

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Inhaltsverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	XVII
Einleitung	1
Gang der Untersuchung	5
 Teil 1: Die Organtransplantation in Deutschland	 7
Kapitel 1: Die Entwicklung der Organtransplantation	7
Kapitel 2: Heute geltende Rechtslage	15
Kapitel 3: Regelungsgehalt des Transplantationsgesetzes	32
Kapitel 4: Defizite des transplantationsrechtlichen Systems	75
 Teil 2: Juristische und politische Reformvorschläge zur Bekämpfung des Organmangels	 91
Kapitel 1: Ausgangslage	91
Kapitel 2: Ausschöpfen des postmortalen Spenderpotenzials	104
Kapitel 3: Ausweitung der Lebendorganspende	157
Kapitel 4: Kommerzialisierung des Transplantationswesens	184
 Teil 3: Alternative Behandlungsformen zur Überwindung des Organmangels	 211
Kapitel 1: Xenotransplantation	212
Kapitel 2: Tissue Engineering	233
Kapitel 3: Bioprinting	256
 Zusammenfassung der Ergebnisse	 317
 Literaturverzeichnis	 322
 Über die Verfasserin	 357

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Inhaltsübersicht	VII
Abkürzungsverzeichnis	XVII
Einleitung	1
I. Aktuelle Probleme des Transplantationswesens	1
II. Neue Chancen durch medizintechnische Innovationen	3
Gang der Untersuchung	5
Teil 1: Die Organtransplantation in Deutschland	7
Kapitel 1: Die Entwicklung der Organtransplantation	7
I. Medizinische Entwicklung	7
II. Rechtliche Entwicklung	8
1. Rechtslage vor Inkrafttreten des TPG	9
2. Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes	9
3. Modifikationen nach Inkrafttreten des TPG	10
a) Geweberichtlinie 2004/23/EG	11
b) Organrichtlinie 2010/53/EU und Einführung der Entscheidungs- lösung	12
c) Organspendeskandal und Gesetzesänderung 2013	13
d) Einführung eines Transplantationsregisters	14
e) Zweites Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 1.4.2019	14
Kapitel 2: Heute geltende Rechtslage	15
I. Medizinethik – Selbstverpflichtung der Ärzte	16
II. Völkerrechtliche Vorgaben	18
1. Biomedizinkonvention und Zusatzprotokoll des Europarats	18
2. Völkerrechtliches „Soft Law“	20
III. Vorgaben auf europäischer Ebene	21
1. Kompetenzen der Europäischen Union	21
a) Allgemeine Grundsätze europäischer Rechtsetzungskompetenz	21
b) Zuständigkeit der Union im Bereich Gesundheit	22
c) Rechtsetzungskompetenz gem. Art. 168 Abs. 4 lit. a AEUV	22
d) Fördermaßnahmen nach Art. 168 Abs. 5 AEUV sowie Empfehlungen nach Art. 168 Abs. 6 AEUV	24
e) Rechtsangleichung im Binnenmarkt gem. Art. 114 AEUV	24
2. Sonstige europarechtliche Vorgaben	25
3. Grundrechte-Charta der Europäischen Union	25

a) Grundlagen	25
b) Recht auf Unversehrtheit (Art. 3 GRCh)	26
c) Gesundheitsschutz (Art. 35 GRCh)	27
IV. Nationale Vorgaben	27
1. Verfassungsrechtliche Vorgaben	27
a) Gesetzgebungskompetenz des Bundes	28
b) Betroffene Grundrechte	28
2. Einfachgesetzliche Vorgaben	30
3. Landesrechtliche Vorgaben	30
4. Richtlinien der Bundesärztekammer	31
Kapitel 3: Regelungsgehalt des Transplantationsgesetzes	32
I. Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich des Gesetzes	32
1. Begriffsbestimmungen des § 1 a TPG	32
2. Anwendungsbereich des Gesetzes	33
3. Formen der Transplantation und Zuordnung zum Anwendungsbereich des Art. 1 Abs. 2 TPG	35
4. Zwischenergebnis	36
II. Aufbau des TPG	36
1. Ziel des Gesetzes (§ 1 Abs. 1 TPG)	36
2. Die postmortale Organspende	37
a) Zulässigkeitsvoraussetzungen des § 3 Abs. 1 S. 1 TPG	37
aa) Einwilligung bzw. Zustimmung zur Organentnahme, §§ 3, 4 TPG	38
bb) Regelungsmodelle	39
cc) Feststellung des Todes des Spenders, § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG ..	41
dd) Arztvorbehalt, § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG	42
ee) Weitere Voraussetzungen	42
b) Am Organspendeprozess beteiligte Akteure	43
aa) Entnahmekrankenhäuser	44
bb) Transplantationsbeauftragte	44
cc) Transplantationszentren	45
dd) Koordinierungsstelle	45
ee) Vermittlungsstelle	46
ff) Kommissionen	47
c) Ablauf einer postmortalen Organtransplantation in der Praxis	47
aa) Spendeprozess	48
bb) Organallokation	49
(1) Registrierung auf der Warteliste	49
(2) Organvermittlung im engeren Sinne	50
cc) Transplantation und Nachsorge	51
3. Lebendorganspende	51
a) Grundlagen	52
b) Zulässigkeitsvoraussetzungen des § 8 TPG	52
aa) Volljährig- und Einwilligungsfähigkeit, § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a TPG	53
bb) Aufklärung und Einwilligung, § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1b, Abs. 2 TPG	53
cc) Geeignetheit und keine über das allgemeine Risiko hinausgehende Gefährdung, § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1c TPG	54

dd) Durchführung durch einen Arzt und Eignung für den Empfänger, § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 4, 2 TPG	54
ee) Subsidiarität, § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG	55
ff) Spender-Empfänger-Verhältnis, § 8 Abs. 1 S. 2 TPG	55
c) Verfahren und beteiligte Akteure	56
d) Absicherung des Lebendorganspenders	57
4. Strafrechtliche Bewertung einer Organübertragung (Organexplantation und -implantation)	57
a) Strafrechtliche Bewertung einer Organübertragung vor Erlass des TPG	58
aa) Organentnahme vom toten Spender	58
bb) Organentnahme beim lebenden Spender	59
cc) Zwischenergebnis	62
b) Strafrechtliche Bewertung einer Organentnahme nach Inkrafttreten des TPG	62
aa) Strafbarkeit des Organhandels, §§ 17, 18 TPG	63
(1) Einführung	63
(2) Taugliches Tatobjekt des § 18 i.V.m. § 17 TPG	64
(3) Tathandlung des § 18 i.V.m. § 17 TPG	65
(4) Ausnahme vom Verbot des Organhandels	67
(5) Zwischenergebnis	67
bb) Transplantatentnahme vom toten Spender	68
(1) Die Strafvorschriften des § 19 Abs. 2 TPG	68
(2) Die Strafvorschrift des § 19 Abs. 2a TPG	69
cc) Transplantatentnahme vom lebenden Spender	71
dd) Die Implantation körperfremder Organe beim erkrankten Empfänger	72
c) Fazit	73
III. Zusammenfassung	74
Kapitel 4: Defizite des transplantationsrechtlichen Systems	75
I. Kritik an den Allokationsregeln des § 12 Abs. 3 TPG	76
II. Kritik an der Richtlinienkompetenz der BÄK sowie an der Übertragung der Allokationsentscheidung an Eurotransplant	78
III. Eingeschränkte Justiziabilität transplantationsrechtlicher Entscheidungen	83
IV. Zusammenfassung und weitere Problemfelder	87
Teil 2: Juristische und politische Reformvorschläge zur Bekämpfung des Organmangels	91
Kapitel 1: Ausgangslage	91
I. Organbedarf und Spenderpotenzial	92
1. Organbedarf	92
2. Spenderzahlen und -potenzial	92
II. Ursachen für die Diskrepanz zwischen Bedarf und Verfügbarkeit	94
1. Ursachen für die steigende Zahl der Wartelistenpatienten	94
2. Ursachen für die geringe Zahl an postmortalen Organspenden	95
a) Medizinische Faktoren	95
b) Niedrige dokumentierte Spendebereitschaft	96

c) Manipulation allokationsrelevanter Patientendaten: „Transplantationsskandal“	97
3. Strukturelle und organisatorische Defizite	99
III. Folgen des Organmangels	100
IV. Weitere Problemfelder im Bereich der Organtransplantation	102
V. Fazit	104
Kapitel 2: Ausschöpfen des postmortalen Spenderpotenzials	104
I. Veränderung der rechtlichen Kriterien einer postmortalen Organentnahme ...	105
1. Zustimmung- versus Widerspruchslösung	105
2. Organentnahme von „Non-Heart-Beating-Donors“	111
a) Einführung	111
b) Zulässigkeit der Organentnahme von NHBD in Deutschland und im internationalen Kontext	113
c) Zwischenergebnis	117
II. Steigerung der (dokumentierten) Spendebereitschaft	117
1. Aufklärungs- und Informationskampagnen	118
2. Aufarbeitung des „Transplantationsskandals“	121
a) Darstellung des Sachverhalts	121
b) Maßnahmenkatalog	123
aa) Ergebnisse der eingesetzten Überwachungs- und Prüfungskommission	124
bb) Weitere Maßnahmen zur Sicherstellung von Kontrolle und Transparenz	125
c) Reformen durch den Gesetzgeber	126
d) Gerichtliche Aufarbeitung	127
aa) Meinungsstand im juristischen Schrifttum	128
bb) Urteil des LG Göttingen vom 6.5.2015	131
e) Fazit	134
III. Beseitigung der Spannungslage zwischen therapiebeschränkender Patientenverfügung und Organspendeerklärung	136
1. Ausgangslage	136
2. Mögliche Fallvarianten	138
a) Gleichzeitiges Vorliegen von Patientenverfügung und schriftlicher Organspendeerklärung	139
b) Schriftliche Organspendeerklärung liegt vor, eine Patientenverfügung existiert nicht	141
c) Intensivmedizinische Maßnahmen bei nur „möglichen Organspendern“	141
3. Zusammenfassung und Ausblick	143
IV. Beseitigung von strukturellen und organisatorischen Defiziten	145
1. Steigerung der Identifikations-, Melde- und Zustimmungsrates	145
a) Anreize versus Sanktionen zur Steigerung der Melderates	146
b) Schulung der Ärzte und des medizinischen Pflegepersonals	149
c) Bestellung von Transplantationsbeauftragten, § 9b TPG	150
2. Qualitätssicherungsmaßnahmen	152
a) Reduzierung der Anzahl von Transplantationszentren in Deutschland	152
b) Einführung eines Transplantationsregisters	154

V. Ergebnis	155
Kapitel 3: Ausweitung der Lebendorganspende	157
I. Grundlagen.....	157
II. Lebendorganspende versus postmortale Organspende	159
1. Vorteile einer Lebendorganspende.....	159
2. Nachteile und Risiken einer Lebendorganspende	161
III. Möglichkeiten zur Ausweitung der Lebendorganspende	163
1. Überkreuz- bzw. Cross-over-Lebendspende	163
a) Darstellung des Ansatzes	163
b) Vereinbarkeit der Cross-over-Spende mit dem TPG.....	165
aa) Verstoß gegen die Beschränkung des Spenderkreises gem. § 8 Abs. 1 S. 2 TPG	165
bb) Verstoß gegen das Organhandelsverbot, §§ 17, 18 TPG	167
cc) Zwischenergebnis.....	168
c) Fazit	169
2. Nicht gerichtete und altruistische anonyme Lebendspende	170
a) Darstellung des Ansatzes	170
b) Notwendig werdende Regularien zur Implementierung einer anonymen, altruistischen Lebendspende	171
c) Zwischenergebnis	172
3. Lockerung der Subsidiaritätsklausel des § 8 Abs. 1 Nr. 3 TPG	173
4. Zusammenfassung und Ausblick	175
IV. Internationaler Rechtsrahmen	178
1. Vereinbarkeit der Lebendorganspende mit internationalen Vorgaben.....	178
2. Rechtsvergleichende Aspekte	179
3. Zwischenergebnis	181
V. Ergebnis	182
Kapitel 4: Kommerzialisierung des Transplantationswesens	184
I. Marktmodelle.....	185
1. Darstellung der Modelle.....	186
2. Rechtliche Würdigung.....	188
II. Rewarded Gifting.....	189
1. Materielle Anreizmodelle.....	190
a) Lebendorganspende	190
b) Postmortale Organspende.....	191
aa) Materieller Anreiz für die tatsächlich durchgeführte Organ- entnahme	192
bb) Materieller Anreiz für die erklärte Spendebereitschaft.....	192
c) Rechtliche Würdigung.....	193
2. Immaterielle Anreizmodelle.....	195
a) Lebendorganspende	195
b) Postmortale Organspende.....	196
c) Rechtliche Würdigung.....	198
3. Zwischenergebnis	200
III. Internationaler und europäischer Regelungsrahmen.....	201
1. Vereinbarkeit von Kommerzialisierungstendenzen mit völkerrechtlichen und europarechtlichen Vorgaben	201

a) Vereinbarkeit mit völkerrechtlichen Vorgaben	201
b) Vereinbarkeit mit europäischen Vorgaben	203
c) Zwischenergebnis	204
2. Rechtsvergleichende Aspekte	205
IV. Ergebnis	207
Teil 3: Alternative Behandlungsformen zur Überwindung des Organmangels	211
Kapitel 1: Xenotransplantation	212
I. Einführung	212
II. Vorteile der Xenotransplantation	213
III. Bestehende Herausforderungen im Bereich der Xenotransplantation	214
1. Medizinische Herausforderungen	214
2. Ethische Herausforderungen	216
a) Umgang mit dem xenogenen Infektionsrisiko	216
b) Tierethische Aspekte	218
c) Überschreitung der Artgrenzen	219
d) Gerechte Allokation der Organe	220
3. Gesellschaftliche Herausforderungen	221
IV. Rechtliche Bewertung	223
1. Rechtliche Einordnung der Xenotransplantate	223
2. Relevante Regelungen für die Herstellung und Anwendung der Transplantate	224
a) Einfachgesetzliche Regelungen	224
b) Verfassungsrechtliche Vorgaben	226
c) Internationale und europäische Regelungen	228
3. Zwischenergebnis	230
V. Ausblick	231
Kapitel 2: Tissue Engineering	233
I. Grundlagen	234
II. Künstliche Organe und maschineller Organersatz	236
III. Verfahren zur Herstellung von Tissue-Engineering-Produkten	239
IV. Anwendungsgebiete	242
V. Rechtliche Bewertung und Herausforderungen	244
1. Rechtliche Einordnung	245
2. Stammzelldebatte	247
a) Embryonenschutzgesetz	248
b) Stammzellgesetz	249
c) Internationale Vorgaben	250
d) Embryonale versus adulte Stammzellen	250
e) Zwischenergebnis	252
VI. Medizinische und ökonomische Hemmnisse	253
VII. Ergebnis	255

Kapitel 3: Bioprinting	256
I. Grundlagen	257
1. 3D-Drucktechnologie (additive Fertigung)	257
a) Begriffsbestimmung	257
b) Funktionsweise und Einsatzmöglichkeiten	258
c) Entwicklung und Stand der Wissenschaft	261
d) Wirtschaftliche und gesellschaftliche Auswirkungen	263
e) Rechtliche Herausforderungen	265
aa) Immaterialgüterrechte	266
bb) Produktsicherheit	269
cc) Produkthaftung	272
dd) Waffenrecht	275
ee) Zwischenergebnis	277
f) Fazit	277
2. 3D-Drucktechnologie im medizinischen Sektor	278
a) Funktionsweise	279
b) Einsatzmöglichkeiten	279
aa) Hörakustik	280
bb) Zahnmedizin und -technik	280
cc) Herstellung von chirurgischen Modellen zur Operations-	
vorbereitung	281
dd) Herstellung von Prothesen und Implantaten	282
ee) Bioprinting	282
(1) Funktionsweise	283
(2) Einsatzmöglichkeiten	285
(3) Vorteile des Bioprintings	287
(4) Bestehende Herausforderungen und Ausblick	289
II. Rechtliche Bewertung	291
1. Rechtliche Einordnung	292
2. Rechtliche Herausforderungen	297
a) Zivil- und strafrechtliche Haftung	297
aa) Ärztlicher Behandlungsfehler	297
bb) Haftung wegen fehlerhafter Herstellung	300
b) Sonstige rechtliche Fragestellungen	305
3. Fazit	306
III. Organisatorische Ausgestaltung nach Zulassung des Bioprinting-Verfahrens	307
IV. Ethische und gesellschaftliche Herausforderungen	309
V. Zusammenfassung	315
Zusammenfassung der Ergebnisse	317
Literaturverzeichnis	322
Über die Verfasserin	357