



**Stellungnahme**  
**des Kommissariats der Deutschen Bischöfe**  
zum Regierungsentwurf eines  
Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen  
(Gewebegesetz) vom 25.10.2006 (BT-Drucksache 16/3146)

---

**I.**

Mit dem Gesetzentwurf vom 25.10.2006 (BT Drs. 16/3146) für ein Gewebegesetz will die Bundesregierung die **Richtlinie 2004/23/EG** (Geweberichtlinie) vom 31. März 2004 umsetzen. Die Geweberichtlinie legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards fest für die Entnahme und Übertragung menschlicher Gewebe und Zellen im Rahmen der jeweiligen national erlaubten Entnahme und Verwendung und umfasst die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. Der Entwurf des Gewebegesetzes erweitert insbesondere den Geltungsbereich des bestehenden Transplantationsgesetzes (TPG) auf die Entnahme von menschlichen Zellen sowie des Arzneimittelgesetzes (AMG) auf den Umgang mit menschlichen Geweben, weitere Änderungen beziehen sich auf das Transfusionsgesetz und die Apothekenbetriebsordnung.

Die Geweberichtlinie lässt erheblichen Gestaltungsspielraum in der nationalen Umsetzung und will die Mitgliedsstaaten auf keinen Fall daran hindern, in ihren Rechtsvorschriften strengere Anforderungen festzulegen (Erwägung 22). Dies versetzt den bundesdeutschen Gesetzgeber in die Lage, den unten weiter ausgeführten Kriterien und Anliegen Rechnung zu tragen.

Allerdings hat der Gesetzgeber die angestrebte enge und umfassende Umsetzung der Geweberichtlinie nicht vollzogen, siehe hierzu die Ausführungen zur Unentgeltlichkeit, hier werden die Regelungen der Geweberichtlinie der EU nicht hinreichend umgesetzt. Gleichzeitig wurden mit der Vorschrift zur Knochenmarkspende durch Minderjährige und nichteinwilligungsfähige Volljährige Entscheidungen getroffen, die nicht durch die Geweberichtlinie vorgegeben sind.

Die vorliegende Stellungnahme konzentriert sich auf ethische Fragestellungen und die neu eingefügten Vorschriften im TPG-E § 4a „Entnahme bei toten Föten und Embryonen“ sowie § 8a „Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen volljährigen Personen“.

Gewebe- und Zellentnahmen sind ebenso wie Organentnahmen Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit der Spender, die zunächst grundsätzlich gegen das Prinzip der Unverletzlichkeit des menschlichen Körpers verstoßen. Derartige Eingriffe müssen sich an verfassungsrechtlichen Maßstäben messen lassen: an der Würde des Menschen (Art 1 Abs. 1 GG), dem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art 2 Abs. 2, S. 1 GG), dem Persönlichkeitsrecht (Art 1 Abs. 1, Art 2 I GG) und, wenn Kinder als Spender in Frage kommen, am Kindeswohl (Art 6 Abs. 2 GG). Verfassungsrechtliche Maßstäbe sind darüber hinaus an den Umgang mit dem menschlichen Körper und seinen Körperbestandteilen nach der Entnahme anzulegen. So ist zum Beispiel das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen, zu beachten.<sup>1</sup>

Eine grundsätzliche Schwierigkeit des Gesetzentwurfes ergibt sich aus unklaren, nicht eindeutig definierten Begriffen und der zum Teil widersprüchlichen Verwendung verschiedener Begriffe (Eizelle, Samenzelle, Keimzelle, künstliche Befruchtung, medizinisch unterstützte Befruchtung, Gewebezubereitung, Herstellung, Gewinnung, Entnahme etc.). Hierdurch eröffnen sich Interpretationsspielräume, die zu erheblichen Rechtsunsicherheiten führen. Dies gilt besonders für den sensiblen Bereich der menschlichen Keimzellen.

Eine eindeutige und einheitliche Begriffsbestimmung sollte angestrebt.

## **II. Der Gesetzentwurf birgt die Gefahr der Kommerzialisierung von Geweben und Zellen.**

1. Das Gewebegesetz definiert den Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes (TPG) neu. Bislang war Gewebe bereits von der Legaldefinition der Organe im TPG umfasst. Jetzt wird der Begriff des Gewebes ausdrücklich ergänzt und so definiert, dass die bislang nicht geregelte Spende von Zellen ebenfalls vom Geltungsbereich des TPG erfasst wird (§1a Nr. 4 TPG-E). Auch Knochenmark sowie fötale und embryonale Gewebe fallen zukünftig unter den Anwendungsbereich des TPG.

Diese Neuregelung der Spende von Zellen incl. Keimzellen, Knochenmark, embryonalem und fötalem Gewebe wird trotz verschiedener, unten noch darzustellender Vorbehalte grundsätzlich begrüßt. Bisher unregelte Bereiche erhalten einheitliche und verbindliche Standards, Sicherheit und Qualität können gewährleistet werden.

Das Arzneimittelgesetz galt für Gewebe und Zellen bislang nur mittelbar durch den Stoffbegriff des § 3 Nr. 3 AMG aF. Der Entwurf des Gewebegesetzes enthält nun eine Legaldefinition, nach der Gewebe und Zellen i.S.d. § 1a Nr. 4 TPG-E Arzneimittel sind, § 4 Abs. 30 AMG-E. Wenn auch einerseits die mit dem Arzneimittelgesetz verbundenen einheitlichen Sicherheits- und Qualitätsstandards für den Umgang mit Gewebe und Zellen begrüßt werden, so ist andererseits die mit der Definition als Arzneimittel verbundene Möglichkeit der Kommerzialisierung abzulehnen.

Die Gefahr der Kommerzialisierung besteht, wenn statt der altruistischen Spende von Organen, Gewebe oder Zellen ein Geschäft ermöglicht wird, bei dem der Spender allein zur Verbesserung seiner eigenen wirtschaftlichen Situation zur Spende bereit ist und wenn der menschliche Körper oder Körperbestandteile zum Gegenstand kommerziellen Gewinnstrebens werden. Wird der Mensch als Mittel zum Zweck instrumentalisiert und damit zum blo-

---

<sup>1</sup> Zwischenbericht der Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin - Organlebendspende, 17.03.2005, S. 18

ßen Objekt des Handelns anderer gemacht, liegt ein Verstoß gegen die Menschenwürde (Art 1 Abs. 1 GG) vor. Mit dem Verkauf von Körperteilen instrumentalisiert sich der Mensch selbst, sein Körper wird zur Ware degradiert und damit gegen seine Würde verstoßen. Bislang hatte der Gesetzgeber durch das Organhandelsverbot in § 17 Abs. 1 S. 1 TPG aF verhindert, dass Organe und Gewebe kommerzialisiert werden konnten.

Das neue Gewebegesetz lässt dieses Organhandelsverbot für Gewebe und Zellen zukünftig ins Leere laufen. Gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 2 TPG gilt Satz 1 nicht für... „2. Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Organen und Geweben hergestellt sind und den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über die Zulassung oder Registrierung unterliegen oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind oder Wirkstoffe im Sinne...“. Damit fallen Gewebe und Zellen als Arzneimittel zukünftig unter diese Ausnahme und unterliegen nicht mehr dem Handelsverbot. Dies führt zu einer Verschlechterung im Umgang mit fast allen Geweben, für Zellen wird eine bislang nicht geregelte Frage durch den Gesetzgeber unzureichend beantwortet. Die Nichtkommerzialisierbarkeit des menschlichen Körpers ist durch das neue Gewebegesetz nicht mehr gewährleistet.

2. Zwar scheint die Gefahr der **Konkurrenz von Organ- und Gewebetransplantationen** aufgrund der Festlegung des Vorrangs der Organspende vor der Gewebespende nicht mehr zu bestehen, § 11 Abs. 4 Satz 4 TPG-E: „Durch eine Gewebeentnahme darf eine mögliche Organentnahme oder –übertragung nicht beeinträchtigt werden“.

Fraglich ist hingegen, ob diese zunächst zu begrüßende grundlegende Klarstellung ausreicht, um den Vorrang in der Praxis zu gewährleisten. Für Organe besteht eine neutrale Instanz, welche die Weitergabe und den Verkauf der Organe kontrolliert und reguliert. Finanzielle Anreize zur Organspende und zur Weiterveräußerung können so nicht wirksam werden. Eine entsprechende neutrale Instanz ist für die Gewebe- und Zellspende nicht vorgesehen<sup>2</sup>. Statt dessen entsteht ein Nebeneinander von zukünftig gewerblichen Organisationen der Gewebetransplantationen (AMG) und nicht gewerblichen Einrichtungen der Organtransplantationen (TPG) mit der Möglichkeit des Wettbewerbs um Organe und Gewebe, wenn z.B. von demselben verstorbenen Spender neben den Organen gewinnorientiert Gewebe entnommen werden soll. § 11 Abs. 4 TPG-E allein kann die Gefahr, dass durch die Praxis der Vorrang der Organspende gegenüber der Gewebespende nicht umgesetzt wird, nicht verhindern. Die Einheitlichkeit der Aufklärung über Organ- sowie Gewebespende gem. § 4 Abs. 1 S. 3 TPG-E unterstützt das Ziel des Organvorrangs, als SOLL-Vorschrift reicht er nicht aus. Es ist erforderlich, den Vorrang der Organ- vor den Gewebe- und Zellentnahmen in den weiteren Verfahren (Anfragen, Abstimmung der Transplantationsverantwortlichen etc.) deutlicher zu verfolgen, so könnten Gewebespenden z.B. unter den Vorbehalt einer negativ beantworteten Organanfrage gestellt werden.

Generell hinzuweisen ist auf die Problematik der treuhänderischen Weitergabe von Organen versus Eigentumserwerb an Gewebe.

3. Zur Gewährleistung des Grundsatzes der altruistischen Organ- und Gewebespende ist Voraussetzung, dass **die Spende freiwillig und vor allem unentgeltlich** erfolgt.

Die Geweberichtlinie 2004/23/EG führt zur Frage der Unentgeltlichkeit der Spende in Artikel 12 Abs. 1 Folgendes aus:

„(1) Die Mitgliedstaaten streben danach, freiwillige und unentgeltliche Spenden von Geweben und Zellen sicherzustellen.“

---

<sup>2</sup> S. hierzu Bericht der Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin – Über den Stand der Arbeit, 06.09.2005, S. 69

*Spender können eine Entschädigung erhalten, die streng auf den Ausgleich der in Verbindung mit der Spende entstandenen Ausgaben und Unannehmlichkeiten beschränkt ist. In diesem Fall legen die Mitgliedstaaten die Bedingungen fest, unter denen eine Entschädigung gewährt werden kann.*

...

*(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass jede Werbung und sonstige Maßnahmen zur Förderung von Spenden menschlicher Gewebe und Zellen im Einklang mit den von den Mitgliedstaaten festgelegten Leitlinien oder Rechtsvorschriften stehen. Diese Leitlinien oder Rechtsvorschriften enthalten geeignete Beschränkungen und Verbote, damit der Bedarf an menschlichen Geweben und Zellen oder deren Verfügbarkeit nicht in der Absicht bekannt gegeben werden, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile in Aussicht zu stellen oder zu erzielen.*

*Die Mitgliedstaaten streben danach, sicherzustellen, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen als solchen auf nichtkommerzieller Grundlage erfolgt.“*

Diese Vorgabe der Geweberichtlinie wird im vorliegenden Gesetzentwurf nicht umgesetzt. Eine Regelung zur Frage der Unentgeltlichkeit der Spende findet sich lediglich in § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 TPG-E. Es handelt sich um die unveränderte Regelung, dass Satz 1 (Verbot der Organ- und Gewebehandels) nicht gilt für „die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgeltes 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 oder Gewebe, sowie...“

Die Verwendung des Begriffes „Entgelt“ lässt schon vom Wortsinn her Zweifel an der Unentgeltlichkeit der Spende aufkommen. Der Begriff des Entgeltes ist ein Oberbegriff für geldliche Zuwendungen, der zwar die reine Aufwandsentschädigung als besondere Form des Entgeltes umfasst, allerdings auch andere höhere Zahlungen an den Spender zulässt bzw. nicht verhindert. Die in der EU-Richtlinie geforderte Beschränkung der Entschädigung auf den reinen Ausgleich der mit der Spende entstandenen Ausgaben und Unannehmlichkeiten ist ebenso wenig gegeben wie eine Festlegung der Bedingungen, unter denen eine Entschädigung gewährt werden kann. Hier besteht aus unserer Sicht Nachbesserungsbedarf.

#### 4. Ein besonderer Fall der bislang nicht geregelten Zellspende ist die **Spende von menschlichen Keimzellen**.

§ 4 a Satz 1 Nr. 2 AMG-E beinhaltet, dass „die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Samenzellen und Eizellen zur künstlichen Befruchtung“ nicht unter das AMG fallen, sie wären damit dem Handel entzogen.

§ 4a Satz 3 AMG-E nimmt die menschlichen Keimzellen von der Geltung dieser Ausnahme jedoch aus „Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung, Abgabe sowie die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Keimzellen“. Menschliche Keimzellen unterliegen dem Geltungsbereich des AMG und sind nach der Legaldefinition Arzneimittel als Gewebe i.S.d. § 1 a Nr. 4 TPG-E (§ 4 Abs. 30 AMG-E). Hier wirkt die Verwendung unklarer Begrifflichkeiten besonders aus.

Bislang bestehen für den Umgang mit menschlichen Keim- insbesondere Eizellen außerhalb des Embryonenschutzgesetzes keine Regelungen. Es kann folglich mit unbefruchteten Eizellen, die nicht befruchtet werden sollen, nach Gutdünken verfahren werden. Sie können entnommen, gehandelt, aus- und eingeführt werden. Dies ist weder erlaubt noch verboten.

Insoweit ist es sicherlich von Vorteil, wenn Regelungen geschaffen werden, die ein einheitliches Verfahren und Vorgehen in Bezug auf Eizellen zum Ziel haben, den bislang diffusen Bereich strukturieren und Sicherheits- und Qualitätsstandards verbindlich werden lassen. Aber auch hier gelten die geäußerten Bedenken bzgl. der Definition als Arzneimittel und der damit verbundenen Gefahr der Kommerzialisierbarkeit und dies in erhöhtem Maße. Bei menschlichen Keimzellen, besonders bei den Eizellen, gilt ein anderer Maßstab. Zwar haben Keimzel-

len dieselbe Geninformation wie andere Körperzellen, aber zusätzlich haben sie als einzige Zellen das Potenzial zu neuem Leben. Aus ihnen kann neues Leben entstehen, sie sind die „Keimzellen“ des Lebens. Auch der Blick auf ihre Herkunft, ihr begrenztes Vorhandensein im weiblichen Körper und die risikoreiche Entnahme zeigt den ihnen eigenen ethisch stärker zu berücksichtigenden Grundcharakter. Der mit diesem besonderen Charakter einhergehende erhöhte Schutzbedarf wird mit dem vorliegenden Gesetzentwurf nicht gewährleistet. Die Einbeziehung der Keimzellen in das AMG manifestiert Keimzellen als Handelsware und ermöglicht zukünftig explizit den bislang diffusen Handel mit Eizellen. Gerade in den letzten Wochen und Monaten häufen sich die Berichte über Eizellhandel zu Forschungszwecken mit Hinweisen darauf, dass nicht unerhebliche finanzielle Vorteile den Spenderinnen in Aussicht gestellt werden. Auch wenn Deutschland hiervon bislang nicht betroffen war, zeigt der Blick in andere west- und osteuropäische Länder, dass sich Märkte entwickeln.

Das Kommissariat der Deutschen Bischöfe hält es für erforderlich, Keimzellen ausdrücklich vom Geltungsbereich des AMG auszunehmen und dem Handelsverbot zu unterstellen.

5. Zusammenfassend betrachtet, ist es sinnvoll die heutige Situation des ungeregelten Umgangs mit Zellen in Bezug auf Sicherheit und Qualität des Adressaten einer Zellspende zu verbessern und hierzu Regelungen zu schaffen. Es ist allerdings zweifelhaft, ob die vorgesehenen Regelungen selbst der richtige Weg und das AMG der richtige Ort sind.

Für den Umgang mit Gewebespenden ist nicht erklärbar, warum Gewebe und Organe zukünftig unterschiedlich behandelt werden. Das TPG enthält hohe Sicherheits- und Qualitätsstandard. Dies zeigt die Praxis der vergangenen Jahre. Die nun beabsichtigte Anwendung des AMG auf Gewebe mit all seinen Definitions- und Interpretationsspielräumen hat vor diesem Hintergrund keine Verbesserung zur Folge.

## **II. Verbot der Verwendung von Gewebe und Zellen, das aus Klonung stammt**

Jede Form menschlichen Klonens verstößt in eklatanter Weise gegen die Menschenwürde. Nicht nur das Klonen selbst, auch die Schaffung von Anreizen ist uneingeschränkt abzulehnen. Anreize können entstehen, wenn Gewebe, welches durch Klonung gewonnen wird, zur Übertragung und Verwendung zugelassen wird. Dies gilt auch für Gewebe und Zellen, die aus anderen Ländern eingeführt werden.

Um dies zu verhindern, hält es das Kommissariat der Deutschen Bischöfe für erforderlich, im Gewebegesetz eindeutig zu regeln, dass Gewebe und Zellen, die durch Klonung gewonnen wurden, nicht verwendet werden dürfen. Die Richtlinie 2004/23/EG macht hierzu bedauerlicherweise keine Aussagen, lässt aber ausdrücklich strengere Regelungen der Mitgliedstaaten zu.

## **III. Die Knochenmarkspende durch Minderjährige und nichteinwilligungsfähige Volljährige**

§ 8 a TPG-E ermöglicht die bislang gesetzlich nicht geregelte Entnahme von Knochenmark bei Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen volljährigen Personen.

Einerseits wird grundsätzlich begrüßt, dass mit dem Gesetzentwurf allgemein und einheitlich verbindliche Regelungen vorgeschlagen werden für Fälle, die bislang einer aus den allgemeinen Regelungen des BGB abgeleiteten Einzelentscheidung bedurften. Mit der Einheitlichkeit der Entscheidungsgrundlagen und ihrer Verbindlichkeit werden Unwägbarkeiten, die jeder Einzelfallentscheidung inne wohnen, verringert und Rechtssicherheit in Zweifelsfällen geschaffen.

Andererseits ist zu befürchten, dass durch die gesetzliche Normierung eine Maßnahme, die

bislang nur in besonderen Fällen auf der Basis allgemeiner Rechtsgrundsätze ausnahmsweise ermöglicht werden konnte, ihren Ausnahmecharakter verliert, da § 8a TPG-E die Knochenmarkspende durch Minderjährige und nichteinwilligungsfähige Erwachsene als grundsätzlich zulässig verankert.

Diese grundsätzliche Zulässigkeit erfordert ähnlich wie bei der fremdnützigen und sog. „gruppennützigen“ Forschung und klinischen Prüfung eine besondere Auseinandersetzung mit dem Prinzip der Unverletzlichkeit des menschlichen Körpers und der Garantie der Menschenwürde, aus denen das Verbot der Instrumentalisierung des Menschen folgt. Jeder Mensch besitzt einen Wert in sich selbst. Die Subjektqualität des Menschen darf nicht dadurch in Frage gestellt werden, dass er zum bloßen Objekt von Entscheidungen anderer wird und seine höchstpersönlichen Rechtsgüter zum Zwecke eines anderen verletzt werden. Wird ein Mensch ohne seine Einwilligung einem Eingriff in seine körperliche Unversehrtheit zugunsten eines anderen ausgesetzt, so wird seine Menschenwürde verletzt. Die Menschenwürde hängt dabei nicht davon, ob der Einzelne sich seiner Würde bewusst ist und sie selbst zu wahren weiß. Das Recht auf Selbstbestimmung steht allen Menschen zu, auch wenn sie entweder aufgrund ihrer Unmündigkeit von dem Recht auf Selbstbestimmung noch keinen aktiven Gebrauch machen können oder wegen einer irreversiblen Veränderung ihrer Gehirnfunktion dazu nicht mehr in der Lage sind. Die Wahrung ihrer Interessen ist dann den gesetzlichen Vertretern (Eltern, Betreuer) übertragen. Eltern und Betreuer tragen die Verantwortung, ihre Kinder bzw. die Betreuten zu schützen.

Lebendorgan- und Gewebespenden ohne Einwilligung des Spenders sind grundsätzlich eine Verletzung der körperlichen Unversehrtheit und eine Verletzung der Menschenwürde. Die Verletzung der Menschenwürde ist dann nicht gegeben, wenn vor der Spende/dem Eingriff eine Aufklärung und anschließend die Einwilligung durch den Spender erfolgt. Diese Einwilligung ist ein höchstpersönliches Recht. Bei Nichteinwilligungsfähigen wird die höchstpersönliche Entscheidung durch die Einwilligung der Stellvertreter, die Eltern und die Betreuer, ersetzt. Bei der Wahrnehmung dieses Vertretungsrechtes haben Eltern und Betreuer ihr Handeln am Wohl des Kindes (§1627 BGB) bzw. am Wohl des Betreuten (§ 1901 Abs.2 BGB) und am mutmaßlichen Willen des Kindes oder des Betreuten auszurichten. Bei einem Heileingriff zum Nutzen des Betroffenen kann grundsätzlich unterstellt werden, dass dies seinem mutmaßlichen Willen entspricht, wenn nicht entgegenstehende Anhaltspunkte ersichtlich sind. Dies kann nicht getan werden, wenn der Eingriff – wie bei Organ-, Gewebe- oder Zellspenden immer – nicht zum Wohle des Spendenden, sondern ausschließlich zum Wohle eines Dritten ist und damit ein fremdnütziger Eingriff mit Schädigungspotenzial für den Spendenden vorliegt.

Die erforderliche Einwilligung durch die „Sorgeberechtigten“ kann, wenn sie zugelassen werden sollte, nur unter engen Voraussetzungen möglich sein. Fraglich ist, ob diese Voraussetzungen bei der Knochenmarkspende gem. § 8a TPG-E berücksichtigt wurden.

1. Die starke Einschränkung einer Gewebespende Minderjähriger und nichteinwilligungsfähiger Volljähriger auf die Knochenmarkspende für **enge Familienangehörige** ist als wesentliche Voraussetzung zu unterstützen, auch wenn es sich bei der Zulässigkeit der Spende für die Eltern und die Großeltern um eine Erweiterung gegenüber der bisherigen Einzelfallpraxis handelt.
2. Die Voraussetzung der **Subsidiarität** des minderjährigen Spenders wird im Gesetzestext positiv festgelegt, § 8a Abs. 1 Nr. 3 TPG-E.  
Das Kommissariat der Deutschen Bischöfe hat allerdings erhebliche Bedenken, ob der Grundsatz der Subsidiarität in der Praxis gewährleistet werden kann. Es ist nicht ersichtlich, mit welcher Intensität, wie lange und in welchen Bereichen nach einem volljährigen Spender gesucht werden muss. Kann z.B. ein erwachsener Familienangehöriger die Spende verweigern, wenn ein Minderjähriger ebenfalls Spender sein kann. Hier sind weite-

re Voraussetzungen, ggf. an anderer Stelle, zu formulieren, die Kriterien für eine entsprechende Suche enthalten.

3. Es wird begrüßt, dass die Spende geeignet sein muss, eine **lebensbedrohende Krankheit zu heilen**, § 8a Abs. 1 Nr. 2 TPG-E. Anders als bei den anderen Lebendspenden nach § 8 TPG genügt es nicht, wenn es sich um eine schwerwiegende Krankheit handelt, ihre Verschlimmerung verhütet oder die Beschwerden gelindert werden können.
4. Der vorliegende Gesetzentwurf enthält keine Eingrenzungen durch die Kriterien des **minimalen Risikos und der minimalen Belastung** für die Betroffenen. Es fehlt sogar an der Abwägung von Belastung und Risiko des Spenders im Verhältnis zur Heilungschance des Empfängers. Es wird insoweit auf die Kriterien des § 41 Abs. 2 Nr.2 d) AMG aF verwiesen, der diese Voraussetzungen für die klinische Prüfung von Arzneimitteln an Minderjährigen enthält. Für den ausschließlich fremdnützigen Eingriff der Knochenmarkspende muss ebenso die Risiko- und Belastungsminimierung gefordert werden und eine entsprechende Regelung ergänzt werden.
5. Die **Berücksichtigung des Willens des Minderjährigen** ist in § 8a Abs. 1 Nr. 4 und Nr. 5 TPG-E aufgegriffen. Nr. 4 scheint den Fall der nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen zu betreffen, Nr. 5 den Fall des einwilligungsfähigen Kindes oder Jugendlichen. Ist der Minderjährige einwilligungsfähig, d.h. nach seiner verstandesmäßigen, geistigen und sittlichen Reife in der Lage, die Tragweite und Bedeutung, die Erfolgsaussichten sowie die möglichen Gefahren des Eingriffs zu erkennen, und besitzt er soviel Urteilkraft, um das Für und Wider einer Einwilligung abzuwägen, ist zusätzlich zur Einwilligung der Eltern auch die Einwilligung des Minderjährigen Voraussetzung für die Knochenmarkspende. Das Kommissariat der Deutschen Bischöfe sieht diese Voraussetzung für eine Knochenmarkspende durch Minderjährige als unabdingbar an. Das Verbot des fremdnützigen Eingriffs und das Instrumentalisierungsverbot bilden eine Grenze, die nur durch eigene Willenserklärung nicht durch eine Einwilligung der Stellvertreter überschritten werden kann. Die Knochenmarkspende durch Minderjährige ist nur dann zulässig, wenn die Minderjährigen einwilligungsfähig sind.  
Bei der Knochenmarkspende durch Nichteinwilligungsfähige sind die leitenden Prinzipien für fremdnützige Eingriffe nicht zu umgehen, die Einwilligung der Eltern ist nicht ausreichend, um die Grundrechtsverletzung durch den Eingriff zu rechtfertigen.

§ 8 a TPG-E ist ausschließlich auf einwilligungsfähige Minderjährige zu beschränken.

6. Letzteres gilt ebenso für die in § 8a Abs. 2 TPG-E vorgesehene **Knochenmarkspende durch nichteinwilligungsfähige volljährige Personen**. Hier kann die Einwilligung des Betreuers den Grundrechtseingriff ebenso wenig rechtfertigen. Der im Gesetz enthaltene Verweis auf § 1901 Abs. 2 und 3 BGB macht dies hinreichend deutlich. Der Betreuer hat gemäß § 1901 Abs. 2 BGB „die Angelegenheiten des Betreuten so zu besorgen, wie es dessen Wohl entspricht.“ Eine fremdnützige Knochenmarkspende mit dem damit verbundenen Risiko für die Gesundheit des Nichteinwilligungsfähigen entspricht nicht dessen Wohl. Besonders schwierig erscheint § 8a Abs. 2 S. 2 TPG-E in Bezug auf die Anwendung des § 1904 BGB. Wenn die Voraussetzungen des § 1904 BGB vorliegen, bedarf die Einwilligung der Genehmigung durch das Vormundschaftsgericht (s. dazu Begründung zu Nummer 16, § 8a Abs.2). Voraussetzung nach § 1904 Abs. 1 S. 1 BGB ist, „...“, wenn die begründete Gefahr besteht, dass der Betreute auf Grund der Maßnahme stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet.“  
Wie bereits erläutert, fehlt in § 8a Abs. 1 TPG-E jeder Hinweis auf die Beachtung des minimalen Risikos und der minimalen Belastung. Die Beachtung dieses Maßstabs müsste für den nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen ebenso gelten wie für den Minderjährigen, wollte man die Knochenmarkspende zulassen. Wenn er Beachtung findet, werden die Voraussetzungen des § 1904 BGB (begründete Gefahr des Todes) nicht vorliegen können. Der Verweis auf § 1904 BGB läuft somit grundsätzlich ins Leere. Gleichzeitig

macht der Gesetzentwurf mit dem Verweis auf die vormundschaftsgerichtliche Genehmigung deutlich, dass der Gesetzgeber selbst von einem nicht risikolosen Eingriff durch eine Knochenmarkentnahme aus geht. Ein solches Risiko im Rahmen eines ausschließlich fremdnützigen Eingriffs kann nicht im Sinne und zum Wohl des Nichteinwilligungsfähigen sein und schließt ihn damit als potenziellen Spender aus.

Der Gesetzgeber ist aufgerufen, die Knochenmarkspende durch Nichteinwilligungsfähige – unabhängig vom Alter – auszuschließen.

#### IV. Die Entnahme von Gewebe bei toten Embryonen und Föten

Das Gewebegesetz will das TPG mit dem neu eingefügten § 4a „Entnahme bei toten Föten und Embryonen“ TPG-E erweitern und die Entnahme von Organen und Geweben von toten Embryonen und Föten ermöglichen.

Grundsätzlich begrüßen wir die Einbeziehung der bislang gesetzlich nicht geregelten Gewebe- und Organentnahmen toter Embryonen und Föten in das TPG nF mit seinen hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards. So entsteht auch hier Rechtssicherheit und es werden verbindliche und einheitliche Standards gesetzt. Verstöße werden zukünftig strafrechtlich erfasst (§ 19 Abs. 2 TPG-E).

Ein ausreichender Schutz von Embryonen und Föten vor der Verwertung als wirtschaftliche Ware wird aufgrund des engen Anwendungsbereiches des TPG, der Nichterfassung industrieller, kosmetischer und wissenschaftlicher Zwecke sowie der Definition des Gewebes als Arzneimittel jedoch nicht erreicht.

Im Einzelnen ist die Vorschrift lückenhaft und beanstandenswert.

1. Es wird nicht differenziert, wodurch der Embryo/Fötus gestorben ist. Der Entwurf lässt es zu, Organe und Gewebe Embryonen/Föten zu entnehmen, die durch **Schwangerschaftsabbruch** getötet wurden.

Nach Auffassung des Kommissariates der Deutschen Bischöfe muss durch ein grundsätzliches Verwertungsverbot sichergestellt werden, dass keine Organ- und Gewebeentnahmen bei Embryonen und Föten erfolgen, die durch Schwangerschaftsabbruch getötet wurden. Nur so kann die Entwicklung einer Grauzone zwischen Schwangerschaftsabbruch und Gewebe- bzw. Organspende sowie eine innere Verknüpfung dieser Tatbestände miteinander verhindert werden. Eine entsprechend konsequente Norm kann Missbrauch unterbinden und verhindern, dass auf schwangere Frauen Druck in Bezug auf einen Schwangerschaftsabbruch ausgeübt wird. Gleiches gilt für die nicht unübliche Praxis, Schwangerschaftsabbrüche zu beschleunigen bzw. zu verzögern, um ein für die Gewebe- bzw. Organverwendung günstiges Entwicklungsstadium des Embryos/Fötus zu erreichen. So kann es nur als ethisch äußerst fragwürdig betrachtet werden, wenn ein ungeborenes Kind, dessen Lebensrecht hinter den Rechten und Belangen der Frau zurückstehen muss, so lange am Leben gehalten wird, bis eine bessere Verwertbarkeit der Organ- und Gewebespende gesichert ist.

2. Vor dem Hintergrund dieser grundsätzlichen Ablehnung der Entnahme von Organen und Geweben von Embryonen/Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen wird auf die sich aus den Regelungen des Gesetzentwurfs ergebenden besonderen Schwierigkeiten bzgl. des **Zeitpunktes der Todesfeststellung** (intrauterin/extrauterin) und die damit verbundene Problematik nicht weiter eingegangen. Es sei an dieser Stelle nur kurz darauf hingewiesen, dass die intrauterine Feststellung des Todes zumindest die geplante Abtreibung zur Gewinnung fötaler Gewebe und Organe deutliche erschwert. Für die betroffene Mutter ist dies im Hinblick auf den Zeitpunkt der Aufklärung und Einwilligung ebenfalls von Bedeutung.

3. Die Regelungen zur **Aufklärung der Mutter** berücksichtigen nicht die besondere persönliche Situation, in der sich die Mutter befindet, und entsprechen damit nur bedingt dem allgemeinen Grundsatz des Informed Consent. Die Art der Organ- und Gewebeentnahme ist zwar rechtstechnisch die Entnahme von Organen und Geweben eines toten Spenders, die Mutter wirkt insoweit als nächste Angehörige mit. Entsprechend der Regelungen zur Aufklärung nächster Angehöriger bei der Entnahme eines Verstorbenen - ist die vorgeschlagene Regelung rechtssystematisch zutreffend. Unter Berücksichtigung der besonderen Situation der Mutter sollte allerdings eine umfassendere Aufklärung erfolgen, die insbesondere die Verwendung der Organ- und Gewebespende einbezieht. Diese Art der Aufklärung entspricht den Erfordernissen des § 8 Abs. 2 TPG-E, Aufklärung über Nr. 1 „den Zweck und die Art des Eingriffs“ und Nr. 5 „die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organ- und Gewebeübertragung und sonstige Umstände, denen er (der Spender – in diesem Fall die Mutter) eine Bedeutung für die Spende beimisst,...“ Normativ ist dies unproblematisch über den Verweis in § 4a TPG-E auf § 8 Abs. 2 TPG-E zu ermöglichen. Ethisch sollte es selbstverständlich sein, dass die Mutter die Chance hat zu wissen, was mit dem Gewebe getan wird.
4. Die gesetzliche Zuschreibung des **Begriffs der „Spenderin“** in § 4a Abs. 3 TPG-E ist problematisch. Es handelt sich rechtstechnisch um eine postmortale Spende, die Mutter ist Angehörige, nicht Spenderin. Auch wenn die Zuordnung „Spenderin“ nur für Zwecke der Dokumentation, Rückverfolgbarkeit und den Datenschutz gilt, so ist die Begrifflichkeit zu überdenken.  
Sprache als Spiegel der Gesellschaft auf der einen Seite und als Bewusstsein bildend auf der anderen Seite sollte sensibel Definitionen fassen und die aus Begrifflichkeiten möglicherweise abzuleitenden Werte bedenken. Der Begriff der Spenderin vermittelt in diesem Zusammenhang die Entscheidungs- und Verfügungsgewalt der Mutter über ihr Kind und damit eine besondere Form des Elternrechts, welches bis zur Entwicklung eines Eigentumsgedanken am Kind verstanden werden kann.
5. Die derzeitige Regelung ermöglicht eine **Verbindung von abbrechendem und entnehmendem Arzt**. Zwar regelt § 5 Abs. 3 TPG-E, dass die Feststellung des Todes des Embryos und des Fötus nur durch einen Arzt getroffen werden darf, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe und Gewebe beteiligt ist. Dies hindert aber nicht, dass der abbrechende Arzt an der Entnahme und Übertragung beteiligt ist, wenn ein anderer Arzt den Tod feststellt. Das grundsätzliche Verwertungsverbot von Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen würde diesen Konflikt lösen. Bei einem fehlenden grundsätzlichen Verwertungsverbot ist die Vorschrift deutlicher zu fassen und die mögliche Beteiligung des abbrechenden Arztes explizit auszuschließen.

Berlin, den 28.02.2007