

1 (Strukturelle) Rahmenbedingungen

Claus-Dieter Middel und Wiebke Abel

Durch das Transplantationsgesetz (TPG) ist die Bundesärztekammer (BÄK) gesetzlich verpflichtet, unter Beteiligung zahlreicher mitwirkender Institutionen sowie unter staatlicher Aufsicht zentrale Regelungen der Transplantationsmedizin zu normieren, die von der Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls als der Grundvoraussetzung der postmortalen Organspende über die Erkennung potentieller Organspender bis hin zur Wartelistenführung und der Allokation zur Organtransplantation reichen.

1.1 Welche Rolle spielen die Richtlinien der Bundesärztekammer für die Transplantationsmedizin?

Seit Inkrafttreten des TPG im Jahr 1997 hat die BÄK gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 bis 7 TPG den *Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft* in Richtlinien festzustellen und gemäß § 16 Abs. 2 S. 1 TPG das Verfahren für die Erarbeitung dieser Richtlinien und für deren Beschlussfassung festzulegen. Weitere Grundlagen sind die Regelungen des 2012 vereinbarten TPG-Maßnahmenkatalogs „Kontrolle verstärken, Transparenz schaffen, Vertrauen gewinnen“, wonach die Richtlinien der BÄK in einem transparenten Verfahren erlassen werden und Öffentlichkeit hergestellt werden muss. Dadurch ist die BÄK in das öffentlich-rechtlich gestaltete deutsche Gesundheitssystem einbezogen.

Zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben hat die BÄK ihre *Ständige Kommission Organtransplantation (StäKO)* eingerichtet. Die StäKO agiert auf der Grund-

lage eines eigenen Statuts und erstellt jährlich einen Bericht über ihre Tätigkeit, der in der Regel im jährlichen Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer vorgelegt wird. Zu den wesentlichen Aufgaben der StäKO gehört gemäß § 1 Abs. 1 des StäKO-Statuts die Erarbeitung von Empfehlungen zu Grundsätzen und Vorschlägen für Richtlinien für die Organspende, -vermittlung und -verteilung. Entsprechend erarbeitet die StäKO u.a. Richtlinienvorschläge für diese Materien, die vom Vorstand der BÄK verabschiedet und dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Genehmigung vorgelegt werden. Nach der Genehmigung durch das BMG werden die Richtlinien im Deutschen Ärzteblatt und im Internet veröffentlicht.

In der StäKO sind *die Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise der Transplantationsmedizin* vertreten. Sie besteht aus mindestens 25 Mitgliedern, die auf Vorschlag verschiedener Institutionen (Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Bundesärztekammer, Gesundheitsministerkonferenz, Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, Deutsche Transplantationsgesellschaft, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin, Vertreter der Patienten und der Angehörigen, Akademie für Ethik in der Medizin) vom Vorstand der BÄK berufen werden.

In der Regel wird jede der Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 bis 7 TPG innerhalb einer StäKO-Amtsperiode, d.h. mindestens einmal in vier Jahren, überarbeitet. Analog zur Entwicklung von wissenschaftlichen Leitlinien soll dabei insbesondere die medizinische Evidenz für die Fortschreibung der Richtlinien berücksichtigt und in den Begründungen von Regeländerungen ausgewiesen werden.

Für die Erarbeitung konkreter Vorschläge für Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 bis 7 TPG werden auf Beschluss des Vorstands der BÄK die Arbeitsgruppen der StäKO gebildet.

Mit dem Erlass von Richtlinien, in denen der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft festgestellt wird, *erfüllt die BÄK Normsetzungsaufgaben*. Da nach § 16 Abs. 1 S. 2 TPG die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft vermutet wird, wenn die Richtlinien der BÄK beachtet worden sind, ist deren *Rechtsverbindlichkeit* zu unterstellen. Das bedeutet: Es gilt die im Einzelfall widerlegbare Vermutung, dass bei Beachtung der Richtlinien der Stand der medizinischen Wissenschaft eingehalten wird. Diese Vermutungsregelung soll die Wirkung der Richtlinien als *Entscheidungshilfe im Hinblick auf die Verpflichtung des Arztes zur gewissenhaften Berufsausübung* verdeutlichen.

1.2 An wen richtet sich die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Spendererkennung?

Die *Richtlinie der BÄK zur Spendererkennung* wendet sich an die Entnahmekrankenhäuser gemäß § 9a TPG. Dies sind alle nach § 108 SGB V oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassenen Krankenhäuser, die nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, Organentnahmen von potenziellen Spendern zu ermöglichen. Sie richtet sich an die Ärzte in den Entnahmekrankenhäusern sowie die Transplantationsbeauftragten gemäß § 9b TPG.

Die Richtlinie beruht auf der Vorschrift des § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG i.V.m. § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG. Ihr Gegenstand ist *die Erkennung von Patienten die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen (potenzielle Organspender)*. Sie soll in Umsetzung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes ausdrücklich dazu dienen, „die Strukturen in Bezug auf die Organspende in den Entnahmekrankenhäusern zu verbessern“ und „die Verantwortlichkeiten der am Prozess der Organspende Beteiligten zu stärken“.

! Die Entnahmekrankenhäuser sind gemäß § 9a Abs. 2 Nr. 1 TPG verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms (irreversibler Hirnfunktionsausfall) von Patienten festzustellen und der Koordinierungsstelle unverzüglich mitzuteilen, wenn diese nach ärztlicher Beurteilung als Organspender in Betracht kommen.

Da sich der gesetzliche Auftrag auf die ärztliche Beurteilung von potenziellen Organspendern bezieht, ist ein Zusammenwirken mit der

„Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG für die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG 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 TPG, Vierte Fortschreibung“

notwendig. Soweit in der Beurteilung des potenziellen Organspenders bereits Belange des Empfängerschutzes berücksichtigt werden müssen, sind auch die in der

„Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und b) TPG betreffend die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen“

beachtlich.

1.3 Was regelt die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Spendererkennung?

Die Richtlinie der BÄK zur Spendererkennung trifft Festlegungen für die ärztliche Beurteilung potenzieller Organspender, die erforderlichen organerhaltenden Maßnahmen, die in diesem Zusammenhang notwendigen Abläufe bis zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls, die Einbeziehung der Koordinierungsstelle und die Einbeziehung des Patientenvertreters und der Angehörigen. Festgestellt wird der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft hinsichtlich der ärztlichen Beurteilung von potenziellen Organspendern sowie der Beschreibung guter medizinischer Behandlungsstandards von der Spendererkennung bis zur Spendermeldung im Rahmen einer Organspende unter Beachtung von rechtlichen, medizinischen und insbesondere ethischen Aspekten.

Damit wird der komplexe klinische Gesamtprozess von der Erkennung potentieller Organspender bis hin zur Realisierung einer Organentnahme geregelt. Dies ist deshalb erforderlich, da sich die gesetzliche Meldepflicht der Entnahmekrankenhäuser nicht in einer isolierten Einschätzung eines momentanen medizinischen Status' von Patienten erschöpft. Vielmehr ist die ärztliche Beurteilung potenzieller Organspender verknüpft mit der Entscheidung über die Aufnahme bzw. Fortführung intensivmedizinischer (organerhaltender) Maßnahmen, mit den notwendigen Abläufen bis zur Feststellung des irreversiblen Hirnfunktionsausfalls und vor allem mit der Abklärung des Patientenwillens unter Einbeziehung des Patientenvertreters und der Angehörigen. In diesen sensiblen Situationen sind Rechtssicherheit, Vertrauen und Transparenz für alle Beteiligten, insbesondere für die Angehörigen und das Behandlungsteam, von größter Bedeutung. Folglich müssen zur Erkennung von potenziellen Organspendern und Umsetzung des Patientenwillens alle Ärzte für die Möglichkeit einer Organspende sensibilisiert sein. Ein Organspendewunsch des Patienten muss frühzeitig erkundet werden, spätestens vor Einleitung therapiebegrenzender Maßnahmen. Solange eine Organspende nicht ausgeschlossen ist, müssen intensivmedizinische Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Organfunktionen erfolgen. Im Falle eines Organspendewunsches sind diese darüber hinaus bis zur Organentnahme fortzuführen, da ansonsten eine Organspende

unmöglich wird. Das bedeutet: In die ärztliche Beurteilung müssen die medizinischen Kriterien sowie der Wille des Patienten zur Organspende einfließen.

Insoweit ist ein klar strukturiertes Verfahren zur Erkennung und weiteren Abklärung der Spendereignung von entscheidender Bedeutung für die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben. Zudem ist davon auszugehen, dass die konsequente Regelung des Ablaufs eines Organspendemanagements in den Entnahmekrankenhäusern die Zahl der Organspenden erhöhen und die Anzahl der transplantierbaren Organe steigern kann.

Literatur

- Augsberg S (2009) Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, Verordnungsmächtigung. In: Pühler W, Middel CD, Hübner M (Hrsg.) Praxisleitfaden Gewebegesetz – Grundlagen, Anforderungen, Kommentierungen. Köln
- Braun F, Abel W, Middel CD (2021) Organspende in Deutschland: „Wind of change?“. Zentralbl Chir 2021. DOI: 10.1055/a-1447-1770
- Braun F, Rahmel A (2020) Änderungen im Transplantationsgesetz und Auswirkungen auf das Spenderaufkommen in Deutschland. Chirurg 2020. DOI: 10.1007/s00104-020-01242-3
- Gutmann T (2010) Für eine prinzipielle Neuausrichtung des Transplantationsrechts. In: Middel CD, Pühler W, Lilie H, Vilmar K (Hrsg.) Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts – Bestandsaufnahme und Bewertung. Köln
- Herbst-Cokbudak P (2016) Das System der Organspende in Deutschland. GuP 2016, 100ff.
- Hess R (2013) Die rechtliche Einordnung der Transplantationsrichtlinien der Bundesärztekammer. In: Höfling W (Hrsg.) Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG). 2. Aufl., Berlin
- Höfling W (2010) Aspekte der Richtlinienerstellung nach § 16 TPG. In: Middel CD, Pühler W, Lilie H, Vilmar K (Hrsg.) Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts – Bestandsaufnahme und Bewertung, Köln
- Middel CD, Scholz K (2018) Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG). In: Spickhoff A (Hrsg.) Medizinrecht. 3. Aufl., München
- Rosenau H (2010) Setzung von Standards in der Transplantationsmedizin: Aufgabe und Legitimation der Bundesärztekammer. In: Middel CD, Pühler W, Lilie H, Vilmar K (Hrsg.) Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts – Bestandsaufnahme und Bewertung. Köln
- Schroth U, Gutmann T, König P, Oduncu F (2005) Transplantationsgesetz – Kommentar. München
- Spickhoff A (2018) Medizinrecht. 3. Aufl., München
- Taupitz J (2003) Richtlinien in der Transplantationsmedizin. NJW 2003, 1145