



ZKRD · Postbox 4244 · 89032 Ulm

Frau Christiane Stillarius-Hauß /
Herrn Friedger von Auer
Bundesministerium für Gesundheit
Am Probsthof 78 a
53121 Bonn

ZKRD Zentrales
Knochenmarkspender-
Register Deutschland

Postbox 4244 · 89032 Ulm
Helmholtzstr. 10 · 89081 Ulm
Fon +49 (0)731/15 07-00
Fax +49 (0)731/15 07-50
www.zkrd.de

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Dr. Carlheinz Müller
Fon +49 (0)731/15 07-15
Fax +49 (0)731/15 07-51
carlheinz.mueller@zkrd.de

Datum: 05. Mai 2006

Stellungnahme zum Referentenentwurf zum Gewebegesetz vom 30. März 2006

Sehr geehrte Frau Stillarius-Hauß,
sehr geehrter Herr von Auer,

das Zentrale Knochenmarkspender-Register für Deutschland wurde 1992 auf Initiative und mit Mitteln Ihres Hauses als zentrale Vermittlungsstelle und Kompetenzzentrum für die Knochenmarkspendersuche in Leben gerufen und in enger Abstimmung weiter aufgebaut und betrieben. Wir würden uns deshalb sehr freuen, wenn wir in den Verteiler für die Anhörungsverfahren für in unserem Bereich wichtige Gesetze und Regelungen aufgenommen würden.

Wir begrüßen, dass die Knochenmarkspende nun gesetzlich geregelt wird. Der aktuelle Entwurf zum Gewebegesetz hat uns zwar leider nur auf Umwegen erreicht, wir hoffen aber, dass Sie unsere beiliegenden Anmerkungen zu folgenden Bereichen dennoch mit berücksichtigen können:

- Die Spende und Transplantation hämopoetischer Stammzellen sollte unabhängig von der Stammzellquelle (Knochenmark, peripheres Blut oder Plazentarestblut) konsistent und im Zusammenhang geregelt werden. Die wegen der unterschiedlichen Gewinnung nötigen Differenzierungen sollten auf das sachlich erforderliche Maß beschränkt werden.
- Die hochspezifische Auswahl eines passenden Spenders hämopoetischer Stammzellen für einen Patienten macht diesen schwer ersetzbar. Regelungen, die den Zugriff auf und die Anwendbarkeit von Präparaten hämopoetischer Stammzellen, insbesondere deren grenzüberschreitenden Austausch einschränken, können Patienten ernsthaft gefährden. Eine individuelle ärztliche Risikoabwägung muss ausdrücklich erlaubt bleiben.
- Eine einheitliche, umfassende Vermittlungs- und Dokumentationspflicht der Spende und Transplantation hämopoetischer Stammzellen ist für die Optimierung dieses Bereiches aufwändigster Hochleistungsmedizin geboten und wäre mit den bestehenden Institutionen (ZKRD und DRST) auch vollständig zu leisten.

Für Rückfragen oder ausführlichere Gespräche stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Dr. Dr. Carlheinz Müller
Ärztlicher Leiter und Geschäftsführer



Zentrales Knochenmarkspender-Register für die
Bundesrepublik Deutschland gemeinnützige GmbH
Handelsregister Ulm · HRB 2566

Geschäftsführer:
Dipl. Volkswirt Manfred Stähle
Dr. Dr. Carlheinz Müller

Deutsche Bank Ulm
Kto. 0361 600 · BCN 630 700 88
IBAN: DE95 6307 0088 0036 1600 00



Stellungnahme des Zentralen Knochenmarkspender-Registers für die Bundesrepublik Deutschland zum Entwurf für das Gewebegesetz vom 30. März 2006

Das Gewebegesetz ist eine ausgezeichnete Gelegenheit, für den Bereich der Transplantation von hämopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut und aus Knochenmark wesentliche Punkte zu klären, zu vereinheitlichen und verbindlich festzulegen, um die Verfügbarkeit und Qualität der Patientenversorgung wie auch die Sicherheit der Spender nachhaltig zu garantieren. Dies betrifft insbesondere die folgenden Punkte:

1. Klarstellung der Einordnung von Knochenmark

Für Knochenmark sollte durch ausdrückliche Erwähnung klargestellt werden, dass es kein Organ im Sinne von §1 Nr. 1 TPG, sondern ein Gewebe im Sinne von §1 Nr. 4 TPG und damit ein Arzneimittel ist. Die aktuelle Formulierung lässt immer noch Spielraum für Diskussionen.

2. Berücksichtigung der weitgehenden Äquivalenz der Transplantation von hämopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut und aus Knochenmark

Die Transplantation von hämopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut (PBSZ) und aus Knochenmark (KM) ist mit Ausnahme des ersten Schritts, nämlich der Gewinnung des Materials, in allen für die Gesetzgebung wichtigen medizinischen, ethischen und organisatorischen Aspekten als äquivalent zu betrachten.

Also sollten mit Ausnahme der eigentlichen Gewinnung des Rohpräparates alle den Spender und Patienten betreffenden Prozesse wie auch die Organisation der Transplantation bei KM und PBSZ gleich behandelt und gemeinsam verwaltet und geregelt werden. Dies sollte wiederum mit Ausnahme des Spende- und Herstellungsprozesses auch die dritte Quelle hämopoetischer Stammzellen für die Transplantation, nämlich das Plazentarestblut (auch als Nabelschnurblut bekannt), einbeziehen.

Aktuell werden Knochenmark im TPG und periphere Blutstammzellen im TFG geregelt, was sachlich nicht gerechtfertigte Diskrepanzen unvermeidlich macht, wie zum Beispiel:

- Die Heranziehung nicht einwilligungsfähiger Spender ist für KM in §11 TPG geregelt, sollte aber in gleicher Weise auch für die Spende von PBSZ gelten. (§11 TPG scheint auch die einzige Stelle zu sein, in der den in Punkt 3 angesprochenen Besonderheiten der hämopoetischen Stammzelltransplantation zumindest für KM Rechnung getragen wird.)
- Die Nachbetreuungspflicht gemäß §10 Abs. 3 TPG sollte auch Spender von PBSZ einbeziehen; sie ist dort sogar noch wichtiger.
- Die Einrichtungen, die Spenden von KM und PBSZ durchführen, arbeiten im identischen Umfeld für identische Indikationen und Patientenkreise. Sie werden aber gemäß §18 TPG und §9 Abs.2 TFG in verschiedenen Registern erfasst.



- Gemäß §10 Abs. 2 TPG ist bei der Aufklärung für die KM-Spende die Anwesenheit einer weiteren ärztlichen Person gefordert, was gemäß §6 TFG für die Spende von PBSZ nicht gilt und auch für die KM-Spende entbehrlich ist.

Gleichzeitig unterscheidet sich in den wichtigen Aspekten (Spender, Patienten, Organisation der Transplantation) die Transplantation von KM erheblich von der der übrigen Gewebe und Organe (im TPG geregelt), wie sich auch die Transplantation von PBSZ von der Transfusion anderer Blutprodukte (im TFG geregelt) erheblich unterscheidet. Einige wichtige Probleme, die aus gleichen Regelungen für prinzipiell unterschiedliche Produkte resultieren, werden im nächsten Punkt angesprochen.

3. Berücksichtigung der Besonderheiten der hochspezifisch gerichteten Spende

Der Spender für eine Stammzelltransplantation wird nach zahlreichen, meist genetisch determinierten Variablen für jeden Patienten gezielt ausgewählt. Oft gibt es zwar weltweit nur einen einzigen geeigneten Spender, jedoch sind in rund der Hälfte der Fälle mehrere prinzipiell geeignete Spender vorhanden. Dann ist aber meist der Spender zweiter Wahl für den Patienten mit deutlichen Nachteilen hinsichtlich der Erfolgsprognose verbunden. Diese Nachteile sind meist um Größenordnungen gravierender als viele der durch die Regelwerke auszuschließenden Restrisiken. Eine ganze Reihe soziologischer (z.B. Zugehörigkeit zu Risikogruppen) und infektiologischer Parameter (z.B. Hinweise auf überstandene Infektionskrankheiten) haben deshalb einen deutlich niedrigeren Stellenwert als sonst bei der Transplantation und Transfusion. Sie stellen also speziell in diesem Bereich allenfalls eine relative, aber keine absolute Kontraindikation dar. Die letzte Entscheidung muss auf einer Risikoabwägung basieren, die von Arzt und aufgeklärtem Patienten gemeinsam getroffen wird, und dem sollte mit einer geeigneten Öffnungsklausel ausdrücklich Rechnung getragen werden.

Aus der hochspezifischen Auswahl des individuellen Spenders ergibt sich ein hoher Im- und Exportanteil. So wurden 2005 aus Deutschland rund 60% der entnommenen Blutstammzellpräparate (KM+PBSZ) exportiert und rund 15% der angewandten Präparate importiert. Alle auf diesen Bereich anzuwendenden Regelungen müssen einen internationalen Austausch solcher Präparate routinemäßig mit geringen Hürden ermöglichen. §72a Abs. 1a Nr. 2 des AMG war ein wesentlicher Schritt in diese Richtung, schließt aber leider immer noch die nach dem medizinischen Erkenntnisstand in Wissenschaft und Technik häufig gebotene weitere Aufbereitung durch den Anwender aus. Um diese zu ermöglichen, müsste die Forderung der Unmittelbarkeit gelockert werden. Derzeit sind in diesem Bereich die behandelnden Ärzte regional unterschiedlichen Ermessensentscheidungen ausgesetzt.

Die World Marrow Donor Association, die internationale Dachorganisation aller in der Bereitstellung von Präparaten hämopoetischer Stammzellen aktiven Register, beobachtet das Fortschreiten der regulatorischen Bemühungen auf nationaler und internationaler Ebene mit ernster Sorge. Eigentlich zum Schutze der Patienten erlassene Vorschriften können auf verschiedenste Art und Weise zu gegenteiligen Konsequenzen führen, indem



der Zugang einzelner Patienten zum jeweils optimalen Spender erheblich behindert, verzögert oder ausgeschlossen wird.

4. Vermittlungspflicht

Eine zentrale Vermittlung der Spenden sollte auch für die Transplantation von hämopoetischen Stammzellen aus Knochenmark, peripherem Blut oder Plazentarestblut verbindlich festgeschrieben werden. Dies wird überwiegend so praktiziert und entspricht auch den Empfehlungen der World Marrow Donor Association für den internationalen Austausch. Wie bereits erwähnt, kann für die Mehrzahl der deutschen Patienten, nämlich diejenigen mit häufigeren Gewebetypen, heute nicht nur ein, sondern national oder weltweit mehrere geeignete Spender identifiziert werden. Nur die umfassende Suche und Vermittlung über zentrale Register kann dann die Auswahl des *bestmöglichen* Spenders nach objektiven Kriterien sicherstellen. Gleichzeitig dient dies auch der vollständigen Dokumentation dieses Bereiches.

5. Nachbetreuung und Dokumentation

Spender von KM und PBSZ unterziehen sich uneigennützig einer Prozedur mit einem kleinen, aber relevanten Risiko. Die Nachbetreuung nach §10 Abs. 3 TPG ist damit sinnvoll, sollte sich aber auch auf die Spende von PBSZ beziehen. Im Sinne des Spenderschutzes sollte diese Nachbetreuung auch zentral dokumentiert werden, da nur so die Vollständigkeit verifiziert und die Meldungen nach §23 auch quantitativ verwertbar werden. Eine solche Dokumentation wäre spenderseitig über das Zentrale Knochenmarkspender-Register für Deutschland (ZKRD) realisierbar und wird patientenseitig über das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) schon in einem hohen Prozentsatz praktiziert.

Grundsätzlich unklar ist wie §10 Abs. 3 TPG zu interpretieren und ggf. seine Einhaltung sicherzustellen ist, wenn Spender oder Patient im Ausland sind.

6. Qualifikation

An zahlreichen Stellen wird die Durchführung durch eine „ärztliche Person“ gefordert, aber nicht einmal an kritischen Stellen von dieser der Nachweis einschlägiger Qualifikation und Erfahrung verlangt. Eine solche sollte gefordert werden, so dass sie durch Richtlinien der BÄK und der Fachgesellschaften weiter spezifiziert werden kann.

Dr. Dr. Carlheinz Müller
Ärztlicher Leiter und Geschäftsführer

Ulm, 05. Mai 2006