

Inhaltsübersicht

| | |
|--|-----|
| Kapitel 1 – Einleitung..... | 1 |
| § 1 – Einleitung, Schwerpunkte und Gang der Untersuchung..... | 1 |
| A. Einleitung | 1 |
| B. Die beteiligten Institutionen und ihre Aufgaben bis zur Reform des TPG... 2 | |
| C. Reformen des TPG in den Jahren 2012 und 2013 | 8 |
| D. Gang der Untersuchung und Problem- und Schwerpunktdarstellung | 11 |
| Kapitel 2 – Demokratische Legitimation und Staatsaufsicht..... | 13 |
| § 2 – Demokratische Legitimation der beteiligten Institutionen | 13 |
| A. Erforderlichkeit demokratischer Legitimation..... | 14 |
| B. Inhalt und Reichweite des Demokratieprinzips aus Art. 20 Abs. 2 GG | 19 |
| C. Anwendung des Maßstabs..... | 23 |
| D. Wesentlichkeitstheorie | 31 |
| E. Zwischenergebnis und weitere Vorgehensweise | 33 |
| § 3 – Die staatliche Aufsicht im Transplantationswesen | 35 |
| A. Grundlagen der Staatsaufsicht..... | 35 |
| B. Maßstab für das Transplantationswesen | 61 |
| C. Aufsicht über die Bundesärztekammer | 63 |
| D. Aufsicht über die Koordinierungsstelle (DSO)..... | 69 |
| E. Aufsicht über Entnahmekrankenhäuser und Transplantationszentren | 98 |
| F. Aufsicht über die Vermittlungsstelle | 104 |
| G. Ergebnisse zu § 3..... | 108 |
| Kapitel 3 – Die Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle..... | 111 |
| § 4 – Verfahrensanweisungen nach § 11 Abs. 1a S. 2 TPG | 111 |
| A. Inhalt der Verfahrensanweisungen..... | 111 |
| B. Rechtsnatur..... | 117 |
| C. Konkrete Einordnung der Verfahrensanweisungen | 122 |

| | |
|--|-----|
| D. Numerus clausus an Rechtsetzungsformen? | 135 |
| E. Beleihung mit Rechtsetzungsbefugnissen..... | 140 |
| F. Inhalt, Zweck und Ausmaß der Ermächtigungsnorm | 164 |
| G. Demokratische Legitimation..... | 166 |
| H. Begründungspflicht für untergesetzliche Rechtsnormen | 176 |
| I. Rechtsschutz gegen die Verfahrensanweisungen | 180 |
| J. Umsetzung der Richtlinie zu einem anderen Zweck?..... | 191 |
| K. Unvereinbarkeit der Richtlinie mit Art. 168 Abs. 4 lit. a) AEUV? | 193 |
| L. Rechtsfolgen bei Verstößen gegen die Verfahrensanweisungen | 196 |
| M. Zusammenfassung und Ergebnisse dieses Kapitels..... | 203 |
| Kapitel 4 – Lösungsvorschläge/Alternativen | 205 |
| § 5 – Lösungsvorschläge/Alternativen..... | 205 |
| A. Reform bei Aufrechterhaltung der regulierten Selbstregulierung | 205 |
| B. Reformen bei Aufgabe der regulierten Selbstregulierung | 207 |
| C. Weitere Vorschläge für ein verfassungsgemäßes Transplantationswesen...213 | |
| D. Normative Umsetzung der Reformüberlegungen | 214 |
| Kapitel 5 – Ergebnisse und thesenhafte Zusammenfassung | 221 |
| § 6 – Ergebnisse der Untersuchung..... | 221 |
| § 7 – Thesen zur Dissertation | 225 |
| Anhang | 229 |
| Literaturverzeichnis..... | 231 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Kapitel 1 – Einleitung..... | 1 |
| § 1 – Einleitung, Schwerpunkte und Gang der Untersuchung..... | 1 |
| A. Einleitung | 1 |
| B. Die beteiligten Institutionen und ihre Aufgaben bis zur Reform des TPG... 2 | |
| I. Das Transplantationswesen, die Beteiligten und ihre Aufgaben..... 2 | |
| 1. Bundesärztekammer..... | 2 |
| 2. Transplantationszentren | 3 |
| 3. Entnahmekrankenhäuser | 3 |
| 4. Vermittlungsstelle | 4 |
| 5. Koordinierungsstelle..... | 4 |
| 6. GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Bundesärztekammer | 5 |
| 7. Prüfungskommission und Überwachungskommission..... | 5 |
| 8. Bundesministerium für Gesundheit | 5 |
| II. Rechtsetzungsinstanzen im Transplantationswesen bis zur Reform im Jahre 2012 | 6 |
| 1. Bundesministerium für Gesundheit | 6 |
| 2. Bundesärztekammer..... | 6 |
| III. Statistiken zwischen 2012 und 2017 | 7 |
| C. Reformen des TPG in den Jahren 2012 und 2013 | 8 |
| I. Einführung einer Entscheidungslösung | 8 |
| II. Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU | 9 |
| III. Genehmigungsvorbehalt für die Richtlinien der Bundesärztekammer..... | 10 |
| D. Gang der Untersuchung und Problem- und Schwerpunktdarstellung | 11 |
| Kapitel 2 – Demokratische Legitimation und Staatsaufsicht..... | 13 |
| § 2 – Demokratische Legitimation der beteiligten Institutionen | 13 |
| A. Erforderlichkeit demokratischer Legitimation..... | 14 |
| I. Bundesärztekammer..... | 14 |
| II. Eurotransplant..... | 16 |
| III. Transplantationszentren und Entnahmekrankenhäuser..... | 17 |
| 1. Transplantationszentren | 17 |

| | |
|---|----|
| 2. Entnahmekrankenhäuser | 18 |
| IV. DSO..... | 18 |
| V. Zwischenergebnis | 19 |
| B. Inhalt und Reichweite des Demokratieprinzips aus Art. 20 Abs. 2 GG | 19 |
| I. Personell-organisatorische Legitimation | 21 |
| II. Sachlich-inhaltliche Legitimation | 21 |
| III. Institutionell-funktionelle Legitimation..... | 22 |
| IV. Verhältnis der Legitimationsstränge zueinander | 23 |
| C. Anwendung des Maßstabs..... | 23 |
| I. Bundesärztekammer..... | 23 |
| 1. Personell-organisatorische Legitimation | 23 |
| 2. Sachlich-inhaltliche Legitimation | 25 |
| 3. Ergebnis zur demokratischen Legitimation der Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer | 26 |
| II. EUROTRANSPLANT | 26 |
| 1. Unzureichende Legitimationsbasis? | 26 |
| 2. Im Zusammenhang mit Eurotransplant gegebener Legitimationszusammenhang..... | 27 |
| a. Personell-organisatorische Legitimation..... | 28 |
| b. Sachlich-inhaltliche Legitimation | 28 |
| 3. Ergebnis zur demokratischen Legitimation der Vermittlungstätigkeit von Eurotransplant | 29 |
| III. Transplantationszentren | 29 |
| 1. Personell-organisatorische Legitimation | 29 |
| 2. Sachlich-inhaltliche Legitimation | 30 |
| 3. Ergebnis zur demokratischen Legitimation der Transplantationszentren | 31 |
| IV. Zwischenergebnis zur demokratischen Legitimation | 31 |
| D. Wesentlichkeitstheorie | 31 |
| I. Inhalt und dogmatische Verortung der Wesentlichkeitsrechtsprechung | 31 |
| II. Anwendung des Maßstabs | 32 |
| 1. Bundesärztekammer..... | 32 |
| 2. EUROTRANSPLANT..... | 32 |
| 3. Transplantationszentren | 33 |
| 4. Ergebnis..... | 33 |

| | |
|---|----|
| E. Zwischenergebnis und weitere Vorgehensweise | 33 |
| § 3 – Die staatliche Aufsicht im Transplantationswesen | 35 |
| A. Grundlagen der Staatsaufsicht..... | 35 |
| I. Begriff der Staatsaufsicht..... | 35 |
| II. Arten der Aufsicht | 36 |
| 1. Wirtschaftsaufsicht..... | 37 |
| 2. Staatsaufsicht..... | 37 |
| 3. Aufsicht im staatlichen Bereich | 37 |
| a. Bundesaufsicht | 37 |
| b. Behördenaufsicht | 38 |
| c. Dienstaufsicht..... | 38 |
| 4. Staatsaufsicht im engeren Sinne | 38 |
| III. Staatsaufsicht zwischen Wirtschaftsaufsicht und Aufsicht im staatlichen Bereich | 39 |
| IV. Typus der Aufsicht im Transplantationswesen..... | 40 |
| V. Funktionen der Staatsaufsicht | 42 |
| 1. Legitimationsfunktion oder demokratische Funktion..... | 42 |
| 2. Rechtsbewahrungsfunktion oder rechtsstaatliche Funktion | 42 |
| VI. Subjekt und Objekt der Staatsaufsicht | 43 |
| 1. Subjekt der Staatsaufsicht | 43 |
| 2. Objekt der Staatsaufsicht | 43 |
| VII. Maßstab der Staatsaufsicht – Rechtsaufsicht und Fachaufsicht..... | 44 |
| VIII. Mittel der Staatsaufsicht..... | 44 |
| 1. Präventive Mittel..... | 45 |
| a. Genehmigungsvorbehalte..... | 45 |
| b. Informationsrechte bzw. Auskunftspflichten..... | 45 |
| 2. Repressive Mittel | 45 |
| a. Beanstandungen..... | 45 |
| b. Anordnung..... | 46 |
| c. Ersatzvornahme | 46 |
| IX. Grenzen der Staatsaufsicht..... | 46 |
| 1. Vorrang und Vorbehalt des Gesetzes..... | 46 |
| 2. Grundsatz der Verhältnismäßigkeit | 49 |
| 3. Opportunitätsprinzip | 49 |
| 4. Unmöglichkeit..... | 50 |
| X. Vorgaben an den Gesetzgeber aus dem Grundgesetz | 50 |

| | |
|---|----|
| 1. Demokratieprinzip als Verpflichtung zur Installation einer effektiven Aufsicht..... | 50 |
| a. Ausgestaltung der Aufsicht als Rechts- oder Fachaufsicht..... | 51 |
| b. Wahl der Aufsichtsmittel | 52 |
| 2. Rechtsstaatsprinzip als Verpflichtung zur Installation einer effektiven Aufsicht..... | 52 |
| XI. Besonderheiten der Aufsicht über Körperschaften des öffentlichen Rechts | 53 |
| 1. Kommunalaufsicht | 53 |
| 2. Aufsicht über wissenschaftliche Hochschulen | 54 |
| 3. Aufsicht über Kammern der freien Berufe, die Industrie- und Handelskammern und die Handwerkskammern | 55 |
| 4. Aufsicht über Sozialversicherungsträger, insb. gesetzliche Krankenversicherung | 56 |
| XII. Besonderheiten der Aufsicht über öffentlich-rechtliche Rundfunkanstalten..... | 56 |
| XIII. Besonderheiten Aufsicht über Beliehene | 57 |
| XIV. Besonderheiten der Aufsicht über Stiftungen des bürgerlichen Rechts | 59 |
| XV. Besonderheiten in Bezug auf die Staatsaufsicht bei Konzepten regulierter Selbstregulierung..... | 60 |
| XVI. Zusammenfassung..... | 61 |
| B. Maßstab für das Transplantationswesen | 61 |
| C. Aufsicht über die Bundesärztekammer | 63 |
| I. Der Genehmigungsvorbehalt der Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 Abs. 3 TPG | 63 |
| II. Der Genehmigungsvorbehalt über die den Vertrag zur Beauftragung der Vermittlungsstelle nach § 12 Abs. 5 TPG mit Wirkung auf den Erlass der Richtlinien | 65 |
| III. Kontrolle durch die Landesärztekammern, die als Körperschaften des öffentlichen Rechts selbst unter staatlicher Aufsicht stehen, bei der Verabschiedung der Richtlinien durch den Vorstand der Bundesärztekammer | 66 |
| 1. Organisation der Kammeraufsicht am Beispiel von Mecklenburg-Vorpommern..... | 66 |

| | |
|---|----|
| 2. Mittel der Kammeraufsicht | 66 |
| 3. Durchgriff der Aufsichtsbehörden, bei der Aufsicht über die Landesärztekammern, auf Entscheidungen der Bundesärztekammer?..... | 67 |
| IV. Ergebnis..... | 68 |
| D. Aufsicht über die Koordinierungsstelle (DSO)..... | 69 |
| I. Genehmigungsvorbehalt für den Beauftragungsvertrag nach § 11 Abs. 3 S. 1 TPG | 69 |
| II. Stiftungsaufsicht | 70 |
| 1. Grundlagen der Stiftungsaufsicht | 71 |
| a. Gesetzgebungskompetenz für das Stiftungsaufsichtsrecht | 71 |
| b. Funktionen des Stiftungsaufsichtsrechts..... | 72 |
| aa. Kontrollfunktion | 72 |
| bb. Beratungsfunktion..... | 73 |
| cc. Schutzfunktion | 73 |
| c. Mittel des Stiftungsaufsichtsrechts | 73 |
| aa. Präventive Mittel..... | 74 |
| (1) Informationsrechte und Auskunftsansprüche | 74 |
| (2) Genehmigungsvorbehalte und Zustimmungsmöglichkeiten/ Genehmigungserfordernis von Satzungsänderungen | 74 |
| bb. Repressive Mittel | 74 |
| (1) Beanstandungen | 74 |
| (2) Aufhebung von Maßnahmen | 75 |
| (3) Anordnung | 75 |
| (4) Ersatzvornahme | 76 |
| (5) Abberufung von Organmitgliedern..... | 76 |
| (6) Schadensersatzansprüche gegen Organmitglieder..... | 76 |
| (7) Bestellung eines Sachwalters..... | 77 |
| (8) Hoheitliche Satzungsänderung | 77 |
| (9) Aufhebung der Stiftung | 78 |
| cc. Ergebnis – Mittel der Stiftungsaufsicht | 78 |
| d. Grenzen der Stiftungsaufsicht..... | 78 |
| aa. Subsidiaritätsprinzip | 78 |
| bb. Verhältnismäßigkeitsgrundsatz..... | 79 |
| cc. Opportunitätsprinzip | 79 |
| e. Zuständigkeit der Stiftungsaufsichtsbehörde | 79 |

| | |
|---|----|
| aa. örtlich | 79 |
| bb. sachlich..... | 80 |
| 2. Beispielsfall: „Berliner Fall“ | 80 |
| 3. Möglichkeit des Eingreifens der Stiftungsaufsicht bei der Erstellung und dem Erlass der Verfahrensanweisungen | 80 |
| 4. Eignung des Stiftungsaufsichtsrechts zur Kontrolle der DSO in sonstigen Fällen | 80 |
| 5. Exkurs: Pflicht zum Einschreiten verletzt?..... | 81 |
| a. Ermessensreduzierung auf Null | 82 |
| b. Rechtsfolgen der Ermessensreduzierung auf null..... | 82 |
| aa. Einklagbarer Anspruch der Übergangenen..... | 82 |
| bb. Amtshaftungsanspruch nach § 839 BGB in Verbindung mit Art. 34 GG | 82 |
| (1) Beamter | 83 |
| (2) Handeln in Ausübung eines öffentlichen Amtes | 83 |
| (3) Amtspflichtverletzung | 83 |
| (a) Bestehen einer Amtspflicht..... | 83 |
| (b) Verletzung dieser Amtspflicht..... | 84 |
| (c) Ergebnis | 84 |
| (4) Drittgerichtetheit der Amtspflicht..... | 85 |
| (5) Verschulden | 86 |
| (6) Kausalität | 87 |
| (7) Schaden | 87 |
| (8) Haftungseinschränkungen, § 839 Abs. 1 S. 2 BGB | 88 |
| (9) Haftungsausschluss, § 839 Abs. 3 BGB | 88 |
| (10) Anspruchsgegner | 88 |
| cc. Ergebnis | 88 |
| III. Kontrollmöglichkeiten der Vertreter der öffentlichen Hand im Stiftungsrat der Deutschen Stiftung Organtransplantation | 89 |
| 1. Weisungsrecht der entsendenden bzw. kontrollierenden Behörden ... | 89 |
| a. GKV-Spitzenverband | 89 |
| b. Bundesministerium für Gesundheit | 91 |
| c. Gesundheitsministerkonferenz der Länder | 91 |
| d. Mitglieder der Deutschen Transplantationsgesellschaft, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Bundesärztekammer ... | 92 |
| e. Zwischenergebnis | 92 |

| | |
|--|-----|
| 2. Würdigung und Ergebnis | 92 |
| IV. Kontrolle durch die Überwachungskommission nach | |
| § 11 Abs. 3 S. 4 TPG..... | 93 |
| 1. Mitglieder..... | 93 |
| 2. Rechte der Kommission..... | 93 |
| a. Kontrollmöglichkeiten/Prüfungsverfahren | 93 |
| b. Eingriffsrechte..... | 94 |
| 3. Pflichten der Kommission..... | 94 |
| 4. Verfassungsrechtliche Bewertung | 94 |
| V. Kündigung des Koordinierungsstellenvertrages als Mittel der | |
| Staatsaufsicht..... | 95 |
| VI. Bewertung des gesamten Komplexes der Aufsicht über die | |
| Koordinierungsstelle | 97 |
| E. Aufsicht über Entnahmekrankenhäuser und Transplantationszentren | 98 |
| I. Kontrolle im Rahmen der Krankenhausaufsicht | 98 |
| 1. Gesetzgebungskompetenz für die Krankenhausaufsicht | 98 |
| 2. Ausgestaltung der Krankenhausaufsicht am Beispiel | |
| des Landes Mecklenburg-Vorpommern..... | 99 |
| 3. Mittel der Aufsicht | 100 |
| 4. Aufsichtsbehörden | 100 |
| 5. Bewertung der Aufsichtsmöglichkeiten im Rahmen der | |
| Krankenhausaufsicht..... | 101 |
| II. Kontrolle der Transplantationszentren durch die Aufsicht über die | |
| Hochschulen | 102 |
| III. Kontrolle durch die Überwachungskommission..... | 103 |
| IV. Ergebnis der Aufsicht über Entnahmekrankenhäuser und | |
| Transplantationszentren | 104 |
| F. Aufsicht über die Vermittlungsstelle | 104 |
| I. Der Genehmigungsvorbehalt für den Vermittlungsstellenvertrag | |
| nach § 12 Abs. 5 S. 1 und 2 TPG | 105 |
| II. Kontrolle durch die Prüfungskommission nach § 12 Abs. 5 S. 3 TPG.... | 106 |
| 1. Mitglieder..... | 106 |
| 2. Rechte und Pflichten der Kommission | 106 |
| 3. Verfassungsrechtliche Bewertung | 106 |

| | |
|--|-----|
| III. Einwirkungsmöglichkeiten der deutschen Staatsgewalt auf die Stiftung niederländischen Rechts | 107 |
| IV. Kündigung des Vermittlungsstellenvertrages als Mittel der Staatsaufsicht | 107 |
| V. Ergebnis | 107 |
| G. Ergebnisse zu § 3..... | 108 |
| Kapitel 3 – Die Verfahrensanweisungen der Koordinierungsstelle..... | 111 |
| § 4 – Verfahrensanweisungen nach § 11 Abs. 1a S. 2 TPG | 111 |
| A. Inhalt der Verfahrensanweisungen..... | 111 |
| I. § 11 Abs. 1a S. 2 Nr. 1 TPG: Verfahrensanweisung zur pflichtgemäßen Meldung des Hirntodes | 112 |
| II. § 11 Abs. 1a S. 2 Nr. 2 TPG: Verfahrensanweisung zur Überprüfung der Spenderidentität..... | 113 |
| III. § 11 Abs. 1a S. 2 Nr. 3 TPG: Verfahrensanweisung zur Überprüfung der Einzelheiten der Einwilligung nach § 3 TPG oder der Zustimmung anderer Personen nach § 4 TPG | 113 |
| IV. § 11 Abs. 1a S. 2 Nr. 4 TPG: Verfahrensanweisung zur Überprüfung des Abschlusses der Organ- und Spendercharakterisierung nach § 10a Abs. 1 TPG..... | 114 |
| V. § 11 Abs. 1a S. 2 Nr. 5 TPG: Verfahrensanweisung zur Sicherstellung, dass die Angaben zur Organ- und Spendercharakterisierung das Transplantationszentrum, bei vermittlungspflichtigen Organen die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, rechtzeitig erreichen | 115 |
| VI. § 11 Abs. 1a S. 2 Nr. 6 TPG: Verfahrensanweisung für die Entnahme, Konservierung, Verpackung und Kennzeichnung von Organen | 115 |
| VII. § 11 Abs. 1a S. 2 Nr. 7 TPG: Verfahrensanweisung für den Transport der Organe, um ihre Unversehrtheit während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen | 116 |
| VIII. § 11 Abs. 1a S. 2 Nr. 8 TPG: Verfahrensanweisung zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit nach § 13 Abs. 1 TPG..... | 116 |
| IX. § 11 Abs. 1a S. 2 Nr. 9 TPG: Verfahrensanweisung zur Sicherstellung der unverzüglichen Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und der in diesem Zusammenhang getroffenen Maßnahmen auf der Grundlage der Rechtsverordnung nach § 13 Abs. 4 TPG | 117 |

| | |
|---|-----|
| B. Rechtsnatur..... | 117 |
| I. Reines Internum..... | 117 |
| II. Rechtsnorm..... | 118 |
| 1. Generalität und Abstraktheit..... | 119 |
| 2. Bindungswirkung und Heteronomität..... | 119 |
| 3. Europarechtsbezogene Auslegung..... | 120 |
| 4. Verfassungskonforme Auslegung..... | 121 |
| 5. Ergebnis..... | 122 |
| C. Konkrete Einordnung der Verfahrensanweisungen..... | 122 |
| I. Art der Rechtsnorm..... | 122 |
| 1. Ansichten der Literatur..... | 122 |
| 2. Begriff der Verfahrensanweisung..... | 123 |
| 3. Rechtsverordnung..... | 123 |
| a. Definitionsmerkmale..... | 123 |
| aa. Inhalt..... | 123 |
| bb. Außenwirkung..... | 123 |
| cc. Wahrgenommene Kompetenz..... | 123 |
| dd. Gesetzliche Ermächtigung..... | 124 |
| ee. Verordnungsgeber..... | 124 |
| b. Ergebnis..... | 125 |
| 4. Verwaltungsvorschrift..... | 125 |
| a. Über-/Unterordnungsverhältnis..... | 126 |
| b. Ermächtigungsgrundlage..... | 126 |
| c. Europarechtsbezogene Betrachtung..... | 126 |
| d. Ergebnis..... | 126 |
| 5. Satzung..... | 127 |
| a. „Eigene Angelegenheiten“..... | 127 |
| b. Juristische Person des öffentlichen Rechts..... | 127 |
| aa. Weisungsfreiheit..... | 128 |
| bb. eigener Haushalt..... | 129 |
| cc. Dienstherrnenfähigkeit..... | 129 |
| dd. Staatsaufsicht..... | 129 |
| ee. Satzungsautonomie..... | 130 |
| ff. eigenständige Entscheidungsfähigkeit..... | 130 |
| gg. Regelungsdichte..... | 130 |
| hh. Ergebnis..... | 130 |

| | |
|---|-----|
| c. „Mit Wirksamkeit für die ihm angehörenden oder unterworfenen Personen“ | 130 |
| d. Ergebnis..... | 131 |
| 6. Vergleich mit den Richtlinien der Bundesärztekammer und des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), den Empfehlungen nach dem SGB V, dem Manual von Eurotransplant und dem „Leitfaden für die Organspende“ der DSO | 131 |
| a. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses..... | 132 |
| b. Richtlinien der Bundesärztekammer nach § 16 TPG..... | 133 |
| c. Empfehlungen nach SGB V | 134 |
| d. Manual von Eurotransplant..... | 134 |
| e. „Leitfaden für die Organspende“ der DSO | 135 |
| f. Ergebnis | 135 |
| 7. Rechtsnorm eigener Art | 135 |
| II. Ergebnis | 135 |
| D. Numerus clausus an Rechtsetzungsformen? | 135 |
| I. Verfassungsvorbehalt von Normsetzungsformen? | 136 |
| II. Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes | 138 |
| III. Ergebnis..... | 139 |
| E. Beleihung mit Rechtsetzungsbefugnissen..... | 140 |
| I. Voraussetzungen der Beleihung | 140 |
| 1. Wurzeln des Rechtsinstituts der Beleihung | 140 |
| 2. Modernes Verständnis..... | 140 |
| a. Aufgabentheorie | 141 |
| b. Funktionstheorie..... | 141 |
| c. Legitimationstheorie..... | 143 |
| d. Rechtstellungs-/Befugnistheorie | 143 |
| e. Kombinationstheorie | 143 |
| f. Ergebnis | 144 |
| 3. Adressaten | 144 |
| a. Entwicklung des Adressatenkreises | 145 |
| b. Natürliche Personen als Beleihungsadressaten..... | 145 |
| c. Juristische Personen als Beleihungsadressaten | 146 |
| d. Die DSO als geeigneter Beleihungsadressat..... | 148 |
| 4. Beleihungsakt..... | 148 |

| | | |
|------|---|-----|
| 5. | Beleihung Privater durch Befehl..... | 148 |
| 6. | Zwischenergebnis..... | 149 |
| II. | Verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Beleihung der DSO mit Rechtsetzungsbefugnissen..... | 149 |
| 1. | Generelles grundgesetzliches Beleihungsverbot?..... | 149 |
| 2. | Verbot der Beleihung aus Art. 80 Abs. 1 S. 1 und 4 GG..... | 151 |
| a. | Dispens aus Art. 87 Abs. 2 GG..... | 154 |
| b. | Dispens aus Art. 87 Abs. 3 GG..... | 155 |
| aa. | Angelegenheiten für die dem Bund die Gesetzgebung zusteht...155 | |
| bb. | Durch Bundesgesetz..... | 158 |
| cc. | Schranken..... | 158 |
| dd. | Errichtet werden..... | 158 |
| ee. | Neue Bundesunmittelbare Körperschaften und Anstalten des öffentlichen Rechts | 158 |
| ff. | Bewertung | 159 |
| c. | Erweiterung des Kreises der Erstdelegatäre nach Art. 70 ff. GG | 159 |
| d. | Ergebnis..... | 161 |
| 3. | Vereinbarkeit mit Art. 33 Abs. 4 GG? | 161 |
| 4. | Art. 28 Abs. 2 GG als Grenze der Beleihung mit Normsetzungskompetenzen?..... | 163 |
| 5. | Ergebnis..... | 164 |
| F. | Inhalt, Zweck und Ausmaß der Ermächtigungsnorm | 164 |
| I. | Inhalt | 165 |
| II. | Zweck | 165 |
| III. | Ausmaß..... | 166 |
| IV. | Ergebnis..... | 166 |
| G. | Demokratische Legitimation..... | 166 |
| I. | Erlass von Verfahrensanweisungen als Ausübung von Staatsgewalt?..... | 167 |
| II. | Inhalt und Reichweite des Demokratieprinzips..... | 168 |
| 1. | Personell-organisatorische Legitimation | 169 |
| 2. | Sachlich-inhaltliche Legitimation..... | 169 |
| 3. | Verhältnis der Legitimationsstränge zueinander | 170 |
| III. | Anwendung des Maßstabes..... | 170 |
| 1. | Personell-organisatorische Legitimation der Koordinierungsstelle ... | 171 |
| 2. | Sachlich-inhaltliche Legitimation..... | 173 |

| | |
|---|-----|
| a. Legitimationsvermittlung durch Ausgestaltung des Parlamentsgesetzes | 173 |
| b. Legitimationsvermittlung durch Aufsicht..... | 174 |
| 3. Abweichungen vom Erfordernis demokratischer Legitimation | 174 |
| IV. Rechtsstaatliche Aspekte | 174 |
| 1. Wesentlichkeitstheorie | 174 |
| 2. Widerspruchsfreiheit der Rechtsordnung | 175 |
| H. Begründungspflicht für untergesetzliche Rechtsnormen | 176 |
| I. Bestehen einer Begründungspflicht..... | 177 |
| II. Rechtsfolgen fehlender Begründung | 179 |
| I. Rechtsschutz gegen die Verfahrensanweisungen | 180 |
| I. Verhältnis der DSO zu den Entnahmekrankenhäusern bzw. den Transplantationszentren | 180 |
| II. Rechtsschutz der Entnahmekrankenhäuser und Transplantationszentren | 181 |
| 1. Gerichtszweig..... | 182 |
| 2. Klageart | 183 |
| a. Rechtsverhältnis | 184 |
| b. Subsidiarität der Feststellungsklage, § 43 Abs. 2 VwGO | 184 |
| c. Ergebnis | 185 |
| 3. Sonstige Zulässigkeitsvoraussetzungen | 185 |
| 4. Begründetheit – Prüfungsumfang durch das angerufene Gericht..... | 187 |
| 5. Dogmatische Unstimmigkeiten im Zusammenhang mit der Normfeststellungsklage..... | 189 |
| III. Vorbeugender Rechtsschutz gegen die Verfahrensanweisungen vor deren Erlass | 190 |
| IV. Einstweiliger Rechtsschutz gegen die Verfahrensanweisungen..... | 191 |
| J. Umsetzung der Richtlinie zu einem anderen Zweck?..... | 191 |
| I. Zweck der Richtlinie..... | 191 |
| II. Zweck der TPG-Änderung | 192 |
| III. Teilweiser Widerspruch | 192 |
| IV. Zulässigkeit? | 193 |
| K. Unvereinbarkeit der Richtlinie mit Art. 168 Abs. 4 lit. a) AEUV? | 193 |
| I. Umfang der Kompetenznorm des Art. 168 Abs. 4 lit. a) AEUV | 193 |

| | |
|---|-----|
| II. Vereinbarkeit von Art. 4 – 8 und 11 der Richtlinie 2010/53/EU mit Art. 168 Abs. 4 lit. a) AEUV | 194 |
| III. Vereinbarkeit von Art. 13 und 14 der Richtlinie 2010/53/EU mit Art. 168 Abs. 4 lit. a) AEUV | 194 |
| 1. Art. 13 der Richtlinie 2010/53/EU | 194 |
| 2. Art. 14 der Richtlinie 2010/53/EU | 195 |
| IV. Rechtsfolge..... | 196 |
| L. Rechtsfolgen bei Verstößen gegen die Verfahrensanweisungen | 196 |
| I. Aberkennung des Status als Entnahmekrankenhaus bzw. Transplantationszentrum durch Verwaltungsakt | 196 |
| II. Durchschlagen einer unter Verstoß gegen die Verfahrensanweisungen durchgeführten Organentnahme auf die Vermittlungsentscheidung? | 201 |
| III. Pflicht zur Vernichtung des entnommenen Organs? | 202 |
| IV. Strafbarkeit oder Ordnungswidrigkeit? | 202 |
| V. Unschädlichkeit eines Verstoßes? | 202 |
| VI. Ergebnis..... | 202 |
| M. Zusammenfassung und Ergebnisse dieses Kapitels..... | 203 |
| Kapitel 4 – Lösungsvorschläge/Alternativen | 205 |
| § 5 – Lösungsvorschläge/Alternativen..... | 205 |
| A. Reform bei Aufrechterhaltung der regulierten Selbstregulierung | 205 |
| I. Schaffung von gezielten Eingriffsrechten für die Prüfungs- und Überwachungskommission zur Kontrolle..... | 205 |
| II. Verabschiedung der Richtlinien nach § 16 TPG durch den Deutschen Ärztetag zur Möglichkeit des Einflusses der Landesbehörden..... | 205 |
| III. Schaffung der notwendigen völkerrechtlichen Voraussetzungen für eine internationale Vermittlungsstelle..... | 206 |
| IV. Beleihung der Bundesärztekammer zur Kontrolle des Transplantationswesens..... | 206 |
| V. Bewertung der Vorschläge | 207 |
| B. Reformen bei Aufgabe der regulierten Selbstregulierung | 207 |
| I. Umwandlung der Koordinierungsstelle in eine Behörde auf Bundesebene ohne ärztliche Selbstverwaltung | 207 |
| 1. Vorstellung der Anträge der Bundesfraktionen von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und DIE LINKE..... | 207 |

| | |
|---|-----|
| a. Antrag BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN | 207 |
| b. Antrag DIE LINKE | 209 |
| 2. Stellungnahme zu den Anträgen | 210 |
| II. Übertragung der Richtlinienkompetenz auf ein halbstaatliches Institut nach dem Vorbild des Robert-Koch-Instituts | 211 |
| III. Regelung der Organverteilung auf nationalstaatlicher Ebene mit internationaler Kooperation und eventuell Austritt aus dem Eurotransplantverbund mit Hinblick auf die Rechtsschutzdefizite bei Verteilungsentscheidungen | 212 |
| IV. Bewertung der Vorschläge | 213 |
| C. Weitere Vorschläge für ein verfassungsgemäßes Transplantationswesen | 213 |
| I. Statuierung einer Begründungspflicht für die Verfahrensanweisungen.... | 213 |
| II. Schaffung der Möglichkeit einer prinzipialen Normenkontrolle für untergesetzliche Bundesrechtvorschriften beim BVerwG | 214 |
| III. Regelung aller verteilungsrelevanten Aspekte unmittelbar durch den Gesetzgeber | 214 |
| D. Normative Umsetzung der Reformüberlegungen | 214 |
| I. Neufassung § 11 TPG | 214 |
| II. Neufassung § 12 TPG | 217 |
| III. Neufassung § 16 TPG | 218 |
| Kapitel 5 – Ergebnisse und thesenhafte Zusammenfassung | 221 |
| § 6 – Ergebnisse der Untersuchung | 221 |
| § 7 – Thesen zur Dissertation | 225 |
| Anhang | 229 |
| Literaturverzeichnis | 231 |