

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. Krebstherapie	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, BGBI 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
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 Gewebegegesetz.....	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 Schutzpflichterfüllung im Sinne des Art. 2 II GG.....	103
ee. Keine Verletzung des biomateriellen Selbstbestimmungs- rechts durch die produktrechtlche 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. Arzneigewebe 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. Einschränkbarkeit 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 postmortaler Gewebeentnahme mit Art. 12 I GG	123
a. Schutzbereich.....	124
b. Eingriff.....	125
c. Verfassungsrechtliche Rechtfertigung.....	125
aa. Einschränkbarkeit 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. Spendebereitschaft im Bezug auf Gewebe nach wie vor niedrig	161
a. Zahlen zur Gewebespende	161
b. Zahlen zur Spendebereitschaft 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