

Europäische Hochschulschriften

Rechtswissenschaft



Karina Woinikow

## Richtlinien der Transplantationsmedizin

Zur Verfassungsmäßigkeit des § 16 TPG

## **Einleitung und Problemdarstellung**

Die Geschichte der Organtransplantation beginnt Anfang des 20. Jahrhunderts. Der Begriff „Transplantation“<sup>1</sup> bedeutet die Übertragung von Zellen, Geweben oder Organen auf ein anderes Individuum oder an eine andere Stelle des Körpers zu therapeutischen Zwecken. Transplantiert werden unter anderem Cornea, Gefäße, Haut, Niere, Leber, Knochenmark, Herz, Lunge, Knochen, Thymus, Dünndarm, endokrine Organe wie Inselzellen oder Pankreas.<sup>2</sup>

Die Medizin unterscheidet hierbei, ob Spender und Empfänger identisch oder verschieden sind. Eine autogene Transplantation ist gegeben bei einer Identität zwischen Spender und Empfänger. Bei genetisch identischen Individuen (eineiigen Zwillingen) spricht man von einer syngenen Transplantation. Eine allogene Transplantation liegt vor, wenn Empfänger und Spender genetisch differente Individuen derselben Species (Mensch) sind. Bei genetisch differenten Individuen verschiedener Species (Mensch und Tier) handelt es sich um eine xenogene Transplantation oder Xenotransplantation<sup>3</sup>. Unterschieden werden kann, ob Explantations- und Transplantationsort übereinstimmen und wie die Funktion des Transplantats ist. Weiterhin differenziert man danach, ob das Transplantat von einer lebenden Person - sog. Lebendspende - oder von einer (hirn-)toten Person - postmortale Organspende - stammt.<sup>4</sup>

Die erste erfolgreiche Organtransplantation wurde im Jahre 1954 bei eineiigen Zwillingen durchgeführt. Bereits vier Jahre später, 1958, erfolgte die erste Transplantation zwischen nicht identischen Individuen unter Einsatz der Ganzkörperbestrahlung. Gleichwohl entwickelte sich die Nierentransplantation erst mit der Einführung des Immunsuppressivum Azathioprin (1960) zu einer wirklichen Behandlungsmaßnahme.<sup>5</sup> Die erste Pankreastransplantation erfolgte 1966. Erstmals 1967 gelang Tom Starzl eine Lebertransplantation mit Langzeiterfolg.<sup>6</sup> Das erste Herz wurde am 03.12.1967 von Prof. Bernard in Kapstadt (Südafrika) transplantiert<sup>7</sup>. Bereits ein Jahr später, 1968, wurde die erste Lungen- und Herz-Lungentransplantation durchgeführt. Die übrigen Organtransplantationen wurden, mit Ausnahme der Nierentransplantation, erst durch die Entwicklung und Einführung des Immunsuppressivum Cyclosporin A ermöglicht.<sup>8</sup>

---

1 lat. „transplantatus“ = verpflanzt

2 Pschyrembel S. 1680, 1681

3 Dazu bspw. Vesting/Müller MedR 1996, 203; Hammer DÄBl. 92 (1995), B-99 ff.

4 So auch Pfeiffer S. 22

5 Klinge S. 94

6 Kirste S. 13 ff. (14) in Beckmann/Kirste/Schreiber

7 Klinge S. 94

8 Eigler MedR 1992, 88 ff. (88)

Das am 05.11.1997 verkündete Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz - TPG) beinhaltet Regelungen zur allogen Organtransplantation von postmortalen Organspenden und von Lebendorganspenden. Es soll vor allem „bundesweit einheitliche Rechtssicherheit schaffen und damit wieder eine breitere Zustimmung der Bevölkerung zur Transplantation zu erhalten“<sup>9</sup>.

In der Endphase der parlamentarischen Debatte wurde der Bundesärztekammer in dem § 16 Absatz 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes in einer Art „Pilotprojekt“ weitreichende Regelungskompetenzen übertragen<sup>10</sup>.

Nach § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG hat die Bundesärztekammer die Kompetenz den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien festzustellen für

1. die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der dazu jeweils erforderlichen ärztlichen Qualifikation,
  1. a. die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 4 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1<sup>11</sup>,
  2. die Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der Dokumentation der Gründe für die Aufnahme oder die Ablehnung der Aufnahme,
  3. die ärztliche Beurteilung nach § 11 Abs. 4 Satz 2,
4. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation insbesondere an
  - a) die Untersuchung des Organspenders, der entnommenen Organe und der Organempfänger, um die gesundheitlichen Risiken für die Organempfänger, insbesondere das Risiko der Übertragung von Krankheiten, so gering wie möglich zu halten,
  - b) die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten,
5. die Regeln zur Organvermittlung nach § 12 Abs. 3 Satz 1 und
6. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

---

9 So u. a. Dr. Dieter Thomae (F.D.P.) im Protokoll zur 99. Sitzung des Deutschen Bundestages am 19.04.1996, 8817 ff. (8827 (c))

10 Berger S. 17

11 Eingefügt durch das sog. Gewebegesetz vom 04.09.2007

Urteile des Bundesverfassungsgerichtes zum Transplantationsgesetz und mithin zu § 16 TPG gibt es nicht. Es gibt lediglich drei Beschlüsse der 1. Kammer des Ersten Senats des Bundesverfassungsgerichts zum Transplantationsgesetz.

Die erste Verfassungsbeschwerde, welche sich gegen §§ 3, 7, 11 Abs. 4 und 16 TPG richtete, wurde gemäß dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 28.01.1999<sup>12</sup> nicht zur Entscheidung angenommen. In Bezug auf § 16 TPG machte der Beschwerdeführer geltend, dass die darin enthaltene Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer wegen der Befangenheit der Bundesärztekammer abzulehnen sei und sie auch nicht mit den Anforderungen des Facharztbeschlusses des Bundesverfassungsgerichts<sup>13</sup> in Einklang stehe. Die Annahme der Verfassungsbeschwerde scheiterte an der Unzulässigkeit dieser, da der Beschwerdeführer nicht selbst, gegenwärtig und unmittelbar betroffen war.

Zur Begründung einer anderen Verfassungsbeschwerde wurde ausgeführt, dass die durch § 4 TPG eröffnete Möglichkeit einer postmortalen Organentnahme mit Zustimmung anderer Personen gegen Art. 1 Abs. 1 GG (Würde des Toten) und Art. 2 Abs. 1 GG (körperliche Selbstbestimmung des Toten) verstoße. Der Staat dürfe aufgrund der Schutzbedürftigkeit der Würde, Art. 1 Abs. 1 GG, und des Grundrechts aus Art. 2 Abs. 1 GG eine postmortale Explantation<sup>14</sup> nur im Rahmen der sogenannten „engen Zustimmungslösung“ erlauben. Der Verzicht auf die ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen bzw. des Organspenders in die Explantation stelle die Würde und die körperliche Unversehrtheit zur Disposition Dritter, was nicht gerechtfertigt sei. Auch diese Verfassungsbeschwerde wurde, da sie unzulässig war, nicht zur Entscheidung angenommen. Die Kammer führte in dem Beschluss vom 18.02.1999<sup>15</sup> aus, dass die Beschwerdeführer soweit sie sich gegen die Möglichkeit einer postmortalen Organentnahme nach § 4 TPG wenden, die Möglichkeit haben, einer solchen zu widersprechen (§ 2 Abs. 2 TPG). Eine Organentnahme ist dann gemäß §§ 3 Abs. 2 Nr. 1; 4 Abs. 1 Satz 1 TPG in jedem Fall ausgeschlossen. Es ist nicht ersichtlich, dass sie in ihren Grundrechten bereits dadurch verletzt werden, dass sie zur Abwehr der behaupteten Grundrechtsverletzung einen Widerspruch erklären müssen.

Drei weitere Verfassungsbeschwerden, welche sich gegen § 8 Abs. 1 Satz 2 und § 19 Abs. 2 letzte Alternative TPG richteten, entschied das Bundesverfassungs-

---

12 Beschluss vom 28.01.1999 – Az. 1 BvR 2261/98

13 Siehe dazu BVerfGE 33, 125

14 Explantation für Entnahme von Körperorganen, Körpergewebe zur Transplantation (Ex-Wortteil mit der Bedeutung aus, heraus - Pschyrembel S. 495; lat. Plantare = pflanzen – Pschyrembel S. 497), Pschyrembel S. 497

15 Beschluss vom 18.02.1999 – Az. 1 BvR 2156/98

gericht in einem Beschluss<sup>16</sup>. Die Beschwerdeführer sahen sich durch die angegriffenen Bestimmungen in ihren Grundrechten aus Art. 1 Abs. 1; Art. 2 Abs. 1, 2; Art. 3 Abs. 1; Art. 4 Abs. 1; Art. 12 Abs. 1 und Art. 19 Abs. 1 sowie Art. 103 Abs. 2 GG verletzt. Das Bundesverfassungsgericht legte dar, das sowohl § 8 Abs. 1 Satz 2 TPG als auch § 19 Abs. 2 letzte Alternative TPG den Anforderungen des Grundgesetzes in Bezug auf das Zitiergebot Art. 19 Abs. 1 Satz 2 GG und in Bezug auf das rechtsstaatliche Bestimmtheitserfordernis Art. 103 Abs. 2 GG genügen. Zum anderen führte es aus, dass eine Verletzung des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG durch § 8 Abs. 1 Satz 2 TPG aufgrund der Verhältnismäßigkeit des Eingriffs nicht gegeben ist. Darüber hinaus läge eine Verletzung von Art. 2 Abs. 1; Art. 3 Abs. 1 (allgemeiner Gleichheitssatz); Art. 4 Abs. 1 (Glaubens- und Gewissensfreiheit) und Art. 12 Abs. 1 GG (Berufsfreiheit) nicht vor. Aufgrund dessen hatten diese Verfassungsbeschwerden in der Sache nach keine Aussicht auf Erfolg und konnten daher nicht zur Entscheidung angenommen werden.

Von den benannten Verfassungsbeschwerden wurde mithin keine zur Entscheidung angenommen.

Indem es an einer Entscheidung des Bundesverfassungsgerichtes zum Transplantationsgesetz, insbesondere zu der sog. „Richtlinienkompetenz“ der Bundesärztekammer in § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG, fehlt, dauern die Meinungsverschiedenheiten zu der Frage der Verfassungsmäßigkeit des § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG an.

Deutsch ist der Ansicht, dass „das Übermaß an Bürokratie“ und „die Abtretung von Regelungsaufgaben an private Institutionen und deren Gründungsverträge“ Besorgnis erregend sind.<sup>17</sup> Die „deutliche Aufwertung der Bundesärztekammer durch § 16 TPG ist“, so Rixen, „neu und unter dem Aspekt demokratischer Legitimation und parlamentarischer Kontrolle bedenklich“.<sup>18</sup>

Vor dem Hintergrund des § 12 Abs. 5 Satz 1, 2 i. V. m. § 12 Abs. 4 TPG, der Genehmigung des Vertrages mit der Vermittlungsstelle durch das Bundesministerium für Gesundheit, ist während der Gesetzesberatungen Kritik geübt worden. Der Grund dafür war und ist, dass die Möglichkeiten staatlicher Aufsicht durch das Bundesministerium für Gesundheit „bestenfalls nur rudimentär vorhanden“<sup>19</sup> sind.

---

16 BVerfG, 1 BvR 2181/98; 1 BvR 2182/98; 1 BvR 2183/98 vom 11.08.1999

17 Deutsch NJW 1998, 777 (782)

18 Höfling – Rixen Teil B III. 3. a) – RdNr. 14

19 Holznagel Schriftliche Stellungnahmen für den Ausschuss für Gesundheit zu den Anhörungen vom 25.09. und 09.10.1996, Ausschuss-Drs. 601/13, 2 ff. (12)

Aber ist es nicht vielmehr so, dass die Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft primär Aufgabe der Ärzteschaft und der medizinischen Fachwelt sind, und nicht der Legislative. Und ist es nicht ebenso, das die Ärzteschaft und die medizinische Fachwelt fortlaufend den aktuellen Stand dieser Erkenntnisse feststellen und schriftlich niederlegen kann, sogar früher und schneller als die Legislative. Sprechen nicht schon diese zwei Gründe gegen die Bedenken der Übertragung der Richtlinienkompetenz auf die Bundesärztekammer.

Die vorliegende Arbeit macht es sich daher zur Aufgabe, die Verfassungsmäßigkeit des § 16 TPG, vor allem im Hinblick auf die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer, zu untersuchen.

Im Ersten Teil der Arbeit wird die Entwicklung des Transplantationsgesetzes dargestellt. Insbesondere soll untersucht werden, wie es zu der Regelung in § 16 TPG gekommen ist.

Ein Schwerpunkt der Arbeit wird im Zweiten Teil auf der Qualifizierung der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG liegen.

Der Dritte Teil befasst sich mit der Einordnung der Bundesärztekammer. Es wird hier untersucht werden, ob die Bundesärztekammer gemäß Art. 20 Abs. 2 GG legitimiert ist, die Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG zu erlassen.

Ein weiterer Schwerpunkt wird im Vierten Teil auf der Verfassungsmäßigkeit der Richtlinien liegen. Es gilt hier zu untersuchen, ob der § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG sowohl dem Bestimmtheitsgebot als auch der Wesentlichkeitstheorie genügt.