

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	6
A. Einleitung	15
I. Situation der Transplantationsmedizin	19
II. Problemstellung	24
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
c) Auswirkungen gesetzlicher Regelungen	32
3. Ergebnis	32
III. Thematische Eingrenzung und Gang der Untersuchung	33
B. Medizinische Grundlagen der Zell- und Gewebetransplantation	36
I. Positionierung der Gewebetransplantation	36
II. Besonderheiten der Gewebe- und Zellspende gegenüber der Organspende	36
1. Entnahme von Gewebespenden	37
2. Empfängersituation bei der Gewebetransplantation	38
3. Notwendigkeit eines Verarbeitungsprozesses	38
4. Industrielles Interesse an Gewebe- und Zellspenden.....	38
III. Zelltransplantation	39
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
IV. Gewebetransplantation.....	48
1. Herzklappen/Perikard	48
2. Hornhaut.....	49
3. Gefäße	50
4. Haut.....	50
5. Fetale und embryonale Gewebe	51
a) Entnahmebedingungen	51
b) Experimentelle Therapie des Morbus Parkinson	52
6. Eihaut	53
V. Zusammenfassung	54
 C. Entwicklung der rechtlichen Grundlagen seit 1997	 55
 I. Transplantationsgesetz vom 5.11.1997	 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) Überkreuzlebenspende.....	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
II. EG-Richtlinie 2004/23/EG (Geweberichtlinie).....	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
III. Gewebegesetz	68
1. Reform des TPG	68
2. Regelungen des Arzneimittelrechts.....	70

IV. Anregungen und Kritik zum Gewebegesetz	71
1. Mangelnde Regelungssystematik des Gewebegesetzes.....	71
2. Unzureichende Ausdifferenzierung der Regelungen zur Gewebespende.....	72
3. Unzureichende Konkretisierung des Gewebehandelsverbotes.....	74
V. Zusammenfassung	76
D. Belohnungsmodell und Widerspruchslösung	77
I. Lösungsansätze	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
II. Rechtmäßigkeit/Erörterung der rechtlichen Problemlösungsstrategien	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 Mitgifttheorie.....	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) Inkonsequenz 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

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