

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>6</b>
<b>A. Einleitung .....</b>	<b>15</b>
<b>I. Situation der Transplantationsmedizin .....</b>	<b>19</b>
<b>II. Problemstellung .....</b>	<b>24</b>
1. Organ- und Gewebemangel .....	24
2. Ursachen des Mangels .....	26
a) Fehlendes Vertrauen der Bevölkerung .....	26
b) Ressourcenknappheit als Ursache weiteren Transplantatmangels ..	29
c) Unzureichender Anreiz für die beteiligten Berufsgruppen .....	30
d) Weitere Einflüsse auf die Verfügbarkeit von Transplantaten .....	31
aa) Voraussetzungen der Entnahme .....	31
bb) Präparations- und Entnahmetechniken .....	32
e) Auswirkungen gesetzlicher Regelungen .....	32
3. Ergebnis .....	32
<b>III. Thematische Eingrenzung und Gang der Untersuchung .....</b>	<b>33</b>
<b>B. Medizinische Grundlagen der Zell- und Gewebetransplantation .....</b>	<b>36</b>
<b>I. Positionierung der Gewebetransplantation .....</b>	<b>36</b>
<b>II. Besonderheiten der Gewebe- und Zellspende gegenüber der Organspende .....</b>	<b>36</b>
1. Entnahme von Gewebespenden .....	37
2. Empfängersituation bei der Gewebetransplantation .....	38
3. Notwendigkeit eines Verarbeitungsprozesses .....	38
4. Industrielles Interesse an Gewebe- und Zellspenden .....	38
<b>III. Zelltransplantation .....</b>	<b>39</b>
1. Leberzellen .....	39
2. Insel-/Pankreaszellen .....	40
3. Knochen- und Knorpelzellen .....	42
4. Stammzellen .....	42
a) Adulte Stammzellen .....	42
b) Embryonale Stammzellen .....	44
aa) Gewinnung .....	44
i) Gewinnung aus frühen Embryonen .....	44
ii) Gewinnung aus „verwaisten“ Embryonen .....	44
iii) Gewinnung aus zu diesem Zweck hergestellten Embryonen ...	44

iv) Embryonen aus therapeutischem Klonen.....	44
bb) Therapeutische Einsatzmöglichkeiten.....	45
cc) Forschungsmöglichkeiten in Deutschland.....	46
5. Ei- und Samenzellen.....	46
6. Blut/Blutprodukte.....	47
<b>IV. Gewebetransplantation.....</b>	48
1. Herzklappen/Perikard .....	48
2. Hornhaut.....	49
3. Gefäße .....	50
4. Haut.....	50
5. Fetale und embryonale Gewebe .....	51
a) Entnahmeverbedingungen .....	51
b) Experimentelle Therapie des Morbus Parkinson .....	52
6. Eihaut .....	53
<b>V. Zusammenfassung .....</b>	54
<b>C. Entwicklung der rechtlichen Grundlagen seit 1997 .....</b>	55
<b>I. Transplantationsgesetz vom 5.11.1997 .....</b>	55
1. Anwendungsbereich .....	55
2. Einwilligungsvoraussetzungen.....	55
3. Verfahren der Organtransplantation.....	57
4. Verfahren der Gewebetransplantation.....	57
5. Kritik am Transplantationsgesetz vom 5.11.1997 .....	58
a) Einbeziehung von undurchbluteten Geweben.....	58
b) Begrenzung des Empfängerkreises der Lebendspende .....	59
c) Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer.....	60
d) Strafrechtliche Regelungen des TPG .....	60
aa) Überkreuzlebendspende .....	62
bb) Personeller Anwendungsbereich des § 17 TPG a. F. ....	63
cc) Fakultative Strafmilderung bzw. Absehen von Strafe nach § 18 Abs. 4 TPG a. F. ....	63
<b>II. EG-Richtlinie 2004/23/EG (Geweberichtlinie).....</b>	64
1. Verbindlichkeit der Richtlinie .....	64
2. Richtlinienkontext .....	64
3. Geltungsbereich der Richtlinie.....	65
4. Inhalt .....	66
5. Positionierung zur Unentgeltlichkeit und Freiwilligkeit der Gewebespende .....	67
<b>III. Gewebegesetz .....</b>	68
1. Reform des TPG .....	68
2. Regelungen des Arzneimittelrechts.....	70

<b>IV. Anregungen und Kritik zum Gewebegesetz .....</b>	71
1. Mangelnde Regelungssystematik des Gewebegesetzes .....	71
2. Unzureichende Ausdifferenzierung der Regelungen zur Gewebespende.....	72
3. Unzureichende Konkretisierung des Gewebehandelsverbotes.....	74
<b>V. Zusammenfassung .....</b>	76
<b>D. Belohnungsmodell und Widerspruchslösung .....</b>	77
<b>I. Lösungsansätze .....</b>	77
1. Lösungsansätze in der Medizin.....	77
a) Einsatz marginaler Organe und neuartiger Therapie- und Verteilungskonzepte .....	77
b) Alternative Therapiekonzepte: Stammzelltechnologien.....	79
c) Xenotransplantation .....	80
d) Wahrnehmung der Meldepflicht nach § 11 Abs. 4 TPG .....	81
e) Zwischenergebnis.....	82
2. Rechtliche Lösungsansätze .....	82
a) Veränderung der Einwilligungsvoraussetzungen .....	82
b) Schaffung finanzieller Anreize .....	83
c) Verabschiedung eines Fortpflanzungsmedizingesetzes.....	83
d) Zwischenergebnis: Notwendigkeit der Neuregelung .....	85
<b>II. Rechtmäßigkeit/Erörterung der rechtlichen Problemlösungsstrategien .....</b>	86
1. Etablierung finanzieller Anreize der Zell- und Gewebespende.....	87
a) Begriffs- und Standortbestimmung: Kommerzialisierung, Belohnung und Aufwandsentschädigung .....	87
b) Regelungen zur Kommerzialisierung des menschlichen Körpers .....	89
aa) Stellungnahmen auf internationaler Ebene .....	89
bb) Ausländische Regelungen und Praktiken.....	89
i) Vereinigte Staaten von Amerika .....	90
ii) Niederlande .....	91
iii) Großbritannien .....	91
iv) Iran .....	91
v) China .....	92
cc) Europarechtliche Bestimmungen .....	93
i) Primärrecht .....	93
ii) Allgemeine Grundsätze gem. Art. 6 Abs. 2 EUV.....	93
iii) Charta der Grundrechte der Europäischen Union.....	94
iv) Art. 12 Abs. 1 Geweberichtlinie .....	95
v) Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien .....	96
dd) Biomedizinkonvention des Europarats .....	96

ee) Einfachgesetzliche Vorgaben des deutschen Rechts .....	97
i) § 17 TPG n. F. ....	97
(1) Tatbestand des Verbotes.....	97
(a) Definition des Vorteils.....	97
(b) Nachteilsausgleich.....	98
(c) Grenzbereiche.....	98
(2) Gesetzliche Ausnahmeregelungen.....	99
ii) § 18 TPG n. F. ....	99
iii) § 10 TFG .....	100
iv) § 1 ESchG .....	100
ff) Fazit .....	101
c) Verfassungsrechtliche Notwendigkeit eines Handelsverbotes.....	102
aa) Art. 1 Abs. 1 GG.....	102
i) Schutzbereich .....	102
(1) Begriff der Menschenwürde .....	103
(a) Wert- und Mitgifftheorie.....	103
(b) Kantianisches Menschenbild .....	104
(c) Christliches Menschenbild.....	105
(d) Objektformel .....	105
(e) Kommunikationstheorie .....	106
(f) Leistungstheorie.....	107
(g) Zwischenergebnis.....	107
(2) Eingriff in die Menschenwürdegarantie.....	107
ii) Ergebnis .....	113
bb) Fazit .....	113
d) Rechtspolitische Bewertung und Verhältnismäßigkeit eines Belohnungsmodells .....	113
aa) Ziel der Schaffung eines Belohnungsmodells .....	113
bb) Geeignetheit zur Erreichung des Ziels .....	114
cc) Erforderlichkeit.....	115
i) Modifikation der Zustimmungsvoraussetzungen.....	115
ii) Einsatz von Transplantationskoordinatoren .....	115
iii) Reziprozitätsmodell.....	116
iv) Aufklärung .....	118
dd) Angemessenheit eines Belohnungsmodells .....	118
i) Ablehnung einer Marktlösung .....	118
(1) Intrinsische Gründe zur Ablehnung eines Belohnungsmodells.....	118
(a) Widerspruch zum christlichen Menschenbild/ Nichtverkehrsfähigkeit des Körpers .....	119
(b) Altruistische Gabe .....	119
(2) Extrinsische Gründe zur	

Ablehnung einer Belohnungslösung .....	120
(a) Gefährdung von Qualitätsstandards .....	120
(b) Integrität der Transplantationsmedizin .....	121
(c) Gefahr der Ausnutzung wirtschaftlicher und gesundheitlicher Notlagen .....	122
(d) Gefährdung der Freiwilligkeit der Einwilligung zur Entnahme .....	124
ii) Gegenmeinung: Befürwortung eines Belohnungsmodells ....	126
(1) Faktische Existenz eines illegalen Marktes .....	126
(2) Spende trotz Belohnung .....	127
(3) Verkehrsfähigkeit abgetrennter Körperteile .....	128
(4) Selbstbestimmungsinteressen des Spenders .....	129
(5) Beispiele der Fremd- und Eigenkommerzialisierung ....	131
(a) Samen- und Eizellspenden .....	131
(b) Vollblut- und Plasmaspenden .....	132
(c) Andere Bereiche .....	133
(d) Kommerzielle Gesundheitsleistungen .....	134
(e) Entlohnung der am Transplantationsverfahren Beteiligten .....	135
(f) Verkauf von Arzneimitteln aus Körpersubstanzen ..	135
iii) Ergebnis .....	138
(1) Menschenwürdeargument als Scheinbegründung .....	138
(2) Inkonsistenz des Handelsverbotes .....	139
(a) Bestehende Eigen- und Fremdkommerzialisierungstendenzen .....	139
(b) Gravierende Unterschiede innerhalb des Gewebesektors .....	139
(c) Fehlende Differenzierungskriterien zur Begründung des Verbots der Eigenkommerzialisierung .....	140
(aa) Handelsverbot nur für therapeutisch eingesetzte Substanzen .....	140
(bb) Rechtfertigung der Ausnahme des § 17 Abs. 1 Nr. 2 TPG .....	141
(3) Prinzip der Tauschgerechtigkeit .....	142
(4) Gesundheitsschutz der Patienten .....	142
(a) Anspruch des Patienten auf Neuregelung aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG .....	142
(b) Verletzung eines Leistungsrechts .....	143
(5) Rechte des Spenders .....	145
e) Ergebnis .....	147
aa) Ausgestaltung .....	147
i) Organisationsstruktur .....	147

ii) Belohnungsmodell .....	148
(1) Postmortale Spende .....	148
(2) Lebendspende .....	148
(3) Finanzierungsmöglichkeiten .....	149
bb) Schutzvorschriften .....	149
i) Ausschluss einer direkten Spender-Empfänger-Interaktion .....	149
ii) Neutralität der Gewebevermittlungsinstitution .....	150
iii) Sicherung der Autonomie .....	151
cc) Straf- und Bußgeldvorschriften .....	151
2. Veränderung der Zustimmungsvoraussetzungen .....	151
a) Erweiterte Zustimmungslösung des TPG .....	151
b) Staatliches Organentnahmerecht/Notstandsmodell .....	152
aa) Verstoß gegen Art. 1 Abs. 1 GG .....	153
bb) Postmortales Persönlichkeitsrecht nach Art. 1 Abs. 1 GG .....	154
c) Widerspruchslösung .....	155
aa) Grundlagen .....	155
bb) Zustimmungserfordernisse anderer Länder .....	156
i) Österreich .....	156
ii) Schweiz .....	157
iii) Schweden .....	157
iv) Norwegen .....	158
v) Spanien .....	158
vi) Großbritannien .....	158
vii) Frankreich .....	159
viii) Niederlande .....	159
ix) Belgien .....	160
cc) Verfassungsrechtliche Bewertung der Widerspruchslösung .....	160
i) Verletzung der Menschenwürde .....	160
ii) Verletzung der Glaubens- und Weltanschauungsfreiheit, Art. 4 GG .....	161
iii) Postmortales Persönlichkeitsrecht .....	161
iv) Verletzung des negativen Selbstbestimmungsrechts .....	162
(1) Schutzbereich und Eingriff .....	162
(2) Rechtfertigung .....	163
v) Verletzung des Totensorgerechts der Angehörigen .....	163
dd) Rechtspolitische Bewertung der Widerspruchslösung .....	164
i) Zweck und Geeignetheit der Einführung einer Widerspruchslösung .....	164
ii) Erforderlichkeit .....	165
(1) Befragung zu einem festem Zeitpunkt .....	165
(2) Reziprozitätsmodell .....	165
(3) Belohnungsmodell .....	165

iii) Angemessenheit .....	166
(1) Widerstreitende Interessen .....	166
(2) Befürwortung der Widerspruchslösung .....	166
(a) Einseitige Interessenverteilung durch die Zustimmungslösung .....	166
(b) Gerechte Umverteilung der Handlungslasten.....	167
(c) Vergleich mit anderen Situationen.....	167
(aa) Gerichtliche Sektionen.....	167
(bb) Feuerbestattung .....	167
(cc) Entnahme von Körpersubstanzen zu Forschungszwecken .....	168
(dd) Vergleich mit den Regelungen zum Einsatz von Körpersubstanzen in der Forschung .....	168
(d) Zwischenergebnis.....	169
(3) Gegenansicht .....	169
(4) Stellungnahme .....	170
(a) Fremdbestimmung durch Anerkennung der Zustimmung von Angehörigen.....	170
(b) Verfahren bei Änderung des Verwendungszwecks .....	171
(c) Vergleich mit der Lebendspende von Organen .....	172
(d) Erleichterung der Durchführung.....	172
(5) Ergebnis .....	173
3. Ergebnis.....	173
 E. Ausblick .....	174
 I. Kombination von Widerspruchslösung und Belohnungsmodell.....	174
II. Reflexe auf die Regelungen zur Organtransplantation .....	174
1. Belohnungsmodell auch im Bereich der Organtransplantation .....	175
2. Widerspruchslösung .....	175
3. Honorierung der Erklärung der postmortalen Gewebespende .....	175
4. Lebendspende.....	176
III. Politische Durchsetzbarkeit dieser Änderungen.....	176
 Glossar .....	179
 Literaturverzeichnis.....	183
 Anhang.....	205

<b>I. Die Verwertung von Körpersubstanzen nach TFG und AMG .....</b>	<b>205</b>
<b>II. Gewebespende in Zahlen .....</b>	<b>206</b>
<b>III. Liste postmortal entnehmbarer Gewebe .....</b>	<b>207</b>
<b>IV. Liste von Zell- und Gewebeprodukten .....</b>	<b>208</b>
<b>V. Übersicht internationaler Bestimmungen zum Organ-/ Gewebehandelsverbot .....</b>	<b>214</b>
<b>VI. Synopse Transplantationsgesetz (TPG) .....</b>	<b>217</b>
<b>VII. Synopse des Arzneimittelgesetzes (AMG) .....</b>	<b>255</b>