

Inhaltsübersicht

| | |
|---|-----------|
| Inhaltsverzeichnis | XI |
| Einleitung | 1 |
| A. Die biomedizinischen Möglichkeiten auf dem Gebiet der Gewebetransplantation, Zellforschung und Zelltherapie | 7 |
| I. Traditionelle Gewebeforschung und neue Therapieversuche..... | 7 |
| II. DNA als Individualisierungsmerkmal menschlicher Zellen..... | 18 |
| B. Gesetzliche Behandlung von Gewebe in der Entwicklung..... | 21 |
| I. Regelungspflichten des deutschen Gesetzgebers..... | 22 |
| II. Regulierung als Gebot aus dem Rechtsstaatsprinzip | 23 |
| III. Die gesetzlichen Regelungen vor der Geweberechtsnovelle 2007 | 28 |
| IV. Europäischer Rechtsrahmen; insbesondere die EU- Geweberichtlinie | 38 |
| V. Bedarf einer Neuordnung des Geweberechts..... | 49 |
| C. Das Gewebegesetz (Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen) vom 20. Juli 2007, BGBl 2007, 1574-1594..... | 53 |
| I. Richtlinienkonforme Umsetzung der EU- Geweberichtlinie von 2004 | 53 |
| II. Entwurf des Gewebegesetzes von 2006..... | 55 |
| III. Endfassung BT Drs. 385/ 07 | 56 |
| IV. Änderung des TPG durch das Gewebegesetz | 58 |
| V. Änderung des AMG durch das Gewebegesetz | 64 |
| VI. Änderung des TFG..... | 79 |
| VII. Analyse der neuen Systematik | 79 |
| D. Die Zuweisung des Arzneimittelstatus als Verfassungsproblem? | 95 |
| I. Problemaufriss..... | 95 |
| II. Darstellung des verfassungsrechtlichen Schutzes menschlichen Gewebes | 95 |
| III. Analyse des verfassungsrechtlichen Schutzes menschlichen Gewebes ... | 101 |
| IV. Ergebnis..... | 105 |
| V. Darstellung der verfassungsrechtlichen Abwehrrechte gegen die Restriktion des Umgangs mit Humangewebe | 105 |

| | | |
|-----------|---|-----|
| VI. | Exemplarische Analyse der verfassungsrechtlichen Abwehrrechte gegen Beschränkungen im Umgang mit Gewebe am Maßstab der Art. 5 III GG und Art. 12 I GG | 111 |
| VII. | Ergebnis zur Grundrechtsanalyse der Abwehrrechte gegen Beschränkungen im Umgang mit Gewebe | 130 |
| E. | Funktionalität der Neuregelungen | 133 |
| I. | Exemplarische Einzelfallbetrachtungen..... | 133 |
| II. | Zivilrechtliche Auswirkungen der Neuregelung..... | 143 |
| III. | Strafrechtliche Aspekte bezüglich der Neuregelung..... | 153 |
| F. | Rechtspolitische Aspekte bezüglich der Regulierung des Geweberechts | 161 |
| I. | Vertrauen als Voraussetzung der freiwilligen Spende – staatliche Förderungspflicht? | 161 |
| II. | Finanzielle Aspekte; Volkswirtschaftliche Bedeutung..... | 170 |
| III. | Forderungen | 171 |
| IV. | Modellversuche | 175 |
| V. | Eigener Lösungsansatz..... | 178 |
| G. | Endergebnis | 183 |
| | Literaturverzeichnis..... | 185 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Einleitung | 1 |
| A. Die biomedizinischen Möglichkeiten auf dem Gebiet der Gewebetransplantation, Zellforschung und Zelltherapie | 7 |
| I. Traditionelle Gewebeforschung und neue Therapieversuche..... | 7 |
| 1. Leitgedanke und Forschungsziel | 8 |
| 2. Stammzellforschung | 9 |
| a. Embryonale Stammzellen..... | 9 |
| b. Adulte Stammzellen | 10 |
| c. Induzierte, pluripotente Stammzellen..... | 10 |
| 3. Anwendungsgebiete..... | 11 |
| a. Wiederherstellung von Herzmuskelgewebe | 11 |
| b. Transplantationsunterstützende Stammzelltherapie | 11 |
| c. Krebsterapie | 12 |
| d. Anregung körpereigener Insulinproduktion | 13 |
| e. Gewebezüchtung aus Stammzellen | 13 |
| f. Autologe Stammzelltransplantation..... | 14 |
| g. Isolation von Stammzellen menschlichen oder tierischen Ursprungs mit dem Ziel der Weiterentwicklung zu Herz-, Leber- und Nervenzellen | 14 |
| h. Stammzellgewinnung aus Nabelschnurblut | 14 |
| i. Zusammenfassung | 15 |
| 4. Weitere Verfahren im Rahmen der Gewebetherapie..... | 16 |
| a. Klassische Gewebezüchtung und Tissue Engineering | 16 |
| b. Einzelzelltransplantation | 17 |
| c. Hornhautproduktion..... | 17 |
| d. kardiale Gewebezüchtung | 18 |
| II. DNA als Individualisierungsmerkmal menschlicher Zellen | 18 |
| 1. Genetische Identität | 18 |
| 2. Der menschliche Körper als wertvoller Rohstoff..... | 19 |
| B. Gesetzliche Behandlung von Gewebe in der Entwicklung | 21 |
| I. Regelungspflichten des deutschen Gesetzgebers..... | 22 |
| II. Regulierung als Gebot aus dem Rechtsstaatsprinzip..... | 23 |
| 1. Parlamentsvorbehalt und Wesentlichkeitstheorie..... | 23 |
| 2. Folge für die Ausgestaltung einer gesetzlichen Regelung..... | 24 |
| 3. Konsequenz für den Umgang mit Gewebe | 25 |
| 4. Normenklarheit und Qualität von Gesetzen..... | 26 |

| | |
|--|----|
| 5. Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers | 28 |
| III. Die gesetzlichen Regelungen vor der Geweberechtsnovelle 2007 | 28 |
| 1. Das AMG von 1961 | 29 |
| a. Entstehungsgeschichte des Gesetzes | 29 |
| b. Änderungen, gesetzliche Präzisierungen..... | 30 |
| c. Die letzten AMG Novellen (insbes. 12. ; 14. und 15. AMG- Novelle)..... | 31 |
| aa. Die 12. AMG- Novelle..... | 31 |
| bb. Die 14. AMG- Novelle..... | 32 |
| cc. Die 15. AMG- Novelle..... | 32 |
| d. Abgrenzung zum MPG von 2002..... | 33 |
| 2. Das TPG von 1998..... | 34 |
| a. Entstehungsgeschichte und Regelungsbereich | 34 |
| b. Abgrenzung zum AMG | 35 |
| 3. Das TFG von 1998..... | 36 |
| 4. Das EschG von 1990 und das StZG von 2002 | 37 |
| 5. Zuordnungsprobleme | 38 |
| IV. Europäischer Rechtsrahmen; insbesondere die EU- Geweberichtlinie..... | 38 |
| 1. Art. 168 IV EG (ex-Artikel 152 EG)..... | 38 |
| a. Erweiterte Rechtssetzungskompetenz der EU | 39 |
| b. Abgrenzung zu Art. 114 III EG (ex-Artikel 95 EG) | 40 |
| c. Freiraum der Mitgliedsstaaten | 41 |
| d. Notwendigkeit der europarechtlichen Vereinheitlichung der Sicherheits- und Qualitätsstandards im Geweberecht | 41 |
| 2. Die Geweberichtlinie | 42 |
| a. Gewebe- und Arzneimittelrichtlinie | 43 |
| b. Abgrenzung und Zuordnung nach diesen Richtlinien..... | 44 |
| c. Zuordnung und europarechtlicher Anwendungsbereich | 44 |
| d. Anforderungen an den Umsetzungsgesetzgeber | 45 |
| 3. VO neuartige Therapien – ATMP-Verordnung..... | 46 |
| a. Tissue Engineering | 46 |
| b. Abgrenzung zur Gewebe- und Arzneimittelrichtlinie..... | 47 |
| c. Stellungnahme | 48 |
| V. Bedarf einer Neuordnung des Geweberechts | 49 |

C. Das Gewebegesetz (Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen) vom 20. Juli 2007, BGBl 2007, 1574-1594

| | |
|--|----|
| I. Richtlinienkonforme Umsetzung der EU- Geweberichtlinie von 2004 ... | 53 |
| II. Entwurf des Gewebegesetzes von 2006 | 55 |

| | |
|---|----|
| III. Endfassung BT Drs. 385/ 07 | 56 |
| 1. Modifikationen hinsichtlich der AMG- Änderungen | 57 |
| 2. Modifikationen hinsichtlich der TPG- Änderungen | 57 |
| 3. Modifikationen hinsichtlich der TFG- Änderungen | 57 |
| 4. Kritik | 58 |
| IV. Änderung des TPG durch das Gewebegesetz | 58 |
| 1. Die neuen Begriffsbestimmungen des § 1 und 1a TPG | 58 |
| 2. Gewebe im Sinne des § 1 I TPG | 60 |
| 3. Weitere Zuordnungen | 61 |
| a. Knochenmark und Keimzellen | 61 |
| b. Hämatopoetische Stammzellen | 62 |
| c. Pankreasinsel- und Leberzellen | 63 |
| V. Änderung des AMG durch das Gewebegesetz | 64 |
| 1. Begriffs- und Zuordnungsbestimmungen | 64 |
| a. Gewebe als Arzneimittel | 64 |
| b. Kritik an der arzneimittelrechtlichen Begrifflichkeit | 65 |
| c. Ausnahmen vom Arzneimittelbegriff | 67 |
| 2. Die Verfahrensanforderungen des AMG in Bezug auf Gewebe | 67 |
| a. Die geänderten Vorschriften des AMG im Hinblick auf Herstellungs- und Genehmigungserfordernisse | 68 |
| aa. § 13 AMG: Herstellungserlaubnis | 68 |
| (i) Geltungs- und Anwendungsbereich der Herstellungserlaubnis | 68 |
| (ii) Überflüssige Miteinbeziehung? | 70 |
| (iii) Stellungnahme | 70 |
| bb. § 20 b AMG: Einrichtungsgenehmigung für Gewinnung von Gewebe und Laboruntersuchungen | 70 |
| cc. § 20 c AMG: Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe | 72 |
| (i) Abgrenzung von § 13 und § 20 c AMG | 72 |
| (ii) Kritik | 72 |
| dd. Ausnahme von der Genehmigungspflicht der §§ 20 b,c durch § 20 d AMG seit 2009 | 73 |
| ee. §§ 21, 21 a AMG: Vorschriften für das Inverkehrbringen | 73 |
| ff. Stellungnahme | 75 |
| b. Die geänderten Vorschriften im Hinblick auf Dokumentations- und Meldepflichten | 76 |
| aa. Dokumentations- und Meldepflichten nach dem TPG bzw. der TPG- GewVO | 77 |

| | |
|--|-----------|
| bb. Dokumentations- und Meldepflichten nach dem AMG und der AMWHV..... | 77 |
| cc. Kritik..... | 78 |
| c. Die geänderten Vorschriften im Hinblick auf Ein- und Ausfuhrbestimmungen..... | 78 |
| VI. Änderung des TFG..... | 79 |
| VII. Analyse der neuen Systematik..... | 79 |
| 1. Begriffsbestimmungen..... | 79 |
| a. Anatomisch-medizinische Differenzierungen..... | 79 |
| aa. Gewebe..... | 79 |
| bb. Organ..... | 80 |
| cc. Einzelzelle..... | 81 |
| b. Unterschied in Behandlung und Therapie..... | 81 |
| 2. Europäischer Gewebe- und Arzneimittelbegriff..... | 82 |
| 3. Der Gewebebegriff nach juristischer Betrachtungsweise in Deutschland..... | 83 |
| a. Der Gewebebegriff im Sinne des § 1 a Nr. 4 TPG..... | 83 |
| aa. Autonomie der Rechtswissenschaften..... | 83 |
| bb. Verletzung des Bestimmtheitsgebots..... | 85 |
| b. Gewebezubereitungen im Sinn des § 4 XXX S. 1 AMG..... | 86 |
| aa. Gewebezubereitung als Oberbegriff..... | 86 |
| bb. Klassische Gewebezubereitungen..... | 87 |
| cc. Abgrenzung somatisches Zelltherapeutikum nach § 4 XX AMG..... | 88 |
| dd. Abgrenzung des Gewebezüchtungsbegriffs der ATMP- Verordnung..... | 88 |
| c. Gewebetransplantat im Sinne des § 1 a Nr.1 TPG..... | 89 |
| 4. Der Organbegriff..... | 90 |
| 5. Der Arzneimittelbegriff..... | 90 |
| 6. Gewebe als Arzneimittel, §§ 2 I, 3 Nr. 3 AMG; deutscher Gewebebegriff nach dem Gewebegesetz..... | 92 |
| a. Begriffliche Festlegung und Auswirkungen der Begriffsbestimmung..... | 92 |
| b. Ergebnis..... | 92 |
| D. Die Zuweisung des Arzneimittelstatus als Verfassungsproblem? | 95 |
| I. Problemaufriss | 95 |
| II. Darstellung des verfassungsrechtlichen Schutzes menschlichen Gewebes | 95 |
| 1. Der Arzneimittelstatus und die Menschenwürde, Art. 1 I GG | 96 |

| | |
|--|-----|
| 2. Der Arzneimittelstatus und das Lebensrecht, Art. 2 II GG | 97 |
| a. Lebensschutz einer Einzelzelle..... | 97 |
| aa. Das Recht auf Leben, Art. 2 II S.1 1. Alt. GG | 97 |
| bb. Die körperliche Unversehrtheit, Art. 2 II S.1 2. Alt. GG | 98 |
| b. Lebensschutz als hoheitliche Pflicht der Forschungsförderung..... | 98 |
| aa. Bestehen und Umfang einer Schutzpflicht..... | 98 |
| bb. Gefährdung dieses Rechtsguts | 99 |
| 3. Der Arzneimittelstatus und das allgemeine Persönlichkeitsrecht..... | 99 |
| III. Analyse des verfassungsrechtlichen Schutzes menschlichen | |
| Gewebes | 101 |
| aa. Keine Hochzonung jeder ethischen Debatte auf | |
| Verfassungsebene..... | 101 |
| bb. Keine Reduzierung des Individuums Mensch auf seine DNA .. | 102 |
| cc. Verbrauchende Embryonenforschung..... | 103 |
| dd. Ausreichende staatliche Schutzpflichtbefriedigung im Sinne | |
| des Art. 2 II GG..... | 103 |
| ee. Keine Verletzung des biomateriellen Selbstbestimmungs- | |
| rechts durch die produktrechtliche Zuordnung..... | 104 |
| IV. Ergebnis..... | 105 |
| V. Darstellung der verfassungsrechtlichen Abwehrrechte gegen | |
| die Restriktion des Umgangs mit Humangewebe | 105 |
| 1. Direktiven der Wissenschaftsfreiheit des Art. 5 III GG | 106 |
| a. Arzneimittelgewebe als Forschungsobjekt | 107 |
| b. Grundrechtsschutz für die pharmazeutische Forschung?..... | 107 |
| aa. Kein Schutz bei reiner Produkterzeugung..... | 108 |
| bb. Rechtsprechung des BVerfG und BVerwG | 109 |
| c. Zwischenergebnis | 110 |
| 2. Direktiven der Berufsfreiheit des Art. 12 I GG | 110 |
| 3. Ergebnis | 111 |
| VI. Exemplarische Analyse der verfassungsrechtlichen | |
| Abwehrrechte gegen Beschränkungen im Umgang mit Gewebe | |
| am Maßstab der Art. 5 III GG und Art. 12 I GG | 111 |
| 1. Vereinbarkeit der Zulassungs- und Genehmigungsvorschriften | |
| sowie der Dokumentations- und Meldepflichten mit Art. 5 III GG | 111 |
| a. Schutzbereich | 112 |
| b. Eingriff..... | 112 |
| c. Verfassungsrechtliche Rechtfertigung..... | 112 |
| aa. Einschränkung der Wissenschaftsfreiheit | 112 |
| bb. Stellungnahme | 113 |
| cc. Verhältnismäßigkeit | 114 |

| | |
|--|------------|
| (i) Gesetzeszweck | 114 |
| (ii) Geeignetheit | 114 |
| (iii) Erforderlichkeit | 114 |
| (iv) Angemessenheit | 115 |
| (a) Rechtmäßigkeit von Zulassungs- und Genehmigungsvorschriften | 115 |
| (aa) Staatliche Restriktionen dem Grunde nach erforderlich | 116 |
| (bb) Rechtmäßigkeit von präventiven Kontrollen der Ge- webezubereitungen ohne Differenzierung des Gewebes | 116 |
| (cc) Korrektur durch die 15. AMG- Novelle | 119 |
| (b) Ungelöste Abgrenzungsfragen trotz dieser Korrektur | 120 |
| (c) Rechtmäßigkeit von Dokumentations- und Meldepflichten | 121 |
| (aa) Anzeige an die Behörde grundsätzlich rechtmäßig | 121 |
| (bb) Notwendigkeit gewebespezifischer Regelungen? | 122 |
| d. Ergebnis | 123 |
| 2. Vereinbarkeit der Zulassungs- und Genehmigungsvorschriften, sowie Regelungen zur Angehörigenbefragung nach postmortalen Gewebeentnahme mit Art. 12 I GG | 123 |
| a. Schutzbereich | 124 |
| b. Eingriff | 125 |
| c. Verfassungsrechtliche Rechtfertigung | 125 |
| aa. Einschränkung des Art. 12 I GG | 125 |
| bb. Verhältnismäßigkeit | 125 |
| (i) Legitimer Zweck, Geeignetheit und Erforderlichkeit | 125 |
| (ii) Angemessenheit | 125 |
| (a) Gewebeentnahme zu Untersuchungs- und Forschungszwecken | 127 |
| (b) Aufklärung zur postmortalen Gewebeentnahme | 128 |
| d. Ergebnis zu Art. 12 I GG | 130 |
| VII. Ergebnis zur Grundrechtsanalyse der Abwehrrechte gegen Beschränkungen im Umgang mit Gewebe | 130 |
| E. Funktionalität der Neuregelungen | 133 |
| I. Exemplarische Einzelfallbetrachtungen | 133 |
| 1. Einzelne Gewebetypen | 133 |
| a. Keimzellen | 133 |
| b. Bei Organentnahmen anfallendes Gewebe | 134 |
| c. Herzklappen, Augenhornhäute | 134 |

| | |
|---|-----|
| d. Ergebnis | 135 |
| 2. Kommerzialisierungsverbote | 135 |
| a. Reichweite der Kommerzialisierungsverbote..... | 137 |
| b. Abgrenzung einer zulässigen Ökonomisierung als Verteilungsinstrument von der illegitimen Kommerzialisierung als reiner Gewinnmaximierung | 138 |
| aa. Begriffliche Differenzierung | 138 |
| bb. Maßstäbe für Gewebe | 139 |
| c. Ökonomische Auswirkungen..... | 140 |
| d. Ergebnis | 141 |
| 3. Organvorrang gemäß § 9 II TPG | 141 |
| a. Kritik wegen der Möglichkeit der Zellzüchtung | 142 |
| b. Ergebnis | 143 |
| II. Zivilrechtliche Auswirkungen der Neuregelung | 143 |
| 1. Eigentumsrechtliche Aspekte | 143 |
| a. Erste Auffassung: Eigentumserwerb des Menschen an seinem Körper möglich | 144 |
| b. Zweite Auffassung: Der menschliche Körper eignet sich nicht für Eigentumspositionen..... | 144 |
| aa. Kein sachenrechtlicher, sondern Persönlichkeitsrechtsschutz ... | 144 |
| bb. Stellungnahme..... | 145 |
| cc. Rechtliche Zuordnung einzelner Körpersubstanzen vom Lebenden..... | 145 |
| dd. Zuordnung von Leichen | 146 |
| ee. Problematik hinsichtlich der arzneimittelrechtlichen Zuordnung | 147 |
| c. Fall <i>Moore</i> als erster Konfliktfall der ökonomischen Relevanz menschlicher Gewebe | 147 |
| d. Fazit | 148 |
| 2. Patent- und urheberrechtliche Fragen..... | 149 |
| a. Zulässigkeit der Patentierung menschlicher Zellen..... | 149 |
| b. Erforderlichkeit der Neuregelung patent- und urheberrechtlicher Fragen durch den Arzneimittelstatus von Gewebe | 150 |
| c. Fazit..... | 150 |
| 3. Einwilligung und Aufklärung als Konkretisierung des biomateriellen Selbstbestimmungsrechts?..... | 151 |
| a. Ist durch das Gewebegesetz geklärt, wie mit Körpermaterial verfahren werden darf? | 152 |
| b. Zwischenergebnis | 152 |
| 4. Ergebnis zur zivilrechtlichen Analyse | 153 |

| | |
|--|------------|
| III. Strafrechtliche Aspekte bezüglich der Neuregelung..... | 153 |
| 1. Die Störung der Totenruhe gemäß § 168 StGB im Lichte der neuen Gesetzgebung | 153 |
| a. § 168 StGB und die klinische Sektion..... | 154 |
| aa. Der tote Körper als Focus der Gefühle..... | 155 |
| bb. Pietät, Totenfürsorgerecht und Nächstenliebe..... | 156 |
| cc. Zwischenergebnis | 157 |
| b. § 168 StGB und das Gewebegesetz..... | 158 |
| 2. Ergebnis zur strafrechtlichen Analyse | 158 |
| F. Rechtspolitische Aspekte bezüglich der Regulierung des Geweberechts | 161 |
| I. Vertrauen als Voraussetzung der freiwilligen Spende – staatliche Förderungspflicht? | 161 |
| 1. Spendenbereitschaft im Bezug auf Gewebe nach wie vor niedrig | 161 |
| a. Zahlen zur Gewebespende..... | 161 |
| b. Zahlen zur Spendenbereitschaft allgemein..... | 162 |
| 2. Gründe für den Mangel..... | 163 |
| a. Regelungen zu kompliziert | 163 |
| b. Misstrauen in den Gewebemarkt..... | 164 |
| aa. Keine emotionale Beteiligung | 165 |
| bb. Gewebeskandale und Verdacht der Leichenausschlachtung | 165 |
| cc. Unkenntnis über Unterscheidung zwischen Organ und Gewebe..... | 167 |
| 3. Gesetzlicher Rahmen als Steuerungsinstrument..... | 168 |
| a. <i>De lege ferenda</i> : Opfer für die Allgemeinheit? | 169 |
| b. Stellungnahme | 169 |
| II. Finanzielle Aspekte; Volkswirtschaftliche Bedeutung | 170 |
| III. Forderungen..... | 171 |
| 1. Differenziertere Behandlung nach Art der Gewebe | 172 |
| 2. Europarechtliche bzw. weltweite Vereinheitlichung..... | 174 |
| IV. Modellversuche | 175 |
| 1. DSO, DSO-G und DGFG | 175 |
| 2. Zusammenarbeit von DIZG und UKE in Hamburg | 176 |
| 3. Bestattung von menschlichen Geweben durch die Rechtsmedizin in Köln..... | 178 |
| 4. Stellungnahme..... | 178 |
| V. Eigener Lösungsansatz | 178 |
| 1. <i>De lege ferenda</i> : Regionale Begrenzung; persönliche Verantwortlichkeiten als Qualitätskontrolle | 179 |

| | |
|--|------------|
| a. Lokale Kreisläufe nach einheitlicher Gesetzesregelung..... | 179 |
| b. Konflikt mit der Binnenmarktdurchsetzung der Europäischen Union?..... | 180 |
| c. Spendermotivation durch Vertrauensförderung anstatt Industrialisierung | 181 |
| d. Konkrete gesetzliche Lösung im lokal beschränkten System | 181 |
| 2. Vorschlag für den gesetzlichen Umgang mit Keimzellen | 182 |
| G. Endergebnis | 183 |
| Literaturverzeichnis..... | 185 |