

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einleitung</b> .....	23
I. Themenhintergrund und Problemaufriss .....	23
II. Gang der Untersuchung .....	24

## *Erstes Kapitel*

<b>Einführung in die medizinische Entwicklung der Organtransplantation</b> .....	26
I. Meilensteine der Transplantationsmedizin .....	26
1. „HLA-Matching“ und Gewebekompatibilität .....	27
2. Die „Cyclosporin-Ära“ .....	28
II. Standardisierung der Transplantationsmedizin .....	29

## *Zweites Kapitel*

<b>Rückblick – Die historische Entwicklung des Transplantationsrechts         in der Bundesrepublik</b> .....	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*

<b>Heutiges Transplantationssystem</b> .....	<b>57</b>
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 Trans- plantationszentren .....	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 Ge- walt .....	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 Richtlinienfähigkeit 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 Steuerungsichte 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) „Alkoholkarenzklausel“ .....	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 Alkoholkarenzklausel und der Mailand-Kriterien mit einfachem Recht	192
a) Alkoholkarenzklausel 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 Patienten mit HCC . . . . .	228
IV. Zusammenfassung . . . . .	230

### *Sechstes Kapitel*

<b>Zusammenfassung und Ergebnis</b>	233
-------------------------------------	-----

<b>Dokumentenverzeichnis . . . . .</b>	<b>236</b>
--	------------

**Literaturverzeichnis** ..... 242

**Sachwortverzeichnis** ..... 265