

Philipp Skarupinski

Dr. iur., Master of Medicine Ethic Law, Rechtsanwalt

Die postmortale Gewebespende

**Rechtsvergleich zwischen
Deutschland und der Schweiz**

Inhaltsverzeichnis

Vorwort und Danksagung	VII
Inhaltsverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis	XVII
Literaturverzeichnis	XXV
Materialienverzeichnis	XLIX
1. Teil: Allgemein zur postmortalen Gewebespende	1
1. Kapitel: Einleitung und Gang der Untersuchung	1
I. Einleitung	1
II. Gang der Untersuchung	2
1. Ziel der Arbeit	2
2. Vorgehensweise	3
2. Kapitel: Grundlagen der postmortalen Gewebespende	5
I. Die Bedeutung der postmortalen Gewebespende in der Medizin	5
II. Historische Betrachtung	8
III. Der Gewebebegriff	10
1. Die Gewebedefinition im schweizerischen Recht	11
2. Die deutsche Gewebebegriffsbestimmung	11
3. Die Zuordnung komplexer Gewebe	12
4. Haut zwischen Organeigenschaft und Gewebebegriff	14
5. Zellen als kleinste Funktionseinheit des Gewebes	14
6. Gewebesubereitungen versus Transplantatprodukte	15
7. Gewebezüchtungen als Therapiealternativen	16
IV. Der postmortale Spender	17
1. Der Begriff der Leiche in den Rechtsordnungen	18
2. Differenzierung zwischen Lebendspender und postmortalen Spender	21
3. Grundzüge des postmortalen Persönlichkeitsrechts	22
A. Postmortaler Persönlichkeitsschutz in Deutschland	22
B. Postmortaler Persönlichkeitsschutz in der Schweiz	25
C. Kritische Würdigung	27
V. Gewebearten	29
1. Amnion	30
2. Cornea	30
3. Haut	32
4. Herzklappen	32
5. Muskulosekelettale Gewebe	33
	IX

6. Knorpel- und Knorpelgewebe	34
7. Sehnen	34
8. Bänder	34
9. Gehörknöchelchen	35
10. Faszien	35
11. Hirnzellen	35
VI. Die Organspende	36
VII. Xenotransplantation	39
1. Gewebe vom Tier im Transplantationsrecht	39
2. Die Stellung des Tier im Recht	41
3. Die Betrachtung einer postmortalen Tierspende	42
A. Das schweizerische TSchG	42
B. Das deutsche TierSchG	43
C. Schlussbetrachtung	44
2. Teil: Rechtliche Rahmenbedingungen	45
1. Kapitel: Die Rechtslage der postmortalen Gewebespende	45
I. Internationale Regelungen	45
1. Nürnberger Kodex	46
2. Deklaration von Helsinki	47
3. Bioethikkonvention	49
A. Gewinnerzielungsverbot	49
B. Entnahmezweck	50
C. Einwilligung des Spenders	50
D. Transplantationsprotokoll	50
E. Fehlende Zeichnung durch Deutschland	51
F. Schweizerische Zeichnung und Ratifizierung	52
4. Europäische Geweberichtlinie	53
5. World Health Organization (WHO)	55
6. Der rechtliche Schutz der postmortalen Gewebespende in der EMRK	56
A. Recht auf Leben	57
B. Recht auf Achtung des Privatlebens	57
C. Allgemeines Diskriminierungsverbot	58
7. Völkerstrafrecht	59
A. Nationale Geltungen	59
B. Völkermord	60
C. Verbrechen gegen die Menschlichkeit	61
D. Kriegsverbrechen	61
8. Andere internationale Deklarationen und Guidelines	62

A. CIOMS-Guidelines	62
B. Harmonisierung durch ICH-Guidelines	63
C. Die Leitlinie zur Guten Herstellungspraxis (GMP-Richtlinie)	64
9. Hippokratischer Eid	64
II. Die postmortale Spende in den deutschen Regelwerken	66
1. Das deutsche Transplantationsgesetz	68
A. Entnahmezweck bei einer postmortalen Gewebespende	68
B. Der Hirntod als Entnahmekriterium	69
aa) Das Hirntodkriterium als „sicherstes“ gesetzgeberisches Todeskonzept	69
bb) Ungeeignetheit des Hirntodkriteriums für die Gewebespende	70
C. Das Zustimmungserfordernis	76
aa) Erweiterte Zustimmungslösung	76
bb) Besonderheiten der Entscheidungslösung	77
cc) Einwilligungsfähigkeit des Spenders	80
dd) Sonderfall einwilligungsunfähige Gewebespende	80
ee) Begrenzung der Spendeerklärung	81
ff) Widerspruch gegen die Spende	81
gg) Zustimmung durch nächste Angehörige	82
hh) Einholung der Zustimmung gleichzeitig zur Gewebe- und Organentnahme	85
ii) Genereller Umfang der Zustimmung	86
jj) Forschungsbedingte Nutzung der Gewebe	87
D. Kein Grundsatz des Vorrangs der postmortalen Gewebespende	88
E. Verteilung des Spendergewebes	89
F. Die Gewebeeinrichtung im Transplantationsgesetz	92
aa) Definition einer Gewebeeinrichtung	92
bb) Besondere Rechtspflichten einer Gewebeeinrichtung	92
G. Straf- und Bussgeldvorschriften	95
aa) Verbot des Gewebehandels	95
bb) Zuwiderhandeln gegen die Zulässigkeitsvoraussetzung für eine Gewebeentnahme beim toten Spender	98
cc) Weitere Voraussetzungen und Kritikpunkte	99
dd) Anwendbarkeit des Gewebehandelsverbot im Ausland	100
H. Aufbewahrungs- und Lösungsfristen sowie Dokumentations- und Meldepflichten	100
I. Verordnungsermächtigung des BMG versus Richtlinienkompetenz der BÄK	101
J. TPG-Gewebeverordnung	102
2. Gewebe im Arzneimittelrecht	104

A. Gewebe im Anwendungsbereich des AMG	104
B. Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	107
aa) Allgemeine Anforderungen	107
bb) Herstellungserlaubnispflicht	108
cc) Versagungsgründe für die Erteilung der Herstellungserlaubnis	110
aaa) Sachkundige Person	110
bbb) Herstellungs- und Qualitätskontrollleiter	111
ccc) (Leitende) ärztliche Person	111
ddd) Geeignete Räume und Einrichtungen	112
eee) Besonderheiten bei Blut und Blutbestandteilen	112
dd) Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und Laboruntersuchungen	113
aaa) Angemessen ausgebildete und erfahrene Person	114
bbb) Weitere qualifizierte mitwirkende Person	115
ccc) Angemessene Räumlichkeiten für die Gewinnung von Gewebe und Laboruntersuchungen	115
ddd) Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik	115
ee) Erlaubnis nach § 20c AMG	117
ff) Inverkehrbringen von Geweben und Gewebezubereitungen	118
gg) Einfuhrerlaubnis	121
C. Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)	122
aa) Anwendungsbereich	123
bb) Begriffsbestimmungen	123
cc) Regeln der guten fachlichen Praxis	124
dd) Räume und Einrichtungen	124
ee) Meldungen schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle und Rückruf	126
ff) Spenderakte (Entnahmebericht)	126
3. Gewebe im Medizinproduktrecht	127
4. „Flüssiges“ Gewebe und Transfusionsrecht	129
A. Anwendbarkeit einer postmortalen Blutspende	129
B. Rechtmässigkeit eines Ausschlusses einer postmortalen Spende	134
C. Gleichbehandlung und Diskriminierungsverbote	136
D. Schlussfolgerungen zu einer möglichen Zulässigkeit einer postmortalen Blutspende	140
E. Probleme der Aufklärung und Einwilligung „ <i>lege lata</i> “	140
F. Die gesetzliche Rechtfertigung einer Spende	141
G. Weitere gewebespezifische Besonderheiten im TFG	142
5. Relevanz des allgemeinen Strafrechts	143
A. Körperverletzung und Tötung	143
B. Störung der Totenruhe	144

C. Verunglimpfen nach § 189 dStGB	146
D. Eigentumsdelikte §§ 242, 246, 303 dStGB; Sachqualität von menschlichen Leichen	147
E. Unterlassene Hilfeleistung	152
F. Ärztliche Verschwiegenheit	152
aa) Allgemeine Grundsätze der ärztlichen Schweigepflicht	152
bb) Die Besonderheiten des postmortalen Geheimnisschutzes bei der Gewebespende	153
6. Das Gendiagnostikgesetz (GenDG)	159
7. Sonstige relevante Rechtsnormen	160
A. Embryonenschutzgesetz	160
B. Embryonale Stammzellen	161
C. Sozialrecht	162
D. Bundesdatenschutzgesetz	162
III. Die Schweizer Regelwerke	164
1. Ausgangslage	164
2. Die postmortale Gewebespende in der Bundesverfassung	166
A. Grundrechte im Allgemeinen	166
B. Das Selbstbestimmungsrecht des Spenders	167
aa) Die Selbstbestimmung des postmortalen Spenders als höchstpersönliches Recht	168
bb) Die Freiheit der Wählbarkeit der Selbstbestimmung	170
cc) Einschränkung der Selbstbestimmung	172
C. Die postmortale Spende aus religiösen Gründen	173
3. Das Transplantationsgesetz	174
A. Allgemeines	174
B. Regelungsziel des sTPG	176
C. Anwendungsbereich des Gesetzes	176
D. Rechtliche Zulässigkeitsvoraussetzungen für eine postmortale Gewebespende	177
aa) Grundzüge der Entnahmevoraussetzungen	177
bb) Spenderkreis	179
cc) Entnahmebedingungen	179
dd) Einwilligung des Gewebespenders	179
ee) Zustimmung anderer Personen	180
aaa) Kreis der nächsten Angehörigen	180
bbb) Vertrauensperson	180
ff) Angehörigengespräch	181
gg) Tod des Spenders, Todesdefinition und -feststellung	182
aaa) Die Todesfeststellungsmethode	184

bbb) Tod nach Herz-Kreislaufstillstand (NHBD)	184
hh) Entnahme durch einen Arzt	186
ii) Berücksichtigung der Besonderheiten der postmortalen Gewebespende	186
E. Nichtanwendung des Subsidiaritätsprinzip	187
F. Prinzip der Unentgeltlichkeit	189
G. Handelsverbot	190
H. Fötalgewebetransplantation	192
I. Allokationsregeln	194
aa) Keine gesetzlichen Allokationsbestimmungen	194
bb) Zuordnung der Zuteilung komplexer Gewebe zu der Organallokation	196
cc) Zuteilung komplexer Gewebeteile	196
dd) Strafnormen für die Zuteilung komplexer Gewebe	197
ee) Zuteilung von Geweben an nichtschweizerische Staatsangehörige	197
ff) Rechtsschutz des Spendeempfängers	199
J. Keine Definition der Gewebeeinrichtungen	200
K. Keine Regelung zur Postmortalen Blutspende im sTPG	202
4. Das Heilmittelgesetz (HMG)	202
5. Der Umgang mit postmortal entnommenen Gewebe nach dem Humanforschungsgesetz (HFG)	207
A. Grundlagen des Gesetzes	207
B. Regelungsziel des HFG	209
C. Anwendungsbereich	210
D. Allgemeine Anforderungen an das Forschungsprojekt	212
aa) Vorrang der Interessen der Menschen	212
bb) Wissenschaftlich relevante Fragestellungen	213
cc) Nichtdiskriminierung	213
dd) Einwilligung	213
ee) Recht auf Information	214
ff) Kommerzialisierungsverbot	214
gg) Wissenschaftliche Anforderungen	220
hh) Subsidiaritätsgrundsatz, Art. 11 HFG	221
ii) Risiken und Belastungen	222
jj) Aufklärung und Einwilligung	222
kk) Haftung und Sicherstellung	222
E. Besondere Bestimmungen für die Leichenspende	223
aa) Einwilligung	223
bb) Forschung im Rahmen einer Obduktion oder Transplantation, Art. 38 HFG	224

F. Aufbewahrung von biologischem Material Verstorbener	225
aa) Keine explizite Regelung von Körpersubstanzen in Biobanken von toten Spendern im HFG	225
bb) Weiterverwendung des postmortal entnommenen Gewebes	227
cc) Regelungslücke in den §§ 36 ff. HFG	229
dd) Rechtsfolgen einer Anwendbarkeit des Art. 34 HFG; Ein Problem der Generaleinwilligung	232
ee) Stillschweigende oder hypothetische Einwilligung als Grundlage der Generaleinwilligung	236
ff) Die hypothetische (General-)Einwilligung	237
gg) Die mutmassliche (General-)Einwilligung	238
hh) Der generelle Verzicht auf Aufklärung	240
ii) Der Widerruf der postmortalen Spende	241
jj) Die Vereinbarkeit einer Generaleinwilligung mit dem Recht auf Nichtwissen	241
kk) Grundrechtsdogmatische Zulässigkeit	243
ll) Weitere Überlegungen zur Zulässigkeit einer Generaleinwilligung	244
G. Generaleinwilligung in Patentverfahren für menschliche Gewebe	245
H. Besondere Strafbestimmungen im HFG	254
aa) Fehlende Einwilligung	255
bb) Handelsverbot	255
cc) Embryonen, Föten und Totgeburten	255
dd) Strafzumessung	255
ee) Übertretungen	256
I. Die Verordnungen zum HFG	256
aa) Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung	256
bb) Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche	257
cc) Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz	258
6. Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)	258
7. Fortpflanzungsmedizingesetz	259
8. Stammzellenforschungsgesetz	260
9. Die postmortale Gewebespende im Medizinalberuferecht	260
A. Allgemeine Berufspflicht	261
B. Besondere Sorgfaltspflichten in der Transplantationsmedizin	261
C. Sorgfaltspflichten in der Forschung	262
D. Ärztliche Standesregeln	262
E. SAMW-Richtlinien	262
aa) Intensivmedizinische Massnahmen	263
bb) Ethische Unterstützung in der Medizin	263

cc) Patientenverfügung	263
dd) Leitfaden Forschung am Menschen	263
F. Stellungnahmen der Nationalen Ethikkommission	264
10. Datenschutzgesetz	264
A. Personenbezogene Daten von Verstorbenen	265
B. Entnahme, Aufbewahren und Nutzung von Gewebematerialien als Datenverarbeitung	265
11. Schweizerisches Strafrecht	266
A. Körperverletzungs- und Tötungsdelikten	266
B. Ehrverletzungsdelikte	267
C. Eigentumsdelikte	268
D. Ärztliche Schweigepflicht	269
E. Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung	271
12. Kantonale Regelungen	272
13. Erwachsenenschutzrecht, Patientenverfügung und postmortale Gewebespende	275
2. Kapitel: Das Lebensalter – analytische Auswertung des Alters im Spenderprozess	283
I. Einleitung und Problemstellung	283
II. Starre Altersgrenze angemessen?	285
III. Altersgerechte Allokation von Gewebespenden	286
1. Gerichtete Gewebespende nach dem Lebensalter	286
2. Das Lebensalter im moralischen Dilemma	288
A. Liberalistische Modelle	289
B. Kontraktualistische Modelle	290
C. Egalitäre Ansätze	290
D. Utilitarismus	291
E. Kritik der Gleichheit	291
F. Stellungnahme	292
3. Das Lebensalter des tatsächlichen Spenders	296
A. Differenzierung nach potenziellen und tatsächlichen Spender	296
B. Alterszusammensetzung der tatsächlichen Spender	297
C. Schlussfolgerungen aus dem Kreis der tatsächlichen Spenderpopulation	300
D. Die beiden Krankenversicherungen unter Berücksichtigung des Lebensalters	301
3. Kapitel: Zusammenfassung	304