksichtigen.¹²⁸⁶

(1) Stellvertretende Einwilligung bei minderjährigen Spendern bis zur Vollendung des 14. Lebensjahrs

Wie schon erwähnt, haben einwilligungsunfähige Personen – Minderjährige bis zur Vollendung des 14. Lebensjahrs – nicht dasselbe Einwilligungsrecht wie einwilligungsfähige. Für sie willigen die Eltern oder die Betreuer ein, so dass

¹²⁸² Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 129.; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 415; Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 88.

¹²⁸³ *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 114.

¹²⁸⁴ Ebenda, S. 113.

¹²⁸⁵ Siehe Kapitel III, Nr. I., S. 205 ff.

¹²⁸⁶ Ebenda.

für diese Personengruppe ein gesetzliches Einwilligungsverbot besteht. Es ist zu prüfen, ob das Verbot dem Schutzniveau der Konvention entspricht.

Bei der Knochenmarkspende handelt es sich um einen invasiven Eingriff in den Körper. Dieser muss unabhängig vom Alter des Spenders rechtmäßig erfolgen. In dieser Hinsicht kommt die stellvertretende Einwilligung in Betracht. Sie ist – je nach vertretener Auffassung – im Hinblick auf die strafrechtlich sanktionierte Körperverletzung gem. Art. 128 StGB-bg entweder tatbestandsausschließend oder rechtfertigend¹²⁸⁷ und gilt als Einwilligung des Verletzten. Sie wird erteilt, wenn dem Spender als Rechtsgutsträger die erforderliche Einsichtsfähigkeit fehlt. Außerdem muss sie dem Willen des Kindes entsprechen und dessen Wohlergehen vorrangig berücksichtigen. Ausnahmen sind bei medizinischen Heileingriffen, die im Interesse des Kindes liegen, zulässig. Sie können gegen den Willen des Kindes durchgeführt werden (z.B. Impfungen).

Das Einwilligungsrecht der Eltern ähnelt ihrem Betreuungsrecht gemäß Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Art. 3 Abs. 2 Gesetz über die Person und die Familie.¹²⁸⁸ Die Regelung besagt, dass die Eltern bzw. die Betreuer des Minderjährigen das Betreuungsrecht über ihn haben und für seine Rechtsgeschäfte zuständig sind. Für die Erledigung der Rechtsgeschäfte reicht die Entscheidung eines Elternteils. In diesem Zusammenhang muss auch Art. 125 Abs. 1 FamGB-bg herangezogen werden, wonach Eltern Rechte und Pflichten haben, die physische, emotionale und moralische Entwicklung des Kindes und seine Sozialisierung zu fördern. Beide Normen knüpfen an das verfassungsrechtlich geschützte Sorgerecht (Art. 47 Abs. 1 BgVerf) der Eltern an. Dennoch ist das Einwilligungsrecht nicht völlig mit dem Betreuungsrecht identisch. Der Unterschied zeigt sich dadurch, dass bei der Lebendspende beide Elternteile über das Einwilligungsrecht verfügen und beide in die Spende einwilligen müssen. Zudem müssen ihre Einwilligungen dem Willen der einwilligungsunfähigen Person

¹²⁸⁷ Siehe zusammenfassend für beide Rechtsansichten: *Fateh-Moghadam*, Religiöse Rechtfertigung? Die Beschneidung von Knaben zwischen Strafrecht, Religionsfreiheit und elterlichem Sorgerecht, in: Zeitschrift für rechtswissenschaftliche Forschung, Heft 2/2010, S. 121 ff.

¹²⁸⁸ Siehe Anhang Nr. 4.

entsprechen (Art. 27a Abs. 4 TPG-bg¹²⁸⁹), um die Grenzen der Dispositionsbefugnis nicht zu überschreiten. Durch das doppelte Einwilligungserfordernis unterscheidet sich die stellvertretende Einwilligung noch von der Einwilligung zu einem medizinischen Heileingriff.¹²⁹⁰ Auf diese Weise soll die geforderte Einwilligung beider Elternteile im Vergleich zum Patienten einen höheren Schutz des Spenders gewährleisten. Der Grund dafür, dass der Gesetzgeber hier höhere Anforderungen an die Einwilligung gestellt hat, liegt darin, dass die Entnahme nicht dem unmittelbaren Nutzen des Spenders dient. Dadurch wollte er seine körperliche Integrität schützen.

(2) Verfassungsrechtliche Garantien der stellvertretenden Einwilligung

Auch wenn sich die stellvertretende Einwilligung aus dem Gesetz über die Person und die Familie ableiten lässt, fehlt ihr noch eine verfassungsrechtliche Grundlage. In Betracht kommt Art. 47 Abs. 1 der bulgarischen Verfassung, der das Verhältnis zwischen dem elterlichen Sorgerecht und dem Staat festlegt, in dem der Staat als gleichberechtigter Erziehungs- und Fürsorgekonkurrent der Eltern ausgeschlossen wird. Ihm ist das Treffen einer Entscheidung über das Wohl des Kindes grundsätzlich entzogen. Er muss eine elterliche Bestimmung über das Wohl des Kindes befolgen. Wird das Wohl des Kindes nicht beachtet, liegt allerdings ein Verstoß gegen das elterliche Fürsorgerecht vor. In diesem Sinne müssen die Eltern immer das Beste für ihr Kind tun. Allerdings ist die Frage abstrakt, was als „das Beste“ zu bezeichnen ist und was nicht und ab wann die Ausübung der elterlichen Sorge unvertretbar ist. Wenn die Eltern eine Entscheidung über die Durchführung einer Operation bei ihrem Kind treffen müssen, die lebensrettend ist, bewegt sich das elterliche Fürsorgerecht innerhalb des Verfassungsrahmens.

Für die hier vorzunehmende Analyse ist relevant, ab wann die stellvertretende Einwilligung als unvertretbar zu qualifizieren ist. Es ist denkbar, die stellvertretende Einwilligung zu einem nicht medizinischen Heileingriff (z.B. Knochen-

¹²⁸⁹ Siehe Anhang Nr. 1.

¹²⁹⁰ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4., S. 85 ff.

markspende) als eine solche Grenze zu qualifizieren, da hieraus kein unmittelbarer Nutzen für den Spender resultiert und seine Grundrechte (körperliche Integrität, Menschenwürde) beeinträchtigt werden, so dass die stellvertretende Einwilligung über die Grenzen des elterlichen Fürsorgerechts hinausgeht und in dieser Hinsicht keine Rechtfertigung der stellvertretenden Einwilligung durch die Verfassung besteht.

Allerdings ist fraglich, ob dies auch für Konstellationen gelten kann, in denen die Spende den lebensbedrohlich erkrankten Vater des Kindes heilen kann, der als Bezieher des Haupteinkommens maßgeblich für das (materielle) Kindeswohl verantwortlich ist. Umgekehrt sind Interessenskonflikte nicht ausgeschlossen, wenn das Transplantat für die Eltern selbst verwendet werden soll und somit der Elternteil als Empfänger die Einwilligung in die Explantation selbst erklären könnte. Insofern muss differenzierter betrachtet werden, wo die Grenzen des Art. 47 BgVerf vor dem Hintergrund der hier in Rede stehenden stellvertretenden Einwilligung zu ziehen sind.

(3) Missbrauch der stellvertretenden Einwilligung

Für alle in Art. 27 Abs. 1 TPG-bg vorgesehenen Spenden müssen beide Elternteile in die Spende einwilligen. Bei ihrer Einwilligung dürfen sie im Rahmen der verfassungsrechtlich geschützten elterlichen Sorge und innerhalb der ihnen zustehenden Dispositionsbefugnis eine Entscheidung in eigener Verantwortung treffen, die ihrer Meinung nach das Kindeswohl am besten berücksichtigt. Der Staat darf sich insofern nicht einmischen; seine Kontrollbefugnis beschränkt sich lediglich darauf, ob Grenzen verletzt wurden, die in unvertretbarer Weise das Kindeswohl nicht nur verletzen, sondern es eher schädigt bzw. gefährdet. Das Kindeswohl schützt das körperliche, geistige und seelische Wohl des Kindes. Entscheidungen, die Kinder betreffen, müssen demnach immer vor dem Hintergrund getroffen werden, dass dem Kind Kontinuität und Förderung seiner Entwicklung ermöglicht und gesichert werden. Orientierungspunkte zur Grenzziehung bieten dabei Art. 349a Abs. 1 Strafgesetzbuch¹²⁹¹ und Art. 131

¹²⁹¹ Siehe Anhang Nr. 7.

Abs. 1 FamGB-bg¹²⁹² an. Die erste Norm ist allgemein und sieht eine Freiheitsstrafe von ein bis drei Jahren für denjenigen vor, der die Vorschriften über die Entnahme und die Verteilung von menschlichen Organen und Geweben verletzt. Auf Grundlage der zweiten Norm können die elterlichen Fürsorgerechte entzogen werden, wenn die Eltern durch ihr Handeln die persönlichen, gesundheitlichen und eigentümlichen Interessen des Kindes gefährden. Bei dieser Norm berücksichtigt der Staat den Vorrang des Elternrechts bei Bestimmungen des Kindeswohls, greift aber bei Überschreitungen des Fürsorgerechts ein. Das kann als Grundlage für den Missbrauch des elterlichen Fürsorgerechts herangezogen werden, da eine stellvertretende Einwilligung, die nicht im Interesse des Kindes ist, eine grobe Verletzung und damit auch ein Missbrauch des elterlichen Fürsorgerechts darstellt. Eine solche Einwilligung ist unwirksam, wenn sie Art. 27a Abs. 4 TPG-bg widerspricht. Ob sich diese Tat dann auch als Straftat subsumieren lässt, ist eine Frage einer weiten Auslegung, denn die strafrechtliche Norm bezieht sich nicht auf den konkreten Missbrauch des Fürsorgerechts. Über den Entzug oder die Einschränkung des Fürsorgerechts entscheidet das Amtsgericht. Solche Fälle kommen aber generell selten vor.¹²⁹³

Die stellvertretende Einwilligung kann anhand von drei Kriterien auf möglichen Missbrauch hin überprüft werden:

1. Die Schwere des Eingriffs
2. Die mit dem Eingriff verbundenen Vorteile
3. Die mit dem Eingriff verbundenen Nachteile

1) Schwere des Eingriffs

Im Vergleich zur Organspende stellt die Knochenmarkspende einen relativ leichten Eingriff in die körperliche Integrität dar. Für die Spende gibt es zwei Verfahren¹²⁹⁴: Die Entnahme aus peripherem Blut und die Entnahme durch

¹²⁹² Siehe Anhang Nr. 6.

¹²⁹³ Information von *D. Peikova*, Richterin in Haskovo/Bulgarien.

¹²⁹⁴ Siehe für die folgenden Ausführungen unter: <http://www.stammzellspenderdatei.de/informationen-stammzell-knochenmarkspender/ablauf-spende.php>.

Punktion des Beckens. Bei dem erstgenannten Verfahren gewinnt man die zur Transplantation benötigten Stammzellen aus dem Venenblut des Spenders. Dafür muss zunächst die Zahl der Stammzellen im Blut erhöht werden, was eine viertägige Vorbehandlung des Spenders erforderlich macht. Die Vorbehandlung bewirkt, dass Stammzellen vom Knochenmark in das periphere Blut übertreten, wo sie dann mittels Stammzellapherese herausgefiltert werden.

Bei dem zweiten Verfahren wird Knochenmark unter Vollnarkose durch eine Punktion des Beckenkamms entnommen. Das Knochenmark lässt sich am besten aus dem Beckenkamm entnehmen. Dabei wird, je nach Gewicht des Patienten, zwischen 950 und 2000 Milliliter Knochenmarkblut durch eine Punktionsnadel abgesaugt¹²⁹⁵, was in etwa 2% des gesamten Knochenmarkvolumens des Spenders entspricht. Der menschliche Körper regeneriert sich hiervon innerhalb von vier Wochen.¹²⁹⁶

Die Betäubung und die Entnahme sind mit geringem Risiko verbunden und nicht gesundheitsschädlich.¹²⁹⁷

2) Die mit dem Eingriff verbundenen Vorteile

Der Spender kann einer ihm emotional nahe stehenden Person helfen. Wie bereits erwähnt¹²⁹⁸, spricht zunächst einmal nichts gegen die – allerdings nicht erwiesene – Annahme, dass einwilligungsunfähige Minderjährige indirekt auch von der Transplantation profitieren können, wenn sie z. B. den Vater oder die Mutter aufgrund ihrer Spende nicht todeshalber verlieren würden. Auch könnten spätere seelische Probleme, die durch den frühzeitigen Verlust einer engen Bezugsperson entstünden, könnten, theoretisch betrachtet, durch eine erfolgreiche Spende potentiell vermieden werden.

3) Die mit dem Eingriff verbundenen Nachteile

¹²⁹⁵ Siehe unter: <http://www.blitz.bg/article/13137>, abgerufen am 25.03.2013.

¹²⁹⁶ Ebenda.

¹²⁹⁷ Ebenda.

¹²⁹⁸ Siehe Kapitel III, Nr.II, 2., b), bb)., S. 261.

Unerwähnt bleiben darf nicht der Umstand, dass das Kind durch das Spenderszenario in eine Druck- und Angstsituation geraten kann, die seelische und psychische Auswirkungen haben kann. Bis zu 60% aller Kinder erleben Angst und Stress vor einem chirurgischen Eingriff oder einer Untersuchung.¹²⁹⁹ Ursachen sind die fremde und ungewohnte Umgebung des Krankenhauses, die Angst vor der Trennung von den Eltern, Empfindung von Schmerz oder körperlichem Unbehagen und die Angst, die Kontrolle oder die Autonomie der eigenen Person zu verlieren.¹³⁰⁰ Die Narkoseeinleitung wird dabei als besondere Stress-Situation empfunden. Diese Angst kann zu postoperativen Verhaltensstörungen bis hin zu einem Post-Traumatic-Stress-Syndrom führen.¹³⁰¹

Um derartige Risiken zu minimieren, können Eltern im Vorfeld einer Knochenmarkspende die Wünsche des Kindes ermitteln und diese in ihren Einwilligungen zur Grundlage machen. Voraussetzung ist hierfür, dass sie eine altersgerechte Ansprache wählen und das Gespräch möglichst mit kindgerechten Informationen der Krankenhäuser verbinden. Möglichkeiten bieten hier mittlerweile auch die Neuen Medien.¹³⁰² *Machotta* empfiehlt darüber hinaus, das Kind im Vorfeld über Rollenspiele an die ungewohnte Situation heranzuführen.

Letztlich muss aber festgehalten werden, dass all diese Maßnahmen lediglich auf freiwilliger Basis durchgeführt werden können; gesetzliche Verpflichtungen hierfür gibt es nicht, weswegen das Regelungskorsett des bulgarischen Gesetzgebers nicht so stringent eingerichtet wurde, dass es Missbrauchspotentiale gänzlich verhindern kann. Ein derartiges Korsett wäre allerdings auch dem verfassungsrechtlich garantierten Vorrang der elterlichen Sorge abträglich. Der bulgarische Gesetzgeber hat aber mit dem Billigungserfordernis durch die Ethikkommission einen Faktor in sein System eingebaut, der ihm das Erkennen von Missbrauchstendenzen vom Grundsatz her ermöglicht.

¹²⁹⁹ *Machotta*: Die Einleitung bei Kindern, abrufbar unter: http://www.machotta.com/wp-content/uploads/2010/04/Einleitung_bei_Kindern1.pdf, abgerufen am: 09.06.2013

¹³⁰⁰ Ebenda.

¹³⁰¹ Ebenda.

¹³⁰² Ebenda.

4) Zusammenfassung

Unter Berücksichtigung des relativ geringen Schweregrades des Eingriffs, unter Abwägung der jeweiligen Vor- und Nachteile, unter Berücksichtigung der gesetzlichen Schranken der Art. 349a Abs. 1 Strafgesetzbuch und Art. 131 Abs. 1 FamGB-bg und unter Einbeziehung des Zustimmungserfordernisses durch die Ethikkommission kann konstatiert werden, dass das Missbrauchspotential zwar nicht auf null reduziert werden kann. Allerdings ist dies aufgrund des verfassungsrechtlichen Vorrangs der elterlichen Sorge auch gar nicht möglich, da der Staat andernfalls seine ihm zugedachte „Wächterrolle“ überschreiten würde. So kann im Gesamtkontext ein zufriedenstellendes Ergebnis festgehalten werden: Die grundrechtlich geschützte elterliche Sorge kann auch im Falle der hier behandelten stellvertretenden Einwilligung autark ausgeübt werden; in Fällen einer schrankenlosen, dem Kindeswohl zuwiderlaufenden Ausübung hingegen kann der Staat entsprechend gegensteuern.

a. Einwilligung des Personenkreises zwischen vollendetem 14. und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs¹³⁰³

Personen zwischen dem vollendeten 14. und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres dürfen einwilligen (Art. 27a Abs. 5 TPG-bg¹³⁰⁴), da sie beschränkt einwilligungsfähig sind. Bei ihnen wird die Spende durchgeführt, wenn sie gemeinsam mit den Eltern dazu eingewilligt haben. Übt der beschränkt einwilligungsfähige ein Vetorecht gegenüber den Einwilligungen der Eltern aus, so findet die Spende nicht statt, da das Gesetz die Eltern dazu verpflichtet, den Willen des Kindes zu vertreten, so dass hier die durch das fortschreitende Alter zunehmende Reife des Spenders berücksichtigt wird. Hier, im Gegensatz zu dem medizinischen Heileingriff, bei dem ein 16-jähriger bei Routineeingriffen selbst einwilligen kann, fehlt es an einer selbstständigen und eigenverantwortlichen Einwilligung. Vermutlich hat der Gesetzgeber den beschränkt einwilli-

¹³⁰³ Die Verfassung nimmt keine Kategorisierung der Einwilligungsunfähigen vor. Gemäß Art. 42 Abs. 1 BgVerf erhalten Personen nach der Vollendung des 18. Lebensjahrs Wahlrechte.

¹³⁰⁴ Siehe Anhang Nr. 1.

gungsunfähigen diese Kompetenz entzogen, weil es hier um keinen Eingriff zu seinem unmittelbaren Nutzen geht und der Entscheidungshorizont durch die Fremdnützigkeit der Spende größer angelegt ist. Trotzdem hat er diesem Personenkreis durch das Vetorecht, die Möglichkeit gegeben, Einfluss auf die Entscheidung der personensorgeberechtigten Eltern zu nehmen. Auf diese Weise schützt der Gesetzgeber sie auf zweifache Weise: Einerseits schützt er sie vor willkürlichen und evtl. dem Kindeswohl zuwiderlaufenden Einwilligungsentscheidungen der Eltern, andererseits bewahrt er diese Personengruppe vor einer eigenständigen und eigenverantwortlichen Entscheidung in einem Bereich, der höchste Anforderungen an den eigenen moralisch-ethischen Wertekodex stellt und die er im Gesamtkontext vermutlich noch nicht vollumfänglich erfassen kann. Durch diesen Zweiklang wird sowohl die körperliche Integrität als auch das Selbstbestimmungsrecht dieses Personenkreises im größtmöglichen Umfang vom Gesetzgeber geschützt.

aa) Vorteile der Regelung

- 1) Die Einwilligung der beschränkt Einwilligungsunfähigen berücksichtigt die durch die fortschreitende geistige Entwicklung zunehmende Entscheidungsreife. Somit wird das Selbstbestimmungsrecht geschützt.
- 2) Die Spende erfolgt nur, wenn die Einwilligung der beschränkt Einwilligungsfähigen mit den Einwilligungen der Eltern übereinstimmt. Durch diese Einvernehmlichkeit können Risiken einer dem Kindeswohl zuwiderlaufenden Spende minimiert werden.
- 3) Die Ethikkommission schützt die freiwillig erteilte Einwilligung des Spenders. Dieser zusätzliche Verfahrensschritt stärkt das Wächteramt des Staates zu Gunsten der beschränkt einwilligungsfähigen Personen.
- 4) Der beschränkt Einwilligungsfähige kann schließlich seine körperliche Integrität durch das implizierte Vetorecht selbst schützen.

bb) Nachteile der Regelung

- 1) Nachteilig wirkt sich aus, dass das Selbstbestimmungsrecht durch die Einwilligungen der Eltern und der Billigung der Ethikkommission

eingeschränkt ist, so dass der beschränkt Einwilligungsfähige nicht selbstständig und eigenverantwortlich die Entscheidung darüber treffen kann, ob er einem Familienangehörigen oder Verwandten helfen möchte.

- 2) Ungelöst bleibt auch der nach der Konzeption im bulgarischen Transplantationsgesetz bestehende Interessenkonflikt, wonach ein Elternteil gleichzeitig einwilligende Person und Empfänger sein kann oder dann, wenn es um die Spende für ein anderes leibliches Kind geht. Wenn das Transplantat für die Eltern verwendet werden soll, wäre es nur schwer erträglich, wenn der Empfänger die Einwilligung in die Spende selbst erklären könnte. Wünschenswert wäre es daher, dass der bulgarische Gesetzgeber einen gesetzlichen Mechanismus einbaut, der eine Anzeigepflicht des Elternteils über den bestehenden Interessenkonflikt vorsieht, so dass eine geeignete Institution dem Elternteil die Vertretungsmacht für den konkreten Einzelfall entziehen könnte. Derartige problematische Konstellationen hat der deutsche Gesetzgeber durch § 1796 BGB gelöst, wonach das Familiengericht dem Vormund die Vertretung für einzelne Angelegenheiten entziehen kann, wenn die Wahrnehmung des Interesses des Vormunds oder von ihm vertretene Dritte (hier des gesetzlichen Vertreters bzw. eines anderen leiblichen Kindes als Empfänger) nur auf Kosten des Mündels (hier des Kindes als Spender) erfolgen kann.

e. Einwilligung des Personenkreises bis zur Vollendung des 14. Lebensjahrs

Knochenmarkspender bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres sind einwilligungsunfähig. Somit sind sie den einwilligungsunfähigen Patienten gleichgestellt.¹³⁰⁵

aa) Vorteile der Regelung

¹³⁰⁵ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4., S. 85 ff.

- 1) Dem Minderjährigen wird nicht gesetzlich verboten, einem Familienangehörigen oder Verwandten zu helfen. Durch die Einwilligung seiner Elternteile /Betreuer kann er seinen Willen nach außen bringen. Ein gesetzlicher Schutz besteht für ihn dahingehend, dass die Eltern verpflichtet sind, dem Willen des Kindes zu entsprechen (Art. 27a Abs. 4 TPG-bg¹³⁰⁶). Ohne diese Möglichkeit könnte ein Minderjähriger einer ihm emotional nahestehenden Bezugsperson nicht helfen, so dass er z. B. den Vater oder die Mutter aufgrund der rechtlich untersagten Spende todeshalber verlieren könnte. Auch spätere seelische Probleme, die durch den frühzeitigen Verlust einer engen Bezugsperson entstehen können, könnten – theoretisch betrachtet – durch eine erfolgreiche Spende vermieden werden.
- 2) Dem Minderjährigen wird durch diese Regelung nicht zugemutet, eine Entscheidung treffen zu müssen, die er vollumfänglich in ihrer ganzen Dimension aufgrund altersbedingt mangelnder geistiger Reife noch nicht erfassen kann.

bb) Nachteile der Regelung

- 1) Da der Minderjährige weder über ein Vetorecht verfügt noch durch die Ethikkommission über Transplantationsfragen nach seiner Position zu einer Spende befragt wird, ist ein Missbrauch, als Knochenmarkspender gegen seinen Willen herangezogen werden zu können, nicht gänzlich ausgeschlossen, da er im Ergebnis über kein gesetzliches Instrumentarium verfügt, das ihn vor diesen Gefahren umfassend schützen kann.
- 2) Die Regelung stellt eine Ungleichbehandlung zum gesetzlichen Spendeverbot für einwilligungsunfähige Erwachsene dar. Es ist nicht einzusehen, warum beide Personengruppen¹³⁰⁷, die über eine ähnliche intellektu-

¹³⁰⁶ Siehe Anhang Nr. 1.

¹³⁰⁷ Siehe Kapitel III, Nr. II., 2, a), bb), S. 255 ff.

elle Ausgangssituation verfügen, vom Gesetzgeber unterschiedlich behandelt werden.

- 3) Der Gesetzgeber hat das absolute Einwilligungsverbot an eine starre Altersgrenze geknüpft: Potentielle Knochenmarkspender müssen mindestens das 14. Lebensjahr vollendet haben, so dass die Reife und der Entwicklungsgrad aller potentiellen Spender gleichgestellt sind und nicht für den Einzelfall geprüft werden. Allerdings ist eine derart starre Altersgrenze unangemessen, weil nicht alle Minderjährige denselben Entwicklungsstand haben. Aus diesem Grund wäre angebracht, dass die Ethikkommission in jedem Einzelfall die Reife und den Entwicklungsgrad prüft und dem Spender die Möglichkeit gibt, sich bezüglich der Spende zu äußern.¹³⁰⁸ In dieser Weise ist die Knochenmarkspende z. B. in Deutschland geregelt. Gemäß § 8a Nr. 5 des deutschen Transplantationsgesetzes kann der Minderjährige, wenn er in der Lage ist, die Spende nachzuvollziehen, darin einwilligen bzw. ablehnen, so dass hier der Gesetzgeber an keiner starren Altersgrenzen angeknüpft hat, sondern vielmehr den Minderjährigen die Möglichkeit einräumt, sich über ein Veto-recht selbst zu schützen.

(4) Die Billigung der Ethikkommission in Transplantationsfragen

(a) Die Rolle der Ethikkommission als unabhängige staatliche Stelle

Die Ethikkommission über Transplantationsfragen ist gemäß Art. 12 Abs. 2 TPG-bg i.V.m. Art. 3 Abs. 2 Satzung über die Arbeitsweise der Ethikkommission¹³⁰⁹ eine ständige Kommission.¹³¹⁰ Sie besteht aus 9 Mitgliedern – darunter Ärzte, Psychologen, Theologen und Juristen – die auf 5 Jahre gewählt werden.¹³¹¹ Für ihre Tätigkeit bei der Ethikkommission bekommen die Mitglieder

¹³⁰⁸ Siehe Kapitel III, Nr. II, 2., d), bb), (1), S. 266.

¹³⁰⁹ Satzung über die Arbeitsweise der Ethikkommission, erlassen durch Akt Nr. 36 des Ministerrates vom 20.02.2004, AB 51/07 vom 26.06.2007.

¹³¹⁰ Art. 12 Abs. 2 TPG-bg; i.V.m. Art. 3 Abs. 2 Satzung über die Arbeitsweise der Ethikkommission.

¹³¹¹ Ebenda, Art. 12 Abs.2 TPG-bg i.V.m. Art. 3 Abs. 1

keine Entlohnung.¹³¹² Während ihrer Arbeit für die Ethikkommission sind sie verpflichtet, ihre Entscheidungen unabhängig von anderen Institutionen und Einrichtungen herbeizuführen.¹³¹³ Außerdem unterliegen sie einer Schweigepflicht.¹³¹⁴ Ihre Einrichtung ist in Art. 12 TPG-bg geregelt.¹³¹⁵ Die Organisation, die Struktur, die Kompetenzen und der Tätigkeitsbereich der Ethikkommission wurden dagegen in einer Satzung über ihre Arbeitsweise aus dem Jahre 2004¹³¹⁶ festgelegt. Art. 1 der Satzung bestimmt, dass die Ethikkommission als staatliche Stelle¹³¹⁷ Stellungnahmen über ethische Fragen der Transplantation abgeben soll. Somit kann sie die Spende billigen oder ablehnen (Art. 12 Abs. 4 TPG-bg i.V.m. Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 15 Abs. 1 Satzung über die Arbeitsweise der Ethikkommission). Sie wird nicht bei jeder Lebendspende eingeschaltet, sondern nur in den folgenden, gesetzlich vorgesehenen Fällen:

- bezüglich der Entnahme von regenerierbarem Gewebe bei minderjährigen Spendern (Art. 27 Abs. 1 Nr. 4 TPG-bg).¹³¹⁸
- bezüglich der Spende von Knochenmark und hämatopoetischen Stammzellen bei Personen bis zum vollendeten 14. Lebensjahr (Art. 27a Abs. 3 u. 5 TPG-bg)¹³¹⁹
- bezüglich der Spende von Einwilligungsfähigen in den Fällen des Art. 26 Abs. 2 TPG-bg.

Außerdem wird die Billigung nicht generell erteilt, sondern immer nur bezogen auf den Einzelfall und den konkreten medizinischen Eingriff. Die Ethikkommission soll prüfen, ob bestimmte Zulässigkeitsvoraussetzungen erfüllt sind. Billigt sie die Spende nicht, wird sie auch nicht durchgeführt. Die Einführung der Spende ohne die erforderliche Billigung der Ethikkommission ist gesetzes-

¹³¹² Ebenda, Art. 14.

¹³¹³ Ebenda, Art. 9.

¹³¹⁴ Ebenda, Art. 13.

¹³¹⁵ Siehe Anhang Nr. 1.

¹³¹⁶ AB 17/04 vom 02.03.2004, geändert 2007, AB 51/07 vom 26.06.2007.

¹³¹⁷ Art. 1 Satzung über die Arbeitsweise der Ethikkommission, erlassen durch Akt Nr. 36 des Ministerrates vom 20.02.2004, AB 51/07 vom 26.06.2007.

¹³¹⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

¹³¹⁹ Ebenda.

widrig. Die nationalen Regelungen von Tschechien, Ungarn, Portugal und Schweden enthalten ebenfalls Normen, die eine unabhängige staatliche Stelle bei bestimmten Transplantationsfällen einschalten.¹³²⁰

Die im Transplantationsgesetz und der Satzung normierten Kompetenzkataloge der Ethikkommission sind nicht völlig deckungsgleich. Im Art. 27a Abs. 3 und 5 i.V.m. Art. 27a Abs. 8 TPG bg¹³²¹ können Minderjährige unter den dort genannten Voraussetzungen Knochenmark bzw. hämatopoetische Stammzellen spenden, soweit die Ethikkommission eingewilligt hat. In der Satzung fehlt hingegen eine Befugnis dieser Art. Zu dieser Ausweitung des Kompetenzkatalogs der Ethikkommission kam es 2009, als das Transplantationsgesetz¹³²² an die Richtlinie 2004/23/EU angepasst wurde.¹³²³ Eine Anpassung der seit 2007 nicht mehr geänderten Satzung an die neue Rechtslage wurde hingegen nicht vorgenommen. Allerdings wirkt sich diese inhaltliche Abweichung zwischen den beiden Rechtsquellen nicht aus, da das Transplantationsgesetz als höherrangiges Recht vorrangig anzuwenden ist.

(b) Das Verfahren der Ethikkommission

Das Verfahren wird durch einen schriftlichen Antrag an die Ethikkommission initiiert. Danach nimmt sie Stellung zu dem ihr vorgelegten Sachverhalt (Art. 6 Satzung über die Arbeit der Ethikkommission). Die Ethikkommission ist nicht berechtigt, eine eigenständige Einwilligung zu erteilen. Sie entscheidet über jeden konkreten Fall in einem Abstimmungsverfahren.¹³²⁴ Sie hat als staatliche Stelle gutachtlich dazu Stellung zu nehmen, ob ein Spender oder gegebenenfalls der gesetzliche Vertreter Wesen, Bedeutung und Tragweite der Einwilligung erkannt und diese freiwillig und ohne Anhaltspunkte für eine Einflussnahme von außen erteilt haben. Im Verfahren wird sie von einem Vertreter der

¹³²⁰ Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 133.

¹³²¹ Siehe Anhang Nr. 1

¹³²² AB 36/09 vom 15.05.2009.

¹³²³ Plenarsitzungen vom 16.07.2006 über Entwürfe Nr. 602-01-51 und Nr. 654-01-60 über die Änderung des Gesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.

¹³²⁴ Art. 7 u. 8 i.V.m. Art. 2 Satzung über die Arbeit der Ethikkommission, erlassen durch Akt Nr. 36 des Ministerrates vom 20.02.2004, AB 51/07 vom 26.06.2007.

Zentralen Transplantationsagentur unterstützt.¹³²⁵ Entscheidungen bedürfen der Zustimmung von $\frac{3}{4}$ der Mitglieder (Art. 10 Abs. 2 Satzung über die Arbeit der Ethikkommission). Zusätzlich muss die Ethikkommission ihre Entscheidung schriftlich begründen.¹³²⁶ In dem Entscheidungsverfahren gibt es keine mündliche Anhörung, so dass die Entscheidung der Ethikkommission nur auf den ihr vorgelegten Unterlagen basiert.

Bei der Lebendspende von Organen beispielsweise ist die „emotionale Verbundenheit“ zwischen dem Spender und dem Empfänger das entscheidende Prüfkriterium. Nach welchen Kriterien sie bei der Spende durch einwilligungsunfähige Personen entscheidet, lässt sich weder aus dem Transplantationsgesetz noch aus der Satzung über ihre Arbeitsweise ableiten. Entscheidend ist, dass die Spenderentscheidung freiwillig getroffen wurde und beschränkt Einwilligungsfähige nach Maßgabe des Gesetzes einbezogen wurden.

Es ist zu begrüßen, dass der Gesetzgeber für die Fälle einer stellvertretenden Einwilligung die Ethikkommission in die Prüfpflicht nimmt. Der Schritt wurde durch die Biomedizinkonvention geprägt, um den Spender zu schützen. Da aber keine persönliche Befragung des Spenders erfolgt, stellt sich die Frage der Objektivität ihrer Entscheidung. Einen Schutzauftrag wahrzunehmen – nur auf Basis vorgelegter Unterlagen und ohne direkten Kontakt zu dem Spender – überzeugt nicht. Allerdings besteht keine gesetzliche Grundlage, die die Ethikkommission zu einer persönlichen Befragung des Spenders verpflichtet. In dieser Hinsicht muss Art. 15 Abs. 1 Gesetz über die Rechte des Kindes berücksichtigt werden, wonach Kindern nach dem vollendeten 10. Lebensjahr ein Mitspracherecht in Verwaltungs- und Strafverfahren eingeräumt wird („Bei jedem Verwaltungs- oder Gerichtsverfahren, das die Rechte des Kindes betrifft, wird das Kind mit vollendetem 10. Lebensjahr befragt, es sei denn, die Befragung würde seine Rechte verletzen.“)¹³²⁷. Allerdings ist die Transplantation weder ein Verwaltungs- noch ein Strafverfahren. Trotzdem ist zu empfehlen,

¹³²⁵ Ebenda, Art. 15 Abs. 1.

¹³²⁶ Ebenda, Art. 10.

¹³²⁷ Übersetzt von Tsveta Nikolova-Beckmann.

dass die Ethikkommission über Transplantationsfragen jeden Spender persönlich befragt. Die Befragung kann beispielsweise in Anlehnung an die Regelung im Gesetz über die Rechte des Kindes bei Kindern ab dem vollendeten 10. Lebensjahr durchgeführt werden. So kann die körperliche Integrität des Spenders besser geschützt werden, da die Ethikkommission auf mögliche Fälle eines Missbrauchs schneller aufmerksam werden kann.

(c) Abgrenzung von der Zentralen Ethikkommission

Die Ethikkommission über Transplantationsfragen muss von der Zentralen Ethikkommission unterschieden werden. Letztere wurde gemäß Art. 107 Gesetz über die Medikamente in der Humanmedizin (GüMHM) eingerichtet und besteht wie die Ethikkommission über Transplantationsfragen aus neun Mitgliedern (Juristen, Ärzten, Zahnärzten, Psychologen und Theologen). Die Mitglieder der Zentralen Ethikkommission werden auf Vorschlag des Gesundheitsministeriums für vier Jahre gewählt.¹³²⁸ Die Zentrale Ethikkommission hat einen anderen Prüfungsauftrag als die Ethikkommission über Transplantationsfragen, da sie ausschließlich zu Sachverhalten bezüglich klinischer Versuche mit Medikamenten Stellung zu nehmen hat.¹³²⁹

cc) Zwischenergebnis

Der bulgarische Gesetzgeber hat seine nationale Regelung im Sinne des Europarates ausgelegt und konkretisiert. Für beschränkt einwilligungsunfähige Spender hat er vorgesehen, dass die Spende durch die stellvertretende Einwilligung der Eltern/der gesetzlichen Betreuer erfolgt. Sie kann durch den verfassungsrechtlichen Vorrang der elterlichen Sorge begründet werden. Darüber hinaus hat er beschränkt einwilligungsfähigen Personen ein Einwilligungsrecht gegeben, so dass sie auf das Einwilligungsverfahren moderat Einfluss nehmen können. Zusätzlich verfügt die Ethikkommission über Möglichkeiten, diese Personengruppen zu schützen. Wie objektiv dieser Schutz allerdings in dem

¹³²⁸ Art. 105 Abs. 1 Gesetz über die Medikamente in der Humanmedizin.

¹³²⁹ Art. 103 Abs. 1 u. 2 i.V.m. Nr. 24 Ergänzende Regelung des Gesetzes über die Medikamente in der Humanmedizin, AB 15/13 vom 15.02.2013.Nr. 24.

ausschließlich schriftlichen Billigungsverfahren einzuschätzen ist, muss in Frage gestellt werden.

Für die Spender bis zur Vollendung des 14. Lebensjahrs ist kein Einwilligungsrecht vorgesehen. So sind sie einerseits von jedweder Entscheidungskompetenz ausgeschlossen, andererseits werden sie dadurch auch davor bewahrt, eine Entscheidung treffen zu müssen, deren gesamtes Ausmaß sie nicht nachvollziehen können. Dem entgegengehalten werden muss der Umstand, dass sie sich gegen Einwilligungen ihrer Eltern im Falle eines Falles nicht effektiv zur Wehr setzen können. Unter Abwägung der drei Prüfkriterien – Schwere des Eingriffs, Vor- und Nachteile für den Spender – kann aber konstatiert werden, dass es zwar ein gewisses Risiko einer dem Kindeswohl zuwiderlaufenden stellvertretenden Einwilligung geben kann, dieses Risiko aber vor dem Hintergrund des verfassungsrechtlichen Vorrangs der elterlichen Sorge vor einer staatlichen Einmischung in familiäre Belange weitestgehend hinzunehmen ist. Notwendige gesetzliche Schranken, die dem Staat seine Wächterrolle ermöglicht, hat der Gesetzgeber mit Art. 349a Abs. 1 Strafgesetzbuch und Art. 131 Abs. 1 FamGB gezogen. Kritisch zu sehen ist allerdings das Schutzniveau, das diesem Personenkreis durch das Billigungsverfahren bei der Ethikkommission zu Teil wird: Ein ausschließlich schriftliches Verfahren ohne Anhörungsmöglichkeit wird einem echten Schutzauftrag nicht gerecht.

So kann zusammengefasst werden, dass der nationale Schutz der beschränkt einwilligungsfähigen Spender als höher und damit im Vergleich zu den völkerrechtlichen Vorgaben als weiterreichend zu bezeichnen ist, da das Gesetz drei Einwilligungen und die Billigung einer unabhängigen staatlichen Stelle verlangt.

Bei den einwilligungsunfähigen Spendern muss allerdings festgehalten werden, dass das Schutzniveau tendenziell als niedriger einzuschätzen ist. Da erwachsene Einwilligungsunfähige nicht spenden dürfen und der Gesetzgeber offensichtlich den Kindern nicht zutraut, eine eigene Entscheidung zu treffen, hätte er sie in gleicher Weise vor der Knochenmarkspende schützen müssen. Es gibt keine sachgerechte Erklärung dafür, warum die eine Personengruppe geschützt, die

andere hingegen mit einem vergleichbaren Verständigungshorizont einem Spendeszenario ohne eigene Mitwirkungsrechte ausgesetzt wird.

dd) Vorschlag für eine künftige Gesetzesänderung

Aus Sicht der Verfasserin könnten zwei kleinere Gesetzesänderungen das nationale Schutzniveau für einwilligungsunfähige Spender verbessern, ohne das Gesamtkonstrukt des bulgarischen Regelungssystems in Frage zu stellen:

- **Art. 27a Abs. 4 Satz 2 TPG-bg:**
Die Eltern führen ein Vorgespräch mit dem Einwilligungsunfähigen, um seinen Willen festzustellen. Das Nähere hierzu ist in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums zu regeln.
- **Art. 27a Abs. 8 Satz 2 TPG-bg**
Soweit der Spender von seiner geistigen Reife her dazu in der Lage ist, muss er von der Ethikkommission nach seinem konkreten Willen befragt werden.
- **Art. 27 Abs. 1 Nr. 4 TPG-bg:**
Die Ethikkommission hat der Spende unter Berücksichtigung des geäußerten Willens der einwilligungsunfähigen Person zugestimmt.

e) Vetorecht des Spenders

aa) Die Ausgestaltung des Europarates gemäß Art. 20 Abs. 2 Ziff. v BMK; Art. 14 Abs. 2 Ziff. v TP

Art. 20 Abs. 2 Buchst. v BMK und Art. 14 Abs. 2 Buchst. v TP schreibt vor, dass der Spender über das Recht verfügt, die Spende abzulehnen.¹³³⁰ Macht er von diesem Recht Gebrauch, findet die Spende nicht statt.¹³³¹ Die Regelung spricht für das Einbeziehen des einwilligungsunfähigen Spenders in das Einwil-

¹³³⁰ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 89; *Radau* Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, 114.

¹³³¹ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 130.

ligungsverfahren. So kann er aus eigener Überzeugung den Eingriff in den eigenen Körper verhindern. Obwohl die Regelung an die Einwilligungsunfähigkeit anknüpft, müssen die Mitgliedstaaten darauf achten, dass jeder Spender über einen Mechanismus verfügt, der ihm mittelbar oder unmittelbar ein Vetorecht garantiert.

bb) Die Ausgestaltung im bulgarischen Recht

(1) Vetorecht eines Elternteils bzw. des gesetzlichen Betreuers

Nach dem Transplantationsgesetz müssen beide Elternteile einwilligen. Ist der eine Elternteil mit der Einwilligung des anderen nicht einverstanden, so kann er von seinem Vetorecht Gebrauch machen, wenn er der Ansicht ist, die Einwilligung des anderen Elternteils liegt nicht im Interesse des Kindes. Fehlt es an einer Einwilligung, kann die Spende nicht durchgeführt werden.

(2) Vetorecht des Spenders zwischen dem vollendeten 14. und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres

Anders als die Spende bei Personen bis zum vollendeten 14. Lebensjahr zeigt sich die Spende durch Personen zwischen dem vollendeten 14. und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs. Sie sind beschränkt einwilligungsfähig und dürfen parallel mit den Eltern in die Spende einwilligen. So kann der beschränkt Einwilligungsfähige die Spende gegen den Willen der Eltern ablehnen. Somit wird dem Gedanken Rechnung getragen, dass das elterliche Fürsorgerecht mit dem zunehmenden Alter zu Gunsten der wachsenden Selbstbestimmungsfähigkeit des Kindes abnimmt, wie das unter anderem in Art. 125 Abs. 2 Satz 1 FamGB-bg zum Ausdruck kommt. So hat der Gesetzgeber die Eltern verpflichtet, den steigenden Entwicklungsgrad bei diesem Personenkreis zu berücksichtigen und sie in das Einwilligungsverfahren miteinzubeziehen. Dem Vetorecht des Einwilligungsunfähigen wird somit große Bedeutung beigemessen, so dass der Minderjährige die Spende verhindern kann, wenn er sein Vetorecht ausübt. Voraussetzungen, Reichweite und Grenzen des Vetorechts sind allerdings ungeklärt. Bringt der beschränkt Einwilligungsfähige seine Ablehnung zum Ausdruck, muss der Arzt die Entnahme verweigern, um sich

nicht strafbar zu machen. Die Entnahme kann er bei einem 13-jährigen im Zweifel auch gegen seinen Willen vornehmen, weil die Maßnahme nicht als strafbewehrt gilt. Lediglich den Eltern droht dann ein juristisches Nachspiel, da sie eine Einwilligung erteilt haben, die nicht den Willen des Spenders berücksichtigt hat.¹³³²

(3) Kein Vetorecht des Spenders bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres

Da Spender bis zum vollendeten 14. Lebensjahr einwilligungsunfähig sind, erfolgt die Spende nur, wenn beide Elternteile bzw. die gesetzlichen Betreuer¹³³³ eingewilligt haben (Art. 27a Abs. 3 TPG-bg). Deren Einwilligungen müssen dem mutmaßlichen Willen des Kindes entsprechen (Art. 27a Abs. 4 TPG-bg). Da die minderjährigen Spender nicht durch die Ethikkommission befragt werden, können sie kein Vetorecht gegenüber den Einwilligungen der Eltern ausüben. Auf der Grundlage der ihr vorgelegten Unterlagen kann die Ethikkommission nicht feststellen, ob die Eltern tatsächlich den Willen des Kindes nach außen bringen. Somit werden Spender bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres wiederum den einwilligungsunfähigen Patienten gleichgestellt.¹³³⁴ Da der Eingriff nicht zum unmittelbaren Nutzen des Spenders erfolgt, ist es notwendig, den gesetzlichen Schutz für einwilligungsunfähige Spender im Vergleich zu entsprechenden Patienten höher zu gestalten. Die Ethikkommission kann bei dieser Spendergruppe, wenn sie der Ansicht ist, dass die Spende nicht in ihrem Interesse liegt, ablehnen. Allerdings erweist sich der Schutz durch die Ethikkommission als stumpfes Schwert, da sie den Spender nach der Spende nicht befragt, sondern nur auf Basis der ihr vorgelegten Unterlagen entscheidet.

1) Vorteil der Regelung

¹³³² Siehe Kapitel III, Nr. II., 2., d), bb), (3), S. 268.

¹³³³ Da Personen, die einen gerichtlichen Betreuer haben, vom Gesetz her nicht als Spender in Frage kommen, dürfen nur die gesetzlichen Betreuer einwilligen.

¹³³⁴ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4., S. 85 ff.

Die Intention des Gesetzgebers an dieser Stelle war es, Personen bis zum vollendeten 14. Lebensjahr vor Entscheidungen zu bewahren, die sie von Bedeutung, Wesen und Tragweite her noch nicht nachvollziehen können.

2) Nachteil der Regelung

Auf Basis der bulgarischen Regelung ist es diesem Personenkreis gesetzlich untersagt, ihre körperliche Integrität (Art. 30 Abs. 1 BgVerf) zu schützen, weil ihr Schutz ausschließlich in fremden Händen liegt. Über ein Vetorecht verfügen sie nicht, so dass sie sich im Falle einer von ihrer persönlichen Einstellung abweichenden Einwilligung nicht effektiv zur Wehr setzen können. Betrachtet man zusätzlich den Umstand, dass die Freiwilligkeit einer Spende in allen Bereichen des Transplantationswesens ein wesentliches Zulässigkeitskriterium darstellt und laut *Gutmann* ein Verstoß gegen das Freiwilligkeitsprinzip die schlimmste Missachtung der Zulässigkeitsvoraussetzungen zu der informierten Einwilligung darstellt,¹³³⁵ muss aus der Perspektive des einwilligungsunfähigen Minderjährigen hingegen konstatiert werden, dass das Gebot der Freiwilligkeit für ihn aufgrund mangelnder Einflussmöglichkeiten nicht gilt. Zudem ist nicht einsehbar, warum einwilligungsunfähige Erwachsene vom bulgarischen Gesetzgeber vor einer Knochenmarkspende geschützt werden, während einwilligungsunfähige Personen bis zum 14. Lebensjahr, denen der Gesetzgeber aufgrund der fehlenden Mitbestimmung ebenfalls die für eine Einwilligung notwendige Einsichtsfähigkeit abspricht, im Zweifel auch gegen ihren Willen herangezogen werden können.

cc) Zwischenergebnis

So kann zusammengefasst werden, dass das bulgarische Transplantationsgesetz das Vetorecht konkretisiert hat. Dieses kann lediglich von Eltern und von Spendern zwischen dem 14. und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres ausgeübt werden. Die Ethikkommission kann die Spende ebenfalls ablehnen. Insofern kann das diesbezügliche nationale Schutzniveau als höher bezeichnet

¹³³⁵ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 112.

werden. Auffällig ist hier der Umstand, dass Spender bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres kein Veto geltend machen können. Zudem ist in diesem Zusammenhang fraglich, ob die Entscheidung, die die Ethikkommission trifft, ohne den Betroffenen in den Entscheidungsprozess miteinzubeziehen, als Vetorecht gewertet werden kann. Da der Spender letztlich bei dieser Entscheidungsfindung gänzlich außen vor bleibt, ist sein gesetzlicher Schutz im Ergebnis als sehr gering einzuschätzen. Aus Sicht der Verfasserin ist das Vetorecht der Ethikkommission nicht mit dem Vetorecht des Einwilligungsunfähigen gleichzusetzen.

Darüber hinaus ist die Regelung über die Einwilligung des Spenders im bulgarischen Transplantationsgesetz im Ansatz deckungsgleich mit der Einwilligung zu einem medizinischen Heileingriff. Tatsächlich muss aber der gesetzliche Schutz des Spenders aufgrund der ausschließlichen Fremdperspektive des Eingriffs höher ausfallen als bei einem Patienten, der sich einem Heileingriff unterzieht und so einen unmittelbaren Nutzen für sich in Anspruch nehmen kann.

Schließlich ist nicht ersichtlich, warum einwilligungsunfähige Erwachsene vom Gesetzgeber vor einer Knochenmarkspende geschützt werden, während Spender bis zur Vollendung des 14. Lebensjahrs noch nicht einmal über ein Vetorecht verfügen, so dass sie aufgrund fehlender Kontrollmechanismen theoretisch auch gegen ihren Willen zu einer Spende herangezogen werden könnten. Unklar bleibt auch, wie das mit dem grundsätzlich im Transplantationswesen geltenden Postulat der Freiwilligkeit einer Spende vereinbar sein soll.

So kann resümiert werden, dass die nationale Regelung bezüglich einwilligungsunfähiger Personen bis zum vollendeten 14. Lebensjahr einen geringeren Schutz als die Konvention und das Transplantationsprotokoll einräumt. Das wiederum ist gemäß Art. 26 Abs. 2 BMK unzulässig.

f) Ergebnis

Die nicht einschränkbare Regelung des Europarates über die Knochenmarkspende bei Einwilligungsunfähigen hat der bulgarische Gesetzgeber in seinem Transplantationsgesetz ausgelegt und sie von fünf Kriterien abhängig gemacht. Die Untersuchung bezüglich der bulgarischen Rechtslage hat folgendes Ergebnis erbracht:

- Bei den beiden Kriterien „Subsidiarität gegenüber der Spende von einwilligungsfähigen Personen“ und „Lebensrettungsklausel“ herrscht Übereinstimmung. Es besteht kein Anpassungsbedarf.
- Den zulässigen Empfängerkreis hat der bulgarische Gesetzgeber weiter ausgelegt. Zur Legitimation wäre das Vorliegen eines weiterreichenden Schutzes notwendig. Dieser muss im Ergebnis zumindest bezweifelt werden, da die körperliche Unversehrtheit des Spenders durch den größeren Empfängerkreis vom Grundsatz her einem größeren Gefährdungspotential unterliegt. Tendenziell kann daher die Meinung vertreten werden, dass das Schutzniveau für den einwilligungsunfähigen Minderjährigen zu Gunsten einer durchaus nachvollziehbaren sozialverträglicheren Lösung für Knochenmarkempfänger abgesenkt wurde.
- Bezüglich der Einwilligung und dem Vetorecht der Spender, die das 14. Lebensjahr nicht vollendet haben, muss konstatiert werden, dass das Schutzniveau Bulgariens im Vergleich zum Völkerrecht als niedriger einzuschätzen ist. Vom Europarat wird verlangt, Einwilligungsunfähige in den Entscheidungsprozess miteinzubeziehen. Der bulgarische Gesetzgeber hat hingegen Mitwirkungsrechte für unter 14-jährige Spender ausgeschlossen. Ein weiterreichender Schutz ist hinsichtlich der Einwilligung und des Vetorechts bei Spendern zwischen dem vollendeten 14. und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres gegeben.

Die Verfasserin begrüßt den weiten Spender-Empfänger-Kreis im bulgarischen Transplantationsgesetz, mahnt aber zugleich eine Gesetzesänderung an, die die Interessen der Spender bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres besser schützt.

III. Die Rolle des Empfängers bei einer Transplantation

Die vorherigen Abschnitte befassten sich im Wesentlichen mit der transplantationsrechtlichen Einwilligung des Spenders. An dieser Stelle erfolgt nun die Auseinandersetzung mit der Empfängerrolle im Transplantationsprozess. Die Beantwortung der diesbezüglichen Fragen soll die für Empfänger geltenden Regelungen in Bezug auf Einwilligung und Aufklärung erläutern sowie die übrigen Schutzmaßnahmen des Gesetzgebers vor dem Hintergrund der völkerrechtlichen Vorgaben analysieren.

1. Informierte Einwilligung des Empfängers

a) Die Ausgestaltung der informierten Einwilligung des Empfängers gem. Art. 5 BMK i.V.m. Art. 5 TP

Aus dem ethischen Grundsatz des Respekts vor der Autonomie des Empfängers lässt sich das Prinzip der informierten Einwilligung ableiten.¹³³⁶

Die Übertragung von Organen, Geweben oder Zellen im Körper des Empfängers zielt auf seine Heilung ab, so dass der Eingriff, der die Übertragung realisiert, als Heileingriff bezeichnet werden darf. Aus diesem Grund bekommt der Empfänger einen Patientenstatus¹³³⁷, was bedeutet, dass über seine Einwilligung die allgemeinen Grundsätze über die informierte Einwilligung eines Patienten (Art. 5 BMK¹³³⁸) gelten.¹³³⁹ Das wiederum hat zur Folge, dass die Einwilligung des Empfängers eine unmittelbare Norm des Europarates darstellt, die aber bezüglich der Einwilligungsfähigkeit konkretisierungsbedürftig ist. Demnach handelt es sich hier um unmittelbar anwendbare Konventionsnormen, auf die sich jeder Bürger eines Unterzeichnerstaates vor den

¹³³⁶ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 48; Lopp in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), Coordination Action Living Organ Donation in Europe, Final report to the EULOD Projekt, WP 3/Part 2, 2012, S. 113.

¹³³⁷ Oduncu in: Gutmann/König/Schroth/Oduncu, TPG-Kommentar, 2005, § 1, Rn. 17.

¹³³⁸ Council of Europe, Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine) vom 04.04.1997, Art. 5.

¹³³⁹ Siehe Kapitel I, Nr. II., S. 48 ff.

innerstaatlichen Organen berufen kann. Zusätzlich finden auch die speziellen Vorschriften des Transplantationsprotokolls Anwendung. Explizit hat das Transplantationsprotokoll allerdings nur die Aufklärung des Empfängers geregelt (Art. 5 TP).¹³⁴⁰ Die Regelung ist allgemein gehalten und schützt den Empfänger bei einer Lebend- sowie bei einer postmortalen Spende. Nach Art. 5 TP ist der Empfänger bzw. die Person oder die Stelle, die die Einwilligung erteilen muss, über die Transplantation, ihre Risiken und Folgen sowie über Alternativen aufzuklären. Somit zeigt sie sich mit der Aufklärung des Patienten deckungsgleich.¹³⁴¹ Weiter muss die Aufklärung verständlich für den Empfänger sein und immer vor der Übertragung durchgeführt werden.¹³⁴² Nur nach erfolgter Aufklärung des Empfängers kann dieser seine informierte Einwilligung erteilen.¹³⁴³ Darüber hinaus ist für den Empfänger vorgesehen, dass eine dritte Person oder Stelle sowie in Notfallsituationen auch der behandelnde Arzt zur Abgabe einer Einwilligung berechtigt sein kann, wenn der Patient z.B. wegen einer Erkrankung nicht dazu in der Lage ist.¹³⁴⁴ Durch die Delegationsmöglichkeit der Einwilligungsentscheidung beabsichtigte der Europarat, Hindernisse, die das Einwilligungsverfahren hinauszögern und dadurch die Übertragung gefährden, aus dem Weg zu räumen.

¹³⁴⁰ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 47.

¹³⁴¹ *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 390-391; Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 37.

¹³⁴² Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 47.

¹³⁴³ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 35.

¹³⁴⁴ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 47.

b) Die Ausgestaltung der informierten Einwilligung des Empfängers gemäß Art. 32 Abs. 1 TPG-bg

Im bulgarischen Transplantationsgesetz ist das Recht auf Einwilligung des Empfängers ausdrücklich in Art. 32 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg¹³⁴⁵ festgelegt.¹³⁴⁶ Auch in Estland, Ungarn, Italien, Moldawien, Polen, Portugal, Slowenien und Spanien ist eine explizite Einwilligung des Empfängers vorgesehen.¹³⁴⁷ In Belgien ist die Einwilligung des Empfängers zwar nicht ausdrücklich geregelt, dennoch wird in der Praxis eine solche vor der Übertragung eingefordert.¹³⁴⁸

Das Transplantationsgesetz hat nicht ausdrücklich die Einwilligung eines einwilligungsunfähigen Empfängers geregelt. Trotzdem lässt sie sich aus Art. 32 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg ableiten, da die einschlägige Norm besagt, dass die Übertragung erfolgen darf, wenn der Empfänger oder sein gesetzlicher Vertreter dazu eingewilligt haben. Eine Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter ist auch in den Transplantationsgesetzen von Estland, Slowenien und Spanien zu finden.¹³⁴⁹ Zeitlich gesehen muss die Einwilligung vor der Übertragung erfolgen. Näheres über die Einwilligung und Aufklärung des Empfängers regelt das Gesetz nicht, so dass davon auszugehen ist, dass die Regelung sowohl die Einwilligung des Empfängers bei einer Lebendspende als auch bei einer postmortalen Spende beinhaltet. Eine Ausdifferenzierung ist auch nicht notwendig, da beide Verfahren in Bulgarien gleichgestellt sind.¹³⁵⁰

Bei einer Transplantation geht es um die medizinische Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit des Empfängers¹³⁵¹ bzw. um die Linderung seiner

¹³⁴⁵ Siehe Anhang Nr. 1.

¹³⁴⁶ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 50.

¹³⁴⁷ Ebenda.

¹³⁴⁸ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, Coordination Action Living Organ Donation in Europe, Final report to the EULOD Projekt, WP 3/Part 2, 2012, S. 113.

¹³⁴⁹ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 50.

¹³⁵⁰ Siehe Kapitel III, Nr. IV., 2., S. 311 ff.

¹³⁵¹ World Health Organisation, WHO 42.5 (1991), Guiding principle 10.

Leiden, so dass er als Patient¹³⁵² zu bezeichnen ist.¹³⁵³ Darüber hinaus handelt es sich bei der Übertragung um einen medizinischen Heileingriff¹³⁵⁴, bei dem das Leben und die Gesundheit des Empfängers gefährdet sind und bei dem durch die Betäubung das Bewusstsein des Empfängers beeinflusst wird, so dass die Übertragung die Voraussetzung eines chirurgischen Heileingriffes gemäß Art. 89 Abs. 1 GüGW¹³⁵⁵ erfüllt.¹³⁵⁶ Allerdings stellt die Übertragung keinen Routineeingriff¹³⁵⁷ dar, sondern es handelt sich vielmehr um einen Eingriff, der detailliert unter § 1 Nr. 8 der Ergänzenden Regelung des Transplantationsgesetzes¹³⁵⁸ geregelt ist, so dass eine eigenständige Einwilligung eines 16-jährigen Empfängers ausgeschlossen ist. Dieser Aspekt führt dazu, dass alle für den Patienten geltenden Normen auch für den Empfänger gelten. Ähnlich hat der belgische Gesetzgeber die Einwilligung des Empfängers geregelt (Art. 8 of the Belgian Law of 22 August 2002).¹³⁵⁹

Allerdings ist die Anwendung der Normen nur in den Fällen möglich, in denen der Empfänger selbst oder der gesetzliche Vertreter einwilligen, da dies die Vorschrift des Art. 32 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg verlangt und diese Norm Vorrang vor dem Gesetz über das Gesundheitswesen hat (*lex specialis*). Das schließt eine Übertragung in Notfallsituationen aus, da der Arzt nicht ausdrücklich als einwilligungsberechtigte Person in Art. 32 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg aufgeführt ist. Es stellt sich die Frage, ob hier nicht die Konvention einen besseren Schutz garantiert, da sie als höherrangiges Recht auch eine Übertragung in Notfallsituationen durch die Einwilligung des behandelnden Arztes zulässt. Wäre das der Fall, wäre die Spende im Interesse der Gesundheit und des Lebens (Art. 28

¹³⁵² Siehe Kapitel I, Nr. VII., 3., S. 83 ff.

¹³⁵³ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 48; Lopp in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), Coordination Action Living Organ Donation in Europe, Final report to the EULOD Projekt, WP 3/Part 2, 2012, S. 114.

¹³⁵⁴ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 3., S. 83 ff.

¹³⁵⁵ Siehe Anhang Nr. 2.

¹³⁵⁶ Lopp, in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), Coordination Action Living Organ Donation in Europe, Final report to the EULOD Projekt, WP 3/Part 2, 2012, S. 114.

¹³⁵⁷ Siehe Kapitel I, Nr. VII., 4., S. 85 ff.

¹³⁵⁸ Siehe Anhang Nr. 1.

¹³⁵⁹ Lopp, in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), Coordination Action Living Organ Donation in Europe, Final report to the EULOD Projekt, WP 3/Part 2, 2012, S. 114.

BgVerf¹³⁶⁰) des Empfängers vorgenommen worden. Hierfür wäre nach der Konvention die Einwilligung des Empfängers bzw. der einwilligungsberechtigten Person nicht notwendig gewesen, was nach bulgarischem Recht wiederum eine Beeinträchtigung des Selbstbestimmungsrechts (Art. 30 Abs. 2 BgVerf) darstellen würde. Dieses Szenario zeigt, dass das eine Grundrecht zu Gunsten eines anderen verletzt werden würde, so dass sich die völkerrechtliche Regelung nicht eindeutig als weiterreichender Schutz bezeichnen lässt. *Lopp* fordert in einem *best practice proposal* die europäischen Staaten auf, das Prinzip der informierten Einwilligung des Empfängers klarer zu formulieren¹³⁶¹, so dass Auslegungs- und Anwendungsschwierigkeiten zu vermeiden sind.

Das hier skizzierte Verfahren findet für den Empfänger Anwendung, wenn die Transplantation nach dem vorgeschriebenen medizinischen Standard verläuft.¹³⁶² Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, finden die Vorschriften über einen medizinischen Heilversuch, die im Kapitel VIII Abschnitt IV des Gesetzes über das Gesundheitswesen geregelt sind, Anwendung.

c) *Zwischenergebnis*

Die Regelung im bulgarischen Transplantationsgesetz wurde im Wesentlichen im Sinne des Transplantationsprotokolls ausgelegt und den innerstaatlichen Kriterien der Einwilligungsunfähigkeit angepasst, so dass sie als konkretere Norm immer vor der völkerrechtlichen angewandt wird. Eine Abweichung zeigt sich bezüglich der Einwilligung des Arztes in Notfallsituationen, die das Transplantationsgesetz nicht vorsieht. Es stellt sich somit die Frage, welche Norm einen besseren Schutz garantiert. Da das Transplantationsprotokoll die Möglichkeit eröffnet, in Notfallsituationen auch den behandelnden Arzt einwilligen zu lassen, bietet es einerseits ein höheres Schutzniveau an, andererseits verletzt es fundamentale Grundrechte. Allerdings betrifft dieser Sachverhalt

¹³⁶⁰ Siehe Anhang Nr. 1.

¹³⁶¹ *Lopp* in: *Ambagtshee/Weimar (eds.)*, Coordination Action Living Organ Donation in Europe, Final report to the EULOD Projekt, WP 3/Part 2, 2012, S. 114.

¹³⁶² Art. 4 Abs. 3 TPG-bg i.V.m. Nr. 2.1. Richtlinie Nr. 6 des Gesundheitsministeriums vom 05.03.2007 über medizinische Standards bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

lediglich einen Teilaspekt; in allen anderen diesbezüglichen Bereichen entsprechen sich das Transplantationsprotokoll und das bulgarische Transplantationsgesetz. Ferner ist eine Sanktionierung nur bei Verstößen gegen Normen des Transplantationsgesetzes oder des Gesetzes über das Gesundheitswesen möglich.

2. Schutz des Empfängers

a) Die Ausgestaltung gem. Art. 6 TP¹³⁶³

Alle Angehörigen der Heilberufe werden gem. Art. 6 TP zum Schutz des Empfängers verpflichtet.¹³⁶⁴ Sie müssen jede Maßnahme ergreifen, um das Risiko einer Krankheitsübertagung auf den Empfänger zu minimieren und, soweit es geht, auf null zu reduzieren.¹³⁶⁵ Art. 6 TP ist eine mittelbare Norm des Europarates, die durch die Mitgliedstaaten zu konkretisieren ist.

Dafür müssen vor der Spende sorgfältig entsprechende Informationen über den gesundheitlichen Zustand des Spenders eingeholt werden. Dies geschieht beispielsweise im Rahmen der ärztlichen Voruntersuchung des Spenders.¹³⁶⁶ Außerdem wird die Risikogefährdung des Empfängers nach unterschiedlichen

¹³⁶³ Die Regelung findet auch bei dem Empfänger eines postmortal gespendeten Organs Anwendung.

¹³⁶⁴ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 221; Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 48; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 392.

¹³⁶⁵ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 48; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 392.

¹³⁶⁶ Ebenda, S. 393-394.

Kriterien für den Einzelfall beurteilt.¹³⁶⁷ Die Angehörigen der Heilberufe sind verpflichtet, dafür zu sorgen, dass Organe und Gewebe unbeschädigt bleiben, was z.B. dadurch deutlich wird, dass sie für eine ordnungsgemäße Verbringung und Lagerung der Organe verantwortlich sind.¹³⁶⁸

Als Beispiel dafür gilt nach dem Erläuternden Bericht zu dem Transplantationsprotokoll eine Infizierung mit Hepatitis C.¹³⁶⁹ Wird festgestellt, dass ein potentieller Spender an Hepatitis C erkrankt ist, wird von einer Übertragung abgesehen, da für den Empfänger Risiken einer Infizierung bestehen und er selbst zu einem Überträger der Krankheit werden könnte.¹³⁷⁰

Zusätzlich normiert der Europarat durch Art. 7 TP die medizinische Nachsorge als weitere Schutzmaßnahme für den Empfänger.¹³⁷¹

b) Die Ausgestaltung in Bulgarien

Die Transplantation ist so zu gestalten, dass sie mit maximalem Nutzen und minimalem Risiko für den Empfänger verläuft.¹³⁷² Sie soll sein Leben retten oder seine Gesundheit verbessern. Obwohl im bulgarischen Transplantationsgesetz nicht explizit darauf hingewiesen wird, dass die Spende im Interesse des Empfängers erfolgt, ist er durch mehrere gesetzlichen Normen geschützt.¹³⁷³

¹³⁶⁷ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 48.

¹³⁶⁸ Ebenda, Nr. 48 und 53; *Koenig/Busch/Beer/Müller*, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Zusatzprotokolle, 2003, S. 392.

¹³⁶⁹ Ebenda, S. 393.

¹³⁷⁰ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 49.

¹³⁷¹ Ebenda, Nr. 56; *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 129.

¹³⁷² Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Spendercharakterisierung, 2011, S. 8.

¹³⁷³ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 50.

aa) Art. 4 Abs. 3 TPG-bg

Die sorgfältige Untersuchung des Spenders ist ein Garant dafür, dass der Empfänger ein gesundes Organ erhält.¹³⁷⁴ Außerdem kann die Übertragung von Krankheiten auf den Empfänger vermieden werden, wenn vorher der gesundheitliche Zustand des Spenders und des Empfängers gründlich geprüft wurden (Art. 4 Abs. 3 TPG-bg).¹³⁷⁵ Die Prüfung erfolgt nach medizinischen Kriterien, die in der Richtlinie Nr. 6 des Gesundheitsministeriums festgelegt sind.¹³⁷⁶

Auch die Transplantationsgesetze in Tschechien, Estland, Lettland im Vereinigten Königreich sehen gründliche medizinische Untersuchungen des Spenders und des Empfängers im Vorfeld einer Spende vor.¹³⁷⁷ Die Transplantationsgesetze von Polen und Spanien hingegen normieren nur die medizinische Untersuchung des Spenders.¹³⁷⁸

bb) Art. 16 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. Art. 34 TPG-bg

In Art. 16 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg ist geregelt, dass das Gesundheitsministerium die Kosten übernimmt, die für das Krankenhaus bei der medizinischen Betreuung des Empfängers nach der Spende entstehen. Dadurch wird sichergestellt, dass dem Empfänger unentgeltlich und unabhängig von seiner eigenen wirtschaftlichen Situation die Teilnahme an einer vorbeugenden Maßnahme ermöglicht wird, die ihn gegen mögliche schwerwiegende Folgen absichert. Darüber hinaus verpflichtet Art. 34 TPG-bg jedes an einer Transplantation beteiligte Krankenhaus zu einer medizinischen Nachbetreuung des Empfängers.¹³⁷⁹ Somit gehört Bulgarien neben Österreich, Deutschland und

¹³⁷⁴ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 117.

¹³⁷⁵ Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 117.

¹³⁷⁶ Ebenda, S. 67.

¹³⁷⁷ Ebenda.

¹³⁷⁸ Ebenda, S. 68.

¹³⁷⁹ Ebenda, S. 131.

den Niederlanden zu den Staaten, die eine Nachbetreuung des Spenders und des Empfängers garantieren.¹³⁸⁰

cc) Weitere Mechanismen zum Schutz des Empfängers

Ein weiterer Mechanismus zum Schutz des Empfängers ist die sog. Kompatibilitätsprüfung (z.B. nach Blutgruppen, Gewebeübereinstimmung).¹³⁸¹ Sie soll das Risiko minimieren, dass der Körper des Empfängers das transplantierte Organ ablehnt.¹³⁸²

dd) Schutz des Empfängers bei der Lebendspende

Gemäß Art. 25 Nr. 1 TPG-bg muss das zu entnehmende Organ bzw. Organteil gesund und für eine Übertragung geeignet sein, damit keine Gefahr von Krankheitsübertragungen für den Empfänger besteht.¹³⁸³ Diesbezüglich können die Voruntersuchungen des Spenders zwischen drei und sechs Monate dauern (Art. 25 Nr. 2 TPG-bg¹³⁸⁴).¹³⁸⁵ Wenn im Rahmen dieser Analyse festgestellt wird, dass der Spender unter gefährlichen Krankheiten (z.B. AIDS, Creutzfeld-Jacob-Krankheit) leidet, die auf den Empfänger übertragen werden können, findet die Transplantation nicht statt, um die Gesundheit des Empfängers zu schützen. Darüber hinaus muss der potenzielle Spender im Krankenhaus vor der Spende einen Fragebogen ausfüllen, damit ermittelt werden kann, ob die Spende ein Risiko für den Empfänger darstellen könnte. Durch die Befragung wird z.B. festgestellt, ob er Tattoos hat; ob er in den letzten 12 Monaten Drogen zu sich

¹³⁸⁰ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 130.

¹³⁸¹ Nr. 20 bis 24.5.8 Richtlinie Nr. 6 des Gesundheitsministeriums vom 05.03.2007 über medizinische Standards bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12.

¹³⁸² Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 69.

¹³⁸³ Ebenda.

¹³⁸⁴ Siehe Anhang Nr. 1.

¹³⁸⁵ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über das Gespräch mit den Familienangehörigen, 2011, S. 11.

genommen hat oder ob er ein sexuelles Verhältnis mit einer HIV-infizierten Person gehabt hat.¹³⁸⁶

ee) Schutz des Empfängers bei der postmortalen Spende

Der postmortale Spender wird auch auf die zuvor bezeichneten Krankheiten untersucht. Zusätzlich dazu werden seine Angehörigen nach gefährlichen Krankheiten, unter denen der Verstorbene gelitten hat oder nach gesundheitsgefährdeten Angewohnheiten (Rauchen, übermäßiger Alkoholkonsum, Drogensucht usw.) befragt. Dadurch soll das Risiko von Krankheitsübertragungen auf den Empfänger besser eingeschätzt werden.¹³⁸⁷ Bei der postmortalen Spende ist es erforderlich, dass die Todesursache (z.B. Krankheit oder Trauma), die in dem Totenschein eingetragen wurde, analysiert wird, weil sie über den gesundheitlichen Zustand des potentiellen Spenders Aufschluss gibt und dadurch die Übertragung von Krankheiten vermieden werden kann.¹³⁸⁸ Aus diesem Grund werden auch die Angehörigen einbezogen.¹³⁸⁹

c) Zwischenergebnis

Bei der Einwilligung und dem Schutz des Empfängers wurde die nationale Regelung im Sinne des Transplantationsprotokolls ausgelegt und konkreter ausgestaltet, so dass sie einen größtmöglichen Schutz des Empfängers bei jeder Art von Spende garantiert. Insofern besteht kein Anpassungsbedarf.

IV. Subsidiarität der Lebendspende

Bereits in der Einleitung zu Kapitel III¹³⁹⁰ wurde die Subsidiarität der Lebendspende angedeutet. In diesem Abschnitt wird zu klären sein, wie der Europarat diese Klausel ausgestaltet hat, welche Motive ihn bewogen haben und welche

¹³⁸⁶ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über die Nierentransplantation, 2011, S. 16.

¹³⁸⁷ Zentrale Transplantationsagentur, Anweisung über das Gespräch mit den Familienangehörigen, 2011, S. 10.

¹³⁸⁸ Jivkova, H., Biomeditsinska etika, 2009, S. 130.

¹³⁸⁹ Siehe Kapitel II, Nr. III., 1., b), dd), (4), S. 151.

¹³⁹⁰ Siehe Kapitel III, S. 203.

Konsequenzen der bulgarische Gesetzgeber auch und gerade unter Beachtung verfassungsrechtlicher Vorgaben daraus gezogen hat.

1. Subsidiarität der Lebendspende gemäß Art. 19 Abs. 1 BMK; Art. 9 TP

a) Grundsatz

Der erste Entwurf der Biomedizinkonvention enthielt keine Subsidiaritätsklausel¹³⁹¹.¹³⁹² Erst 1996 wurde sie durch die Änderung der Parlamentarischen Versammlung als bindender Konventionstext (Art. 19 und 20) eingeführt.¹³⁹³ Ursprünglich verfolgte das Ministerkomitee die Idee, die Organtransplantation im Transplantationsprotokoll zu regeln.¹³⁹⁴ Trotzdem wurde sie in die Konvention integriert, um die dortige Regelung als Grundlage für die Bestimmung im Transplantationsprotokoll zu nehmen.¹³⁹⁵ Eine nähere Regelung der Organspende in der Konvention war zu dieser Zeit nicht möglich, da die Transplantationsmedizin noch keine etablierte Heilungsmethode war.¹³⁹⁶ Vermutlich wurde die Subsidiaritätsklausel des Europarates von der Weltgesundheitsorganisation beeinflusst, die schon 1991 die Subsidiarität der Lebendorganspende gegenüber der postmortalen proklamierte.¹³⁹⁷ Dafür spricht auch, dass dieselbe Regelung

¹³⁹¹ *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 76.

¹³⁹² Stellungnahme der Parlamentarischen Versammlung, Doc. 7124 vom 11. 7. 1994; Council of Europa, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, Nr. 118; *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 215; *Stoecker*, Zum Novellierungsbedarf der gesetzlichen Regelungen zur Lebendspende unter besonderer Berücksichtigung europäischer und internationaler Vorschriften, 2012, S. 87.

¹³⁹³ Doc. 7622 vom 19.07.1996, Art. 19 und 20.

¹³⁹⁴ Council of Europe, Parliamentary Assembly, Recommendation 1160 (28.06.1991) on the Preparation of a Convention on Bioethics (June 28, 1991), Doc. 6449, 7 ii.

¹³⁹⁵ Doc. 7622 vom 19.07.1996, Art. 19 und 20,

¹³⁹⁶ Ebenda.

¹³⁹⁷ *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 80; *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 124.

im Jahr 2000 wortgleich in Art. 9 TP übernommen wurde.¹³⁹⁸ Danach dürfen Organe und Gewebe bei lebenden Personen ausschließlich zum therapeutischen Nutzen des Empfängers entnommen werden, dies allerdings nur dann, wenn *kein passendes Organ oder Gewebe einer verstorbenen Person zur Verfügung steht* und wenn *keine alternative therapeutische Methode mit vergleichbarer Wirksamkeit anwendbar ist*¹³⁹⁹.¹⁴⁰⁰ Nach Ansicht des Europarates¹⁴⁰¹ stehen die Voraussetzungen des Artikel 9 im Einklang mit einem Grundprinzip des Schutzes der lebenden Spender, für die die Entnahme eines Organs oder Teil eines Organs immer Auswirkungen auf die Gesundheit hat, insbesondere auch auf langer Sicht, die für eine Gesamtbetrachtung berücksichtigt werden muss. Zwar erkennt der zuständige Ausschuss den Wert der altruistischen Spende an, gleichzeitig ist aber die strikte Einhaltung dieses Prinzips im Kampf gegen den Organhandel unerlässlich¹⁴⁰².

Im Zusammenhang mit Art. 9 TP wird in der Rechtswissenschaft oftmals von zweifacher Subsidiarität gesprochen, da die Lebendspende erst zulässig ist, wenn kein geeignetes postmortales Organ oder keine alternative therapeutische Methode mit vergleichbarer Wirkung zur Anwendung kommen kann. Der Vollständigkeit halber wird darauf hingewiesen, dass die Lebendorganspende nur zu therapeutischen Zwecken erfolgen darf, d. h. sie darf nur zu Gunsten eines Empfängers durchgeführt werden, bei dem eine Organ- oder Gewebe-

¹³⁹⁸ Council of Europa, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, Nr. 59, 60; Europarat, Lenkungsausschuss für Bioethik, Entwurf eines Transplantationsprotokolls zu der Konvention über Menschenrechte und Biomedizinkonvention über die Transplantation von menschlichen Organen und Geweben menschlichen Ursprungs, in der vom Lenkungsausschuss für Bioethik am 5-8. Juni angenommenen Fassung, Art. 8.

¹³⁹⁹ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 77.

¹⁴⁰⁰ Ebenda; Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 118 u. 119; Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 113.

¹⁴⁰¹ Information von Kristof van Assche, Bioethics Department, Directorate General I – Human Rights and Rule of Law, Council of Europe vom 09.05.2013.

¹⁴⁰² Ebenda.

transplantation medizinisch indiziert ist. In dem Entwurf wurde außerdem betont, dass die Entnahme keinen therapeutischen Nutzen für den Spender hat.¹⁴⁰³ Im Gegenteil, da sie seine Gesundheit weder erhält noch wiederherstellt und sie für ihn somit keinen Heileingriff darstellt, geht sie eher zu seinen Lasten.¹⁴⁰⁴

1. Subsidiarität gegenüber der postmortalen Spende

Die Subsidiaritätsklausel entspricht dem medizinischen Prinzip „Primum non nocere“, nach dem medizinische Eingriffe bei gesunden Menschen zu vermeiden sind.¹⁴⁰⁵ Befürworter der Subsidiaritätsklausel sehen in dem Mortalitäts- und Morbiditätsrisiko für den Lebendspender, der sich einem medizinisch nicht indizierten Eingriff unterzieht, ein ethisches Rechtfertigungsproblem der ärztlichen Profession.¹⁴⁰⁶ Kritiker hingegen sehen den Schutzgedanken der Subsidiaritätsklausel als verfehlt an.¹⁴⁰⁷ Den Lebendspender auf angemessene Weise zu schützen, kann danach nur dadurch erreicht werden, dass für eine nachdrückliche ärztliche Aufklärung der Betroffenen Sorge getragen wird.¹⁴⁰⁸ Ist diese Aufklärung erfolgt und der einwilligungsfähige und ein-

¹⁴⁰³ *Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler*, Transplantationsgesetz: Kommentar, 2001, § 8 TPG, Rn. 25; *Norba*, Rechtsfragen des Transplantationsrechtes aus deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 206.

¹⁴⁰⁴ Council of Europa, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 118; auch in: *Radau*, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 106.

¹⁴⁰⁵ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 28, *Kreß*, Medizinische Ethik: Gesundheitsschutz – Selbstbestimmungsrechte – heutige Weltkonflikte (Ethik – Grundlagen und Handlungsfehler), 2003, S. 159; *Lopp*, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 128; *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 113-114.

¹⁴⁰⁶ *Schneider*, Schriftliche Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organlebendspende“ am 01.03.2004.

¹⁴⁰⁷ *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 31.

¹⁴⁰⁸ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 122.

sichtsfähige Spender hinreichend informiert, so sollte seiner – stabilen – Entscheidung für die Lebendorganübertragung kein rechtliches Hindernis entgegengesetzt werden.¹⁴⁰⁹ Insofern verweisen diese Stimmen der Rechtswissenschaften auf das Einwilligungsgesetz des Spenders als Ausfluss aus dem Selbstbestimmungsrecht (Art. 3 Abs. 1 EGRCh)¹⁴¹⁰. Wurde der Spender umfassend, konkret und nachhaltig aufgeklärt, darf der Zulässigkeit einer Lebendspende keine rechtliche Restriktion dergestalt entgegengesetzt werden, dass die Lebendspende mit dem Hinweis verweigert wird, über die Warteliste könne theoretisch ein Leichenorgan verfügbar werden.¹⁴¹¹ Andernfalls verletzt dies sein Selbstbestimmungsrecht.¹⁴¹² Allerdings findet sich in den nationalen Regelungssystemen keine Antwort auf die Frage, ab welchem Zeitpunkt ein Organ als „verfügbar“ zu bezeichnen ist.¹⁴¹³

Gleichzeitig wird das Recht auf angemessene medizinische Versorgung des Empfängers verletzt, denn er kann nicht entscheiden, ob ein Organ eines Verstorbenen oder eines lebenden Spenders in seinen Körper übertragen wird.¹⁴¹⁴ Zudem sollte nicht unerwähnt bleiben, dass es Empfänger gibt, die die Vorstellung unerträglich finden, ein Organ gerade eines toten Menschen zu erhalten.¹⁴¹⁵ Eine derartige gesetzliche Bevormundung untergräbt aber die

¹⁴⁰⁹ Gutmann, Schriftliche Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organlebendspende“ am 1.03.2004.

¹⁴¹⁰ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 113; Lopp in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 85, 128.

¹⁴¹¹ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 79.

¹⁴¹² Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 113-114; Lopp in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 85 - 86; Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 37.

¹⁴¹³ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 113.

¹⁴¹⁴ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 80-81; Lopp, in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 85.

¹⁴¹⁵ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S.27.

Entscheidung des Empfängers, was ein wesentlicher Teil des eigenen Körpers werden soll und verstößt gegen Kernbereiche fundamentaler Grundrechte (Selbstbestimmungsrecht, Recht auf körperliche Unversehrtheit, evtl. Recht auf Religionsfreiheit).¹⁴¹⁶ Insofern muss konstatiert werden, dass das Prinzip „Primum non nocere“ Rechte des Spender und des Empfängers verletzt, so dass es aus diesem Grund nicht als Leitlinie bei der Lebendorganspende anerkannt werden kann.¹⁴¹⁷

Weiter wird die Subsidiaritätsklausel durch den Europarat mit der Bedingung verknüpft, dass die Lebendspende keine körperlichen und psychischen Risiken für das Leben und die Gesundheit des Spenders verursachen darf (Art. 11 TP).¹⁴¹⁸ Wäre die Lebendspende mit einer solchen Gefährdung verbunden, wäre ihre Subsidiarität in der Tat gerechtfertigt.¹⁴¹⁹ Da allerdings eine medizinische Risikoanalyse vor der Entnahme durchgeführt wird, ist die Risikogefährdung im Vorfeld auf ein Minimum beschränkt.¹⁴²⁰ Gerade sie verhindert, dass sich der Spender durch seinen Willen selbst gefährdet, so dass eine Subsidiaritätsklausel auf dieser Basis nicht zu begründen ist.¹⁴²¹ Zudem sieht Art. 7 TP eine gesundheitliche (physische und bei Bedarf auch psychische) Nachbetreuung des Spenders vor, so dass die Risikoeinschätzung eine ganzheitliche Perspektive erhält und seine Gesundheitsgefährdung auch in dieser Hinsicht weiter minimiert wird.

Hinsichtlich der Risikoanalyse fällt ein bemerkenswerter Aspekt beim Blick in den Erläuternden Bericht auf. Dieser zählt zum Spenderrisiko lediglich die

¹⁴¹⁶ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 81.

¹⁴¹⁷ Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 107.

¹⁴¹⁸ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 68.

¹⁴¹⁹ Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 107.

¹⁴²⁰ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 31 ff.

¹⁴²¹ Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 107.

Anästhesie.¹⁴²² Zu vermuten ist, dass der Europarat mit dieser Umschreibung die allgemeinen Operationsrisiken gemeint hat, die letztlich jeder invasiven Maßnahme unter Narkose innewohnt. Eine andere Interpretation würde eine Lebendspende unmöglich machen. Die Konvention hat einen Rahmen dafür definiert, wann die äußerste Risikogrenze erreicht wird. Bis zur Schwelle der Ernsthaftigkeit des Risikos hat der untersuchende Arzt seine Güterabwägung zwischen dem berechtigten Interesse des Spenders an der Transplantation und seinem gesundheitlichen Risiko vorzunehmen.¹⁴²³ Art. 11 TP ist freilich hinreichend unbestimmt, so dass die Risikoabschätzung immer am Einzelfall entlang verläuft.¹⁴²⁴ Das erschwert auch die Einschätzung, ob diesbezügliche nationalstaatliche Regelungen den Schutzstandard der Konvention einhalten, ihn unter- oder im Sinne des weiterreichenden Schutzes gem. Art. 27 BMK überschreiten.

(a) Erfolgsaussichten von Nieren-Lebendspenden

Weiter bleibt festzustellen, dass die postmortale Organspende bei einem statistischen Vergleich mit der Nieren-Lebendspende schlechtere Ergebnisse aufweist. Dafür spricht die Bilanz der sog. 5-Jahres-Überlebensquote. Diese beträgt 70% bei postmortalen Nierentransplantationen und über 92 % bei Nierentransplantationen von lebenden Spendern.¹⁴²⁵ Neuere Studien untermauern diese Ergebnisse. So beträgt nach diesen Studien die 1-Jahres-Überlebensrate bei postmortalen Organtransplantationen zwischen 90,5 und 94,6%, während sie bei Transplantationen von lebenden Spendern zwischen 96,3 und 98,1% variiert.¹⁴²⁶ Die 5-Jahres-Funktionsraten liegen bei Leichen-

¹⁴²² Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 118.

¹⁴²³ Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, S. 107.

¹⁴²⁴ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 67, 69.

¹⁴²⁵ Oduncu, in: Gutmann/König/Schroth/Oduncu, TPG-Kommentar, 2005, Rn. 41.

¹⁴²⁶ Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Aqua), Nierentransplantation Indikatoren 2012. Beschreibung der Qualitätsindikatoren

nierentransplantationen von Spendern über 60 Jahren zwischen 52 und 73%, von Spendern unter 60 Jahren zwischen 68 und 81% und nach Nierenlebendspende zwischen 79% und 90%.¹⁴²⁷ Daraus kann geschlussfolgert werden, dass der Empfänger durch die Subsidiaritätsklausel zu einer Therapie mit vergleichsweise schlechteren Überlebenschancen gezwungen wird. Ein postmortales Organ wird es bei einer entsprechend langen Wartezeit schließlich immer geben.¹⁴²⁸ Darüber hinaus hat die moderne Medizin längst bewiesen, dass es gegenüber der Lebendspende keine Alternative gibt, denn alle anderen Therapien weisen schlechtere Ergebnisse auf.¹⁴²⁹

Es überrascht, dass in diesem Zusammenhang auch der Europarat die Lebendorganspende zu bevorzugen scheint, soweit das entnommene Organ qualitativ hochwertiger ist.¹⁴³⁰ Diesbezüglich sollen das zunehmende Alter und der Gesundheitszustand der verstorbenen Spenderpersonen als Faktoren für die Qualität der Organe und somit für die Qualität der zu erwartenden Ergebnisse stärker berücksichtigt werden.¹⁴³¹ Diesbezüglich kann, wie im Erläuternden Bericht (Nr. 61) genannt, „die Lebendspende die bevorzugte therapeutische Option sein.“¹⁴³²

Insofern räumt auch der Europarat dem Subsidiaritätsgrundsatz offensichtlich keinen absoluten Geltungsanspruch ein. Allerdings bleibt demgegenüber festzuhalten, dass eine isolierte Aussage im Erläuternden Bericht ohne gleichlautende Entsprechung in der Konvention oder im Protokoll keine rechtliche

für das Erfassungsjahr 2012, S. 22, abrufbar unter: http://www.sqg.de/downloads/QIDB/2012/AQUA_NTX_Indikatoren_2012.pdf.

¹⁴²⁷ Ebenda, S. 69.

¹⁴²⁸ *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 79; auch in: *Gutmann* in, *Schroth/König/Gutmann/Oduncu*, § 8 TPG-Kommentar, Rn. 22.

¹⁴²⁹ *Oduncu*, in: *Gutmann/König/Schroth/Oduncu*, TPG-Kommentar, 2005, Rn. 41.

¹⁴³⁰ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 61.

¹⁴³¹ Information von *Kristof van Assche*, Bioethics Department, Directorate General I – Human Rights and Rule of Law, Council of Europe vom 09.05.2013

¹⁴³² Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 61.

Relevanz aufweist, da dieser eben keine amtliche Auslegung¹⁴³³ darstellt. Dies wiederum hat zur Folge, dass ein Staat, der sich auf ihn beruft, gegen die Konvention verstößt. Gleichwohl lässt sich nur durch eine solche Auslegung die negative Wirkung der Subsidiaritätsklausel vermeiden. Insofern bleibt nur zu hoffen, dass der Europarat in naher Zukunft auch die Konvention in diesem Sinne neu ausrichtet. Gem. Art. 32 BMK wäre sie dazu in der Lage und könnte somit den Stand der Erkenntnisse der Medizin adäquat auch in der Konvention berücksichtigen. Unterlässt sie dies, kann im Ergebnis nur *Gutmann*¹⁴³⁴ zugestimmt werden, der der Auffassung ist, dass die Subsidiaritätsklausel zahlreiche Verfassungsrechte auf Leben, auf körperliche Unversehrtheit und auf Gesundheit der Bürger verletzen kann und aus diesem Grund nicht umgesetzt werden darf.¹⁴³⁵

(b) Erfolgsaussichten von Leber-Lebendspenden

Bei der Leberlebendspende kann indes kein entsprechend eindeutiges Fazit gezogen werden. Zwar wird in der Literatur auf die Vorteile der Leber-Lebendspende hingewiesen, die hauptsächlich mit

- der durch die verkürzten Wartezeit verbundenen Fortschrittsbegrenzung der Lebererkrankung,
- der kurzen Ischämiezeit,
- der durch die sorgfältige Voruntersuchung einschließlich histologischer Beurteilung einhergehenden optimalen Einschätzung über die Qualität des Organs,
- dem geminderten Operationsrisiko aufgrund der elektiven Operation sowie
- dem reduzierten Risiko einer Transplantationsabstoßung aufgrund der besseren Histokompatibilität zwischen Verwandten

¹⁴³³ Siehe Kapitel I, Nr. I., 4., S. 34.

¹⁴³⁴ *Gutmann/Schroth*; Organlebendspende in Europa, 2002, S. 80; *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 211-212.

¹⁴³⁵ *Gutmann/Schroth*; Organlebendspende in Europa, 2002, S. 80; *Norba*, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in deutscher und europäischer Sicht, 2009, S. 211-212.

begründet wird.¹⁴³⁶

In einer japanischen Studie konnte zudem nachgewiesen werden, dass die Infektionsrate bei der Leber-Lebendspende deutlich niedriger ausfällt.¹⁴³⁷ Des Weiteren weist das Transplantat eines Lebendspenders eine bessere Qualität auf als das eines hirntoten Spenders.¹⁴³⁸

Dessen ungeachtet zeigen statistische Werte keinen signifikanten Unterschied bei der 5-Jahres-Überlebensrate. Am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf beispielsweise konnten nach 41 Leber-Lebendspende-Transplantationen erwachsener Empfänger ein 5-Jahres-Patientenüberleben von 82,9% und ein 5-Jahres-Transplantatüberleben von 80,5% beobachtet werden.¹⁴³⁹ Demgegenüber stehen bei 207 postmortal gespendeten Organen Quoten von 82,1% (5-Jahres-Patientenüberleben) bzw. 72,9% (5-Jahres-Transplantatüberleben).¹⁴⁴⁰ Der vermeintlich bedeutsame Unterschied hinsichtlich des Transplantatüberlebens wird durch eine Statistik der Deutschen Stiftung Organtransplantation gleich wieder nivelliert. Bei der dortigen Statistik aus dem Jahre 2011, die entsprechende Daten aus 24 deutschen Transplantationszentren zusammengeführt hat, erzielt die Leber-Lebendspende (n=614) bei der 5-Jahres-Transplantat-Überlebensrate nur geringfügig bessere Werte als dies bei postmortal gespendeten Lebern (n=7.117) der Fall ist (55,0% zu 52,4%).¹⁴⁴¹

¹⁴³⁶ Land (Hrsg.), Ciclosporin in der Transplantationsmedizin, 2001, S. 20.

¹⁴³⁷ Todo, Furukawa, Jin, Shimamura, Living donor liver transplantation in adults: outcome in Japan. *Liver Transplantation* 2000, 6, S. 66-72., abgerufen am: 20.06.2013 unter <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1053/jlts.2000.19009/pdf>; Land (Hrsg.), Ciclosporin in der Transplantationsmedizin, 2001, S. 21.

¹⁴³⁸ Pratschke, Neuhaus, Tullius, What can be learned from brain-death models?, in: *Transplant International*, 2005, 18 (1), S. 15-21.

¹⁴³⁹ Walter, Burdelski, Bröring, in: *Deutsches Ärzteblatt* 2008, 105/106, S. 101-107, abrufbar unter: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/58817/Chancen-und-Risiken-der-Leber-Lebendspende-Transplantation>, abgerufen am: 09.06.2013.

¹⁴⁴⁰ Ebenda.

¹⁴⁴¹ Deutsche Stiftung-Organtransplantation, Organ Donation and Transplantation in: *Germany, Annual Report 2011, Frankfurt/Main 2012*, S. 42., abgerufen am 11.06.2013 unter http://www.dso.de/uploads/tx_dsodl/DSO_JB_D_2012_e.pdf.

Eine aktuelle japanische Langzeitstudie aus Mai 2013¹⁴⁴² hat erstmals Werte für ein 20-Jahres-Patientenüberleben bei Leber-Lebendspenden ermitteln können. Diese ergeben den ausgezeichneten Wert von 72,9%. Es bleibt aber abzuwarten, ob es bei Leber-Lebendspenden ähnliche Entwicklungen wie bei der Nieren-Lebendspende gibt. Bis dahin muss allerdings konstatiert werden, dass es keine gesicherten Erkenntnisse darüber gibt, ob die Leber-Lebendspende als eine Therapie mit größeren Erfolgsaussichten anzusehen ist.

Im Gegensatz zu Bulgarien postulieren die nationalen Regelungen in Tschechien, Estland, Finnland, Deutschland Griechenland, Ungarn, Lettland, Moldawien, Portugal und Slowakei die subsidiäre Anwendung der Lebendspende gegenüber der postmortalen.¹⁴⁴³ Im Gegensatz dazu fehlt es in den nationalen Regelungen in England, Italien, Lettland, den Niederlanden, Norwegen, Polen, Schottland, Slowenien, Spanien, Schweden und der Schweiz an einer Subsidiaritätsklausel.¹⁴⁴⁴ Es ist davon auszugehen, dass in diesen Staaten die Lebendspende und die postmortale Spende gleichgestellt sind.¹⁴⁴⁵

2. Subsidiarität gegenüber alternativen Methoden

Der Europarat statuiert das Prinzip der Subsidiarität der Lebendspende gegenüber einer alternativen therapeutischen Methode von gleicher Wirksamkeit. Hierzu fügt er hinzu, dass die alternative Therapie vergleichbare

¹⁴⁴² *Kasahara, Umeshita, Inomata, Uemoto*, Long-Term Outcomes of Pediatric Living Donor Liver Transplantation in Japan: An Analysis of More Than 2200 Cases Listed in the Registry of the Japanese Liver Transplantation Society, in: *American journal of transplantation*, 2013, noch unveröffentlicht (Stand: 01.06.2013), Zusammenfassung abrufbar unter: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ajt.12276/abstract>.

¹⁴⁴³ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 114; *Lopp* in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 127; *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 114.

¹⁴⁴⁴ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 119; *Lopp* in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 127.

¹⁴⁴⁵ Ebenda.

Ergebnisse¹⁴⁴⁶ aufweisen soll, gleichwohl stellt er vergleichbare Ergebnisse bei der Dialysebehandlung aber in Abrede.¹⁴⁴⁷ Als Grund gibt er an, dass sie dem Empfänger keine bessere Lebensqualität anbietet. Allerdings ist es nicht damit getan, die Dialyse nur wegen der schlechteren Lebensqualität als alternative Therapieform abzulehnen. Auch im Hinblick auf ihre Wirksamkeit ist in der Wissenschaft mittlerweile anerkannt, dass die Nierentransplantation die beste Behandlungsform einer terminalen Niereninsuffizienz ist.¹⁴⁴⁸

Insgesamt bleibt festzuhalten, dass die exakte Bedeutung dieser Regelung unklar bleibt.¹⁴⁴⁹ Das hier formulierte Postulat der Subsidiarität bedarf insoweit der teleologischen Reduktion, als nur im konkreten Fall verfügbare Behandlungsmethoden gemeint sein können.¹⁴⁵⁰

b) Uneinschränkbarkeit des Subsidiaritätsgrundsatzes der Lebendspende gem. Art. 26 BMK

Bei Art. 19 Abs. 1 BMK, der die Grundlagen des Subsidiaritätsgrundsatzes festlegt, handelt es sich um eine nicht einschränkbare Regelung der Konvention.¹⁴⁵¹ Jegliche Einschränkung wurde vom Europarat verboten, um die Gesundheit des Spenders zu schützen, so dass jede diesbezügliche Einschränkung gegen den Schutzstandard der Konvention verstoßen würde. Ein höherer natio-

¹⁴⁴⁶ Council of Europe, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series No. 186, Nr. 59, 60.

¹⁴⁴⁷ Ebenda, Nr. 119; *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 77.

¹⁴⁴⁸ Siehe z. B. *Wolfe, Ashby, Milford, Ojo, Ettenger, Agodoa, Held, Port*, Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant, in: *The New England Journal of Medicine* 1999, 341 (23), S. 1725-1730; Oniscu, Brown, Forsythe: How great is the survival advantage of transplantation over dialysis in elderly patients? in: *Nephrology Dialysis Transplantation*, 2004, 19 (4), S. 945-951.

¹⁴⁴⁹ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 120.

¹⁴⁵⁰ *Spranger*, Recht und Bioethik. Verweisungszusammenhänge bei der Normierung der Lebenswissenschaften, 2010, S. 85.

¹⁴⁵¹ Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series No. 164, Nr. 160.

naler Schutz hingegen ist gemäß Art. 27 BMK nicht verboten. Allerdings ist zu bemerken, dass das Transplantationsprotokoll nicht explizit die Nichteinschränkbarkeit der Subsidiaritätsklausel regelt. Dennoch gelten die Regelungen der Konvention auch für das Transplantationsprotokoll (Art. 28 TP).¹⁴⁵² Durch einen Vorbehalt könnte ein Unterzeichnerstaat den Subsidiaritätsgrundsatz vermeiden und unter dem Schutzniveau der Konvention und des Transplantationsprotokolls bleiben. Ein Beispiel aus der Praxis dafür ist die Schweiz. Dort wurde ein Vorbehalt gegenüber dem Subsidiaritätsgrundsatz erklärt und es dadurch möglich gemacht, dass das diesbezügliche nationale Schutzniveau unter dem Schutzniveau der Konvention bleiben darf.¹⁴⁵³ Darüber hinaus kann ein Unterzeichnerstaat noch durch eine Interpretationserklärung von dem Schutzniveau der Konvention bzw. des Transplantationsprotokolls abweichen.¹⁴⁵⁴

c) Zusammenfassung

1. Der Europarat postuliert gem. Art. 19 Abs. 1 BMK, Art. 9 TP die zweifache Subsidiarität der Lebendspende. Sie darf nur zum therapeutischen Nutzen des Empfängers durchgeführt werden und zwar nur dann, wenn ein geeignetes Organ oder Gewebe eines Verstorbenen oder eine alternative therapeutische Methode von vergleichbarer Wirksamkeit nicht verfügbar ist. Der Europarat begründet die Subsidiarität mit dem bestehenden Mortalitäts- und Morbiditätsrisiko für den Lebendspender, der sich einem medizinisch nicht indizierten Eingriff unterzieht. Bei Art. 19 BMK handelt es sich um eine nicht einschränkbare Regelung, so dass nationalstaatliche Abweichungen nach dem Beitritt nur über eine Interpretationserklärung oder über das Instrumentarium des weiterreichenden Schutzes gerechtfertigt werden können.
2. Hinsichtlich der Subsidiarität der Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende verstößt diese Regelung gegen mehrere Grundrechte:

¹⁴⁵² Siehe Kapitel I, Nr. I., 6., S. 46.

¹⁴⁵³ Siehe unter: <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/11474/11479/index.html?lang=de>, abgerufen am 13.04.2013.

¹⁴⁵⁴ Siehe Kapitel I, Nr. I., 5., b), S. 36 ff.

- a. Zunächst liegt ein Verstoß gegen das Selbstbestimmungsrecht des Spenders vor. Die an sich unstrittige Notwendigkeit des Spenderschutzes kann nicht über die Subsidiarität als staatliche Bevormundung erreicht werden, sondern vielmehr über eine umfassende, konkrete und nachhaltige Aufklärung, damit eine mündige, einwilligungsfähige und ärztlich aufgeklärte Person frei über ihren Körper verfügen und so vorbehalt- und bedingungslos ihr grundrechtlich geschütztes Selbstbestimmungsrecht Ausdruck verleihen kann.
 - b. Gleichzeitig wird das Selbstbestimmungsrecht des Empfängers und sein Recht auf angemessene medizinische Versorgung verletzt, denn er kann nicht entscheiden, ob ein Organ eines Verstorbenen oder eines lebenden Spenders in seinen Körper übertragen wird.
 - c. Zudem können das Selbstbestimmungsrecht, das Recht auf körperliche Unversehrtheit und evtl. auch das Recht auf Religionsfreiheit des Empfängers verletzt sein, denn die Subsidiarität verhindert, dass ein Empfänger frei entscheiden kann, was Teil seines eigenen Körpers wird. Auf religiöse Überzeugungen oder ethisch-moralische Vorbehalte, die der Empfänger gegen Leichenteile entwickeln könnte, die in seinen Körper verpflanzt werden sollen, nimmt die Subsidiarität keine Rücksicht.
3. Weiter wird die Subsidiaritätsklausel durch den Europarat mit der Bedingung verknüpft, dass die Lebendspende keine körperlichen und psychischen Risiken für das Leben und die Gesundheit des Spenders verursachen darf (Art. 11 TP). Da allerdings eine medizinische Risikoanalyse vor der Entnahme durchgeführt wird, ist die Risikogefährdung im Vorfeld auf ein Minimum beschränkt. Gerade sie verhindert, dass sich der Spender durch seinen Willen selbst gefährdet, so dass eine Subsidiaritätsklausel auf dieser Basis nicht zu begründen ist.
 4. Die Subsidiaritätsregel führt im Ergebnis dazu, dass dem Empfänger – zumindest im Bereich der Nierenspende – eine schlechtere Therapie aufgezwungen wird. Gleichzeitig zwingt sie Angehörige der Heilberufe da-

zu, eine prinzipiell zugängliche Therapie mit größeren Erfolgsaussichten nicht anzuwenden.

5. Festzuhalten bleibt ferner, dass der Europarat vom Grundsatz her ebenfalls anerkennt, dass unter gewissen Voraussetzungen die Lebendspende die bevorzugte therapeutische Option sein kann. Dies ist als niederschwellige Abkehr vom absoluten Geltungsanspruch des Subsidiaritätsgrundsatzes anzusehen. Leider muss resümiert werden, dass dies derzeit keinerlei Einfluss auf die Rechtspraxis haben kann, da der einzige Hinweis hierfür im Erläuternden Bericht zu finden ist, der keine amtliche Auslegung darstellt. Staaten, die sich auf ihn berufen, verstoßen gleichzeitig gegen die Konvention und ihr Zusatzprotokoll. Es bleibt zu hoffen, dass der Europarat in absehbarer Zeit Konvention und Protokoll entsprechend anpasst.
6. Hinsichtlich der Subsidiarität der Lebendspende gegenüber einer alternativen therapeutischen Methode mit vergleichbarer Wirksamkeit kann festgehalten werden, dass die exakte Bedeutung dieser Regelung unklar bleibt. Das hier formulierte Postulat der Subsidiarität bedarf insoweit der teleologischen Reduktion, als nur im konkreten Fall verfügbare Behandlungsmethoden gemeint sein können. Für die Dialysebehandlung stellt der Europarat ihre vergleichbare Wirksamkeit aus Gründen der Lebensqualität selbst in Abrede. Zu betonen ist, dass dieses Argument zu kurz greift, da die medizinische Wissenschaft mittlerweile anerkennt, dass die Nierentransplantation die beste Behandlungsform einer terminalen Niereninsuffizienz ist, so dass dadurch nicht nur die Lebensqualität eines Empfängers sondern auch seine Genesungswahrscheinlichkeit verbessert wird.

2. Subsidiarität der Lebendspende nach dem bulgarischen Recht

Im Folgenden wird erörtert, ob die Lebendspende von Organen nach dem bulgarischen Recht gegenüber der Leichenspende und alternativen therapeutischen Methoden subsidiär ist.

Eine Subsidiaritätsklausel im bulgarischen Transplantationsgesetz ist auf den ersten Blick nicht erkennbar. An keiner Stelle findet sich ein konkreter und explizit ausformulierter Hinweis darauf, dass die Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende subsidiär ist. Auch ergeben sich aus Rechtsprechung und Literatur keine dezidierten Hinweise.¹⁴⁵⁵ Lediglich in Art. 4 Abs. 2 TPG-bg kann eine Subsidiarität vermutet werden. Die Regelung ist allgemein formuliert und besagt, dass eine Transplantation zulässig ist, wenn keine alternative therapeutische Methode, die vergleichbare Ergebnisse aufweisen kann, zur Verfügung steht oder nicht anwendbar ist.

a) Postmortale Organspende als alternative therapeutische Methode

Fraglich ist, ob die postmortale Organspende als eine alternative therapeutische Methode mit vergleichbaren Ergebnissen im Sinne des Art. 4 Abs. 2 TPG-bg anzusehen ist.¹⁴⁵⁶ Die Art und Weise, wie der Artikel konzipiert ist, spricht zunächst einmal tendenziell eher dagegen.¹⁴⁵⁷ Auch *Hofer* ist der Ansicht, dass es sich bei der postmortalen Spende nicht um eine andere therapeutische Methode handelt, da in beiden Fällen auf die Organtransplantation als Therapie gesetzt werde. Bei der postmortalen Organspende gehe es vielmehr um eine andere „Bezugsquelle“ des Organs.¹⁴⁵⁸ Aber selbst wenn man der Meinung von *Hofer* nicht folgt und der Auffassung ist, Lebendorgan- und postmortale Spende sind unterschiedliche Therapieverfahren, kann es eine Subsidiarität der Lebendorganspende – zumindest im Bereich der Nieren-Lebendspende¹⁴⁵⁹ – aufgrund der unterschiedlichen Wirksamkeit beider Verfahren nicht geben. Denn der statistische Vergleich der beiden Therapieformen zeigt, dass es gra-

¹⁴⁵⁵ Information von *Prof. D. Zinovieva*, Universität „Paisij Hilendarski“, Plovdiv/Bulgarien.

¹⁴⁵⁶ *Lopp* in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 129.

¹⁴⁵⁷ *Lopp*, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 119.

¹⁴⁵⁸ *Hofer*, Das Recht der Transplantationsmedizin in der Schweiz: Rechtsdogmatische, rechtspolitische und rechtsvergleichende Aspekte, 2006, S. 125.

¹⁴⁵⁹ Für den Bereich der Leber-Lebendspenden muss ein differenzierteres Bild gezeichnet werden. Siehe hierzu Kapitel III, Nr. I., a), 1., (b), S. 305 ff. Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich daher ausschließlich auf Nieren-Lebendspenden.

vierende Unterschiede im Hinblick auf die Erfolgsaussichten gibt, die der Auslegung der Norm als Subsidiaritätsklausel zwischen Lebend- und postmortalen Organspende widersprechen. In der medizinischen Wissenschaft ist schon lange anerkannt, dass der medizinische Erfolg von postmortalen Organspenden statistisch gesehen hinter den Erfolgsquoten bei Lebendspenden zurückbleibt. Eine amerikanische Studie aus dem Jahre 1995 hat diesbezüglich festgestellt, dass die Dreijahres-Überlebensrate bei der Nierentransplantation bessere medizinische Ergebnisse bei Lebendspenden als bei postmortalen Spenden aufweist.¹⁴⁶⁰ So liegen die statistischen Zahlen beispielsweise bei 85% bei Spenden unter Ehegatten, 82% bei Eltern-Kind-Spenden und 81 % bei Spenden, wo zwischen Spender und Empfänger weder eine verwandtschaftliche, noch eine eheliche Beziehung besteht. Im Gegensatz dazu liegt sie bei postmortalen Organspenden bei 70 %.¹⁴⁶¹ Die Erfolgsunterschiede der beiden Therapien lassen sich – neben dem bei der postmortalen Spende wesentlichen Faktor der Ischämiezeit¹⁴⁶² – unter anderem dadurch erklären, dass die zunehmende Dauer der Dialysebehandlung die dauerhafte Funktionalität des transplantierten Organs beeinträchtigt.¹⁴⁶³

Als Konsequenz daraus zeigt eine Studie von *Mange/Joffe/Feldman*¹⁴⁶⁴, dass die Vierjahres-Überlebensrate bei Patienten mit einer längeren Dialysebehandlung um 14% unter derjenigen bei solchen Patienten liegt, die zu oder vor dem Beginn ihrer Dialysebehandlung ein gespendetes Organ erhielten.¹⁴⁶⁵ Insofern kann der o.a. Gedanke bezüglich der postmortalen Organspende auch auf die Dialysebehandlung übertragen werden, die im Ergebnis auch keine Alternativtherapie im Sinne des Art. 4 Abs. 2 TPG-bg darstellt, sondern, im Gegenteil, ihr negativer Einfluss auf die Überlebensrate bei Transplantationen bringt *Gut-*

¹⁴⁶⁰ *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 25.

¹⁴⁶¹ Ebenda; *Tarantino*, Why should we implement living donation in renal transplantation, in: *Clinical Nephrology* 53 (2000), 55-63 (58).

¹⁴⁶² Zeitraum der unterbrochenen Durchblutung eines Organs.

¹⁴⁶³ *Gutmann*, in: *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 26.

¹⁴⁶⁴ *Mange/Joffe/Feldman*, Effect of the use or nonuse of long-term dialysis on the subsequent survival of renal transplants from living donors, *New England Journal of Medicine*, 2001, 344, 726 ff.

¹⁴⁶⁵ *Gutmann/Schroth*, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 26.

mann zu dem überzeugenden Befund, „dass die Lebendspende in dieser Perspektive nicht nur als ein lebensqualitätsverbessernder, sondern vielmehr lebensverlängernder, bisweilen sogar lebensrettender Akt begriffen werden muss.“¹⁴⁶⁶

Vor dem Hintergrund dieser eindeutigen Studien muss konstatiert werden, dass die postmortale Spende nicht als alternative, therapeutische Maßnahme mit vergleichbaren Ergebnissen im Sinne des Art. 4 Abs. 2 TPG-bg angesehen werden kann.

Für die Annahme, dass der bulgarische Gesetzgeber eine Subsidiarität auch gar nicht verfolgt hat, spricht im weitesten Sinne auch noch ein anderer Aspekt: Im Jahre 2012 wurde das Transplantationsgesetz novelliert. Auf der Grundlage der neuen Regelung (Art. 16 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg¹⁴⁶⁷) ist nun eine materielle Entschädigung für den Lebendspender (ca. zwei durchschnittliche Monatslöhne¹⁴⁶⁸) für die Zeit vorgesehen, in der er wegen der Spende und der damit verbundenen Vor- und Nachbehandlung nicht arbeitsfähig war. Diese Regelung zeigt einerseits das staatliche Bemühen, die Rahmenbedingungen für Lebendspenden im Hinblick auf eine höhere Spenderquote zu verbessern, andererseits ist sie unabhängig von der staatlichen Zielsetzung zu sehen, auch die Quoten der postmortalen Organspender zu erhöhen.¹⁴⁶⁹ Diese staatliche Gleichbehandlung kann dahingehend interpretiert werden, dass der Staat beide Therapieformen in tatsächlicher Hinsicht als gleichgestellt ansieht und er eine Subsidiarität der Lebendspende nicht beabsichtigt.

Da die oben zitierte Regelung (Art. 16 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg¹⁴⁷⁰) dem potentiellen Spender den Verdienstausfall ersetzt, nimmt sie einen Nachteilsausgleich vor, der dem Spender bereits im Vorfeld eine gewisse materielle Sicherheit

¹⁴⁶⁶ Ebenda.

¹⁴⁶⁷ Siehe Anhang Nr. 1.

¹⁴⁶⁸ Siehe unter: <http://www.trud.bg/Article.asp?ArticleId=1448910>, abgerufen am 21.05.2013.

¹⁴⁶⁹ Siehe Kapitel II, Nr. IV., 1., S. 168.

¹⁴⁷⁰ Siehe Anhang Nr. 1.

verschafft. Diese auch psychologische Sicherheit beim Spender kann unter anderem auch als ein Beitrag im Rahmen der medizinischen (physischen und psychischen) Nachbetreuung¹⁴⁷¹ des Lebendorganspenders, die im Sinne des Art. 7 TP und der Richtlinie 2010/53/EU¹⁴⁷² im bulgarischen Transplantationsgesetz verankert wurde, interpretiert werden. Die Nachbetreuung schützt den Spender nicht nur im Vorfeld, sondern auch im Nachgang einer Organentnahme, so dass sie als Argument gegen eine staatlicherseits gewollte Subsidiarität gewertet werden kann. Auch soll an dieser Stelle betont werden, dass die Entschädigung nach Art. 16 Abs. 1 Nr. 1 TPG-bg den Spender gegen Verluste absichert, die er aufgrund der Spende erlitten hat. Sie ist daher nicht als Organspende zu kommerziellen Zwecken zu werten, so dass illegaler Organhandel im Sinne von Art. 21 Abs. 2 Buchst b Convention against Trafficking in Human Organs ausgeschlossen ist.

Darüber hinaus ist die Risikogefährdung des Lebendorganspenders vor der Spende durch Art. 25 Abs. 1 TPG-bg bis auf die üblichen Operationsrisiken ausgeschlossen. Würde die Organentnahme beim Spender dazu führen, dass er sich ernsthaften Gesundheitsgefahren aussetzt, würde das im Rahmen der Risikoanalyse festgestellt werden, so dass der Eingriff in diesem Fall unterbleiben würde. Auf diese Weise bleibt die Lebendspende stets kalkulierbar und das Risiko begrenzt.

Dass der bulgarische Gesetzgeber keine Subsidiaritätsklausel im Gesetz einbauen wollte, wird schlussendlich auch durch die Statistiken der Zentralen Transplantationsagentur untermauert. So wurden z. B. im Jahr 2011 acht Nierentransplantationen von verstorbenen und neun von lebenden Spendern registriert¹⁴⁷³ – ein weiteres Indiz dafür, dass beide auch in der Praxis gleichberechtigt angewandt werden. Befürchtungen, wonach eine Gleichbehandlung dazu

¹⁴⁷¹ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 129.

¹⁴⁷² Ebenda.

¹⁴⁷³ Siehe unter <http://www.bgtransplant.bg/iat/registers%20and%20statistics.php>, abgerufen am: 13.04.2013.

führen könnte, dass das staatliche Bemühen um postmortale Organspender vernachlässigt werden könnte, können hiermit auch widerlegt werden.

Zu konstatieren ist allerdings, dass die Zahlen der durchgeführten Transplantationen im Vergleich zu dem tatsächlichen Bedarf als sehr unbefriedigend einzuschätzen sind. Ein Grund dafür wird in dem hohen Kostenfaktor gesehen, den ein Land wie Bulgarien, dessen Bevölkerung über ein Bruttoinlandsprodukt von 4.787 € je Einwohner¹⁴⁷⁴ verfügt, über die Solidargemeinschaft nicht finanzieren kann.¹⁴⁷⁵ Auch für öffentlichkeitswirksame und nachhaltige Informationskampagnen, mit denen die Bevölkerung zu Organspenden animiert werden könnte, fehlen die finanziellen Mittel. Hinzu kommt, dass die medizinische Wissenschaft in Bulgarien das Thema Organspende in der Öffentlichkeit zwar positiv besetzt. Allerdings fehlen auch hier die staatlichen Möglichkeiten einer adäquaten Entlohnung.¹⁴⁷⁶

Zusammenfassend kann unter Berücksichtigung

- der unterschiedlichen Erfolgsaussichten der Lebend- und der Leichenspende,
- der kürzlich eingebauten Entschädigungsregeln für den Verdienstausfall, der beim Lebendspender entstanden ist und
- der paritätischen Ergebnisse bezüglich durchgeführter Lebend- und Leichenspenden

¹⁴⁷⁴ Siehe Bericht „Bulgarien in Zahlen“ der Deutsch-Bulgarischen Industrie- und Handelskammer aus März 2013, S. 4. Die Zahlen wurden für 2010 erhoben. Abrufbar unter: http://bulgarien.ahk.de/fileadmin/ahk_bulgarien/Dokumente2012/Bulgarien_in_Zahlen_2012-Part1.pdf. Im Vergleich dazu betrug 2010 in Deutschland das Bruttoinlandsprodukt 30.532 € je Einwohner. Quelle: Statistisches Bundesamt (2013), Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen, Fachserie 18 Reihe 1.5, abrufbar unter: http://www.sozialpolitik-aktuell.de/tl_files/sozialpolitik-aktuell/_Politikfelder/Finanzierung/Datensammlung/PDF-Dateien/abbII41.pdf.

¹⁴⁷⁵ *Pascalev/Krastev/Ilieva* in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, *The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 37-38.

¹⁴⁷⁶ *Ebenda*, S. 39.

schließlich geschlussfolgert werden, dass der bulgarische Gesetzgeber ganz bewusst kein Prinzip der Subsidiarität der Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende postuliert hat. Aus dieser Gesamtargumentation heraus kann das Fazit gezogen werden, dass im bulgarischen Transplantationsgesetz die Lebendorganspende der postmortalen gleichgestellt ist.¹⁴⁷⁷

b) Die fehlende Subsidiarität als weiterreichender Schutz (Art. 27 BMK)

Dieses Resümee führt allerdings dazu, dass die diesbezüglichen Regelungen im bulgarischen Transplantationsgesetz nicht im Sinne der Konvention ausgelegt sind. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die völkerrechtliche Regelung nicht einschränkbar ist (Art. 26 Abs. 2 BMK), so dass eine Abweichung nur durch einen weiterreichenden nationalen Schutz (Art. 27 BMK) zulässig wäre.

Die Spende stellt eine für den Spender schädigende, gefährdende, ohne Eigennutzen und zu Gunsten eines anderen Menschen (fremdnützige) durchzuführende Behandlung dar, die für ihn nicht mit einem unmittelbaren Nutzen¹⁴⁷⁸ verbunden ist. Anders als bei der Knochenmarkspende sind die Risiken höher einzuschätzen; das entnommene Organ oder der im Spenderkörper verbleibende Teil können sich nicht mehr regenerieren.

Die Sterberisiken hingegen sind minimal. So liegen sie bei den Nierenspenden bei 0,03% und bei den Leberspenden – zwischen 0,2% und 0,5%.¹⁴⁷⁹ Bezüglich der Risikobewertung des Spenders muss ergänzend Art. 15 Abs. 2 RL 2010/53/EU¹⁴⁸⁰ angeführt werden, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, den gesundheitlichen Zustand des Spenders vor der Spende zu prüfen, so dass ihre Spende nicht zu unzumutbaren Gesundheitsrisiken führt.

¹⁴⁷⁷ Lopp, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, 2013, S. 119.

¹⁴⁷⁸ Siehe Kapitel I, Nr. VII, 5., S. 89.

¹⁴⁷⁹ Pascalev/Krastev/Ilieva in: Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 28.

¹⁴⁸⁰ Siehe Kapitel I, Nr. IX., 3. b), S. 98 ff.

Hinsichtlich der zwar geringen, aber nicht wegzudiskutierenden Sterberisiken gebietet nach Ansicht von *Kliemt* der ethische Respekt vor der Leistung der Lebendspender, nicht unnötig auf sie zurückzugreifen: Nur dann, wenn alle Möglichkeiten auf dem Gebiet der postmortalen Spende ausgeschöpft worden sind und die nötigen Anstrengungen zur Förderung unternommen wurden, darf man den Lebendspendern die Organspende zumuten.¹⁴⁸¹

Dieser bei Befürwortern der Subsidiaritätsklausel überwiegenden Ansicht ist schon aus grundsätzlichen Erwägungen zu widersprechen. Gerade der ethische Respekt vor dem Lebendspender gebietet es, sein Selbstbestimmungsrecht staatlicherseits zu achten und anzuerkennen. Rechtfertigungsbedürftig ist daher nicht, wie *Kliemt* es andeutet, die grundsätzliche Legitimität einer Lebendspende. Vielmehr erfordern die rechtlichen Grenzen, die einer Verfügung über sich selbst und den eigenen Körper bei einer Lebendspende entgegenstehen, einer gesonderten Legitimationspflicht. Insofern muss hier nicht nur die rechtliche Legitimation der Subsidiaritätsklausel sondern auch ihre ethische Beurteilung dem grundsätzlichen Verhältnis von Prinzip (Recht auf Selbstbestimmung) und (begründungsbedürftiger) Grenze unterworfen werden.¹⁴⁸²

Gerade die ethische Diskussion um das *Für* und *Wider* der Lebendspende sollte in dem beschriebenen Spannungsfeld die These nicht unberücksichtigt lassen, dass Spender auch von der Transplantation profitieren können, wenn sie z. B. den Ehepartner aufgrund ihrer Spende nicht todeshalber verlieren würden. Diese Perspektive würde den Charakter einer ausschließlich fremdnützigen Spende niederschwellig in Richtung einer (auch) eigennützigen Spende verschieben, da sich der Spender später nicht vorwerfen müsste, für den Tod einer sehr nahen Bezugsperson verantwortlich zu sein. *Gutmann* spricht in diesem Zusammenhang „von einem falsch verstandenen Grundsatz der Subsidiarität

¹⁴⁸¹ *Kliemt*, Warum darf ich alles verkaufen, nur meine Organe nicht? Vortrag zum Symposium „Ethik der Lebendorganspende“ am 11.09.2004 in: Akademie der Wissenschaften und der Literatur Mainz, Medizinische Forschung, Band 14, S. 17.

¹⁴⁸²: Zwischenbericht der Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin des Deutschen Bundestages vom 17.03.2005, BT-Drs. 15/5050, S. 78 ff., abrufbar unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/15/050/1505050.pdf>.

der Lebendspende, der dazu führen würde, erwachsene Menschen in ihren höchstpersönlichen und intimen Entscheidungen mit der Macht des Staates „vor sich selbst“ zu schützen.“¹⁴⁸³ Insofern ist zu konstatieren, dass eine subsidiäre Anwendung der Lebendspende das Selbstbestimmungsrecht (Art. 30 Abs. 1 BgVerf) eines einwilligungsfähigen und aufgeklärten Spenders einschränkt, frei über seinen Körper zu verfügen, da ihm die Möglichkeit einer Lebendspende solange genommen wird, wie für den Familienangehörigen zumindest noch die theoretische Möglichkeit besteht, ein postmortales Organ über die Warteliste zu erhalten. Mit dem Ziel, den Eingriff in einen gesunden Körper zu vermeiden, wird ein einwilligungsfähiger, ärztlich aufgeklärter Erwachsener gegen seinen Willen davon abgehalten, einen überschaubaren Eingriff in die eigene körperliche Integrität zu Gunsten eines ihm nahestehenden Menschen durchführen zu lassen. Hier liegt auch der entscheidende Unterschied zur Subsidiaritätsklausel bei einwilligungsunfähigen Knochenmarkspendern. Dort müssen Personen geschützt werden, die aufgrund ihrer geistigen Reife und Entwicklung Wesen, Bedeutung und Tragweite einer solchen Entscheidung in all ihrer Dimension nicht umfassend einschätzen können, so dass ein größeres staatliches Schutzbedürfnis durchaus seine Berechtigung hat. Hier geht es aber vielmehr um die Frage, ob einem mündigen, ärztlich aufgeklärten Erwachsenen, der grundsätzlich in der Lage ist, das *Für* und *Wider* einer Entscheidung rational zu erfassen und der im Wissen, dass die Heilungschancen des bedürftigen Angehörigen durch einen langjährigen Verbleib auf der Warteliste für ein postmortales Organ sukzessive und progressiv auf null reduziert werden, das Recht staatlicherseits entzogen werden darf, seinem grundrechtlich geschützten Selbstbestimmungsrecht vorbehalt- und bedingungslos Ausdruck zu verleihen.

Zudem macht die Empfängerperspektive deutlich, dass ein Subsidiaritätsgrundsatz durch die fehlende Auswahlmöglichkeit und dem damit verbundenen Zwang, eine Therapie in Anspruch nehmen zu müssen, die nach dem Stand der medizinischen Forschung schlechtere Erfolgsaussichten aufweist, als eine prinzipiell zugängliche Heilungsmethode das Recht des Empfängers auf Leben

¹⁴⁸³ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 28.

(Art. 28 BgVerf) und auf körperliche Unversehrtheit (Art. 30 Abs. 1 BgVerf) beeinträchtigt. Damit greift die Subsidiaritätsklausel in sein Persönlichkeits- und Selbstbestimmungsrecht ein (Art. 30 Abs. 1 und 2 BgVerf), da sie ihm *de facto* eine medizinisch schlechtere Therapie aufzwingt.

Im Übrigen ist die Subsidiaritätsklausel auch im Hinblick auf die Organallokation, die mit einer stetig zunehmenden Organknappheit einhergeht, kritisch zu sehen, da die bezweckte Sicherung des Bemühens um die Leichenspende paradoxerweise zu einem gegenläufigen Effekt führt: Gerade weil verfügbare Organe knapp sind und jedes Jahr mehrere Hundert Empfänger versterben, weil sie nicht rechtzeitig ein Transplantat über die Warteliste erhalten haben, ist es laut *Gutmann* „kaum zu rechtfertigen, dass ein postmortal entnommenes Organ einem Patienten, der ein Lebendorgan erhalten könnte, und möchte, aufgedrängt und damit zugleich dem nächstplatzierten Anwärter auf der Warteliste vorenthalten wird.“¹⁴⁸⁴

Schlussendlich stellt die Subsidiaritätsklausel auch Angehörige der Heilberufe vor Probleme. Bei der Krankenversorgung haben sie dafür Sorge zu tragen, dass das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit eines jeden Patienten nach allen Regeln ärztlicher Kunst gewahrt wird. In diesem Zusammenhang bindet Art. 176 Abs. 1 GüGW¹⁴⁸⁵ diesen Personenkreis an den Hippokratischen Eid¹⁴⁸⁶, der Ärzte dazu verpflichtet, das Leben und die Gesundheit der Patienten zu schützen.¹⁴⁸⁷ Demgegenüber würde der durch die Biomedizinkonvention vorgegebene Ordnungsrahmen in Bulgarien aber dazu führen, dass Angehörige der Heilberufe einem kranken Menschen, der sich ärztliche Hilfe erhofft, eine

¹⁴⁸⁴ *Gutmann*, Schriftliche Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organlebendspende“ am 01.03.2004, http://www.transplantation-information.de/organspende_organspender/lebendorganspende/kommission_recht_ethik_in_der_medizin/stellungnahme_gutmann.pdf.

¹⁴⁸⁵ Siehe Anhang Nr. 2.

¹⁴⁸⁶ *Lopp* in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S.82.

¹⁴⁸⁷ *Pascalev/Krastev/Ilieva* in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.)*, The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, 2013, S. 33.

prinzipiell zugängliche Therapie mit größeren Erfolgsaussichten nicht anbieten dürften. Im Übrigen ist hinsichtlich des Hippokratischen Eids, den die Angehörigen der Heilberufe selbstverständlich auch gegenüber Lebendspendern zu beachten haben, auf Art. 24, 25 TPG-bg zu verweisen, die eine umfassende, konkrete und nachhaltige Aufklärung bzw. eine vollumfängliche Risikoanalyse zum Inhalt haben, so dass ein potentieller Lebendspender einerseits seinem Einwilligungsgerecht, das auf dem Grundrecht auf Selbstbestimmung fußt, Ausdruck verleihen kann und er andererseits sicher sein kann, über die üblichen Operationsrisiken hinaus keinen Gefährdungen ausgesetzt zu werden.

Vor diesem Hintergrund kann resümiert werden, dass das Fehlen der Subsidiaritätsklausel im bulgarischen Transplantationsgesetz die Autonomie des Spenders stärkt und sein Selbstbestimmungsrecht beachtet. Das erscheint zumindest in den Spendersituationen gerechtfertigt zu sein, in denen die Komplikationsrisiken medizinisch verantwortbar sind. Hier einen weiterreichenden Schutz anzunehmen, erscheint im Ergebnis und unter Berücksichtigung der zuvor getätigten Argumente sachlogisch zu sein.

Neben Bulgarien ist auch in Tschechien, Finnland, Griechenland, Litauen, Moldawien, der Slowakei, Slowenien und der Schweiz die Lebendspende subsidiär gegenüber alternativen, therapeutischen Methoden¹⁴⁸⁸ Im Gegensatz dazu enthalten die Transplantationsgesetze in Belgien, England, Estland, Deutschland, Ungarn, Italien, Lettland, Norwegen, Polen, Portugal, Schottland, Spanien und Schweden keine subsidiäre Regelung der Lebendspende gegenüber alternativen Methoden.¹⁴⁸⁹ Slowenien und die Schweiz haben neben Bulgarien die Lebend- und die Leichenspende gleichgestellt.¹⁴⁹⁰ Hier wiederum harmonisiert das bulgarische Recht auch mit England, Italien, Lettland, den Niederlanden, Norwegen, Polen, Schottland, Spanien und Schweden. Auch diese Länder verzichten auf eine Subsidiarität der Lebend- gegenüber der

¹⁴⁸⁸ Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, 2013, S. 121; Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S. 129.

¹⁴⁸⁹ Ebenda.

¹⁴⁹⁰ Ebenda, S. 119.

Leichenspende.¹⁴⁹¹ Insofern kann festgehalten werden, dass das bulgarische Regelungsmodell nur mit den Vorschriften in Slowenien und der Schweiz vergleichbar ist. Demgegenüber verfügen Tschechien, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Litauen, Moldawien, Portugal und die Slowakei über Vorschriften, die die Subsidiarität der Lebend- gegenüber der postmortalen Spende postulieren.¹⁴⁹² In Deutschland beispielsweise ist eine Subsidiaritätsklausel im § 8 Abs. 1 Nr. 3 TPG verankert. Dort wurde höchstrichterlich festgestellt, dass diese Regelung dazu führt, dass einem kranken Menschen eine nach dem Stand der medizinischen Forschung prinzipiell zugängliche Therapie, mit der eine Verlängerung des Lebens, mindestens aber eine nicht unwesentliche Minderung des Leidens verbunden ist, versagt bleibt. Trotz in Teilen gegenteiliger Auffassung der Rechtswissenschaften¹⁴⁹³, wurde der Grundrechtseingriff für gerechtfertigt erklärt.¹⁴⁹⁴

c) Zusammenfassung

1. An keiner Stelle im bulgarischen Transplantationsgesetz findet sich ein konkreter und explizit ausformulierter Hinweis darauf, dass die Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende subsidiär ist. Lediglich Art. 4 Abs. 1 TPG-bg schreibt vor, dass eine Transplantation zulässig ist, wenn keine alternative therapeutische Methode mit gleicher Wirksamkeit verfügbar ist.
2. Es kann offen bleiben, ob die postmortale Organspende schon deshalb nicht als alternative Heilmethode anzusehen ist, da sie – wie die Lebendspende – auf die Organtransplantation als Heilmethode setzt. Der statistische Vergleich beider Therapieformen zeigt, dass die 3-Jahres-Überlebensrate bei der Nieren-Lebendspende um 11-15% höher liegt als bei der postmortalen (81-85% im Vergleich zu 70%). Die 5-Jahres-Überlebensrate differiert bereits um 22%. Insofern kann die postmortale

¹⁴⁹¹ Ebenda.

¹⁴⁹² Ebenda, S. 114.

¹⁴⁹³ Gutmann/Schroth, Organlebendspende in Europa, 2002, S. 76-82.

¹⁴⁹⁴ Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 11.08.1999, 1 BvR 2181/98 u.a., in: Neue Juristische Wochenschrift 1999, 3399.

Nierenspende nicht als Alternativmethode mit vergleichbarer Wirksamkeit angesehen werden, eine diesbezügliche Subsidiarität der Lebendspende ist im Transplantationsgesetz nicht verankert.

3. Aus denselben Gründen scheidet auch die Dialysebehandlung als Alternativtherapie aus. Eine Studie belegt, dass die Vierjahres-Überlebensrate bei Patienten mit einer längeren Dialysebehandlung um 14% unter derjenigen bei solchen Patienten liegt, die zu oder vor dem Beginn ihrer Dialysebehandlung ein gespendetes Organ erhielten. Folglich ist die Lebendorganspende auch nicht subsidiär gegenüber der Dialysebehandlung.
4. Der bulgarische Gesetzgeber hat auch keine Subsidiarität der Lebendgegenüber der Leichenspende verfolgt. Folgende Aspekte sprechen dafür:
 - a. Parallel zu den staatlichen Bemühungen, die Quoten der postmortalen Organspender zu erhöhen, hat der Gesetzgeber Entschädigungsregeln für Lebendspender in Höhe von zwei Monatsgehältern erlassen. Diese strategische Ausrichtung des Staates, beide Handlungsfelder im Blickfeld zu halten, spricht für ein bewusstes und gewolltes Nebeneinander beider Therapieformen.
 - b. Statistiken der Zentralen Transplantationsagentur über Nierentransplantationen belegen paritätische Ergebnisse bezüglich durchgeführter Lebend- und Leichenspenden. Befürchtungen, wonach eine Gleichbehandlung dazu führen könnte, dass das staatliche Bemühen um postmortale Organspender vernachlässigt werden könnte, können somit zum jetzigen Zeitpunkt auch widerlegt werden.
5. Insofern ist im Transplantationsgesetz die Lebendspende grundsätzlich der postmortalen gleichgestellt. Dies führt allerdings dazu, dass Bulgari- en gegen Art. 19 Abs. 1 BMK, Art. 9 TP verstößt.
6. Da die völkerrechtlichen Regelungen nicht einschränkbar sind (Art. 26 BMK), ist eine Abweichung nur durch das Instrumentarium des weiterreichenden Schutzes (Art. 27 BMK) zulässig. Die Untersuchung hat gezeigt, dass ein weiterreichender Schutz in Konstellationen angenommen werden kann, in denen die Komplikationsrisiken medizinisch

verantwortbar sind. Dies kann an folgenden Determinanten festgemacht werden:

- a. Das Fehlen der Subsidiaritätsklausel im bulgarischen Transplantationsgesetz stärkt die Autonomie des Spenders und beachtet sein Selbstbestimmungsrecht.
 - b. Der durch die Subsidiaritätsklausel bezweckte Spenderschutz kann in Bulgarien durch Art. 24 und 25 TPG-bg erreicht werden. Diese Regelungen beinhalten eine umfassende, konkrete und nachhaltige Aufklärung bzw. eine vollumfängliche Risikoanalyse im Vorfeld einer Spende, so dass ein potentieller Lebendspender einerseits seinem Einwilligungsrecht, das auf dem Grundrecht auf Selbstbestimmung fußt, Ausdruck verleihen kann und er andererseits sicher sein kann, über die üblichen Operationsrisiken hinaus keinen Gefährdungen ausgesetzt zu werden. Zu berücksichtigen ist hier, dass die Sterberisiken bei Lebendspenden minimal sind. So liegen sie bei den Nierenspenden bei 0,03 %.
7. Auch sonst begegnet das bulgarische Regelungskonstrukt keinen durchgreifenden Bedenken. Im Gegenteil, neben den geschilderten Vorteilen für Spender ergeben sich auch für andere am Transplantationsprozess beteiligte Personengruppen Vorteile im Vergleich zu den völkerrechtlichen Regelungen:
- a. Die Empfängerperspektive macht deutlich, dass dem Empfänger grundsätzlich die Auswahlmöglichkeit zwischen der Lebend- und der Leichenspende bleibt. So kann er die Therapieform auswählen, die zugänglich ist und nach dem Stand der medizinischen Forschung auch die größeren Erfolgsaussichten aufweist. Das stärkt sein Recht auf Leben (Art. 28 BgVerf) und auf körperliche Unversehrtheit (Art. 30 Abs. 1 BgVerf). Eine Subsidiaritätsklausel würde hingegen in sein Persönlichkeits- und Selbstbestimmungsrecht eingreifen (Art. 30 Abs. 1 und 2 BgVerf), da sie ihm *de facto* eine medizinisch schlechtere Therapie aufzwingt.
 - b. Im Hinblick auf die Organallokation bleibt festzuhalten, dass die bulgarische Regelung in Zeiten von Organknappheit den gesell-

schaftlichen Bedürfnissen gerecht wird. Kann ein Empfänger von einer lebenden Person ein Organ erhalten, macht er sofort einen Platz auf der Warteliste frei. Die mit der Subsidiaritätsklausel bezweckte Sicherung des Bemühens um die Leichenspende würde paradoxerweise zu einem gegenläufigen Effekt führen, da ein postmortal entnommenes Organ einem Patienten, der ein Lebendorgan erhalten könnte und möchte, aufgedrängt und dem nächstplatzierten Anwärter auf der Warteliste vorenthalten wird.

- c. Schlussendlich eröffnet die bulgarische Regelung den Angehörigen der Heilberufe die notwendige Handlungsfreiheit. Bei der Krankenversorgung haben sie dafür Sorge zu tragen, dass das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit eines jeden Patienten nach allen Regeln ärztlicher Kunst gewahrt wird (Art. 176 Abs. 1 GüGW). Sie können Patienten ggf. den Weg zu einer Lebendspende ebnen und müssten nicht einem kranken Menschen, der sich ärztliche Hilfe erhofft, eine prinzipiell zugängliche Therapie mit größeren Erfolgsaussichten verweigern. Insofern wird diese Regelung dem Hippokratischen Eid¹⁴⁹⁵, der Ärzte dazu verpflichtet, das Leben und die Gesundheit der Patienten zu schützen, eher gerecht als eine restriktive Subsidiaritätsregel.

3. Zwischenergebnis

Der Europarat verfolgt mit der Subsidiaritätsklausel hauptsächlich den Zweck, den Spender vor nicht hinnehmbaren Gesundheitsgefahren zu schützen. Hierfür hat er eine zweifache Subsidiarität festgeschrieben, in dem er die Lebendspende gegenüber postmortalen Organspenden und alternativen therapeutischen Methoden von gleicher Wirksamkeit für subsidiär erklärt hat. Allerdings hat diese Untersuchung gezeigt, dass die Klausel in ihrer ganzen Ausprägung

¹⁴⁹⁵ Lopp, in: *Ambagtsheer/Weimar (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations*, 2013, S.82.

wesentliche Grundrechte sowohl des Spenders als auch des Empfängers verletzt. Der Europarat lässt auch unberücksichtigt, dass es keiner Subsidiaritätsklausel bedarf, um den Spender wirksam zu schützen. Die Mechanismen für einen wirksamen Schutz hat er indes selbst in der Konvention bzw. im Zusatzprotokoll verankert, in dem er im Vorfeld einer Spende verlangt, dass sich der Spender einer genauen Risikoanalyse zu unterziehen hat. Bestehen im Zuge dessen medizinische Bedenken gegen die Entnahme, wird keine Transplantation durchgeführt. Zusätzlich muss sich der Spender zu einer medizinischen Nachbetreuung verpflichten, so dass er vollumfänglich und ganzheitlich versorgt werden kann. Diese Aspekte zusammen mit dem Umstand, dass einer möglichen Spende eine umfassende, konkrete und nachhaltige ärztliche Aufklärung vorausgeht und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das Sterberisiko für den Spender äußerst minimal ist, erscheint die Subsidiaritätsklausel nicht gerechtfertigt zu sein, insbesondere vor dem bereits genannten Hintergrund, dass sie elementare Rechte von Spender und Empfänger verletzt und die Organknappheit weiter verschärft.

Der Europarat hält indes unter gewissen Voraussetzungen die Lebendspende auch für die geeignetere Therapie. Dies gilt insbesondere dann, wenn das Organ eines Lebendspenders eine deutlich bessere Qualität aufweist. Allerdings bleibt diese Richtungsänderung solange ohne rechtliche Bindungskraft, wie Biomedizinkonvention und Zusatzprotokoll nicht entsprechend angepasst werden. Der Erläuternde Bericht stellt keine amtliche Auslegung dar, so dass Staaten, die sich auf ihn berufen, gleichzeitig gegen die Konvention und das Zusatzprotokoll verstoßen.

Die Untersuchung hat weiter gezeigt, dass Bulgarien diesbezüglich gegen die Konvention verstößt, da es die Subsidiaritätsklausel nicht wie vorgeschrieben umgesetzt hat. Da weder ein Vorbehalt eingereicht noch eine Interpretationserklärung abgegeben wurde, kann dieser Zustand nur über das Instrumentarium des weiterreichenden Schutzes gerechtfertigt werden.

Bulgarien hat in seinem Transplantationsgesetz die Lebendspende gegenüber der Leichenspende nicht für subsidiär erklärt. Ein anderes Szenario wäre auch

mit dem Anwendungsvorrang der Verfassung nicht vereinbar gewesen, da die Subsidiaritätsklausel in mehrfacher Weise gegen Grundrechte verstößt. Da aber die Grundrechte von Spender und Empfänger durch das innerstaatliche Regelungskonstrukt weitaus besser geschützt und beachtet werden als dies durch die völkerrechtlichen Regelungen der Fall ist, ist es zulässig, zumindest bei Nieren-Lebendspenden, wo die Komplikationsrisiken für den Spender medizinisch verantwortbar sind, einen weiterreichenden Schutz anzunehmen.

Nach der Auslegung des weiterreichenden Schutzes findet dieser immer auf Menschen Anwendung, so dass die Tatsache, dass es nach dem bulgarischen Recht auch einen expliziten Schutz für den Empfänger gibt, noch ein Indiz dafür ist, der für eine weiterreichende nationale Regelung spricht, die der Subsidiaritätsklausel des Europarates in zulässiger Weise widerspricht.

Als Konsequenz daraus werden bei der Lebendspende die Vorschriften des bulgarischen Transplantationsgesetzes vorrangig vor der Konvention und dem Transplantationsprotokoll angewandt. Somit wird die Subsidiaritätsklausel nicht eingeschränkt, sondern dem nationalen Verfassungsrecht angepasst. Da die bulgarische Rechtslage sowohl Spender als auch Empfänger ein höheres Schutzniveau garantieren kann, ist hier die Anwendung eines weiterreichenden Schutzes im Sinne des Art. 27 BMK zulässig und statthaft. Aus diesem Grund ist nachvollziehbar, warum Bulgarien bezüglich der Subsidiaritätsklausel keinen Vorbehalt vorgelegt hat. Dessen ungeachtet wäre ein solcher auf Art. 13 TP und nicht auf Art. 19 BMK zu stützen gewesen, weil das Transplantationsgesetz erst nach dem Inkrafttreten des Transplantationsprotokolls (2007) geltendes Recht in Bulgarien wurde (2004).

Die Darstellung zeigt, dass die vorrangige Anwendung der Vorschriften des bulgarischen Transplantationsgesetzes zulässig ist, so dass die völkerrechtliche Subsidiaritätsklausel unbeachtlich ist.

Schlussbetrachtung

Gegenstand dieser Arbeit war es zu analysieren, wie der rechtstheoretische Rahmen für das bulgarische Transplantationsrecht nach dem Beitritt Bulgariens zur Biomedizinkonvention und zum Transplantationsprotokoll des Europarates gestaltet ist. Die Untersuchung konzentrierte sich insofern auf das Spannungsverhältnis zwischen der völkerrechtlichen und der innerstaatlichen Dimension des bulgarischen Transplantationsrechts. Die Auswirkungen der Biomedizinkonvention auf Bulgarien wurden aus der Perspektive der bulgarischen Verfassung untersucht, um die daraus gezogenen Schlussfolgerungen im weiteren Verlauf auch auf das Verhältnis zwischen dem Völkerrecht und den Normen des „einfachen“ bulgarischen Transplantationsgesetzes übertragen zu können, so dass im Ergebnis eine umfassende Analyse der Rechtslage in Bulgarien präsentiert werden konnte.

Mit der vorliegenden Arbeit sollte festgestellt werden,

- ob sich Bulgarien an die Verpflichtungen, die sich aus seinem Beitritt zur Bioethikkonvention ergeben, gehalten hat,
- ob vorhandene Abweichungen hinreichend begründet und damit zulässig sind bzw.
- ob ein Anpassungsbedarf besteht.

In diesem Zusammenhang wurden – als Schwerpunkt der Arbeit – die einzelnen Elemente des Instituts der transplantationsrechtlichen Einwilligung, einschließlich der einwilligungsberechtigten Personengruppen und der Akteure und Institutionen, die im Rahmen des Transplantationssystems über die Rechtmäßigkeit einer solchen Einwilligung zu befinden haben, untersucht.

Die Ergebnisse können für die einzelnen Kapitel wie folgt zusammengefasst werden:

Kapitel I

Die Analyse hat aufgezeigt, welche legislativen Maßnahmen der bulgarische Gesetzgeber unternommen hat, um die Konvention und das Transplantations-

protokoll in das nationale Recht zu implementieren und welche weiteren Schritte für die Konkretisierung der völkerrechtlichen Normen vorzunehmen waren, um den Verpflichtungen, die sich aus der Konvention und dem Protokoll ergeben, nachzukommen: Die in Kapitel I ermittelten Ergebnisse können unter Berücksichtigung der oben skizzierten Ziele dieser Arbeit wie folgt zusammengefasst werden:

1. Die Biomedizinkonvention und das Transplantationsprotokoll wurden verfassungsgemäß durch Zustimmungsgesetze in das nationale Recht implementiert und gliedern sich in der Gesetzeshierarchie zwischen der Verfassung und den einfachen Gesetzen ein.

Die Implementierung der Biomedizinkonvention und des Transplantationsprotokolls erfolgte in Bulgarien durch Zustimmungsgesetze. Das hat ihnen den Vorrang vor dem innerstaatlichen Recht, mit Ausnahme der Verfassung, eingebracht. Der Verfassungsvorrang führt dazu, dass der Grundrechtsschutz der Verfassung im Vergleich zur Biomedizinkonvention und zum Transplantationsprotokoll höher zu bewerten ist. Als Korrektiv dazu fungiert wiederum die Verpflichtung zu einer völkerrechtskonformen Auslegung des gesamten innerstaatlichen Rechts gemäß Art. 5 Abs. 4 i.V.m. Art. 24 Abs. 1 BgVerf. Völkerrechtliche Verträge dienen somit auch auf der Ebene des Verfassungsrechts als Auslegungshilfen für die Bestimmung von Inhalt und Reichweite von Grundrechten und rechtsstaatlichen Grundsätzen der Verfassung.

2. Es gibt keine legislativen Vorgaben, wie der aus Art. 5 Abs. 4 BgVerf ergebende Vorrang für das Völkerrecht anzuwenden ist.

Die Verfassung hat offen gelassen, welche Auswirkungen die zuvor beschriebene Normenhierarchie hat, wenn ein einfaches innerstaatliches Gesetz die Sphäre eines eingeführten völkerrechtlichen Vertrages tangiert und sich die Frage nach der Vereinbarkeit der konkurrierenden Rechtsnormen stellt. Wird ein derartiger Rechtsstreit vor Gericht gebracht, hat ein Gericht beide Normen in den Fokus zu nehmen und die unter 1. bezeichneten Grundsätze zu berücksichtigen. Etwaige Auslegungs- und Abwägungsspielräume sind solange konventionsgemäß zu interpretieren, solange das Ergebnis nicht zu einer – von der Konvention selbst nicht gewollten– Einschränkung oder Minderung des verfas-

sungsrechtlichen Grundrechtsschutzes führt (Art. 27 BMK). Widerspricht ein einfaches Gesetz dem Völkerrecht und kann die Abweichung auch nicht von der bulgarischen Verfassung getragen werden, muss das Oberste Verfassungsgericht es für nichtig erklären, damit es im Nachgang konventionsgemäß angepasst werden kann.

3. Die Biomedizinkonvention konstituiert durch eigene Regelungen einen problematischen Regelungskorridor, der den zu erzielenden Mindestschutz in Frage stellt.

Der Europarat verfolgte das begrüßenswerte Ziel, möglichst viele Staaten an die Konvention zu binden. Hierfür hat er ein liberales Regelungskorsett geschaffen, von dem die Vertragsstaaten nach unten (über Vorbehalte, Interpretationserklärungen) wie nach oben (über einen weiterreichenden Schutz) abweichen können. Gerade die Auslegung des weiterreichenden Schutzes gem. Art. 27 BMK und die damit korrespondierenden Fragen, wie ein höheres nationales Schutzniveau zu definieren sein könnte und für wen es gerade in den für das Transplantationswesen typischen mehrpoligen und vieldimensionalen Grundrechtsverhältnissen gelten soll, bereitet Schwierigkeiten.

Hinzu kommt, dass in der Biomedizinkonvention – im Gegensatz zur EMRK, wo der dortige Art. 34 ein Durchsetzungsverfahren über Individualbeschwerden vorsieht – die Möglichkeit einer direkten Anrufung des EGMR nicht verankert wurde. So fungiert jeder Unterzeichnerstaat letztlich als seine eigene Kontrollinstanz im Hinblick auf die innerstaatliche Anwendung der ohnehin schon „weichen Kriterien“ eines weiterreichenden Schutzes.

4. Das innerstaatliche Prinzip der informierten Einwilligung ist konventionskonform konkretisiert worden.

Das Prinzip der informierten Einwilligung (informed consent) ist eines der wichtigsten Prinzipien der Biomedizinkonvention, das der Europarat zwar nicht genau definiert, aber dafür an bestimmte Wirksamkeitsvoraussetzungen gekoppelt hat, um den Vertragsstaaten unter Berücksichtigung der dortigen Regelungssysteme einen weiten Auslegungsspielraum einzuräumen. Er hat lediglich Vorgaben bezüglich einwilligungsunfähiger Personen gemacht. In diesem

Zusammenhang hat er rudimentäre Regelungen bezüglich der Einwilligung durch eine dritte Person oder Stelle getroffen. Der Europarat gab darüber hinaus vor, dass diesbezügliche Einwilligungen auf Heileingriffe nur dann zulässig sind, wenn sie zum unmittelbaren Nutzen des Einwilligungsunfähigen durchgeführt werden.

Die völkerrechtliche Konkretisierung bezüglich der Einwilligung und der Aufklärung des Patienten sowie der Einwilligungsunfähigkeit ist dem bulgarischen Gesetzgeber gelungen. Im Hinblick auf Reife und Alter des Patienten hat er konkrete Regelungen getroffen, um die bei Heranwachsenden fortschreitende Persönlichkeitsentwicklung in ausreichendem Maße zu berücksichtigen.

5. Die sich durch Bulgariens Mitgliedschaft in der EU ergebende Bindung an das EU-Recht hat aufgrund der im Transplantationsbereich vorherrschenden Rahmenkompetenz für die EU keine weitreichenden Konsequenzen.

Als Folge des EU-Beitritts hat Bulgarien Teile der einzelstaatlichen Souveränität an die EU abgetreten. Der Grundsatz des Vorrangs bedeutet, dass das EU-Recht in die Rechtsordnungen der Mitgliedsstaaten übergeht und diese zu seiner Beachtung verpflichtet sind. Das Gemeinschaftsrecht der EU hat Verfassungsrang. Die Europäische Union hat im Transplantationsbereich die Rahmenkompetenz, Harmonisierungsmaßnahmen – in der Regel durch Richtlinien – für höhere Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs zu erlassen.

Die Umsetzung der zwei maßgeblichen Richtlinien der EU – RL 2004/23/EG und RL 2010/53/EU – ist Bulgarien ohne Friktionen gelungen. Die Richtlinien normieren Qualitäts- und Sicherheitsstandards für verschiedene Prozessschritte einer Transplantation bzw. für zur Transplantation bestimmte Organe.

Mit Blick auf die Grundrechtecharta der EU gilt es zu berücksichtigen, dass sie für Mitgliedstaaten nur in den Fällen Bindungskraft entfaltet, in denen diese Unionsrecht anwenden. Keine Anwendung findet die Charta somit auf rein nationale Sachverhalte. Da ihr Ziel der Schutz der fundamentalen Menschenrechte ist, fällt die Lebendspende unter ihrem Regelungsbereich. Festzuhalten

bleibt darüber hinaus, dass die Grundrechtecharta wesentliche Kernaussagen der Biomedizinkonvention – gemeint sind das Prinzip der informierten Einwilligung und das Kommerzialisierungsverbot des menschlichen Körpers – übernommen hat.

Kapitel II

Im Hinblick auf die postmortale Spende lässt sich Folgendes zusammenfassen:

1. Das innerstaatliche Todeskonzept wurde völkerrechtskonform konkretisiert.

Da der Europarat keine Todeskriterien definiert, sondern lediglich vorgegeben hat, dass der Tod des Spenders nach der Rechtsordnung des Unterzeichnerstaates festzustellen ist, bestand für Bulgarien deutlicher Konkretisierungsbedarf. Völkerrechtliche Abweichungen waren aufgrund des hohen Abstraktionsgehaltes der völkerrechtlichen Vorschrift nicht zu befürchten.

Die Diskussion, nach welchen Kriterien die Todesfeststellung erfolgt, wird kontrovers geführt. In Bulgarien gilt das Hirntodkonzept, das sich durch den irreversiblen Ausfall des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstammes kennzeichnet. Eine Organentnahme ausschließlich nach festgestelltem Herztod ist grundsätzlich verboten. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz liegt vor, wenn die anderen gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind und der Herztod nach oder während des Hirntodes eintritt, so dass er als subsidiäre Zulässigkeitsvoraussetzung wirkt. Den Herztod als alleinige Zulässigkeitsvoraussetzung zu normieren, wird wegen ethischer und verfassungsrechtlicher Bedenken vom bulgarischen Gesetzgeber abgelehnt.

2. Die innerstaatlichen Anforderungen an die Todesfeststellungskommission wurden völkerrechtskonform konkretisiert.

Der Europarat legitimiert die Entnahme bei postmortalen Spendern erst, wenn der Tod des Spenders durch eine Todesfeststellungskommission, die aus mindestens zwei Ärzten bestehen muss, bestätigt wurde.

In Bulgarien erfolgt die Entnahme, nachdem der Tod des Spenders einstimmig von einer dreiköpfigen Ärztekommision aus Anästhesisten, Neurologen, Röntgenologen, Neurochirurgen oder Intensivmediziner festgestellt wurde.

3. Die innerstaatlichen Regelungen bezüglich der Einwilligung/des Widerspruchs des Spenders zu Lebzeiten wurden völkerrechtskonform ausgelegt.

Der Europarat verlangt im Hinblick auf den Widerspruch des Verstorbenen lediglich, dass die Person ihren Willen zur Spende selbst zu Lebzeiten geäußert hat.

Die notwendige Konkretisierung hat der bulgarische Gesetzgeber konventionsgemäß vorgenommen. Danach hat jeder einwilligungsfähige Bürger bulgarischer Staatsangehörigkeit das Recht, der postmortalen Spende zu widersprechen. Er kann entscheiden, ob der Widerspruch für alle Körpersubstanzen oder nur für bestimmte gelten soll. Ihm steht es ferner nicht zu, in seiner Erklärung eine bestimmte Person als Begünstigten anzugeben.

Die Entscheidung muss freiwillig getroffen und schriftlich niedergelegt werden. Eine vorherige Aufklärung der Person ist nicht vorgesehen. Um den Widerspruch rechtsverbindlich und wirksam werden zu lassen, müssen die Informationen aus der Widerspruchserklärung in den Gesundheitsausweis der Person eingetragen und an die Zentrale Transplantationsagentur weitergeleitet werden. Ein Widerruf des Widerspruchs ist gesetzlich nicht festgelegt, was vor dem Hintergrund des Selbstbestimmungsrechts des Einzelnen kritisch zu sehen ist.

4. Die innerstaatlich praktizierte erweiterte Widerspruchslösung entspricht den völkerrechtlichen Anforderungen.

Der Europarat verpflichtet die Unterzeichnerstaaten, den Widerspruch des Verstorbenen zu beachten. Fehlt es an einem Widerspruch, werden die Angehörigen oder eine dritte Person bzw. Stelle miteinbezogen. So lässt sich die Regelung des Transplantationsprotokolls über die postmortale Spende als eine erweiterte Widerspruchslösung bezeichnen. Demgegenüber hat der bulgarische Gesetzgeber konventionsgemäß konkretisiert, dass die Entnahme erfolgen darf,

wenn der Spender ihr zu Lebzeiten nicht widersprochen hat. Liegt kein Widerspruch vor, werden die Angehörigen nach vorheriger Aufklärung befragt. Insofern zeigt sich die Regelung Bulgariens als erweiterte Widerspruchslösung.

5. Der innerstaatlich definierte restriktive Angehörigenkreis sollte konventionskonform erweitert werden.

Der Europarat hat den Angehörigenkreis nicht definiert. Er hat lediglich vorgegeben, dass die Organ- und Gewebeentnahme bei einem Verstorbenen erfolgen darf, wenn die Einwilligung von der Person selbst oder von einer nach der innerstaatlichen Ordnung bestimmten Person oder Stelle erteilt wurde. Auch hier sind aufgrund des hohen Abstraktionsgehaltes der Regelung keine innerstaatlichen Abweichungen denkbar.

Der bulgarische Gesetzgeber räumt demgegenüber nur einem sehr kleinen Angehörigenkreis eine Entscheidungsmöglichkeit ein. Hier wirkt sich insbesondere negativ aus, dass der nichteheliche Lebenspartner von diesem Kreis ausgeschlossen ist. Darüber hinaus ist die Reihenfolge der Angehörigenbefragung kritisch zu sehen. Es ist nicht einzusehen, warum Eltern vor den Kindern des Verstorbenen und gleichrangig zu dem Ehepartner befragt werden. Legt man das Naheverhältnis bei der Beurteilung, wer in welcher Reihenfolge befragt werden sollte, zugrunde, kann es nur die Schlussfolgerung geben, Ehe- bzw. nichteheliche Lebenspartner vor den Kindern und vor den Eltern des Verstorbenen einzuordnen. Aus diesem Grund bietet die Verfasserin konkrete Normenvorschläge an, die die beschriebenen nationalspezifischen Probleme beseitigen können und gleichzeitig nicht von dem völkerrechtlichen Schutzniveau abweichen.

6. Das innerstaatliche Transplantationssystem wurde völkerrechtskonform konkretisiert.

Bei dem Transplantationssystem, das bei der Erteilung der Einwilligung eine zentrale Rolle spielt, hat der Europarat lediglich rudimentäre Vorgaben gemacht. So müssen die Mitgliedstaaten ein Transplantationssystem organisieren, dass jedem den gleichen Zugang ermöglicht. Darüber hinaus sind Register einzurichten, die die Rückverfolgbarkeit bis zum Spender ermöglichen. Zudem

sind noch Kampagnen und Initiativen durchzuführen, die die Organspende in der Öffentlichkeit bekannter machen und die Spendebereitschaft fördern sollen.

Diese Vorschriften wurden in Bulgarien völkerrechtskonform durch ein mehrstufiges Transplantationssystem konkretisiert, an deren Spitze das Gesundheitsministerium steht. Ihm unterstellt sind die Zentrale Transplantationsagentur, die Ethikkommission und die Öffentliche Spenderbank. Unterhalb dieser Ebene fungieren Gewebebanken und Transplantationszentren. Die wichtigsten Aufgaben im System übernimmt die Transplantationsagentur. Sie führt die Register, in denen die Rückverfolgbarkeit von Organen gewährleistet wird und in denen Bedürftige eingetragen werden, die auf eine Transplantation warten. Daneben ist sie noch befugt, diesbezügliche medizinische Standards festzulegen und Transplantationszentren zuzulassen.

Kapitel III

Im Hinblick auf die Lebendspende lässt sich Folgendes zusammenfassen:

1. Der bulgarische Gesetzgeber hat die vom Europarat aufgestellten Wirksamkeitsvoraussetzungen für die Einwilligung in die Lebendspende in seinem Transplantationsgesetz völkerrechtskonform konkretisiert

Die vom Europarat postulierten Wirksamkeitsvoraussetzungen der informierten Einwilligung waren auch und gerade bei der Einwilligung in eine Lebendspende zu berücksichtigen. Lediglich bei der Form der informierten Einwilligung gab es eine zulässige Abweichung von den völkerrechtlichen Vorgaben. Art. 19 Abs. 2 BMK schreibt diesbezüglich vor, dass die Einwilligung des Spenders entweder schriftlich erteilt oder vor einer staatlichen Stelle erklärt werden muss. Sie wird immer nur für den konkreten Eingriff und nicht generell erteilt.

Im bulgarischen Recht wird die Einwilligung immer bezüglich einer konkreten Entnahme und für eine bestimmte Person aus dem zulässigen Empfängerkreis erteilt. Diese erfolgt nur nach der ärztlichen Aufklärung des Spenders.

Als zusätzliche Voraussetzung ist eine notarielle Beglaubigung verpflichtend, die dem Spender dabei behilflich ist, seinen Willen klar und deutlich zum Ausdruck zu bringen. Insofern wird durch dieses zusätzliche Formerfordernis sein Selbstbestimmungsrecht gestärkt, so dass das diesbezügliche Schutzniveau als weiterreichend im Sinne von Art. 27 BMK anzusehen ist.

2. Der innerstaatliche Verzicht auf das Tatbestandsmerkmal der „engen persönlichen Beziehung“ führt bei dem Spender-Empfängerkreis zu einem Konflikt mit dem völkerrechtlichen Instrument des weiterreichenden Schutzes.

Bezüglich der Restriktionsregelung zur Lebendorganspende hat der bulgarische Gesetzgeber auf den vom Europarat vorgegebenen unbestimmten Rechtsbegriff der „engen persönlichen Beziehung“ verzichtet und ihn stattdessen dahingehend konkretisiert, dass Spenden nur zwischen Ehegatten und nichtehelichen Lebenspartnern sowie zwischen genetischen Verwandten in gerader Linie oder in Seitenlinie bis zum vierten Grad zulässig sind. Zudem ermöglicht der Gesetzgeber Spenden zwischen Adoptiveltern und dem angenommenen Kind.

Die so vorgenommene Restriktion verstößt gegen Art. 10 TP und kann auch nicht durch die Verfassung gerechtfertigt werden. Der bulgarische Gesetzgeber nimmt auf unzulässige Weise eine Ungleichbehandlung zwischen Verwandten und Nichtverwandten vor und verkennt, dass einwilligungsfähige Spender über die nötige Reife zum Treffen einer eigenständigen Entscheidung verfügen und sie durch die Restriktion daran gehindert werden, ihrem verfassungsrechtlich geschützten Selbstbestimmungsrecht Ausdruck zu verleihen. Zusätzlich bleibt festzuhalten, dass das Ziel der Restriktion, Leben und Gesundheit des Spenders zu schützen, bereits durch eine im Vorfeld einer Spende durchzuführenden Risikoanalyse erreicht werden kann. Demzufolge kann diese Abweichung auch nicht mit einem weiterreichenden Schutz im Sinne des Art. 27 BMK gerechtfertigt werden.

3. Im Hinblick auf die Knochenmarkspende weicht der innerstaatliche Empfängerkreis von den völkerrechtlichen Vorgaben ab.

Der Europarat hat die Lebendspende von regenerierbarem Gewebe bei einwilligungsunfähigen Personen nur für Geschwister zugelassen. Demgegenüber erlaubt der bulgarische Gesetzgeber eine Spende bei Eltern, Ehepartnern, Geschwistern oder Kindern des Spenders.

Zur Legitimation des weiter gefassten Empfängerkreises wäre das Vorliegen eines weiterreichenden Schutzes notwendig. Dieser muss, auch weil in der Verfassung keine Grundlage für einen weiteren Empfängerkreis zu finden ist, im Ergebnis zumindest bezweifelt werden, da die körperliche Unversehrtheit des Spenders durch den größeren Empfängerkreis vom Grundsatz her einem größeren Gefährdungspotential unterliegt. Tendenziell kann daher die Meinung vertreten werden, dass das Schutzniveau für den einwilligungsunfähigen Minderjährigen zugunsten einer durchaus nachvollziehbaren sozialverträglicheren Lösung für Knochenmarkempfänger abgesenkt wurde.

4. Das mit Blick auf die Knochenmarkspende definierte innerstaatliche Schutzniveau für Personen unter 14. Jahren unterschreitet die völkerrechtlichen Standards.

Vom Europarat wird verlangt, Einwilligungsunfähige in den Entscheidungsprozess miteinzubeziehen. Der bulgarische Gesetzgeber hat hingegen Mitwirkungsrechte für unter 14-jährige Spender ausgeschlossen. Sie können weder einwilligen noch ein Veto gegen die Einwilligung ihrer Eltern bzw. ihres gesetzlichen Vertreters einlegen.

Aus diesem Grund muss konstatiert werden, dass das Schutzniveau Bulgariens im Vergleich zum Völkerrecht niedriger ist. Zwar sieht der bulgarische Gesetzgeber eine Beteiligung der Ethikkommission in Transplantationsfragen vor, die aber wegen der fehlenden Anhörungsmöglichkeiten des Einwilligungsunfähigen nicht ihre Einwilligung ersetzen kann. Die Verfasserin unterbreitet daher einen konkreten Normenverbesserungsvorschlag dergestalt, dass die Ethikkommission den Einwilligungsunfähigen innerhalb des Verfahrens je nach

seinem Entwicklungsgrad befragt, so dass ihm damit ein besserer gesetzlicher Schutz garantiert werden kann.

Nicht aufgelöst hat der Gesetzgeber darüber hinaus den Widerstreit um die Ungleichbehandlung zu einwilligungsunfähigen Erwachsenen, die vor einer Knochenmarkspende gänzlich geschützt werden. Im Vergleich dazu ist nicht ersichtlich, warum Spender bis zur Vollendung des 14. Lebensjahrs, die über einen vergleichbaren Verständigungshorizont verfügen, noch nicht einmal über ein Vetorecht verfügen, so dass sie aufgrund fehlender Kontrollmechanismen theoretisch auch gegen ihren Willen zu einer Spende herangezogen werden könnten. Unklar bleibt auch, wie das mit dem grundsätzlich im Transplantationswesen geltenden Postulat der Freiwilligkeit einer Spende vereinbar sein soll.

5. Die innerstaatlichen Regelungen bezüglich der Einwilligung des Empfängers wurden im Wesentlichen konventionskonform konkretisiert.

Die völkerrechtlichen Regelungen verlangen bezüglich des Einwilligungsschutzes unter anderem die informierte Einwilligung des Empfängers. Dessen ungeachtet kann für den Empfänger eine dritte Person oder Stelle sowie in Notfallsituationen auch der behandelnde Arzt zur Abgabe einer Einwilligung berechtigt sein.

Die diesbezüglichen innerstaatlichen Regelungen wurden im Wesentlichen völkerrechtskonform konkretisiert und den innerstaatlichen Kriterien der Einwilligungsunfähigkeit angepasst. Allerdings sieht das Transplantationsgesetz keine Einwilligung des Arztes in Notfallsituationen vor.

Die Analyse hat ergeben, dass durch die Einwilligung des behandelnden Arztes in Notfallsituationen einerseits ein höheres Schutzniveau angenommen werden kann, andererseits könnten hierdurch aber fundamentale Grundrechte verletzt sein. Wünschenswert wäre es daher, dass das Prinzip der informierten Einwilligung des Empfängers klarer konturiert wird, um künftig Auslegungs- und Anwendungsschwierigkeiten vermeiden zu können.

6. Die völkerrechtliche Subsidiaritätsklausel hat der bulgarische Gesetzgeber im innerstaatlichen Recht nicht implementiert.

Der Europarat postuliert die Subsidiarität der Lebendspende. Sie darf nur zum therapeutischen Nutzen des Empfängers durchgeführt werden und zwar nur dann, wenn ein geeignetes Organ oder Gewebe eines Verstorbenen oder eine alternative therapeutische Methode von vergleichbarer Wirksamkeit nicht verfügbar ist. Er begründet die Subsidiarität mit dem bestehenden Mortalitäts- und Morbiditätsrisiko für den Lebendspender, der sich einem medizinisch nicht indizierten Eingriff unterzieht. Beachtlich ist, dass auch der Europarat einen absoluten Geltungsanspruch für die Subsidiarität der Lebend- gegenüber der postmortalen Spende in den Fällen nicht mehr verlangt, in denen das Organ eines lebenden Spenders eine deutlich bessere Qualität aufweist. Allerdings bleibt diese Richtungsänderung solange ohne rechtliche Bindungskraft, wie Biomedizinkonvention und Zusatzprotokoll nicht entsprechend angepasst werden. Ob und wann es dazu kommt, ist aber ungewiss.

Die Subsidiaritätsklausel des Europarates hat der bulgarische Gesetzgeber nicht umgesetzt, weil eine subsidiäre Regelung gegen mehrere Grundrechte des Spenders und des Empfängers verstößt. Die an sich unstrittige Notwendigkeit des Spenderschutzes kann nicht über die Subsidiarität als staatliche Bevormundung erreicht werden, sondern vielmehr über eine umfassende, konkrete und nachhaltige Aufklärung, damit eine mündige, einwilligungsfähige und ärztlich aufgeklärte Person frei über ihren Körper verfügen und so vorbehalts- und bedingungslos ihr grundrechtlich geschütztes Selbstbestimmungsrecht Ausdruck verleihen kann. Gleichzeitig wird das Selbstbestimmungsrecht des Empfängers und sein Recht auf angemessene medizinische Versorgung verletzt, denn er kann nicht entscheiden, ob ein Organ eines Verstorbenen oder eines lebenden Spenders in seinen Körper übertragen wird. Zudem wird ihm eine – zumindest im Bereich der Nieren-Lebendspende – medizinisch schlechtere Therapie aufgezwungen. In diesem Zusammenhang widerlegen medizinische Studien aufgrund der schlechteren Qualität der Organe das Argument, dass die postmortale Spende als alternative therapeutische Methode von gleicher Wirksamkeit ist und daher vorrangig anzuwenden ist.

Daher kann unter Heranziehung aller dafür und dagegen sprechenden Argumente und unter Abwägung des völkerrechtlichen Schutzniveaus der Subsidiaritätsklausel mit dem Grundrechtekatalog der bulgarischen Verfassung festgehalten werden, dass die fehlende Subsidiarität im bulgarischen Recht die Voraussetzungen für das Vorliegen eines weiterreichenden Schutzes begründet.

Fazit und Ausblick

Als Fazit dieser Arbeit kann festgehalten werden, dass sich die Konvention und das innerstaatliche Recht Bulgariens in vielen Aspekten entsprechen. Die Untersuchung hat gezeigt, dass die legislativen Maßnahmen des Gesetzgebers überwiegend konventionskonform gestaltet wurden. Die festgestellten Diskrepanzen sind allerdings in Teilen gravierend. Wenn beispielsweise ein Kind unter 14 Jahren im Extremfall gegen seinen Willen zu einer Knochenmarkspende herangezogen werden kann, obwohl die Biomedizinkonvention Mitwirkungsrechte für Einwilligungsunfähige einfordert, ist dieser Dissens, gerade weil es um Kinder geht, deren Schutzbedürfnis besonders groß ist und vom Staat ernst genommen werden sollte, nur schwer erträglich. Auch im Hinblick auf die Restriktion muss festgehalten werden, dass die vorgenommene Beschränkung des Empfängerkreises auf feste Personengruppen des Verwandtenkreises nicht nur gegen Völkerrecht verstößt, sondern auch die Situation von Empfängern auf der Warteliste dramatisch verschlechtert.

Andererseits muss festgehalten werden, dass der bulgarische Gesetzgeber sich dort sehr konsequent völkerrechtlichen Vorgaben widersetzt hat, wo er im Umsetzungsfalle von Verstößen gegen die Verfassung ausgeht. Bei der Subsidiarität der Lebend- gegenüber der postmortalen Spende hat er z. B. darauf verzichtet, seine innerstaatliche Regelung der völkerrechtlichen anzupassen. Stattdessen hat er beide Spendeformen nicht nur gleichberechtigt konzipiert, sondern sie werden in der Praxis auch gleichrangig bedient. Die Untersuchung hat gezeigt, dass durch das paritätische Nebeneinander von Lebend- und postmortalen Spende in Bulgarien ein höheres Schutzniveau und mithin ein weiterreichender Schutz gem. Art. 27 BMK vorliegt.

Mit dem Begriff des „weiterreichenden Schutzes“ fällt denn auch eines der entscheidenden Stichwörter dieser Arbeit. Die Untersuchung hat aufgezeigt,

dass der weiterreichende Schutz nicht nur vom Europarat nicht definiert wurde, sondern dass er sich mangels entsprechender Determinanten auch auf nationaler Ebene nur schwer fassen lässt. Ursächlich hierfür ist zum einen der breite Regelungsbereich der Konvention – nämlich der Schutz der Menschen im Anwendungsbereich von Biologie und Medizin – zum anderen lässt die Rechtsfigur des weiterreichenden Schutzes vieldimensionale und mehrpolige Betrachtungsperspektiven zu, die in vielen Fällen kein klares Auslegungsergebnis ermöglichen. Darüber hinaus liegt nicht bei allen Konventionsnormen ein klar definierter Schutzbereich vor, so dass hier grundsätzlich das Schutzniveau der Konvention als Ganzes betrachtet werden muss.

Bei einigen zentralen Fragen dieser Arbeit – wie eben bei der Subsidiarität der Lebendspende oder aber auch bei den Wirksamkeitsvoraussetzungen einer Einwilligung in die Lebendspende – konnte das Vorliegen eines weiterreichenden Schutzes stichhaltig nachgewiesen werden.

Demgegenüber war bei einigen Fragestellungen dieser Arbeit eine generalisierte Aussage darüber, wann ein weiterreichender Schutz vorliegt, angesichts der fehlenden völkerrechtlichen Konturierung fast nicht möglich. Gerade die fehlende Präzisierung, die dem Ansinnen des Europarates geschuldet ist, möglichst vielen Staaten den Beitritt zu erleichtern, erschwert die Abwägung widerstreitender Interessenlagen. Dies wird insbesondere in mehrpoligen Spender-Empfänger-Verhältnissen deutlich, in denen ein „Mehr“ an Schutz für die eine Partei, zugleich aber auch ein „Weniger“ an Schutz für die andere bedeutet. Dies gilt, nicht ausschließlich, aber insbesondere in Sachverhalten der Lebendspende.

Daher muss überall dort, wo keine klaren Tendenzen in die eine oder andere Richtung nachzuweisen waren, eine genauere Ausgestaltung des „weiterreichenden Schutzes“ in die Verantwortung der gerichtlichen Kontrolle gelegt werden. Erst wenn in einem konkreten Verfahren nähere Informationen über die Eigenart des in Rede stehenden, konkreten Sachverhaltes und über die Bedeutung der auf dem Spiel stehenden Rechtsgüter vorliegen, verfügt man über die Möglichkeiten, sich ein hinreichend sicheres Urteil über die konkreten Einzelheiten zu bilden, um damit auch die Frage beantworten zu können, ob ein

weiterreichender Schutz durch das innerstaatliche Recht angenommen werden kann.

In den vergangenen Jahren sind nur äußerst selten Rechtsstreitigkeiten bezüglich der Biomedizinkonvention vor den ordentlichen Gerichten verhandelt worden. Zudem wurde, soweit der Verfasserin bekannt ist, keines dieser Verfahren dem Obersten Verfassungsgericht vorgelegt, das über die Auslegung der Normen und über ihre Verfassungsmäßigkeit zu befinden hätte. Ferner ist in Bulgarien auch die Anzahl der rechtswissenschaftlichen Literatur zu diesem Thema überschaubar. Insofern kann festgehalten werden, dass es seit dem Beitritt Bulgariens zur Biomedizinkonvention zu keiner genaueren Überprüfung und zu keiner vertiefenden rechtstheoretischen Diskussion über das bulgarische Transplantationsrecht gekommen ist. Ein fehlender nationaler Diskurs aber, in einer Zeit, in der der biomedizinische Fortschritt einer enormen Entwicklungsdynamik unterliegt und einer immer größer werdenden gesellschaftspolitischen Bedeutung zukommt, ist äußerst bedenklich.

Gerade vor diesem Hintergrund bietet diese Arbeit einige Ansatzpunkte für eine Evaluierung des bulgarischen Transplantationsrechts im Spannungsfeld von Völker- und Verfassungsrecht. Die Verfasserin hofft, den einen oder anderen Impuls für eine Weiterentwicklung des bulgarischen Transplantationsrechts gegeben zu haben, damit identifizierte Missstände in naher Zukunft beseitigt werden können.

Резюме

Предмет на тази дисертация беше да установи промените, които настъпиха във вътрешното право на България, след присъединяването ѝ към Конвенцията по биомедицина и прилежащия към нея допълнителен протокол за трансплантацията на човешки органи и тъкани. В този смисъл представената научна работа беше изцяло концентрирана върху проблемите на трансплантацията във вътрешното и международното право. В хода на изследването бяха анализирани въпросите на имплементирането и йерархията, което помогна да се представи актуалното правно положение.

Какви въпроси се поставиха:

- Изпълнила ли е България задълженията си към Конвенцията по биомедицина?
- Налице ли са отклонения и ако да, допустими ли са те?
- Необходими ли са промени на българското право в духа на международното?

В тази връзка бяха анализирани отделните елементи на съгласието за трансплантация – лично, чрез трети лица или институции и правните му граници.

Някои изводи накратко:

Глава I

1. Конвенцията по биомедицина и прилежащият към нея допълнителен протокол за трансплантацията на човешки органи и тъкани са имплементирани законосъобразно във вътрешното право и се подреждат в йерархията след Конституцията, но пред закона.
2. Отворен остава въпросът за прилагане на нормите на международното право според чл. 5 ал. 4 от Конституцията на Република България пред вътрешното право.
3. Самата Конвенцията по биомедицина поставя чрез някои свои норми прилагането на чл. 27 /разширена защита/ под въпрос.
4. Принципът на информираното съгласие е имплементиран във вътрешното право според нормите на Конвенцията.

5. Членството на България в Европейския съюз не конкурира прилагането на нормите на Конвенцията по биомедицина с оглед минималната защита на правата на човека във връзка с биологията и медицината.

Глава II

1. Критериите за установяване на смъртта във вътрешното право не противоречат на Конвенцията.
2. Нормите относно комисията по установяване на смъртта не противоречат на Конвенцията.
3. Нормите на вътрешното право относно не/съгласието за посмъртно донорство не противоречат на Конвенцията.
4. Практикуваното в българското право информиране на близките при посмъртно донорство и реализирането му в случаите на неизразено несъгласие не противоречи на Конвенцията.
5. Кръгът от лица, които биват информирани за донорство в случаите на неизразено несъгласие на починалия не противоречи на Конвенцията.
6. Българската система за трансплантация не противоречи на нормите на Конвенцията.

Глава III

1. Нормите на вътрешното право относно информираното съгласие при живото донорство не противоречат на Конвенцията.
2. Отказът от определението „тясна лична връзка“ създава потенциал за конфликт с чл. 27 от Конвенцията.
3. Нормите на вътрешното право относно донорството на костен мозък се отклоняват от тези на Конвенцията.
4. Минималната защита, която вътрешното право дава на донорите ненавършили 14 години, е под целената с Конвенцията.
5. Нормите на вътрешното право относно информираното съгласие на реципиента на органи не противоречат на Конвенцията.
6. Норма за субсидиарно извършване на живо донорство не съществува в българското право.

В заключение мога да кажа, че българският законодател като цяло се придържа към нормите на Конвенцията. Установените отклонения биха могли да провокират една промяна на закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки в интерес на чакащите за трансплантация. Разширената защита не може да бъде еднозначно дефинирана и прилагането ѝ се реализира чрез методите на тълкуването.

Anhänge

1. Das bulgarische Transplantationsgesetz¹⁴⁹⁶

Kapitel I

Allgemeine Vorschriften

Art. 1

(1) Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe und Zellen zu Transplantationszwecken in der Humanmedizin verwendet werden dürfen.

(2) Ziel dieses Gesetzes ist es, Regelungen bezüglich der Vorschriften zur Sicherstellung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Transplantation menschlicher Organe festzulegen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

(3) Dieses Gesetz gilt nicht für:

1. Blut, Blutspende und Blutbestandteile;
2. reproduktive Organe, Gewebe und Zellen zum Zwecke der künstlichen Befruchtung;
3. autogene Transplantationen, bei der die Entnahme und die Übertragung im Rahmen eines medizinischen Eingriffs erfolgt;
4. die Übertragung von künstlichen Organen und Geweben;
5. die Nutzung von Organen zu Forschungszwecken mit Ausnahme jener Organe, die ursprünglich zu Transplantationszwecken in der Humanmedizin entnommen wurden;

¹⁴⁹⁶ Bei dem vorgelegten Entwurf des bulgarischen Transplantationsgesetzes handelt es sich um keine amtliche Übersetzung. Die Übersetzung wurde von der Autorin vorgenommen und entspricht den Gesetzesstand vom 15.02.2013 (AB 15/13).

Art. 2

(1) Transplantation ist die Gesamtheit aller medizinischen und anderen Eingriffen, die mit der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen zum Zwecke der Übertragung vom lebenden oder vom verstorbenen Spender oder von Tieren erfolgt und die die Heilung des Empfängers zum Ziel hat.

(2) Transplantation ist ferner die Entnahme und die Übertragung von hämatopoetischen Stammzellen sowie von embryonalen Organen, Geweben und Zellen.

(3) Transplantation ist zudem die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei Tieren und deren Übertragung in den menschlichen Körper.

(4) Transplantation ist schließlich auch die autogene Transplantation, wenn Entnahme und Übertragung durch mehrere medizinische Eingriffe erfolgen.

(5) Zur Transplantation zählen ferner die Spende, die Gewinnung, die Beurteilung, die Bearbeitung, die Konservierung, die Lagerung und die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen, die in der Humanmedizin verwendet werden.

Art. 3

Die Transplantation darf den Gleichheitsgrundsatz der Transplantationsbedürftigen nicht verletzen. Insbesondere ist sicherzustellen, dass sie mit Menschenrechten und Grundfreiheiten der potenziellen Spender und Empfänger vereinbar ist.

Art. 4

(1) Die Transplantation erfolgt nach dem jeweils gültigen medizinischen Standard, der in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums festgelegt wird.

(2) Die Transplantation kommt erst in Betracht, wenn keine andere therapeutische Methode von vergleichbarem Nutzen angewandt werden kann.

(3) Die Transplantation erfolgt nur, wenn alle medizinischen Untersuchungen nach dem jeweils gültigen medizinischen Standard abgeschlossen sind, so dass die Gesundheit des Spenders und des Empfängers bestmöglich gewährleistet ist.

(4) Jeder Angehörige der Heilberufe muss alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Übertragung gefährlicher Krankheiten von dem Spender auf den Empfänger bestmöglich auszuschließen.

(5) Jeder Angehörige der Heilberufe ist verpflichtet, die Qualitätssicherung bei der autogenen Transplantation zu gewährleisten, bei der Geweben und Zellen im Rahmen mehrerer medizinischer Eingriffe bewertet, verarbeitet, konserviert, aufbewahrt und verteilt werden müssen.

(6) Näheres über die berufliche Qualifikation und den Gesundheitszustand der Angehörigen der Heilberufe, die am Transplantationsprozess beteiligt sind, in dem sie Geweben und Zellen beurteilen, bearbeiten, konservieren, lagern und zuteilen, regelt eine Richtlinie des Gesundheitsministeriums.

(7) Jeder Angehörige der Heilberufe ist gemäß Abs. 6 verpflichtet, alle zwei Jahre an einer entsprechenden Schulung teilzunehmen. Das Nähere darüber wird in der Richtlinie gemäß Abs. 6 geregelt.

Art. 5

Es ist verboten, mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen Handel zu treiben und diesbezüglich ein Entgelt oder einen anderen Vorteil zu gewähren oder entgegenzunehmen.

Art. 6

Es ist verboten, kommerzielle und auf Gewinnerzielung ausgerichtete Werbung für Organe, Geweben und Zellen zu betreiben bzw. eine materielle Entschädigung für die Gewinnung von menschlichen Organen, Geweben und Zellen im Einzelfall anzubieten.

Art. 7

Sind Organe, Geweben und Zellen nicht zu Transplantationszwecken geeignet, werden diese zu anderen Heilungszwecken, zur Krankheitsdiagnose oder zu Forschungszwecken genutzt. Die Zulässigkeitsvoraussetzungen hierfür werden in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums festgelegt.

Art. 8

Es ist verboten, Informationen, die die Identifikation des Spenders oder des Empfängers ermöglichen, zu verbreiten.

Kapitel II

Nationales Transplantationssystem

Abschnitt I

Organisation und Tätigkeit der Nationalen Transplantationssystem

Art. 9

Zum Nationalen Transplantationssystem gehören alle staatlichen Organe und Krankenhäuser, die für den Vollzug, die Organisation, die Leitung und die Kontrolle des Transplantationsprozesses verantwortlich sind.

Art. 10

Das Transplantationswesen untersteht der Zuständigkeit des Gesundheitsministeriums.

Art. 10 a)

(1) Um Stammzellen und Knochenmark zu entnehmen, zu untersuchen, zu bearbeiten, zu kennzeichnen und zu transportieren, wird durch das Gesundheitsministeriums eine Öffentliche Spenderbank eingerichtet.

(2) Für die Spenderbank gilt:

1. Der finanzielle und materielle Aufwendungsersatz erfolgt durch den Staat;
2. Die Zulassung zu den in Abs. 1 genannten Tätigkeiten wurde gemäß Art. 47 Gesetz über die Krankenhäuser erteilt;
3. Die Akkreditierung wurde gemäß Art. 86 Abs. 1 Gesetz über die Krankenhäuser erteilt.

(3) Die Spenderbank gemäß Abs. 1 und 2 ist als juristische Person des öffentlichen Rechts organisiert. Sie soll Transplantationsbedürftige, für die keine andere therapeutische Methode mit vergleichbarer Wirkung angewandt werden kann, mit Stammzellen und Knochenmark versorgen.

Art. 11

(1) Die Zentrale Transplantationsagentur wird im Geschäftsbereich des Gesundheitsministeriums eingerichtet.

(2) Die Zentrale Transplantationsagentur ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts, die vom Staat finanziert wird.

(3) Die Tätigkeit, die Struktur und die Organisation der Zentralen Transplantationsagentur werden in einer Satzung näher geregelt, die vom Ministerrat nach dem Vorschlag des Gesundheitsministeriums erlassen wird.

(4) Die Zentrale Transplantationsagentur ist für die Vermittlung, Koordinierung und Kontrolle des gesamten Transplantationsprozesses zuständig.

(5) Die Zentrale Transplantationsagentur

1. koordiniert und kontrolliert jede einzelne Maßnahme, die die Krankenhäuser¹⁴⁹⁷ bei einer Transplantation vornehmen;
2. informiert zum Zwecke der ständigen Richtlinienüberprüfung das Gesundheitsministerium über den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft. Sie legt auch die medizinischen Kriterien fest, die für die Auswahl des Spenders und des Empfängers relevant sind;
3. führt ein Öffentliches und ein Dienstliches Register, in denen sie sämtliche transplantationsbezogene Informationen sammelt, bearbeitet und aufbewahrt sowie in begründeten Fällen Dritten zur Verfügung stellt. Sie führt ihre Tätigkeit in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Gesetzes über den Datenschutz durch;
4. stellt sicher, dass Ärzte, die mit der medizinischen Behandlung eines potenziellen Spenders beauftragt sind, jederzeit Zugang zu dem Widerspruchsregister haben;
5. koordiniert den internationalen Austausch von Organen und Geweben;

¹⁴⁹⁷ Gemeint sind Transplantationszentren und Spenderbanken.

- 5a. ist für den Erlass von Zertifikaten und Genehmigungen zur Durchführung einer Transplantation oder einer künstlichen Befruchtung gemäß diesem Gesetz, dem Gesetz über das Gesundheitswesen und dem Gesetz über die Krankenhäuser zuständig;
6. verteilt die vermittlungspflichtigen Organe und kontrolliert die Verteilung von Geweben und Zellen;
7. registriert, verwahrt und analysiert die Angaben über den Spender, über den Gesundheitszustand des lebenden Spenders und des Empfängers vor, während und nach der Transplantation sowie über unerwünschte Reaktionen und schwerwiegende Zwischenfälle, die die Transplantation begleiten;
8. gewährleistet, dass Transplantationen im Einklang mit den Erkenntnissen der modernen Medizin, Recht, Ethik, Religion, Ökonomie und Sozialisation der Gesellschaft durchgeführt werden;
9. informiert die Öffentlichkeit über den sozialen Nutzen der Transplantation mit dem Ziel, den Transplantationsprozess für jeden Bürger in gleicher Weise transparent zu machen;
10. koordiniert die Zusammenarbeit zwischen staatlichen Organen, wissenschaftlichen Einrichtungen und Stiftungen, die an dem Transplantationsprozesses beteiligt sind;
11. erarbeitet nationale Programme sowie Projekte zur Förderung der internationalen Zusammenarbeit sowie des Austausches von Organen, Geweben und Zellen und analysiert die Ergebnisse, um daraus Verbesserungsvorschläge für die Zukunft zu erarbeiten;
12. kontrolliert die Qualität und die Sicherheit der entnommenen Organe, Geweben und Zellen;
13. garantiert die Identifikation der Spender und der Empfänger sowie die Identifikation medizinischer Produkte, die im Kontakt mit den entnommenen Organen, Geweben und Zellen standen und die in Bulgarien gewonnen, verarbeitet, bearbeitet und verteilt wurden;

14. kontrolliert innerstaatliche Einrichtungen, die zum Zwecke der künstlichen Befruchtung menschliche Eizellen, Spermien und Zygoten entnehmen, einpflanzen, verarbeiten, kennzeichnen und konservieren und gewährleistet ihre Rückverfolgbarkeit sowie die Rückverfolgbarkeit der aus ihren Substanzen gewonnen biomedizinischen Produkte bis zum Empfänger;
15. erstellt alle drei Jahre einen Bericht über die innerstaatlichen Maßnahmen zur Förderung der freiwilligen und kostenfreien Spende von Geweben und Zellen und legt ihn der Europäischen Kommission vor;
16. legt der Europäischen Kommission alle drei Jahre einen Bericht vor über durchgeführte Inspektionen und sonstige innerstaatliche Qualitäts- und Sicherheitsmaßnahmen bei Einrichtungen, die Organe, Geweben und Zellen zum Zwecke der Übertragung entnehmen, untersuchen, verarbeiten, bearbeiten, kennzeichnen, konservieren, verteilen und kontrollieren;
- 16a. legt der Europäischen Kommission alle drei Jahre einen Bericht vor, der Informationen über alle durchgeführten Transplantationen und über daraus resultierende Erfahrungen enthält;
17. führt bei Personengruppen nach Art. 15d, die Organe, Geweben und Zellen entnehmen, untersuchen, verarbeiten, bearbeiten, kennzeichnen, konservieren, vermitteln und transportieren, Qualitäts- und Sicherheits-schulungen durch;
18. legt auf Anfrage der Europäischen Kommission, eines Mitgliedstaates der Europäischen Union bzw. der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft sowie der Schweiz Informationen über die Zulässigkeitsvoraussetzungen, die die Krankenhäuser für die Organtransplantation erfüllen müssen, vor ;
19. genehmigt unter Berücksichtigung der gesetzlichen Voraussetzungen den Import und Export von Organen, Geweben und Zellen;

20. kontrolliert den gegenseitigen Austausch von Organen mit Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Schweiz sowie mit Drittstaaten.

(6) Für die Tätigkeit gemäß Art. 5 und 5a berechnet die Zentrale Transplantationsagentur Gebühren, die auf Vorschlag des Gesundheitsministeriums vom Ministerrat festgelegt werden.

Art. 11 a.

(1) Der Etat der Zentralen Transplantationsagentur setzt sich zusammen aus

1. Zuweisungen aus dem öffentlichen Haushalt, zu dem auch der Etat des Gesundheitsministeriums gehört und aus
2. Einnahmen, die aus selbstständiger Tätigkeit erzielt wurden.

(2) Die Zentrale Transplantationsagentur verfügt selbstständig über die aus eigener Tätigkeit erzielten Einnahmen. Dazu zählen

1. Gebühren gemäß Art. 11 Abs. 6 für den Erlass einer Genehmigung zur Durchführung einer Transplantation oder künstlichen Befruchtung;
2. Teilnehmergebühren aus Qualitäts- und Sicherheitsschulungen für Personengruppen nach Art. 15d, die Organe, Gewebe und Zellen entnehmen, untersuchen, verarbeiten, bearbeiten, kennzeichnen, konservieren, vermitteln und transportieren;
3. sonstige Einkommensquellen, die in einem Gesetz oder in einer Vorschrift des Ministerrats festgelegt sind.

(3) Die Kosten für die Schulung der in Art. 15 d aufgeführten Personengruppen sind durch die entsendenden Krankenhäuser zu erstatten.

(4) Die Einnahmen aus selbständiger Tätigkeit gemäß Abs. 2 sind zweckgebunden und für die Arbeit der Zentralen Transplantationsagentur zu verwenden.

Art. 12

(1) Im Geschäftsbereich des Gesundheitsministeriums wird die Ethikkommission über Transplantationsfragen eingerichtet.

(2) Die Kommission gemäß Abs. 1 besteht aus 9 Mitgliedern und setzt sich aus Ärzten, Psychologen, Theologen, und Juristen zusammen. Die Personen werden auf Vorschlag des Gesundheitsministeriums vom Ministerrat benannt. Die Kommission wird für eine Laufzeit von 5 Jahren berufen.

(3) Die Mitglieder des Ministerrats oder des Gesundheitsministeriums selbst dürfen nicht gleichzeitig auch Mitglieder der Ethikkommission über Transplantationsfragen sein.

(4) Die Ethikkommission über Transplantationsfragen legt Stellungnahmen über die deontologischen und ethischen Fragen bei einer Transplantation vor und genehmigt die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen für die nach diesem Gesetz vorgesehenen Fälle.

(5) Ihre Sitzungen sind nicht öffentlich.

(6) Auf Vorschlag des Gesundheitsministeriums legt der Ministerrat in einer Satzung die Geschäftsordnung der Ethikkommission fest.

(7) Ihre Tätigkeit wird von der Zentralen Transplantationsagentur finanziert.

Art. 13

(1) Jedes Krankenhaus, das nach Art. 48 Abs. 1 Gesetz über die Krankenhäuser zugelassen wurde, darf Organe, Gewebe und Zellen entnehmen, untersuchen, vorbereiten, bearbeiten, kennzeichnen, konservieren, vermitteln und übertragen.

(2) Ferner kann jedes Krankenhaus, das nach Art. 40 Abs. 3 Gesetz über die Krankenhäuser zugelassen wurde, Organe, Gewebe und Zellen entnehmen, untersuchen, vorbereiten, bearbeiten, kennzeichnen, konservieren, vermitteln und übertragen.

(3) Die im Abs. 1 benannten Tätigkeiten können auch in Krankenhäusern, die zum Geschäftsbereich des Ministerrates, des Verteidigungsministeriums, des

Innenministeriums und des Verkehrsministeriums gehören, durchgeführt werden, wenn die Zentrale Transplantationsagentur zuvor festgestellt hat, dass das betreffende Krankenhaus die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durchführt.

(4) Jedes Krankenhaus nach Abs. 1, 2 und 3 und jede Spenderbanken genehmigt die im Absatz 1 genannten Tätigkeiten gemäß einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums.

(5) Jedes Krankenhaus muss einmal jährlich der Zentralen Transplantationsagentur einen Bericht über ihre Arbeit gemäß der in Absatz 4 benannten Richtlinie vorlegen.

(6) Die Angaben aus dem Bericht nach Abs. 5 werden in dem Register nach Art. 39 Abs. 1 Nr. 1 eingetragen.

(7) Der Transport von Organspendern und von gespendeten Organen wird von den Notfallzentren übernommen.

(8) Der Transport von Geweben und Zellen zu Transplantationszwecken wird von den Krankenhäusern nach Abs. 1, 2 und 3 sowie von den Spenderbanken übernommen.

Art. 14

(1) Jede zugelassene Spenderbank darf Gewebe und Zellen zum Zwecke der Übertragung und Verarbeitung entnehmen, untersuchen, vorbereiten, bearbeiten, kennzeichnen, konservieren, vermitteln, übertragen und transportieren.

(2) Jede zugelassene Spenderbank darf Organe zum Zwecke der weiteren Verarbeitung entnehmen, untersuchen, verarbeiten, kennzeichnen, konservieren, vermitteln, übertragen und transportieren.

Art. 15

(1) Biomedizinische Substanzen, die aus der Verarbeitung von Organen und Geweben entstanden sind, können für die Herstellung von Medikamenten und medizinischen Produkten benutzt werden.

(2) Krankenhäusern ist erlaubt, die gewonnenen biomedizinischen Substanzen der Pharmaindustrie zur Herstellung von Medikamenten und medizinischen Produkten zur Verfügung zu stellen.

(3) Näheres über die Untersuchung, Verarbeitung, Kennzeichnung, Konservierung, Vermittlung, Übertagung und den Transport von Geweben und Zellen sowie von biomedizinischen Substanzen wird in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums geregelt.

Art. 15 a.

(1) Die in Art. 2 benannten Tätigkeiten dürfen zwischen Krankenhäusern erfolgen, wenn dies in einem schriftlichen Vertrag festgelegt wurde.

(2) Jedes Krankenhaus schließt Verträge mit dritten Personen über die Lieferung von Waren, die für die Qualität und die Sicherheit der Organe, Geweben und Zellen notwendig sind.

(3) Jedes Krankenhaus führt ein Vertragsregister für die in Abs. 1 und 2 benannten Tätigkeiten.

(4) Sieben Tage nach Abschluss des Vertrages nach Abs. 1 und 2 muss jedes Krankenhaus eine Vertragsausfertigung der Zentralen Transplantationsagentur zukommen lassen.

Art. 15 b.

(1) Jedes Krankenhaus ist verpflichtet, schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen, wenn diese als Folge einer Entnahme, Übertragung, Vermittlung, Untersuchung, Bearbeitung, Verarbeitung, Konservierung oder eines Transportes aufgetreten sind, innerhalb von sieben Tagen der Zentralen Transplantationsagentur zu melden.

(2) Jedes Krankenhaus muss über ein System verfügen, das sicherstellt, dass die weitere Nutzung im Sinne dieses Gesetzes von Organen, Gewebe und Zellen, soweit sie zu schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen geführt haben, ausgeschlossen werden kann. Falls erforderlich, sind sie zu vernichten.

(3) Näheres über die Informationserhebung und -speicherung, die Konservierung, Kennzeichnung, den Bericht und die Weiterleitung der Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschten Reaktionen sowie über die Entfernung und die Vernichtung von Organen, Geweben und Zellen wird in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums geregelt.

Art. 15 c.

(1) Jedes Krankenhaus kennzeichnet die entnommenen Organe, Geweben und Zellen entsprechend dem medizinischen Standard.

(2) Jedes Krankenhaus ist gemäß einer Richtlinie des Gesundheitsministers verpflichtet zu gewährleisten, dass Organe, Geweben und Zellen sowie entsprechend kontaminierte biomedizinische Substanzen, eindeutig identifiziert werden können.

(3) Jedes Krankenhaus muss über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das bei durchgeführten Transplantationen zur Anwendung gelangt.

Art. 15 d.

(1) Jedes Krankenhaus, das Transplantationen durchführt, benennt einen Transplantationsbeauftragten, der Angehöriger des Krankenhauses ist und der die Transplantationen leitet und kontrolliert und die Verantwortung über die Entnahme, Übertragung, Vermittlung, Untersuchung, Bearbeitung, Verarbeitung, Konservierung von Organen, Geweben und Zellen übernimmt sowie die Zentrale Transplantationsagentur über schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen informiert.

(2) Jeder Transplantationsbeauftragte nach Abs. 1 muss über folgende Qualifikationen verfügen:

1. Hochschulabschluss „Master“ in:

- a. Fachbereich „Medizin“ – für die Transplantation von Organen;
- b. Fachbereich „Medizin“, „Zahnmedizin“ oder „Biologiewissenschaften“ – für die Transplantation von Geweben und Zellen;

2. Zweijährige einschlägige Berufserfahrung.

(3) Personen nach Abs. 1 werden nach Maßgabe der Richtlinie nach Art. 4 Abs. 6 alle zwei Jahre geschult.

(4) Jedes Krankenhaus meldet mit einer Frist von sieben Tage der Zentralen Transplantationsagentur die Angaben über Name, Qualifikation und Berufserfahrung des Transplantationsbeauftragten.

(5) Wenn der Transplantationsbeauftragte nach Abs. 1 vertreten werden soll, verpflichtet sich das Krankenhaus, die Zentrale Transplantationsagentur über den Zeitraum der Vertretung zu unterrichten.

(6) Rechte und Pflichten des Transplantationsbeauftragten nach Abs. 1 werden in einer Richtlinie gemäß Art. 15 b. Abs. 3 geregelt.

Art. 15 e.

Jedes Krankenhaus bewahrt alle Informationen über ihre Tätigkeit mindestens 30 Jahre auf und sorgt dafür, dass der Datenschutz gewahrt bleibt sowie dafür, dass Daten nicht gesetzeswidrig geändert oder vernichtet werden.

Abschnitt II.

Finanzierung

Art. 16

(1) Das Gesundheitsministerium erstattet die Kosten der Krankenhäuser, die aus der Tätigkeit nach Art. 13 Abs. 1, 2 und 3 für die Transplantation von

1. Organen und die damit verbundenen Kosten, einschließlich der Kosten, die durch den Spender und den Empfänger entstehen sowie Kosten für die Diagnose und den Heilungsprozess des Empfängers in der Nachtransplantationsphase;
2. Geweben und Organen, die in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums bestimmt sind, entstanden sind;

(2) Das Gesundheitsministerium finanziert

1. die Einrichtung eines Informationssystems für die Integration, Registrierung und Kontrolle des Transplantationsprozesses;
2. medizinische Forschungsprojekte im Transplantationsbereich;
3. nationale gesundheitliche Programme im Transplantationsbereich.

(3) Die staatliche Krankenkasse und die Versicherungen für freiwillige gesundheitliche Fürsorge dürfen eine Transplantation finanzieren, wenn dies vertraglich geregelt, durch die Zentrale Transplantationsagentur genehmigt und der Vertrag in ihrem Register eingetragen ist.

(4) Die staatliche Krankenkasse sowie die Versicherer, die gemäß Abschnitt II, Buchstabe „A“, Nr. 2 oder Nr. 1 und 2 vom Anhang Nr. 1 zum Versicherungsgesetz hierzu berechtigt sind, können die Transplantationstätigkeiten finanzieren, wenn dies vertraglich geregelt ist, die Zentrale Transplantationsagentur den Vertrag genehmigt und ihn in ihrem Register eingetragen hat.

(5) Die Erstattung der Kosten nach Abs. 1 sowie das Entgelt der Arbeitgeber werden in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums bestimmt.

Art. 16 a

Die Zentrale Transplantationsagentur fördert die Spendebereitschaft, respektiert den Körper des Verstorbenen und zeigt Anteilnahme mit den Angehörigen.

Art. 17

Juristische und natürliche Personen dürfen einem Krankenhaus, das Transplantationen durchführt, auf vertraglicher Grundlage spenden, wenn die Zentrale Transplantationsagentur den Spendervertrag zuvor genehmigt hat.

Kapitel III

Entnahme von Organen, Geweben und Zellen

Abschnitt I.

Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei toten Spendern

Art. 18

(1) Die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer verstorbenen Person ist zulässig, wenn der Tod des Spenders nach den Regeln festgestellt wird, die dem Kenntnisstand der medizinischen Wissenschaft entsprechen und die in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums festgelegt sind.

(2) Bei irreversiblen Ausfall der Funktionalität des Großhirns und Herzkreislauffunktion muss der Tod von einer dreiköpfigen Ärztekommision festgestellt werden. Die Kommission wird von dem Direktor des Krankenhauses berufen, in dem die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen nach der Genehmigung der Zentralen Transplantationsagentur durchgeführt werden soll.

(3) Ärzte, die den Tod nach Abs. 2 feststellen, dürfen nicht an der Entnahme und der Übertragung beteiligt sein.

Art. 19

(1) Die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen ist unzulässig, wenn die Person ihr vor ihrem Tod widersprochen hat.

(2) Die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei Personen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs und bei Personen, die unter gerichtlicher Betreuung stehen, ist unzulässig; es sei denn, es liegt die Einwilligung der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters vor.

(3) Die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei Personen mit unbekannter Identität ist unzulässig.

(4) Ist bei dem Leichnam eine Obduktion erforderlich, erfolgt die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen nach der Genehmigung eines Gerichtsmediziners, der nicht an der weiteren Transplantation beteiligt sein darf.

Art. 20

(1) Jeder einwilligungsfähige Bürger bulgarischer Staatsangehörigkeit sowie jeder ausländische Staatsangehörige, der sich über einen längeren Zeitraum in Bulgarien aufhält oder seinen festen Wohnsitz in Bulgarien hat, ist berechtigt, der postmortalen Spende von Organen, Geweben und Zellen zu widersprechen.

(2) Die Person kann der Entnahme von allen oder nur von bestimmten Organen, Geweben und Zellen sowie deren Nutzung zu anderen therapeutischen, medizinischen, Forschungszwecke oder für die Lehre, widersprechen.

(3) Die Person muss der Entnahme vor dem Hausarzt in einer Erklärung in Schriftform, die nach dem Muster der Zentralen Transplantationsagentur und mit Genehmigung des Gesundheitsministeriums abgefasst ist, widersprechen.

(4) Der Hausarzt muss den Widerspruch in dem Gesundheitsausweis des Bürgers eintragen und diesen innerhalb einer Frist von 7 Tagen dem Direktor der örtlichen Krankenkasse, in dem der Widersprechende seinen Wohnsitz hat, übermitteln.

(5) Für Personen, die keinen Hausarzt haben, besteht die Möglichkeit, die Widerspruchserklärung beim zuständigen Bürgeramt einzureichen. Das Bürgeramt muss eine Kopie der Widerspruchserklärung der Zentralen Transplantationsagentur zukommen lassen.

(6) Der Direktor der örtlichen Krankenkasse nach Abs. 4 muss diese Informationen innerhalb einer Frist von 7 Tagen der Zentralen Transplantationsagentur schriftlich übermitteln.

(7) Der Widerspruch gemäß Abs. 1 und 5 wird innerhalb einer Frist von 3 Tagen nach Ablauf der in Abs. 6 genannten Frist in dem Dienstregister der Zentralen Transplantationsagentur aufgenommen.

Art. 21

(1) Die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer verstorbenen Person ist zulässig, wenn

1. im Gesundheitsausweis des Verstorbenen kein Widerspruch gegen die postmortale Entnahme von Organen, Geweben und Zellen dokumentiert ist;
2. der Name des Verstorbenen nicht in dem Dienstlichen Register der Zentralen Transplantationsagentur nach Art. 39 Abs. 1 Nr. 2 eingetragen ist;
3. über die bevorstehende Entnahme informiert und innerhalb einer angemessenen kurzen Frist kein Widerspruch von
 - a. Ehepartnern oder Eltern
 - b. Kindern
 - c. Geschwisternerklärt wurde.

(2) Näheres über die Feststellung der Informationen nach Abs. 1 wird in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums geregelt.

Art. 22

Nach der Entnahme müssen alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, um das äußere Erscheinungsbild des Leichnams wiederherzustellen.

Art. 23

Jedes Krankenhaus, das eine Zulassung für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen besitzt, muss die notwendigen Informationen innerhalb einer Frist von 7 Tagen nach der Entnahme der Zentralen Transplantationsagentur vorlegen.

Abschnitt II

Entnahme bei lebenden Spendern

Art. 24

(1) Die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer lebenden Person ist zulässig, wenn die Entnahme das Leben dieser Person nicht gefährdet und sie ihre notariell beglaubigte Einwilligung dazu vorgelegt hat, nachdem sie vorher in einer für sie verständlichen Sprache über die Risiken, die sie durch die Entnahme auf sich nimmt, aufgeklärt wurde.

(2) Die notarielle Beglaubigung nach Abs. 1 erfolgt durch einen Notar, in dessen Bezirk sich das Krankenhaus befindet, in dem die Entnahme stattfinden soll.

(3) Der Spender ist durch einen Arzt, der nicht an der Entnahme und der Übertragung beteiligt ist, über seine Rechte, die medizinischen Maßnahmen und Sicherheitsmaßnahmen aufzuklären.

(4) Der Spender kann seine Einwilligung jederzeit bevor die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen begonnen hat, widerrufen.

(5) Die Entnahme von Organen bei Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, ist unzulässig. Die Entnahme von Geweben und Zellen bei Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, ist nur in den gesetzlich vorgesehenen Fällen zulässig.

(6) Die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei Personen, die unter gerichtlicher Betreuung stehen, ist unzulässig.

(7) Der physische und psychische Zustand des Spenders wird durch eine Kommission festgestellt, die von dem Direktor des Krankenhauses berufen wird, in dem die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen stattfinden soll und die aus mindestens drei Ärzten besteht, die an der Entnahme und der Übertragung nicht beteiligt sind. Hierüber wird ein Protokoll ausgefertigt, das von allen Mitgliedern der Ärztekommision unterschrieben wird.

(8) Nach den Vorschriften dieses Gesetzes ist das Angebot eines finanziellen Gewinns an den Spender von Organen, Geweben und Zellen sowie die Annahme einer solchen durch den Spender verboten.

(9) Jeder Lebendorganspender kann eine Entschädigung in Höhe der Kosten, die für ihn im Rahmen der Transplantation entstanden sind, erhalten. Gleiches gilt für einen in ungerechtfertigter Weise entstandenen Schaden infolge der Entnahme.

Art. 25

(1) Bei einer lebenden Person ist die Entnahme zu Transplantationszwecken von einer der paarig angelegten Organe oder von Teilen sich selbstregenerierender Organe zulässig, wenn

1. festgestellt wurde, dass das Organ oder der entsprechende Teil von ihm die uneingeschränkte Funktionalität beibehalten wird;
2. alle medizinischen Untersuchungen, die die Möglichkeit einer Übertragung von Infektionen auf den Empfänger und die die Inkompatibilität zwischen Spender und Empfänger ausschließen sollen, erfolgreich abgeschlossen wurden.

Art. 26

(1) Spender von Organen und Geweben können nur Ehepartner oder Verwandte bis zum vierten Grad in gerader oder ungerader Linie, einschließlich Verwandtschaft sein, die durch eine offiziell dokumentierte Adoption entstanden ist, wobei die Adoption mindestens seit drei Jahren für die Fälle besteht, wo der Empfänger einer der Adoptiveltern ist.

(2) In Ausnahmefällen und nach der Genehmigung der Ethikkommission für Transplantationsfragen ist die Spende von Organen und Geweben zulässig, wenn

1. der Spender eine nichteheliche Lebenspartnerpartnerschaft mit dem Empfänger führt und dies für die letzten zwei Jahre bewiesen werden kann;

2. der Spender der biologische Elternteil des Empfängers ist und diese Tatsache nicht nach dem gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren festgestellt wurde.

Art. 27

(1) Die Entnahme von regenerierbarem Gewebe bei Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben ist zulässig, wenn die Verwendung für Eltern, Ehepartner, Geschwister oder Kinder vorgesehen ist und

1. ein geeigneter volljähriger Spender zum Zeitpunkt der Entnahme nicht zur Verfügung steht;
2. die Transplantation geeignet ist, den Empfänger von einer lebensbedrohenden Krankheit zu heilen;
3. der Empfänger in dem Dienstlichen Register der Zentralen Transplantationsagentur aufgenommen wurde und
4. die Ethikkommission die Spende gebilligt hat.

(2) Für die in Abs. 1 genannten Fälle ist eine notariell beglaubigte Einwilligung der Eltern oder der gesetzlichen Betreuer des Spenders erforderlich.

Art. 27a

(1) Jede einwilligungsfähige Person kann, nachdem sie ihre Einwilligung dazu erteilt hat, und ohne das Verhältnis zum Empfänger gesondert darlegen zu müssen, hämatopoetische Stammzellen und Knochenmark spenden.

(2) Jede Person bis zum vollendeten 14. Lebensjahr kann und ohne das Verhältnis zum Empfänger gesondert darlegen zu müssen, hämatopoetische Stammzellen spenden, wenn beide Elternteile oder die gesetzlichen Betreuer dazu eingewilligt haben.

(3) Jede Person bis zum vollendeten 14. Lebensjahr kann Knochenmark nur spenden, wenn der Empfänger mit ihr verwandt ist und nachdem beide Elternteile oder gesetzliche Betreuer dazu eingewilligt haben.

(4) Die Einwilligungen der Elternteile oder der gesetzlichen Betreuer müssen dem Willen des Kindes entsprechen und sind jederzeit widerrufbar.

(5) Personen ab dem vollendeten 14. Lebensjahr und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs dürfen hämatopoetische Stammzellen und Knochenmark spenden, nachdem die Person selbst und beide Elternteile oder die gesetzlichen Betreuer dazu eingewilligt haben.

(6) Die Einwilligung der Personen ab dem vollendeten 14. und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs und die der Elternteile oder der gesetzlichen Betreuer sind jederzeit widerrufbar.

(7) Die Personen werden in einer für sie verständlichen Sprache über die bevorstehende Entnahme von hämatopoetischen Stammzellen und Knochenmark aufgeklärt.

(8) In den Fällen des Abs. 3 und 5 erfolgt die Knochenmarkentnahme nach der Billigung der Ethikkommission gemäß Art. 12 Abs. 1.

Art. 28

Die Entnahme von Amniongeweben, Geweben und Zellen aus der Nabelschnur oder aus der Plazenta zum Zwecke der allogenen und der autologen Transplantation erfolgt, nachdem die schwangere Frau oder die Mutter ihre informierte Einwilligung dazu erteilt hat.

Art. 29

(1) Jedes Krankenhaus, das die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer lebenden Person durchführt, muss die Zentrale Transplantationsagentur innerhalb einer Frist von sieben Tagen vor der Entnahme darüber informieren.

(2) Das Krankenhaus, das die Entnahme vorgenommen hat, muss innerhalb einer Frist von sieben Tagen nach der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer lebenden Person unaufgefordert Auskunft gegenüber der Zentralen Transplantationsagentur erteilen.

Abschnitt III

Entnahme von embryonalen Organen, Gewebe und somatische Zellen, Amnionzellen sowie Zellen aus der Nabelschnur

Art. 30

(1) Fetale Organe, Gewebe und somatische Zellen, Zellen aus der Plazenta und Amnionzellen dürfen von einem abgetriebenen Fötus entnommen werden, nachdem die Frau, die den Fötus abgetrieben hat, ihre informierte Einwilligung dazu erteilt hat.

(2) Näheres über die Entnahme von fetalen Organen und Geweben und von Amnionzellen und somatischen Zellen und von Zellen aus der Plazenta bestimmt das Gesundheitsministerium in einer Richtlinie.

Abschnitt IV

Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei Tieren

Art. 31

Organe, Gewebe und Zellen von Tieren dürfen zu Transplantationszwecken benutzt werden, wenn bestimmte Voraussetzungen, die in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums festgelegt sind, erfüllt werden.

Kapitel IV

Übertragung von Organen, Geweben und Zellen

Art. 32

(1) Die Übertragung von Organen, Geweben und Zellen erfolgt nur, wenn

1. der Empfänger oder seine gesetzlichen Vertreter ihre informierte Einwilligung in die bevorstehende Übertragung erteilt haben und
2. der Empfänger in dem Dienstlichen Register der Zentralen Transplantationsagentur aufgenommen wurde.

Art. 33

Die Aufnahme einer organtransplantationsbedürftigen Person in das Dienstliche Register der Zentralen Transplantationsagentur sowie die Allokation des konkreten Empfängers von Organen, Geweben und Zellen erfolgt gemäß einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums.

Art. 34

Jedes Krankenhaus nach Art. 13 Abs. 1, 2 und 3 ist durch dieses Gesetz verpflichtet, die erforderlichen Maßnahmen vorzunehmen, die mit der Auswahl und der Vorbereitung des konkreten Empfängers, sowie seiner medizinischen Betreuung und der nachoperativen Heilbehandlung im Zusammenhang stehen.

Art. 35

Jedes Krankenhaus, das für die Übertragung von Organen, Geweben und Zellen zugelassen wurde, ist innerhalb einer Frist von 7 Tagen zu einer entsprechenden Anzeige bei der Zentralen Transplantationsagentur verpflichtet.

Kapitel V

Import und Export von Organen, Geweben und Zellen

Art. 36

(1) Der Import und der Export von Organen in und aus Drittländern erfolgt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen.

(2) Der Export von Organen zu Transplantationszwecken in Drittländer erfolgt nur, wenn in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union; des Europäischen Wirtschaftsraums; und in der Schweiz kein passender Empfänger gefunden wurde und wenn der Empfänger nach der einheimischen Ordnung im Besitz einer Zulassung zur Entnahme und Übertragung von Organen ist.

(3) Der Import von Organen zu Transplantationszwecken aus Drittländern erfolgt nur, wenn diese aus einer Einrichtung stammen, die nach der innerstaatlichen Ordnung eine Zulassung zur Entnahme und Übertragung von Organen hat und die alle Qualitäts- und Sicherheitsstandards, die in der Europäischen Union, in dem Europäischen Wirtschaftsraum und in der Schweiz gültig sind, erfüllt.

(4) Der Import und der Export nach Abs. 1 erfolgt, wenn die Voraussetzungen, die in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums und des Finanzministeriums erfüllt sind und nach der Genehmigung des Direktors der Zentralen Transplantationsagentur.

Art. 36 a

(1) Der Transfer von Organen zwischen den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, zu einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum; und der Schweiz erfolgt, wenn sichergestellt ist, dass Qualitäts- und Sicherheitsstandards eingehalten werden, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen; die Rückverfolgbarkeit von Organen gewährleistet ist; ein Verfahren die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen regelt sowie die nach diesem Gesetz

erforderlichen Informationen über den Spender und das Spenderorgan zur Verfügung gestellt wurden.

(2) Der Transfer von Organen zwischen der Zentralen Transplantationsagentur und einer europäischen Organisation, die im Besitz einer Zulassung für diese Tätigkeit ist, erfolgt, wenn die Zentrale Transplantationsagentur eine schriftliche Vereinbarung mit dieser Organisation abgeschlossen hat und diese Organisation dafür Sorge trägt, dass die Qualität, die Sicherheit, die Rückverfolgbarkeit und die Meldung von schwerwiegender Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen gewährleistet ist sowie die nach diesem Gesetz erforderlichen Informationen über den Spender und das Spenderorgan zur Verfügung stellt.

(3) Näheres über den Transfer von Organen nach Abs. 1 und 2 regelt die Richtlinie nach Art. 36 Abs. 4.

Art. 37

(1) Der Export von Geweben und Zellen zu Transplantationszwecken zur Übertragung in Drittländern erfolgt, nachdem der innerstaatliche Bedarf gedeckt wurde und der Direktor der Zentralen Transplantationsagentur den Export per Einzelerlass gemäß der Richtlinie nach Art. 36 Abs. 4 genehmigt hat.

(2) Die Genehmigung für die Tätigkeit nach Abs. 1 erhalten die Krankenhäuser gemäß Art. 13 Abs. 1 und die Gewebebanken, wenn nachgewiesen ist, dass Geweben und Zellen

1. einer Einrichtung zur Verfügung gestellt werden, die nach dem einheimischen Recht im Besitz einer Zulassung ist;
2. nach den Vorschriften dieses Gesetzes, dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und den Regeln des betroffenen Staates entnommen, gelagert und transportiert werden und
3. in dem Dienstlichen Register der Zentralen Transplantationsagentur eingetragen wurden.

Art. 38

(1) Der Import von Geweben und Zellen aus Drittländern erfolgt nach der Genehmigung der Zentralen Transplantationsagentur und unter Berücksichtigung der Richtlinie gemäß Art. 36 Abs. 4.

(2) Die Qualitätsstandards, die die Geweben und Zellen gemäß Abs. 1 erfüllen müssen, werden in einer Richtlinie des Gesundheitsministers festgelegt.

(3) Genehmigungen für die Tätigkeit gemäß Abs. 1 erhalten die Krankenhäuser gemäß Art. 13 Abs. 1 und die Gewebebanken.

(4) Der Import nach Abs. 1 ist nur erlaubt, wenn Gewebe und Zellen aus einer Einrichtung stammen, die nach dem einheimischen Recht im Besitz einer Zulassung für diese Tätigkeit ist und wenn nachgewiesen ist, dass die Gewebe und Zellen

1. einen positiven Heilungseffekt ermöglichen und sie durch Methoden und Technologien gewonnen wurden, die den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen und die in der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und in der Schweiz nicht anerkannt werden oder
2. den Krankenhäusern nicht zur Verfügung stehen und die nach in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz anerkannten Methoden und Technologien gewonnen werden.

(5) Der Import gemäß Abs. 1 erfolgt auf Antrag des Krankenhauses gemäß Art. 13 Abs.1 oder der Gewebebank.

Kapitel VI

Register und Kontrolle

Art. 39

(1) Die Zentrale Transplantationsagentur richtet ein und betreibt ein

1. Öffentliches Register und ein
2. Dienstliches Register, in dem die Namen der Personen, die einer postmortalen Entnahme von Organen, Geweben und Zellen widersprochen haben, eingetragen werden.

(2) Die Angaben, die in den Registern nach Abs. 1 eingetragen werden und die Bedingungen für die Aufnahme in das Register werden in einer Richtlinie des Gesundheitsministers festgelegt. Das Öffentliche Register enthält keine Angaben, die dem Datenschutz unterliegen.

(3) Jeder hat nach Maßgabe des Gesetzes über den Datenschutz einen Anspruch auf Zugang zu den im Öffentlichen Register niedergelegten Informationen.

(4) Die im Dienstlichen Register niedergelegten Informationen sind 30 Jahre aufzubewahren. Jeder Bürger hat einen Anspruch auf Herausgabe der zu seiner Person hinterlegten Daten.

(5) Auskünfte über den gesundheitlichen Zustand der Bürger, die in dem Dienstlichen Register eingetragen sind, werden gemäß Art. 28 Gesetz über das Gesundheitswesen¹⁴⁹⁸ erhoben.

Art. 39a

(1) Die Zentrale Transplantationsagentur begutachtet mindestens einmal in einem Zeitraum von zwei Jahren jedes Krankenhaus, das für diese Tätigkeit und für die Tätigkeit nach Kapitel IV Abschnitt III „Künstliche Befruchtung“ Gesetz über das Gesundheitswesen im Besitz einer Zulassung ist.

¹⁴⁹⁸ Siehe Anhang Nr. 2.

(2) Die Überprüfung erfolgt nach schwerwiegenden Zwischenfällen oder unerwünschten Reaktionen sowie im Auftrag der zuständigen Institution eines Drittlandes.

(3) Die Überprüfung nach Abs. 1 und 2 wird von qualifizierten Fachkräften der Zentralen Transplantationsagentur unter Berücksichtigung der Vorschriften einer Richtlinie des Gesundheitsministers durchgeführt.

(4) Das qualifizierte Fachpersonal nach Abs. 3 wird diesbezüglich einmal jährlich nach Maßgabe der Vorschriften der Richtlinie nach Abs. 3 geschult.

Kapitel VII

Straf- und Verwaltungsvorschriften. Zwangsverwaltungsmaßnahmen

Art. 40

(1) Wer entgegen den Vorschriften dieses Gesetz oder den zu diesem Gesetz erlassenen Richtlinien Organe, Geweben und Zellen entnimmt, untersucht, zur Verfügung stellt, aufbewahrt, verarbeitet, bearbeitet, transportiert oder überträgt, wird mit einer Geldbuße zwischen 10.000 und 30.000 lv belegt. Dies gilt nicht, soweit die Tat einen Straftatbestand nach dem Strafgesetzbuch erfüllt.

(2) Wenn die Tat nach Abs. 1 durch eine juristische Person begangen wird, beträgt die Geldbuße zwischen 20.000 und 50.000 lv.

Art. 40 a

(1) Wer entgegen den Verboten nach Art. 6 und Art. 24 Abs. 8 handelt, wird mit einer Geldbuße zwischen 20.000 und 40.000 lv belegt.

(2) Wenn die Tat nach Abs. 1 durch eine juristische Person begangen wird, beträgt die Geldbuße zwischen 30.000 und 50.000 lv.

Art. 40 b

Wenn ein Krankenhaus entgegen Art. 13 Abs. 4 und Abs. 5, Art. 15 a, 15b, 15c, 15d, 15e oder Art. 29 handelt, beträgt die Geldbuße zwischen 30.000 und 50.000 lv.

Art. 41

(1) Wer entgegen den Vorschriften dieses Gesetzes oder den zu diesem Gesetz erlassenen Richtlinien mit Organen, Geweben und Zellen Handel treibt, wird mit einer Geldbuße zwischen 100.000 und 500.000 lv belegt. Dies gilt nicht, soweit die Tat einen Straftatbestand nach dem Strafgesetzbuch erfüllt

(2) Wenn die Tat nach Abs. 1 durch eine juristische Person begangen wird, beträgt die Geldbuße zwischen 750.000 und 2.000.000 lv.

Art. 41 a

(1) Wer entgegen den Vorschriften dieses Gesetzes oder den zu diesem Gesetz erlassenen Richtlinien außer in den Fällen des Art. 40-41 handelt, wird mit einer Geldbuße zwischen 5.000 und 10.000 lv belegt.

(2) Wenn die Tat nach Abs. 1 durch eine juristische Person begangen wird, beträgt die Geldbuße zwischen 7.000 und 12.000 lv.

Art. 42

(1) Die Ordnungswidrigkeitenverfahren nach Art. 40, 40a, 40b, 41a werden durch Angestellte der Zentralen Transplantationsagentur geführt, die von dem Direktor der Zentralen Transplantationsagentur benannt werden.

(2) Strafverfolgungsmaßnahmen, die sich aus der Verletzung der Vorschriften gemäß Art. 40, 40a, 40b, 41a ergeben, werden durch das Gesundheitsministerium oder durch eine bevollmächtigte Person eingeleitet.

Art. 43

(1) Die Ordnungswidrigkeitenverfahren nach Art. 41 werden durch Zollbeamte oder durch Angestellte der Zentralen Transplantationsagentur geführt, die von dem Direktor der Zentralen Transplantationsagentur benannt werden.

(2) Strafverfolgungsmaßnahmen, die sich aus der Verletzung der Vorschriften nach Art. 41 ergeben, werden von dem Direktor der obersten Zollbehörde oder von einem von ihm benannten Vertreter bzw. von dem Gesundheitsministerium oder durch eine bevollmächtigte Person eingeleitet.

Art. 44

Die nach diesem Gesetz eingeleiteten Ordnungswidrigkeiten- und Verwaltungsverfahren, richten sich nach den Vorschriften des Gesetzes über Verwaltungsakte und Verwaltungsstrafen.

Art. 45

Die Einnahmen aus Geldbußen werden dem Etat des Organs, das das Ordnungswidrigkeitsverfahren erlassen hat, gutgeschrieben.

Art. 46

(1) Der Direktor der Zentralen Transplantationsagentur kann durch Verwaltungsakt einem Krankenhaus, das den medizinischen Standard über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen nicht erfüllt, die Ausübung seiner Tätigkeit für einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten untersagen.

(2) Eine Durchschrift des Verwaltungsaktes wird

1. dem Gesundheitsministerium - für betroffene Krankenhäuser nach Art. 13 Abs. 1;
2. dem Direktor der zuständigen regionalen Stelle für gesundheitliche Inspektion - für betroffene Krankenhäuser nach Art. 13 Abs. 2;
3. der primär zuständigen Verteilstelle, die aus dem für Transplantationen bestimmten Budget Kredite an die Krankenhäuser gemäß Art. 13 Abs. 3 vergibt.

übermittelt.

(3) Erfüllt das Krankenhaus nach Ablauf dieser Frist noch immer nicht die Erfordernisse für die Zulassung kann die Zentrale Transplantationsagentur

1. dem Gesundheitsministerium vorschlagen, dem betroffenen Krankenhaus nach Art. 13 Abs. 1 die Zulassung für Transplantationen zu entziehen;
 2. dem Direktor der zuständigen regionalen Stelle für gesundheitliche Inspektionen vorschlagen, dem betroffenen Krankenhaus nach Art. 13 Abs. 2 die Zulassung für Transplantationen zu entziehen;
 3. einen Verwaltungsakt erlassen, mit dem sie dem betroffenen Krankenhaus nach Art. 13 Abs. 3 die Zulassung für Transplantationen entzieht;
- (4) Verwaltungsakte nach Abs. 1 und Abs. 3 Nr. 3 können nach den Vorschriften der Verwaltungsprozessordnung angefochten werden.
- (5) Die Anfechtung des Verwaltungsaktes hat keine aufschiebende Wirkung.

Ergänzende Regelung

§ 1

Im Sinne dieses Gesetzes

1. sind „*Zellen*“ die kleinste funktionierende Einheit des menschlichen Körpers, die Grundfunktionen beim Aufbau von Organen und Geweben übernehmen;
2. besteht „*Gewebe*“ aus einer Gruppe von Zellen des menschlichen Körpers, die bezüglich ihrer Struktur und Funktionalität einheitlich sind und die bestimmte Funktionen im menschlichen Körper ausüben;
3. sind „*Organe*“ aus verschiedenen Geweben bestehende, differenzierte Teile des menschlichen Körpers, die zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden;
4. sind „*Hämatopoetische Stammzellen*“ die Zellen, aus denen sich Blutstammzellen entwickeln;

5. ist „*Empfänger*“ die Person, in deren Körper Organe, Geweben und Zellen zum Zwecke der Heilung transplantiert werden;
6. ist „*Lebendspender*“ eine natürliche Person, von der Organe, Geweben und Zellen zum Zwecke der Übertragung in den Körper einer anderen Person entnommen werden mit dem Ziel, hierdurch diese Person zu heilen;
7. ist „*Entnahme*“ die Gewinnung von Organen, Geweben und Zellen von dem Spenderkörper nach medizinischem Standard, die zu Transplantationszwecken oder zu anderen Heilungs-, wissenschaftlichen oder medizinischen Zwecken benutzt werden können;
8. ist „*Übertragung*“ die Verwendung von Organen, Geweben und Zellen in dem menschlichen Körper eines Empfängers nach medizinischem Standard;
9. sind „*Fetale Organe, Geweben und Zellen*“ Substanzen, die aus einem menschlichen Fötus stammen;
10. sind „*Reproduktive Organe*“ die Testikel und die Eizellen, die für die Zeugung menschlichen Lebens verantwortlich sind;
11. ist „*Eizelle*“ die weibliche reproduktive Zelle;
12. ist „*Spermium*“ die männliche reproduktive Zelle;
13. ist „*Informierte Einwilligung*“ die freiwillig erteilte, schriftliche Einwilligung einer Person über die Vornahme bestimmter medizinischer Maßnahmen. Die Person, die hierzu eingewilligt hat, muss vorher alle Informationen über den Eingriff, die erzielten Ergebnisse sowie über alternative Therapien, die zur Beseitigung des medizinischen Befunds führen, erhalten haben;
14. sind „*Biomedizinische Substanzen*“ alle Substanzen, Zellkulturen und Produkte, die nach den Vorschriften dieses Gesetzes durch die Verarbeitung von Organen, Geweben und Zellen menschlicher und tierischer Herkunft gewonnen werden und die keine medizinische Produkte sind;

15. ist „*Biologische Kompatibilität*“ eine nach medizinischen Kriterien festgestellte Kompatibilität, nach der die übertragenen Organe, Gewebe und Zellen nach der Übertragung in dem Körper des Empfängers ihre Funktionalität beibehalten und nicht abgelehnt werden;
16. ist „*Amniongewebe*“ Gewebe, das aus epithelartigen – und Bindegewebszellen besteht und die den Embryo umgeben und somit die Amnionhöhle bilden;
17. ist „*Autologe Transplantation*“ die Entnahme von Geweben und Zellen bei einer Person und deren Übertragung an einer anderen Stelle im Körper derselben Person;
18. ist „*Transplantation von künstlichen Organen und Geweben*“ die Übertragung von künstlichen Organen und Geweben nach medizinischen Methoden in dem Körper einer Person zu Heilungszwecken;
19. ist „*Werbung*“ jede Verbreitung von Informationen durch die Medien oder durch andere Mittel über Möglichkeiten, Voraussetzungen und Bedeutung von Organ-, Gewebe- und Zellenspenden;
20. sind „*Zellen aus der Plazenta*“ Organzellen, durch die das Ungeborene während seiner Entwicklung in dem Mutterleib Sauerstoff und Nährstoffe zu sich nimmt und durch die es Kohlendioxid und andere Reststoffe produziert;
21. sind „*Regenerierbare Organe*“ Organe, die in der Lage sind, ihre Größe und Funktionalität völlig wiederherzustellen, nachdem ein Teil von ihnen entnommen wurde;
22. ist „*Regenerierbares Gewebe*“ das Gewebe, das in der Lage ist, seine Größe und Funktionalität völlig wiederherzustellen, nachdem ein Teil von ihm entnommen wurde;
23. ist „*Menschlicher Leichnam*“ die Leiche des Menschen nach seinem Tod;
24. ist „*unerwünschte Reaktion*“ jede nicht vorhersehbare Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, die bei dem Spender oder bei

- dem Empfänger im Zusammenhang mit der Untersuchung, Bearbeitung, Verarbeitung, Transport und Übertragung von Organen, Geweben und Zellen auftritt und die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, die Gesundheit nachhaltig beeinträchtigt, einen längeren Krankenhausaufenthalt zur Folge hatte oder zu einer langfristigen Arbeitsunfähigkeit geführt hat;
25. ist „*Schwerwiegender Zwischenfall*“ jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Untersuchung, Bearbeitung, Verarbeitung, Transport und Übertragung von Organen, Geweben und Zellen, das den Tod, die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, sonstige Gesundheitsgefährdungen, einen längeren Krankenhausaufenthalt oder eine langfristige Arbeitsunfähigkeit zur Folge haben könnte;
26. ist „*Spender*“ jede Person, die Organe, Gewebe oder Zellen ihres Körpers nach Maßgabe dieses Gesetzes zur Verfügung stellt;
27. ist „*ärztlicher Eingriff*“ jede Verletzung der körperlichen Integrität, durch die Organe, Gewebe und Zellen aus dem menschlichen Körper entnommen oder übertragen werden;
28. ist „*Untersuchung*“ der Prozess, bei dem die Transplantierbarkeit von Organen, Geweben und Zellen sowie deren immunologische Kompatibilität, der Befund von chemischen oder biologischen Stoffen, die bei dem Empfänger gefährliche Krankheiten übertragen können, bewertet werden;
29. ist „*Vorbereitung*“ der Prozess, bei dem Organe, Gewebe und Zellen durch die Anwendung von physischen, chemischen und biologischen Methoden während der Entnahme oder danach, für die Übertragung bereitgestellt werden, so dass deren Integrität oder physiologischer Zustand durch die Entnahme nicht verändert wird;
30. ist „*Verarbeitung*“ der Prozess bei dem die entnommenen Gewebe und Zellen auf die Übertragung vorbereitet werden oder bei dem die Gewinnung von Heilstoffen durch die Anwendung von physikalischen, chemischen oder biologischen Methoden, einschließlich deren Verpackung,

bei der deren Integrität und physiologischer Zustand geändert werden, erfolgt.

31. ist „*Konservierung*“ der Prozess, bei dem physikalische, chemische oder andere Substanzen mit dem Ziel eingesetzt werden, eine biologische oder physiologische Beeinträchtigung der entnommenen Organe, Gewebe und Zellen zu verhüten oder die biologische oder physiologische Verschlechterung des Zustandes der entnommenen Organe, Gewebe und Zellen mit dem Ziel ihrer Transplantation zu verzögern;
32. ist „*angemessene kurze Frist*“ das Zeitfenster, innerhalb dessen die Transplantierfähigkeit der entnommenen Organe, Gewebe und Zellen erhalten bleibt und sie transplantiert werden können;
33. ist „*Kennzeichnung*“ das Markieren der Verpackung für den Transport der entnommenen Organe, Gewebe und Zellen mit dem Ziel ihrer Identifikation;
34. ist „*Verpacken*“ die Isolierung der Organe, Gewebe und Zellen vor schädlichen Umwelteinflüssen durch geeignete Mittel mit dem Ziel, sie keimfrei und steril zu verschließen;
35. sind „*Drittländer*“ alle Staaten mit Ausnahme der Mitgliedstaaten der Europäischen, der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie der Schweiz.
36. ist „*Qualitätssicherungssystem*“ ein Bündel von schriftlich festgelegten Maßnahmen, die die Reihenfolge und die durchgeführten Prozesse, die Art und die Menge der Ressourcen und die Verantwortung aller Teilnehmer in der Organisation, die an der Transplantation beteiligt sind, systematisch zur Schaffung und Erhaltung einer definierten Qualität plant. Alle diesbezüglichen Maßnahmen müssen in jeder Phase der Transplantation und bei jeder Tätigkeit, die direkt oder indirekt mit dem Qualitätsmanagement zu tun hat, angewandt werden;
37. ist „*Bereitstellung*“ der Prozess der Verteilung, der Lieferung und der Übertragung von Organen, Gewebe und Zellen von einem Krankenhaus zu einem anderen zu Transplantationszwecken;

38. ist „*Allogene Transplantation*“ die Entnahme von Geweben und Zellen von einer Person und deren Übertragung in den Körper einer anderen.
39. ist „*Charakterisierung des Spenders*“ die Tätigkeit, bei der Informationen über den potentiellen Spender von Organen, Geweben und Zellen gesammelt werden, die für die Beurteilung, ob er als solcher geeignet ist, erforderlich sind, mit dem Ziel, die Risiken für den Empfänger zu minimieren sowie die Organverteilung zu optimieren;
40. ist „*Charakterisierung von Organen*“ die Tätigkeit, bei der Informationen über das Organ gesammelt werden, die für die Beurteilung, ob es als solches geeignet ist, erforderlich sind, mit dem Ziel, die Risiken für den Empfänger zu minimieren sowie die Organverteilung zu optimieren;
41. sind „*Europäische Organisationen über Organaustausch*“ Körperschaften des öffentlichen oder des privaten Rechts, die sich mit dem innerstaatlichen oder dem internationalen Transfer von Organen beschäftigen und in denen die meisten ihrer Mitglieder Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind;
42. Organe, die für eine Transplantation keine Verwendung finden, werden vernichtet.
43. ist „*Bereitstellung*“ der Prozess, bei dem die in den Bereitstellungsinstitutionen gespendeten Organe, Geweben und Zellen nach Prüfung im Register als vorhanden eingestuft werden.

2. Gesetz über das Gesundheitswesen¹⁴⁹⁹

Gesundheitliche Information und Dokumentation

Art. 28

(1) Einer dritten Person können Auskünfte über den gesundheitlichen Zustand einer Person zur Verfügung gestellt werden, wenn

1. sie für die weitere Heilbehandlung des Betroffenen in einem anderen Krankenhaus benötigt werden;
2. eine Gefahr für das Leben oder die Gesundheit anderer Personen besteht;
3. sie für die Identifikation eines menschlichen Leichnams oder für die Feststellung der Todesursache erforderlich sind;
4. sie von den zuständigen Ämtern der staatlichen Gesundheitskontrolle für die Vermeidung von Epidemien oder anderen gefährlichen Krankheiten angefordert werden;
5. sie für das medizinische Gesamtbild im Zusammenhang mit Leistungen der Krankenkasse erforderlich sind;
6. sie für die medizinische Statistik oder für die medizinische Wissenschaft und Forschung erforderlich sind, nachdem die personenbezogenen Daten des Patienten zuvor entfernt wurden.

¹⁴⁹⁹ Auszüge mit Bezug zur Arbeit; AB 30/13 vom 26.03.2013.

Rechte und Pflichten des Patienten

Art. 84

(1) Patient ist jede Person, die medizinische Hilfe benötigt oder medizinisch behandelt wird.

(2) Jede Person, die medizinische Hilfe in Anspruch nimmt, erhält den Patientenstatus mit ihrer informierten Einwilligung in die medizinische Maßnahme.

Art. 87

(1) Jede medizinische Intervention erfolgt nach der informierten Einwilligung des Patienten.

(2) Wenn der Patient minderjährig ist oder unter nicht voller gerichtlicher Betreuung steht, ist für jede medizinische Intervention außer seiner Einwilligung noch die Einwilligung eines Elternteils bzw. des gerichtlichen oder gesetzlichen Betreuers erforderlich.

(3) Die Einwilligung eines Elternteils oder des gesetzlichen Betreuers ist bei Routinemaßnahmen und prophylaktischen Untersuchungen nicht erforderlich, wenn die Person das 16. Lebensjahr vollendet hat. Die Einzelheiten über derartige Untersuchungen werden in einer Richtlinie des Gesundheitsministeriums festgelegt.

(4) Wenn der Patient das 14. Lebensjahr noch nicht vollendet hat oder unter voller gerichtlicher Betreuung steht, ist die Einwilligung eines Elternteils oder des gerichtlichen Betreuers erforderlich. Ausnahmen hiervon sind nur in gesetzlich vorgesehenen Fällen möglich.

(5) Für Patienten zwischen dem vollendeten 14. und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs sowie für solche, die das 14. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, kann der Jugendfürsorgeverband für das Einwilligungsrecht einen Betreuer in den Fällen bestellen, in denen keines der Elternteile die Einwilligung rechtzeitig erteilen kann.

(6) Für Patienten zwischen dem vollendeten 14. und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs sowie für solche, die das 14. Lebensjahr noch nicht vollendet

haben und die sich gem. Art. 27 Kinderschutzgesetz für einen vorübergehenden Zeitraum außerhalb der Familie aufhalten, erteilt der Leiter des Jugendfürsorgeverbandes die Einwilligung.

(7) Bei Personen, die unter einer geistigen Krankheit leiden, wird die Einwilligung nach Art. 162 Abs. 3 erteilt.

Art. 88

(1) Vor der Erteilung der informierten Einwilligung werden der Patient bzw. die zur Einwilligung berechtigten Personen nach Art. 87 Abs. 5 sowie die Personen nach Art. 162 Abs. 3 durch einen Arzt aufgeklärt. Die Aufklärung enthält die notwendigen Informationen über

1. die Diagnose und das Krankheitsbild;
2. die Ziele, die Art der Heilbehandlung, die Alternativen, die erwünschten Resultate und die Prognose;
3. die durch die vorgeschlagene Heilungsmethode bestehenden potentiellen Risiken, einschließlich medikamentöser und sonstiger Nebenwirkungen, Schmerzen und anderer negativer Begleitumstände sowie über
4. die Chancen auf einen positiven Heilungseffekt, die gesundheitlichen Risiken bei der Anwendung anderer Methoden sowie über die möglichen Folgen, die durch eine Ablehnung der vorgeschlagenen Heilungsmethode entstehen können.

Art. 89

(1) Bei chirurgischen Interventionen, Narkose-, invasiven oder anderen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die mit erhöhtem Risiko für das Leben und die Gesundheit des Patienten verbunden sind oder die Einfluss auf den Zustand seines Bewusstseins haben, werden die Informationen gemäß Art. 88 und die informierte Einwilligung in schriftlicher Form erteilt.

(2) Maßnahmen nach Abs. 1 sind ohne die Einwilligung des Patienten zulässig, wenn diese zur Abwehr einer Gefahr für sein Leben nicht aufschiebbar sind und

1. der Patient aufgrund seines psychischen und physischen Zustandes nicht die erforderliche Urteilsfähigkeit zur Abgabe einer informierten Einwilligung besitzt sowie
2. die Erteilung einer Einwilligung durch die Eltern oder den nach Art. 87 Abs. 5, Art. 87 Abs. 6 oder Art.162 Abs. 3 bestellten Betreuers nicht rechtzeitig möglich ist.

(3) Bei Personen, die unter einer geistigen Krankheit leiden, werden Maßnahmen nach Abs. 1 getroffen, wenn die für die Betreuung zuständige Person oder der Leiter der Krankenhausstation, in der diese Personen sich befinden, in den Eingriff eingewilligt und die Kommission über medizinische Ethik den Eingriff gebilligt hat.

Art. 90

(1) Der Patient, sein Betreuer oder gesetzlicher Vertreter, die Person nach Art. 87 Abs. 5, der Jugendfürsorgeverband nach Art. 87 Abs. 6 sowie die Person nach Art.162 Abs. 3 können die Einwilligung jederzeit widerrufen.

(2)...

(3) Ist der Patient oder im Falle seiner fehlenden Einwilligungsfähigkeit die zuständige Person oder staatliche Stelle nicht in der Lage oder willens, den Widerspruch nach Abs. 1 schriftlich zu dokumentieren, wird dies durch die Unterschrift des Arztes und eines anwesenden Zeugen bestätigt.

Art. 91

Eine medizinische Hilfe gegen den Willen des Patienten ist nur in gesetzlich vorgesehenen Fällen zulässig.

Art. 92

(1)...

(2) Jeder Patient kann die Aufklärung nach Art. 88 Abs. 1 ablehnen, außer in den Fällen, in denen sein gesundheitlicher Zustand für andere Menschen Gesundheitsgefahren auslösen kann.

Art. 96

(1) Maßnahmen bei Patienten, die im Koma liegen, müssen in einer der ärztlichen Sorgfaltspflicht entsprechenden Weise durchgeführt werden. Dazu gehört:

1. die medizinische Betreuung;
2. das ärztliche Handeln nach medizinischen Standards und am Wohl der Patienten auszurichten und Leiden zu lindern;
3. dem Patienten und seinen Familienangehörigen gebührende Aufmerksamkeit entgegen zu bringen und Beistand zu leisten.

Zwangsbehandlung und Unterbringung

Art. 162

(1)...

(2)...

(3) Bei Personen, die wegen einer geistigen Krankheit unter gerichtlicher Betreuung stehen, wird durch das Gericht eine Person aus dem familiären Umfeld bestimmt, die anstelle der Person einwilligungsberechtigt ist. Bei Interessenkonflikten oder wenn eine solche Person im familiären Umfeld nicht vorhanden ist, wird eine dritte Person vom Gericht mit der Wahrnehmung des Einwilligungrechts für den Betreuten bestimmt.

Medizinische Ausbildung

Art. 176

(1) Vor der Aufnahme in den ärztlichen Berufsstand legen Ärzte und Zahnärzte ein Gelöbnis ab, das sich an den Eid des Hippokrates anlehnen soll. Dem Text des Gelöbnisses muss der Oberste Medizinische Rat zuvor zugestimmt haben.

(2) Bürgern eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, anderer Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und der Schweiz wird das Gelöbnis auf eine verständliche Sprache ausgefertigt.

Art. 177

Der Ministerrat hat auf Vorschlag des Gesundheitsministeriums einen einheitlichen Standard für den Erwerb des Hochschulabschlusses in „Medizin“, „Zahnmedizin“, „Pharmazie“ und „Öffentliche Gesundheit“ festzulegen.

Medizinischer Beruf

Art. 183

Der medizinische Beruf wird von Personen ausgeübt, die im Besitz eines Hochschulabschlusses in „Humanmedizin“, „Zahnmedizin“, „Pharmazie“ und „Gesundheitliche Fürsorge“ sind.

Ordnungswidrigkeiten

Art. 210

(1) Die Verletzung der Vorschriften dieses Gesetzes oder der Vorschriften über die Anwendung dieses Gesetzes kann mit einer Geldbuße zwischen 100 und 1.500 lv, bei Wiederholung mit einer Geldbuße zwischen 500 und 5.000 lv geahndet werden.

(2)...

(3) Wurde die Verletzung nach Abs. 1 durch eine juristische Person des öffentlichen Rechts verursacht, kann dies mit einer Geldbuße zwischen 1.000 und 5.000 lv, bei Wiederholung zwischen 3.000 und 12.000 lv geahndet werden.

Ergänzende Regelung

§ 1 Nr. 15

Die informierte Einwilligung ist die Erklärung, die die Person freiwillig erteilt hat, nachdem ihr bestimmte Informationen bekannt gegeben wurden.

3. Die bulgarische Verfassung¹⁵⁰⁰

Grundprinzipien

Art. 4

(1)...

(2) Der Staat garantiert die Achtung des Lebens, der Menschenwürde und die Grundrechte von jedermann sowie die freie Entfaltung der Person und der menschlichen Gesellschaft.

(3) Die Republik Bulgarien nimmt an der Verwirklichung und der Entwicklung der Europäischen Union teil.

Art. 5

(1) Diese Verfassung ist das höchste Gesetz des Staates; alle anderen Gesetze und gesetzlichen Vorschriften dürfen ihr nicht widersprechen.

(2) Die Vorschriften dieser Verfassung sind unmittelbar geltendes Recht.

(4) Völkerrechtliche Verträge, denen gemäß dieser Verfassung zugestimmt wurde und die im bulgarischen Amtsblatt veröffentlicht und in Kraft getreten sind, sind Bestandteil des geltenden nationalen Rechts. Diese, in das nationale Recht eingeführten völkerrechtlichen Verträge haben im Kollisionsfall Vorrang vor den Bestimmungen der nationalen Gesetze.

Art. 13

(1) Die Freiheit des religiösen Bekenntnisses ist unverletzlich.

Art. 14

Familie, Mutterschaft und Kinder stehen unter dem Schutz des Staates und der Gesellschaft.

¹⁵⁰⁰ Auszüge mit Bezug zur Arbeit; AB 12/07 vom 06.02.2007.

Grundrechte und Pflichten der Bürger

Art. 24

1) Die Außenpolitik Bulgariens erfolgt im Einklang mit den Normen und Prinzipien des Völkerrechts.

Art. 25

(1) Durch die Geburt erwirbt ein Kind die bulgarische Staatsangehörigkeit, wenn ein Elternteil die bulgarische Staatsangehörigkeit besitzt. Gleiches gilt, wenn das Kind ausländischer Eltern in Bulgarien geboren wurde und keine Bindung an eine andere Staatsangehörigkeit besteht. Ferner kann die bulgarische Staatsangehörigkeit durch Einbürgerung erworben werden.

Art. 28

(1) Jedermann hat das Recht auf Leben. Der Eingriff in dieses Grundrecht wird strafrechtlich verfolgt.

Art. 30

(1) Jeder Bürger hat das Recht auf freie Entfaltung seiner Person und körperliche Unversehrtheit.

(2) Die freie Entfaltung der Person und ihre körperliche Unversehrtheit sind unverletzlich. In diese Rechte darf nur aufgrund eines Gesetzes eingegriffen werden.

Art. 32

(1) Die Privatsphäre der Bürger ist unverletzlich. Jeder Bürger hat das Recht auf Schutz vor unangemessenen Eingriffen in seine Privatsphäre, sein Familienleben, seinen Ruf und seine Menschenwürde.

2) Niemand darf ohne seine ausdrückliche Einwilligung fotografiert, gefilmt oder anderweitig aufgenommen werden. In dieses Grundrecht kann nur in gesetzlich vorgesehenen Fällen eingegriffen werden.

Art. 41

(1) Jeder Bürger hat gegenüber staatlichen Institutionen oder anderen Einrichtungen einen Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen, soweit die gewünschten Informationen nicht die öffentliche Sicherheit oder datenschutzwürdige Interessen Dritter betreffen.

(2) Jeder Bürger hat einen Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen, die seine Person betreffen. Der Anspruch auf Informationszugang besteht nicht, wenn das Bekanntwerden der nachgefragten Informationen Datenschutzbestimmungen verletzen oder nachteilige Auswirkungen auf Sicherheitsbelange des Staates haben kann.

Art. 47

(1) Pflege und Erziehung der Kinder sind das natürlich Recht der Eltern und die zuvörderst ihnen obliegende Pflicht. Über ihre Betätigung wacht die staatliche Gemeinschaft.

Art. 52

(1) Jeder Bürger hat das Recht auf eine Krankenversicherung, die ihm eine medizinische Versorgung sowie einen kostenlosen Zugang zu medizinischen Dienstleistungen nach den Vorschriften eines Gesetzes garantiert.

Art. 56

(1) Wird jemand in seinen Grundrechten oder in seinen Rechten, die sich aus anderen Gesetzen ergeben, verletzt oder gefährdet, steht ihm der Rechtsweg offen. Er darf vor staatlichen Einrichtungen von einem Rechtsbeistand verteidigt werden.

Art. 57

(1) Die Grundrechte der Bürger dürfen in ihrem Wesensgehalt nicht angetastet werden.

(2) Der Missbrauch der Grundrechte sowie ihr Vollzug in Fällen, in denen sie Rechte und Freiheiten Dritter gefährden oder verletzen, sind nach dieser Verfassung unzulässig.

Nationalversammlung

Art. 85

(1) Die Nationalversammlung ratifiziert mit Gesetz die völkerrechtlichen Verträge, die

Nr. 1 ...

Nr. 2 ...

Nr. 3 ...

Nr. 4 ...

Nr. 5 ...

Nr. 6 fundamentale Menschenrechte betreffen;

Nr. 7 ...

Nr. 8 ratifikationsbedürftig sind;

Nr. 9 eine Übertragung von Kompetenzen vom bulgarischen Gesetzgeber auf die Europäische Union vorsehen.

(2)...

(3)...

(4) Die Unterzeichnung völkerrechtlicher Verträge, die eine Änderung dieser Verfassung notwendig werden lassen, muss zeitlich nach der Verfassungsänderung erfolgen.

Das Oberste Verfassungsgericht

Art. 149

(1) Das Oberste Verfassungsgericht:

1. erlässt verbindliche Auslegungsentscheidungen über die bulgarische Verfassung;
2. prüft die Verfassungsmäßigkeit der Gesetze und anderer Rechtsakte der Nationalversammlung sowie die Verfassungsmäßigkeit der Akte des Staatspräsidenten;
3. ...
4. prüft die Vereinbarkeit völkerrechtlicher Verträge Bulgariens mit dieser Verfassung vor ihrer Ratifizierung sowie die Vereinbarkeit einfacher Gesetze mit den völkerrechtlichen Verträgen, denen sich Bulgarien bereits angeschlossen hat, sowie deren Vereinbarkeit mit allgemeinen Regeln des Völkerrechts.

Art. 150

(1) Eine Klage vor dem Obersten Verfassungsgericht dürfen 1/5 der Abgeordneten, der bulgarische Präsident, der Ministerrat, das Oberste Gericht in Straf- und Zivilsachen, das Oberste Gericht in Verwaltungssachen und der Oberste Staatsanwalt erheben.

(2) Halten das Oberste Gericht in Straf- und Zivilsachen oder das Oberste Gericht in Verwaltungssachen ein Gesetz für verfassungswidrig, so ist das Verfahren auszusetzen, um eine Entscheidung des Obersten Verfassungsgerichts einzuholen.

(3) Der Ombudsmann kann eine Klage vor dem Obersten Verfassungsgericht erheben, um geltend zu machen, dass durch ein Gesetz Grundrechte und Freiheiten der Bürger verletzt werden.

Art. 151

(1) Das Oberste Verfassungsgericht erlässt seine Entscheidungen mit qualifizierter Mehrheit der Mitglieder des Senats.

(2) Entscheidungen des Obersten Verfassungsgerichts werden innerhalb von 15 Tagen nach ihrem Erlass im Amtsblatt veröffentlicht und treten drei Tage

danach in Kraft. Wird ein Gesetz für verfassungswidrig erklärt, wird es ab dem Tag des Inkrafttretens der Oberverfassungsgerichtsentscheidung nicht mehr angewandt.

(3) Der Teil eines Gesetzes, der nicht für verfassungswidrig erklärt wurde, gilt weiter.

4. Gesetz über die Person und die Familie¹⁵⁰¹

Natürliche Personen

Art. 2

Die Volljährigkeit tritt mit Vollendung des 18. Lebensjahrs ein und bewirkt die volle Geschäftsfähigkeit.

Art. 3

(1) Personen, die das 14. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, sind geschäftsunfähig.

(2) Ihre Rechtsgeschäfte werden von den Eltern oder dem gesetzlichen Betreuer übernommen.

Art. 4

(1) Personen zwischen dem 14. und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs sind nicht voll geschäftsfähig.

(2) Sie können Rechtsgeschäfte mit Einwilligung der Eltern oder des gesetzlichen Betreuers abschließen. Tätigen sie ein Geschäft des täglichen Lebens, das mit geringwertigen Mitteln bewirkt werden kann, bedarf es keiner Einwilligung durch die Eltern bzw. durch den gesetzlichen Betreuer. Gleiches gilt für das Vermögen, das sie durch eigene Leistung erworben haben.

Art. 5

(1) Minderjährige und Volljährige, die unter einer geistigen Krankheit leiden, stehen unter voller Betreuung und sind einwilligungs- und geschäftsunfähig.

(2) Volljährige werden unter nicht voller Betreuung gestellt, wenn der Grad der Behinderung dies erlaubt.

¹⁵⁰¹ Auszüge mit Bezug zur Arbeit; AB 120/09 vom 29.12.2009.

5. Erbgesetzbuch¹⁵⁰²

Gesetzliche Erbfolge

Art. 7

Wenn der Erblasser lediglich Erben in zweiter oder fernerer Ordnung hinterlassen hat, so erben die nächststehenden Erben zu gleichen Teilen.

Art. 8

(1) Wenn der Erblasser lediglich Geschwister als Erben hinterlassen hat, erben sie zu gleichen Teilen.

(2) Wenn der Erblasser Geschwister und Abkömmlinge in zweiter oder fernerer Ordnung hinterlassen hat, erben die Geschwister zu $\frac{2}{3}$ und die Abkömmlinge zu $\frac{1}{3}$.

(3) Im Sinne der vorstehenden Absätze erhalten Halbbrüder und Halbschwester die Hälfte des den Vollgeschwistern zustehenden Anteils.

(4) Wenn der Verstorbene keine Abkömmlinge in zweiter oder fernerer Ordnung, Geschwister oder deren Abkömmlinge, Eltern, oder deren Eltern hinterlassen hat, erben die Verwandten in Seitenlinie bis zum sechsten Grad. Allerdings ist ein Verwandter nicht zur Erbfolge berufen, solange ein Verwandter einer vorhergehenden Ordnung oder Grades vorhanden ist.

Art. 9

(1) Der überlebende Ehegatte und die Kinder des Erblassers erben zu gleichen Teilen.

(2) Wenn der Ehegatte des Erblassers neben den Abkömmlingen des Erblassers oder seinen Geschwistern oder deren Eltern oder Großeltern erbt, so erhält er, wenn der Erbfall innerhalb von zehn Jahren nach der Eheschließung eingetreten

¹⁵⁰² Auszüge mit Bezug zur Arbeit; AB 47/06 vom 23.06.2006.

ist, die Hälfte des Nachlasses, andernfalls $\frac{2}{3}$ des Nachlasses. Wenn der Ehegatte neben Abkömmlingen des Erblassers und neben seinen Geschwistern oder deren Eltern oder Großeltern erbt, so erhält er im ersten Fall $\frac{1}{3}$ des Nachlasses und im zweiten Fall die Hälfte des Nachlasses.

(3) Kommen nach den vorstehenden Absätzen keine anderen Erben in Betracht, so erhält der Ehegatte die ganze Erbschaft.

6. Familiengesetzbuch¹⁵⁰³

Allgemeine Vorschriften

Art. 4

(1) Nur die Ehe, die nach den Vorschriften des Familiengesetzbuches geschlossen wird, löst die für die standesamtliche Eheschließung gesetzlich vorgesehenen Folgen aus.

(2) Die kirchliche Ehe hat keine rechtliche Wirkung.

Art. 5

Die Eheschließenden müssen persönlich und bei gleichzeitiger Anwesenheit ihren Willen zur Eheschließung vor dem Standesbeamten bekunden.

Art. 6

(1)...

(2) In Ausnahmefällen und wenn die Umstände es erfordern darf eine Person, die das 16. Lebensjahr vollendet hat, die standesamtliche Ehe schließen.

(3)...

(4) Nach der Eheschließung wird der Minderjährige geschäftsfähig. Dies gilt nicht für Immobiliengeschäfte, für die der Minderjährige zusätzlich einen Titel des zuständigen Amtsgerichtes benötigt.

Eheverbote

Art. 7

(1) Eine Ehe darf nicht geschlossen werden, wenn eine der Personen, die die Ehe miteinander eingehen wollen

¹⁵⁰³ Auszüge mit Bezug zur Arbeit; AB 82/12 vom 26.10.2012.

1. bereits eine standesamtliche Ehe mit einer dritten Person geschlossen hat;
2. unter voller Betreuung steht oder unter einer geistigen Krankheit leidet, die eine volle Betreuung voraussetzt;
3. unter einer Krankheit leidet, die die Gesundheit und das Leben des Partners oder der in häuslicher Gemeinschaft lebenden Kinder gefährdet, außer in den Fällen, in denen ihr dies nicht bekannt ist;

(2) Eine Ehe darf nicht geschlossen werden

1. zwischen Verwandten in gerader Linie;
2. zwischen Geschwistern sowie zwischen anderen Verwandten in Seitenlinie bis zum vierten Grad einschließlich;
3. zwischen Personen, bei denen durch die Annahme als Kind Verwandtschaft in gerader Linie oder in Seitenlinie als Geschwister entstanden ist;

Eheschließungsort

Art. 8

- (1)** Die Eheschließenden dürfen das Standesamt für die Eheschließung frei wählen.
- (2)** Die Ehe wird öffentlich an einem Ort geschlossen, der von dem Bürgermeister bestimmt wird.
- (3)** Die Ehe darf aus wichtigem Grund auch an einem anderen Ort geschlossen werden, wenn der Standesbeamte es für angemessen erachtet.

Unterlagen für die Eheschließung

Art. 9

- (1)** Jeder der Eheschließenden legt dem Standesbeamten folgende Unterlagen vor:

1. Eine Bescheinigung, dass kein Eheschließungshindernis nach Art. 7 vorliegt;
2. Ein ärztliches Attest, dass keiner der Eheschließenden unter einer der in Art. 7 Abs. 1 Nr. 2 und 3 genannten Krankheiten leidet;
3. Eine Bescheinigung, dass er über die Krankheiten des anderen nach Art. 7 Abs. 1 Nr. 2 und 3 informiert wurde;

(2) Wenn die Eheschließenden einen Güterstand für die eheliche Gemeinschaft gewählt haben, so müssen sie eine notariell beurkundete Erklärung bezüglich des gewählten Güterstandes vorlegen. Wenn ein Ehevertrag geschlossen wurde, so müssen sie eine Bescheinigung des Notars vorlegen, die Angaben über das Vertragsdatum, die Vertragsregisternummer, die Nummer, unter der der Notar im Register der Notarkammer eingetragen ist und über den Zulassungsort des Notars enthält.

Eheschließung

Art. 10

(1) Der Standesbeamte muss die Personalien der Eheschließenden sowie deren Unterlagen nach Art. 9 prüfen.

(2) Wenn keine Hindernisse für die Eheschließung vorliegen, müssen die Eheschließenden vor dem Standesbeamten einzeln und nacheinander befragt werden, ob sie die Ehe miteinander eingehen wollen und bei positiver Antwort wird eine Eheschließungsurkunde erstellt. In der Eheschließungsurkunde werden die Vereinbarungen über den gewählten Güterstand nach Art. 9 Abs. 2 eingetragen. Wenn keine Vereinbarungen diesbezüglich getroffen wurden, wird der gesetzliche Güterstand der Zugewinngemeinschaft eingetragen.

(3) Die Eheschließungsurkunde wird von den Eheschließenden, von zwei Zeugen und von dem Standesbeamten unterzeichnet.

Familienfürsorge

Art. 17

Die Ehepartner sind durch dieses Gesetz verpflichtet, sich um das Wohlbefinden der Familie zu sorgen. Dies umfasst auch die Sorge und Erziehung des Kindes.

Verwandtschaft in gerader und ungerader Linie

Art. 74

(1) Verwandtschaft in gerader Linie ist das Verhältnis zwischen zwei Personen, in dem die eine von der anderen abstammt.

(2) Personen, die nicht in gerader Linie verwandt sind, aber von derselben dritten Person abstammen, sind in der Seitenlinie verwandt.

Art. 75

(1) Bei Verwandtschaften in gerader Linie entspricht der Grad der Verwandtschaft der Zahl der vorhandenen Generationen.

(2) Bei Verwandtschaften in ungerader Linie entspricht der Grad der Verwandtschaft der Zahl der vorhandenen Generationen bis zu dem gemeinsamen Vorfahren.

Art. 76

(1) Bei Verwandtschaft durch Schwägerschaft gehört die Verwandtschaft des einen Ehepartners zur Verwandtschaft des anderen. Der Grad der Verwandtschaft bleibt unverändert.

(2)...

(3)...

(4)...

(5)...

Adoption

Art. 77

(1) Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, können adoptiert werden.

Elterliche Sorge

Art. 125

(1) Die Eltern haben die Pflicht und das Recht, für das minderjährige Kind zu sorgen. Die elterliche Sorge umfasst die Sorge für die Person des Kindes, seine physische, psychische, intellektuelle, moralische und soziale Entwicklung sowie seine Ausbildung, seine Interessen und das Vermögen des Kindes.

(2)–Die elterliche Sorge umfasst insbesondere–das körperliche und seelische Wohl des Kindes. Dazu gehört die Entwicklung der individuellen geistigen und sittlichen Reife und in Angelegenheiten der Ausbildung und des Berufes die Rücksichtnahme auf Eignung und Neigung des Kindes, mit dem Ziel, die Selbstbestimmungsfähigkeit des Kindes zu fördern. Ferner dürfen die Eltern dem Kind gegenüber nicht gewalttätig sein oder auf das Kind dergestalt einwirken, dass das Selbstbewusstsein des Kindes negativ beeinflusst wird.

Zusammenleben

Art. 126

(1) Kinder, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, gehören dem elterlichen Hausstand an. Ausnahmen hiervon sind nur in gesetzlichen Fällen zulässig.

Einschränkung der elterlichen Sorge

Art. 131

(1) Die elterliche Sorge kann durch das Amtsgericht eingeschränkt oder entzogen werden, wenn die Eltern die Gesundheit des Kindes, seine Entwicklung oder sein Vermögen gefährden. Falls notwendig, kann das Kind in einer sozialen Einrichtung oder bei einer anderen Familie untergebracht werden.

7. Strafgesetzbuch¹⁵⁰⁴

Straftaten gegen das Leben

Art. 123

(1) Wer durch Fahrlässigkeit in Ausübung seines Dienstes den Tod einer verletzten Person verursacht, wird mit Freiheitsstrafe zwischen ein und sechs Jahren bestraft.

(2) Wer durch Fahrlässigkeit den Tod einer dritten Person in Ausübung eines Berufes nach Abs. 1, für den keine Zulassung besteht, verursacht, wird mit Freiheitsstrafe zwischen zwei und acht Jahren bestraft.

(3) Wer nach den oben benannten Absätzen bei Tatbegehung unter dem Einfluss von Alkohol stand oder wer den Tod mehrerer Personen verursacht hat, wird mit Freiheitsstrafe zwischen drei und zehn Jahren und bei qualifiziertem Tatbestand zwischen fünf und fünfzehn Jahren bestraft.

(4) Wer sich nach der Tat freiwillig und ernsthaft bemüht und alles Mögliche unternommen hat, um dem Beschädigten zu helfen, wird in den Fällen nach Abs. 1 und 2 mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren; in den Fällen nach Abs. 3 mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren und bei qualifiziertem Tatbestand mit Freiheitsstrafe zwischen drei und zehn Jahren bestraft.

Straftaten gegen die körperliche Unversehrtheit

Art. 128

(1) Wer an einer anderen Person eine schwere Körperverletzung begeht, wird mit Freiheitsstrafe zwischen drei und zehn Jahren bestraft.

(2) Eine schwere Körperverletzung liegt vor, wenn als Tatfolge die verletzte Person dauernd in geistiger Krankheit verfällt, das Sehvermögen auf einem oder auf beiden Augen, das Gehör, das Sprechvermögen, eine Niere, einen

¹⁵⁰⁴ Auszüge mit Bezug zur Arbeit; AB 17/13 vom 21.02.2013.

Lungenlappen, die Fortpflanzungsfähigkeit oder ein wichtiges Glied des Körpers verliert oder dauernd nicht mehr gebrauchen kann oder seine Gesundheit so zerstört ist, dass ein dauerhafter lebensbedrohlicher Zustand eingetreten ist.

Art. 129

(1) Wer an einer anderen Person eine mittelschwere Körperverletzung verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Jahren bestraft.

(2) Eine mittelschwere Körperverletzung liegt vor, wenn als Tatfolge die verletzte Person vorübergehend das Sehvermögen auf einem oder auf beiden Augen, das Gehör, das Sprechvermögen, die Fortpflanzungsfähigkeit, die Rücken-/Nackenmobilität oder die Funktionsfähigkeit anderer Körperteile verliert oder Gesichts-, Kiefer- bzw. Gebissverletzungen erleidet, die die Essensaufnahme oder das Sprechen erschweren. Eine mittelschwere Körperverletzung liegt ferner vor, wenn die Tat einen Gesundheitsschaden ausgelöst hat, der eine kurzfristige Lebensgefahr zur Folge hatte bzw. der durch das Eindringen fremder Gegenstände in den Körper verursacht wurde.

Art. 130

(1) Wer die Gesundheit einer Person gesetzeswidrig außer in den Fällen nach Art. 128 und 129 beschädigt, hat eine leichte Körperverletzung begangen und wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren bestraft. Die Strafe kann zur Bewährung ausgesetzt werden.

(2) Hat die leichte Körperverletzung lediglich zur Folge, dass die verletzte Person Schmerzen und Leiden zu ertragen hatte und keine Schädigung seiner Gesundheit verursacht wurde, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu sechs Monaten oder Geldstrafe zwischen 100 und 300 lv. Die Freiheitsstrafe kann zur Bewährung ausgesetzt werden.

(3) Liegt eine wechselseitige Körperverletzung mit gleichartigen Verletzungen vor, kann das Gericht entscheiden, das Verfahren einzustellen.

Straftaten gegen die persönliche Freiheit

Art. 143

(1) Wer als Anstifter eine andere Person zu dessen rechtswidrigem Tun oder Unterlassen unter Ausübung von Gewalt, Drohung oder Missbrauch der Macht zwingt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu sechs Jahren bestraft.

Straftaten gegen die Gesundheit und die Umwelt

Art. 349 a

(1) Wer entgegen den gesetzlichen Vorschriften über die Entnahme und die Bereitstellung von Organen und Geweben zu Transplantationszwecken handelt, wird mit Freiheitsstrafe zwischen ein und drei Jahren bestraft.

(2) Die Freiheitsstrafe beträgt zwischen drei und fünf Jahren, wenn die Tat gegen Entgelt ausgeübt wurde.

8. Gesetz über die Krankenhäuser¹⁵⁰⁵

Allgemeine Vorschriften

Art. 2

(1) Krankenhaus im Sinne dieses Gesetzes ist jede Einrichtung, in der Ärzte oder Zahnärzte mit Hilfe von anderen medizinischen Kräften oder selbständig einige der folgenden Tätigkeiten vornehmen:

1. ...
2. ...
3. ...
4. ...
5. ...
6. Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.

Art. 5

(1) Notfallzentren, Transfusionszentren, Zentren für stationäre psychiatrische Betreuung, Pflegeheime, in dem medizinische oder Kinderbetreuung erfolgen, Krankenhäuser, die zum Ministerrat, Verteidigungsministerium, Innenministerium, Justizministerium oder zum Verkehrsministerium gehören, sind staatliche Einrichtungen.

Andere Krankenhäuser

Art. 28

(1) Hospiz ist ein Krankenhaus, in dem Ärzte und andere Angehörige der Heilberufe für die medizinische Betreuung der im Koma liegenden Patienten zuständig sind.

¹⁵⁰⁵ Auszüge mit Bezug zur Arbeit; AB 20/13 vom 28.02.2013.

(2) Die Leitung des Hospizes erfolgt nach der entsprechenden Zulassung gemäß diesem Gesetz durch einen Angehörigen der Heilberufe.

(3) Die innere Organisation, Struktur und der Tätigkeitsbereich des Hospizes bestimmt der Leiter der Einrichtung durch eine Satzung

(4) Jedes Hospiz kann Sozialhilfe nach dem Gesetz über die Sozialhilfe gewähren.

Art. 28 b

(1) Gewebebank im Sinne dieses Gesetzes ist ein Krankenhaus, in dem Ärzte und andere Angehörige der Heilberufe menschliche Organe, Gewebe und Zellen zu medizinischen Zwecken entnehmen, verarbeiten, vorbereiten, untersuchen, verpacken, konservieren und transportieren.

(2) Jede zugelassene Gewebebank darf nur Gewebe und Zellen zu Transplantations- oder Verarbeitungszwecken entnehmen. Organe dürfen zu Verarbeitungszwecken entnommen werden.

Einrichtung von Krankenhäusern

Art. 35

(1) ...

(2) ...

(3) Die innere Organisation, Struktur und der Tätigkeitsbereich jedes Krankenhauses nach Art. 5 Abs. 1 dieses Gesetzes wird in einer Satzung festgelegt. Diese wird durch

1. das Gesundheitsministerium erlassen, wenn sie für ein Notfallzentrum, für ein Transfusionszentrum, ein Zentrum für stationäre psychiatrische Betreuung und ein Pflegeheim benötigt wird, in denen medizinische oder Kinderbetreuung vorgenommen wird.

2. den Ministerrat auf Vorschlag des zuständigen Ministeriums oder des Gesundheitsministeriums für ein Krankenhaus erlassen, das zum Geschäftsbereich des Ministerrats, Verteidigungsministeriums, Innenministeriums, Justizministeriums oder Verkehrsministeriums gehört.

(4) ...

(5) In den Fällen, in denen Krankenhäuser eine Zulassung für die Tätigkeit nach Art. 13 Abs. 1 Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen erhalten haben, erfolgt der Erlass der Satzung gemäß Abs. 3 nach der Prüfung der Zentralen Transplantationsagentur und ihrer Zulassung gemäß Art. 13 Abs. 3 Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.

Art. 36 a

(1) Jede Gewebebank ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Aktiengesellschaft oder andere Gesellschaft, wenn dies nach dem einheimischen Recht eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraumes zulässig ist und wenn sie eine Zulassung für die Tätigkeit gemäß Art. 51a Gesetz über das Gesundheitswesen erhalten hat.

(2) Der Tätigkeitsbereich einer Gewebebank darf nicht die Grenzen des Art. 28 b Gesetz über das Gesundheitswesen überschreiten.

(3) Der Tätigkeitsbereich der Gewebebank muss in den Zulassungsunterlagen klar definiert werden.

Art. 51a

(1) Jede Gewebebank wird für ihre Tätigkeit durch die Zentrale Transplantationsagentur zugelassen.

Literaturverzeichnis

Monographien:

1. Ach, Johann / Runtenberg, Christa, Bioethik: Disziplin und Diskurs. Zur Selbstaufklärung angewandter Ethik, Frankfurt am Main 2002
2. Ambagtsheer, Frederike / Weimar, Willem (eds.), Coordination Action Living Organ Donation in Europe, Final report to the EULOD Projekt, WP 3 / Part 2, Budapest 2012
3. Ambagtsheer, Frederike / Weimar, Willem (eds.), The EULOD Project Living Organ Donation in Europe: Results and Recommendations, Lengerich 2013
4. Bader, Mathias, Organmangel und Organverteilung, 1. Auflage, Tübingen 2010
5. Barta, Heinz / Weber, Karl (Hrsg.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa, Wien 2001
6. Bertels, Andreas, Der Hirntod des Menschen – medizinische und ethische Aspekte, Diss. (med.), Düsseldorf 2007
7. Breyer, Friedrich / Van Den Daele, Wolfgang / Engelhardt, Margret / Gubernatis, Gundolf / Kliemt, Hartmut / Kopetzki, Christian / Schlitt, Hans Jürgen (Hrsg.), Organmangel: Ist der Tod auf der Warteliste unvermeidbar?, Konstanz 2006
8. Calliess, Christian / Ruffert, Matthias, EUV / AEUV. Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta. Kommentar, 4. Aufl., München 2011
9. Chapman, Jeremy / Deierhoi, Mark / Wright, Celia, Organ and tissue donation for transplantation, London 1997
10. Dahm, Georg / Delbrück, Jost / Wolfrum, Rüdiger, Völkerrecht / Der Staat und andere Rechtssubjekte; Räume unter internationaler Verwaltung, Band I/1, 2. Auflage, Berlin / New York 2002
11. Decheva, Maria, Europäisierung des bulgarischen Verfassungsrechts infolge des EU-Beitritts. Eine Untersuchung im Lichte der deutschen Erfahrungen Diss. (jur.), Berlin 2010
12. Drumeva, Emilija, Konstitutsijonno pravo, 3. Aufl., Sofia 2008

13. Dworkin, Roland, Die Grenzen des Lebens. Abtreibung, Euthanasie und persönliche Freiheit, Reinbek bei Hamburg 1994
14. Fateh-Moghadam, Bijan, Die Einwilligung in die Lebendorganspende. Die Entfaltung des Paternalismusproblems im Horizont differenter Rechtsordnungen am Beispiel Deutschlands und Englands, Diss. (jur.), München 2008
15. Girginov, Anton, Nakazatelno pravo na Republika Balgaria. Obshta chast, Sofia 2002
16. Gutmann, Thomas/Schroth, Ulrich, Organlebendspende in Europa, 1. Aufl., Berlin/Heidelberg 2002
17. Gutmann, Thomas/König, Peter/Schroth, Ulrich/Oduncu, Fuat, TPG-Kommentar, 1. Aufl., München 2005
18. Gutmann, Thomas, Für ein neues Transplantationsgesetz. Eine Bestandsaufnahme des Novellierungsbedarfs im Recht der Transplantationsmedizin, Berlin 2006
19. Herdegen, Matthias, Europarecht, 14. Aufl., München 2012
20. Herdegen, Matthias, Völkerrecht, 11. Aufl., München 2012
21. Hofer, Pascal, Das Recht der Transplantationsmedizin in der Schweiz: Rechtsdogmatische, rechtspolitische und rechtsvergleichende Aspekte, Berlin 2006
22. Jarass, Hans, EU-Grundrechte, 1. Auflage, München 2005
23. Jivkova, Hristina, Biomeditsinska etika, Sofia 2009
24. Koenig, Christian/Busch, Christiane/Beer, Daniela/Müller, Eva, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates und seine Transplantationsprotokolle, Münster 2003
25. Kreß, Hartmut, Medizinische Ethik: Gesundheitsschutz – Selbstbestimmungsrechte – heutige Weltkonflikte (Ethik – Grundlagen und Handlungsfehler), 2. Aufl., Stuttgart 2009
26. Kühn, Hermann Christoph, Die Motivationslösung. Neue Wege im Recht der Organtransplantation, Diss. (jur.), Berlin 1998
27. Land, Walter (Hrsg.), Ciclosporin in der Transplantationsmedizin, Stuttgart 2001
28. Lachmayer, Konrad/Bauer, Lukas, Praxiswörterbuch Europarecht, 1. Aufl., Wien 2008

29. Listl, Susanne, Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethikkommissionen, Diss. (jur.), Heidelberg 2012
30. Lopp, Leonie, Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation, Diss. (jur.), Berlin/Heidelberg 2013
31. Markov, Metodi, Semejno i nasledstveno pravo, Sofia 2005
32. Martin, Francisco Forrest/Schnably, Stephen/Wilson, Richard/Simon, Jonathan/Tushnet, Mark, International Human Rights & Humanitarian Law. Treaties, Cases, & Analyses, 1. Aufl., New York 2006
33. Menzel, Jörg/Perlins, Tobias/Hoffmann, Jeannine (Hrsg.), Völkerrechtsprechung, Tübingen 2005
34. Merten, Detlef/Papier, Hans-Jürgen, Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Band VI/1, Heidelberg/München/Landsberg/Frechen/Hamburg 2010
35. Meyer, Jürgen, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Baden-Baden 2011
36. Middel, Claus-Dieter/Pühler, Wiebke/Lilie, Hans/Vilmar, Karsten (Hrsg.), Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts, Köln 2010
37. Molthagen, Julia, Das Verhältnis der EU-Grundrechte zur EMRK: Eine Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung der Charta der Grundrechte der EU, Diss. (jur.), Hamburg 2003
38. Moskov, Ivan, Deontologia i kratko lekarsko pravo, Sofia 1964
39. Müller-Terpitz, Ralf, Das Recht der Biomedizin. Textsammlung mit Einführung, Berlin/Heidelberg 2006
40. Nagel, Markus, Organtransplantation und internationales Privatrecht, Berlin/Heidelberg 2009
41. Nenova, Liljana, Semejno pravo. Talkuvatelen spravochnik, 1. Aufl., Sofia 1990
42. Nickel, Lars Christoph/Schmidt-Preisigke, Angelika/Sengler, Helmut, Transplantationsgesetz: Kommentar, Stuttgart 2001
43. Niedziolka, Katharina, Rechtliche Rahmenbedingungen der Anwendungsbeobachtung bei Arzneimitteln, Diss. (jur.), Münster 2011
44. Norba, Daniela, Rechtsfragen der Transplantationsmedizin aus deutscher und europäischer Sicht, Diss. (jur.), Frankfurt am Main 2009
45. Odendahl, Kerstin (Hrsg.), Europäische (Bildungs-) Union?, Berlin 2011

46. Oduncu, Fuat/Schroth, Ulrich/Vossenkuhl, Wilhelm, Transplantation, Organengewinnung und -allokation, Göttingen 2003
47. Oppermann, Thomas/Classen, Claus Dieter/Nettesheim, Martin, Europarecht, 5. Aufl., München 2011.
48. Petev, Valentin, Osnovi na pravnata filosofia na XXI vek, Sofia 2012
49. Radau, Wiltrud Christine, Die Biomedizinkonvention des Europarates. Humanforschung – Transplantationsmedizin – Genetik – Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, Berlin/Heidelberg u.a. 2006
50. Rickert, Beate, Grundrechtsgeltung bei der Umsetzung europäischer Richtlinien in innerstaatliches Recht, Berlin 1997
51. Rittner, Christian/Paul Norbert W. (Hrsg.), Ethik der Lebendorganspende, Beiträge des Symposiums in der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, Mainz vom 11.09.2004, Mainz 2005
52. Roell, Wolfgang, Die Geschwister krebskranker Kinder. Eine empirisch psychoanalytische Untersuchung über Knochenmarkspender und gesunde, nicht-spendende Geschwister, Bern/Berlin/Frankfurt am Main/New York/Paris/Wien 1996
53. Schmidt, Rolf: Grundrechte (sowie Grundzüge der Verfassungsbeschwerde), 14. Aufl., Grasberg bei Bremen 2012
54. Sommermann, Karl-Peter, Der Schutz der Menschenrechte im Rahmen des Europarates, 2. Aufl., Speyer, 1990
55. Spranger, Tade Matthias, Recht und Bioethik. Verweisungszusammenhänge bei der Normierung der Lebenswissenschaften, Tübingen 2010
56. Stavru, Stojan, Veshtnopravno dejstvie na smartta, Sofia 2008
57. Stavru, Stojan, Choveshkoto tialo kato predmet na veshtni prava, Sofia 2008
58. Stavru, Stojan/Todorov, Ilija, Avtonomija i Bioetika, Sofia 2011
59. Stoecker, Katharina, Zum Novellierungsbedarf der gesetzlichen Regelungen zur Lebendspende unter besonderer Berücksichtigung europäischer und internationaler Vorschriften, Diss. (jur.), Göttingen 2012
60. Stoichev, Stefan, Normativni aktove po Konstitutsijonno pravo na Republika Bgaria i reshenia na Konstitutsijonnia sad, Sofia 1993
61. Stoichev, Stefan (Hrsg.)/Tanchev, Evgeni/Nacheva, Snejana/Karagjozova-Finkova, Mariana/Balamezov, Bojan/Kirov, Vasil/Fereva,

- Nevena / Kirov, Plamen, Konstitutsija na Republika Balgaria. Kommentar, 1. Aufl., Sofia 1999
62. Stoikova, Terminalno bolni, paliativni griji, transplantatsija, Sofia 2012
63. Streinz, Rudolf, Europarecht, 9. Aufl., Heidelberg/München/Landsberg/Frechen/Hamburg 2012
64. Tasev, Simeon/Petkanov, Georgi, Balgarsko nasledstveno pravo, 2. Aufl., Sofia 2009
65. Taupitz, Jochen, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Transplantationsprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, 2. Aufl., Heidelberg/Mannheim 2008
66. Taupitz, Jochen, Vereinbarungen zur Bioethik: Ziele, Möglichkeiten und Grenzen aus juristischer Sicht, Mannheim 1999
67. Tsankova, Tsanka, Faktichesko saprujesko sajitelstvo i balgaskoto semejno pravo, Sofia 2002
68. Vasilev, Ljuben, Grajdansko pravo. Obshta chast, Sofia 1993
69. Voß, Ingrid, Schutz der Grundrechte in Medizin und Biologie durch die Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Diss. (jur.), Münster 2011
70. Wallau Philipp/Roth, Wulf-Henning/Di Fabio, Udo, Gewährleistung der Menschenwürde in der Grundrechtcharta der EU, Göttingen 2010
71. Walter, Michel (Hrsg.), Europäisches Urheberrecht. Kommentar, Wien 2001
72. Zinovieva, Darina, Meditsinsko pravo, Sofia 2004
73. Zinovieva, Darina, Pravni i etichni problemi na donorstvoto i transplantatsijata, Sofia 2003
74. Zinovieva, Darina/Salchev, P., Prava na pacienta, Sofia 1998

Aufsätze / Berichte / Stellungnahmen

1. Albers, Marion, Die rechtlichen Standards der Biomedizin-Konvention des Europarates, *Europarecht* 6/2002, 801-809
2. Bernat / Capron / Bleck, et al., The circulatory-respiratory determination of death in organ donation, *Critical Care Medicine*, 2010 38 (3), S. 963-970
3. Brankov, Dimitar, Sravnitelno prouchvane na naglasite za donostvo na naselenieto v Ispania, USA i Balgaria, in *Meditinsko pravo (Zeitschrift)*, Heft1/2008, S. 50-63
4. Deter, Gerhard, Hirntod. Eine kritische Betrachtung des Konzeptes unter Berücksichtigung medizinischer, juristischer und ethischer Aspekte, *Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages*, Infobrief WD 9 – 3010- 093/12, abgerufen am 15.05.2013 unter: <http://www.bundestag.de/dokumente/analysen/2012/> (Dokument: Hirntod-Eine kritische Betrachtung des Konzeptes unter Berücksichtigung medizinischer, juristischer und ethischer Aspekte)
5. Deutscher Bundestag, Zwischenbericht der Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin vom 17.03.2005, BT-Drs. 15/5050, abgerufen am 10.04.2013 unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/15/050/1505050.pdf>
6. Evtimov, Erik, Die bulgarische Verfassung im Lichte des Beitritts zur Europäischen Union, *Zeitschrift für öffentliches Recht*, 2005, 53-100 (59)
7. Fateh-Moghadam, Bijan, Religiöse Rechtfertigung? Die Beschneidung von Knaben zwischen Strafrecht, Religionsfreiheit und elterlichem Sorgerecht, *Zeitschrift für rechtswissenschaftliche Forschung*, Heft 2/2010, S. 115-142
8. (81.) Gesundheitsministerkonferenz der Länder vom 02.-03.07.2008, GMK-Arbeitsgruppe Bioethik und Recht – Teilbericht „Lebendspende“ – Aktualisierung 2008, Anlage 1 zu TOP 5.7, abgerufen am 01.06.2013 unter: http://www.gmkonline.de/_beschluesse/Protokoll_81-GMK_Top0507_Anlage-1_Abschlussbericht-AG-BioethikRecht.pdf
9. Gutmann, Thomas, Lebendspende von Organen – Nur unter Verwandten?, *Zeitschrift für Rechtspolitik*, 27/1994, 111-114 (111)

10. Gutmann, Thomas, Gesetzgeberischer Parlamentarismus ohne Grenzen? Zum Beschluss des Bundesverfassungsgerichts zur Lebendspende von Organen, *Neue juristische Wochenschrift*, 52/1999, S. 3387-3389 (3387)
11. Gutmann, Thomas, Schriftliche Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organlebendspende“ am 01.03.2004, abgerufen am 01.06.2013 unter: http://www.transplantation-information.de/organspende_organ_spender/lebendorganspende/kommission_recht_ethik_in_der_medizin/stellungnahme_gutmann.pdf
12. Gutmann, Thomas, Ethische und rechtliche Aspekte von Organspenden - Zur Notwendigkeit einer Novellierung des Transplantationsgesetzes, Stellungnahme als Einzelsachverständiger in der öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 29.06.2011, abgerufen am 01.06.2013
13. Harvard Medical School, A Definition of Irreversible Coma: Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death, in: *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, 1968, 205 (6), 337-340
14. Kienle, Thomas, Bioethik und Pränataldiagnostik in Europa. Nur ein Kommunikationsproblem?, *Zeitschrift für Rechtspolitik*, 7/1996, 253-259 (259)
15. Klein, Oliver, Straßburger Wolken am Karlsruher Himmel – Zum geänderten Verhältnis zwischen Bundesverfassungsgericht und Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte seit 1998, *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht*, 4/2010, 221-255 (223)
16. Machotta, Andreas, Die Einleitung bei Kindern, abgerufen am 20.04.2013 unter: http://www.machotta.com/wp-content/uploads/2010/04/Einleitung_bei_Kindern1.pdf
17. Mange / Joffe / Feldman, Effect of the use or nonuse of long-term dialysis on the subsequent survival of renal transplants from living donors, *New England Journal of Medicine*, 2001, 344, 726 ff.
18. O’Neill, Onora, Some limits of informed consent, *Journal of Medical Ethics*, 2003, Vol. 29, S. 4-7, abgerufen am 15.05.2013 unter: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1733683/pdf/v029p00004.pdf>

19. Oniscu, Gabriel / Brown, Helen / Forsythe, John, How great is the survival advantage of transplantation over dialysis in elderly patients?, *Nephrology Dialysis Transplantation*, 2004, 19 (4), S. 945-951
20. Pratschke Johann / Neuhaus Peter / Tullius, Stefan Günther , What can be learned from brain-death models?, *Transplant International*, 2005, 18 (1), S. 15-21
21. Salim Ali / Martin Matthew / Brown Carlos / Rhee Peter / Demetriades Demetrios / Belzberg Howard, The effect of a protocol of aggressive donor management: Implications for the national organ donor shortage, *The Journal of Trauma and Acute Care Surgery*, Aug. 2006, Volume 61 (2), 429-433
22. Schneider, Ingrid, Schriftliche Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organlebendspende“ am 01.03.2004
23. Siegmund-Schulze, Nicola / Zylka-Menhorn, Vera, Non-Heart-Beating-Donors: „Herztote“ Organspender, *Deutsches Ärzteblatt*, 2008, 105 (16), S. A-832, abgerufen am 09.06.2013 unter: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/59810>
24. Stavru, Stojan, Martvo li e jivoto donorstvo, *ChallengingTheLaw* (Online-Zeitschrift) vom 19.06.2011, abgerufen am 15.05.2013 unter: <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/martvo-li-e-jivoto-donorstvo/>
25. Stavru, Stojan, Mozachna smart-mozachen jivot, *ChallengingTheLaw* (Online-Zeitschrift), vom 26.06.2011, abgerufen am 15.05.2013 unter <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/mojachen-jivot/>
26. Stavru, Stojan, „Predsmartno“ donorstvo, *ChallengingTheLaw* (Online-Zeitschrift), vom 18.03.2012, abgerufen am 15.05.2013 unter <http://challengingthelaw.com/medicinsko-pravo/predsmartno-donorstvo/>
27. Stavru, Stojan, Ptitejavame li telata si?, *ChallengingTheLaw* (Online-Zeitschrift) vom 07.10.2012, abgerufen am 15.05.2013 unter: <http://challengingthelaw.com/biopravo/pritejavame-li-telata-si/>
28. Tarantino A., Why should we implement living donation in renal transplantation, *Clinical Nephrology*, 2000, Volume 53, S. 55-63
29. Taupitz, Die Menschenrechtskonvention zur Biomedizinkon – akzeptabel, notwendig oder unannehmbar für die Bundesrepublik Deutschland? , *Versicherungsrecht* 13/1998, 542-546 (542, 543)

30. Todo, Satoru/Furukawa, Hiroyuki/Jin, Maeng Bon/Shimamura, Tsuyoshi, Living donor liver transplantation in adults: outcome in Japan., Liver Transplantation, 2000, Volume 6, S. 66-72, abgerufen am 20.06.2013 unter <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1053/jlts.2000.19009/pdf>
31. Tsankova, Tsanka, Za poniatieto i opredelenieto na fakticheskoto saprusjesko sajitelstvo, Juridicheski svjat (Zeitschrift) 2002, Band 1
32. Veatch, Robert M., Donating Hearts after Cardiac Death – Reversing the Irreversible., The New England Journal of Medicine 2008, Volume 359, S. 672-673.
33. Walter, Jessica/Burdelski, Martin/Bröring, Dieter Clemens, Chancen und Risiken der Leber-Lebendspende-Transplantation, in: Deutsches Ärzteblatt 2008, 105/106, S. 101-107, abgerufen am 09.06.2013 unter: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/58817/Chancen-und-Risiken-der-Leber-Lebendspende-Transplantation>
34. Wölk, Florian, Das Menschenrechtsübereinkommen des Europarates zur Biomedizin als taugliches Vorbild für Deutschland und Europa? – Zur deutschen Diskussion um die Regelungen des Übereinkommens zur medizinischen Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, abgerufen am 12.04.2013 unter: http://www.heimes-mueller.de/1699_Microsoft_Word_-_Menschenrechtskonvention-Biomedizin-Aufsatz-2001_txt__DRW_doc.pdf
35. Wheeldon DR/Potter CD/Oduro, A/Wallwork J/Large SR, Transforming the "unacceptable" donor: outcomes from the adoption of a standardized donor management technique, The Journal of Heart and Lung Transplantation, 1995, Volume 14 (4), S. 734-742
36. Wolfe, Robert/Ashby, Valarie/Milford, Edgar/Ojo, Akinlolu/Ettenger, Robert/Agodoa, Lawrence/Held, Philip/Port, Friedrich, Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant, The New England Journal of Medicine 1999, Volume 341 (23), S. 1725-1730

Materialien

1. Atanasova, Vitka, „29 bolnitsi iskat da stanat donorski bazi“, Artikel von 16.2.2011, abrufbar unter: <http://www.dnes.bg/health/2011/02/16/29-bolnitsi-iskat-da-stanat-donorski-bazi.111362>.
2. Angelova, Iliana, „Aleksandrovska bolniza pravi banka za stvolovi kletki“, Zeitschrift „24 Tschasa“ (Online-Version) vom 23.02.2011, abgerufen am 18.04.2013 unter: <http://www.24chasa.bg/Article.asp?ArticleId=792618>
3. Deutsch-Bulgarische Industrie- und Handelskammer, Bericht „Bulgarien in Zahlen“, 2013, abgerufen am 01.06.2013 unter: http://bulgarien.ahk.de/fileadmin/ahk_bulgarien/Dokumente2012/Bulgarien_in_Zahlen_2012-Part1.pdf
4. Galev, Petar, Vseki moje da spasi jivot, ako dari stvolovi kletki, abgerufen am 06.01.2013 unter: <http://jivotatdnes.bg/index.php?page=article&id=12286>
5. Gutmann, Thomas, Acceptability of the dead donor rule, 3rd ELPAT Congress: Global Issues, Local Solutions, Workshop: Autonomy at the End of Life, Rotterdam 20-23 April 2013
6. Halter, Hans Müller, Rolf S., „Dann würden wir töten“, Zeitschrift „Spiegel-Special“ vom 01.07.1996, abgerufen am 01.06.2013 unter <http://www.spiegel.de/spiegel/spiegelspecial/d-8945423.html>
7. Hristova, Diana, Svetat veche tarsi donori ot nasha banka za stvolovi kletki, Zeitung „Sega“ (Online-Version) vom 12.12.2011, abrufbar unter: <http://www.segabg.com/article.php?id=581463>
8. Hummel, Peter, „Weltweiter Organhandel boomt“, Deutsche Welle vom 16.08.2012, abgerufen am 09.06.2013 unter <http://dw.de/p/15hA8>
9. Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Aqua), Nierentransplantation Indikatoren 2012. Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2012, abgerufen am 15.05.2013 unter: http://www.sqg.de/downloads/QIDB/2012/AQUA_NTX_Indikatoren_2012.pdf
10. Kasahara, Mureo/Umeshita, Kouji/Inomata, Yukihiro/Uemoto, Shinji, Long-Term Outcomes of Pediatric Living Donor Liver Transplantation in Japan: An Analysis of More Than 2200 Cases Listed in the Registry of the

- Japanese Liver Transplantation Society, in: American Journal of Transplantation, 2013, noch unveröffentlicht (Stand: 01.06.2013), Zusammenfassung abgerufen am 01.06.2013 unter: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ajt.12276/abstract>
11. Jotovski, Emil, „Transplantatsiite mejdu morala i medizinata“, Zeitung „Novinar“ (Online-Version) vom 13.09.2007, abgerufen am 20.06.2013 unter: http://novinar.bg/news/transplantatciite---mezhdu-morala-i-meditcinata_MjM1NTs0OA==.html
 12. Matesanz, Rafael, Newsletter Transplant. International Figures on Organ, Tissue & Hematopoietic Stem Cell Donation & Transplantation Activities. Documents produced by the European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO). 2011, 17/2012, abgerufen am 01.06.2013 unter: <http://www.transplant-observatory.org/Documents/NEWSLETTER2012.pdf>
 13. Mutafov, Jasen, Marginalen donor, Vortrag vom 25.10.2010 im Rahmen des Nationalen Programms „Pacienti i lekari za donorstvoto i transplantatsijata“
 14. o.V., „Organicheniajata za jivi donori sa smartna prisada“, Zeitschrift „24 Tschasa“ (Online-Version) 2011, abgerufen am 30.05.2013 unter: <http://www.24chasa.bg/Article.asp?ArticleId=880343>
 15. o.V., „Zakon ne dava na zatvornik da dari babrek“, Zeitung „Trud“ (Online-Version) vom 21.06.2009, abgerufen am 08.12.2011 unter: <http://www.trud.bg/Article.asp?ArticleId=159428>
 16. o.V., „Darjavash organ, vzimash dve zaplati“, Zeitung „Trud“ (Online-Version) vom 05.07.2012, abgerufen am 21.05.2013 unter: <http://www.trud.bg/Article.asp?ArticleId=1448910>
 17. Robert-Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V, Studie „Krebs in Deutschland 2007/2008“, 8. Ausgabe, 2012, abgerufen am 15.05.2013 unter: http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/KID2012.pdf;jsessionid=376E058C11CB1EB781AA9E3DEAACF35A.2_cid372?__blob=publicationFile
 18. Statistisches Bundesamt Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen, 2013, Fachserie 18 Reihe 1.5, abgerufen am 01.06.2013 unter: <http://www.sozial>

politik-aktuell.de/tl_files/sozialpolitik-aktuell/_Politikfelder/Finanzierung/
Datensammlung/PDF-Dateien/abbII41.pdf

19. Stiftung „Otvoreno Obshestvo“, Öffentliche Debatte über das Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, abgerufen am 15.05.2013 unter: http://www.osf.bg/cyeds/downloads/health_transplant.pdf
20. UK Donation Ethics Committee, An Ethical Framework for Controlled Donation after Circulatory Death, December 2011, abgerufen am 20.06.2013 unter http://www.aomrc.org.uk/search_form

Rechtsquellenverzeichnis

Bulgarien

1. Verfassung der Republik Bulgarien (BgVerf) in der Fassung vom 06.02.2007, AB 12/07
2. Gesetz über das Amtsblatt (AmtsblG.) in der Fassung vom 15.02.2013, AB 15/13
3. Ausländergesetz (AuslG-bg) in der Fassung vom 14.06.2013, AB 52/13
4. Erbgesetzbuch (ErbGB) in der Fassung vom 23.06.2006, AB 47/06
5. Familiengesetzbuch (FamGB) in der Fassung vom 26.10.2012, AB 82/12
6. Gesetz über die Medikamente in der Humanmedizin (GMHm) in der Fassung vom 15.02.2013, AB 15/13
7. Gesetz über das Gesundheitswesen (GüGW) in der Fassung vom 26.03.2013, AB 30/13
8. Gesetz über die Krankenhäuser (GüK) in der Fassung vom 28.02.2013, AB 20/13
9. Gesetz über die Person und die Familie (GüPF) in der Fassung vom 29.12.2009, AB 120/09
10. Gesetz über die völkerrechtlichen Verträge (GvölkV) in der Fassung vom 13.11.2001, AB 97/01
11. Personenstandsgesetz (PersStG) in der Fassung vom 05.06.2012, AB 42/2012
12. Strafgesetzbuch (StGB-bg) in der Fassung vom 21.02.2013, AB 17/13
13. Gesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (TPG-bg) in der Fassung vom 15.02.2013, AB 15/13
14. Zivilgesetzbuch (ZGB-bg) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15.02.2013, AB 15/2013
15. Zustimmungsgesetz über die Einführung des Vertrages von Lissabon zur Änderung des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft vom 04.04.2008, AB 36/08
16. Zustimmungsgesetz über die Implementierung des Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates vom 07.03.2003, AB 21/03

17. Zustimmungsgesetz über die Implementierung des Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin bezüglich der Transplantation von menschlichen Organen und Geweben vom 29.12.2006, AB 108/06
18. Zustimmungsgesetz zum Übereinkommen über die Rechte des Kindes in der Fassung vom 01.04.1991, AB 23/91
19. Zustimmungsgesetz über die Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe in der Fassung vom 07.08.2012, AB 60/12
20. Richtlinie Nr. 4 des Gesundheitsministeriums vom 30.03.1999 über die Entnahme von Organen zu Transplantationszwecken, AB 29/99 (außer Kraft getreten am 12.05.2004, AB 39/04)
21. Richtlinie Nr. 4 des Gesundheitsministeriums vom 31.01.2005 über die Voraussetzungen, nach denen das Gesundheitsministerium die Krankheitskosten übernimmt, die durch die Transplantation von Geweben und Zellen entstehen, in der Fassung vom 10.07.2007, AB 65/07
22. Richtlinie Nr. 6 des Gesundheitsministeriums vom 05.03.2007 über medizinische Standards bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12
23. Richtlinie Nr. 7 des Gesundheitsministeriums vom 09.04.1996 über die Transplantation von Augenhornhaut, AB 30/96 (außer Kraft getreten am 10.08.2007, AB 65/07)
24. Richtlinie Nr. 12 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Feststellung der Umstände, bei denen die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei einer verstorbenen Person zulässig ist, in der Fassung vom 20.04.2007, AB 33/07
25. Richtlinie Nr. 13 des Gesundheitsministeriums vom 04.04.2007 über die Aufklärung der Bevölkerung hinsichtlich der Entnahme und Übertragung von Organen, Geweben und Zellen, in der Fassung vom 24.04.2007, AB 34/07
26. Richtlinie Nr. 13 des Gesundheitsministeriums vom 15.04.2004 über die Qualität der Geweben und Zellen bei dem internationalen Austausch, in der Fassung vom 12.05.2004, AB 39/2004

27. Richtlinie Nr. 14 des Gesundheitsministeriums vom 15.04.2004 über die medizinischen Kriterien zur Todesfeststellung in der Fassung vom 12.05.2004, AB 39/04
28. Richtlinie Nr. 17 des Gesundheitsministeriums vom 24.05.2004 über die Allokationskriterien der Zentralen Transplantationsagentur, in der Fassung vom 15.05.2007, AB 39/07
29. Richtlinie Nr. 21 des Gesundheitsministeriums vom 03.05.2007 über personenbezogene Daten, die in den Registern der Zentralen Transplantationsagentur verarbeitet werden, in der Fassung vom 28.08.2012, AB 66/12
30. Richtlinie Nr. 53 des Gesundheitsministeriums vom 13.12.2010 über den Zugang der Ärzte zu den Registern der Zentralen Transplantationsagentur, in der Fassung vom 04.01.2011, AB 01/11
31. Satzung über die Arbeitsweise der Ethikkommission in der Fassung vom 26.06.2007, AB 51/07
32. Satzung über die innere Organisation der Ethikkommission in der Fassung vom 02.03.2004, AB 17/04
33. Satzung über die innere Organisation der Zentralen Transplantationsagentur in der Fassung vom 24.02.2004, AB 15/04
34. Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über die Feststellung des Hirntodes, Teil I, 2011, abgerufen am 20.06.2013 unter <http://www.bgtransplant.bg> (Dokument: Мозъчна смърт, част I)
35. Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über die Feststellung des Hirntodes, Teil II, 2011, abgerufen am 20.06.2013 unter <http://www.bgtransplant.bg> (Dokument: Мозъчна смърт, част II)
36. Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über das Gespräch mit den Familienangehörigen, 2011, abgerufen am 20.06.2013 unter <http://www.bgtransplant.bg> (Dokument: Разговор със семейството)
37. Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über die Konditionierung von hirntoten Organspender, 2011, abgerufen am 20.06.2013 unter <http://www.bgtransplant.bg> (Dokument: Кондициониране на донор)
38. Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über die Lebendspende, 2011, abgerufen am 20.06.2013 unter <http://www.bgtransplant.bg> (Dokument: Вземане на орган от жив донор)

39. Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über die Nierentransplantation, 2011, abgerufen am 20.06.2013 unter <http://www.bgtransplant.bg> (Dokument: Бъбречна трансплантация)
40. Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über die Spendercharakterisierung, 2011, abgerufen am 20.06.2013 unter <http://www.bgtransplant.bg> (Dokument: Минимални задължителни изследвания на донора)
41. Anweisung der Zentralen Transplantationsagentur über die Spender- und Transplantationszentren, 2011, abgerufen am 20.06.2013 unter <http://www.bgtransplant.bg> (Dokument: Донорски бази)

Völkerrecht

1. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series (ETS) Nr. 186, 24.01.2002
2. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine (Convention on Human Rights and Biomedicine), European Treaty Series (ETS) No. 164, 04.04.1997
3. Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, CETS No. 005, 04.11.1950
4. Convention on the Rights of the Child, UNTS, Volume 1577, p. 3, 20.11.1989
5. Draft Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, CDPC (2013) 4 FINAL
6. Draft Explanatory Report to the Draft Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, CDPC (2013) 5 Rev 2
7. Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, European Treaty Series (ETS) No. 186
8. Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, European Treaty Series (ETS) No. 164
9. Statute of the Council of Europe, European Treaty Series (ETS) No. 001

10. Vienna Convention on the Law of Treaties, United Nations Treaty Collection (UNTS), Volume 1155, S. 331, 23.05.1969
11. World Health Organisation, WHA 63.22, Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation, May 2010, abgerufen am 01.06.2013 unter http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf
12. World Health Organisation, WHA 40.13, Development of Guiding Principles for human organ transplants, May 1987, Geneva, abgerufen 12.02.2013 unter <http://www.who.int/transplantation/en/WHA40.13.pdf>
13. World Health Organisation, WHA 42.5, Preventing the purchase and sale of human organs, MAY 1989, Geneva, <http://digicollection.org/hss/documents/s15558e/s15558e.pdf>
14. World Health Organization, Guiding Principles on Human Organ Transplantation (Geneva: World Health Organization, 1991), reprinted in 42 International Digest of Health Legislation 389 (1991), Principle 3.1.

Europarecht

1. Charta der Grundrechte der Europäischen Union (EuGrCh) vom 01.12.2009, ABl. C 364, vom 18.12.2000, S. 1 ff.
2. Richtlinie 77/452/EWG des Rates vom 27. Juni 1977 über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise der Krankenschwester und des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts und des Rechts auf freien Dienstleistungsverkehr, ABl. L 176, S. 1 ff. vom 15.07.1977
3. Richtlinie 78/686/EWG des Rates vom 25. Juli 1978 für die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Zahnarztes und für Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts und des Rechts auf freien Dienstleistungsverkehr, ABl. L 233, S. 1 ff. vom 24.08.1978
4. Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Da-

- ten und zum freien Datenverkehr vom 24. Oktober 1995, ABl. L 281, S. 31 ff. vom 23.11.1995
5. Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlament und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 102, S. 48 ff. vom 07.04.2004
 6. Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen Text von Bedeutung für den EWR, ABl. L 38, S. 40 ff. vom 09.02.2006
 7. Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2004 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlament und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 294, S. 32 ff. vom 25.10.2006
 8. Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe vom 7. Juli 2010, ABl. Nr. L 207 vom 06.08.2010 S. 14 ff., berichtigt durch ABl. L 243 S. 68 ff. vom 16.09.2010
 9. Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union vom 01.12.2009, ABl. C 83, S. 47 ff. vom 30.03.2010 (konsolidierte Fassung)

Die Einwilligung im bulgarischen Transplantationsrecht im Spannungsfeld von Verfassungs- und Völkerrecht

Tsveta Nikolova-Beckmann

Diese Arbeit ist im Rahmen des EULOD-Projektes entstanden, das bis 2012 u. a. an der Universität Münster durchgeführt wurde.

Die Verfasserin nimmt eine Besonderheit der Normenhierarchie des bulgarischen Rechts in den Blick, deren Analyse nicht nur völker- und verfassungsrechtliche Fragen aufwirft, sondern auch zu einer präzisen Herausarbeitung legislativer Steuerungsabsichten und geschützter Rechtsgüter im Bereich des Transplantationsrechts zwingt.

Angesprochen wird der völkerrechtliche Einfluss auf die nationale Rechtsordnung Bulgariens, der durch den Beitritt zur Biomedizinkonvention des Europarats entstanden ist.

Die Arbeit versteht sich als Beitrag zur Analyse des bulgarischen Rechts im europäisch-völkerrechtlichen Kontext. Sie widmet sich ferner der konventionsrechtlichen Konzeption von Normenhierarchie und Geltungsvorrang. Gerade weil Deutschland der Biomedizinkonvention bis heute nicht beigetreten ist, ist es auch aus deutscher Sicht von Interesse, die Rechtslage in Bulgarien nach dem Beitritt zur Konvention aufzuzeigen.

ISBN 978-3-8405-0117-3

EUR 25,80

