

Ocka Anna Böhnke

Die Kommerzialisierung der Gewebespende

Eine Erörterung des Ressourcenmangels
in der Transplantationsmedizin
unter besonderer Berücksichtigung
der Widerspruchslösung



A. Einleitung

Die medizinisch-wissenschaftliche Entwicklung der letzten Jahre unterstreicht immer mehr eine neue Rolle des menschlichen Körpers als „Rohstoff“ für unterschiedlichste Zwecke. Es existiert faktisch kein Teil des menschlichen Körpers, der keiner medizinischen, wissenschaftlichen oder kosmetischen Nutzung zugänglich ist. Organe und Gewebe werden Patienten transplantiert, Blut und Blutprodukte transfundiert, Körpersubstanzen zu wissenschaftlichen Zwecken in Bio- und Gewebebanken archiviert und analysiert, Eizellen sind essentielle Mittel der Stammzellforschung, Mutterkuchen und andere Körperbestandteile dienen der kosmetischen Industrie als Rohstoff, und menschliche Haare werden zu Perücken oder Haarteilen verarbeitet.¹

I. Situation der Transplantationsmedizin

Die erste erfolgreiche Transplantation eines menschlichen Gewebes erfolgte 1905. Diese von Zirm durchgeführte Hornhauttransplantation² zeigte damals erstmalig, dass die Transplantation von Gewebe eine ernstzunehmende, Erfolg versprechende Therapieoption darstellt. Die erste Organtransplantation hingegen fand Jahre später – 1933 in der Ukraine – statt.³ Erfolgreich aber war erst eine Nierentransplantation im Jahre 1954, welche in den USA zwischen eineiigen Zwillingen durchgeführt wurde.⁴

Im Laufe der Zeit ist das Verfahren der Transplantation etlicher Organe und Gewebe zu einem etablierten Routineverfahren avanciert⁵, denn Organ- und Gewebetransplantationen stellen bei zahlreichen Erkrankungen die einzige Möglichkeit einer kausalen Therapie dar. Daher erhalten immer mehr Patienten von

-
- 1 Lippert, Forschung an und mit Körpersubstanzen, MedR 2001, 406; Taupitz, Das Verbot der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, in: Taupitz (Hrsg.), Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, S. 1.
 - 2 Püschel/Tomforde, Praxis der Gewebeexplantation in der Rechtsmedizin, RM 2003, 365; Rostron, The History of Corneal Transplantation, in: Hakim/Papalois (Hrsg.), History of Organ and Cell Transplantation, S. 275.
 - 3 Kootstra, The History of Organ Donation and Sharing, in: Hakim/Papalois, History of organ and cell transplantation, S. 55.
 - 4 Hakim/Papalois/Najarian, The History of Kidney Transplantation, in: Hakim/Papalois, History of organ and cell transplantation, S. 76.
 - 5 Pühler/Hübner/Middel, Regelungssystematische Vorschläge zur Umsetzung der Geweberichtlinie, MedR 2007, 17.

anderen Personen gespendete biologische Substanzen zu therapeutischen Zwecken.⁶

Die medizinische Entwicklung ermöglicht heute grundsätzlich die Transplantation jeden Gewebes; die therapeutischen Optionen reichen von der Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit von Gehbehinderten durch die Verpflanzung von Knorpeln über die Behandlung von Neuralrohrdefekten (z. B. Spina bifida) Neugeborener bis zur Verhinderung von Erblindung oder Ertaubung durch die Transplantation von Augenhornhaut bzw. Gehörknöchelchen und der Wiederherstellung der Herzfunktion durch den Ersatz von Herzklappen.⁷

Einer Vielzahl kranker Menschen kann durch die Transplantation von Geweben Verstorbener zu mehr Lebensqualität verholfen werden. Bisweilen existieren keine anderen Materialien als transplantierte Gewebe und Zellen, die ein ähnlich funktionelles Ergebnis gewährleisten.⁸ Zu den standardgemäß transplantierten Geweben gehören vor allem Augenhornhäute, Herzklappen, (Muskel-) Faszien, Gehörknöchelchen, aber auch Röhrenknochen und Tracheen.⁹ Insbesondere der Transplantation dieser Gewebe kommt eine zunehmende Bedeutung zu.¹⁰ Denn solange keine Therapiealternativen bei bestimmten zum Teil lebensbedrohlichen Erkrankungen existieren, bietet die Transplantation dieser Gewebe in vielen Fällen den einzigen kurativen Ansatz für den Patienten.

Während die Erfolge der Gewebetransplantation in der Öffentlichkeit nach wie vor kaum wahrgenommen werden, werden die Errungenschaften der Organtransplantation in der Presse spektakulär und öffentlichkeitswirksam präsentiert. Der Ersatz eines Organs und der damit verbundene Fortschritt waren ein sensationeller Erfolg der Medizin.¹¹ Das Verfahren der Gewebe- und Zelltransplantation verändert die Krankheitsgeschichte vieler Patienten zum Teil jedoch ebenso grundlegend. Gewebetransplantationen wie z. B. Knochen- oder Hauttransplantationen erregen aber nicht in gleichem Maße Aufsehen und sind daher im Bewusstsein der Bevölkerung nicht derart präsent wie die Organtransplantation.

Diese öffentliche Wahrnehmung spiegelt sich ebenfalls in den gesetzlichen Regelungen wider. Selbstige erfolgte für die Transplantationsmedizin 1997 mit dem TPG; eine ausdifferenzierte Regelung des Transfusionswesens erfolgte 1998 im TFG. Die Geschichte der Entstehung des TPG geht in die 1980er¹²

6 Pruß/Knaepler/Katthagen/Frommelt, Auswirkungen der EU-Geweberichtlinie auf deutsche Knochenbanken, Orthopäde 2005, 1161.

7 Bratzke, Gewebetransplantation, RM 2003, 347; Wessinghage, Gewebetransplantation – ein wirkungsvolles Therapieverfahren stößt auf Hindernisse, S. 1.

8 WHO, Report on First Global Consultation on Regulatory Requirements for Human Cells and Tissues for Transplantation, S. 1.

9 Bratzke, Gewebetransplantation, RM 2003, 347.

10 Karbe u.a., Das neue deutsche Gewebegesetz, RM 2007, 380.

11 Rüping, Individual- und Gemeinschaftsinteressen im Recht der Organtransplantation, GA 1978, 129.

12 Deutsch, Das Transplantationsgesetz vom 5.11.1997, NJW 1998, 777.

bzw. 1970er¹³ Jahre zurück¹⁴ und löste etliche Kontroversen aus: Hirntoddiagnostik, Zustimmungslösung zur Regelung der Einwilligungsvoraussetzungen bei der postmortalen Organspende sowie die Organisation der Allokation sogenannter vermittlungspflichtiger Organe (Herz, Lunge, Leber, Niere, Pankreas und Darm).¹⁵

Das dann aber nach etlichen Diskussionen 1997 endlich verabschiedete TPG sollte dem bis dahin nicht gesetzlich geregelten Bereich der Transplantationsmedizin in Deutschland Rechtssicherheit bringen.¹⁶ Hiermit waren hohe Erwartungen verbunden, denn durch die gesetzliche Regelung sollte der gesamte Ablauf des Transplantationsverfahrens transparenter und damit vertrauenswürdiger erscheinen. Auf diese Weise sollten die Skepsis und das Misstrauen der Bevölkerung im Hinblick auf die Transplantationsmedizin vermindert oder sogar eliminiert werden, um so die Spendebereitschaft der Bevölkerung zu fördern.¹⁷ Aber schon auf den ersten Blick fiel auf, dass das Gesetz durch die Notwendigkeit von Kompromissen im Gesetzgebungsverfahren nicht viel mehr leisten konnte, als den damaligen status quo in Gesetzesform zu gießen.¹⁸

Nunmehr bestätigt sich heute, dass das TPG von 1997 diesen genannten Zielen tatsächlich nicht gerecht werden konnte.¹⁹ Zwar gewährt das TPG inzwischen hinsichtlich des Ablaufs des Organtransplantationsverfahrens hinreichende Rechtssicherheit, vermag aber den Mangel an Organ- und Gewebespenden nicht zu beheben.²⁰

Dies blieb zwar auch in den letzten Jahren nicht undiskutiert und unkommentiert, neues Leben aber gewann die Diskussion um die gesetzlichen Bestimmungen des TPG erst nach Erlass der EG-Richtlinie 2004/23/EG²¹ (im folgenden Geweberichtlinie) und mit der Notwendigkeit der Umsetzung dieser europäischen Vorgaben in nationales Recht. Die Geweberichtlinie soll der Fest-

13 Weber/Lejeune, Rechtliche Probleme des rheinlandpfälzischen Transplantationsgesetzes, NJW 1994, 2392.

14 Vgl. hierzu Joo, Organtransplantation und Strafrecht, S. 9 – 28; König, Straßbarer Organhandel, S. 99 – 107.

15 König, in: Schroth/König/Gutmann/Oduncu, TPG, Einleitung S. 5 Rdnr. 6.

16 Lilie, Transplantationsgesetz – was nun?, Medizin - Recht – Ethik, Rechtsphilosophische Hefte, Band VIII, 1998, S. 101.

17 Lilie, Zur Zukunft der Organ- und Gewebespende, in: FS Laufs, S. 960; Parzeller/Henze/Bratzke, Gewebe- und Organtransplantation, KritV 2004, 371.

18 Lilie, Transplantationsgesetz – was nun?, Medizin - Recht – Ethik, Rechtsphilosophische Hefte, Band VIII, 1998, 89.

19 Breyer u.a., Organmangel, S. 49.

20 Dufková, Zivil- und strafrechtliche Auswirkungen des Transplantationsgesetzes, MedR 1999, 454 f.; Klinkhammer/Hibbeler, Der menschliche Körper ist keine veräußerbare Ware, DÄ 2007, A 1458; Rittner/Besold/Wandel, Die anonymisierte Lebendspende nach § 9 Satz 1 TPG, MedR 2001, 118.

21 ABl. EG L 102/48.

legung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen dienen. Diese Richtlinie machte die Besonderheit der Gewebe- und Zelltransplantation gegenüber der Organtransplantation deutlich.

Das TPG 1997 gibt dieses Faktum allerdings nicht wieder: Vom Anwendungsbereich des TPG waren zwar einige Zellen und Gewebe (Blut, Knochenmark, embryonale/fetale Organe und Gewebe) nach § 1 Abs. 2 TPG a. F. ausgeschlossen, aber eine weitere Differenzierung zwischen Geweben und Organen wurde nicht vorgenommen. Das TPG basiert auf dem sogenannten weiten Organbegriff, welcher neben den soliden Organen auch Organteile und Gewebe mit einschließt. Diese Entdifferenzierung von Organen und nicht durchbluteten Geweben entsprach aber auch nicht der vor 1997 bestehenden Praxis der Gewebeentnahme, denn die bei Organen bereits übliche erweiterte Zustimmungslösung²² wurde bei der Gewebeexplantation nicht angewendet; in diesem Bereich wurde mit einer mutmaßlichen Zustimmung bzw. der Sozialadäquanz wegen der Geringfügigkeit des Eingriffes gearbeitet.²³ Weiterhin zeigt die Tatsache, dass der weite Organbegriff nicht im gesamten TPG von 1997 durchgehalten wird²⁴ (§ 1 Abs. 2 TPG a. F.: „embryonale und fetale Organe und Gewebe“), dass es dem Gesetzgeber damals an Problembewusstsein hinsichtlich dieser Tatsache mangelte. Im Zuge der hitzigen Diskussionen um die oben genannten Streitpunkte war eine Sonderregelung der Gewebespende wohl weder opportun noch als unbedingt erforderlich angesehen worden.

Deutlich zeigen die Normierungen des TPG, dass diese vor zwölf Jahren dem Stand der klinischen Entwicklung entsprechend primär für Organspenden entworfen worden sind. Es finden sich nämlich keine detaillierten Regelungen der Verfahrensabläufe für die Zell- und Gewebespende; auch den medizinischen Eigentümlichkeiten der Gewebespende wurde nicht Rechnung getragen. Zwar hat die Bundesärztekammer Regelungen zum Anlegen und Führen diverser Gewebebanken wie Knochen, Hornhaut oder Blut geschaffen, aber auch diese sind ergänzungs- und ausfüllungsbedürftig.²⁵

22 Die erweiterte Zustimmungslösung erfordert für die Organ- und Gewebeexplantation die Zustimmung des Spenders; bei fehlender Willensäußerung des Verstorbenen kann die Entnahme durch die Zustimmung der Angehörigen, welche hierbei aber an den mutmaßlichen Willen des Verstorbenen gebunden sind, legitimiert werden.

23 Albrecht, Die rechtliche Zulässigkeit postmortaler Transplantatentnahmen, S. 71 f.; Carstens, Das Recht der Organtransplantation, S. 160; Deutsch, Das Transplantationsgesetz vom 5.11.1997, NJW 1998, 778; Dufková, Zivil- und strafrechtliche Auswirkungen des Transplantationsgesetzes, MedR 1999, 456; Gragert, Strafrechtliche Aspekte des Organhandels, S. 48 f.

24 Deutsch, Das Transplantationsgesetz vom 5.11.1997, NJW 1998, 778.

25 Schöne-Seifert, Ethische Anforderungen an die Gewebespende und -verteilung, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 83.

Lange wurde bereits grundsätzlich gefordert, die postmortale Entnahme von Geweben und Zellen zur Verwendung beim Menschen weniger strengen Voraussetzungen zu unterstellen.²⁶ Denn vor Erlass des TPG wurden Gewebeentnahmen in pathologischen und rechtsmedizinischen Instituten mit breiter gesellschaftlicher Akzeptanz ohne explizite Zustimmung der Angehörigen oder des Spenders auf dem Boden einer mutmaßlichen Zustimmung bzw. der Sozialadäquanz vorgenommen²⁷; § 19 Abs. 1 TPG bestraft nunmehr die Entnahme zu Transplantationszwecken ohne wirksame Einwilligung des verstorbenen Spenders mit einer Strafandrohung von bis zu drei Jahren.²⁸

Mit der Notwendigkeit der Verabschiedung des Gewebegesetzes bot sich nunmehr die Gelegenheit, die seit Jahren intensiv diskutierte Mangelsituation neuen medizinischen Lösungsansätzen bzw. alternativen rechtlichen Regelungsmodellen zuzuführen. Im Rahmen einer gesetzlichen Neuregelung der Transplantationsmaterie hätten die im TPG vernachlässigten medizinischen Besonderheiten von Geweben und Zellen Berücksichtigung finden und strittige Fragen, die auch schon im Rahmen der Organspende debattiert wurden (z. B. Alternativen zur Zustimmungslösung), aus diesem Anlass und vielleicht mit gewachsenen Erfahrungswerten neu erörtert werden können.

Die Umsetzung der Geweberichtlinie zur Verwendung menschlicher Zellen und Gewebe wurde jedoch nicht nur als Chance sondern auch als Bedrohung begriffen. Die hierin erblickte Chance bestand in der Ausbesserung verfehlter Regelungen des TPG²⁹, z. B. in der Einrichtung eines Widerspruchsregisters oder der Einführung der Widerspruchslösung für die postmortale Spende³⁰. So erreichen europäische Nachbarn wie Österreich und Belgien deutlich höhere Spenderaten, da sich der Gesetzgeber in diesen Ländern anders als in Deutschland für die sogenannte Widerspruchslösung entschieden hat. Diese sieht vor, dass die Entnahme von Organen und Geweben nur dann nicht erfolgen darf, wenn der Betroffene zu Lebzeiten Widerspruch gegen eine solche Entnahme zu Transplantationszwecken mündlich oder schriftlich erklärt hat. Beide Länder haben zu diesem Zweck Widerspruchsregister eingerichtet.³¹

26 Riedel, Abgrenzung Transplantation vs. Gewebeübertragung, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 118; so: Dettmeyer/Madea, Die postmortale Gewebeentnahme für Transplantationszwecke, RM 2002, 365.

27 Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, S. 558 Rdnr. 876; Parzeller/Henze/Bratzke, Gewebe- und Organtransplantation, KritV 2004, 373.

28 Bratzke, Gewebetransplantation, RM 2003, 347.

29 Lilie, Kommentar 1 – Anforderungen an das künftige Recht, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 45.

30 Klinkhammer/Hibbeler, Der menschliche Körper ist keine veräußerbare Ware, DÄ 2007, A 1458/1460; Schreiber, Einführende Bemerkungen, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 11.

31 Becker, Die Herausforderung annehmen, S. 45 f. und S. 63f.

Die Neuregelung wurde aber auch vereinzelt als potentielle Bedrohung wahrgenommen, da eine weitere Anhebung administrativer Hürden, welche die adäquate Durchführung von Transplantationen durch die beteiligten Institutionen oder den Import von Transplantaten aus dem Ausland erschweren würde, befürchtet wurde.³² Letzteres würde insbesondere eine weitere Verschärfung des Ressourcenproblems bedingen, denn es werden in großem Umfang Gewebe aus anderen europäischen Ländern und den USA importiert³³, um eine Versorgung der Patienten in Deutschland wenigstens teilweise gewährleisten zu können.³⁴ Ebenfalls ambivalent wurden die Tendenzen zu einer Kommerzialisierung der Gewebespende wahrgenommen, wie sich diese im Referentenentwurf des Gewebegesetzes³⁵ fanden. So sah § 28 Abs. 1 Nr. 6 TPG-Referentenentwurf z. B. eine Verordnungsermächtigung für das BGM zur Einführung einer gesonderten Aufwandsentschädigung für Gewebespenden³⁶ (neben der Entschädigung nach § 29 Abs. 1 Nr. 2 TPG-Referentenentwurf³⁷) vor.³⁸

Die Bearbeitung widmet sich dem nunmehr verabschiedeten Gewebegesetz³⁹ als Ergebnis dieses Prozesses zur Neuregelung des Bereichs der Zell- und Gewebetransplantation und der Entwicklung alternativer Lösungsstrategien zur Relativierung des Ressourcenmangels.

II. Problemstellung

1. Organ- und Gewebemangel

Die Durchführung von Transplantationen wird zumeist durch die Ressourcenknappheit und nicht durch technische Realisierbarkeit, perioperative Mortalität oder Abstoßungsproblematiken verhindert.⁴⁰ Denn trotz der Hoffnung, die in die Regelungen des TPG gesetzt wurden, hat auch die gesetzliche Normierung den

32 Bratzke, Gewebetransplantation, RM 2003, 347 f.

33 Karbe u.a., Das neue deutsche Gewebegesetz, RM 2007, 380.

34 Bratzke, Gewebetransplantation, RM 2003, 347.

35 Referentenentwurf zum Gewebegesetz vom 30.03.2006, S. 30, abrufbar unter: <http://www.dgho.de/dgho/pdf/gewebe-g/Gewebegesetz-Referentenentwurf2006-03-30.pdf>.

36 § 28 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 TPG-Referentenentwurf: „In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an eine Aufwandsentschädigung für Gewebespenden geregelt werden.“

37 § 29 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TPG-Referentenentwurf: „Darunter fällt nicht die Gewährung oder Annahme einer Entschädigung des Organ- oder Gewebespenders für spendebedingte Ausgaben und finanzielle Einbußen im Rahmen einer Lebendspende nach den §§ 10 bis 12, insbesondere die Erstattung von Fahrtkosten oder Verdienstausschlag.“

38 BÄK, Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes vom 04. Mai 2006, S. 4.

39 BGBl. 2007 I S.1574 ff.

40 Gold, Der Organspendeprozess, S. 9.

Mangel an Spenderorganen und -geweben in Deutschland nicht beseitigt.⁴¹ Bereits bei Erlass des TPG 1997 wurden Zweifel laut, ob die restriktiven Regelungen das Potential bieten, die Mangelsituation in Deutschland zu entschärfen.⁴² Zudem ist zu beobachten, dass der Bedarf an Blut und Blutprodukten ebenfalls aufgrund der steigenden Anzahl großer, aufwändiger Operationen im Herz-, Thorax- und Transplantationsbereich sowie in der Unfallchirurgie sukzessiv angestiegen ist. Weiterer Bedarf besteht bei onkologischen Patienten, die im Rahmen einer zytostatischen Therapie ebenfalls des öfteren Blutprodukte benötigen.⁴³

Zudem ermöglichen die Fortschritte der Intensivmedizin und der Anästhesie die operative Versorgung von Hochrisikopatienten, bei denen noch vor einigen Jahren ein derartiger invasiver Eingriff wegen des perioperativen Mortalitätsrisikos abgelehnt worden wäre.⁴⁴ Es ist demnach in den letzten Jahren zu einem größeren Bedarf an Transplantaten gekommen, wohingegen die Spendebereitschaft stagniert oder sogar rückläufig ist⁴⁵. Nach Inkrafttreten des TPG ging die Anzahl realisierter Transplantationen in den Jahren 1998 bis 2000 deutlich zurück, der Prozentsatz der Verweigerung der Zustimmung zur Spende erhöhte sich parallel hierzu von ca. 5,5% auf 37,7%.⁴⁶ So spendeten z.B. in Deutschland 1999 ca. 12,7 Personen/1 Mio. Einwohner (pmp) Organe oder Gewebe. Damit liegt die Spendenquote in Deutschland deutlich hinter anderen westeuropäischen EU-Ländern mit ähnlichen medizinischen Standards wie Spanien (33,6 pmp), Österreich (25,9 pmp) und Belgien (25,2 pmp).⁴⁷ Errechnet wird ein Spendenbedarf von durchschnittlich etwa 50 pmp.⁴⁸

Ebenso besteht – wie im Bereich der Organtransplantation – auch ein Mangel an Geweben zu Transplantationszwecken.⁴⁹ Hornhaut-Gewebetransplantationen werden z. B. etwa 4000mal jährlich in Deutschland durchgeführt, erforderlich ist die doppelte Anzahl an Operationen.⁵⁰ Der Begriff des Mangels ist differenziert zu betrachten: Absoluter Mangel liegt vor, wenn das in Frage ste-

41 Parzeller/Bratzke, Rechtsverhältnisse am menschlichen Körper, RM 2003, 357.

42 Kühn, Das neue Transplantationsrecht, Gynäkologie 1999, 70.

43 Marckmann, Menschliches Blut, in: Taupitz (Hrsg.), Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, S. 69.

44 Rigg, The High Risk Patient – A Conflict of Interest, Transplantation Supplement 2/2002, 13.

45 Zu den Gründen s. S. 9 ff.

46 Eibach, Organ- und Gewebespende, MedR 2005, 215.

47 Gold, Der Organspendeprozess, S. 14; NER, Die Zahl der Organspenden erhöhen, Stellungnahme vom 24. April 2007, S. 19 f.

48 Becker, Die Herausforderung annehmen, S. 16.

49 Cohen, Institutionelle Fragen aus Sicht der Stiftung Eurotransplant, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 124 f.

50 Karbe u.a., Das neue deutsche Gewebegesetz, RM 2007, 380; Püschel/Tomforde, Praxis der Gewebeexplantation, RM 2003, 365.

hende Objekt grundsätzlich fehlt. Ein relativer Mangel ist dagegen zu beklagen, wenn Objekte spezifischer Charakteristik in unzureichendem Maße verfügbar sind. Im Hinblick auf Gewebetransplantate sind beide Problemkreise relevant, was eine Verteilung der Körpermaterialien erforderlich macht. Internationale Allokationskommissionen stellen folgende Kriterien für die bedarfsgerechte Verteilung von Organen und Gewebe auf: medizinische Dringlichkeit, Transplantat-Donor-Kompatibilität (Größe, HLA-Histokompatibilität), Wartezeit und regionale/nationale Bilanz.⁵¹

Gefäßtransplantate, insbesondere Aortenbifurkationen und arterielle Gefäße, sind in keiner europäischen Bank in größerer Stückzahl und passenden Längen und Größen vorrätig. Daher muss oft auf mehrere Gefäßtransplantate aus verschiedenen Banken zurückgegriffen werden, die anastomosiert und implantiert werden.⁵² Auch Knochen- und muskuloskelettale Transplantate werden in stetig steigender Zahl benötigt.⁵³ Ein bedingter Mangel besteht bei Herzklappen in gängiger Größe. Spezielle Größen sind dagegen kaum in ausreichender Zahl verfügbar.⁵⁴ Eine Mangelsituation besteht weiterhin im Bereich der Leberzell- und Inselzelltransplantation.⁵⁵

2. Ursachen des Mangels

a) Fehlendes Vertrauen der Bevölkerung

Grundsätzlich zeigt sich eine größere Spendenbereitschaft, wenn sich die Befragten mit dem Thema Transplantationsmedizin beschäftigt haben: 44% der nicht mit dem Thema Vertrauten würden sich als Spender zur Verfügung stellen, im Gegensatz zu 78% derjenigen, die sich mit der Organ- und Gewebetransplantation bereits auseinandergesetzt haben. Menschen, die der postmortalen Organ- und Gewebespende ablehnend gegenüberstehen, geben nicht nur ihren eigenen Wunsch nach körperlicher Integrität an, sondern wünschen auch keine Belas-

51 Cohen, Institutionelle Fragen aus Sicht der Stiftung Eurotransplant, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 124 f.

52 BÄK, Eckpunkte und Empfehlungen zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG, S. 12; Crusius, Entwicklungen und Perspektiven bei der Verteilung von Gewebespenden, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 70; Griesel, Probleme der Prozessierung von Herzklappen und Gefäßen, in: DSO-G Expertentagung 2005, S. 49.

53 Jacker, Probleme der Prozessierung von Knochen, in: DSO-G Expertentagung 2005, S. 64; Karbe u.a., Das neue deutsche Gewebegesetz, RM 2007, 380.

54 BÄK, Eckpunkte und Empfehlungen zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG, S. 12; Crusius, Entwicklungen und Perspektiven bei der Verteilung von Gewebespenden, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 70.

55 Rüdinger, Nutzbarkeit von Biobanken für die Gewebegewinnung und -verwendung, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 76.

tung ihrer Angehörigen durch die Abwicklung eines Transplantationsverfahrens.⁵⁶

Zudem werden einige Befragte durch die Angst, als erklärter Spender keine angemessene medizinische Behandlung zu erfahren, nämlich insbesondere im Notfall zu schnell aufgegeben und voreilig und vorzeitig für tot erklärt zu werden, davon abgehalten, sich als Organ- und Gewebespender zur Verfügung zu stellen.⁵⁷ Das Kriterium des Hirntodes und die sich darum stetig rankende Diskussion tragen ebenfalls zu der Verunsicherung potentieller Spender bei.⁵⁸ Ähnliches zeigt sich auch in europäischen Nachbarländern: So befürworten zwar z. B. 70% der französischen Bevölkerung die Transplantationsmedizin, zeigen sich aber skeptisch hinsichtlich der bedarfsgerechten Allokation der Transplantate.⁵⁹ In Deutschland ergaben repräsentative Befragungen der Über-16-jährigen, dass 45% eine missbräuchliche Handhabung gespendeter Organe befürchten.⁶⁰

Weiterhin existieren Befürchtungen, dass mit den erlangten Organen und Geweben Handel und Missbrauch betrieben oder in anderer Weise Profit erwirtschaftet wird oder eine nicht gerechte Verteilung der Organe erfolgt.⁶¹ Diese Ängste werden auch durch medienwirksame Inszenierungen einzelner Schicksale von Patienten intensiviert, denen eine Verkürzung der Wartezeit auf ein geeignetes Transplantat bei Zahlung nicht unerheblicher Summen auf ein Forschungskonto in Aussicht gestellt wird.⁶² Es zeigt sich, dass etliche Missverständnisse, Ängste und Sorgen im Hinblick auf die Transplantationsmedizin existieren, die durch negative Medienberichte weiter geschürt werden.⁶³

Auf der anderen Seite ist zu berücksichtigen, dass im Bereich der Gewebe- und Zellspende durch nachfolgende Bearbeitung bzw. Prozessierung zu Arzneimitteln eine Kommerzialisierung der altruistischen Spende vollzogen wird und dies berechtigterweise die Zweifel der spendenden Bevölkerung hinsichtlich der Transparenz und Gerechtigkeit des Verfahrens erhöht. Im Hinblick auf die wirtschaftliche Verwertung menschlicher Gewebe als Arzneimittel befürchten die Krankenkassen ebenfalls einen weiteren Rückgang der Spendenbereitschaft.⁶⁴ Es wird allgemein gemutmaßt, eine Kommerzialisierung von Körpersubstanzen würde den potentiellen Spender abschrecken. Die Möglichkeit, dass

56 Breyer u.a., Organmangel, S. 152.

57 Breyer u.a., Organmangel, S. 153; Landry, Voluntary reciprocal altruism, *Kidney Int* 2006, 958.

58 Deutsch/Spickhoff, *Medizinrecht*, S. 554 f. Rdnr. 870.

59 Becker, Aufklärungsarbeit zur Organspende im europäischen Vergleich, S. 59.

60 Institut für Demoskopie Allensbach, *Organspender*, Allensbacher Berichte 2004, Nr. 14, S. 2 f.

61 Breyer u.a., Organmangel, S. 153; Deutsch/Spickhoff, *Medizinrecht*, S. 554 f. Rdnr. 870; Karbe u.a., Das neue deutsche Gewebegesetz, *RM* 2007, 380.

62 Rieser, Ein Herz für Änderungswünsche, *DÄ* 2007, A 1623.

63 Becker, Aufklärungsarbeit zur Organspende im europäischen Vergleich, S. 61.

64 Reibe, Anforderungen an die Finanzierung, in: *DSO-G Expertentagung* 2005, S. 78.

eine Kommerzialisierung ohne Beteiligung des Spenders unter dem Deckmantel der Unentgeltlichkeit eine Abschreckung der potentiellen Spender bedingt, wird dagegen kaum thematisiert. Während alle an der Transplantation beteiligten Personen – Operateure, Patentinhaber, Pflegekräfte, Pharmaunternehmen sowie Lagerbanken – für ihre jeweiligen Leistungen ohne Frage entlohnt werden und hieraus auch Gewinne realisieren, werden die Spender als „Rohstoff“-Lieferanten zu altruistischer Motivation verpflichtet. Dass dieser Widerspruch das Vertrauen potentieller Spender nachhaltig in Frage stellt, erscheint nicht abwegig.⁶⁵

Wie empfindlich die Bevölkerung und viele Spender bzw. potentielle Donatoren reagieren, wenn die von ihnen unentgeltlich gespendeten Körpersubstanzen gewinnbringend verkauft werden, zeigen die Reaktionen nach der Fusion des DRK-Blutspendedienstes Baden-Württemberg und Hessen mit den Blutbanken der Universitätskliniken Heidelberg und Tübingen. Unabhängig von der Kritik des Bundeskartellamtes an dieser Fusion (welche eine Monopolisierung des Marktes für die Versorgung mit Blutprodukten in Baden-Württemberg zur Folge hatte) reagierten viele Blutspender verärgert und betrachteten dies als „unerwünschte Kommerzialisierung“ ihrer Spende. Die Spender erklärten, nur ungern für das DRK zu spenden, „da dieses Blutkonserven verkaufe“.⁶⁶

Fälle wie die des John Moore⁶⁷ unterhalten dieses Misstrauen hinsichtlich der Abgabe der eigenen Zellen und Gewebe. Im genannten Fall wurde dem Patienten Moore im Rahmen seiner Leukämie-Therapie an der Universität von Kalifornien die Milz entfernt. Bei der postoperativen Untersuchung des Präparats stellte sich heraus, dass die hierin enthaltenen weißen Blutkörperchen die Fähigkeit besaßen, ein Protein des menschlichen Immunsystems herzustellen. Im Rahmen der onkologischen Nachsorge des Patienten konnten durch die regelmäßigen Blutentnahmen stetig weitere derart potente Zellen gewonnen werden. Diese Zellen wurden kultiviert und im Rahmen eines erworbenen Patents in nicht unerheblichem Umfang wirtschaftlich genutzt. Dieser gesamte Vorgang vollzog sich ohne das Wissen des Patienten, der durch einen Zufall von der Weiterverwendung seiner Körpersubstanzen erfuhr.⁶⁸

65 Erin/Harris, An ethical market in human organs, JME 2003, 137; Schneider, Gemeinwohlorientierung, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 108; König, Biomedizinkonvention des Europarats, EU und deutsches Organhandelsverbot, MedR 2005, 24.

66 Marckmann, Menschliches Blut, in: Taupitz (Hrsg.), Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, S. 70.

67 Moore vs Regents of the University of California (1988) 249 Cal. Rptr. 494; (1990) 271 Cal. Rptr. 146.

68 Tag, Menschliches Gewebe, menschliche Zellen und Biobanken, in: Perspektiven des Medizinrechts im 21. Jahrhundert, S. 50; Taupitz, Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper?, AcP 1991, 205.

Auch deshalb haben zahlreiche Kampagnen zur Aufklärung und Motivierung der Bevölkerung, ihre Spendebereitschaft zu dokumentieren, keine ausreichende Wirkung erzielt. Zudem sind Anfragen an Hinterbliebene nur selten erfolgreich.⁶⁹ Dies zeigten auch jüngste Untersuchungen aus Hamburg; dort konnte nach entsprechender Selektion von 194 potentiellen Spendern bei nur 29 Verstorbenen eine Gewebeexplantation durchgeführt werden, in 165 Fällen wurde die Einwilligung zur Spende von den Angehörigen verwehrt.⁷⁰

b) Ressourcenknappheit als Ursache weiteren Transplantatmangels

Das Transplantationswesen ist hauptsächlich mit dem Problem der Ressourcenknappheit konfrontiert. Die letalen Komplikationen in der Transplantationsmedizin sind nicht mehr wie zu Beginn des Transplantationswesens auf die operativen Risiken und Abstoßungsreaktionen zurückzuführen, sondern insbesondere auf den Tod auf der Warteliste.⁷¹

Diese Mangelsituation geht mit einem kleineren Spenderpool einher, so dass die Chance, eine optimale Kompatibilität zwischen Spender und Empfänger zu erreichen, schwindet.⁷² Dies führt zu einer weiteren Verschärfung des Ressourcenproblems, da die Überlebenszeit des Transplantats und die Intensität der Abstoßungsreaktion von der Spender-Empfänger-Kompatibilität abhängen. Bei kürzerer Überlebenszeit eines „falsch bzw. schlecht gematchten“ Transplantats wird der Empfänger frühzeitig erneut transplantationsbedürftig, und bereits transplantierte Organe werden einem anderen, kompatibleren Empfänger vorzuziehen. Eine optimale Kompatibilität von Spender und Empfänger ist nicht im Bereich der Organ- sondern auch bei der Gewebetransplantation anzustreben. So legen z. B. Untersuchungen transplanterter Gefäße dar, dass eine optimierte Spender-Empfänger-Kompatibilität die Verkalkung dieser Gefäße verzögert oder vermindert. Bei Gefäßspenden beispielsweise ist ein blutgruppenkompatibles Transplantat jedoch nur äußerst selten verfügbar.⁷³ Weiterhin werden bei fehlender Verfügbarkeit von Gefäßtransplantaten passender Größe mehrere Gefäßtransplantate erst anastomosiert und dann transplantiert⁷⁴, der Mangel erfordert also zum Teil den weiteren Verbrauch der seltenen Ressource.

Die Gewebetransplantation ist in einigen Fällen eine sinnvolle Ergänzung der Organtransplantation und könnte diese in manchen Fällen sogar ersetzen.

69 Aumann/Gaertner, Die Organknappheit, Ethik Med 2004, 105.

70 Karbe u.a., Das neue deutsche Gewebegesetz, RM 2007, 386.

71 Broelsch, Organ transplantation in Germany, LAS 2007, 215.

72 Breyer u.a., Organmangel, S. 117.

73 Morschheuser, Aus der Praxis: Herzklappen- und Gewebebank Kiel, in: DSO-G Expertentagung 2005, S. 41.

74 Griesel, Probleme der Prozessierung von Herzklappen und Gefäßen, in: DSO-G Expertentagung 2005, S. 49.

Die Implantation von Leberzellen beispielsweise bietet den Vorteil, mit einer Spenderleber mehrere Empfänger versorgen zu können. Der Mangel an Spendeorganen aber verhindert eine weitere Entwicklung und Optimierung dieses Therapieansatzes und damit ihren weiteren systematischen klinischen Einsatz⁷⁵, da für solche Forschung entsprechend wenige geeignete Organe vorhanden sind. Für die wissenschaftliche Erprobung neuer Therapieverfahren stehen im übrigen sogenannte marginale Organe⁷⁶ ebenfalls nicht zur Verfügung, da diese in Folge des Mangels trotz der qualitativen Minderwertigkeit als ganzes Organ transplantiert werden. Der Einsatz dieser marginalen Organe vermag den Mangel aber nur begrenzt zu vermindern; zumeist wird aufgrund der schlechteren Qualität und der damit einhergehenden verminderten Lebensdauer des Transplantats der betroffene Patient frühzeitig abermals transplantationsbedürftig.⁷⁷

c) Unzureichender Anreiz für die beteiligten Berufsgruppen

Die Fortentwicklung medizinischer Techniken, welche dem Mangel entgegenwirken könnte, begegnet ebenfalls Schwierigkeiten: So wird z. B. die Split-Liver-Technik, bei welcher aus einer Leberspende zwei Leberteile „hergestellt“ werden, um zwei Empfängern ein Teilorgan übertragen zu können, immer seltener angewendet, da dem Transplantationschirurgen trotz des erhöhten Risikos und der Notwendigkeit des Einsatzes kostenintensiver operativer Hilfsmittel kein adäquater Anreiz geboten wird.⁷⁸

Auch Stammzelltechnologien könnten einen Ausweg aus der Transplantatmangelsituation bedeuten⁷⁹, denn es besteht die Hoffnung, aus Stammzellen in Zukunft einen funktionsfähigen Organ- und Gewebeersatz entwickeln zu können. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Forschung in diesem Bereich sind aber ebenfalls höchst restriktiv.⁸⁰

Insgesamt bieten die Regelungen des TPG keine Anreize für Ärzte, Krankenhäuser oder andere am Transplantationsverfahren Beteiligte. Dem medizinischen Personal entsteht auf der Intensivstation durch die Meldung eines Spenders und dessen weitere intensivmedizinische Betreuung über den Hirntod hinaus vor der Explantation zusätzliche Arbeit. Das Führen eines Angehörigen-

75 Manns, Zelltherapie am Beispiel der Leber, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 61.

76 S. hierzu S. 62 ff.; marginale Transplantate sind Organe oder Gewebe, die nicht alle üblichen Qualitätskriterien erfüllen.

77 Monaco, Rewards for organ donation, *Kidney Int* 2006, 956.

78 Loss/Obed/Schlitt, Splitlebertransplantation, *Chirurg* 2008, 3/4.

79 Rüdinger, Nutzbarkeit von Biobanken für die Gewebegewinnung und -verwendung, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 77.

80 Breyer u.a., Organmangel, S. 234; Daele, Gewinnverbot: Die ambivalente Verteidigung einer Kultur der Gabe, in: Taupitz (Hrsg.), Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, S. 140.

gesprächs mit der Notwendigkeit des Vorbringens der Spenderfrage stellt eine erhebliche Belastung sowohl für die befragten Verwandten des Verstorbenen als auch für den behandelnden Arzt dar.⁸¹ In der Literatur wird eine zusätzliche Aufwandsentschädigung für das Personal und auch das Krankenhaus als angemessen erachtet.⁸²

d) Weitere Einflüsse auf die Verfügbarkeit von Transplantaten

aa) Voraussetzungen der Entnahme

Die Anforderungen an die Voraussetzungen der Entnahme von Geweben und des entnehmenden Instituts haben insofern Einfluss auf die Verfügbarkeit von Transplantaten, als dass Qualitätsvorschriften und weitere Auflagen die Zahl der Institute, die zur Erfüllung dieser Voraussetzungen wirtschaftlich imstande sind, verringern könnte. Eine Gefährdung der gewebeentnehmenden Institutionen wurde auch durch die 12. AMG-Novelle befürchtet, denn diese unterstellte die Gewebeentnahme der Herstellererlaubnis des § 13 AMG a. F.. Die 14. AMG-Novelle relativierte dies aber dahingehend, dass die Entnahme von Geweben und Zellen auch außerhalb der von der Herstellungserlaubnis erfassten Betriebsstätte möglich sein sollte. § 14 Abs. 4 AMG ermöglicht nunmehr die Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft in beauftragten Betrieben oder Einrichtungen unter den dort genannten Voraussetzungen.⁸³

Im Rahmen der neuen Vorschriften des Gewebegesetzes dürfte es auch für Gewebebanken, die bereits eine Herstellererlaubnis nach § 13 AMG haben, erforderlich sein, eine Ergänzung dieser Erlaubnis nach § 17 Abs. 2 AMG zu beantragen, da sich diese ursprüngliche Erlaubnis des § 13 AMG nicht auch auf die Entnahme menschlicher Körpermaterialien und die entsprechenden Räumlichkeiten bezieht.⁸⁴

Inwieweit die Anzahl der zur Gewebeentnahme befähigten Einrichtungen sich auf die Anzahl der Spenden auswirkt, ist nicht absehbar. Ein Einfluss dieser Größe auf die Verfügbarkeit von Transplantaten kann aber nicht ausgeschlossen werden.

81 Schöne-Seifert, Ethische Anforderungen an die Gewebespende und -verteilung, in: BÄK (Hrsg.), Symposium Gewebeverwendung, S. 81.

82 NER, Die Zahl der Organspenden erhöhen, Stellungnahme vom 24. April 2007, S. 16; Parzeller/Henze/Bratzke, Gewebe- und Organtransplantation, KritV 2004, 391.

83 Gaissmaier/Pannenbecker, Akuter Handlungsbedarf für Gewebebanken, Orthopädie Mitteilungen 2006, 434.

84 Gaissmaier/Pannenbecker, Akuter Handlungsbedarf für Gewebebanken, Orthopädie Mitteilungen 2006, 436.

bb) Präparations- und Entnahmetechniken

Die Zahl der Gewebepräparate ist auch abhängig von der Qualität und Effizienz der eingesetzten Verarbeitungsschritte. 2004 konnten z.B. mehr Gewebetransplantate gewonnen werden, da die Techniken der Entnahme verbessert und auch die Präparationsverfahren weiter optimiert wurden.⁸⁵

e) Auswirkungen gesetzlicher Regelungen

Dass die gesetzlich normierten Voraussetzungen der Zustimmung zur Spende Einfluss auf die Verfügbarkeit von Organen haben, wird nur selten bestritten. Dies zeigt sich insbesondere daran, dass mit der gesetzlichen Verankerung des TPG Erwartungen im Hinblick auf die Spendenbereitschaft der Bevölkerung vorhanden waren. Auch in anderen Staaten wurden Erwartungen ähnlicher Natur an die rechtlichen Regelungen der Zustimmungs- oder Widerspruchslösung geknüpft. Nachdem z. B. Österreich bereits 1983 und Belgien 1986 eine Widerspruchslösung einführten, wurde in beiden Ländern ein überdurchschnittlicher Zuwachs der Spendezahlen deutlich. Mit der Schaffung eines Negativregisters stieg in Belgien die Anzahl der transplantierten Nieren um 37%, was einen direkten Zusammenhang mit der gesetzlichen Regelung nahelegt. In Belgien war die Entwicklung dieser Neuregelung mit einer engagierten parlamentarischen Debatte verbunden, welche zudem die Aufklärungssituation der Bevölkerung und der beteiligten Berufsgruppen deutlich verbesserte.⁸⁶

Die Vorschriften der §§ 18 f. TPG a. F. wirkten sich ebenfalls auf die Verfügbarkeit von Spenden aus, denn die weit gefasste Strafandrohung und die fehlende kasuistische Aufarbeitung führen dazu, dass „sinnvolle Entschädigungen“ dem Spender nicht gewährt werden, um nicht in den Verdacht des strafrechtlich relevanten Handelns zu kommen.⁸⁷

Der Transplantatmangel ist daher unweigerlich mit der gesetzlichen Regelung zur Organ- und Gewebeentnahme und ihrer organisatorischen Umsetzung verknüpft. Der bestehende Mangel an Transplantaten liegt somit auch in der Verantwortung politischer bzw. legislativer Entscheidungsträger.⁸⁸

3. Ergebnis

Der Mangel an Transplantaten ist unbestritten ein internationales Problem multifaktorieller Ursache. Eine Beseitigung dieses Mangels würde zeitnahe Verpflan-

85 Haverich, Geleitwort, in: DSO-G Expertentagung 2005, S. 6; Teebken, Aus der Praxis: Gewebekbank Nord, in: DSO-G Expertentagung 2005, S. 37.

86 Becker, Aufklärungsarbeit zur Organspende im europäischen Vergleich, S. 68.

87 Schroth, Die strafrechtlichen Tatbestände des Transplantationsgesetzes, JZ 1997, 1152.

88 Breyer u.a., Organmangel, S. 229.

zungen von Geweben ermöglichen und damit nicht nur die Beschwerden der betroffenen Patienten zeitlich früher beseitigen oder vermindern, sondern auch eine bessere Qualität und Funktion des Transplantats⁸⁹ versprechen, wenn der betroffene Patient nicht bereits durch eine entsprechende intensivmedizinische Therapie zur Überbrückung der Zeit bis zur Transplantation zusätzlich geschwächt ist. So ermöglicht eine verkürzte Wartezeit auf ein Hornhauttransplantat beispielsweise eine frühere und leichtere visuelle Rehabilitation der Betroffenen.⁹⁰

III. Thematische Eingrenzung und Gang der Untersuchung

Die Besonderheit der Gewebetransplantation – und darin ist auch die Rechtfertigung ihrer separaten Erörterung zu sehen – liegt in der zumeist kommerziellen Verarbeitung von Gewebe- und Zellspenden. Biotechnologieunternehmen und die pharmazeutische Industrie erwirtschaften große Gewinne in diesen Bereichen; nur der Gewebe- oder Zellspender ist bisher zur altruistischen Gabe verpflichtet. Zwar wird die unentgeltliche Entnahme von Geweben und Organen im TPG festgeschrieben, dennoch werden bestimmte Gewebe-„arten“ nach der Entnahme während des Prozessierungsvorgangs dem Arzneimittelgesetz unterstellt und damit dem Markt preisgegeben.⁹¹ Gegenstand der Ausführungen soll die Frage sein, inwieweit die Besonderheiten von Geweben und Zellen die Etablierung anderer Entnahmevoraussetzungen rechtfertigen bzw. diese sogar zwingend erforderlich machen. Diesbezüglich soll das Gewebegesetz auf seine Tauglichkeit zur Erreichung des Ziels der Steigerung der Spenderate kritisch untersucht werden.

Die Bearbeitung versucht, die Defizite der bisherigen Gesetzgebung und potentiell bestehende Wertungswidersprüche aufzudecken und hierdurch Lösungsmöglichkeiten für das Problem der Ressourcenknappheit im Bereich der Transplantation aufzuzeigen. Zwei (hochumstrittene) Alternativen werden besonders beleuchtet: die Veränderung der Zustimmungsvoraussetzungen zur Spende und die Einführung eines kontrollierten Gewebemarktes. Juristische Auseinandersetzungen mit der Sittenwidrigkeit von Verträgen im Bereich der Veräußerung von Körpersubstanzen existieren bereits⁹² und sollen daher allenfalls am Rande Gegenstand der Bearbeitung sein.

89 Bratzke, Gewebetransplantation, RM 2003, 347.

90 Duncker, Prozessierung von Cornea, in: DSO-G Expertentagung, S. 19.

91 Kentenich, Kritische Anmerkungen zum Gewebegesetz, Gynäkologische Endokrinologie 2007, 50.

92 Die Sittenwidrigkeit bejahend Maier, Der Verkauf von Körperorganen, S. 16 ff./67; Müller, Die kommerzielle Nutzung menschlicher Körpersubstanzen, S. 102 ff.; Sasse, Zivil- und strafrechtliche Aspekte der Veräußerung von Organen Verstorbener und Lebender, S. 109 f.

Zu erörtern ist, welche der beiden genannten Optionen eine verhältnismäßige Problemlösung darstellt. Weiterhin sollen die rechts- und medizinethischen sowie -philosophischen Implikationen erarbeitet und Vergleiche zu ähnlich gelagerten Fallkonstellationen in anderen medizinethischen Grenzbereichen durchgeführt werden. Es wird angestrebt, ein Regelungsmodell aufzuzeigen.

Es existieren rechtliche Regelungen zu fast jedem Abschnitt des Transplantationsverfahrens: der Spende, der Entnahme, der Aufbereitung und Durchführung der Transplantation und der an diesem Verfahren beteiligten Personen. Die organisatorischen Vorgaben des TPG zur Sicherung der technischen Qualität der Transplantate können ebenfalls Auswirkungen auf die Zahl der durchgeführten Transplantationen haben, da die Motivation der am Verfahren beteiligten Personen, Institutionen und Kliniken hierdurch maßgeblich beeinflusst wird. Ob jedoch die Regelungen des TPG den Kliniken und anderen Beteiligten des Transplantationsverfahrens entsprechende finanzielle bzw. persönliche Anreize zur bestmöglichen Akquirierung von potentiellen Spendern bieten bzw. inwieweit Defizite der Organisation des Transplantationsverfahrens ebenfalls kausal für die momentane Situation⁹³ sind, soll nicht Gegenstand dieser Bearbeitung sein. Zu den Details der Kooperationspflichten nach § 11 Abs. 1 TPG existiert bereits eine aktuelle wissenschaftliche Erörterung.⁹⁴

Weiterhin bestehen zahlreiche Anlässe von Zell- und Gewebeentnahmen

- Diagnostik (z. B. intraoperative Schnellschnitte, zytologische Abstriche),
- Therapie (z. B. operative Exzision von Tumorgewebe),
- embryonales Gewebe nach einem Schwangerschaftsabbruch,
- Lebendspende von Organen, Geweben und/oder Zellen,
- Organspende von nichtüberlebenden Neugeborenen,
- postmortale Entnahme zum Zwecke der Beweissicherung oder zur Todesursachenklärung (z. B. bei gerichtlichen Sektionen),
- postmortale Entnahme zu Transplantationszwecken,

sowie verschiedene Verwendungszwecke für entnommene Körpermaterialien:

- Diagnostik (Mikrobiologie, Pathologie),
- Forschung,
- unmittelbare Transplantation,
- Einbringung in eine Zell-/Gewebebank für eine spätere Transplantation,
- Verarbeitung (z. B. in Arzneimitteln),
- Züchtung von Zelllinien für Forschungszwecke („tissue engineering“),
- therapeutische Maßnahmen (spätere Transplantation),
- Aus- und Weiterbildung sowie Darstellung in Ausstellungen und Museen,

93 Wie hier angenommen NER, Die Zahl der Organspenden erhöhen, Stellungnahme vom 24. April 2007, S. 15.

94 Rosenberg, Die postmortale Organentnahme, 2008.

- Beweissicherung (z. B. Gewebeproben für histologische Untersuchungen).⁹⁵

Es sollen aber lediglich solche Gewebeentnahmen einbezogen werden, die zu Heil- und Transplantationszwecken durchgeführt werden. Nicht oder nur am Rande behandelt diese Arbeit Körpersubstanzen, die nur zu Diagnostik- oder Forschungszwecken entnommen werden.

Die ausgewertete Literatur bezieht sich zumeist explizit auf die Organspende. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass insbesondere auch im TPG a. F. von einem weiten Organbegriff, der ebenfalls Gewebe und z. T. auch Zellen umfasst, ausgegangen wurde. Es sollen eine differenzierte Analyse der Quellen durchgeführt und die herausgearbeiteten Argumente im Hinblick auf die Gewebe- oder Zellspende untersucht werden.

Die Untersuchung wird eingeleitet mit einer Analyse der bestehenden Situation der Gewebespende: Außer den medizinischen Grundlagen (B.) soll die Entwicklung der rechtlichen Grundlagen des Transplantationssektors vor dem Hintergrund der genannten Problemkonstellation beleuchtet werden (C.). Neben der Darstellung der medizinisch-technischen Möglichkeiten der Zell- und Gewebemedizin sollen auch deren besondere Eigenschaften im Gegensatz zur Organtransplantation herausgearbeitet werden. Vor diesem Hintergrund erfolgt eine Darlegung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, des Verfahrens der Umsetzung der Geweberichtlinie sowie des hieraus hervorgegangenen Gewebegesetzes. Erst die detaillierte Beleuchtung der Rechtslage vor Verabschiedung des Gewebegesetzes 2007 sowie des europarechtlichen Kontextes ermöglicht die kritische Beurteilung der Qualität der Neufassung des Gesetzes im Hinblick auf seine Tauglichkeit zur Verbesserung der momentanen Situation der Transplantationsmedizin.

Im Anschluss hieran werden alternative, bisher gesetzlich nicht verankerte Problemlösungsstrategien vorgestellt und die Effektivität derselben erörtert. Zentrale Untersuchungsgegenstände sind hierbei das Belohnungsmodell und die Widerspruchslösung, deren rechtliche und tatsächliche Durchführbarkeit diskutiert werden (D.). Abschließend werden ein neues Regelungsmodell entwickelt und dessen Reflexe auf die Organtransplantation erörtert (E.).

95 Dettmeyer/Madea, Aufklärung und Einwilligung bei der Beschaffung und Verarbeitung von menschlichen Zellen und Geweben, RM 2004, 86 mit Tab. 1/2.