Inhaltsverzeichnis

Vorwort V

Inhaltsübersicht VII

Abkürzungsverzeichnis XVII

Einleitung 1

I. Aktuelle Probleme des Transplantationswesens 1
II. Neue Chancen durch medizintechnische Innovationen 3

Gang der Untersuchung 5

Teil 1: Die Organtransplantation in Deutschland 7

Kapitel 1: Die Entwicklung der Organtransplantation 7

I. Medizinische Entwicklung 7
II. Rechtliche Entwicklung 8
1. Rechtslage vor Inkrafttreten des TPG 9
2. Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes 9
3. Modifikationen nach Inkrafttreten des TPG 10
a) Geweberichtlinie 2004/23/EG 11
b) Organrichtlinie 2010/53/EU und Einführung der Entscheidungslösung 12
c) Organspendeskandal und Gesetzesänderung 2013 13
d) Einführung eines Transplantationsregisters 14
e) Zweites Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 1.4.2019 14

Kapitel 2: Heute geltende Rechtslage 15

I. Medizinethik – Selbstverpflichtung der Ärzte 16
II. Völkerrechtliche Vorgaben 18
1. Biomedizinkonvention und Zusatzprotokoll des Europarats 18
2. Völkerrechtliches „Soft Law“ 20
III. Vorgaben auf europäischer Ebene 21
1. Kompetenzen der Europäischen Union 21
a) Allgemeine Grundsätze europäischer Rechtsetzungskompetenz 21
b) Zuständigkeit der Union im Bereich Gesundheit 22
c) Rechtsetzungskompetenz gem. Art. 168 Abs. 4 lit. a AEUV 22
d) Fördermaßnahmen nach Art. 168 Abs. 5 AEUV sowie Empfehlungen nach Art. 168 Abs. 6 AEUV 24
e) Rechtsangleichung im Binnenmarkt gem. Art. 114 AEUV 24
2. Sonstige europarechtliche Vorgaben 25
3. Grundrechte-Charta der Europäischen Union 25

a) Grundlagen ... 25
b) Recht auf Unversehrtheit (Art. 3 GRCh) ... 26
c) Gesundheitsschutz (Art. 35 GRCh) ... 27
IV. Nationale Vorgaben ... 27
1. Verfassungsrechtliche Vorgaben ... 27
a) Gesetzgebungskompetenz des Bundes ... 28
b) Betroffene Grundrechte ... 28
2. Einfachgesetzliche Vorgaben ... 30
3. Landesrechtliche Vorgaben ... 30
4. Richtlinien der Bundesärztekammer ... 31

Kapitel 3: Regelungsgehalt des Transplantationsgesetzes ... 32
I. Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich des Gesetzes ... 32
1. Begriffsbestimmungen des § 1 a TPG ... 32
2. Anwendungsbereich des Gesetzes ... 33
3. Formen der Transplantation und Zuordnung zum Anwendungsbereich des Art. 1 Abs. 2 TPG ... 35
4. Zwischenergebnis ... 36
II. Aufbau des TPG ... 36
1. Ziel des Gesetzes (§ 1 Abs. 1 TPG) ... 36
2. Die postmortale Organspende ... 37
a) Zulässigkeitsvoraussetzungen des § 3 Abs. 1 S. 1 TPG ... 37
aa) Einwilligung bzw. Zustimmung zur Organentnahme, §§ 3, 4 TPG ... 38
bb) Regelungsmodelle ... 39
cc) Feststellung des Todes des Spenders, § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG ... 41
dd) Arztvorbehalt, § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG ... 42
ee) Weitere Voraussetzungen ... 42
b) Am Organspendeprozess beteiligte Akteure ... 43
aa) Entnahmekrankenhäuser ... 44
bb) Transplantationsbeauftragte ... 44
cc) Transplantationszentren ... 45
dd) Koordinierungsstelle ... 45
ee) Vermittlungsstelle ... 46
ff) Kommissionen ... 47
c) Ablauf einer postmortalen Organtransplantation in der Praxis ... 47
aa) Spendeprozess ... 48
bb) Organallokation ... 49
(1) Registrierung auf der Warteliste ... 49
(2) Organvermittlung im engeren Sinne ... 50
cc) Transplantation und Nachsorge ... 51
3. Lebendorganspende ... 51
a) Grundlagen ... 52
b) Zulässigkeitsvoraussetzungen des § 8 TPG ... 52
aa) Volljährig- und Einwilligungsfähigkeit, § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a TPG ... 53
bb) Aufklärung und Einwilligung, § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1b, Abs. 2 TPG ... 53
cc) Geeignetheit und keine über das allgemeine Risiko hinausgehende Gefährdung, § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1c TPG ... 54

dd) Durchführung durch einen Arzt und Eignung für den Empfänger, § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 4, 2 TPG ... 54
ee) Subsidiarität, § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG ... 55
ff) Spender-Empfänger-Verhältnis, § 8 Abs. 1 S. 2 TPG ... 55
c) Verfahren und beteiligte Akteure ... 56
d) Absicherung des Lebendorganspenders ... 57
4. Strafrechtliche Bewertung einer Organübertragung (Organexplantation und -implantation) ... 57
a) Strafrechtliche Bewertung einer Organübertragung vor Erlass des TPG ... 58
aa) Organentnahme vom toten Spender ... 58
bb) Organentnahme beim lebenden Spender ... 59
cc) Zwischenergebnis ... 62
b) Strafrechtliche Bewertung einer Organentnahme nach Inkrafttreten des TPG ... 62
aa) Strafbarkeit des Organhandels, §§ 17, 18 TPG ... 63
(1) Einführung ... 63
(2) Taugliches Tatobjekt des § 18 i.V.m. § 17 TPG ... 64
(3) Tathandlung des § 18 i.V.m. § 17 TPG ... 65
(4) Ausnahme vom Verbot des Organhandels ... 67
(5) Zwischenergebnis ... 67
bb) Transplantatentnahme vom toten Spender ... 68
(1) Die Strafvorschriften des § 19 Abs. 2 TPG ... 68
(2) Die Strafvorschrift des § 19 Abs. 2a TPG ... 69
cc) Transplantatentnahme vom lebenden Spender ... 71
dd) Die Implantation körperfremder Organe beim erkrankten Empfänger ... 72
c) Fazit ... 73
III. Zusammenfassung ... 74

Kapitel 4: Defizite des transplantationsrechtlichen Systems ... 75
I. Kritik an den Allokationsregeln des § 12 Abs. 3 TPG ... 76
II. Kritik an der Richtlinienkompetenz der BÄK sowie an der Übertragung der Allokationsentscheidung an Eurotransplant ... 78
III. Eingeschränkte Justiziabilität transplantationsrechtlicher Entscheidungen ... 83
IV. Zusammenfassung und weitere Problemfelder ... 87

Teil 2: Juristische und politische Reformvorschläge zur Bekämpfung des Organmangels ... 91

Kapitel 1: Ausgangslage ... 91
I. Organbedarf und Spenderpotenzial ... 92
1. Organbedarf ... 92
2. Spenderzahlen und -potenzial ... 92
II. Ursachen für die Diskrepanz zwischen Bedarf und Verfügbarkeit ... 94
1. Ursachen für die steigende Zahl der Wartelistenpatienten ... 94
2. Ursachen für die geringe Zahl an postmortalen Organspenden ... 95
a) Medizinische Faktoren ... 95
b) Niedrige dokumentierte Spendebereitschaft ... 96

c) Manipulation allokationsrelevanter Patientendaten: „Transplantationsskandal“ ... 97
3. Strukturelle und organisatorische Defizite ... 99
III. Folgen des Organmangels ... 100
IV. Weitere Problemfelder im Bereich der Organtransplantation ... 102
V. Fazit ... 104

Kapitel 2: Ausschöpfen des postmortalen Spenderpotenzials ... 104
I. Veränderung der rechtlichen Kriterien einer postmortalen Organentnahme ... 105
1. Zustimmungs- versus Widerspruchslösung ... 105
2. Organentnahme von „Non-Heart-Beating-Donors“ ... 111
a) Einführung ... 111
b) Zulässigkeit der Organentnahme von NHBD in Deutschland und im internationalen Kontext ... 113
c) Zwischenergebnis ... 117
II. Steigerung der (dokumentierten) Spendebereitschaft ... 117
1. Aufklärungs- und Informationskampagnen ... 118
2. Aufarbeitung des „Transplantationsskandals“ ... 121
a) Darstellung des Sachverhalts ... 121
b) Maßnahmenkatalog ... 123
aa) Ergebnisse der eingesetzten Überwachungs- und Prüfungskommission ... 124
bb) Weitere Maßnahmen zur Sicherstellung von Kontrolle und Transparenz ... 125
c) Reformen durch den Gesetzgeber ... 126
d) Gerichtliche Aufarbeitung ... 127
aa) Meinungsstand im juristischen Schrifttum ... 128
bb) Urteil des LG Göttingen vom 6.5.2015 ... 131
e) Fazit ... 134
III. Beseitigung der Spannungslage zwischen therapiebeschränkender Patientenverfügung und Organspendeerklärung ... 136
1. Ausgangslage ... 136
2. Mögliche Fallvarianten ... 138
a) Gleichzeitiges Vorliegen von Patientenverfügung und schriftlicher Organspendeerklärung ... 139
b) Schriftliche Organspendeerklärung liegt vor, eine Patientenverfügung existiert nicht ... 141
c) Intensivmedizinische Maßnahmen bei nur „möglichen Organspendern“ ... 141
3. Zusammenfassung und Ausblick ... 143
IV. Beseitigung von strukturellen und organisatorischen Defiziten ... 145
1. Steigerung der Identifikations-, Melde- und Zustimmungsrate ... 145
a) Anreize versus Sanktionen zur Steigerung der Melderate ... 146
b) Schulung der Ärzte und des medizinischen Pflegepersonals ... 149
c) Bestellung von Transplantationsbeauftragten, § 9b TPG ... 150
2. Qualitätssicherungsmaßnahmen ... 152
a) Reduzierung der Anzahl von Transplantationszentren in Deutschland ... 152
b) Einführung eines Transplantationsregisters ... 154

V. Ergebnis 155

Kapitel 3: Ausweitung der Lebendorganspende 157
I. Grundlagen 157
II. Lebendorganspende versus postmortale Organspende 159
1. Vorteile einer Lebendorganspende 159
2. Nachteile und Risiken einer Lebendorganspende 161
III. Möglichkeiten zur Ausweitung der Lebendorganspende 163
1. Überkreuz- bzw. Cross-over-Lebendspende 163
a) Darstellung des Ansatzes 163
b) Vereinbarkeit der Cross-over-Spende mit dem TPG 165
aa) Verstoß gegen die Beschränkung des Spenderkreises gem. § 8 Abs. 1 S. 2 TPG 165
bb) Verstoß gegen das Organhandelsverbot, §§ 17, 18 TPG 167
cc) Zwischenergebnis 168
c) Fazit 169
2. Nicht gerichtete und altruistische anonyme Lebendspende 170
a) Darstellung des Ansatzes 170
b) Notwendig werdende Regularien zur Implementierung einer anonymen, altruistischen Lebendspende 171
c) Zwischenergebnis 172
3. Lockerung der Subsidiaritätsklausel des § 8 Abs. 1 Nr. 3 TPG 173
4. Zusammenfassung und Ausblick 175
IV. Internationaler Rechtsrahmen 178
1. Vereinbarkeit der Lebendorganspende mit internationalen Vorgaben 178
2. Rechtsvergleichende Aspekte 179
3. Zwischenergebnis 181
V. Ergebnis 182

Kapitel 4: Kommerzialisierung des Transplantationswesens 184
I. Marktmodelle 185
1. Darstellung der Modelle 186
2. Rechtliche Würdigung 188
II. Rewarded Gifting 189
1. Materielle Anreizmodelle 190
a) Lebendorganspende 190
b) Postmortale Organspende 191
aa) Materieller Anreiz für die tatsächlich durchgeführte Organentnahme 192
bb) Materieller Anreiz für die erklärte Spendebereitschaft 192
c) Rechtliche Würdigung 193
2. Immaterielle Anreizmodelle 195
a) Lebendorganspende 195
b) Postmortale Organspende 196
c) Rechtliche Würdigung 198
3. Zwischenergebnis 200
III. Internationaler und europäischer Regelungsrahmen 201
1. Vereinbarkeit von Kommerzialisierungstendenzen mit völkerrechtlichen und europarechtlichen Vorgaben 201

a) Vereinbarkeit mit völkerrechtlichen Vorgaben 201
b) Vereinbarkeit mit europäischen Vorgaben 203
c) Zwischenergebnis 204
2. Rechtsvergleichende Aspekte 205
IV. Ergebnis 207

Teil 3: Alternative Behandlungsformen zur Überwindung des Organmangels 211

Kapitel 1: Xenotransplantation 212
I. Einführung 212
II. Vorteile der Xenotransplantation 213
III. Bestehende Herausforderungen im Bereich der Xenotransplantation 214
1. Medizinische Herausforderungen 214
2. Ethische Herausforderungen 216
a) Umgang mit dem xenogenen Infektionsrisiko 216
b) Tierethische Aspekte 218
c) Überschreitung der Artgrenzen 219
d) Gerechte Allokation der Organe 220
3. Gesellschaftliche Herausforderungen 221
IV. Rechtliche Bewertung 223
1. Rechtliche Einordnung der Xenotransplantate 223
2. Relevante Regelungen für die Herstellung und Anwendung der Transplantate 224
a) Einfachgesetzliche Regelungen 224
b) Verfassungsrechtliche Vorgaben 226
c) Internationale und europäische Regelungen 228
3. Zwischenergebnis 230
V. Ausblick 231

Kapitel 2: Tissue Engineering 233
I. Grundlagen 234
II. Künstliche Organe und maschineller Organersatz 236
III. Verfahren zur Herstellung von Tissue-Engineering-Produkten 239
IV. Anwendungsgebiete 242
V. Rechtliche Bewertung und Herausforderungen 244
1. Rechtliche Einordnung 245
2. Stammzelldebatte 247
a) Embryonenschutzgesetz 248
b) Stammzellgesetz 249
c) Internationale Vorgaben 250
d) Embryonale versus adulte Stammzellen 250
e) Zwischenergebnis 252
VI. Medizinische und ökonomische Hemmnisse 253
VII. Ergebnis 255

Kapitel 3: Bioprinting ... 256
I. Grundlagen ... 257
1. 3D-Drucktechnologie (additive Fertigung) ... 257
a) Begriffsbestimmung ... 257
b) Funktionsweise und Einsatzmöglichkeiten ... 258
c) Entwicklung und Stand der Wissenschaft ... 261
d) Wirtschaftliche und gesellschaftliche Auswirkungen ... 263
e) Rechtliche Herausforderungen ... 265
aa) Immaterialgüterrechte ... 266
bb) Produktsicherheit ... 269
cc) Produkthaftung ... 272
dd) Waffenrecht ... 275
ee) Zwischenergebnis ... 277
f) Fazit ... 277
2. 3D-Drucktechnologie im medizinischen Sektor ... 278
a) Funktionsweise ... 279
b) Einsatzmöglichkeiten ... 279
aa) Hörakustik ... 280
bb) Zahnmedizin und -technik ... 280
cc) Herstellung von chirurgischen Modellen zur Operationsvorbereitung ... 281
dd) Herstellung von Prothesen und Implantaten ... 282
ee) Bioprinting ... 282
(1) Funktionsweise ... 283
(2) Einsatzmöglichkeiten ... 285
(3) Vorteile des Bioprintings ... 287
(4) Bestehende Herausforderungen und Ausblick ... 289
II. Rechtliche Bewertung ... 291
1. Rechtliche Einordnung ... 292
2. Rechtliche Herausforderungen ... 297
a) Zivil- und strafrechtliche Haftung ... 297
aa) Ärztlicher Behandlungsfehler ... 297
bb) Haftung wegen fehlerhafter Herstellung ... 300
b) Sonstige rechtliche Fragestellungen ... 305
3. Fazit ... 306
III. Organisatorische Ausgestaltung nach Zulassung des Bioprinting-Verfahrens 307
IV. Ethische und gesellschaftliche Herausforderungen ... 309
V. Zusammenfassung ... 315

Zusammenfassung der Ergebnisse ... 317

Literaturverzeichnis ... 322

Über die Verfasserin ... 357