



Karina Woinikow

## **Richtlinien der Transplantationsmedizin**

Zur Verfassungsmäßigkeit des § 16 TPG

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Abkürzungsverzeichnis	17
Einleitung und Problemdarstellung	23
Erster Teil: Entwicklung des Transplantationsgesetzes (Gesetzgebungsgeschichte) und insbesondere die des § 16 Abs. 1 TPG	29
I. Rechts- und Gesetzeslage vor dem 3.Oktober 1990	30
1. In der Deutschen Demokratischen Republik (DDR)	30
2. In der Bundesrepublik Deutschland	31
II. Rechts- und Gesetzeslage in der Bundesrepublik Deutschland nach dem 3.Oktober 1990	40
III. Die Übertragung der „Richtlinienkompetenz“ auf die Bundesärztekammer	55
IV. Resümee	69
Zweiter Teil: Die Qualifizierung der Richtlinien	75
A. Die Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärzte- kammern) - Aufgaben und Organisation	75
I. Die Bundesärztekammer	75
II. Aufgaben der Bundesärztekammer	76
III. Organisation der Bundesärztekammer	77
B. Die Qualifizierung der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG	79
I. Unterscheidung Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen	79
1. Der Begriff der „Richtlinie“	79
2. Definitionen im Medizinrecht	81
a) Richtlinien	81
b) Leitlinien	83
c) Abgrenzung Richtlinien und Leitlinien	86
d) Empfehlungen und Stellungnahmen	90
3. Definitionen aus verwaltungsrechtlicher Sicht	90
4. Ergebnis	92
II. Einordnung der Richtlinien gemäß dem Sozialrecht	92
1. Einführung	93
2. Bestimmung gemäß der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, der Sozialgerichte und der sozialrechtlichen Literatur	94
a) Rechtsprechung der Sozialgerichte und des Bundessozialgerichtes	95

b) Die sozialrechtliche Literatur	103
3. Ergebnis	112
III. Einordnung der Richtlinien gemäß dem allgemeinen Verwaltungsrecht	115
1. Artikel 80 GG und die Rechtsverordnung	116
2. Die juristische Person des öffentlichen Rechts, Satzungen	119
a) Die juristische Person des öffentlichen Rechts	120
b) Satzungen	125
3. Ergebnis	126
IV. Die Richtlinien nach § 16 TPG	127
1. Der Regelungsgehalt der Richtlinien gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG	127
2. Die Vermutungsregel des § 16 Abs. 1 Satz 2 TPG	134
3. Zwischenergebnis	139
4. Die Verfahrensregel des § 16 Abs. 2 TPG	139
a) Allgemeines	140
b) Das Verfahren gemäß § 16 Abs. 2 TPG	140
c) Zwischenergebnis	146
5. Die Verwaltungsvorschriften	147
a) Gesetzesauslegende/gesetzesinterpretierende bzw. norminter- pretierende Verwaltungsvorschriften (Auslegungsrichtlinien)	147
b) Ermessenslenkende Verwaltungsvorschriften (Ermessensrichtlinien)	148
c) Verwaltungsvorschriften zur Sachverhaltsermittlung	148
d) Gesetzesergänzende, gesetzesausfüllende und gesetzeskonkreti- sierende (oder normkonkretisierende) Verwaltungsvorschriften	148
e) Gesetzesvertretende Verwaltungsvorschriften	150
f) Intrabehördliche Verwaltungsvorschriften	150
g) Abgrenzung norminterpretierender und normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften	151
h) Zwischenergebnis	151
i) Einordnung der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG	152
aa) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TPG	152
bb) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a) TPG	155
cc) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TPG	156
dd) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG	156
ee) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 a) und b) TPG	157
ff) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG	158
gg) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 TPG	159
k) Zwischenergebnis	159
6. Die Normadressaten der Richtlinien	160
a) Allgemein	160
b) In Bezug auf die Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG	160

aa) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 1a TPG	160
bb) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TPG	161
cc) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG	161
dd) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 a) und b) TPG	162
ee) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TPG	162
ff) § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 TPG	162
c) Zwischenergebnis	163
7. Außenwirkung der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG	163
a) Die Außenwirkung von Richtlinien nach Ansicht der Bundesärztekammer	165
b) Die Außenwirkung von Richtlinien nach Rechtsprechung u. Literatur	166
c) Die Außenwirkung nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts	170
aa) Die Rechtsfigur des antizipierten Sachverständigengutachtens	171
bb) Das Whyl-Urteil und normkonkretisierende Verwaltungs- vorschriften	172
d) Gegenstimmen in der Literatur	174
aa) zum antizipierten Sachverständigengutachten	174
bb) zum Whyl-Urteil	179
cc) Zwischenergebnis	183
e) Die Begründung der Außenwirkung in der Literatur	183
f) Die Außenwirkung und die Verbindlichkeit gegenüber den Ärzten	185
g) Die Außenwirkung und die Verbindlichkeit gegenüber den Betroffenen bzw. Patienten	187
h) Zwischenergebnis	189
C. Ergebnis des Zweiten Teil	190
Dritter Teil: Die Einordnung der Bundesärztekammer	193
A. Die Einordnung der Bundesärztekammer	196
I. Artikel 83 ff. GG	196
II. Artikel 84 Absatz 1 GG	200
III. Artikel 85 und 86 GG	201
IV. Artikel 87 GG	202
1. Gesetzgebungszuständigkeit	203
2. Der Behördenbegriff	205
3. Das Erfordernis der Selbstständigkeit	205
4. Zwischenergebnis	207
V. Unterscheidung zwischen öffentlicher Aufgabe und Staatsaufgabe	207
VI. Die Bundesärztekammer als Beliehene	210
VII. Ergebnis	221

B. Die Legitimation der Bundesärztekammer gemäß Art. 20 Abs. 2 GG	221
I. Die funktionale Selbstverwaltung	222
II. Die Legitimation	223
1. Legitimationssubjekt	224
2. Legitimationsobjekt	238
3. Legitimationsformen	239
a) institutionell-funktionelle Legitimation	240
b) organisatorisch-personelle Legitimation	240
c) sachlich-inhaltliche Legitimation	241
4. Legitimationsniveau	243
III. Ergebnis	246
C. Ergebnis des Dritten Teil	246
Vierter Teil: Die Verfassungsmäßigkeit der Richtlinien	249
A. Der Vorbehalt des Gesetzes und seine Konkretisierungen	249
I. Der Vorbehalt des Gesetzes	249
II. Die betroffenen Grundrechte, Art. 2 Abs. 2 und 12 Abs. 1 GG	257
1. Artikel 12 Abs. 1 GG – das Grundrecht der Berufsfreiheit	257
2. Artikel 2 Abs. 2 Satz 1 Alt. 1 GG – das Grundrecht auf Leben	261
a) Der Schutzbereich des Grundrechts	261
b) Der Grundrechtseingriff	262
c) Das Schutzpflichtenkonzept	266
aa) Die Geeignetheit	267
bb) Die Erforderlichkeit	269
cc) Die Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne/die Proportionalität	271
d) Zwischenergebnis	273
III. Das Bestimmtheitsgebot	274
IV. Die Wesentlichkeitstheorie	279
B. Der Begriff „der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ in § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG	283
I. Der Begriff „Stand“ und der Begriff „Standard“	285
II. Die Termini „Wissenschaft“, „wissenschaftlich“ und „wissenschaftlichen Erkenntnis“	290
III. Der Stand bzw. Standard der medizinischen Wissenschaft und der medizinische Standard	293
IV. Die Regelung im Transfusionsgesetz (TFG)	300
V. Die Dreistufenthese	305
VI. Ergebnis	307

C. Der § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 6 TPG	308
I. § 16 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 3 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 TPG, Richtlinien für die Regeln zur Feststellung des Todes und für die Verfahrensregeln zur Feststellung des Gesamthirntodes, einschließlich der erforderlichen ärztlichen Qualifikation	309
II. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 a i. V. m. § 4 a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TPG, Richtlinie für die Regeln zur Feststellung des Todes des Embryo oder Fötus	313
III. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 i. V. m. § 11 Abs. 4 Satz 2 TPG, Richtlinien für die ärztliche Beurteilung	315
IV. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4, Richtlinien für die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen	318
V. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6, Richtlinie für die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahme zur Qualitätssicherung	322
VI. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG, Richtlinien für die Wartelistenführung und § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 i. V. m. § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG, Richtlinien für die Organvermittlung	325
1. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG	325
2. § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 i. V. m. § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG	327
a) Kriterien für die Allokation von Nieren	329
b) Kriterien für die Allokation von Lebern	330
c) Kriterien für die Allokation von Herz und Herz-Lungen	334
d) Kriterien für die Allokation von Lungen	335
e) Kriterien für die Allokation von Pankreata	336
f) Kriterien für die Allokation von Dünndärmen	337
g) Fazit	337
3. Die unbestimmten Rechtsbegriffe „Notwendigkeit“, „Erfolgsaussicht“ und „Dringlichkeit“	338
a) „Notwendigkeit“ und „Erfolgsaussicht“ in § 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG	338
b) „Erfolgsaussicht“ und „Dringlichkeit“ in § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG	339
c) Der Begriff der Notwendigkeit in § 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG	341
d) Der Begriff der Erfolgsaussicht	341
aa) in § 10 Abs. 2 Nr. 2 TPG	342
bb) in § 12 Abs. 3 Satz 1 TPG	343
e) Der Begriff der Dringlichkeit	344
f) weitere Kriterien	344
aa) Wartezeit	345
bb) Ischämie	345

cc) Gen-Chance, Gen-Faktor	345
dd) Alter	345
ee) Compliance	346
4. Der verfassungsrechtliche Disput	346
5. Ergebnis	359
 D. Ergebnis des Vierten Teil	 360
 Fazit	 362
 Fünfter Teil: Die weitere Entwicklung des Transplantationsgesetzes	 369
A. Gesetzesänderungen im Jahre 2012	369
I. „Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes“	369
1. § 16 Abs. 1 Satz 1 TPG	370
a) Der neue § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4c) TPG	371
b) Der neue § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 TPG	372
c) Ergebnis	372
2. § 16 Abs. 2 TPG	374
a) Der neue § 16 Abs. 2 TPG	377
b) Ergebnis	379
II. „Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im TPG“	380
 B. Gesetzesänderungen im Jahre 2013	 384
I. Änderung des § 16 TPG	384
II. Rechtliche Einordnung	385
III. Ergebnis	389
 C. Ergebnis des Fünften Teils	 390
 Anhang	 393
Verordnung über die Durchführung von Organtransplantationen (Auszug)	393
 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG) vom 5. November 1997 (Auszug) in der Fassung der Bekanntmachung vom 04. September 2007 in der Fassung der Änderungen vom 15. Juli 2013	 395 405
 Satzung der Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern)	 415
Statut des Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer	420

Statut der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer	426
Heilberufe- und Kammergesetze der Länder (Auszug) mit den Normen für die Wahl der Vertreter zum Deutschen Ärztetag einschließlich der Wahlordnungen (Auszug) in alphabetischer Reihenfolge	433
Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes, § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TPG	501
Richtlinien zur Organtransplantation § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Nr. 5 TPG	
- Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung -	514
I. Allgemeine Grundsätze für die Aufnahme in die Warteliste zur Organtransplantation	515
II. Allgemeine Grundsätze für die Vermittlung postmortal gespendeter Organe	518
III. Besondere Regelungen zur Nierentransplantation	524
IV. Besondere Regelungen zur Pankreastransplantation	531
V. Besondere Regelungen zur Herz- und Herz-Lungen-Transplantation	538
VI. Besondere Regelungen zur Lungentransplantation	546
VII. Besondere Regelungen zur Lebertransplantation	556
VIII. Besondere Regelungen zur Dünndarmtransplantation	571
Richtlinie zur ärztlichen Beurteilung, § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG	574
Richtlinie zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen, § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 a) und b) TPG	580
Richtlinie für die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung, § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 TPG	598
Literaturverzeichnis	619