

Herausgegeben im Auftrag der Rechtswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Zürich von F. Bommer, G. Godenzi, D. Jositsch,
F. Meyer, C. Schwarzenegger, S. Summers, B. Tag und M. Thommen

Sereina Anaïs Kuster

**3D Bioprinting von Organen –
eine Beurteilung ausgewählter
rechtlicher und ethischer
Fragestellungen**

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
Inhaltsübersicht.....	VII
Inhaltsverzeichnis.....	IX
Abkürzungsverzeichnis.....	XV
Literaturverzeichnis.....	XIX
Teil I: Einleitung.....	1
Einführung ins Thema und Abgrenzungen.....	3
Was ist 3D Bioprinting?	8
I. Definition, Entstehung und Druckverfahren	8
II. Hauptsächlichliche Vorteile / Chancen des 3D Bioprintings	15
III. Schwierigkeiten / Herausforderungen des 3D Bioprintings	17
Stand der Wissenschaft und Forschung im Zusammenhang mit dem 3D Bioprinting.....	21
I. Aktuelle 3D Bioprinting-Marktsituation	21
II. Entwicklung des 3D Bioprintings / ausgewählte bisherige Forschungsergebnisse.....	22
Teil II: Ausgewählte ethische Fragestellungen im Zusammenhang mit dem 3D Bioprinting.....	35
Allgemeines.....	37
Ausgewählte mögliche Herausforderungen in ethischer Hinsicht im Zusammenhang mit dem 3D Bioprinting	39
I. Herkunft des verwendeten menschlichen Materials	39
II. Klinische Versuche im Zusammenhang mit dem Druck von Organen	44
III. Gewährleistung eines gerechten Zugangs zu Behandlungen mittels 3D Bioprinting	47
IV. Qualitäts- und Sicherheitsfragen	50

V. „Missbrauch“ des 3D Bioprintings zum *human enhancement*53

Teil III: Rechtliche Bestimmungen im Zusammenhang mit dem 3D Bioprinting..... 59

Einleitung / ausgewählte rechtsvergleichende Hinweise 61

Rechtliche Definition der Begriffe „Organ“ und „gedrucktes Organ“ 66

I. Einleitung66

II. Rechtliche Definition von Organen sowie von gedruckten Organen66

1. Rechtliche Definition des Begriffs „Organ“ 66

2. Rechtliche Definition eines mittels 3D Bioprinting gedruckten Organs – als Transplantatprodukt?..... 67

3. Abgrenzung zur rechtlichen Definition von Medizinprodukten und Arzneimitteln..... 71

III. Sachen- und persönlichkeitsrechtliche Überlegungen im Zusammenhang mit gedruckten Organen..... 74

1. Allgemeines..... 74

2. Rechtliche Qualifikation des menschlichen Körpers und von Körperteilen..... 74

3. Subsumtion betreffend gedruckte Organe 79

Analyse der geltenden rechtlichen Bestimmungen im Zusammenhang mit dem 3D Bioprinting..... 80

I. Anwendbare Bestimmungen des geltenden Rechts 80

1. Vorbemerkungen..... 80

2. Humanforschungsrecht..... 81

2.1 Allgemeines und grundsätzlicher Anwendungsbereich 81

a Allgemeines..... 81

b Grundsätzlicher Anwendungsbereich des HFG und der HFV / Begriffsdefinitionen 81

c Unterscheidung zwischen Forschungsprojekten mit erwartetem direktem Nutzen und solchen ohne direkten Nutzen / rechtliche Konsequenzen dieser Unterscheidung 86

d Internationale Forschungsprojekte..... 88

2.2 Anwendbare Bestimmungen auf die Forschung im Zusammenhang mit dem 3D Bioprintingverfahren bzw. dem eigentlichen Druck eines Organs (1. Bereich)	89
2.3 Anwendbare Bestimmungen auf klinische Versuche mit gedruckten Organen an Menschen (2. Bereich)	90
a Allgemeines	90
b Unterscheidung zwischen den Begriffen „Forschung“ und „experimentelle Therapie“	90
c Transplantation eines gedruckten Organs: Forschung oder experimentelle Therapie?	93
2.4 Prüfung der einzelnen Bestimmungen des HFG (und teilweise der HFV) auf ihre Zweckmässigkeit im Zusammenhang mit dem Druck von Organen	96
a Allgemeine Bestimmungen (Art. 1-10 HFG)	96
b Bestimmungen zum Schutz der teilnehmenden Personen (Art. 11-15 HFG)	98
c Einwilligungserfordernis im Besonderen (Art. 7 sowie Art. 16-18 und Art. 32 ff. HFG sowie ausgewählte Bestimmungen der HFV und der KlinV)	101
d Haftung und Sicherstellung (Art. 19 f. HFG)	107
e Zusätzliche Anforderungen an die Forschung im Zusammenhang mit besonders verletzbaren Personen (Art. 21-31 HFG)	107
f Verfahren vor den Ethikkommissionen (Art. 45-55 HFG)	108
g Übrige Bestimmungen	111
h Zwischenfazit	112
2.5 Prüfung der (restlichen) Bestimmungen der HFV auf ihre Zweckmässigkeit im Zusammenhang mit dem Druck von Organen ..	113
a Allgemeines / Anwendbarkeit HFV	113
b Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials verbunden ist (Art. 6-23 HFV)	114
c Weiterverwendung biologischen Materials für die Forschung (Art. 24-40 HFV)	115
d Zwischenfazit	116
3. Transplantationsrecht	116
3.1 Allgemeines	116
3.2 Prüfung der einzelnen Bestimmungen des Transplantationsgesetzes auf ihre Anwendbarkeit und ihre Zweckmässigkeit im Zusammenhang mit dem Druck von Organen	118
a Entnahme von Zellen zu einem anderen Zweck als der Transplantation („nur“ 1. Bereich)	118

b	Entnahme von Zellen zum Zweck des Drucks eines Organs zur späteren Transplantation sowie Umgang mit dem gedruckten Organ (1. und 2. Bereich)	121
c	Klinische Versuche: Art. 36 Transplantationsgesetz	124
d	Übrige Bestimmungen des Transplantationsgesetzes	125
e	Zwischenfazit	127
3.3	Prüfung der einzelnen Bestimmungen der Transplantationsverordnung auf ihre Anwendbarkeit und ihre Zweckmässigkeit im Zusammenhang mit dem Druck von Organen	128
a	Übersicht	128
b	Umgang mit Organen, Gewebe und Zellen zur autogenen Transplantation (Art. 1 Abs. 2 Transplantationsverordnung)	129
c	Umgang mit Organen, Geweben und Zellen, welche für die Herstellung autogener Transplantatprodukte verwendet werden (Art. 1 Abs. 3 Transplantationsverordnung)	132
d	Übrige Bestimmungen der Transplantationsverordnung	133
e	Zwischenfazit	135
4.	Heilmittelrecht.....	135
4.1	Allgemeines.....	135
4.2	Prüfung der einzelnen Bestimmungen des Heilmittelgesetzes auf ihre Anwendbarkeit und ihre Zweckmässigkeit im Zusammenhang mit dem Druck von Organen	137
a	Herstellung und Zulassung (Art. 5-17 HMG).....	137
b	Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland (Art. 18-22 HMG)....	142
c	Vertrieb, Verschreibung und Abgabe (Art. 23-30 HMG).....	145
d	Werbung und Preisvergleiche (Art. 31-33 HMG)	147
e	Bestimmungen für Blut und Blutprodukte (Art. 34-41 HMG) ...	148
f	Klinische Versuche (Art. 53-54b HMG)	152
g	Integrität und Transparenz (Art. 55 und 56 HMG).....	153
h	Marktüberwachung und Durchführung von Inspektionen (Art. 58-60 HMG).....	153
i	Schweigepflicht und Datenbekanntgabe, Gebühren, Verwaltungsmassnahmen, Verwaltungsverfahren und Rechtsschutz (Art. 61-67 und 84 HMG, mit Ausnahme von Art. 64b-64g HMG) sowie Strafbestimmungen (Art. 86-90 HMG).....	155
4.3	Prüfung der restlichen Bestimmungen des Heilmittelrechts auf ihre Anwendbarkeit und ihre Zweckmässigkeit im Zusammenhang mit dem Druck von Organen	155

4.4 Prüfung der Bestimmungen des Medizinproduktrechts auf ihre Anwendbarkeit und ihre Zweckmässigkeit im Zusammenhang mit dem Druck von Organen	157
4.5 Zwischenfazit	160
5. Sonderbestimmungen zu klinischen Versuchen	163
5.1 Einleitung	163
5.2 Allgemeine Bestimmungen (Art. 1-18 KlinV)	164
5.3 Klinische Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukten (Art. 19-48 KlinV).....	166
a Vorbemerkung Anwendungsbereich	166
b Allgemeine Bestimmungen (Art. 19-23 KlinV)	166
c Verfahren vor der zuständigen Ethikkommission (Art. 24-29 KlinV).....	168
d Verfahren vor dem Schweizerischen Heilmittelinstitut bzw. der Swissmedic (Art. 30-34 KlinV).....	170
e Meldungen und Berichterstattung (Art. 37-45 KlinV).....	171
f Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen (Art. 46-48 KlinV).....	172
5.4 Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen (Art. 49-59 KlinV).....	173
5.5 Übrige klinische Versuche (Art. 60-63 KlinV)	173
5.6 Registrierung und Schlussbestimmungen (Art. 64-74 KlinV).....	173
5.7 Zwischenfazit	174
6. Ausgewählte haftpflicht- und garantierechtliche Fragestellungen.....	175
6.1 Vorbemerkungen	175
6.2 Ausgewählte haftpflichtrechtliche Bestimmungen	176
6.3 Zwischenfazit	182
7. Ausgewählte krankensicherungsrechtliche Fragestellungen	182
7.1 Vorbemerkungen	182
7.2 Einführung ins Krankensicherungsrecht.....	183
7.3 Übersicht über die massgeblichen Bestimmungen betreffend die Kostenübernahme durch die OKP	185
7.4 Zwischenfazit	190
II. Exkurs: Zukunftsvision – Massenproduktion von gedruckten Organen?	191
1. Allgemeines.....	191
2. Allogene Verwendung von gedruckten Organen.....	191
3. Kommerzialisierungsverbot des menschlichen Körpers vs. Handel mit gedruckten Organen	192
4. Weitere Herausforderungen / Fazit.....	195

Anpassungs- und/oder Ergänzungsbedarf betreffend die geltenden rechtlichen Bestimmungen.....	196
Schlussbemerkungen	202