

Abhandlungen zum Medizin- und Gesundheitsrecht

Band 1

Die Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer in der Transplantationsmedizin

**Eine Untersuchung am Beispiel der Richtlinie
zur Lebertransplantation**

Von

Johanna Flick



Duncker & Humblot · Berlin

JOHANNA FLICK

Die Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer
in der Transplantationsmedizin

Abhandlungen zum Medizin- und Gesundheitsrecht

Herausgegeben von

Susanne Lilian Gössl, Andreas Hoyer

Sebastian Graf von Kielmansegg, Saskia Lettmaier

Rudolf Meyer-Pritzl

Band 1

Die Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer in der Transplantationsmedizin

Eine Untersuchung am Beispiel der Richtlinie
zur Lebertransplantation

Von

Johanna Flick



Duncker & Humblot · Berlin

Die Rechtswissenschaftliche Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
hat diese Arbeit im Jahr 2021 als Dissertation angenommen.

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.

Alle Rechte vorbehalten
© 2022 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: 3w+p GmbH, Ochsenfurt-Hohestadt
Druck: CPI buchbücher.de GmbH, Birkach
Printed in Germany

ISSN 2750-5790 (Print) ISSN 2750-5804 (Online)
ISBN 978-3-428-18518-4 (Print)
ISBN 978-3-428-58518-2 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☺

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

*Für meine Eltern
und meine Schwester Katharina*

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde vom Promotionsausschuss der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel im April 2021 zur Dissertation angenommen. Rechtsprechung, Literatur und Normgebung wurden bis Dezember 2020 berücksichtigt. Die Internetquellen im Dokumentenverzeichnis sind auf dem Stand vom Januar 2021, wobei vereinzelt auch neuere Publikationen noch Betrachtung finden konnten.

Weiter möchte ich mich an dieser Stelle bei den vielen Begleitern bedanken, die mich während des intensiven Entstehungsprozesses der vorliegenden Untersuchung besonders unterstützt haben. Mein erster und ganz besonderer Dank gilt dabei meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. jur. Sebastian Graf von Kielmansegg, für seine exzellente Betreuung und sein durchweg offenes Ohr während des gesamten Promotionsprojektes sowie für seine jederzeitige Diskussionsbereitschaft. Ferner möchte ich mich für die herausragend zügige Erstellung des Zweitgutachtens bei Herrn Prof. Dr. jur. Mathias Nebendahl herzlich bedanken. Besonderen Dank schulde ich zudem der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel für die Aufnahme der Arbeit in die neue Schriftenreihe „Abhandlungen für Medizin- und Gesundheitsrecht“ und die damit zugleich gewährte Möglichkeit, als erste Autorin in dieser veröffentlichten zu dürfen, was ich als besondere Ehre empfinde. Weiter möchte ich mich bei meiner guten Freundin Nadia Dörich für die zahlreichen Anregungen sowie kritischen Diskussionen bedanken, die für das Gelingen der Arbeit sehr wertvoll waren. Meinem Freund Joshio Rojas Moraga danke ich für die liebevolle Unterstützung sowie für seine bedingungslose Geduld und stete Ermutigung während meiner Promotionszeit.

Gewidmet ist die Arbeit meinen Eltern, meiner Mutter Christiane Flick, meinem Vater Harald Brandt sowie meiner Schwester Katharina Flick. Meiner Schwester ist die Arbeit für ihre wertvolle Hilfe zum Verständnis komplexer medizinischer Sachverhalte und Zusammenhänge gewidmet. Meine Eltern haben meine Schwester und mich jederzeit bedingungslos und unermüdlich unterstützt, gefördert und begleitet. Ihnen verdanke ich einfach alles. Ohne sie wäre diese Arbeit nicht entstanden. Dafür gebührt ihnen mein zutiefst empfundener Dank.

Hamburg, im Oktober 2021

Johanna Flick

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	23
-------------------------	----

I. Themenhintergrund und Problemaufriss	23
---	----

II. Gang der Untersuchung	24
---------------------------------	----

Erstes Kapitel

Einführung in die medizinische Entwicklung der Organtransplantation	26
--	----

I. Meilensteine der Transplantationsmedizin	26
---	----

1. „HLA-Matching“ und Gewebekompatibilität	27
--	----

2. Die „Cyclosporin-Ära“	28
--------------------------------	----

II. Standardisierung der Transplantationsmedizin	29
--	----

Zweites Kapitel

Rückblick – Die historische Entwicklung des Transplantationsrechts in der Bundesrepublik	30
---	----

I. Das deutsche Transplantationssystem vor Erlass des Transplantationsgesetzes	30
--	----

1. Eurotransplant International Foundation (ET)	31
---	----

2. Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)	32
---	----

3. Transplantationszentren	33
----------------------------------	----

4. Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Transplantationszentren und die deutsche Transplantationsgesellschaft	34
---	----

5. Bundesärztekammer	34
----------------------------	----

II. Herausforderungen eines Transplantationsgesetzes	35
--	----

1. Notwendigkeit staatlicher Regulierung im Bereich der Transplantationsmedizin	35
---	----

2. Voraussetzungen einer postmortalen Organtransplantation	37
--	----

a) „Tod“ des Organspenders	37
----------------------------------	----

b) Rechtfertigung einer Organentnahme	39
---	----

aa) Widerspruchslösung	39
------------------------------	----

bb) Zustimmungslösung	39
-----------------------------	----

3. Verteilungskriterien	40
III. Chronologischer Überblick der Gesetzgebungsgeschichte des TPG	41
1. Erster Gesetzgebungsversuch eines Transplantationsgesetzes	41
a) Erster Gesetzentwurf von 1978	41
b) Gegenentwurf des Bundesrats zum Regierungsentwurf	42
2. Aktivitäten der Fachgesellschaften und Gesetzesinitiativen auf Landesebene	43
a) Transplantationskodex	43
b) Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR)	43
c) Landesinitiativen für ein Transplantationsgesetz	44
3. Gesetzentwürfe auf Bundesebene und Einführung des TPG	45
a) Entschließungsantrag der SPD-Fraktion vom 21.06.1994	45
b) Gesetzentwurf der GRÜNEN vom 7. November 1995	46
c) Finaler Gesetzentwurf vom 16. April 1996	46
IV. Vorgeschlagene Lösungskonzepte in den Gesetzesentwürfen	46
1. Hirntodkonzeption	46
2. Zustimmung oder Widerspruch	48
3. Verteilungskriterien: „Dringlichkeit und Erfolgsaussicht“	51
4. Institutionelle Dimension	52
V. Änderungen des TPG seit Inkrafttreten 1997	54
VI. Zusammenfassung	55

Drittes Kapitel

Heutiges Transplantationssystem	57
I. Rechtsgrundlagen der Transplantationsmedizin	57
1. Das Transplantationsgesetz als rechtlicher Rahmen	57
2. Die Richtlinien der BÄK	58
II. Voraussetzungen einer postmortalen Organentnahme	59
1. Hirntod des Organspenders, § 3 TPG	59
2. Rechtfertigung der Organentnahme	61
a) Die erweiterte Zustimmungslösung	61
aa) Einwilligung in die Organspende durch den Verstorbenen gem. § 3 Abs. 1 Nr. 1 TPG	61
bb) Zustimmung durch die nächsten Angehörigen	62
b) Die „Entscheidungslösung“	63

III. Organisation einer postmortalen Organtransplantation	66
1. Entnahmekrankenhäuser, § 9a TPG – Spenderseite	66
a) Aufgaben	66
b) Transplantationsbeauftragter, § 9b TPG	68
2. Transplantationszentren, § 10 TPG – Empfängerseite	68
3. Nationale Koordinierungsstelle nach § 11 TPG	69
4. Internationale Vermittlungsstelle, § 12 TPG	71
a) Beauftragung Eurotransplant	72
b) Aufgaben	72
aa) Organisatorische Abwicklung der Vermittlungsentscheidung	72
bb) Rechtliche Rahmenbedingungen für die Vermittlungsentscheidung	75
5. Prüfungs- und Überwachungskommission	76
a) Anlass zur Stärkung der Kontrollrechte	77
b) Kritik am Vorgehen der Kontrollinstanzen im Zuge des „Organallokations-skandals“	78
IV. Allokationssystem im TPG und Kompetenzen der Institutionen	83
1. Erste Selektionsentscheidung: Die Aufnahme auf die Warteliste durch die Transplantationszentren	83
a) Die gesetzlichen Entscheidungskriterien: „Notwendigkeit und Erfolgsaussicht“ gem. § 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG	84
b) Eigener Entscheidungsspielraum der Transplantationszentren	86
2. Der Erlass von „Verfahrensanweisungen“ durch die DSO	86
3. Zweite Selektionsentscheidung: die Organvermittlung durch Eurotransplant	88
a) Die gesetzlichen Entscheidungskriterien: „Dringlichkeit und Erfolgsaussicht“ gem. § 12 Abs. 3 TPG	88
b) Entscheidungsspielraum Eurotransplant	90
4. Die Befugnisse der Transplantationsinstitutionen als Ausübung hoheitlicher Gewalt	91
V. Zusammenfassung	93

Viertes Kapitel

Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer	94
I. Dogmatische Einordnung	95
1. Die Richtlinien der BÄK im Bereich der Transplantationsmedizin	95
2. Rechtsnatur und Rechtswirkung der „Richtlinien“ nach § 16 Abs. 1 S. 1 TPG	97
a) Die klassischen Steuerungsinstrumente im Gesundheitssektor	97
aa) Empfehlungen	98
bb) Leitlinien	98

cc) Richtlinien	100
(1) Die Richtlinien des GBA nach § 92 SGB V	100
(2) Richtlinien der BÄK außerhalb des Organtransplantationswesens	102
(a) Richtlinien im Gewebebereich	104
(b) Richtlinien im Transfusionswesen	105
(c) Sonstige Richtlinien	106
b) Die Einordnung der Richtlinien im Schrifttum	106
3. Einordnung der Richtlinien	108
4. Rechtliche Einordnung des gesetzgeberischen Auftrags an die BÄK	113
a) Die übertragene Richtlinientätigkeit nach dem TPG als öffentlich-rechtliche Aufgabe	113
b) Beleihung der Bundesärztekammer	115
aa) Voraussetzungen einer Beleihung	115
(1) BÄK als Beleihungsadressat	116
(2) Beleihungsgegenstand	117
(3) Beleihungsakt	118
bb) Ergebnis	118
II. Verfassungsrechtliche Würdigung	119
1. Zulässigkeit der Beleihung mit Normsetzungskompetenzen	119
a) Subdelegation nach Art. 80 Abs. 1 S. 4 GG	120
b) Keine Erstdelegation nach Art. 80 Abs. 1 S. 1 GG	121
2. Zwischenergebnis	122
3. Rechtsstaatsprinzip und Parlamentsvorbehalt	122
a) Die Wesentlichkeitslehre	122
aa) Regelungsgegenstand	123
bb) Regelungsdichte	124
b) Argumente für eine eingeschränkte Geltung des Parlamentsvorbehalts im Rahmen der Organallokation	126
aa) Das Flexibilitätsargument	127
bb) Mangelnder Sachverstand des parlamentarischen Gesetzgebers	130
c) Ergebnis	130
4. Demokratische Legitimation der Bundesärztekammer	132
a) Die verfassungsrechtlichen Maßstäbe demokratischer Legitimation	133
aa) Das verfassungsrechtliche Grundmodell der demokratischen Legitimation	133
bb) Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung	134
b) Legitimationsniveau der Bundesärztekammer	135
aa) Personell-organisatorische Legitimation	135
bb) Sachlich-inhaltliche Legitimation	137
(1) Vorsteuerung der Organallokation durch das TPG	137
(2) Der Genehmigungsvorbehalt nach § 16 Abs. 3 TPG	138

cc) Kompensationsmöglichkeit für eine defizitäre Legitimation	141
dd) Alternative Rechtfertigungsmodelle	141
III. Lösungsvarianten	144
1. Erhöhung der Steuerungsdichte im TPG als Grundvoraussetzung	144
2. Rechtsverordnungsermächtigung des BMG	144
a) Verordnungserlass mit BÄK als beratendem Gremium	144
b) Fakultative Richtlinientätigkeit der BÄK als Ergänzung der Rechtsverordnung	146
IV. Zusammenfassung	148

Fünftes Kapitel

Die Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 5 TPG zur Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation 150

I. Einführung und Untersuchungsgegenstand	151
II. Deskription des Richtliniensystems	153
1. Die Aufnahme auf die Warteliste zur Lebertransplantation nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG i. V. m. § 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG	153
a) Auslegung des § 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG	153
aa) „Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen“	153
bb) „Notwendigkeit“ i. S. d. § 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG	154
cc) „Erfolgsaussicht“ i. S. d. § 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG	155
b) Umsetzung und Verständnis der gesetzlichen Vorgaben des § 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG in der Leberrichtlinie der BÄK	156
aa) Notwendigkeit für die Aufnahme auf die Warteliste zur Lebertransplantation	156
bb) Erfolgsaussicht für die Aufnahme auf die Warteliste zur Lebertransplantation	157
(1) Allgemeine Kontraindikationen	157
(2) Leberspezifische Kontraindikationen	158
(a) „Alkoholkarenzklause“	159
(b) Bösartige Erkrankungen	161
(c) Metabolische (und genetische) Erkrankungen und akutes Leberversagen	162
2. Die Organvermittlung bei der Lebertransplantation nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 TPG i. V. m. § 12 Abs. 3 TPG	163
a) Auslegung des § 12 Abs. 3 TPG	163
aa) „Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen“	163

bb) „Eignung“ und „Erfolgsaussicht“	164
cc) „Dringlichkeit“	166
dd) Chancengleichheit	167
b) Umsetzung und Verständnis der gesetzlichen Vorgaben des § 12 Abs. 3 TPG in der Leberrichtlinie der BÄK	167
aa) Faktor der „Eignung“ bei der Organvermittlung zur Lebertransplantation – Blutgruppenidentität und- kompatibilität	167
bb) Faktoren der „Erfolgsaussicht“ bei der Organvermittlung zur Lebertransplantation	170
(1) „Mailand-Kriterien“	170
(2) Leberteiltransplantation	171
cc) Faktoren der „Dringlichkeit“ bei der Organvermittlung zur Lebertransplantation	172
(1) High-Urgency („HU“)-Patienten	173
(2) Grundparameter der Dringlichkeit – „MELD-Score“	174
(a) Berechneter MELD-Score (LabMELD)	175
(b) Zugewiesener MELD-Score (matchMELD)	176
(aa) Standard-Exception	177
(bb) Non-Standard-Exception	178
(c) Kritik am MELD-Score und Vorschläge alternativer Prognoseinstrumente	179
dd) Faktoren der Chancengleichheit	181
III. Rechtliche Analyse	182
1. Gerichtliche Aufarbeitung des Organallokationsskandals	182
a) Die aufsehenerregende Entscheidung des LG Göttingen	182
aa) „Manipulationsfälle“	183
bb) „Indikationsfälle“	184
cc) Rechtliche Bewertung des LG Göttingen	184
b) Die BGH Entscheidung vom 28. Juni 2017	187
aa) „Wartelisten- und Manipulationsfälle“	188
bb) Rechtliche Bewertung durch den BGH	188
c) Reaktion der Bundesärztekammer	190
d) Reaktionen der Wissenschaft	191
2. Vereinbarkeit der Alkoholkarenzklause und der Mailand-Kriterien mit einfachem Recht	192
a) Alkoholkarenzklause als Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft	193
aa) Regenerationspotenzial der Leber	195
(1) Alkoholbedingte Lebererkrankungen	195
(2) Erholungspotenzial der verschiedenen Lebererkrankungen	197
bb) Rückfallrisiko alkoholkranker Patienten	199

cc) Der neue Ausnahmetatbestand in der Alkoholkarenzklausel	202
b) Die Mailand-Kriterien als Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft	203
c) Zusammenfassung	205
3. Vereinbarkeit der Alkoholkarenzklausel und der Mailand-Kriterien mit materiellem Verfassungsrecht	208
a) Die abwehrrechtliche Komponente des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG	209
b) Die leistungsrechtliche Komponente des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG	210
aa) Originäres Leistungsrecht	210
bb) Derivatives Teilhaberecht	211
c) Freiheits- und gleichheitsrechtliche Anforderungen	214
aa) Rechtfertigungsanforderungen des Art. 3 GG	214
(1) Die Rechtfertigungsmaßstäbe	214
(2) Anwendung von Verhältnismäßigkeitskriterien	216
(3) Prüfungsmaßstab für die Alkoholkarenzklausel und das Posteriorisierungskriterium der Mailand-Kriterien	216
bb) Grundsatz der Lebenswertindifferenz	217
cc) Zwischenergebnis	218
d) Anwendung des verfassungsrechtlichen Maßstabes auf die Alkoholkarenzklausel und die Mailand-Kriterien	219
aa) Vereinbarkeit der Alkoholkarenzklausel mit dem derivativen Teilhaberecht alkoholkranker Patienten	220
(1) Erhöhtes Rückfallrisiko als sachlicher Grund	221
(a) Das Merkmal der Compliance	221
(b) Die Abstinenzpflicht als Anforderung an die postoperative Compliance	223
(2) Keine Begründung über das Gerechtigkeitskriterium Selbstverursachung	223
(3) Vereinbarkeit mit dem Diskriminierungsverbot der Lebenswertindifferenz	226
(4) Zwischenergebnis	226
bb) Vereinbarkeit der Mailand-Kriterien mit dem derivativen Teilhaberecht der Patienten mit HCC	228
IV. Zusammenfassung	230
 <i>Sechstes Kapitel</i>	
Zusammenfassung und Ergebnis	233
Dokumentenverzeichnis	236

Literaturverzeichnis	242
Sachwortverzeichnis	265

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	andere Ansicht
a. F.	alte Form, alte Fassung
Abs.	Absatz
ACO	Approved combined organs
A.-Drs.	Ausschussdrucksache
AGLMB	Arbeitsgemeinschaft der leitenden Medizinalbeamten
AH	Alkoholische Hepatitis
ALD	Alcoholic liver disease
ALF	Acute liver failure
Ann Surg	Annals of Surgery
Arch Intern Med	Archives of Internal Medicine
Arq Gastroenterol	Archives of Gastroenterology
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e. V.
Az.	Aktenzeichen
BÄK	Bundesärztekammer
BAR	Balance of risk score
Bd.	Band
BeckOK	Beck'scher Online-Kommentar
Beschl.	Beschluss
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Strafsachen
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMJ	British Medical Journal
Br J Surg	British Journal of Surgery
BRD	Bundesrepublik Deutschland
BSG	Bundessozialgericht
BSGE	Entscheidungen des Bundessozialgerichts
BT	Bundestag
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
bzw.	beziehungsweise
Clin Gastroenterol Hepatol	Clinical Gastroenterology and Hepatology

Clin Liver Dis	Clinical Liver Disease
Cold Spring Harb Perspect Med	Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine
CPT-Score	Child-Turcotte-Pugh-Score
CsA	Cyclosporin A
d. h.	das heißt
DCD	Donation after cardiac death
ders.	derselbe/dieselbe
dies.	dieselbe
DGMR	Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht
Dig Dis.	Digestive Diseases
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DKI	Deutsches Krankenhausinstitut
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung
DpM	Donors per Million
DriZ	Deutsche Richterzeitung
Drs.	Drucksache
DSO	Deutschen Stiftung Organtransplantation
DSO-Satzung	Satzung der Deutschen Stiftung Organtransplantation
DSO-Vertrag	Koordinierungsstellenvertrag mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation
DTG	Deutsche Transplantationsgesellschaft
DtZ	Deutsch-Deutsche Rechts-Zeitschrift
DVBl	Deutsches Verwaltungsblatt
e. V.	eingetragener Verein
EASL	European Association for the Study of Liver
Einf.	Einführung
Einl.	Einleitung
ELAS	ET Liver Allocation System
ELIAC	Eurotransplant Liver Intestine Advisory Committee
ENIS	Eurotransplant Information Network System
ESP	Eurotransplant Senior Programm
ET	Eurotransplant International Foundation
ET-Vertrag	Vermittlungsstellenvertrag mit Eurotransplant
Ethik Med	Ethik in der Medizin
EU	Europäische Union
f./ff.	folgende
FOR	Zeitschrift für rechtswissenschaftliche Forschung
FS	Festschrift
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Gem.	gemäß
GesR	GesundheitsRecht
GG	Grundgesetz
GGO-PÜK	Geschäftsordnung der gemeinsamen Überwachungs- und Prüfungskommission
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMK	Konferenz der Landesgesundheitsminister

GMS	German Medical Science
grds.	grundsätzlich
GuP	Gesundheit und Pflege
Gut	Journal of the British Society of Gastroenterology
GVHD	Graft versus host disease
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCC	hepatozelluläres Karzinom
Hirosaki Med J	Hirosaki Medical Journal
HLA	human leukocyte antigena
HRRS	HöchstRichterliche Rechtsprechung im Strafrecht
Hrsg.	Herausgeber
HS.	Halbsatz
HStR	Handbuch des Staatsrechts
HU	high urgency
i. V. m.	in Verbindung mit
INR	International Normalized Ratio
insbes.	insbesondere
Intensive Care Med	Intensive Care Medicine
JA	Juristische Aerbeitsblätter
JAMA	Journal of the American Medical Association
J Clin Gastroenterol	Journal of Clinical Gastroenterology
J. Cancer Res. Clin. Oncol.	Journal of Cancer Research and Clinical Oncology
Jg.	Jahrgang
J Immunol	The Journal of Immunology
J Hepatol	Journal of Hepatology
J of Gastrointest Surg	Journal of Gastrointestinal Surgery
JöR	Jahrbuch des öffentlichen Rechts
J Psychosm Res	Journal of Psychosomatic Research
JR	Juristische Rundschau
JURA	Juristische Ausbildung
jurisPR-StrafR	Juris PraxisReport Strafrecht
JuS	Juristische Schulung
JZ	JuristenZeitung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KfH	Kuratorium für Heimdialyse
LAS	Lung allocation score
LG	Landgericht
Lit.	Buchstabe
Liver Transpl.	Liver Transplantation
LKRZ	Zeitschrift für Landes- und Kommunalrecht Hessen – Rheinland-Pfalz – Saarland
LTX	Lebertransplantation
MARS	Molecular-Adsorbents-Recirculation-System
MBO-Ä	Musterberufsordnung Ärzte
MdR	Die Monatsschrift für Deutsches Recht
MedR	Medizinrecht
Medstra	Zeitschrift für Medizinstrafrecht
MELD	Model for End-stage Liver Disease

MK	Mailand-Kriterien
N Engl J Med	The New England Journal of Medicine
n. F.	neue Fassung
NHBD	Non-heart-beating donation
Nis	Nationales Integritätssystem
NJ	Neue Justiz
NJW	Die Neue Juristische Wochenschrift
NOTA	National Organ Transplant Act
Nr.	Nummer
NSE-MELD	Non Standard Exception
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NStZ RR	Neue Zeitschrift für Strafrecht Rechtsprechungsreport
NT	Nicht transplantabel
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
OLG	Oberlandesgericht
PharmR	Pharmarecht
PÜK	Überwachungs- und Prüfungskommission
RL	Richtlinie
Rspr.	Rechtsprechung
S.	Satz, Seite
SALT-Score	Survival after Liver Transplantation
Scand J Gastroenterol	Scandinavian Journal of Gastroenterology
Schweiz Med Forum	Swiss medical forum
SE	Standard Exception
SG	Sozialgericht
SGB	Sozialgesetzbuch
SGG	Sozialgerichtsgesetz
SOFT-Score	Survival Outcome Following Liver Transplantation
StäKO	Ständige Kommission Organtransplantation
StwissStPr	Staatswissenschaften und Staatspraxis: rechts-, wirtschafts- und sozialwissenschaftliche Beiträge zum staatlichen Handeln.
StV	Strafverteidiger
StZg	Stammzellengesetz
Swiss Med Wkly	Swiss Medical Weekly
TFG	Transfusionsgesetz
TPG	Transplantationsgesetz
TPG-E	Transplantationsgesetzentwurf
TPG-GewV	Transplantationsgesetz- Gewebeverordnung
u.	und
u. a.	Unter anderem
UNOS	United Network for Organ Sharing
USA	United States of America
v.	von
v. a.	vor allem
Visc Med	Visceral Medicine
VO	Verordnung

VVDStRL	Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer
WJG	World Journal of Gastroenterology
World J Hepatol	World Journal of Hepatology
World J Surg	World Journal of Surgery
WzS	Wege zur Sozialversicherung
ZfL	Zeitschrift für Lebensrecht
ZfME	Zeitschrift für medizinische Ethik
ZG	Zeitschrift für Gesetzgebung
ZGR	Zeitschrift für Unternehmens- und Gesellschaftsrecht
ZIS	Zeitschrift für Internationale Strafrechtsdogmatik
Zit.	zitiert
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik

Einleitung

„Es bringt die Zeit ein anderes Gesetz.“

*Friedrich Schiller, Wilhelm Tell, 1802 – 1804. 4. Akt, 2. Szene,
Melchthal*

I. Themenhintergrund und Problemaufriss

Die Transplantationsmedizin verfügt als Königsdisziplin der Chirurgie über spektakuläre Möglichkeiten, lebensbedrohlich erkrankten Menschen ein neues Leben zu schenken und zieht dementsprechend seit den ersten durchgeführten Organtransplantationen großes gesellschaftliches Interesse auf sich. Die aus dem fortwährenden medizinischen Fortschritt resultierenden Indikationserweiterungen für eine Organtransplantation führen zu einem stetig steigenden Bedarf an der begrenzten menschlichen Ressource Organ. Kennzeichnend für diese Materie ist mithin die ständige Diskrepanz zwischen Angebot und Nachfrage.

Nach Dekaden parlamentarischer Unentschlossenheit respektive Uneinigkeit hat der Gesetzgeber im Jahr 1997 die rechtlichen Rahmenbedingungen der Transplantationsmedizin im Transplantationsgesetz (TPG)¹ verankert. Das Gesetz übergibt die zentralen Steuerungsentscheidungen des Transplantationswesens in die Hände mehrerer nicht-staatlicher Institutionen und ist aus diesem Grund bis heute Gegenstand permanenter verfassungsrechtlicher Beanstandungen. Besonderer Hervorhebung bedarf in diesem Zusammenhang die der deutschen Bundesärztekammer (BÄK) gesetzlich zugewiesene Tätigkeit im Transplantationswesen. Durch die gesetzliche Befugnis zum Erlass verschiedenartiger Richtlinien für den Bereich der Transplantationsmedizin kommt dieser nämlich eine maßgebliche Gestaltungsfunktion zu, was vor dem Hintergrund ihrer privatrechtlichen Ausgestaltung rechtsstaatliche und demokratische Probleme aufwirft.

Nach Bekanntwerden vermehrter Auffälligkeiten in einigen deutschen Transplantationszentren bei der Zuteilung postmortal gespendeter Organe vor einigen Jahren sind darüber hinaus insbesondere die Richtlinien der BÄK zur Aufnahme auf die Warteliste zur Organtransplantation sowie zur Organvermittlung in das gesellschaftliche Blickfeld gerückt. Rechtspolitische Folge der publik gewordenen „Ma-

¹ BGBI. I, 2631.

nipulationen“ ist eine bis heute andauernde Debatte über die Reformierung des geltenden Transplantationsrechts, während sich die gesellschaftlichen Konsequenzen in einem drastischen Rückgang der postmortal realisierten Organtransplantationen widerspiegeln. Den rechtlichen Abschluss des Skandals der Transplantationsmedizin lieferte der 5. Strafsenat des BGH im Sommer 2017² durch die strafrechtliche Bewertung der Manipulationshandlungen des angeschuldigten Transplantationschirurgen. Während das Gericht der rechtsstaatlichen Problematik um Art und Umfang der gesetzlich normierten Richtlinientätigkeit der BÄK wenig Beachtung schenkte, stand in der Entscheidung primär die Vereinbarkeit der (damaligen) Richtlinie zur Aufnahme auf die Warteliste und die Organvermittlung bei der Lebertransplantation mit der Verfassung auf dem Prüfstand. Die Streitigkeiten um die verfassungsrechtlichen Grenzgänge der Richtlinientätigkeit durch die BÄK sind daher aktueller denn je und ein Ende des Diskurses ist nicht abzusehen. Im Gegenteil nahm der Gesetzgeber die Manipulationsvorwürfe zum Anlass, das TPG einigen Änderungen zu unterziehen, während die BÄK die fragliche Richtlinie zur Aufnahme auf die Warteliste und Organvermittlung bei der Lebertransplantation angepasst hat. Eine erneute Analyse des Transplantationsrechts drängt sich aus diesem Grund geradezu auf und bietet eine hervorragende Gelegenheit, das derzeitige System der postmortalen Organtransplantation einer kritischen Würdigung zu unterziehen.

II. Gang der Untersuchung

Die nachstehenden Überlegungen unternehmen den Versuch, einen Beitrag zu dem bestehenden wissenschaftlichen Diskurs zu leisten, wobei die Richtlinientätigkeit der BÄK im Bereich der Organtransplantation den Untersuchungsgegenstand bildet. Die Arbeit wird mit einer überblicksartigen Darstellung der medizinischen Entwicklungslinie der Organtransplantationen eröffnet. Die dort vermittelten Grundkenntnisse werden im späteren Verlauf der Arbeit wieder aufgegriffen. Daran schließt eine Erörterung der historischen Entwicklung des Transplantationsrechts in der Bundesrepublik an. Besonderes Augenmerk wird in diesem Abschnitt auf die Probleme eines Transplantationsgesetzes und die Lösungsvorschläge in den jeweiligen Gesetzentwürfen gelegt. Anschließend erfolgt die Beschäftigung mit dem derzeitigen Transplantationssystem. Nach Darstellung der Rechtsgrundlagen des Transplantationswesens werden die rechtlichen Regelungen zur Einwilligung in eine postmortale Organentnahme erläutert. Im Anschluss werden die maßgeblichen Institutionen des Transplantationswesens und ihre Rolle im deutschen Organisationsmodell der postmortalen Organtransplantation dargestellt. Das Kapitel schließt mit der Erläuterung der vom TPG auf die unterschiedlichen Institutionen übertra-

² BGH, Urteil vom 28. Juni 2017 – 5 StR 20/16, BGHSt 62, 223 ff.

genen Entscheidungskompetenzen, wobei die Bewertung der Richtlinientätigkeit der BÄK als Hauptuntersuchungsgegenstand im daran anschließenden Kapitel erfolgt.

Dieses ist erstes Kernstück der vorliegenden Untersuchung und nimmt die rechtliche Würdigung der vom TPG normierten Richtlinientätigkeit der BÄK vor. Nach Bestimmung der Rechtsnatur der Richtlinien wird die rechtsdogmatische Einordnung der auf die BÄK übertragenen Richtlinienkompetenz und im Anschluss die verfassungsrechtliche Bewertung unter Berücksichtigung der einschlägigen Auffassungen im Schrifttum vorgenommen. Dabei soll die Vereinbarkeit der Richtlinienkompetenz mit dem Demokratieprinzip gesonderte Berücksichtigung finden. Schwerpunkt dieses Kapitels bilden die Novellierungen des TPG im Hinblick auf ein mögliches Legitimationsdefizit der BÄK sowie die Darstellung alternativer Legitimationsmöglichkeiten.

Im Anschluss folgt das zweite Hauptkapitel der Untersuchung. In diesem erfolgt die Untersuchung der gesetzlichen Richtlinienermächtigung anhand der konkreten Richtlinie der BÄK zur Aufnahme auf die Warteliste und Organvermittlung bei der Lebertransplantation. Auf Umsetzungsebene sind einige der in der soeben benannten Richtlinie festgelegten Kriterien bzw. Klauseln für die Aufnahme auf die Warteliste und Organvermittlung einer (verfassungs-)rechtlichen Würdigung zu unterziehen. Zu diesem Zweck erfolgt zunächst eine Deskription des Richtliniensystems. Im Anschluss erfolgt die rechtliche Analyse, wobei insbesondere die gerichtliche Aufarbeitung des Organallokationsskandals berücksichtigt wird. Nach Darstellung der durch die Gerichte vorgenommenen rechtlichen Würdigung wird anschließend die eigene einfach- und verfassungsrechtliche Bewertung der Richtlinie der BÄK zur Lebertransplantation auf Grundlage der vielfach im Schrifttum geäußerten Kritik an der Entscheidung vorgenommen. Dabei werden die in der Richtlinie festgelegten Kriterien zunächst auf ihre Vereinbarkeit mit der gesetzlichen Ermächtigungsnorm hin überprüft. Anschließend erfolgt die Untersuchung der Kriterien anhand des materiellen Verfassungsrechts. Schwerpunkt der verfassungsrechtlichen Prüfung bilden das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. S. 1 GG und der Gleichbehandlungsgrundsatz des Art. 3 GG. Den Abschluss der Darstellung bilden die Zusammenfassung der Ergebnisse und ein Fazit.