



## **Ständige Kommission Organtransplantation**

### **Stellungnahme**

**zur Anfrage der Konferenz der für das  
Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister,  
Senatorinnen und Senatoren der Länder**

**zur**

**Situation der Lebendorganspende in Deutschland**

## **Vorbemerkung**

Die Bundesärztekammer wurde von der Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder ersucht, sich zur Situation der Lebendorganspende in Deutschland zu äußern. Zu diesem Thema hat sie im Herbst 2003 ein eigenes Positionspapier vorgelegt. Der Vergleich mit den jetzigen Empfehlungen der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des 15. Deutschen Bundestags (BT-Drs. 15/5050) ergibt in entscheidenden Fragen eine weitgehende Übereinstimmung. Die Bundesärztekammer fasst hiermit die Kernaussagen des Positionspapiers noch einmal zusammen und ergänzt sie.

Zudem wird verwiesen auf die beiliegenden „Eckpunkte und Empfehlungen zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen“ der Bundesärztekammer vom 15. April 2005. Die darin zum Ausdruck kommenden Prinzipien sind auch für die Regelung der Lebendorganspende von Relevanz.

## **Grundsätzliches**

1. Nach Ansicht der Bundesärztekammer erfordert die Lebendorganspende sowohl ein hohes Maß an ethischer Verantwortung als auch an ärztlicher Expertise. Als allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen werden deshalb in § 8 Abs. 1 TPG u. a. spenderbezogene und weitere sachliche Anforderungen der Lebendorganspende genannt, dazu zählen Volljährigkeit, informierte Einwilligung, medizinische Spendereignung, hinreichende empfängerseitige Erfolgsaussichten der Transplantation, Subsidiarität zur postmortalen Organspende sowie der Arztvorbehalt. Diese Zulässigkeitsvoraussetzungen werden in § 8 Abs. 2 TPG hinsichtlich der Aufklärung und Einwilligung im Rahmen der Lebendorganspende konkretisiert.
2. Die Bundesärztekammer betont die besondere Bedeutung des Gebots der Minimierung gesundheitlicher Risiken für den Spender, wie es in § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1c TPG normiert ist. Zum Schutz des Spenders ist eine Begrenzung seines Selbstbestimmungsrechts zulässig und erforderlich. Das durch Art. 2 Abs. 1 GG grundrechtlich abgesicherte Selbstbestimmungsrecht gilt insofern im Zusammenhang mit der Lebendorganspende nicht uneingeschränkt. Mithin findet die freiwillig getroffene Entscheidung für eine Lebendorganspende ihre Einschränkungen in den allgemein anerkannten Grenzen der Lebendorgan-

spende. Dazu zählen auch das Verbot einer „fremdnützigen Euthanasie“ oder einer „Tötung auf Verlangen“.

3. Wie die Enquete-Kommission spricht sich auch die Bundesärztekammer erneut für den Vorrang der postmortalen vor der Lebendorganspende aus (Subsidiaritätsprinzip). Die Lebendorganspende wird dadurch nicht beeinträchtigt. Die Bemühungen um mehr postmortal gespendete Organe dürfen nicht vernachlässigt und können nicht durch die Förderung der Lebendorganspende ersetzt werden.
4. Nach § 8 Abs. 1 S. 2 TPG ist die Entnahme nicht regenerierungsfähiger Organe bei lebenden Organspendern nur zulässig zum Zwecke der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahe stehen. Nach Auffassung der Bundesärztekammer sollte gemäß dem Vorschlag im Positionspapier von 2003 die Möglichkeit der Entnahme nicht regenerierungsfähiger Organe – über die Beschränkung auf den genannten Personenkreis hinaus – auch zum Zweck der unentgeltlichen anonymen Lebendorganspende weiter geprüft werden (siehe auch Nrn. 7 u. 8).
5. Die Bundesärztekammer spricht sich gegen jede Lockerung oder gar Aufhebung des Entgeltlichkeitsverbots der Lebendorganspende gemäß § 17 i. V. m. § 8 Abs. 3 S. 2 TPG aus.

### **Cross over-Transplantation (Überkreuz-Lebendspende)**

6. Nach Ansicht der Bundesärztekammer kann ein gleichartiges Schicksal einander bisher nicht bekannte Menschen so eng verbinden wie eine Verwandtschaft Angehörige gemäß § 8 TPG, so dass eine Überkreuz-Spende ärztlich vertretbar erscheint. Gemeint sind Fälle, in denen die Lebendorganspende zwischen Personen, die einander im Rahmen des § 8 Abs. 1 S. 2 TPG Organe spenden dürfen, aus medizinischen Gründen nicht in Frage kommt. Hier besteht die Möglichkeit, ein solches Spender-Empfänger-Paar mit einem geeigneten zweiten Paar zusammenzubringen und zwei Lebendorganspenden „kreuzweise“ durchzuführen.

## **Lebendspende / Organpool-Austausch**

7. Das Thema Lebendspende / Organpool-Austausch, d. h. die unentgeltliche Lebendorganspende in einen *Pool*, durch die eine dem Spender gemäß § 8 TPG nahestehende Person im Gegenzug ein Organ aus postmortaler Spende bevorzugt erhalten kann, sollte nach Ansicht der Bundesärztekammer weiter geprüft werden.

## **Überkreuz-Ringtausch-Poolspende**

8. Eine anonyme Poolspende, d. h. die Kombination der Überkreuzspende mit der anonymen Lebendorganspende im Wege eines Ringtausches, sollte zum Schutz der ohnehin wenigen Spendewilligen weiter unterbleiben.

## **Ausländische Staatsbürger**

9. Die Möglichkeit einer Lebendorganspende-Transplantation sollte auch künftig nicht von der Staatsbürgerschaft des Spenders und Empfängers abhängen. Aber Lebendorganspendetransplantationen unter ausländischen Staatsbürgern bedürfen besonderer, nach Möglichkeit europaweit einheitlicher Regelungen. Dazu ist nach Ansicht der Bundesärztekammer ein noch zu präzisierendes besonderes Prüfungsverfahren zum hinreichend sicheren Ausschluss einer Fremdbestimmung des Spenders zu erwägen. Außerdem muss die nach § 8 Abs. 3 S. 1 TPG vorgesehene Nachbetreuung hinreichend sichergestellt sein.

## **Lebendorganspende-Kommissionen**

10. Die Einrichtung der Lebendorganspende-Kommissionen hat sich in Deutschland bewährt. Nach Auffassung der Bundesärztekammer sind einheitliche Regelungen für die Zusammensetzung der nach Landesrecht gebildeten Lebendorganspende-Kommissionen anzustreben, dies auch aus Gründen der Vollständigkeit der Aufklärung von Lebendorganspendern und –empfängern sowie im Hinblick auf die Stabilität der Spenderentscheidung. Grundsätzlich sollte auch der Empfänger von der Lebendorganspende-Kommission angehört werden. Zudem sollten Spender und Empfänger bereits erfolgte Voten anderer Kommissionen mitteilen müssen. Präzisierungsbedürftig ist auch, wie weit

und auf welche Weise die Lebendorganspende-Kommissionen die verwandtschaftliche Beziehung zwischen Spender und Empfänger – zumal bei Ausländern – prüfen dürfen und müssen. Medizinische Fragen, insbesondere die der Indikation zur Transplantation, sollten grundsätzlich von den behandelnden Ärzten und nicht von den Lebendorganspende-Kommissionen beantwortet werden.

## **Finanzielle Absicherung von Lebendspendern**

11. Die Bundesärztekammer spricht sich für eine klare Absicherung der mittelbaren Gesundheitsrisiken des Lebendorganspenders i. S. einer eindeutigen Sicherung im Falle von Spätschäden aus. Die bisherige Absicherung des Spenders erscheint nicht ausreichend. Über die unmittelbare medizinische Nachsorge hinaus bestehen offensichtliche Lücken in der versicherungsrechtlichen Absicherung von Lebendorganspendern. Grundsätzlich zu klären ist die Frage der Kostenübernahme durch die Krankenversicherung des Organempfängers und den Träger der gesetzlichen Unfallversicherung. Als erforderlich wird angesehen, die Absicherung der Lebendorganspende durch gesetzliche Regelung oder durch organisatorische Maßnahmen der Sozialversicherungsträger zu gewährleisten. Dies gilt insbesondere für folgende Problemkreise:

- Versicherungsangebote für Lebendorganspender zur Absicherung von späteren Folgeschäden,
- Problematik des Abschlusses einer Lebensversicherung nach einer Lebendorganspende,
- Ausgleich von Einkommensausfällen insbesondere überdurchschnittlich verdienender Spender,
- fehlende gesetzliche Leistungsermächtigung durch die GKV für die Regelung von Ansprüchen in Zusammenhang mit Folgeschäden,
- angemessene Absicherung auch der Ehepartner bzw. der Nachkommen.

## **Nachsorge / Lebendorganspende-Register**

12. Generell gilt es, die medizinische Nachbetreuung der Organspender und Organempfänger zu verbessern. Deshalb spricht sich die Bundesärztekammer dafür aus, zur Qualitätssicherung der Lebendorganspende und -transplantation die Errichtung nationaler oder internationaler Register zu prüfen.



**Ständige Kommission Organtransplantation  
der Bundesärztekammer**

**POSITIONEN**

zur

**Lebendorganspende**

**Klausurtagung vom 08. September 2003  
in Wildbad Kreuth**

## Vorbemerkung

Angesichts von ca. 14.000 Patienten, die dringend auf eine lebenserhaltende Transplantation warten, und der unverändert viel zu geringen Anzahl von verfügbaren Spenderorganen, wird in Deutschland anhaltend über eine Erweiterung der Lebendorganspende diskutiert. Die Gesamtzahl der Nieren-Transplantationen aufgrund von Lebendspenden entspricht 2003 einem Anteil von 16 Prozent; für die Lebertransplantationen beträgt der Anteil aufgrund von Lebendspenden knapp 9 Prozent.

Das Thema Lebendorganspende will nun auch die zweite Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des 15. Deutschen Bundestages erörtern. Schon aus diesem Grund erscheint eine frühzeitige Befassung und Positionsbestimmung der Bundesärztekammer zu wichtigen Fragen der Lebendorganspende notwendig.

Deshalb hat sich die Ständige Kommission Organtransplantation am 08. September 2003 in Wildbad Kreuth mit diesem Themenkomplex befasst. Es wurden u. a. folgende Aspekte der Lebendorganspende diskutiert:

- Zulässigkeitsgrenzen der Lebendorganspende in Deutschland,
- Entgeltlichkeit von Lebendorganspenden aus ärztlicher Sicht,
- Lebendorganspende aus Sicht der Patienten,
- versicherungsrechtliche Fragen der Lebendorganspende.

Nachfolgend werden die Ergebnisse der Diskussion thesenartig dargelegt.

## 1. Zulässigkeit der Lebendorganspende (Spenderautonomie)

Die Lebendorganspende kann mit hohen Risiken verbunden sein. Zudem handelt es sich um einen Eingriff, dessen Risiko nicht aufgewogen wird durch einen zu erwartenden Nutzen für die Person, die sich dem Eingriff unterzieht. Deshalb erfordert diese Art der Organverpflanzung (z. B. Nieren-, Leberteil- oder Lungenteilspende) sowohl ein hohes Maß an ethischer Verantwortung als auch an ärztlicher Expertise.

Was die allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen betrifft, so nennt § 8 Abs. 1 TPG u. a. spenderbezogene und weitere sachliche Anforderungen der Lebendorganspende (wie z. B. Volljährigkeit, *informed consent*, medizinische Spendereignung, hinreichende empfängerseitige Erfolgsaussichten der Transplantation, Subsidiarität zur postmortalen Organspende, Arztvorbehalt). Diese Zulässigkeitsvoraussetzungen werden in § 8 Abs. 2 TPG hinsichtlich der Aufklärung und Einwilligung im Rahmen der Lebendorganspende konkretisiert.

Die freiwillig getroffene Entscheidung für eine Lebendorganspende fällt unter das durch Art. 2 Abs. 1 GG grundrechtlich abgesicherte Selbstbestimmungsrecht (Spenderautonomie). Allerdings gilt das Prinzip der Spenderautonomie nicht uneingeschränkt. Es findet seine Einschränkungen in den allgemein anerkannten Grenzen der Lebendorganspende, wie z. B. dem Verbot einer lebensbeendenden Spende (Spender stirbt notwendig oder mit erheblicher Wahrscheinlichkeit durch die Spende) zu Zwecken einer „fremdnützigen Euthanasie“ oder einer „Tötung auf Verlangen“. Zum Schutz, d. h. zur Gewährleistung der Rahmenbedingungen der Möglichkeit autonomer Entscheidungen, ist eine Begrenzung des Selbstbestimmungsrechts des Organspenders erforderlich.

Die Kommission betont deshalb die besondere Bedeutung des Gebots der Minimierung gesundheitlicher Risiken für den Spender, wie es in § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1c normiert ist.

## 2. Subsidiarität der Lebendorganspende

Gemäß § 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG ist die Entnahme eines Organs vom lebenden Spender nur dann zulässig, wenn ein geeignetes Organ eines postmortalen Spenders im Zeitpunkt der Organentnahme nicht zur Verfügung steht (Subsidiaritätsprinzip).

- Die Kommission spricht sich einstimmig bei einer Enthaltung für die Beibehaltung des Subsidiaritätsprinzips aus. Die Zulassung der Lebendorganspende darf nicht dazu führen, das Bemühen um die Gewinnung von mehr postmortal gespendeten Organen zu vernachlässigen.

Notwendig erscheint der Kommission die gesetzliche Klarstellung einer der Lebendorganspende vorausgehenden Erfassung des Empfängers auf der bundeseinheitlichen Warteliste für die postmortale Organspende. Dies ist auch erforderlich zur Sicherung einer möglichen Retransplantation bei Transplantatversagen nach einer Lebendorganspende.

### 3. Ausweitung bzw. Begrenzung der Lebendorganspende

Neben einigen allgemeinen Zulässigkeitsvoraussetzungen nennt § 8 Abs. 1 TPG auch eine spezielle, den Spender-Empfänger-Kreis begrenzende Anforderungsvoraussetzung für die Durchführung einer Lebendorganspende. Nach § 8 Abs. 1 S. 2 TPG ist die Entnahme nicht regenerierungsfähiger Organe (z. B. Nieren, Lungenlappen, Teile der Bauchspeicheldrüse) bei lebenden Organspendern nur zulässig zum Zwecke der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen. Verboten sind folglich Lebendorganspenden zwischen nicht verwandten oder nicht in einer besonderen persönlichen Beziehung stehenden Personen. § 19 Abs. 2 TPG bedroht denjenigen, der entgegen diesem Verbot ein Organ entnimmt, mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe.

Damit soll u. a. die Freiwilligkeit der Organspende gesichert und der Gefahr des Organhandels begegnet werden.

Durch die bisherige Begrenzung des Spender-Empfänger-Kreises wird auch die Unzulässigkeit von Lebendorganspenden festgelegt, in denen ein Spender für einen ihm unbekanntem Empfänger spenden will (anonyme Lebendorganspende).

Unter der Annahme, dass unterschiedliche Menschen das gleiche Schicksal haben können, vermögen aber nach Ansicht der Kommission Sinn und Zweck des § 8 Abs. 1 S. 1 TPG durchaus zu begründen, dass auch eine Schicksalsverbundenheit eine Verbundenheit i. S. von § 8 Abs. 1 S. 2 TPG darstellen kann.

Zudem kann nach Ansicht der Kommission die Beurteilung der Freiwilligkeit einer Lebendorganspende in besonderer Weise unabhängig sein von etwaigen verwandtschaftlichen oder persönlichen Bindungen zwischen Spender und Empfänger, gerade weil keinerlei potentielle Abhängigkeiten zwischen beiden bestehen.

- Die Kommission spricht sich deshalb einstimmig dafür aus, die Entnahme nicht regenerierungsfähiger Organe - über die Zulässigkeit der Lebendorganspende unter nahen Verwandten bzw. Angehörigen hinaus (§ 8 Abs. 1 S. 2 TPG) - auch zum Zwecke der unentgeltlichen anonymen Lebendorganspende (*pooling*) zuzulassen. Mit der Unentgeltlichkeit und Anonymität des *poolings* soll sichergestellt werden, dass die Lebendspende bei Organen, die sich nicht wieder bilden können, auf Umstände beschränkt bleibt, die einen Organhandel ausschließen.

Es stellt sich die Frage, ob und inwieweit alle Patienten, die in Deutschland eine Behandlung suchen, die Möglichkeit dazu haben sollen. Zu klären ist demnach, ob mit der in § 8 Abs. 1 S. 2 TPG genannten Begrenzung des Spender-Empfänger-Kreises auch eine Beschränkung auf in Deutschland lebende Personen einhergeht.

- Neun Mitglieder der Kommission sprechen sich dafür aus, die Lebendorganspende unter nahen Verwandten bzw. Angehörigen (§ 8 Abs. 1 S. 2 TPG) nicht auf deutsche Staatsbürger und Bürger aus Mitgliedstaaten des Eurotransplant-Verbundes (sog. *ET-Residents*) zu beschränken. Die Öffnung für Ausländer sollte aber unter dem Vorbehalt eines noch zu präzisierenden besonderen Prüfungsverfahrens zum hinreichend sicheren Ausschluss einer Fremdbestimmung des Spenders erfolgen.
- Hingegen sprechen sich sechs Mitglieder der Kommission dafür aus, die Lebendorganspende unter nahen Verwandten bzw. Angehörigen (§ 8 Abs. 1 S. 2 TPG) nach der bisher weit überwiegenden Praxis auf in Deutschland lebende Personen zu beschränken.

Sofern die in § 8 Abs. 1 S. 2 TPG geforderte Regelung nicht auf deutsche Staatsbürger und sog. *ET-Residents* beschränkt bleibt, kann häufig nicht sichergestellt werden, dass die Lebendorganspende auf Beziehungen beschränkt bleibt, die einen Organhandel oder interpersonelle Zwänge ausschließen. Außerdem kann die nach § 8 Abs. 3 S. 1 vorgesehene Nachbetreuung nicht hinreichend sichergestellt werden.

Auch diese sechs Mitglieder treten für die bereits jetzt gegebene Zulässigkeit einer *cross over*-Spende („Überkreuz-Lebendorganspende“) ein. Gemeint sind Fälle, in denen die Lebendorganspende zwischen Personen, die einander im Rahmen des § 8 Abs. 1 S. 2 TPG Organe spenden dürfen, aus medizinischen Gründen (z. B. wegen einer Blutgruppenunverträglichkeit) nicht in Frage kommt. Hier besteht die Möglichkeit, ein solches Spender-Empfänger-Paar mit einem geeigneten zweiten Paar zusammenzubringen und zwei Lebendorganspenden „kreuzweise“ durchzuführen (also Spender A / Empfänger B und *vice versa*).

#### **4. Verbot des Organhandels und Probleme von finanziellen Anreizen für die Organspende**

Als eine zentrale Vorschrift des Transplantationsgesetzes ist § 17 TPG anzusehen, der es verbietet, mit Organen, die einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. § 18 TPG bedroht denjenigen mit Strafe, der dieses Verbot verletzt. Nach § 18 Abs. 1 i. V. m. § 17 Abs. 2 TPG ist es strafbewehrt verboten, ein Organ zu entnehmen oder zu übertragen, das Gegenstand verbotenen Handeltreibens war. In § 18 Abs. 2 wird der gewerbsmäßige Organhandel als Verbrechen eingestuft; dieser Tatbestand sieht eine Mindeststrafe von einem Jahr vor.

Das Tatbestandsmerkmal des Handeltreibens ist gegeben, wenn das Erstreben eines materiellen Vorteils vorliegt. Kein Organhandel liegt vor, wenn der Spender altruistisch, d. h. ohne Besserstellung zu erstreben, sein Organ zur Verfügung stellt.

Das Organhandelsverbot schließt auch die Gewährung wirtschaftlicher Anreize zur Organspende aus, sofern diese über einen Ausgleich der einem Organspender entstehenden materiellen Aufwendungen hinausgehen.

Zur Förderung der Organspende wurde in der Öffentlichkeit wiederholt die Legalisierung von Anreizen, wie z. B. Steuergutschriften, Gewährung von Sterbegeld, Privilegierung bei der Gesundheitsversorgung, für Lebendorganspender gefordert.

- Vor diesem Hintergrund spricht sich die Kommission einstimmig gegen jede Lockerung oder gar Aufhebung des Entgeltlichkeitsverbots der Lebendorganspende (§ 17 TPG i. V. m. § 8 Abs. 3 S. 2 TPG) aus. Auch wirtschaftliche Anreize zur Organspende sollen weiterhin nicht erlaubt sein.

Denn es gilt, Organspender und Organempfänger auch vor sich selbst zu schützen. Allein schon wirtschaftliche Anreize zur Organspende bzw. eine Lockerung oder gar Aufhebung des Entgeltlichkeitsverbots würden dem nach wie vor zu Recht gesetzlich verbotenen Organhandel den Weg ebnen. Die Gefahren ausbeutender Vermittlungspraktiken wären unübersehbar. Die Kommerzialisierung der Transplantationsmedizin würde insgesamt das Vertrauen der Bevölkerung in die Organspende nachhaltig beeinträchtigen und die Spendebereitschaft untergraben.

## **5. Bestand und Zuständigkeit der Lebendorganspende-Kommissionen**

In § 8 Abs. 3 S. 2 TPG wird gefordert, in jedem Einzelfall vor der Organentnahme bei einem Lebendspender eine gutachterliche Stellungnahme einer nach dem jeweiligen Landesrecht zuständigen Kommission einzuholen. Diese Kommission hat zu klären, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelstreibens ist. Eine Stellungnahme der Kommission hat lediglich empfehlenden Charakter. Die nähere Verfahrensausgestaltung und die Frage der Finanzierung der Kommission wird gemäß § 8 Abs. 3 S. 4 TPG von den Ländern geregelt.

- Die Kommission spricht sich einhellig dafür aus, die nach Landesrecht gebildete Lebendspende-Kommissionen beizubehalten.

## 6. Versicherungsrechtliche Aspekte

Nach § 8 Abs. 3 S. 1 TPG darf eine Lebendorganspende erst durchgeführt werden, nachdem sich Organspender und Organempfänger zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt haben. Nach Ansicht der Kommission bestehen aber über die unmittelbare medizinische Nachsorge hinaus offensichtliche Lücken in der versicherungsrechtlichen Absicherung von Lebendorganspendern.

Handlungsbedarf sieht die Kommission hier insbesondere wegen

- fehlender Versicherungsangebote für Lebendorganspender zur Absicherung von späteren Folgeschäden,
- der Problematik des Abschlusses einer Lebensversicherung nach einer Lebendorganspende,
- der angemessenen Einschätzung einer Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE), die allein durch den Organverlust auf Grund der Spende bedingt ist,
- des fehlenden Ausgleichs von Einkommensausfällen insbesondere überdurchschnittlich verdienender Spender,
- einer fehlenden gesetzlichen Leistungsermächtigung für die Regelung von Ansprüchen in Zusammenhang mit Folgeschäden durch die GKV (z. B. Fondslösung).

In diesem Sinne sollten auch angemessene Absicherungen der Ehepartner bzw. der Abkömmlinge diskutiert werden.

- Die Kommission spricht sich für eine klare Absicherung der mittelbaren Gesundheitsrisiken des Lebendorganspenders i. S. einer eindeutigen Sicherung im Falle von Spätschäden aus. Die bisherige Absicherung des Spenders erscheint nicht ausreichend. Auf die Schwierigkeiten einer angemessenen Aufklärung wird angesichts der gegenwärtigen Rechtslage hingewiesen.

## 7. Nachsorge

Ein wesentliche Bedingung der Lebendorganspende muss es sein, die erforderliche medizinische Nachbetreuung der Organspender und Organempfänger zu gewährleisten. Deshalb darf nach § 8 Abs. 3 S. 1 TPG eine Lebendorganspende erst durchgeführt werden, nachdem sich Organspender und Organempfänger zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt haben. In diesem Sinne ist die vom Organspender und Organempfänger geforderte Bereiterklärung als eine echte Zulässigkeitsvoraussetzung für die Durchführung einer Lebendorganspende zu sehen.

- Die Kommission spricht sich dafür aus, die medizinische Nachbetreuung der Organspender (§ 8 Abs. 3 S. 1 TPG) und Organempfänger generell zu verbessern. Sie empfiehlt deshalb zur Qualitätssicherung der Lebendorganspende und -transplantation die Errichtung nationaler oder internationaler Register.

Köln, im Januar 2004  
für die  
Ständige Kommission Organtransplantation



Prof. Dr. Dr. H. – L. Schreiber  
- Vorsitzender -

### Anlagen

- Auszug aus dem GG (Art. 2)
- Auszug aus dem TPG (§§ 8 u. 17)

Korrespondenz:  
Bundesärztekammer  
Ständige Kommission Organtransplantation  
Geschäftsstelle  
Herbert-Lewin-Straße 1  
50931 Köln

# Auszug

## Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland

### I. Die Grundrechte

#### Artikel 1

[Menschenwürde; Grundrechtsbindung der staatlichen Gewalt]

- (1) Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.
- (2) Das Deutsche Volk bekennt sich darum zu unverletzlichen und unveräußerlichen Menschenrechten als Grundlage jeder menschlichen Gemeinschaft, des Friedens und der Gerechtigkeit in der Welt.
- (3) Die nachfolgenden Grundrechte binden Gesetzgebung, vollziehende Gewalt und Rechtsprechung als unmittelbar geltendes Recht.

#### Artikel 2

[Allgemeine Handlungsfreiheit; Freiheit der Person; Recht auf Leben]

- (1) Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz verstößt.
- (2) Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die Freiheit der Person ist unverletzlich. In diese Rechte darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden.

#### Artikel 3

[Gleichheit vor dem Gesetz; Gleichberechtigung von Männern und Frauen; Diskriminierungsverbote]

- (1) Alle Menschen sind vor dem Gesetz gleich.
- (2) Männer und Frauen sind gleichberechtigt. Der Staat fördert die tatsächliche Durchsetzung der Gleichberechtigung von Frauen und Männern und wirkt auf die Beseitigung bestehender Nachteile hin.
- (3) Niemand darf wegen seines Geschlechtes, seiner Abstammung, seiner Rasse, seiner Sprache, seiner Heimat und Herkunft, seines Glaubens, seiner religiösen oder politischen Anschauungen benachteiligt oder bevorzugt werden. Niemand darf wegen seiner Behinderung benachteiligt werden.

# Bundesgesetzblatt <sup>2629</sup>

Teil I

G 5702

1997

Ausgegeben zu Bonn am 11. November 1997

Nr. 74

Tag	Inhalt	Seite
3. 11. 97	<b>Drittes Gesetz zur Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch (Drittes SGB VI-Änderungsgesetz - 3. SGB VI-ÄndG)</b> FNA: 860-6 GESTA: G069	2630
5. 11. 97	<b>Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz - TPG)</b> FNA: neu: 212-2; 2121-51-1-2, 860-5, 860-7, 450-2 GESTA: M032	2631
29. 10. 97	<b>Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Flugsicherungsausrüstung der Luftfahrzeuge</b> FNA: 96-1-60	2640
4. 11. 97	<b>Verordnung über die Frist für den Bezug von Kurzarbeitergeld in einer betriebsorganisatorisch eigenständigen Einheit</b> FNA: neu: 860-3-1	2641
5. 11. 97	<b>Verordnung zur Änderung des Marktstrukturgesetzes sowie zur Änderung und Aufhebung von Durchführungsverordnungen zum Marktstrukturgesetz</b> FNA: 7840-3, 7840-3-1, 7840-3-6, 7840-3-8, 7840-3-22, 7840-3-9, 7840-3-14, 7840-3-15, 7840-3-18	2642
5. 11. 97	<b>Vierte Verordnung zur Änderung der Pflanzenbeschauverordnung</b> FNA: 7623-6-6	2644
5. 11. 97	<b>Zweite Verordnung zur Neu Festsetzung der Beträge nach § 7 Abs. 1 des Gesetzes zur Hilfe für Frauen bei Schwangerschaftsabbrüchen in besonderen Fällen</b> FNA: neu: 404-26-2; 404-26-1	2664
6. 11. 97	<b>Verordnung zur Änderung lebensmittel- und fleischhygienerechtlicher Verordnungen</b> FNA: 2125-40-54, 7842-12, 2125-40-55, 7832-1-21, 7832-1-19	2665
28. 10. 97	<b>Bekanntmachung über den Schutz von Mustern und Marken auf Ausstellungen</b> FNA: 424-2-1-1	2674
<b>Hinweis auf andere Verkündungsblätter</b>		
	Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 43	2676

## Zulässigkeit der Organentnahme

(1) Die Entnahme von Organen einer lebenden Person ist nur zulässig, wenn

1. die Person
  - a) volljährig und einwilligungsfähig ist,
  - b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme eingewilligt hat,
  - c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist und voraussichtlich nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird,
2. die Übertragung des Organs auf den vorgesehenen Empfänger nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern,
3. ein geeignetes Organ eines Spenders nach § 3 oder § 4 im Zeitpunkt der Organentnahme nicht zur Verfügung steht und
4. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

Die Entnahme von Organen, die sich nicht wieder bilden können, ist darüber hinaus nur zulässig zum Zwecke der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen.

(2) Der Organspender ist über die Art des Eingriffs, den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organentnahme für seine Gesundheit sowie über die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organübertragung und sonstige Umstände, denen er erkennbar eine Bedeutung für die Organspende beimißt, durch einen Arzt aufzuklären. Die Aufklärung hat in Anwesenheit eines weiteren Arztes, für den § 5 Abs. 2 Satz 1 und 2 entsprechend gilt, und, soweit erforderlich, anderer sachverständiger Personen zu erfolgen. Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Organspenders sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von den aufklärenden Personen, dem weiteren Arzt und dem Spender zu unterschreiben ist. Die Niederschrift muß auch eine Angabe über die versicherungsrechtliche Absicherung der gesundheitlichen Risiken nach Satz 1 enthalten. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden.

(3) Die Entnahme von Organen bei einem Lebenden darf erst durchgeführt werden, nachdem sich der Organspender und der Organempfänger zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt haben. Weitere Voraussetzung ist, daß die nach Landesrecht zuständige Kommission gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handeltreibens nach § 17 ist. Der Kommission muß ein Arzt, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt und eine in psychologischen Fragen erfahrene Person angehören. Das Nähere, insbesondere zur Zusammensetzung der Kommission, zum Verfahren und zur Finanzierung, wird durch Landesrecht bestimmt.

## § 17

### Verbot des Organhandels

(1) Es ist verboten, mit Organen, die einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. Satz 1 gilt nicht für

1. die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die Beförderung der Organe, sowie
2. Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Organen hergestellt sind und den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung oder Registrierung unterliegen oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind.

(2) Ebenso ist verboten, Organe, die nach Absatz 1 Satz 1 Gegenstand verbotenen Handeltreibens sind, zu entnehmen, auf einen anderen Menschen zu übertragen oder sich übertragen zu lassen.



**ECKPUNKTE**  
und  
**EMPFEHLUNGEN**

zur

**UMSETZUNG**

*der Richtlinie 2004/23/EG  
des Europäischen Parlamentes und des Rates*

zur

*Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende,  
Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung  
von menschlichen Geweben und Zellen*

Berlin, 15. April 2005

## Vorbemerkung

Die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen muss von den EU-Mitgliedsstaaten spätestens im April 2006 umgesetzt worden sein. Dadurch wird in Deutschland eine Rechtssituation entstehen, die neben einer systematischen rechtlichen Gesamtregelung für Gewebe- und Zelltransplantate auch die Organtransplantation nachhaltig berühren wird.

Der enge Zusammenhang der Gewinnung von unmittelbar postmortal zu entnehmenden Gewebetransplantaten mit der Organtransplantation gebietet einen besonders sorgsamem ärztlichen und rechtlichen Umgang mit den Spendern und ihren Angehörigen. Die Gewebe- und Zelltransplantation ist wie die Organtransplantation elementar auf die Akzeptanz und die Kooperationsbereitschaft der Bevölkerung angewiesen. Hierbei steht die Bundesärztekammer mit den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft als Auftraggeberin der Verträge nach §§ 11 und 12 TPG in einer besonderen öffentlichen Verantwortung. Somit erscheint eine frühzeitige erste Positionsbestimmung der Bundesärztekammer zu zentralen Aspekten der *EU-Geweberichtlinie* angezeigt.

Zur Abgrenzung zwischen Organtransplantation einerseits, Gewebe- und Zelltransplantation andererseits enthält die *EU-Geweberichtlinie* nur wenige materielle Regelungen. In Deutschland sind die Rechtsfragen der Organtransplantation im Transplantationsgesetz (TPG), die Rechtsfragen der Arzneimittel – wozu auch humanbiologische Arzneimittel wie Blut- oder Gewebeprodukte gehören - im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt. Daraus ergibt sich die Frage, welchem der beiden Gesetze die Verwendung gespendeter Gewebe und Zellen primär zugeordnet werden sollen. Es gilt, die Organtransplantation nicht durch die Gewebe- und Zellgewinnung zu beeinträchtigen.

Einige zentrale Anforderungen der *EU-Geweberichtlinie* sind mit dem im August 2004 in Kraft getretenen 12. Gesetz zur Änderung des AMG bereits umgesetzt. So werden etwa alle zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffe menschlicher Herkunft wie Wirkstoffe nach

§ 20 a AMG behandelt, und nicht etwa als erlaubnisfreie Rohstoffe, unabhängig davon, ob sie unmittelbar nach Entnahme transplantiert oder erst nach Konservierung und Lagerung in einer Gewebebank verwendet werden.

Die Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer und der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer haben gemeinsam unmittelbar mit dem Inkrafttreten der *EU-Geweberichtlinie* einen intensiven Meinungsbildungsprozess initiiert und sich nach ihrem Symposium zum Thema „Gewebeverwendung und Transplantationsmedizin – Bestandsaufnahme und Perspektiven“ im April 2004<sup>1</sup> in einer eigenen Arbeitsgruppe mit Fragen zur Umsetzung der *EU-Geweberichtlinie* befasst. Gegenstand der hier vorgestellten Beratungsergebnisse sind Positionen zu / zum / zur

- Begriffsbestimmungen und rechtlichen Einordnung der Gewebe- und Zellspende,
- Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Gewebe- und Zellspende,
- Verbot des Handels mit Geweben und Zellen,
- Grundlegenden Regelungen der Gewebe- und Zellspende,
- Vorrang der Organtransplantation vor der Gewebe- und Zelltransplantation,
- Einwilligung in die postmortale Gewebe- und Zellspende, insbesondere in Verbindung mit der Organspende,
- Differenzierten Regelungen der Gewinnung und Abgabe spezieller Gewebe und Zellen,
- Finanzierung der Gewebe- und Zelltransplantation,
- Transplantation hämatopoetischer Stammzellen,
- Transplantation von Knochen und Knorpel.

Die nachfolgend dargelegten Eckpunkte für eine Positionsbestimmung werden im Zuge der Entstehung des Umsetzungsgesetzes zur Richtlinie 2004/23/EG zu ergänzen sein.

---

<sup>1</sup> vgl. Dokumentationsband Deutscher Ärzteverlag, Köln 2004.

## 0. Begriffsbestimmungen

Die Beantwortung der Frage, welcher spezielle Rechtskreis zukünftig die regenerative Medizin mit menschlichen Geweben und Zellen dominieren wird, wird sich augenfällig an den Begrifflichkeiten manifestieren.

Nach Art. 3 a), b) und e) der *EU-Geweberichtlinie* fallen unter den Begriff

- *Zellen* „einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden“,
- *Gewebe* „alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers“.

Nach § 1 TPG sind Gewebe Organe im Sinne eines umfassenden Organbegriffs.

Für die Gewebetransplantation kommen derzeit beispielsweise

- Augenhornhäute (Corneae) oder Teile von ihr mit oder ohne Lederhaut (Sclera) bzw. Augäpfel (Bulbi) sowie Eihaut (Amnion) von gespendeten Mutterkuchen (Placentae) zur operativen Förderung der Wundheilung der Augenoberfläche,
- Herzklappen, Herzbeutel (Perikard) und große Gefäße,
- Leberbestandteile und Leberzellen (Hepatozyten),
- Haut- und Endothelzellen,
- Knochen und Knorpel

in Betracht.

Auf Fragen der Gewinnung und Transplantation spezifischer Gewebe und Zellen eines (Multi-)Organspenders wird in den Materialien des Anhangs eingegangen.

## 1. Rechtliche Einordnung der Gewebe- und Zellspende

*Die Spende und Transplantation von Geweben und Zellen sollte nicht primär im Arzneimittelgesetz, sondern im Transplantationsgesetz geregelt werden. Eine Regelung nach den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes wäre nicht sachgerecht und inadäquat formalisiert.<sup>2</sup>*

Zwar sind die Herstellung und das Inverkehrbringen auch von Materialien menschlicher Herkunft zur Anwendung am Menschen Gegenstand auch des AMG. Aber bestimmte Gewebe und evtl. Zellen - insbesondere Augenhornhäute, Herzklappen und große Gefäße - werden unter denselben medizinischen Bedingungen wie Organe gewonnen. Mit der Verwendung von Geweben und Zellen im Sinn der *EU-Geweberichtlinie* verbinden sich auch ethische Anforderungen, die sich in dieser Weise bisher für das AMG nicht stellen.

Die *EU-Geweberichtlinie* spricht von Geweben und Zellen als solchen; gemeint sind damit Gewebe und Zellen selbst, die derart von aus ihnen hergestellten Produkten unterschieden werden.

Da das TPG nach § 1 auch für Gewebe gilt, sind bisher die Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Entnahme von Geweben zu Transplantationszwecken gegeben. Analog sollten auch die Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Entnahme von Zellen zu Transplantationszwecken geregelt werden.

Das TPG regelt darüber hinaus insbesondere die Übertragung „vermittlungspflichtiger“ Organe und von Augenhornhäuten. Die rechtliche Zuordnung der Transplantation von bestimmten Geweben und Zellen sollte in Anlehnung an das TPG geregelt werden.

Auch eine eventuell erforderliche zentrale oder regionale Vergabe bestimmter Gewebe spricht für die Regelung der Gewebe- und Zelltransplantation im TPG (vgl. Nr. 7).

---

<sup>2</sup> Zu den Besonderheiten der Transplantation hämatopoetischer Stammzellen sowie von Knochen und Knorpel s. Nrn. 9 und 10.

## 2. Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Gewebe- und Zellspende

*Für jede Verwendung von Geweben und Zellen ist das informierte Einverständnis des Spenders selbst oder von Angehörigen notwendig; Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit auch der Gewebe- und Zellspende sind umfassend sicherzustellen. Auch wirtschaftliche Anreize zur Gewebe- und Zellspende sollen nicht erlaubt sein.*

Nach Art. 3 Abs. 2 der *Charta der Grundrechte der Europäischen Union* muss im Rahmen der Medizin und der Biologie insbesondere auch das Verbot beachtet werden, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen.

Entsprechend streben nach Art. 12 i. V. m. Erwägungsgrund (19) der *EU-Geweberichtlinie* die Mitgliedstaaten danach, freiwillige und unentgeltliche Spenden von Geweben und Zellen sicherzustellen. Somit hat wie die Organspende auch die Gewebe- und Zellspende freiwillig und unentgeltlich zu erfolgen. Dieser Grundsatz ist im Gesetz unmissverständlich zu normieren

Nach Art. 152 Abs. 4 a der *Konsolidierten Fassung des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft* i. V. m. Art. 4 Abs. 2 der *EU-Geweberichtlinie* sind die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen.

Zu berücksichtigen ist, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen die Qualität und Sicherheit ihrer Verwendung beeinflusst. Daher gilt es, Spender und Empfänger auch vor sich selbst zu schützen und zu vermeiden, dass sie wegen eines Anreizes Risiken ausgesetzt werden.

Eine nach Art. 12 Abs. 1 S. 2 der *EU-Geweberichtlinie* mögliche Aufwandsentschädigung des Spenders muss streng auf den Ausgleich der mit der Spende verbundenen Ausgaben beschränkt bleiben. Dabei sind auch mittelbare oder versteckte Anreize zur Gewebe- und Zellspende auszuschließen.



Auch auf diese Weise sollen sowohl die körperliche Integrität des Lebenden als auch die in Art. 1 GG garantierte und über den Tod hinaus geltende Menschenwürde geschützt werden. Das Recht auf Unversehrtheit und die Menschenwürde werden verletzt, wenn der menschliche Körper Gegenstand finanzieller Interessen wird.

### **3. Verbot des Handels mit Geweben und Zellen**

*Bei der Verwendung von Geweben und Zellen ist zwischen einer Heilbehandlung und anderen Zwecken zu unterscheiden. Die Verwendung von Geweben und Zellen als solchen zur Heilbehandlung sollte so wenig wie die Organtransplantation kommerzialisiert werden. Es darf sich kein Markt für Transplantate entwickeln.*

Nach Art. 12 Abs. 2 der *EU-Geweberichtlinie* streben die Mitgliedstaaten danach, sicherzustellen, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen als solche, d. h. unbeschadet ihrer etwaigen Verarbeitung, auf nichtkommerzieller Grundlage erfolgt. Vgl. im übrigen Nrn. 1 und 2.

Eine Kommerzialisierung der Gewebe- und Zellspende würde vermutlich das Vertrauen der Bevölkerung auch in die Organspende und damit die Spendebereitschaft schädigen.

#### 4. Grundlegende Regelungen der Gewebe- und Zellspende

*Für die Gesamtentwicklung der ärztlich verantworteten Organ-, Gewebe- und Zelltransplantation sollten einheitliche gesetzliche Rahmenbedingungen gelten. Die für die angemessene Durchführung von Transplantationen unerlässliche fortlaufende Feststellung des Standes der medizinischen Wissenschaft sollte der Bundesärztekammer zur (ggf. speziell differenzierten) Festlegung in Richtlinien aufgetragen werden.*

Die zur Transplantation gespendeten Gewebe und Zellen bedürfen einer gesonderten rechtlichen Behandlung, die differenzierte und flexible (d. h. der Entwicklung angepasste) Regelungsinstrumente ermöglicht.

Nach § 1 TPG gelten bisher für die Entnahme von Organen und Geweben einheitliche Voraussetzungen. Demgemäß sollte sich der Gesetzgeber auch für die Transplantation von Geweben und Zellen nach dem Vorbild des TPG auf die Vorgabe wesentlicher Rahmenbedingungen beschränken und für alle übrigen Regelungen, die den aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und sonstige medizinische Gegebenheiten voraussetzen, die Bundesärztekammer mit einer Richtlinienggebung analog zu § 16 TPG betrauen.

Im übrigen wird auf die umfangreiche Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer für den Umgang mit verschiedenen Gewebe- und Zellarten hingewiesen.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe (1991), Richtlinien für die allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern (1994), Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammstellen (1997), Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (1999), Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank (2000), Richtlinien zum Führen einer Knochenbank (2001). S. auch die Stellungnahme zur (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung (2003) der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer.

## **5. Vorrang der Organtransplantation vor der Gewebe- und Zelltransplantation**

*Die Gewebe- und Zelltransplantation darf die Organtransplantation nicht beeinträchtigen.*

Grundsätzlich soll die Organtransplantation der Gewebe- und Zelltransplantation vorrangig sein. Die Verwendung von Organen nicht zur Transplantation, sondern zur Gewebe- und Zellgewinnung soll nur mit schriftlicher Dokumentation der ärztlichen Entscheidungsgründe und Entscheidungsträger zulässig sein.

Oberstes Ziel muss sein, die Gewebe- und Zelltransplantation transparent und verteilungsgerecht nach möglichst objektiven gesetzlichen Rahmenvorgaben und medizinischen Kriterien sicherzustellen.

## **6. Zur Einwilligung in die postmortale Gewebe- und Zellspende, insbesondere in Verbindung mit der Organspende**

*Über die Gewebe- und Zellspende eines (Multi-)Organspenders sollte zwar gesondert aufgeklärt, aber in ein und demselben Gespräch mit den Angehörigen nach dieser Aufklärung entschieden werden. Auch über die ausschließliche Spende verschiedener Gewebe und Zellen Verstorbener sollten keine getrennten Gespräche mit den Angehörigen erfolgen (Prinzip der „Einzügigkeit der Aufklärung“).*

Der Mensch darf gemäß Art. 1 Abs. 1 GG nicht instrumentalisiert werden. Bisher – und übereinstimmend mit Art. 13 der *EU-Geweberichtlinie* - bedarf jede Entnahme menschlichen Körpermaterials im Sinne des umfassenden Organbegriffs nach § 1 TPG der Einwilligung gem. §§ 3 bis 7 TPG.

Über die Spende von Organen und Geweben ist gesondert aufzuklären und zu entscheiden. Soweit Gewebe wie z. B. Herzklappen, große Gefäße und Augenhornhäute eines (Multi-)Organspenders gewonnen werden, manifestieren sich die Achtung der Menschenwürde und die Respektierung der trauernden Angehörigen auch in der Beachtung des Prinzips der „Einzügigkeit der Aufklärung“. Dies gilt auch für Angehörigengespräche, in denen nur über Gewebe- und Zellentnahmen zu entscheiden ist.

Bei Gewebe- und Zellgewinnung postmortaler Organspender erfordert das Prinzip der „Einzügigkeit der Aufklärung“ eine Abstimmung der beteiligten Ärzte.

## 7. Differenzierte Regelungen der Gewinnung und Abgabe spezieller Gewebe und Zellen

*Spenden und Transplantationen speziell zu bestimmender Gewebe und Zellen - wie z. B. Augenhornhäute, Herzklappen und große Gefäße - sollen zentral registriert werden, um erforderlichenfalls auf dieser Grundlage eine bundesweit gleichmäßige Versorgung zu gewährleisten und die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern.*

Nach Art. 25 i. V. m. Art. 8 der *EU-Geweberichtlinie* schaffen die Mitgliedstaaten ein System für die Kennzeichnung menschlicher Gewebe und Zellen, um deren Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Aus heutiger Sicht sollte nach Auffassung der Bundesärztekammer für die klinisch im größeren Umfang relevanten Bereiche der Transplantation - wie Augenhornhäute, Herzklappen, große Gefäße - eine Registrierung angestrebt werden.

Für Gewebe- und Zelltransplantationen, die für die Versorgung der Bevölkerung von wesentlicher Bedeutung sind, liegt es im Interesse der Allgemeinheit, dass die Spende und die Abgabe der Transplantate transparent erfolgen. Dies sollte gesetzlich bestimmt werden.

Dabei wird für die Transplantation von Augenhornhäuten und von Herzklappen folgendes empfohlen:

- Da hinsichtlich der Versorgung mit typisierten Augenhornhäuten ein relativer Mangel besteht, der mit anderen organisatorischen Maßnahmen nicht behebbar ist, sollten typisierte Augenhornhäute als allokatonspflichtige Gewebe eingestuft und deshalb in einem Zentralregister erfasst und durch dieses alloziert werden. Das *Banking* kann dezentral unter Nutzung bestehender oder neuzugründender Banken erfolgen.
- Wenn für die Versorgung mit Herzklappen ebenfalls ein relativer Mangel eintritt, sollte analog verfahren werden.

## 8. Zur Finanzierung der Gewebe- und Zelltransplantation

*Das Verbot der Kommerzialisierung der Gewebe- und Zelltransplantation (s. Nrn. 2 und 3) erfordert eine transparente und innerhalb Grenzen einheitliche Regelung der Kostenfragen.*

Gewebe und Zellen, die als solche einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt sind, werden bis zur Implantation nur treuhänderisch verwaltet. Dafür sollten klare öffentliche Finanzierungsregeln festgelegt werden.

Die treuhänderische Verwaltung und die öffentliche Finanzierung der Transplantate macht eine einheitliche Entgeltgestaltung und Überwachung der finanziellen Belange unerlässlich.

Eine Analogie zu den Entgeltregelungen auf der Grundlage der Verträge nach §§ 11 und 12 TPG liegt nahe (GKV-SpiV, DKG und BÄK als gemeinsame Auftraggeber).

## 9. Zur Transplantation hämatopoetischer Stammzellen

*Die Regelungen der Gewinnung von hämatopoetischen Stammzellen im Transfusionsgesetz und im Arzneimittelgesetz sollten beibehalten werden.*

Die bisherige Zuordnung hämatopoetischer Stammzellen in den Regelungsbereich des Transfusionsgesetzes erscheint sachlich unverändert angemessen und gerechtfertigt. Die Umsetzung der *EU-Geweberichtlinie* sollte den Charakter hämatopoetischer Stammzellen als Blutbestandteile in den Vordergrund stellen. Die Regelungen entsprechender Blutzubereitungen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes erscheinen angemessen.

Da geeignete Spender für allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen aufgrund der Variabilität im HLA-System oft nur über internationale Register bzw. Dateien ermittelt werden können, sollte ein angemessener Regelungsrahmen zum Import und Export dieser Stammzellen sichergestellt werden.

Die Zuordnung hämatopoetischer Stammzellen zum Regelungsbereich der *EU-Geweberichtlinie* ist kritisch zu bewerten. Es wird daher angeregt, die Regelungen der Gewinnung von hämatopoetischen Stammzellen im Rechtskreis des Transfusionsgesetzes und des Arzneimittelgesetzes zu belassen.

## 10. Zur Transplantation von Knochen und Knorpel

*Auf die Notwendigkeit lokaler Knochenbanken zur Versorgung der Bevölkerung mit Knochentransplantaten wird besonders hingewiesen.*

Die Versorgung der Bevölkerung mit diesen Transplantaten wird z.Z. durch lokale Knochenbanken sichergestellt, wobei überwiegend Knochen vom Lebendspender verwendet werden. Es handelt sich dabei meist um Hüftköpfe, die bei Hüfttotalendoprothesen-Operationen als Überschussgewebe anfallen und andernfalls verworfen würden. Allogene Knochentransplantate sind bei schwierigen Rekonstruktionsoperationen zwingend notwendig.

Die Verwendung von ausreichend verfügbarem Überschussgewebe stellt bei Beachtung der informierten Einwilligung des Spenders ein ethisch unproblematisches Versorgungsmodell dar. Es setzt jedoch eine enge Anbindung der Knochenbanken an die orthopädischen bzw. unfallchirurgischen Abteilungen voraus, um den ausreichenden Zugang zum Überschussgewebe zu gewährleisten.

Im Einklang mit Art. 152 Abs. 4 a der *Konsolidierten Fassung des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft* i. V. m. Art. 4 Abs. 2 der *EU-Geweberichtlinie* wird angeregt, das Arztprivileg nach § 4a Nr. 4 AMG aufrecht zu erhalten.