

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/7480 –

Nutzung postmortalen Spender-Organen zu Forschungszwecken

Vorbemerkung der Fragesteller

Kardiovaskuläre Ereignisse stellen die häufigste Todesursache in Deutschland dar, über ein Drittel der Bevölkerung stirbt an einer Krankheit des Herz-Kreislauf-Systems (www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/_inhalt.html#235880). Um pathologische Veränderungen des Herzens zu erkennen und besser zu verstehen, wird eine gesunde Vergleichsgruppe benötigt. Bei Tiermodellen ist es möglich, krankes und gesundes Herzgewebe zu vergleichen, jedoch ist die Übertragbarkeit von im Tiermodell generierten Daten in der Kardiologie deutlich eingeschränkt, weil u. a. die Herzmuskelzellen morphologisch und funktionell zum Teil deutliche Unterschiede im Vergleich zum Menschen aufweisen und die kardiale Physiologie (z. B. die Herzfrequenz) eines Tieres häufig nicht der eines Menschen entspricht (pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34131903/). Herzgesundes humanes Gewebe ist die einzig wirkliche Vergleichsgruppe für die Erforschung von kardialen Erkrankungen beim Menschen. Dieses Prinzip gilt selbstverständlich nicht nur für das Herz, sondern für alle Organe und Organsysteme des Menschen.

Frisches („lebendes“), gesundes humanes Herzgewebe steht für die Forschung in Deutschland nicht zur Verfügung. Herzgewebe kann nicht von „Lebendspendern“ entnommen werden, weil hier eine Operation am offenen Herzen an kardial gesunden Personen durchgeführt werden müsste. Auch Proben von anderen Organen sind vielfach nur selten als Lebendmaterial für die Forschung vorhanden. Für die Lehre gespendete Körper („Körperspende“) oder für die Pathologie entnommene Proben sind für die meisten wissenschaftlichen Fragestellungen nicht nutzbar, weil die Proben spät (d. h. nicht unmittelbar nach Versterben der Person) entnommen werden und somit energetisch kompromittiert sind. Für die Wissenschaft wird lebendes Gewebe benötigt, um z. B. am Herzen valide Aussagen bezüglich struktureller Veränderungen zu treffen und um funktionelle Messungen (Untersuchung der elektrischen Funktion der Herzmuskelzellen, Messung der Kontraktilität etc.) überhaupt möglich zu machen (www.mdpi.com/2073-4409/11/2/233).

Gesundes humanes Gewebe von Verstorbenen könnte zugänglich gemacht werden über Spender-Organen, die für eine Organtransplantation vorgesehen waren, schlussendlich jedoch aus technischen, organisatorischen oder medizinischen Gründen nicht transplantiert werden konnten. Dies ist in Deutschland nicht möglich, weil bei Einwilligung zur Transplantation die Nutzung des Organs für Lehre, Qualitätskontrolle oder Wissenschaft nicht miteingeschlossen

ist (dso.de/organspende/fachinformationen/organspendeprozess/verfahrensanweisungen). Ein substantieller Anteil an zur Transplantation vorgesehenen Herzen und anderen Organen wird nicht medizinisch genutzt (dso.de/organspende/statistiken-berichte/jahresbericht). Die absoluten Zahlen sind dabei nicht hoch; jedoch würde jedes Organ Material für viele unterschiedliche wissenschaftliche Untersuchungen liefern, sodass viele Forschungsfragen beantwortet werden könnten.

Die Nutzung nichttransplantierte Organe für Forschung und Lehre ist in vielen Ländern, z. B. USA, Ungarn und Großbritannien, möglich. Zum Beispiel erfolgen in England und Wales die Aufklärung und Einwilligung nicht nur für eine Transplantation, sondern auch für sogenannte *scheduled purposes* – diese sind z. B. Forschung, Lehre und Qualitätssicherung (www.hta.gov.uk/guidance-professionals/codes-practice-standards-and-legislation/codes-practice). Eine solche Regelung ist nicht auf die kardiologische Forschung begrenzt, sodass alle medizinischen Forschungsbereiche davon profitieren und insgesamt die medizinische Wissenschaft schneller voranschreiten und damit die Patientenversorgung verbessert werden kann.

1. Liegt der Bundesregierung eine rechtliche Einschätzung dazu vor, ob es mit dem Transplantationsgesetz vereinbar ist, zur Transplantation vorgesehene, aber nicht transplantierte postmortale Spender-Organen, z. B. Herzen, für andere Zwecke (Forschung, Lehre, Qualitätskontrolle) zu nutzen, wenn bei der Einwilligung zur Transplantation zusätzlich die Nutzung des Organs für Lehre, Qualitätskontrolle oder Wissenschaft bejaht wird, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?
 - a) Wenn nein, gibt es Bestrebungen, die entsprechenden gesetzlichen Rahmenbedingungen für eine Nutzung nicht medizinisch genutzter postmortaler Spender-Organen zu schaffen?
 - b) Wenn ja, gibt es Bestrebungen, die Einwilligung zur postmortalen Transplantation eines Organs gleichzeitig mit einer Einwilligung zur Nutzung für Lehre, Qualitätskontrolle oder Wissenschaft – in dem Falle, dass das Organ medizinisch, technisch und organisatorisch nicht für eine Transplantation zu verwenden ist – einzuholen, und wie könnte der Einwilligungsprozess nach den Bestrebungen der Bundesregierung aussehen?

Die Fragen 1 bis 1b werden gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung ist ein Rechtsgutachten zur Zulässigkeit der Verwendung von postmortal zum Zwecke der Transplantation entnommenen, aber für die Übertragung ungeeigneten Organen bekannt. Das Gutachten kommt zu dem Ergebnis, dass das Transplantationsgesetz (TPG) keine Aussage zu dieser Fragestellung enthält.

Eine Entnahme von Organen bei einem Verstorbenen zum Zwecke der Transplantation ist nur dann zulässig, wenn der Betroffene zu Lebzeiten oder nach dessen Tod seine nächsten Angehörigen der Entnahme zugestimmt haben. Das TPG gilt aber gemäß § 1 Absatz 2 TPG nur für die „Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung sowie für die Übertragung der Organe und der Gewebe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen“. Somit findet das TPG keine Anwendung, wenn keine Übertragung auf einen Menschen beabsichtigt ist. Auch in solchen Fällen, in denen zunächst die Übertragung auf einen Menschen beabsichtigt, diese aber aus medizinischen, technischen oder organisatorischen Gründen nicht möglich war und sich eine Verwendung des Organs zu Forschungszwecken ergeben könnte, kommt das TPG nicht zur Anwendung.

Die Bundesregierung beabsichtigt nicht, gesetzliche Rahmenbedingungen für eine Nutzung nicht medizinisch genutzter postmortaler Spenderorgane zu

schaffen. Das TPG beruht auf der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz zur Regelung zur Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (GG). Regelungen zur Nutzung von Organen zu Zwecken der Lehre, Qualitätskontrolle oder Wissenschaft und Forschung sind dagegen nicht von der Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG gedeckt.

2. Hat die Bundesregierung Überlegungen dazu angestellt, welche Organe bei einer Öffnung der Transplantationsregelungen für postmortale Spender-Organen in Deutschland eingeschlossen werden könnten, bzw. sollten bestimmte Organe ausgeschlossen werden, und wenn ja, welche, und warum?

Da die Bundesregierung nicht beabsichtigt, gesetzliche Rahmenbedingungen für eine Nutzung nicht medizinisch genutzter postmortaler Spenderorgane zu schaffen, wurden keine derartigen Überlegungen angestellt. Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 1 bis 1b verwiesen.

3. Ist es für die Bundesregierung ethisch vertretbar, dass das für die medizinische Forschung wichtige Kontrollgewebe regelmäßig verworfen wird, wenn es medizinisch, technisch und organisatorisch nicht für eine Transplantation verwendet werden kann?

Auf die Antwort zu den Fragen 1 bis 1b und 2 wird verwiesen. Das TPG steht einer Nutzung nicht medizinisch genutzter postmortaler Kontrollgewebe jedenfalls nicht entgegen.

4. Sind der Bundesregierung Alternativen – anstelle des Verwerfens – zur Nutzung nicht medizinisch genutzter postmortaler Spender-Organen bekannt, und wenn ja, welche sind das?

Die Bundesregierung hat keine Erkenntnisse über die Nutzung nicht medizinisch genutzter postmortaler Spenderorgane.

5. Welche Anforderungen müssten – sofern entsprechende Erkenntnisse vorliegen – aus Sicht der Bundesregierung erfüllt sein, damit nicht medizinisch genutzte postmortale Spender-Organen sicher und effektiv verwendet werden können?

Entsprechende Erkenntnisse liegen der Bundesregierung nicht vor.

6. Hat die Bundesregierung Überlegungen angestellt, wie eine bestmögliche Aufteilung des Gewebes zur größtmöglichen Ausschöpfung des wissenschaftlichen Potentials garantiert werden könnte (z. B. durch eine zentrale Stelle, die Verteilung, Transport und Zuteilung koordiniert), falls eine Forschungsnutzung der zur Transplantation vorgesehenen, aber nicht transplantierbaren postmortalen Spender-Organen erfolgen würde, und wenn ja, welche?

Nein. Auf die Antwort zu den Fragen 1 bis 1b und 2 wird verwiesen.

