



Anke Erdmann

## Gewebe als Arzneimittel?

Eine Untersuchung zur Neuordnung  
des Geweberechts in Deutschland



PETER LANG

# Einleitung

Die Forderung, das Menschliche am Menschen zu fördern und zu respektieren und dies in jeder Forschungsplanung als Leitziel zu fassen, klingt lauter, je umstrittener die Debatten in der Biomedizin<sup>1</sup>, der Bioethik und der pharmazeutischen Forschung geführt werden<sup>2</sup>. Der Respekt beispielsweise vor dem Menschwerdungsvorgang durch Geburt und auch besonders der mitmenschliche Umgang mit Kranken und Behinderten sollen die medizinische Forschungseuphorie bremsen und in ihre Schranken weisen<sup>3</sup>. Humanität<sup>4</sup> zeigt sich im Umgang mit den Unheilbaren<sup>5</sup>; so der Leitgedanke.

Innerhalb der letzten Jahre und Jahrzehnte hat die Forschung auf dem Gebiet der Biomedizin Fortschritte gemacht, die man nicht mehr nur als Weiterentwicklung der Lebenswissenschaften bezeichnen kann<sup>6</sup>. Neue Betätigungsfelder im Rahmen von Gen- und Stammzelltechnologie tun sich auf, und die Chance für viele Leidende wächst, trotz Versagens eigener Organe oder Zellen wieder zu genesen. Dies geschieht durch die Hilfe von Präparaten menschlichen Ursprungs, die sich aber durch vielfältige industrielle Verfahren von einem artifiziellen Produkt vor allem hinsichtlich der Herstellung kaum noch unterscheiden<sup>7</sup>. So werden momentan schätzungsweise eine Million Patienten in Deutschland regelmäßig mit Biologika, also Medikamenten natürlichen, menschlichen Ursprungs, behandelt. Von den acht umsatzstärksten Medikamenten waren 2007 bereits die Hälfte Biologika<sup>8</sup>. Aber nicht nur allgemein in der Zelltechnologie

- 
- 1 Als Begrifflichkeit, die die Problematiken der hiesigen Anwendungsgebiete der Gewebebeforschung- und Therapie am besten umreißt, wird der Begriff der Biomedizin gewählt und der Analyse von Müller-Terpitz gefolgt: Müller-Terpitz, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 11. Auch Kranz bestimmt den Begriff der Biomedizin als Oberbegriff der verschiedenen Forschungsgebiete, das Gewebe betreffend; Kranz, Biomedizinrecht in der EU, S. 11.
  - 2 Als Beispiel: Diskussion um die Zulässigkeit des gentechnischen Eingriffs in die Keimbahn, BT-Drs. 10/6775 S. 187.
  - 3 Sonst trate regelmäßig das Erzeugen an die Stelle des Zeugens, Laufs, Die jüngere Entwicklung des Arztberufs im Spiegel des Rechts, S. 14.
  - 4 So umstritten die Wortbedeutung auch ist – so uneingeschränkt positiv und menschenfreundlich ist ihre Verwendung, F.A.Z. vom 06.05.2009, S. N1, N2.
  - 5 Eibach, Präimplantationsdiagnostik (PID) – Grundsätzliche ethische und rechtliche Probleme, MedR 2003, 441-451 (451).
  - 6 Müller-Terpitz, Der Schutz des pränatalen Lebens, S. 19.
  - 7 Aktories/Förstermann/Hofmann/Starke, Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 1.1.2.
  - 8 Ziegenhagen, Biologika – der aktuelle Mega- Trend in der Arzneimitteltherapie, Versicherungsmedizin 2009, 4-9 (4;8f.).

sind große Neuheiten zu erwarten. Immer wieder richtet sich das Augenmerk auch auf Gewebe als Transplantat oder zumindest als Ausgangsstoff für die industrielle Aufarbeitung: Nur rund viertausend Organe werden jährlich verpflanzt, aber mehrere zehntausend Gewebe<sup>9</sup>. Der Markt von Gewebe in der industriellen Verarbeitung wächst; immer mehr Unternehmen treten weltweit und damit auch in Deutschland auf; es handelt sich sowohl um reine Gewebeprozessierungsfirmen wie auch allgemein um Pharmafirmen<sup>10</sup>, die ihr Medikamentenspektrum um Einiges erweitern, – der Trend geht also teilweise weg von der synthetischen Nachahmung natürlicher Stoffe und Arzneien hin zur (gentechnischen) Verwendung möglichst körpereigener Substanzen<sup>11</sup>.

Vom Ehrgeiz getrieben, keine körperliche Dysfunktion mehr akzeptieren zu müssen, jagt eine Erfolgsmeldung die andere bezüglich neuer Techniken, endlich gelingender Verfahren<sup>12</sup> und nützlicher Erkenntnisse im Hinblick auf das Verständnis von Körperfunktionen<sup>13</sup>. Der Mensch wähnt sich auf dem richtigen Weg zur Beherrschbarkeit des Körpers; es wird mittlerweile von einer neuen Religion der Wissenschaftsgläubigkeit gesprochen<sup>14</sup>. Der Erfolgsdruck und Wettbewerb sowie das finanzielle Potential in der Biotechnik steigen und lassen in der Fachwelt gesetzliche Beschränkungen, die auf ethischen Bedenken beruhen, als lästigen Hemmschuh erscheinen. In den Vordergrund wird von Kritikern gestellt, dass beispielsweise durch die in Deutschland restriktiv gehandhabte Regulierung der Stammzellforschung der Wettbewerb mit anderen Ländern eingeschränkt und das wissenschaftliche Potential nicht ausgeschöpft wird. Genforscher verstehen sich als altruistische Menschenverbesserer<sup>15</sup> und feiern sich und ihre Erfolge – seien es auch gewonnene Patentrechtsstreitigkeiten – als Erlösung für die Menschheit<sup>16</sup>.

Trotz allen therapeutischen Nutzens moderner Medizin darf nicht vergessen werden, dass es (verfassungsrechtlich gebotene) Grenzen gibt, den Drang nach

---

9 Keller, Ausgeschlachtet, S. 9; Roth, Beschränkungen beim Umgang mit menschlichem Gewebe durch arzneimittelrechtliche Genehmigungen, PharmR 2008, 108-115 (108).

10 Rajan, Biokapitalismus.

11 F.A.Z. vom 10.3.2010, S. 18.

12 Als Beispiel die erhoffte Reprogrammierung von Stammzellen; Andere Wege zu wertvollen Stammzellen, F.A.Z. vom 3.6.2009, S. N2.

13 Forscher warnen vor unseriösen Stammzelltherapien, Ärztezeitung online, <http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/herzkreislauf/default.aspx?sid=538669> (Abruf 19.03.09).

14 Von Freier, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S.1; Rajan, Biokapitalismus, S. 145 ff.

15 Quante, Therapieren oder Optimieren? Herausforderungen des ärztlichen Selbstverständnisses im 21. Jahrhundert, 171-179(173).

16 Rajan, Biokapitalismus, S. 207ff.

fehlerlosem Funktionieren aller Körperlichkeit ohne Einschränkungen zu unterstützen<sup>17</sup>. So ist nicht nur die Unheilbarkeit mancher Krankheit zu akzeptieren, und auch ein Kranker oder Behindter ist in das bunte Bild einer Gesellschaft gleichberechtigt einzuordnen. Es sind auch manche Verfahren aus ethischen Gründen nicht erlaubt, selbst wenn ein therapeutischer Erfolg zu erwarten wäre. Ebenso ist zu hinterfragen, inwiefern gewonnene Erkenntnisse in der Schönheitsmedizin ihren Platz finden sollen. Als Beispiel sei die Transplantation von Gewebe zur Lippen- oder Penisvergrößerung genannt<sup>18</sup>.

Die Gratwanderung zwischen der Förderung der Volksgesundheit als Staatspflicht, der Leidenslinderung und -vermeidung<sup>19</sup> auf der einen Seite und der weitsichtigen Vorsicht bei der Anwendung neuer Therapien und Techniken auf der anderen Seite muss im Einzelfall vom gewissenhaften Forscher und Arzt<sup>20</sup> selbst gegangen werden. Freilich ist aber der gesetzliche Rahmen in einem Legislativrechtssystem verantwortlich für die konsensuale Positionierung der Gesellschaft<sup>21</sup> im Umgang mit Heilung und Krankheit. Mithilfe verwaltungsrechtlicher Systemsteuerung ist dieser dann implementierbar<sup>22</sup>. Maßstäbe sind hierbei nicht mehr nur die Verträglichkeit mit der Rechtsordnung, sondern Wirtschaftlichkeit und Effizienz werden mittlerweile als legitime Direktiven des Verwaltungsrechts befunden<sup>23</sup>, sodass neben der Rechtmäßigkeit der Gesetzgebung auch die Problemlösungsfähigkeit einer Regelungssystematik auf dem

- 
- 17 Aktories/Förstermann/Hofmann/Starke, Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, 1.1.4.
  - 18 Keller, Ausgeschlachtet, S. 10.
  - 19 Dreier beurteilt dieses Verhältnis sogar dahingehend, dass vermeidbares Leiden nicht zum unveräußerlichen Bestand personaler Identität gehöre und es keine Pflicht aus Art. 1 I GG geben könne, beispielsweise die Erbanlagen unangetastet zu lassen: Dreier GG, Art. 1 I Rn. 107.
  - 20 Diese beiden Ausprägungen des Mediziners sind besonders in Einklang zu bringen, BVerfGE 57, 70 (99).
  - 21 Hoffmann-Riem, Organisation als Steuerungsressource, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Verwaltungsorganisationsrecht als Steuerungsressource, 355-395 (364).
  - 22 Voßkuhle, Neue Verwaltungsrechtswissenschaft, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle(Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts I, § 1 Rn. 17ff.; Schmidt-Aßmann, Verwaltungsorganisationsrecht als Steuerungsressource, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Verwaltungsorganisationsrecht als Steuerungsressource, S.9-65(12).
  - 23 Schmidt-Aßmann, Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee, Kap. I Rn. 43; Schmidt-Aßmann, Verwaltungsorganisationsrecht als Steuerungsressource, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Verwaltungsorganisationsrecht als Steuerungsressource, S.9-65(40).

Prüfstand steht<sup>24</sup>. Diese Effektivität ist die Grundlage für die Ausrichtung von Organisation, Struktur und Ausgestaltung des Verwaltungsverfahrens auf den Gesetzeszweck der Gewebesicherheit und -qualität<sup>25</sup>.

Eine Fülle von Herausforderungen ist in den letzten Jahren an den Gesetzgeber herangetreten, nicht zuletzt durch die Europäische Union. Er wurde zudem mit vielerlei neuen technischen und biologischen Möglichkeiten konfrontiert. Inwieweit der gesetzliche Rahmen die – schon naturwissenschaftlich und ethisch komplexe – Materie des Umgangs mit Gewebe mit der Verfassung vereinbar und ebenso effektiv und effizient erfasst<sup>26</sup>, sei Gegenstand dieser Arbeit.

Die rechtliche Behandlung der (Weiter-)verwendung von Gewebe war lange Zeit nicht explizit normiert; es wurde wesentlich auf Richtlinien der Bundesärztekammer zurückgegriffen<sup>27</sup>. 2007 dann erließ der Gesetzgeber infolge der Umsetzungspflicht einer europäischen Richtlinie<sup>28</sup> das Gewebegegesetz<sup>29</sup>, welches ein Änderungsgesetz im Hinblick auf das knapp zehn Jahre ältere Transplantationsgesetz (TPG)<sup>30</sup>, das Transfusionsgesetz (TFG)<sup>31</sup> und das Arzneimittelgesetz (AMG)<sup>32</sup> ist. Die Regelungen werden im Einzelnen zu analysieren sein, jedoch lässt sich generell als wesentliche Neuerung herausstellen, dass nun Gewebe allgemein unter den Anwendungsbereich des AMG fällt.

Es soll untersucht werden, inwieweit diese rechtliche Zuordnung sowohl abstrakt als auch in ihren Einzelkonsequenzen, rechtlich zulässig ist. Auch soll

- 
- 24 Voßkuhle, Neue Verwaltungsrechtswissenschaft, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle(Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts I, § 1 Rn. 11; Eifert, Regulierungsstrategien, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle(Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts I, § 19 Rn. 155; Hoffmann-Riem, Organisation als Steuerungsressource, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Verwaltungsorganisationsrecht als Steuerungsressource, 355-395 (360f.).
  - 25 Di Fabio, Verwaltungsentscheidung durch externen Sachverständigen, VerwArch 1990, 193-227 (210f.).
  - 26 Schulz, Alles verändert Gesetze, Gesetze verändern nichts? DÖV 2009, 1013-1021 (1015); zur begrifflichen Differenzierung Hoffmann-Riem, Organisation als Steuerungsressource, in: Schmidt-Aßmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.), Verwaltungsorganisationsrecht als Steuerungsressource, 355-395 (374f.).
  - 27 Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank, einer Knochenbank etc; alle abrufbar unter <http://baek.de/page.asp?his=0.7.45> (Abruf vom 9.12.09).
  - 28 Amtsblatt der EU vom 07.04.2004, L 102/ 48.
  - 29 Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen vom 20. Juli 2007; BGBl. I S. 1574.
  - 30 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben vom 5.11.1997, BGBl. I S. 2631.
  - 31 Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens vom 1.7.1998, BGBl. I S. 1752.
  - 32 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 14.8.1976; BGBl. I S. 2445, 2448.

anhand von Alternativen geprüft werden, inwiefern der Gesetzeszweck des Gewebegegesetzes, die rechtliche Absicherung von Sicherheit und Qualität im Umgang mit Gewebe, erfüllt ist bzw. hätte erfüllt werden können.