

Nina Gott

Schnittstellen zwischen Organ- und Gewebespende

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung	1
I. Die Bedeutung der Transplantationsmedizin	1
II. Schnittstellen Organe und Gewebe	3
III. Gegenstand und Gang der Untersuchung	4
B. Medizinische Grundlagen im rechtlichen Kontext	5
I. Die Transplantation von Organen	5
1. Medizinische Organdefinition	5
2. Rechtliche Organdefinition	6
3. Vermittlungspflichtige Organe	8
a) Nieren	8
b) Herz	9
c) Lunge	9
d) Leber	10
e) Bauchspeicheldrüse (Pankreas)	11
f) Dünndarm	12
II. Gewebetransplantation	13
1. Definition	13
a) Medizinische Definition	13
b) Rechtliche Definition	14
2. Transplantationsfähige Gewebearten	15
a) Amnion	15
b) Augenhornhaut	16
c) Gehörknöchelchen	17
d) Haut	17
e) Herzklappen	18
f) Knochen, Knorpel, Sehnen, Bänder und Faszien	19
g) Komplexe Gewebe	20
aa) Hand-, Arm- und Unterarmtransplantation	21
bb) Gesichtstransplantation	22
cc) Penis	23

dd) Risiken und Nebenwirkungen	24
h) Pankreasinseln	25
C. Gesetzesgrundlagen	27
I. Internationale Gesetzesquellen	27
II. Europäische Rechtsquellen	28
1. Der Gesundheitsbegriff	29
a) Menschliche Gesundheit	29
b) Öffentliche Gesundheit	30
c) Ergebnis	30
2. Rechtsgrundlagen der Europäischen Union	31
a) Vertrag von Lissabon	31
b) Unterstützende, koordinierende und ergänzende Maßnahmen	32
c) Geteilte Zuständigkeit	33
3. Subsidiaritätsgrundsatz	34
4. Europäisches Geweberecht	36
a) Zuständigkeitskompetenz der Europäischen Union	36
aa) Subsidiaritätsgrundsatz	37
bb) Zwischenergebnis	37
b) Gesetzesintention	37
c) Anwendungsbereich	38
aa) Substanzart und Zweckbestimmung	39
bb) Arbeitsschritte und Herstellungsverfahren	39
d) Verhältnis zu anderen Richtlinien	40
e) Grundsätze der Geweberichtlinie	40
aa) Qualitäts- und Sicherheitsstandards	40
bb) Grundsatz der Freiwilligkeit, Unentgeltlichkeit und Anonymität	41
cc) Sonstige Grundsätze	41
f) Umsetzung der Richtlinie	42
g) Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG	42
h) Durchführungsrichtlinie 2006/86/EG	43
5. Europäische Richtlinie für Organspenden	44
a) Anwendungsbereich	45
b) Richtlinienintention	45
c) Regelungsinhalte	45
aa) Verfahrensanweisungen	45
bb) Konkrete Vorgaben im Umgang mit der Organspende	46

cc)	Einrichtung von „Behörden“ und „anderen Stellen“	46
dd)	Grundsätze	47
d)	Regelungslücken aufgrund des Organbegriffs	48
e)	Datenschutzrechtliche Aspekte	49
aa)	Personenbezogene Daten	49
(1)	Anonymität versus Rückverfolgbarkeit	50
(2)	Vertraulichkeit statt Anonymität	51
bb)	Schnittstellen zur Gewebespende	52
f)	Neuartige Therapien	53
III.	Nationale Gesetzesquellen	55
1.	Umsetzung der europäischen Richtlinien	55
a)	Geweberichtlinie 2004/23/EG	55
aa)	Gang der nationalen Gesetzesumsetzung	55
(1)	Gesetzesentwurf	56
(2)	Kritik	57
bb)	Gesetzesumsetzung	57
b)	Verordnung 1394/2007	58
c)	Richtlinie 2010/53/EU	59
2.	Änderung des Transplantationsgesetzes	60
a)	Einwilligungsmodelle erneut auf dem Prüfstand	62
aa)	Widerspruchslösung	62
bb)	Modell der Selbstbestimmung	65
cc)	Entscheidungslösung	66
dd)	Gesetzgeberische Entscheidung	68
(1)	Ergänzung um das Entscheidungsmodell	68
(2)	Zielsetzung	69
(3)	Regelmäßige Aufklärung	70
ee)	Zwischenergebnis	71
b)	Organbegriff	73
c)	Vorrang der Organspende	75
d)	Transplantationsbeauftragter	76
e)	Koordinierungsstelle	78
aa)	Koordinierungsumfang	78
bb)	Verfahrensanweisungen	79
f)	Verordnungen durch das Bundesministerium für Gesundheit	81
g)	Entnahmevoraussetzungen	82
aa)	Zulassung gemäß § 108 SGB V SGB	82

bb)	Zulassung als Entnahmekrankenhaus	83
h)	Qualitätssicherung	84
i)	Überwachung der Vermittlungsstelle	86
j)	Schnittstellen zur Gewebespende	87
k)	Datenschutz	88
aa)	BDSG	88
bb)	Strafrechtliche Sanktionen	89
cc)	Aufsicht	90
dd)	Datenrechtlicher Schutzbereich	91
ee)	Ausnahmen gemäß § 14 Abs. 3 TPG	91
ff)	Ausnahmen gemäß § 14 Abs. 2 a TPG n.F.	92
(1)	Beteiligte des Transplantationsprozesses	92
(2)	Dritte	92
(3)	Sanktionen	93
(4)	Ergebnis und Regelungsvorschläge	94
3.	Gesetzesgrundlagen für die Organspende	94
a)	TPG	94
b)	Ländergesetze	95
c)	Arzneimittelrecht	96
d)	Richtlinien der Bundesärztekammer	97
4.	Gesetzesgrundlagen für Gewebe	97
a)	Transplantationsgesetz	98
aa)	Ausschluss bei einheitlichem Eingriff	99
bb)	Rechtsverordnung	99
b)	Arzneimittelrecht	100
aa)	Gesetzessituation aufgrund der 12. bis 14. AMG-Novellen	100
(1)	Anwendungsausschluss von Organen, § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG a.F.	100
(2)	Arztausschluss gemäß § 4 a Nr. 4 AMG a.F.	101
(3)	Übergangsfrist gemäß § 141 AMG	102
bb)	Geltendes AMG	102
(1)	Ausnahme vom Arzneimittelbegriff	103
(2)	Anwendungsausschluss des AMG	103
(3)	Gesetzesregelung in der Kritik	104
(4)	Ergebnis	105
c)	Regelungsanalyse	106

d)	Einzelne Gewebearten im Lichte der Rechtssituation	107
aa)	Hämatopoetische Stammzellen	107
bb)	Keimzellen	110
cc)	Ovarialgewebe	110
dd)	Die Augenhornhautspende im Lichte der Qualitätssicherung	112
5.	Gesetzesgrundlagen für komplexes Gewebe	114
a)	Die Einordnung komplexer Gewebe als „Gewebe“ oder „Organe“	114
aa)	Rechtliche Entwicklung des Organbegriffes im TPG	114
bb)	Die deutschen Definitionen im europäischen Kontext ...	115
(1)	Europäische Organdefinition	115
(2)	Deutsche Organdefinition	116
(3)	Zwischenergebnis	117
cc)	Zuordnung komplexer Gewebe als Organe	118
(1)	Medizinische Begründung	118
(2)	Soziale Überlebensfähigkeit	120
(3)	Zwischenergebnis	120
dd)	Komplexes Gewebe als eigenständige Definition im TPG	122
b)	Aktuelle Rechtssituation	122
c)	Ergebnis	123
6.	Rechtliche Behandlung von Pankreas und Pankreasinseln	124
a)	Alte Gesetzeslage	125
aa)	Medizinischer Kontext	125
bb)	Behandlung der Pankreasinseln als Organe	126
cc)	Kritik an der Organzuordnung	127
dd)	Pankreasinseln als neuartige Therapien	128
b)	Neue Gesetzeslage	128
c)	Zulassung nach dem TPG	129
d)	Behördliche Voraussetzungen nach dem AMG	130
aa)	Entnahme von Pankreasinseln	131
bb)	Herstellung von Pankreasinseln	132
cc)	Inverkehrbringen von Pankreasinseln	132
(1)	Zulassung nach § 21 a AMG	132
(2)	Zentrale Zulassung durch die Europäische Kommission	133
(3)	Ausnahme von der zentralen Zulassung	133

(4) Nationale Ausnahmeregelung	134
dd) Die Transplantationsabsicht	136
ee) Verfahrensweise mit Pankreasinseln in der Praxis	138
e) Ergebnis	140
D. Rechtsposition des Spenderkreises	143
I. Exkurs: Forschung versus Patientenrechte	143
II. Eigentums- und Verfügungsrechte	146
1. Organspenden	147
2. Gewebespenden	147
III. Rechtliche Voraussetzungen hinsichtlich der postmortalen Spende	148
1. Einwilligung	149
a) Form	149
b) Aufklärungserfordernis	150
c) Einwilligung mit Bedingungen	151
d) Fehlende Einwilligung	153
e) Aufklärung über die Kommerzialisierungsmöglichkeit von Gewebe	154
aa) Kommerzialisierbarkeit	154
bb) Allgemeine Aufklärung nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 TPG	154
cc) Folgen in der Praxis	155
dd) Ergebnis	156
f) Verwendung einer Organspende zur Gewebetransplantation	156
g) Komplexes Gewebe	157
aa) Reichweite der generellen Einwilligung	157
bb) Spezielle Einwilligung bei komplexen Gewebespenden	159
cc) Ergebnis	160
h) Einzigigkeit der Einwilligung gemäß § 4 Abs. 1 S. 3 TPG ...	161
2. Todesfeststellung	162
a) Unterschiede zwischen Organ- und Gewebespenden	162
b) Hirntod als Todeskriterium	163
c) Kritik am Hirntodkonzept	165
d) Formelle Voraussetzungen für die Todesfeststellung nach dem TPG	166
3. Würdige Übergabe gemäß § 6 TPG	166
a) Umfang des § 6 TPG	167

b) Komplexes Gewebe	168
c) Rechtsfolgen bei einem Verstoß gegen § 6 TPG	170
d) Strafbarkeit nach § 168 StGB	170
E. Die Rechtsposition des Spendenempfängers	173
I. Anspruch auf ärztliche Heilbehandlung	173
1. Transplantationsanspruch	173
2. Vorrang der Organspende	174
3. Rechtsschutz gegen die Verteilungsentscheidungen	175
a) Organspende	176
b) Gewebespende	177
aa) Handlungspflicht des Staates aufgrund Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG	177
bb) Anspruch aus dem Behandlungsvertrag	178
II. Anspruch auf Kenntnis der Spendenherkunft	179
III. Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten	180
1. Einwilligung	181
a) Form	182
b) Aufklärung	182
2. Einwilligung bei komplexem Gewebe	183
a) Aufklärung über den Heilversuch	184
b) Mutmaßliche Einwilligung	186
IV. Rechte und Pflichten bei der komplexen Gewebetransplantation	186
1. Neue Behandlungsmethode	187
2. Nutzen-Risiko-Abwägung	187
3. Psychologische Betreuungsnotwendigkeiten	188
4. Genehmigungen	189
5. Pflichtenverhältnis zwischen Arzt und Patient	190
6. Kostenerstattung	191
F. Organisationsstrukturen in der Transplantationsmedizin	195
I. Transplantationsspezifische Einrichtungen	195
1. Transplantationszentren	195
a) Zulassung	196
b) Aufgabenzuweisung	196
c) Schnittstellen zur Gewebetransplantation	197
2. Entnahmekrankenhaus	198
3. Die Koordinierungsstelle gemäß § 11 Abs. 1 S. 2 TPG	198
a) Sachlicher Aufgabenbereich	198

b)	Schnittstellen zur Gewebespenden	199
c)	Kontrollmechanismen	200
aa)	Staatliche Aufsicht	201
bb)	Überwachungskommission	202
(1)	Besetzung	202
(2)	Überwachungsinstrumentarien	203
cc)	Berichterstattungspflichten der Koordinierungsstelle	204
4.	Die Vermittlungsstelle, § 12 Abs. 1 S. 1 TPG	205
a)	Rechtsgrundlagen	205
b)	Überwachung	206
c)	Schnittstellen zu Gewebespenden	207
5.	Gewebeeinrichtung	207
a)	Begriffsbestimmungen des TPG und des Arzneimittelrechts	208
b)	Vorgaben des TPG	209
aa)	Medizinische Voraussetzungen	209
bb)	Genehmigungsrechtliche Voraussetzungen	209
cc)	Dokumentationspflichten und Register	210
c)	Erlaubnisvorgaben des AMG	211
aa)	§ 13 AMG	211
bb)	§§ 20 b und 20 c AMG	211
6.	Entnahmeeinrichtung	211
a)	Begriffsbestimmungen des TPG und des Arzneimittelrechts	212
b)	Voraussetzungen nach dem TPG und dem AMG	213
II.	Allokation	213
1.	Organspende	214
a)	Eurotransplant Manuels	214
b)	Vermittlungsverfahren	216
aa)	Modifiziertes Vermittlungsverfahren	216
bb)	Beschleunigtes Vermittlungsverfahren	217
cc)	Vorwurf der Vermittlungsmanipulation	219
dd)	Transplantationskonferenz	221
c)	Umstrittenes Verteilungsverfahren in Deutschland	221
aa)	Befürworter der staatlichen Organverteilung	222
bb)	Befürworter der Selbstverwaltungsstrukturen	223
cc)	Ergebnis	223

2. Gewebespende	224
a) Versorgungsmangel	225
b) Einheitliche Warteliste	226
III. Transplantationsrechtliche Grundsätze	227
1. Vorrang der Organtransplantation	227
a) Komplexes Gewebe	228
b) Dokumentation mit Prüfungsbefugnis	228
c) Kontrollmechanismen und Sanktionen	230
d) Ergebnis und Regelungsmöglichkeiten	231
2. Handelsverbot	232
G. Schlussbetrachtungen	235
H. Literaturverzeichnis	239