

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 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 Richtlinientätigkeit nach dem TPG als öffentlich-rechtliche Aufgabe	113
b) Beleihung der Bundesärztekammer	115
aa) Voraussetzungen einer Beleihung	115
(1) BÄK als Beleihungssadressat	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**

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 Lebertransplanta- tion	156
bb) Erfolgsaussicht für die Aufnahme auf die Warteliste zur Lebertransplanta- tion	157
(1) Allgemeine Kontraindikationen	157
(2) Leberspezifische Kontraindikationen	158
(a) „Alkoholkarenzklause“	159
(b) Bösartige Erkrankungen	161
(c) Metabolische (und genetische) Erkrankungen und akutes Leberver- sagen	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 Alkoholkarenzklause	202
b) Die Mailand-Kriterien als Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft	203
c) Zusammenfassung	205
3. Vereinbarkeit der Alkoholkarenzklause 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 Alkoholkarenzklause und das Posteriorisierungskriterium der Mailand-Kriterien	216
bb) Grundsatz der Lebenswertindifferenz	217
cc) Zwischenergebnis	218
d) Anwendung des verfassungsrechtlichen Maßstabes auf die Alkoholkarenzklause und die Mailand-Kriterien	219
aa) Vereinbarkeit der Alkoholkarenzklause 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