

Ausschuss für Gesundheit

Wortprotokoll

44. Sitzung

Berlin, den 07.03.2007, 14:00 Uhr
Sitzungsort: Reichstag, SPD-Fraktionssaal 3 S001

Vorsitz: Dr. Martina Bunge, MdB

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen
(Gewebegesetz)

BT-Drucksache 16/3146

Anlage
Anwesenheitsliste
Sachverständigenliste
Sprechregister

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

CDU/CSU

Albach, Peter
Bauer, Wolf, Dr.
Eichhorn, Maria
Faust, Hans Georg, Dr.
Hüppe, Hubert
Koschorrek, Rolf, Dr.
Scharf, Hermann-Josef
Spahn, Jens
Straubinger, Max
Widmann-Mauz, Annette
Zylajew, Willi

Blumenthal, Antje
Brüning, Monika
Henrich, Michael
Jordan, Hans-Heinrich, Dr.
Krichbaum, Gunther
Luther, Michael, Dr.
Meckelburg, Wolfgang
Michalk, Maria
Philipp, Beatrix
Scheuer, Andreas, Dr.
Zöller, Wolfgang

SPD

Friedrich, Peter
Hovermann, Eike
Kleiminger, Christian
Lauterbach, Karl, Dr.
Mattheis, Hilde
Rawert, Mechthild
Reimann, Carola, Dr.
Spielmann, Margrit, Dr.
Teuchner, Jella
Volkmer, Marlies, Dr.
Wodarg, Wolfgang, Dr.

Bätzing, Sabine
Becker, Dirk
Bollmann, Gerd
Ferner, Elke
Gleicke, Iris
Hemker, Reinhold
Kramme, Anette
Kühn-Mengel, Helga
Marks, Caren
Schmidt, Silvia
Schurer, Ewald

FDP

Bahr, Daniel
Lanfermann, Heinz
Schily, Konrad, Dr.

Ackermann, Jens
Kauch, Michael
Parr, Detlef

DIE LINKE.

Bunge, Martina, Dr.
Seifert, Ilja, Dr.
Spieth, Frank

Ernst, Klaus
Höger, Inge
Knoche, Monika

B90/GRUENE

Bender, Birgitt
Scharfenberg, Elisabeth
Terpe, Harald, Dr.

Haßelmann, Britta
Koczy, Ute
Kurth, Markus

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister Abgeordnete	Seite/n	Sprechregister Sachverständige	Seite/n
Vorsitzende Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.)	6,8,36	SVe Dr. Marlis Hübner (Bundesärztekammer)	6,11,15,29,34
Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU)	6	SV Dr. Thomas Hubbert (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.)	7,30
Abg. Hubert Hüppe (CDU/CSU)	8,29	SV Prof. Dr. Bernhard Krämer (Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.)	7,34
Abg. Michael Kretschmer (CDU/CSU)	9	SV Dr. Gerhard Andersen	7,14,28
Abg. Willi Zylajew (CDU/CSU)	10	SV Prof. Dr. Gerhard Ehninger	8,9,10,17,23,25,28,34
Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD)	11,32	SV Matthias Wilken (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.)	8,31
Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	13,34	SVe Renate Höchstetter (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.)	9,16,26,31
Abg. Eike Hovermann (SPD)	14	SV Prof. Dr. Axel Haverich (Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V.)	9,14,31,32
Abg. Hilde Mattheis (SPD)	15	SV Dr. Alexander Schmidt (Deutsche Knochenmarkspenderdatei gGmbH)	10,19
Abg. Peter Friedrich (SPD)	15,35	SV Prof. Dr. Thomas Klingebiel (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.)	11,21
Abg. Michael Kauch (FDP)	17,19,21	SVe Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust (Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V.)	11
Abg. Dr. Konrad Schily (FDP)	20	SV Dr. Volker Faigle (Evangelische Kirche in Deutschland)	11
Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.)	21,22,23,24	SV Dr. Arnd Pannenbecker	12,33
Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	24,25,26,27	SV Prof. Dr. Volker Kiefel (Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V.)	13,20
Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU)	27	SV Dr. Walter Hitzler (Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e.V.)	13
Abg. Jens Spahn (CDU/CSU)	28,31	SV Dr. Lars Frommelt (Arbeitskreis Knochentransplantation der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V.)	13
Abg. Hermann-Josef Scharf (CDU/CSU)	29	SVe Daniela Riese (Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. /Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.)	14
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	31	SV Dr. Bruno Meiser (Eurotransplant International Foundation)	14,35
Abg. Dr. Margrit Spielmann (SPD)	32	SV Prof. Dr. Günter Kirste (Deutsche Stiftung Organtransplantation)	15,18,34

		SV Prof. Dr. Gundolf Gubernatis	16,35
		SV Prof. Dr. Dr. Roland Hetzer	18
		SV Dr. Thomas Beck (Deutsche Stiftung Organtransplantation)	20,35
		SVe Erika Feyerabend	21,23,24
		SVe Dr. Sigrid Graumann	22,23,24,26
		SVe Godehild Hesse (AOK-Bundesverband)	25,32
		SVe Bettina Lockair (Kommissariat der Deutschen Bischöfe)	27
		SV Dr. Ulrich Hilland (Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V.)	29
		SV Prof. Dr. Heribert Kentenich (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.)	29
		SV Prof. Dr. Thomas Reinhard (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V.)	31
		SV Dr. Kurt Schmidt (Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH)	31

Öffentliche Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)
(BT-Drs. 16/3146)

Vorsitzende, Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Meine sehr geehrten Damen und Herren, ich darf Sie zur 44. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages begrüßen. Einziger Tagesordnungspunkt ist die öffentliche Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) auf BT-Drucksache 16/3146. Ich begrüße recht herzlich die Sachverständigen, die der Einladung sehr zahlreich gefolgt sind. Außerdem begrüße ich die Vertreter der Bundesregierung, allen voran Herrn Staatssekretär Schwanz, die Vertreter des Bundesrates sowie die Gäste, die dieser Anhörung beiwohnen. Ich wünsche uns allen einen guten Beratungsverlauf.

Da heute Sachverständige und Vertreter von Verbänden anwesend sind, die nicht so oft an Anhörungen teilnehmen, darf ich Ihnen kurz das Reglement erläutern. Wir haben in den drei Stunden, die uns zur Verfügung stehen, Zeitkontingente der Fraktionen, in denen Ihnen Fragen gestellt werden. Ich hoffe, auch im Interesse der Fraktionen, dass dies in gebotener Knappheit und dennoch umfassend geschieht. Ich darf Sie bitten, sich namentlich vorzustellen, wenn Sie das Wort ergreifen.

Abg. **Annette Widmann-Mauz** (CDU/CSU): Zunächst habe ich eine Frage an die Bundesärztekammer, den BPI und die Deutsche Transplantationsgesellschaft. Ziel der Richtlinie 2004/23/EG ist es, insbesondere durch Harmonisierung der Regelungen zur Entnahme, Aufbereitung und Transplantation von Gewebe ein hohes Gesundheitsschutzniveau und eine optimale Behandlung der Bevölkerung mit hochwertigen Produkten aus Gewebe und Zellen zu erreichen. Inwiefern wird dieses Ziel aus Ihrer Sicht mit dem in Deutschland umgesetzten Gewebegesetz erreicht? Wie würden sich die Regelungen des Gesetzentwurfs auf Ihren Bereich auswirken, insbesondere auf die Versorgung der Patienten?

Meine zweite Frage richtet sich an die Einzelsachverständigen Dr. Andersen und Prof. Ehninger: Setzen aus Ihrer Sicht die Regeln

gen des Gewebegesetzes die Richtlinie sachgerecht um, oder gehen die Regulierungen im vorliegenden Gewebegesetz über die Vorgaben der europäischen Richtlinie hinaus?

Sve **Dr. Marlis Hübner** (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich fange mit dem zweiten Teil der Frage an, weil sich daraus die Antwort ergibt. Wir sind der Auffassung, dass die undifferenzierte Unterstellung der Gewebe und Zellen im Wesentlichen unter das AMG zu einer Bürokratisierung des gesamten Prozesses führt. Eine Herstellungserlaubnis wird für alle Gewebe entnehmenden Einrichtungen verlangt, für Krankenhäuser, Transplantationszentren. Es werden erhebliche Kosten auf alle Beteiligten zukommen, insbesondere Kosten, die aus der Herstellungserlaubnis resultieren, die für jede Gewebeart einzuholen ist, für technische Ausrüstungen, steigende Kosten für Gewebe, die einer Zulassungspflicht unterliegen, wenn diese Gewebe ausgetauscht werden sollen, z.B. beim Austausch zwischen Kliniken. Das wird Auswirkungen auf die Gesundheitskosten haben und letztendlich auf die Versorgung der Bevölkerung insgesamt. Problematisch sind auch die Auswirkungen mit Blick auf den internationalen Austausch von Gewebe zur Gewährleistung der Patientenversorgung. In bestimmten Bereichen gibt es einen Mangel an Gewebe. Wir brauchen dort Gewebe, nicht nur aus EU-Mitgliedsländern, sondern z.B. aus den USA. Sie brauchen in diesem Fall eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG und innerhalb der EU nach dem Verbringungsverbot von § 73 AMG eine Zulassungspflicht, weil eine Verbringung innerhalb der EU bei Arzneimitteln nur zulässig ist, wenn diese zugelassen sind. Wenn man die Gewebe und Zellen dem AMG unterstellt und damit dem Arzneimittelbegriff gleichsetzt, braucht man entsprechende Genehmigungen. Es gibt hier eine Ausnahmeregelung, nach der man etwas abweichen kann, indem man das in Einzelfällen über den § 73 Abs. 3 AMG über eine Krankenhausapotheke bezieht. Aber Sie werden hier erhebliche Probleme insbesondere bei der Einfuhr und auch bei der Ausfuhr von Gewebe und Zellen be-

kommen. Qualität und Sicherheit werden durch diese undifferenzierte Unterstellung nicht verbessert, weil Gewebetransplantate dem Zulassungsverfahren unterworfen werden, das eigentlich nur für die Arzneimittelzulassung gedacht ist. Eine Harmonisierung im europäischen Bereich wird es damit nicht geben, weil Deutschland mit der arzneimittelrechtlichen Umsetzung sehr isoliert dasteht bzw. im Moment das einzige Land ist, das diesen Weg maßgeblich wählt. Sie werden letztendlich die beschriebenen Auswirkungen für die Versorgung der Bevölkerung zu spüren bekommen.

SV Dr. Thomas Hubbert (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Die Umsetzung der Geweberichtlinie im AMG führt für die Blutzubereitungen zu erheblichen Problemen, da die Geweberichtlinie nicht für Zubereitungen im Sinne des AMG gedacht ist. Die Geweberichtlinie beschränkt sich auf Gewebe und Zellen, Blutzubereitungen umfassen auch Arzneimittel nach dem AMG. Wir haben damit erhebliche Probleme bei der Umsetzung hinsichtlich der Meldepflicht nach § 63b und 63c, der Herstellungserlaubnis nach § 20 und der Genehmigungspflichten von Änderungen. Wenn sich das Gewebegesetz darauf konzentriert, die Geweberichtlinie im Sinne der EU-Richtlinie umzusetzen, wäre das sehr vorteilhaft und würde den bürokratischen Aufwand erheblich reduzieren.

SV Prof. Dr. Bernhard Krämer (Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG)): Entsprechend den Ausführungen der Vorredner möchte ich anführen, dass durch die Unterstellung der Gewebespende unter das AMG aus unserer Sicht sehr hohe bürokratische Hürden aufgebaut werden, eine erhebliche Kostensteigerung stattfindet und es gleichzeitig zu einer Beeinträchtigung der Gewebespende kommen wird. Man wird im Bereich von Gewebebanken ohne Not Strukturen zerschlagen, die perfekt funktionieren, beispielsweise Hornhäute und Herzklappen, und etwas aufbauen, das keine bessere Qualität bringen, aber zu deutlich höheren Kosten führen wird. Beispielsweise wird man OP-Säle durch ein Institut, eine staatliche Behörde, auf ihre Eignung zur Gewebeentnahme überprüfen lassen, obwohl in diesen OP-Sälen täglich Operationen durchgeführt werden und damit eine Eignung gegeben ist.

Bezüglich der Organtransplantation haben wir die große Sorge, dass die Transplantation von postmortalen Organen gefährdet wird. In Deutschland versterben über 400.000 Menschen pro Jahr in Krankenhäusern. All diese Verstorbenen sind potenzielle Gewebespende. Gleichzeitig gibt es nur 1.300 Organspender pro Jahr in Deutschland. Wir haben hier die reelle Sorge, dass zum einen eine direkte Konkurrenz zur Organspende auftreten kann, wo auf der einen Seite die altruistische Organspende ohne finanziellen Benefit steht und auf der anderen Seite eine Gewebespende des gleichen Spenders, für die es durchaus Incentives geben kann, die zu einer Schädigung oder zu Verlusten von Organspendern führen. Man darf nicht vergessen, dass ein verlorener Organspender bedeutet, dass Patienten sterben werden, weil nicht transplantiert werden kann. Bei Gewebespenden bestehen hingegen mit Blick auf die sehr hohe Anzahl von 400.000 grundsätzlich zur Verfügung stehenden Gewebespendern pro Jahr häufig auch andere Möglichkeiten. Vor diesem Hintergrund wollen wir dringlich eine absolute Priorität der Organspende bei den 1.300 Organspendern, damit keine Gefahr besteht, dass wir diese Organspender durch eine gleichzeitige Frage nach einer Gewebespende verlieren. Es muss auf jeden Fall in einer Hand bleiben. Des Weiteren fürchten wir auch, dass die Akzeptanz der Organspende in der Bevölkerung durch eine Kommerzialisierung der Gewebespende durch entsprechende Medienberichte generell leiden kann, so dass sich dies undifferenziert negativ auf die Organspende auswirken wird.

SV Dr. Gerhard Andersen Ich halte das hier vorgelegte Gesetz für einen sehr vernünftigen Ansatz. Ich möchte gar nicht viel Neues sagen und Sie auf einige Aspekte hinweisen, die Sie selbst wahrscheinlich kennen, ohne vielleicht genau zu wissen, wo sie stehen. Wenn ich höre, dass mit der Unterstellung unter das Arzneimittelrecht eine Kommerzialisierung stattfindet, kann ich das gar nicht verstehen. Wer den Zweck des AMG kennt, weiß, dass dort steht: Zweck ist, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen. Etwas weiter im Gesetztext sind Blutzubereitungen, Sera – d.h. Arzneimittel aus Blutorganen, Organanteilen usw. – Impfstoffe, Allergene und Testsera angesprochen. All dies ist seit Jahren

gut im AMG geregelt. Was im AMG geregelt ist, muss eingehalten werden, da es hier klare Überwachungsstrukturen in den Ländern gibt.

Jetzt komme ich zum zweiten Aspekt, der Kostendiskussion und den bürokratischen Hürden. Die Kostendiskussion kenne ich schon seit den 90er Jahren, als das Blut schärfer und genauer getestet werden sollte. Damals wurde ein Mangel in der Blutversorgung vorhergesagt, der nicht eingetreten ist. Es geht hier nicht um den Erhalt von Einrichtungen, seien es Samenbanken oder Gewebebanken, sondern um die Sicherheit der Patienten. Diese können wir nur erreichen, wenn wir die EU-Richtlinie 1:1 umsetzen. Die EU-Richtlinie sowie die daraus resultierende Verordnung aus dem Jahr 2006 ergeben aus meiner Sicht den Gesetzentwurf der Bundesregierung.

SV Prof. Dr. Gerhard Ehninger: Meines Erachtens ist die EU-Richtlinie nicht 1:1 umgesetzt worden, sondern hat durch die unkritische Unterstellung unter das AMG in unzulässiger Weise eine Verschärfung erhalten. Bei Blutprodukten hatten wir einen ähnlichen Effekt: Dort, wo zusätzlich behandelt, z.B. bestrahlt, oder bei der Einfuhr eine Veränderung vorgenommen wird, z.B. nur die roten Blutzellen abgetrennt werden, unterliegen sie bereits heute dem AMG. Das führt dazu, dass wir für diese Produkte seit sieben bis zehn Jahren Anträge auf Zulassung beim PEI liegen haben, insbesondere z.B. bei der Granulozyten-Bestrahlung. Wenn wir bei der Einfuhr für Patienten, die lebensrettende Zellen vom Spender benötigen, die lebensnotwendige Änderung vornehmen und die roten Blutzellen abgetrennt werden, so dass nur die weißen Abwehrzellen vorhanden sind, benötigen wir dort eine Zulassung, die weder für diesen Bereich noch für eine Einrichtung gegeben ist. Die EU hat in ihrem Änderungsvorschlag zur EU-Richtlinie 2001/83/EG, die sich auf das AMG bezieht, selbst darauf hingewiesen, dass die technischen Anforderungen an konventionelle Arzneimittel keine direkte Relevanz für Arzneimittel neuartiger Therapien haben, insbesondere Gewebe, und wir im Rahmen eines Verfahrens ausreichend flexibel sein sollten, die Anforderung an Gewebe neu zu entwickeln. Wir sind noch nicht so weit, dass wir speziell für Gewebemittel arzneimittelartige Regelungen haben. Die Bundesrepublik Deutschland würde sie als erstes Land unkri-

tisch dem AMG unterstellen. Die Produkte sind sicher geworden – nicht durch gesetzliche Regelung, sondern durch eine Polymerase-Kettenreaktion und den verpflichtenden Nachweis, die Produkte entsprechend zu untersuchen, auch durch das Transplantations- und das Transfusionsgesetz.

Die Kommerzialisierung sehe ich als große Gefahr, da das Thema nicht geregelt ist. Ich nenne hier ein Beispiel: Bei Gewebe, an denen Mangel herrscht, z.B. bei Hornhäuten, wo doppelt so viele Patienten Hornhäute brauchen, wie sie zur Verfügung stehen, muss geregelt werden, wie diese zugeordnet werden. Es darf nicht sein, dass diese zum Arzneimittel und dann zum Höchstpreis abgegeben werden. Angelegt ist diese Gefahr in § 7 TPG „Daten-erhebung und -verwendung; Auskunftspflicht“. Wenn ich einen Angehörigen eines Gewebe- und Organspenders befragt habe, bin ich für jede Gewebereinrichtung zur Auskunft verpflichtet. Es wird dort eine Hetze um die Gewebe stattfinden. Der Gesetzgeber ist dringend gefordert, dort Regelungen zu treffen und von der Verankerung im Transplantationsgesetz Abstand zu nehmen. Aber die Überführung großer Teile, einschließlich Herstellung und Zulassung in das AMG, ist von der EU-Richtlinie nicht gefordert, nicht sachgerecht und führt zu einer Minderversorgung in der Bundesrepublik sowie zu Preiserhöhungen, die erheblich sein werden.

Vorsitzende: Ich begrüße einige Mitglieder des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgeabschätzung, die an unserer Beratung teilnehmen und auf Kontingent der Fraktionen auch Fragerecht haben.

Abg. **Hubert Hüppe** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den BPI und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Ist es aus Ihrer Sicht gerechtfertigt, dass bei Zell- und Gewebeprodukten zwischen industriellen Herstellern und aktiven Krankenhäusern unterschieden wird, weil die einen produktspezifische Zulassungen benötigen, die Krankenhäuser nicht? Sehen Sie dadurch eine unterschiedliche Qualität?

SV Matthias Wilken (BPI): Nach unserer Auffassung muss die Herstellung im Krankenhaus und in einem gewerblichen Unternehmen im Grundsatz gleichbehandelt werden. Sie

sprechen mit Ihrer Frage wahrscheinlich den § 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG an. In diesem Bereich sehen wir keine Ungleichbehandlung von Krankenhäusern und Industrieunternehmen, weil beide von der Regelung des § 21 Abs. 2 Nr. 1d profitieren würden. Nummer 1d beruft sich auf eine Öffnungsklausel in Artikel 5 der Richtlinie 2001/83/EG, die bereits von vielen Mitgliedsstaaten in der EU genutzt wird. In diesen Mitgliedsstaaten sind bisher keine sicherheitsrelevanten Probleme bei der Nutzung der Öffnungsklausel aufgetreten, so dass auch für Deutschland in diesem Punkt keine zu erwarten sein werden.

Sve Renate Höchstetter (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)): Wir lehnen generell die Zulassung von Gewebe als Produkte ab, weil es zu einer unglaublichen Verteuerung führt. Wenn man bedenkt, dass die Regelungen von den chemisch definierten Arzneimitteln stammen, ist dies durchaus gerechtfertigt, weil die Verfahren theoretisch an Millionen Patienten Anwendung finden können. Gewebe, die nicht dem tissue-engineering unterliegen, werden immer nur einzeln für bestimmte Patienten angewendet. Hier finden wir es sehr schade, dass nicht zwischen Gewebe zur Fremdgabe und Entnahmen, die dem Patienten wieder zurückgeführt werden, differenziert wird, also zwischen allogener und autologer Entnahme und Transplantation bzw. zwischen verarbeiteten und relativ unverarbeiteten Produkten.

Abg. Michael Kretschmer (CDU/CSU): Ich habe zwei Fragen aus Sicht der Forschung an die Deutsche Forschungsgemeinschaft und Prof. Ehninger. Was bedeuten die vorgesehenen gesetzlichen Regelungen für die Forschung in der regenerativen Medizin? Welche Vorteile würde die Schaffung eines eigenständigen Gewebegesetzes für die Forschung bedeuten? Vielleicht könnten Sie dies unter dem Blickpunkt der Transplantationsmedizin erklären.

SV Prof. Dr. Axel Haverich (Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V. (DFG)): Ich bin Transplantationschirurg von der Medizinischen Hochschule Hannover. Wir unterhalten seit mehreren Jahren das weltweit größte Lungentransplantationszentrum und haben gleichzeitig

für Deutschland die größte Serie an so genannten Homografts, d.h. Gewebe, Blut, Gefäßgewebe, die wir bei Patienten implantiert haben, die eine infizierte Gefäßprothese haben. Beides sind lebensrettende Eingriffe. Ich kann aus meiner Sicht als Chirurg sagen, wie wichtig sowohl die Organ- als auch die Gewebespende ist. Jetzt sitze ich hier als Senator der Deutschen Forschungsgemeinschaft und kann aus Sicht der Forschung sagen, dass die Unterstellung der Gewebespende unter das AMG zu einer extremen Verknappung sowohl von Organ-, als auch von Gewebespenden führen wird. Das betrifft einerseits die klinische Anwendung, aber andererseits durch die Verknappung auch die Forschungssituation. Einen Austausch mit anderen Ländern in Europa oder weltweit, so wie er heute üblich ist, wird nicht mehr stattfinden können. Durch die – aufgrund der Unterstellung unter das AMG – notwendige Zertifizierung sämtlicher Operationssäle, in denen wir heute Gewebeentnahmen machen, kommt es abermals zu einer Verknappung und Verteuerung. Diese Verteuerung macht es außerordentlich schwierig, Konzepte der regenerativen Medizin weiter voranzutreiben. Der Bereich der innovativen Aspekte der klinischen und experimentellen Forschung, wo Deutschland momentan international mit führend ist, wird unter erheblichen Druck geraten. Der Standortvorteil, den Deutschland im Vergleich zu internationalen Mitbewerbern bis jetzt hat, würde verloren gehen. Aus Sicht der Forschung wäre deshalb die Schaffung eines eigenständigen Gewebegesetzes mit einer 1:1-Umsetzung der EU-Richtlinie zu befürworten.

SV Prof. Dr. Gerhard Ehninger: Ich möchte die Ausführungen von Prof. Haverichs in der Weise ergänzen, dass das Arzneimittelrecht in seiner strikten Fokussierung auf „konventionelle“ Arzneimittel für die Zulassung von Gewebepreparaten und neuen Therapien im Rahmen der regenerativen Medizin nicht geeignet ist. Im Rahmen des Verfahrens für eine EU-Verordnung soll bei der EMEA absehbar eine eigene Abteilung für Arzneimittel für neuartige Therapien eingerichtet werden. Daran wird schon deutlich, dass man neue Wege suchen muss, um diese Therapieverfahren zuzulassen. Die englischen Gesetzgeber haben dort eine hervorragende Lösung geschaffen: Weil bei zellulären Therapien der Herstellungsschritt standardisierbar ist, wird dort in einem Fachgremium festgelegt, was der Stand

des Wissens ist, und wie zelluläre Therapien herzustellen sind. Alle mit dem gleichen Verfahren hergestellten Therapien sind damit verwendbar und einsetzbar. Man hat damit vermieden, dass jede Substanz, Einrichtung, Universität und Firma, die letztendlich das gleiche Verfahren wählt, gesonderte Zulassungsanträge beim Paul-Ehrlich-Institut stellen muss, dass man im Bereich der Blutproduktzulassung, wie erwähnt, bereits Schwierigkeiten hat, angemessene Verfahren zu entwickeln. Ich möchte dringend vor der Umsetzung im AMG warnen. In der Konsequenz würde die Stellung der Bundesrepublik Deutschland in der Forschung weit zurückgeworfen, weil die anderen Länder zelluläre Therapiekonzepte in speziellen, nicht Arzneimittel analogen Verfahren wesentlich schneller zulassen können. Wahrscheinlich sind wir noch im Zulassungsverfahren, wenn andere schon die Ergebnisse vorlegen.

Abg. Willi Zylajew (CDU/CSU): Meine erste Frage richtet sich an die Deutsche Knochenmarkspenderdatei, die Bundesärztekammer und die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie. Wir haben mit dem neuen § 8 eine Regelung für die Entnahme bei Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen gefunden. Welche praktische Bedeutung hat dieser Bereich vor dem Hintergrund der zunehmenden Häufigkeit der Verwendung von Nabelschnurblut? Wie ist aus Ihrer Sicht die Bestimmung wegen der grundrechtlichen Problematik zu bewerten? Ist die periphere Blutspende für diese Spendergruppe der Knochenmarkentnahme einschließlich Vollnarkose vorzuziehen, weil die Spender sicherlich weniger belastet werden?

Ich habe noch eine Zusatzfrage an die Bundesvereinigung Lebenshilfe und die Evangelische Kirche in Deutschland. Inwieweit wäre eine Pflicht zur Identifizierung alternativer Spenden und zur Dokumentation der Suche nach geeigneten Spendern in das Gesetz aufzunehmen? Wie beurteilen Sie die zugrunde liegende Problematik? Wie bewerten Sie den Vorschlag des Bundesrats, bei minderjährigen Personen bzw. bei nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung des Familiengerichts einzuholen?

SV Dr. Alexander Schmidt (Deutsche Knochenmarkspenderdatei gGmbH (DKMS): Zur

Häufigkeit und damit praktischen Bedeutung: Pro Jahr finden etwa 100 Transplantationen von HLA-identischen Geschwisterkindern für ihre Geschwister statt. Es ist richtig, dass es vermutlich in Zukunft eine zunehmende Bedeutung der Nabelschnurtransplantationen geben wird. Allerdings kann man davon ausgehen, dass zum jetzigen Zeitpunkt – und sicherlich auch in den nächsten zwei bis drei Jahren – wohl kein transplantierender Pädiater eine Nabelschnurtransplantation einer Transplantation von einem HLA-identischen Geschwisterkind vorziehen würde. Deshalb ist davon auszugehen, dass die Größenordnung von etwa 100 Transplantationen pro Jahr noch anhalten wird.

Zu der grundrechtlichen Problematik: Es ist sicherlich problematisch, dass ein nicht einwilligungsfähiger Spender herangezogen wird. Allerdings halten wir z.B. eine Knochenmarkspende im Alter von drei Jahren für in den meisten Fällen weniger belastend, als wenn ein Kind im höheren Lebensalter rückblickend erfährt, dass diese Spende wegen fehlender Einwilligungsfähigkeit nicht stattgefunden hat und dies evtl. fatale Folgen für sein Geschwisterkind hatte.

Zum letzten Aspekt der Frage: Gerade bei Kleinkindern kann das Blut bei einer peripheren Blutspende im Gegensatz zu Erwachsenen in der Regel nicht aus der Ellenbeuge entnommen werden, sondern über einen zentralen Venenkatheter. Deshalb kann man nicht a priori davon ausgehen, dass die Belastungen geringer sind als die Knochenmarkspende, zumal noch eine GCSF-Anwendung über fünf Tage hinzukommt.

SV Prof. Dr. Gerhard Ehninger (BÄK): Wir haben in den 80er Jahren die Vormundschaftsgerichte bei der Entnahme bei Minderjährigen gefragt, sind uns aber damals einig geworden, dass im gesunden Familienkontext eine Freiwilligkeit vorliegt und die Vertretungsberechtigten sowohl für das kranke wie auch für das Spenderkind entscheiden können. Man ist übereingekommen, auf diese Regelanfrage zu verzichten. Von daher ist die jetzt im Transplantationsgesetz vorgesehene Regelung sinnvoll und richtig. Man muss auch darauf hinweisen, dass man bei Kindern nicht unbedingt auf den alternativen unverwandten Spender zurückgreifen kann, selbst wenn er gewebeverträglich ist, weil langfristig die Rate von Reaktionen des Transplantates gegen das Kind beim

Fremdspender größer ist. Die Transplanteure möchten deshalb unbedingt bei dem genetisch identischen Familienspender verbleiben.

SV Prof. Dr. Thomas Klingebiel (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. (DGHO)): Ich bin selbst Kinderarzt und führe solche Transplantationen bei Kindern durch. Die Knochenmarkentnahme bei Kindern ist eine geübte Praxis, die sicher und für den Spender ohne Probleme und ohne große Risiken durchführbar ist. Die periphere Blutstammzellentnahme bei Kindern birgt Gefahren: Bei Kleinkindern müssen zwingend großvolumige Katheter gelegt werden, vergleichbar einer Dialysebehandlung. Das ist ein Risiko, das über das Narkoserisiko hinausgeht. Dazu kommt die notwendige GCSF-Vorbehandlung, die durchaus schmerzhaft ist und für ein Kind eine Beeinträchtigung sein kann. Deshalb würden wir die Regelung so beibehalten wollen, wie sie hier in der Fassung des Transplantationsgesetzes steht. Wir gehen davon aus, dass in einer Familie die Knochenmarkentnahme von einem Geschwisterkind für ein betroffenes krankes Kind – das ist die Situation, in der das geschieht – tatsächlich im besten Interesse des spendenden Kindes ist.

SVe Prof. Dr. Jeanne Nicklas-Faust (Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V. (BVLH)): In Bezug auf die grundsätzliche Einschätzung einer Spende durch Nichteinwilligungsfähige ist zunächst festzuhalten, dass die Spende dem Gebot der Freiwilligkeit unterliegt. Bei Nichteinwilligungsfähigen kann man davon nicht ausgehen, weil es in ihrem Fall die Freiwilligkeit einer Entscheidung tatsächlich nicht gibt. Seit der so genannten Bioethik-Konvention wurde immer wieder darüber diskutiert, fremdnützige Forschung an oder Knochenmarkspenden durch Nichteinwilligungsfähige in Grenzen auch zuzulassen. In Deutschland gab es darauf heftige Proteste, die dazu führten, dass die Konvention bis heute nicht gezeichnet ist. Im Fall der Knochenmarkspende, die durch das Gewebegesetz geregelt werden soll, gibt es zwei Konstellationen, die man unterscheiden muss. Im einen Fall geht es um ein Kind, das für sein betroffenes krankes Geschwisterkind Knochenmark spendet und dies möglicherweise im Nachhinein auch als sehr positiv bewertet, wenn es damit eine Hilfe sein

konnte. Die Regelungen in § 8a TPG neu gehen aber weit darüber hinaus. Dort geht es um die Verwandtschaft ersten und zweiten Grades, unabhängig davon, ob es sich um Kinder handelt. Dabei stellt sich die Frage, ob die Suche nach einem alternativen Spender entsprechend stark ausgestaltet ist. Die Vorschriften innerhalb des Gesetzes erscheinen uns als Bundesvereinigung Lebenshilfe keineswegs streng genug. Wir fordern eine Festlegung der Suche und entsprechende Dokumentation.

Für die zweite Konstellation, eine Spende durch dauerhaft Nichteinwilligungsfähige, geht der Gesetzentwurf noch darüber hinaus. Es wird nicht vorgesehen, dass nach dem Einverständnis der Spender gefragt wird. Vielmehr wird auf § 1904 BGB Bezug genommen, der für gefährliche Heileingriffe gilt und ggf. die Genehmigung des Vormundschaftsgerichts fordert. Dies scheint mit dem Gebot der Freiwilligkeit, aber auch der Einschätzung auf minimale Risiken und Belastungen in keiner Weise vereinbar und geht weit über das hinaus, was im Rahmen der Bioethik-Konvention oder auch im Rahmen der 12. AMG-Novelle für die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen geregelt worden ist.

Demnächst wird im Übrigen die UNO-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderung zur Zeichnung aufgelegt. Nach Artikel 15 in Verbindung mit den Artikeln 16 und 17 wäre ein solches Vorgehen ebenfalls nicht zulässig. Insofern bitten wir dringend darum, diese Regelungen herauszunehmen bzw. zu modifizieren.

SV Dr. Volker Faigle (Evangelische Kirche in Deutschland (EKD)): Bezüglich der Knochenmarkspende durch Minderjährige und nichteinwilligungsfähige Volljährige haben wir eine Reihe von Bedenken. Wir begrüßen zwar, dass im Gesetzentwurf die Voraussetzung der Subsidiarität positiv festgelegt wurde. Allerdings gibt es Bedenken, ob der Grundsatz der Subsidiarität in der Praxis auch wirklich gewährleistet werden kann. Es ist im Gesetzentwurf nicht ersichtlich, mit welcher Intensität, wie lange und in welchen Bereichen nach einem volljährigen Spender gesucht werden muss.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Meine Fragen richten sich an die Bundesärztekammer und den Sachverständigen Dr. Pannenbecker.

Wir streben eine 1:1-Umsetzung der Richtlinie an, um deren Inhalt Genüge zu tun. Wo sehen Sie vor diesem Hintergrund eine Über- bzw. Unterregulierung? Wo sind Lücken geblieben, die eigentlich geregelt werden müssten?

Sve Dr. Marlis Hübner (BÄK): Zu den Auswirkungen hatten wir bereits Stellung genommen. Der Gesetzentwurf sieht undifferenziert die Unterstellung unter das Arzneimittelrecht vor, die die EU-Richtlinie nicht fordert. Wir haben in den Artikeln 5 und 6 der Richtlinie eine Differenzierung. Artikel 5 sieht für die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen, also die Entnahme, nicht zwingend die Unterstellung unter das AMG vor. Die Regelung in Artikel 6 bezieht sich auf die Zulassung, Benennung, Genehmigung und Lizenzierung von Gewebeeinrichtungen, also auf die Zulassung von Gewebeeinrichtungen und den Umgang mit bestimmten Aufbereitungsverfahren für Zellen und Gewebe. Hier ist in der Geweberichtlinie eindeutig eine Differenzierung angelegt. Eine weitere Unterdifferenzierung ist Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie zu entnehmen, nach dem für bestimmte Gewebearten weniger hohe Anforderungen festgelegt werden können, insbesondere für Gewebetransplantate.

Als Folge der undifferenzierten Unterstellung unter das AMG brauchen Sie die Herstellungserlaubnis und Zulassungspflicht, wenn Sie einen Austausch vornehmen wollen. Sie haben ferner eine Kommerzialisierung und erschweren Im- und Export. Dies wird sich insbesondere bei notwendigen Gewebetransplantaten negativ auswirken. Sie haben hingegen keinen Zugewinn an Qualität und Sicherheit.

Daneben gibt es auch Regelungen, die nicht umgesetzt sind, z.B. mit Blick auf die sachverständige Person, die im AMG geregelt ist. Dort sind als Ausnahme von der Zulassungspflicht Besonderheiten für den Personenkreis vorgesehen, wo eine Gewebeeinrichtung eine Zulassungspflicht hat und weitere Außenstellen in die Zulassungspflicht mit einbezogen sind. In diesem Fall haben Sie nicht geregelt, welche Voraussetzungen die sachkundige Person hinsichtlich der Qualifikation und Anforderungen haben muss.

SV Dr. Arnd Pannenbecker: Die Frage betrifft einen der zentralen Kritikpunkte am Regierungsentwurf des Gewebegesetzes. Die Geweberichtlinie bezweckt bekanntlich einen

einheitlich hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard für menschliche Gewebe und Zellen, die zur Verwendung bei Menschen bestimmt sind, unabhängig von deren Verwendungszweck. Die europäischen Richtlinienvorgaben gelten unabhängig davon, ob es sich bei dem zur Anwendung kommenden Präparat geweberechtlich um ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt oder aber um ein Gewebetransplantat handelt. Anders als in anderen Mitgliedsstaaten der EU hat der deutsche Gesetzgeber bislang offenkundig noch nicht die Notwendigkeit einer solchen dritten Produktgruppe erkannt. Die Richtlinie als solche ist nicht zu beanstanden, da ihre Ziele darin liegen, den Sicherheitsgrad von Gewebe und Zellen zu erhöhen, die zur Verwendung bei Menschen bestimmt sind. Dass das notwendig ist, war jüngst der Presse zu entnehmen.

Aus der Sicht des Regierungsentwurfs sind aber schlichtweg alle Präparate, die menschliche Gewebe oder Zellen sind oder enthalten, als Arzneimittel zu betrachten. Folglich normiert § 8d des Entwurfs des Transplantationsgesetzes keine eigenständige Erlaubnispflicht für die Gewebebeschaffung, obwohl dies eigentlich nach Artikel 5 der Geweberichtlinie erforderlich wäre. Vielmehr enthält er einen bloßen Rechtsgrundverweis auf das Arzneimittelrecht. Dies hat wiederum zur Folge, dass wir einerseits eine lückenhafte Regelung haben, weil bereits heute In-vitro-Diagnostika, die menschliche Gewebe und Zellen enthalten, als Medizinprodukt eine rechtlich mögliche Produktkategorie sind. Wenn man das Gesetz genau analysiert, wird man zum Ergebnis kommen, dass man für die Entnahme von menschlichen Gewebe und Zellen, die zur Herstellung von In-vitro-Diagnostika bestimmt sind, keine Erlaubnis braucht. Das ist eine lückenhafte Richtlinienumsetzung.

Auf der anderen Seite schießt der Regierungsentwurf des Gewebegesetzes aber auch deutlich über eine Umsetzung der Geweberichtlinie hinaus. Die Gewebebeschaffung wird der Arzneimittelherstellung gleichgestellt, obwohl sich aus der Geweberichtlinie selbst ergibt, dass die Spende, Beschaffung und Testung von Gewebe und Zellen auf europäischer Ebene nicht in den Anwendungsbereich des Arzneimittelrechtes fällt. Wir haben es beim AMG bekanntlich mit einem Umsetzungsgesetz zu tun, welches den Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel und andere europäische Rechtsvorgaben umsetzt. Auf der anderen Seite übersieht der Regierungsentwurf des Gewebegesetzes, dass Präpa-

rate, die nicht in industriellen Verfahren zubereitet werden, z.B. Herzklappen, nicht zwingend dem europäischen Arzneimittelrecht zu unterwerfen sind. Für solche Gewebetransplantate gelten vielmehr ausschließlich Vorgaben der Geweberichtlinie und – da zeigt sich die systematische Schwäche des Regulierungsansatzes – die Vorgaben der Durchführungsrichtlinie 2006/86/EG. In Artikel 1 Abs. 1 ist dort ausdrücklich normiert, dass sie nicht für Produkte gilt, die von anderen Richtlinien – d.h. der Arzneimittelrichtlinie – erfasst sind. Hier wird klar deutlich, dass wir an dieser Stelle einen regulatorischen Irrweg gehen.

Der Regierungsentwurf behandelt undifferenziert Gewebezubereitungen und klassische Transplantate gleich. Dies kumuliert z.B. darin, dass unter dem Gesetzesbegriff der Gewebezubereitungen sowohl Gewebe als auch Zubereitungen aus Gewebe gefasst werden. Wir haben es mit einem gesetzlichen Kunstgriff zu tun: Selbst das nicht zubereitete, nicht nach den komplizierten standardisierten Aufbereitungsverfahren bearbeitete Gewebe wird als Gewebezubereitung definiert. Dies hat wiederum zur Folge, dass an die Zulassung eines Gewebes, z.B. eines Hüftkopfes oder einer Herzklappe, strukturell dieselben rechtlichen Anforderungen zu stellen wären wie an die Zubereitung eines komplexen Human- und zellbasierten Arzneimittels. Dieser undifferenzierte Rechtssetzungsansatz zieht sich wie ein roter Faden durch das Gesetz. Zwischen der Gewebebeschaffung durch Entnahmestellen einerseits und der weiteren Verarbeitung, Konservierung etc. durch Gewebelinien andererseits wird nicht differenziert. Das Gesetz bedarf deshalb dringend der Überarbeitung.

Wie eine richtlinienkonforme Umsetzung aussehen könnte, kann man sich in österreichischen Entwurf eines Gewebesicherheitsgesetzes anschauen. Wenn man sich dessen Artikel 1 Abs. 1 ansieht, stellt man fest, dass es auch anders geht. Dort heißt es: „Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung von menschlichen Zellen und Gewebe zur Verwendung beim Menschen. Weiteres regelt es die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Gewebe zur Verwendung bei Menschen, sofern diese nicht zur Herstellung von Arzneispezialitäten oder Medizinprodukten verwendet werden.“

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Meine Frage bezieht sich auf die Herstellungserlaubnis. Sie richtet sich an die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin, die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste sowie den Arbeitskreis Knochentransplantation der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie, denn sie haben Betriebe, die jetzt schon unter der Herstellungserlaubnis und nach den Regeln des AMG arbeiten. Bitte schildern Sie Ihre Erfahrungen unter Berücksichtigung des Aufwands und der Kosten, die immer wieder ins Gespräch gebracht werden.

Prof. Haverich, der die Zertifizierung der Operationssäle angeführt hat, bitte ich um Erläuterung, wovor Sie mit Blick auf die Herstellungserlaubnis und die Zertifizierung nach dem AMG Angst haben.

SV Prof. Dr. Volker Kiefel (Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V. (DGTI)): Als Transfusionsmediziner sind wir schon unter dem TPG mit dem AMG konfrontiert, weil wir weitgehend Fertigarzneimittel herstellen, vertreiben und anwenden, die nach § 21 AMG zuzulassen sind. Wir können damit nur gut leben, soweit dies Blutprodukte betrifft, die schon lange eingeführt sind, bei denen es keinen besonderen Innovationsschwung mehr gibt und die sich seit vielen Jahren unverändert herstellen und einsetzen lassen. Produkte, bei denen sich kürzlich etwas geändert hat, wie z.B. die Bestrahlung von Granulozyten-Präparaten, die aus medizinischer Sicht durchgeführt werden muss, führen immer wieder zu regulatorischen Problemen und Grauzonen, ob so etwas zulässig ist. Wir leben also mit der Pflicht zur Zulassung von Fertigarzneimitteln aus menschlicher Quelle eher schlecht als recht.

SV Dr. Walter Hitzler (Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e.V. (StKB)): Wir haben über die letzten Jahre genügend Erfahrung sammeln können, seit Blutprodukte über das AMG zulassungspflichtig wurden. Wir können damit leben. Allerdings bekräftigen auch wir die geschilderten Probleme bei der Einführung neuer Produkte. Dabei kann es zu Schwierigkeiten kommen, weil sie dem Zulassungsprozess unterliegen. Insgesamt kann man die Blutprodukte, die wir als Standardprodukte herstel-

len, sicher nicht mit Gewebeteilen wie Hornhaut vergleichen, die in geringerem Umfang oder mit anderen Gewebeteilen hergestellt werden.

SV Dr. Lars Frommelt (Arbeitskreis Knochen transplantation der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)): Ich habe insofern ein Problem, als dass der Arbeitskreis Knochen transplantation der DGOOC im Wesentlichen lokale Knochenbanken vertritt, die in Krankenhäusern zurzeit eine Ausnahmeregelung nach dem AMG darstellen. Wir haben uns sehr um die Weiterentwicklung in Richtung einer regionalen Knochenbank bemüht. Dabei haben wir gesehen, dass zumindest eine Herstellungserlaubnis erreichbar ist, wenn wir dazu Richtlinien haben, die – ähnlich wie im Bereich Blut über einen Arbeitskreis Gewebe Monographie – ersetzend stattfinden können. Hier bedarf es einer Anpassung. Zum Zulassungsverfahren kann ich bei weiterem Interesse nur auf die Charité verweisen, die in diesem Bereich sehr weit ist. Ich selbst habe da keine eigenen Erfahrungen.

SV Prof. Dr. Axel Haverich (DFG): Als Erstes erscheint es nicht sinnvoll, eine Zertifizierung für Operationssäle zur Entnahme von Gewebe zu fordern, während das für die Organspende nicht gefordert ist. Die Organspende bedeutet in der Regel, dass das entnommene Organ innerhalb von Stunden transplantiert werden muss. Nach einer Gewebeentnahme hat man hingegen Stunden, Tage oder Wochen, um eine Qualitätssicherung des entnommenen Gewebes durchzuführen. Das ist aus Sicht des Kliniklers zumindest ein erheblicher Widerspruch.

Zweitens muss bekannt sein, dass der überwiegende Anteil von Organ- und Gewebeentnahmen nicht in dem transplantierenden Zentrum erfolgt, sondern ortsfremd, oft international. Wenn wir eine Herzklappe oder ein anderes Gewebe bei einer Organgewebeentnahme in Österreich gewinnen würden, dürften wir dies nach dem jetzt vorliegenden Gesetzentwurf nicht mehr tun. Die Zertifizierung von hundert oder tausenden Operationssälen in der Bundesrepublik, einschließlich der kleineren Krankenhäuser, ist vor diesem Hintergrund nicht Sinn gebend.

Abg. **Eike Hovermann** (SPD): Meine Frage richtet sich an die Spitzenverbände der Krankenkassen, Herrn Dr. Andersen und Eurotransplant. Gibt es aus Ihrer Sicht tragfähigere und zugleich schlankere Alternativen zur Garantie von Qualität und Sicherheit, aber auch zur Förderung des Forschungsstandortes Deutschland?

SVe Daniela Riese (Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V./Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. (VdAK/AEV)): Wenn Sie nach schlanken Alternativen fragen, ist dies ein Problem. Wir kritisieren an der Umsetzung der EU-Richtlinie, dass sie undifferenziert ins AMG übertragen wurde. Es wird nicht gehen, alle Gewebe und Zellen – trotz ihrer Unterschiedlichkeiten – in einem bestehenden Gesetz mit wenigen Änderungen an diesem Gesetz zu regeln. Da wird es dann keine schlanke Alternative geben. Wenn man jedoch differenzierte Regelungen im Gesetz vorsieht, kann man eine schlanke Alternative dahingehend finden, dass man nachher in der Praxis den tätigen Einrichtungen die Umsetzung erleichtert und ihnen keinen unnötigen bürokratischen Aufwand aufbürdet. Damit könnte man ein ausgeglichenes Kosten-Nutzen-Verhältnis erreichen.

SV Dr. Gerhard Andersen Ich weiß nicht, ob es schlankere Alternativen gibt. Ich halte die jetzige Version nicht für fett. Der Berichtsersteller im EU-Verfahren hat dargelegt, dass es wichtig ist zu respektieren, dass die in den Richtlinien verankerten Grundprinzipien Mindeststandards darstellen. In die Richtlinie wurde so viel wie möglich aufgenommen, aber es sind Mindeststandards. Jetzt können wir natürlich ganz schlank in Form von Richtlinien über diese Mindeststandards hinausgehen, wo es den Organisationen notwendig erscheint; da sind die Organisationen gefordert. Insbesondere im Hinblick auf die schwierige Situation aufgrund der Bund-Länder-Konkurrenz in der Frage, wer was überwacht bzw. wer wie tätig wird, wenn etwas passiert, ist das AMG jedoch eingespielt und sollte die Basis sein. Natürlich können Sie ein Gewebegesetz machen. Warum soll man das aber tun? Das halte ich nicht für schlank. Angesichts der gesamten zum Schutz der Patienten seit 1978 in Deutschland aufgebauten und ständig verbesserten Systematik

kann man aus meiner Sicht nichts Schlinkeres tun, als sich in diese Systematik einzufügen.

SV Dr. Bruno Meiser (Eurotransplant International Foundation): Ich bin Herztransplanteur, und wir haben eine große Homografbank. Ich bin daher in allen Bereichen betroffen. Für Eurotransplant ist es besonders wichtig, dass die Organspende durch dieses Gesetz nicht beschädigt wird. Eurotransplant ist auch dafür zuständig, dass Organe über die Grenzen hinaus ausgetauscht werden. Es ist außerordentlich schwierig, wenn Sie in einem anderen Land ein Herz haben und dieser Operationssaal nicht in ihre Herstellungserlaubnis aufgenommen wird. Eine Verschlinkung würden wir uns in Bezug auf die Entnahme sehr wünschen; ich als Kliniker würde sie mir auch in Bezug auf die Zulassungspflicht wünschen. Dass die Verarbeitung unter das AMG fällt, leuchtet mir ein.

Ein Problem ergibt sich auch dadurch, dass ein Spender manchmal für Gewebe- und Organspenden in Frage kommt. Nach dem vorliegenden Gesetzentwurf wird es kein zentrales Register für unerwünschte Reaktionen oder Nebenwirkungen geben. Vielmehr ist dafür jede Gewebebank selbst zuständig. Hier stellt sich mir die Frage, wie die Kommunikation ist, d.h., wer in einem solchen Fall die Organempfänger informiert, wenn ein Organspender auch Gewebespender ist.

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Ich habe eine Frage an die Bundesärztekammer und die Deutsche Stiftung Organtransplantation. Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ der letzten Legislaturperiode hat sich u.a. für einen angemessenen Zugang zu gespendeten Zellen und Gewebe auf nationaler und internationaler Ebene, für klare Regelungen zur Allokation, insbesondere von knappen und wichtigen Gesundheitsgütern (z.B. Augenhornhäute, Herzklappen) und für eine gesetzlich abgesicherte Koordinierungspflicht und gesetzliche Kriterien für die Verteilung von Zellen und Gewebe ausgesprochen. Der vorliegende Gesetzentwurf enthält derzeit keine Regelungen für die Verteilung von Zellen und Gewebe. Wie beurteilen Sie das?

Sve Dr. Marlis Hübner (BÄK): Wir sind der Auffassung, dass die von der Enquete-

Kommission erarbeiteten und in Ihrer Frage angesprochenen Kriterien und Angaben sehr wichtige Erkenntnisse sind, die in den Gesetzgebungsprozess eingebaut werden sollten. Es reicht nicht aus, nur den Vorrang der Organvor der Gewebespende zu regeln. Vielmehr bedarf es insbesondere Regelungen zur Verteilung von nicht universell verfügbarem Gewebe, also von Mangelgewebe. Sie brauchen einen Allokationsmodus und die Definition von Mangelgewebe, insbesondere im Hinblick auf den Aufgabenbereich eines Geweberegisters. Insofern würden wir uns für die Berücksichtigung dieser Kriterien aussprechen.

SV Prof. Dr. Günter Kirste (Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO)): Ich bin medizinischer Vorstand der Deutschen Stiftung Organtransplantation. Die Deutsche Stiftung Organtransplantation ist nach dem TPG die vorgesehene Koordinierungsstelle für die Organspende in Deutschland. Diese Einrichtung hat sich bewährt, was sich insbesondere an den Zahlen der letzten zwei Jahre gezeigt hat. Es wäre fatal, wenn man jetzt für den Bereich der Gewebespende eine neue Einrichtung schaffen würde, die unabhängig arbeiten würde. Eine Konkurrenz „am Totenbett“ zwischen verschiedenen Einrichtungen, die um einen Spender streiten, wäre fatal. Gewebe- und Organspende wird in der Bevölkerung als eine Einheit wahrgenommen. Deshalb ist eine Einheitlichkeit des Zugangs zur Spende notwendig. Alle Regelungen, die vorsehen, dass unterschiedliche Einrichtungen an dieser Stelle tätig werden, wären fatal.

Im Hinblick auf die Frage, wie die derzeit immer noch rar zur Verfügung stehenden Organe und Gewebe verteilt werden, gibt es für das Organ eine eindeutige Regelung nach dem TPG. Für die Gewebe gibt es die Rarität nicht in gleicher Ausprägung, aber es gibt sie. Der Regelungsbedarf bezüglich einer Verteilung tritt erst nach dem Spendenvorgang ein. Wenn die Koordinierungsstelle, als die die Spende regelnde und verwirklichende Stelle, die Gewebe abgibt, wäre die Frage, an wen sie das Gewebe abgeben muss, d.h. an unterschiedliche Gewebereinrichtungen in der Bundesrepublik, die entsprechend festzulegen wären. Der Streit um das rare Gewebe darf aber nicht beim Spender im Krankenhaus stattfinden, sondern muss später erfolgen, wenn die Spende durchgeführt ist. Dann kann man sich darüber unterhalten, wie man das Gewebe verteilt.

Abg. **Peter Friedrich** (SPD): Meine Frage geht an die Deutsche Krankenhausgesellschaft und Prof. Gubernatis. Ist der Vorrang der Organspende gegenüber der Gewebespende Ihrer Meinung nach ausreichend in dem vorliegenden Gesetzentwurf verankert? Sind die im Transplantationsprozess beteiligten Einrichtungen in der Lage, die gesetzlichen Vorgaben der Überwachung des Vorranges der Organspende zukünftig wahrzunehmen? Sind Sie ferner der Meinung, dass es sinnvoll wäre, eine einheitliche Koordinierungsstelle für beide Bereiche zu haben?

SVe **Renate Höchstetter** (DKG): Bedingt durch die Entnahmemöglichkeit gibt es eine unterschiedliche Knappheit von Organen und Gewebe. Während Organe wie Herz, Lunge, Leber, Niere und Pankreas im Operationssaal von hirntoten, beatmeten Patienten entnommen werden müssen, können Gewebe wie Hornhäute, Gefäße und Herzklappen auch noch Stunden nach Feststellung der sicheren Todeszeichen entnommen werden. Gewebespenden können sowohl von Lebendspendern als auch von Verstorbenen entnommen werden. Herr Prof. Krämer hat zuvor dargelegt, dass etwa 400.000 Menschen pro Jahr im Krankenhaus versterben. Organspenden hingegen sind sehr rar. Es gibt ca. 2.000 hirntote, beatmete Patienten auf Intensivstationen, die gemeldet werden. Davon lehnen die Angehörigen in 40 % der Fälle eine Organspende ab. Daher sind die verbleibenden Spender prioritär der Organspende zuzuführen.

Uns wird immer wieder von Intensivmedizinern berichtet, dass Fragen nach weiteren Gewebeentnahmen bei potenziellen Organspendern die gesamte Zustimmung zur Organspende gefährden und in Frage stellen. Dies wird umso mehr gelten, wenn Organspende altruistisch angelegt, die Gewebe- und Zellspende hingegen als Produkt dem Arzneimittelmarkt, der Bepreisung und der Handelbarkeit unterliegen wird. Um die Organspende nicht zu gefährden, fordern wir daher, die Priorisierung der Organspende vor der Gewebespende als Ziel im TPG aufzunehmen. Daneben müssen die unterschiedlichen Strukturen für die Bevölkerung transparent im TPG verankert werden, d.h. die altruistische Organspende koordiniert durch die Deutsche Stiftung Organtransplantation und die Gewebespende durch die

Gewebeeinrichtung – wie in der EU-Richtlinie vorgesehen – bzw. im deutschen Recht von den pharmazeutischen Unternehmen, die diese Produkte über den Markt verkaufen. Darüber hinaus hatten wir in unserer Stellungnahme durchgehend die strikte Trennung zwischen beiden Bereichen vorgeschlagen.

Der Gesetzgeber muss hier allerdings dafür sorgen, dass die entsprechenden Strukturen z.B. auch in der Pathologie, geschaffen werden können. Die angedachten Anforderungen gehen über die EU-Geweberichtlinie hinaus und unterwerfen Entnahmeeinrichtungen dem AMG. Ferner sind die angedachten Anforderungen an die Arzneimittel nach der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, die vor Monaten als Entwurf vom BMG vorgelegt wurde, nicht sachgerecht. Einzig mögliche Schnittstellen sind die Leber und die Bauchspeicheldrüse, die jeweils als Gesamtorgan transplantiert werden können, bei denen aber auch die Entnahme von Leber- oder Pankreaszellen möglich ist. Die strukturelle Abgrenzung wird gelöst werden können, indem festgelegt wird, dass die DSO – ausschließlich subsidiär – die entsprechenden Zellen für bestimmte Patienten auf der Warteliste zur Verfügung stellt, falls das Gesamtorgan nicht transplantabel ist.

SV **Prof. Dr. Gundolf Gubernatis**: Zur ersten Frage: Primat der Organspende: Nein, im Gegenteil, das Gewebegesetz in seiner jetzt vorliegenden Form birgt die Gefahr, mittelbar zu mehr Toten im Bereich der Organtransplantation zu führen. Die Organisations- und Finanzprinzipien des Gewebegesetzes widersprechen diametral den Regelungen für die Organspende im Transplantationsgesetz. Das ausschließlich appellativ geforderte Primat der Organspende wird nicht ausreichen, die Auswirkungen der fehlenden Änderungen im TPG zu kompensieren. Dabei könnten derart ungünstige Entwicklungen ohne finanziellen Mehraufwand vermieden werden, lediglich durch Angleichung der Prinzipien im Organspendebereich an die Prinzipien des Gewebebereiches. Es sollte nicht ohne Not die Gefahr einer Zunahme von derzeit täglich drei Toten auf der Warteliste für Organtransplantationen in Kauf genommen werden. Der Gewebebereich lässt einen qualitätsbasierten Wettbewerb um bestmögliche Dienstleistungen zu; der Organspendebereich ist hingegen monopolistisch organisiert. Im Gewebebereich führt mehr Leistung auch zu

mehr Gewinn. Im Organentnahmebereich führen nur der Abbau von Dienstleistungen und die Reduktion der Kosten zu Gewinnsteigerungen, was allerdings aufgrund der Monopol-situation für das Unternehmen, was das Monopol hält, ungefährlich ist. Außerdem diktiert der Monopolist Art und Höhe der Preise. Aufgrund dieser gegensätzlichen Organisations- und Finanzprinzipien mit diametralen Anreizsystemen werden Komplikationen und Interessenkonflikte geradezu heraufbeschworen, insbesondere wenn die Koordinierungsstelle für Organentnahme mit einer Tochter-GmbH für Gewebe die exklusiven monopolistischen Zugriffsrechte auf Meldewege und Organspende nutzt. Insofern sind die beteiligten Einrichtungen gar nicht in der Lage, das gesetzlich appellative Primat der Organentnahme einzuhalten, wollen sie nicht gegen ihre originären wirtschaftlichen Interessen verstoßen.

Es ist für mich nicht nachvollziehbar, warum die wesentlichen politischen Vorgaben für die weitere Entwicklung unseres Gesundheitswesens – nämlich das Leitprinzip „Geld folgt der Leistung“ und die Forderung nach qualitätsgesicherter Dienstleistung und Strukturen, die bewusst Konkurrenz zulassen – im Bereich der Organentnahme für Transplantationszwecke nicht gefordert bzw. gesetzlich nicht zugelassen werden, während sie für den Gewebereich ausdrücklich verlangt werden. Organ- und Gewebeentnahmen sollten wenigstens dieselben Rahmenbedingungen haben, und das Monopol sollte aufgehoben werden. Unternehmen sollten zugelassen werden, wenn sie aus Qualitätsgesichtspunkten die ausreichende Struktur und Funktionalität besitzen. Der Organ- und der Gewebespendebereich sollten klar und strikt getrennt werden. Ein Unternehmen darf nur eines von beiden machen. Das Ziel einer Steigerung der Organspende sollte der Koordinierungsstelle im Übrigen explizit vorgegeben werden; es steht bisher weder im Gesetz noch im Vertrag. Der Organspendeausweis sollte zudem so gestaltet werden, dass der Spendenbereite überhaupt erkennen kann, worin er einwilligt und eine differenzierte Entscheidung zur Organ- und Gewebespende möglich ist.

Hintergrund der dritten Frage ist ein Horror-szenario, das aus bestimmten Zielmotiven heraus gemalt wird, aber mit der Realität überhaupt nichts zu tun hat. Genauso töricht wäre es zu fordern, es dürfe nur eine einzige Pharmafirma in Deutschland geben, damit es kein Gerangel der Pharmareferenten am Patienten-

bett gibt. Man übersieht dabei, dass der Organ-spender im Krankenhaus und nicht bei der Koordinierungsstelle liegt. Solange die Prozessherrschaft bei den Krankenhäusern bleibt, fürchte ich das überhaupt nicht. Die Verantwortung, der Garant für die Persönlichkeitsrechte der Patienten und damit auch der potenziellen Organ- und Gewebespende, liegt beim behandelnden Arzt, nicht bei Organisationen. Ich sage dies deshalb so deutlich, weil derzeit gerade versucht wird, der Koordinierungsstelle über eine Richtlinie Einfluss auf das OP-Programm des jeweiligen Krankenhauses zu geben. Das halte ich für absurd und denke, dagegen werden die Krankenhäuser sich erfolgreich wehren können.

Abg. **Michael Kauch** (FDP): Meine Fragen richte ich an die Bundesärztekammer, die DSO und Prof. Hetzer. Die Bundeskanzlerin hat angekündigt, dass künftig EU-Richtlinien nur 1:1 umgesetzt werden. Ich hätte gerne Ihre Einschätzung zu der Frage, ob dies mit dem vorliegenden Gesetzentwurf der Fall ist. Weiter hätte ich gerne gewusst, ob Sie in der Unterstellung unter das AMG einen Sicherheitsgewinn für die Patienten in dem Bereich sehen, der von der Richtlinie nicht zwingend vorgeschrieben ist. Welche Alternativen sehen Sie zur Einbeziehung in das AMG? Halten Sie eine Differenzierung nach Weiterverarbeitung oder Nicht-Weiterverarbeitung für sinnvoll, nach Eigen- oder Fremdspende bzw. wären Sie für die Ausnahme bestimmter Bereiche wie Reproduktionsmedizin oder Knochenmarkspende, wie dies zum Teil in den Stellungnahmen vorgeschlagen wird?

SV **Prof. Dr. Gerhard Ehniger** (BÄK): Den Vorausführenden und meinen Ausführungen war deutlich zu entnehmen, dass es sich hier nicht um eine 1:1-Umsetzung der europäischen Richtlinie handelt, sondern um eine Verschärfung bzw. bürokratische Überbordung. Das wird vor allem durch die Zulassungsnotwendigkeit bei Abgaben von Gewebe deutlich. Dort sollten wir intelligentere Lösungen suchen und vor allem versuchen, mit europäischen Nachbarn einen Abstimmungsprozess herzustellen. Die Sicherheit ist gewährleistet, wenn man die EU-Richtlinie 1:1 umsetzt. Die Bundesärztekammer hatte ein separates Gewebe-gesetz vorgeschlagen, um die einzelnen Gewebe differenziert abarbeiten zu können, weil

unterschiedliche Erfordernisse dafür vorliegen. Wenn dem nicht gefolgt werden kann, wäre eine bessere Ausarbeitung im Bereich des TPG denkbar. Dabei sollte vermieden werden, dass die Erfordernisse an Herstellungsräumlichkeiten aus dem AMG übernommen werden. Es ist ein Unterschied, ob dem beim Verkehrsunfall tödlich Verunglückten, der zur Hornhautspende bereit ist, diese in der Pathologie entnommen wird. Wir haben selbst Verwirrungen gehabt, wo plötzlich unkritisch AMG-Herstellungsbedingungen „übergestülpt“ worden sind.

Ebenso dringend muss das angesprochene Allokationsproblem geregelt werden. Hier hat die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ in der 14. und 15. Wahlperiode hervorragende Vorarbeiten geleistet, die eingearbeitet werden müssen. Es muss definiert werden, an welcher Stelle die Kommerzialisierung beginnen kann. Man wird nicht umhin kommen, Regelungen zu treffen, wer in welcher Region zu Anfragen berechtigt ist, weil jeder Arzt, der eine Einwilligung hat, jedem anrufenden Arzt aus einer Gewebeeinrichtung gegenüber auskunftspflichtig ist. Im schlimmsten Fall hätte er 10, 50 oder 100 Bewerber. Deshalb muss ein Entscheidungsprozess entwickelt werden, damit die ärztliche Entscheidung nicht alleine beim Arzt liegt.

Dringend erforderlich ist auch eine differenzierte Behandlung von autologem Gewebe, das rückübertragen wird. Nach der derzeitigen Ausarbeitung entsteht ein Problem, wenn z.B. einem Hirnverletzten ein Knochenstück vom Schädel entfernt wird, um den Druck zu mindern und das Überleben zu ermöglichen. Dies soll nur in derselben Behandlung rückübertragen werden können, ohne dass eine Herstellungsgenehmigung in diesem Bereich vorliegt. Das wird aber nie der Fall sein, es wird zeitlich um Wochen verzögert sein. An diesem Beispiel sehen Sie, dass die vorgesehenen Regelungen den medizinischen Alltag nicht widerspiegeln. Wir möchten Sie dringend bitten, an dieser Stelle den medizinischen Sachverstand in die Detailregelung einzubringen.

Die Bundesärztekammer hat sich darüber hinaus sehr deutlich dafür ausgesprochen, dass zusätzlich ein reproduktions-medizinisches Gesetz entwickelt werden muss, weil die unkritische terminologische Verwendung von reproduktions-medizinischen Begriffen wie Ei- und Samenzellen etc. zu inakzeptablen Verwerfungen führt. Bitte machen Sie sich die

Mühe, dies separat zu regeln, damit wir dort zu sachgerechten Lösungen kommen.

SV Prof. Dr. Günter Kirste (DSO): Zur Frage, ob die derzeit vorgeschlagene Regelung eine 1:1-Umsetzung ist oder nicht, hat es schon viele Äußerungen gegeben. Nach meinem Eindruck gibt es nur noch Einzelmeinungen, die der Auffassung sind, hier sei 1:1 umgesetzt. Es ist deutlich über das hinaus umgesetzt worden, was die EU-Richtlinie gefordert hat. Das hat insbesondere die im Frühjahr 2006 veröffentlichte zweite EU-Richtlinie deutlich gemacht, die eine Trennung zwischen dem eigentlichen Prozess der Gewebespende und dem Spendenvorgang einerseits sowie dem dann einsetzenden Vorgang der Verarbeitung andererseits vorgesehen hat. An dieser Stelle müssen natürlich Sicherheitsmaßnahmen greifen, die umfangreicher sind als bei dem eigentlichen Spendenprozess.

Bei der Frage nach der Alternative möchte ich mich Prof. Ehninger anschließen: Man muss differenzierter an das Problem herangehen und zwischen verschiedenen Geweben unterscheiden. Eine Herzklappe, die entnommen wird und sich z.B. für die Organspende nicht geeignet erweist – das ist tägliche Praxis – unterliegt notwendigerweise anderen Voraussetzungen, als sie die Kollegen aus der reproduktiven Medizin sehen oder die Kollegen, die die Cornea-Transplantationen machen. Zusammenfassen muss man jedoch die Regelungen für Fälle wie im geschilderten Beispiel, wo eine Herzklappenspende Folge einer nicht durchführbaren Herz-Organ spende ist. Eine Trennung zwischen diesen beiden Spenden würde sich weder in der Bevölkerung noch in der Praxis durchsetzen lassen. Dies ist in allen Ländern in Europa und in den USA Praxis und muss aus einer Hand erfolgen, andernfalls sehe ich erhebliche Gefahren.

Gerade die erfolgreiche Organisation einer Gewebespende in einem kleinen Krankenhaus kann im Übrigen der Türöffner sein, um dann in diesem Krankenhaus auch eine Organspende durchführen zu können. Wir haben das verschiedentlich erlebt und auf diese Weise auch einen Teil der Steigerung der Organspende erreichen können, indem wir bei dem kleineren Vorgang einer Gewebespende als kompetenter Ansprechpartner gesehen wurden.

SV Prof. Dr. Dr. Roland Hetzer: Ich bin ärztlicher Direktor des Deutschen Herzzentrums Berlin. Wir unterhalten hier seit 20 Jahren eine Homograft-Klappenbank, einen Laborbereich, in dem menschliche Herzklappen, Arterien, Venen und Herzbeutelgewebe für die Implantation bei Patienten vorbereitet werden. Diese Klappen- oder Gewebebank betreiben wir zusammen mit BIS – Bio Implant Services Rotterdam, einer Tochtergesellschaft von Eurotransplant.

Die Entnahme des Herzens geschieht schon seit den 60er Jahren nach immer weiter entwickelten Standards und mit hohen Qualitätsmerkmalen in Bezug auf die Begutachtung, Klassifizierung der Klappen, Ausmessung, Quarantänelagerung und mikrobielle Untersuchungen. Die Klappen werden bei minus 150 bis 160 Grad eingelagert, und es erfolgt eine lückenlose Dokumentation von der Herkunft der Klappen bis zur Implantation beim Patienten und deren Weiterverfolgung. Dieses etablierte Protokoll erfüllt alle Anforderungen der EU-Richtlinie nach Qualität und Sicherheit der Homograftklappen. Wir haben insgesamt 1.000 menschliche Herzklappen auf diese Weise vorbereitet und über BIS auch an andere Kliniken weitergegeben. Es gab keine Reklamationen oder Komplikationen, die etwas mit der Qualität dieser Homografts zu tun gehabt hätten. Ähnliche Protokolle für Herzklappen gibt es in Deutschland an Klappenbanken, wie in Kiel, Bad Oeynhausen, München u.a. Andererseits bestehen aber in Deutschland auch eine ganze Reihe von unbekanntem Gewebebanken, einzelne für Herzklappen, aber auch für Hornhäute oder Knochen. Ich bin sicher, dass die EU-Richtlinie gerade darauf abzielt, hier eine vollständige Registrierung aller dieser Einrichtungen zu erreichen, Betriebsgenehmigungen auszustellen und standardisierte Protokolle sowie eine vollständige Dokumentation einzufordern.

Österreich ist schon mehrmals als vorbildlich bei der Umsetzung der EU-Richtlinie angesprochen worden. Ich denke, dies ist tatsächlich so, wie wir es machen sollten. Die Umsetzung in Form eines Gewebegesetzes wäre die optimale Lösung. Alternativ könnte man Gewebe wie Herzklappen, Cornea, Knochen usw., d.h. Gewebe, das entnommen und in unveränderter Form transplantiert wird, tatsächlich dem TPG zuschlagen, während die Regularien des AMG für Gewebe und Zellen, die weiterverarbeitet werden, wirksam sein könnten.

Homograftklappen brauchen wir vor allem bei Patienten mit schwerer destruktiver Herzinnenhautentzündung, mit Abszessbildungen. Für viele dieser Patienten ist die Verwendung einer solchen menschlichen Klappe die einzige Möglichkeit zu überleben. Alternativen künstlicher oder biologischer Art gibt es derzeit in der Form und Qualität nicht. Diese Homograftklappen sind nicht beliebig verfügbar; sie sind Mangelware und müssen gesucht werden. Über BIS haben wir ein Netzwerk mit anderen europäischen Gewebebanken. So kann es sein, dass wir angeforderte Klappen aus Barcelona oder Brüssel bekommen. Dies muss sehr schnell gehen, d.h., die jetzt vorliegenden Regularien müssen erhalten bleiben, um einen internationalen Austausch zu erreichen. Durch das AMG wäre dieser sicherlich gefährdet, zumal der Import von solchen Klappen auch aus anderen europäischen Ländern nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist und dafür Sondergenehmigungen und Einzelanforderungen notwendig sind.

Die meisten der Herzklappen werden bei Herzen entnommen, die ursprünglich für die Transplantation vorgesehen waren, sich aber bei der Explantation als nicht geeignet erweisen. Entscheidend ist der explantierende Chirurg, der aus medizinischen Gründen – mit gewissem Spielraum – sagt, ob dieses Organ für den Patienten geeignet ist oder das Organ eher für Klappen verwendet werden soll. Der Chirurg steht also vor der Situation, dass er ein Herz in der Hand hat, das einmal ein Transplantat ist und dem TPG unterliegt, d.h. unentgeltlich ist, im anderen Fall ein Klappenreservoir wird, bei dem die Klappen als Arzneimittel dem Kommerz unterliegen. Dieses Problem kann die Entscheidung des Chirurgen durchaus beeinflussen.

Abg. Michael Kauch (FDP): Die nächste Frage geht an die Deutsche Knochenmarkspenderdatei. Der Bundesrat hat vorgeschlagen, dass die Spende von Gewebe unter Lebenden künftig anonym sein soll. Die Bundesregierung will diese Änderung übernehmen. Welche Auswirkungen sehen Sie dabei?

SV Dr. Alexander Schmidt (DKMS): Wir befürchten sehr negative Auswirkungen bei der Aufhebung der Anonymität. Wenn Spender und Empfänger einer Begegnung zustimmen, ist diese ein ganz wichtiges Instrument für die

DKMS und die anderen Spenderdateien, um das Bewusstsein und das Interesse der Öffentlichkeit am Thema Stammzellspende aufrecht zu erhalten. Solche Begegnungen sind mit einer hohen Emotionalität verbunden. Damit ist es sehr gut möglich, eine große Aufmerksamkeit zu erzielen. Wir befürchten sehr, dass ein Wegfall dieser Begegnungen aufgrund der fehlenden Möglichkeit, die Anonymität aufzuheben, zu deutlichen Schwierigkeiten bei der Gewinnung von neuen Spendern führen würde. Die Gewinnung von neuen Spendern ist allein schon deshalb notwendig, um dem natürlichen Alterungsprozessen der Spenderdateien entgegenzuwirken. Wir denken auch nicht, dass die EU-Richtlinie es erfordert, die Anonymität aufrecht zu erhalten, weil in Artikel 14 Abs. 3 explizit vorgesehen ist, dass bestehende Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten bezüglich der Voraussetzungen der Aufhebung der Anonymität nicht von der Richtlinie betroffen sind.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Meine Frage geht an die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie. Wie wird seitens Ihrer Gesellschaft die im Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz vorgesehene Verordnungsermächtigung für das BMG im Vergleich zu der bisher gegebenen Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer gesehen?

SV Prof. Dr. Volker Kiefel (DGTI): Unsere Fachgesellschaft und unsere transfundierende Ärzteschaft war bisher relativ glücklich damit, dass die Ärzteschaft selbst im Benehmen mit der Bundesoberbehörde den Stand von Wissenschaft und Technik festlegt. Wenn eine Bundesoberbehörde ohne kurzfristige Rückkoppelung aus der Ärzteschaft den Stand des ärztlichen Handelns festlegt, befürchten wir Praxisferne und Situationen, die für Ärzte problematisch werden könnten. Wir raten dringend dazu, den jetzigen Stand beizubehalten und es nicht dazu kommen zu lassen, dass eine Bundesoberbehörde bestimmt, wie z.B. bei der Gewinnung von Gewebe und Organen ärztlich verfahren wird.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Meine nächste Frage geht an die Deutsche Stiftung für Organtransplantation. Wie müsste Ihres Erach-

tens nach die Organisation der Gewebespende ausgestaltet werden, ohne dass die im Aufwärtstrend befindlichen Organspenden Schaden nehmen bzw. besteht aus Ihrer Sicht durch die Ausgestaltung des Regierungsentwurfs für ein neues Gewebegesetz die Gefahr einer negativen Beeinflussung der Organspenden?

SV Dr. Thomas Beck (DSO): An dieser Stelle danke ich noch einmal unserem ehemaligen Mitarbeiter Prof. Gubernatis für seine „freundlichen“ Worte über seinen ehemaligen Arbeitgeber.

Zur Frage der Ausgestaltung haben wir in unserer Stellungnahme klargestellt, dass die einzügige Einwilligung am Krankenbett für die DSO wesentlich ist. Die Aufklärung bzw. Nachfrage bei den Angehörigen eines Verstorbenen, ob eine Bereitschaft zur Organ- und Gewebespende besteht, muss aus einer Hand kommen. Stellen Sie sich vor, in dieser Situation käme der Vertreter einer Zellenbank und fragte nach einem Gewebe, anschließend käme der Nächste und fragt nach einem anderen Gewebeteil. Diese Nachfragepraktik würde dazu führen, dass die jetzt mühsam aufgebaute, langsame Steigerung bei der Organspende keine Fortsetzung fände. Vielmehr würde es eher wieder zu einem negativen Trend kommen.

Zweitens muss der Vorrang der Organspende klarer definiert werden, so dass das Herz immer Vorrang vor der Herzklappe hat. Wenn ein Herz letztlich verworfen werden muss, kann man sich immer noch um die Herzklappe kümmern. Mit Blick auf die genannten Zahlen und die armen Menschen auf der Warteliste, die mangels Organ versterben müssen, müssen primär immer die Organe Vorrang haben.

Da es eine Entscheidung der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Bundesärztekammer ist, eine Koordinierungsstelle zu beauftragen, sehen wir vor diesem Hintergrund keine kommerzielle oder monopolistisch ausgerichtete Struktur. Bei einer Fallzahl von etwas mehr als 1.300 Organspenden pro Jahr kann es bundesweit nicht auch noch eine Vielzahl an Institutionen geben. Auch die Aussage zum Diktat der Preise macht an dieser Stelle keinen Sinn, weil die Preise immer mit dem GKV-Budget abgestimmt werden, das letztendlich hinter der DSO steht und nur den Krankenhäusern bezahlt werden kann. Dazu werden regelmäßig Verhandlungsrunden geführt.

Nach wie vor ungelöst bleibt in dem Gesetz die Frage der Weiterverteilung der Gewebe. Bis zu diesem Zeitpunkt müssen die Organ- und Gewebespenden in einem nicht kommerziellen und organisierten Bereich verbleiben, wie er derzeit angelegt ist.

Die Weiterverarbeitung betrifft auch unser Haus. Die Aufbereitung von Geweben ist sicherlich nicht Aufgabe von TPG-Institutionen, die die im TPG beschriebenen Funktionen übernehmen sollten. Dies betrifft im Übrigen auch die zukünftig sicherlich in der Form nicht mehr existente DSO-G, die noch aus einer Zeit stammt, als es kein Gewebegesetz und keine Vorstellung hierzu von Regierungsseite gab. Weiterverarbeitung, Veredelung und Vertrieb der Gewebe passen in diesen Zusammenhang nicht hinein.

Abg. **Michael Kauch** (FDP): Ich habe noch eine Frage an die DGHO. Sie haben vorgeschlagen, den Bereich der Blutstammzellspende, der Knochenmarkspende, dem TPG zu unterstellen. Könnten Sie dies begründen?

SV **Prof. Dr. Thomas Klingebiel** (DGHO): Wir haben schon gehört, welche unterschiedlichen Gewebe in diesem Gewebegesetz zusammengefasst sind. Die meisten dieser Gewebe sind Gewebe, die kein eigenes Lebenspotenzial mehr beinhalten. Die Blutstammzelle ist ein Gewebe, aus dem das Knochenmark und das Abwehrsystem wieder vollständig regeneriert werden kann. Das Knochenmark ist hier im Gewebegesetz erfasst, während die Blutstammzellen und das Nabelschnurblut als Stammzellquelle im TPG erfasst sind. Es macht aus unserer Sicht keinen Sinn, die Quelle oder Art der Entnahme zu unterscheiden. Es geht schließlich um die hämatopoetische Blutstammzelle, die im Knochenmark und im peripher gewonnenen Blut dieselbe ist, d.h. derselbe Zweck der Entnahme. Das führt sicher bei den beteiligten Institutionen zu großer Verwirrung. Heute wird es immer schwieriger, Medizin ohne einen Anwalt an der Seite zu betreiben. Hinzu kommt, dass das Transfusionsgesetz und Gewebegesetz dieses Produkt beide dem Arzneimittel gleichstellen. Das ist aus unserer Sicht der Hauptfehler der gesetzlichen Vorgaben, denn mit den Fertigarzneimitteln, die chemisch definiert sind, haben hämatopoetische Blutstammzellen einfach nichts zu tun. Sie können über das Verfahren definiert wer-

den, aber nicht über die Endzusammensetzung. Das unterscheidet sie ganz erheblich von Fertigarzneimitteln.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Ich möchte noch einmal den Aspekt der Ökonomisierung vertiefen. Meine Frage richte ich an die Einzelsachverständige Frau Feyerabend. Wir haben durch verschiedene gesundheitspolitische Entscheidungen in den letzten Jahren den Zugang zum Gesundheitssystem und das gesellschaftliche Verständnis von Gesundheit stark im Sinne von Warenförmigkeit verändert. So bedeuten z.B. Praxisgebühr und Zuzahlungen für Patientinnen und Patienten, dass sie sich daran gewöhnen müssen, für Gesundheit und Gesundheitsdienstleistungen zunehmend mehr zu zahlen oder sie sich zu kaufen. Auf der Anbieterseite haben wir demgegenüber beispielsweise durch die Einführung von DRGs in Krankenhäusern aus Patientinnen und Patienten Kundinnen und Kunden gemacht, also betriebswirtschaftlich zu rechnende Größen und Kennziffern. Wie beurteilen Sie unter diesen Gesichtspunkten mögliche Auswirkungen des Gewebegesetzes?

SVe **Erika Feyerabend**: Bevor ich die Frage beantworte, möchte ich den Kontext erläutern, in dem ich spreche, weil ich hier nicht immer bei Anhörungen auftrete und damit Sie verstehen, vor welchem Hintergrund ich spreche. Es geht um eine Debatte über die Organtransplantation, die Ökonomisierung der Medizin und nunmehr auch rudimentär um die Gewebetransplantation, die sich im zivilgesellschaftlichen Raum aufhält, abseits von beruflichen oder institutionellen Spezialinteressen. Insofern werde ich mich zurückhalten bei der Frage, ob AMG oder TPG greifen sollen. Zu der zivilgesellschaftlichen Debatte möchte ich Bedenken und Anmerkungen zu Gehör bringen. Das heißt aber nicht, dass ich eine klare Position präsentieren kann, wie die Bevölkerung bzw. die Zivilgesellschaft darüber denkt. In Bezug auf die Ökonomisierung des Gesundheitswesens ist mittlerweile bekannt, dass es einerseits um die Verteilung von Geld der solidarischen Gesundheitsversorgung geht, zum anderen aber auch um Wachstum, internationalen Wettbewerb und Konkurrenzfähigkeit. Das haben wir alles in der Debatte um die Gesundheitsreform gelernt. Die Beschränkung öffentlich finanzierter Mittel wird von den Akteuren

im Gesundheitswesen in der Regel einmal mit Leistungsbegrenzung beantwortet, zum andern mit der Bevorteilung von Privatpatienten oder der Privatisierung von Angeboten insgesamt. Insofern ist die Gesundheitsversorgung tatsächlich schon eine Ware. Neu ist mit der Gewebe-, aber auch schon mit der Organtransplantation, dass der Körper selbst zur Ware zu werden droht. Er wird zu einer Art Rohstoff, den man weiterverarbeiten kann, und zwar im Sinne einer medizinischen Behandlung auf der einen Seite, aber auch im Sinne einer zunehmend durchschlagenden Selbst- und Fremdwahrnehmung. Der Körper selbst kann in Wert gesetzt werden. Das halte ich für einen Epochenbruch, auch im Sinne der Behandlung von Hirntoten, die eine Quelle der Gewebetransplantation sind bzw. sowohl tote wie auch lebende Menschen. Seit zehn Jahren wird die Debatte über den Umgang mit Hirntoten geführt. Die Gewebetransplantation wird diese Debatte noch einmal intensivieren.

Die Frage der „Wertsetzung von toten Menschen“ gilt es insofern auch in ihren sozialen und kulturellen Folgen zu bedenken. Die Entwicklung der Gewebetransplantation geht einher mit der Aufgabe kultureller Gewohnheiten und Orientierung, die sich z.B. in der Unversehrtheit der Leiche oder der Totenruhe ausdrückt. Ich weiß nicht, ob einige von Ihnen in der ZEIT das Dossier über die in der Bevölkerung relativ wenig bekannte Gewebetransplantation und ihre Dimension gelesen haben. Gewebetransplantation gibt es nicht nur zur Lebensrettung, die die Verletzung von Totenruhe und Unversehrtheit der Leiche rechtfertigt, sondern zum Teil auch aus kosmetischen Gründen, z.B. bei der Nutzung von verarbeiteten Knochenbestandteilen für die Zahnmedizin. Ich halte das für sehr bemerkenswert und meine, dass die Debatte über die Gewebetransplantation berücksichtigen muss, dass es in Europa die Tendenz zur Ökonomisierung und ein Durchbrechen von kulturellen Gewohnheiten gibt. Die rechtliche Fassung der Gewebetransplantation darf nicht nur den medizinischen Weg befördern. Aufgabe des Gesetzgebers ist es vielmehr auch, den Schutz der kulturellen Gewohnheiten mit zu berücksichtigen.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Meine nächsten Fragen richtet sich an Frau Dr. Graumann. Welche Auswirkungen sehen Sie aufgrund der Verstärkung des Warencharakters durch das Gewebegesetz? Sie waren Mitglied

der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ – die Frage ist dort wohl auch Gegenstand der Debatte gewesen.

Welche Regelungen hinsichtlich eines finanziellen Anreizes für die Spende von Gewebe oder Organen ist Ihnen aus dem europäischen Ausland bekannt? Welche Vor- und Nachteile haben die unterschiedlichen Regelungen dort hinsichtlich der Spendenbereitschaft, Zahl der verfügbaren Organe und ethischen Implikationen?

SVe **Dr. Sigrid Graumann**: Zum ersten Teil: Wir haben uns in der Enquete-Kommission intensiv mit dem Problem beschäftigt, dass durch die Möglichkeit, mit Bestandteilen des menschlichen Körpers gewinnorientiert zu arbeiten, ein Ausbeutungsverhältnis entsteht. Wir haben auf der einen Seite den Altruismus in der Spende und auf der anderen Seite eine Gewinnerzielung. Das ist auch in vielen anderen Bereichen, beispielsweise in Zusammenhang mit Biobanken, diskutiert worden.

Hier gibt es den in einigen Ländern umgesetzten Vorschlag der Einführung eines „Benefit-Sharing“. Mit Blick auf das Ausbeutungsverhältnis steht man vor der Wahl, die Spender an den erzielten ökonomischen Gewinnen zu beteiligen. Wenn man das direkt tut, gibt es einen Anreiz für die Spende und ein Problem mit der Freiwilligkeit. Dies bringt das Altruismusgebot durcheinander. Deshalb schlägt das „Benefit-Sharing-Konzept“ eine indirekte Gewinnbeteiligung von Patienten vor, indem beispielsweise Geldbeträge an Einrichtungen des Gesundheitswesens abgeführt werden. Denkbar wäre eine Refinanzierung. Wir haben in der Enquete-Kommission auch diskutiert, inwieweit die Patientenvertretung zum Teil darüber finanziert werden kann. Unabhängig von der sonstigen Diskussion über eine Kommerzialisierung, wie sie hier schon angesprochen wurde, halte ich dies für einen guten Vorschlag. Denn selbst, wenn bei den jetzigen gesetzlichen Vorschriften – was ich begrüßen würde – strengere Regelungen in Richtung einer Aufrechterhaltung des Kommerzialisierungsverbotes etabliert würden, haben wir die Kommerzialisierung in der Praxis trotzdem schon – das muss man zur Kenntnis nehmen.

Zum zweiten Teil Ihrer Frage kann ich nicht viel sagen, weil ich die Detailregelungen in anderen Ländern nicht kenne.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Dann möchte ich den zweiten Teil meiner Frage noch einmal an die Vertreter der Bundesärztekammer stellen. Welche Regelungen hinsichtlich eines finanziellen Anreizes für die Spende von Gewebe oder Organen sind Ihnen aus dem europäischen Ausland bekannt? Welche Vor- und Nachteile haben Sie hinsichtlich der unterschiedlichen Regelungen zur Spendenbereitschaft feststellen können? Wie wirkt sich das auf die verfügbaren Organe und ethischen Implikationen aus?

SV **Prof. Dr. Gerhard Ehninger** (BÄK): Wir raten dringend davon ab, finanzielle Anreize für die Spende zu schaffen. Sie muss freiwillig sein und bleiben. Wir müssen die altruistische Komponente aufrechterhalten. Inwiefern „Benefit-Sharing“ gemeinnützigen Organisationen, wie etwa Patientenorganisationen, behilflich sein muss, ist ein soziologisch diskutiertes Thema. Das kann mittel- oder langfristig umgesetzt werden.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): An Frau Dr. Graumann habe ich noch eine Nachfrage. Wie beurteilen Sie die Regeln, die in Bezug auf den Umgang mit Keimzellen und mit fötalem Gewebe vorgesehen sind?

SVe **Dr. Sigrid Graumann**: Das ist ein ganz schwieriges Thema. Um es vorwegzunehmen: Ich schlage vor, die Keimzellen und das fötale Gewebe aus der Umsetzung herauszunehmen. Einen anderen Weg sehe ich nicht. Keimzellen fallen unter die Regelungen und werden faktisch zu Arzneimitteln erklärt. Im Moment ist aber vollkommen unklar, was man damit machen kann. Es gibt keinen Anwendungsbereich, der hier geregelt werden muss. Der Schutz von Patienten in der Fortpflanzungsmedizin ist ein anderes Thema, das aber aus dem vorliegenden Gesetz explizit ausgenommen ist. Dieser Bereich sollte dringend gesetzlich geregelt werden, aber im Fortpflanzungsmedizinengesetz. Mit dem, was wir hier diskutieren, hat der Bereich nichts zu tun. Es gibt natürlich Gedankenspiele, dass man in Zukunft aus weiblichen Eizellen beispielsweise therapeutisch sinnvolle Produkte herstellen könnte. Ferner bleiben manchmal Eizellen übrig, weil man in Deutschland bei der Fortpflanzungsmedizinischen Behandlung normalerweise nur

einen Teil befruchtet. Deshalb wird zurzeit weiter spekuliert, ob man überzählige Eizellen exportieren kann und dann im Ausland Dinge mit diesen Eizellen geschehen, die in Deutschland verboten sind. Im Moment ist das aber eine spekulative Diskussion, weil die Eizellen nur begrenzt lager- und transportfähig sind. Trotzdem kann man sich überlegen, dass es in Zukunft Möglichkeiten gibt, und an der Kryokonservierung von Eizellen wird gearbeitet. Weil aber bisher keine Patientengruppen vor gefährlichen Produkten geschützt werden müssen und der interessante Anwendungsbereich in ein anderes Feld gehört, sollten die Keimzellen aus der gesetzlichen Umsetzung herausgenommen werden.

Fötale Zellen finden hingegen tatsächlich Anwendung. Im TPG waren die fötalen Zellen explizit ausgenommen. Hier geht es um den in Deutschland ethisch ausgesprochen umstrittenen Bereich der Abtreibungspraxis einerseits und des Schutzes der Frauen, die fötales Gewebe liefern sollen. Problematisch ist hier, dass für die Verwendung der fötalen Gewebe nicht einfach Reste aus dem Schwangerschaftsabbruch verwendet werden können. Vielmehr müssen beispielsweise mehrere Abbrüche zum gleichen Zeitpunkt und mit einer bestimmten Methode stattfinden, wenn man die fötalen Gewebe für Parkinson-Patienten einsetzen will, weil man das Gewebe von mehreren Föten braucht. Bei all dem steht dann u.U. nicht mehr das Wohlergehen der Frau im Mittelpunkt. Auch dieser Bereich spielt in der Praxis bisher keine große Rolle, aber das kann sich ändern. Die Forschung in dem Bereich läuft. Aber auch hier geht es um eine andere Problematik, nämlich primär um die Frage, wie wir mit der Praxis des Schwangerschaftsabbruches und der Gefährdung des Wohlergehens von Frauen in dem Feld umgehen. Deshalb würde ich auch diesen Bereich aus der aktuellen gesetzlichen Umsetzung ausnehmen und getrennt darüber diskutieren.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Ich habe noch eine Frage an Frau Feyereabend. In Ihren Ausführungen bemängeln Sie die im Gesetzentwurf vorgeschlagene Entnahme von Knochenmark bei Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen volljährigen Personen. Sie bezeichnen dies als fremdnützige Eingriffe zu Gunsten Dritter. Aus welchen Gründen lehnen Sie derartige Eingriffe ab?

SVe Erika Feyerabend: Mit der Debatte um die Biomedizin-Konvention wurde bereits der Öffnungsversuch in Bezug auf fremdnützige Forschung an nicht Einwilligungsfähigen gemacht, wozu Alzheimer-Patienten und minderjährige Kinder gehören. Eine gesetzliche Eröffnung dieser Möglichkeit muss aus historischen und aktuellen Gründen zurückgewiesen werden. Zudem hat die Debatte um die Biomedizin-Konvention in unserer Gesellschaft sehr deutlich gemacht, dass sich die Mehrheit der Bevölkerung für einen hohen Schutzstandard der Menschen, die nicht für sich selber sprechen können, ausspricht und einer Nutzbarmachung von Knochenmarkentnahmen entsprechend nicht zustimmt.

Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.): Frau Feyerabend, nach welchen Kriterien sollten aus Ihrer Sicht die Gewebespenden von den Entnahmeeinrichtungen an die diversen potenziellen Interessenten – Gewebebanken, Biotechnologiefirmen, Pharmazeutische Industrie – vergeben werden?

SVe Erika Feyerabend: Das ist eine Frage, die ich nicht beantworten kann, weil ich für die extreme Restriktion dieser Form der Medizin eintrete.

Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.): Wenn Sie das nicht beantworten können, bitte ich Frau Dr. Graumann noch einmal um Beantwortung.

SVe Dr. Sigrid Graumann: Wir sind uns hier wohl alle einig, dass die Entnahme von Gewebe weiter strikt dem Gebot des Altruismus folgen sollte. Das Problem stellt sich bei der Weiterverteilung. Ich plädiere dafür, alle Gewebe, die nicht stark verändert werden – wie Hornhäute und Herzklappen – nach dem System zu verteilen, das wir bei der Organtransplantation haben, d.h. strikt dem Grundsatz der Gemeinnützigkeit und der Solidarität verpflichtet. Das sieht in dem jetzigen Gesetzentwurf natürlich ganz anders aus. Mir ist klar, dass dies eine relativ starke Forderung ist, die dem Grundsatz des Gesetzes widerspricht, aber ich habe den Eindruck, dass sehr viele hier im Raum sie trotzdem teilen.

Ein anderes Feld sind die stark weiter entwickelten Produkte. Dafür muss man sich u.U. andere Regelungen überlegen. Probleme sehe ich aber nur dort, wo Konkurrenzen auftreten können. Es sind relativ wenige Fälle, wo es Konkurrenzen bei Zellen und Gewebe gibt, die in einem starken Maß industriell weiterverarbeitet werden. Da müsste man sich konkret überlegen, wie man mit diesen Konkurrenzen umgeht. Aber die Regelungen für einen großen Teil vom dem, worum es hier geht, würde ich an die für die Transplantationsmedizin geltenden Regeln und Grundlagen zur Verteilung anlehnen, die bisher meiner Ansicht nach in dieser Hinsicht gute Dienste getan haben.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage geht an Frau Dr. Graumann, die wir als unsere Sachverständige eingeladen haben und konzentriert sich auf die bereits mehrfach thematisierte Frage der Kommerzialisierung der Gewebespende. Sind die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Regelungen ausreichend, um eine Kommerzialisierung zu verhindern bzw. sehen Sie mit Blick auf den Aufbau dieses Gesetzes überhaupt Möglichkeiten, wie man diese Tendenz verhindern kann? Wie sehen Sie die Gefahr, dass sich der kommerzialisierte Markt, von dem wir befürchten, dass er kommt, weiter verfestigen könnte? Erläutern Sie bitte, ob Sie auch ethische Bedenken gegen diese Art der Verwertung des menschlichen Körpers haben.

SVe Dr. Sigrid Graumann: Ich halte die Regelungen für nicht ausreichend und kann das auch an einem Paragraphen des Gesetzes deutlich machen. Das Handelsverbot, das grundsätzlich im Transplantationsgesetz enthalten ist, enthält im § 17 eine Ausnahmeregelung. Danach fallen Gewebe, die gleichzeitig Arzneimittel sind, nicht unter das Verbot. Dort wird aus meiner Sicht systematisch das Kommerzialisierungsverbot ausgehebelt – nicht für die Entnahme, aber für die Weiterverwendung. Das heißt faktisch, dass das Arzneimittelgesetz alle Gewebe erfassen wird.

Aus ethischer Sicht hat das im Transplantationsmedizingesetz festgeschriebene Kommerzialisierungsverbot gute Gründe, weil der Umgang mit einem toten Menschen ein kulturell sehr heikles Thema ist. Wir sollten in diesem Bereich vorsichtig sein, eine zu materialistische Sichtweise bzw. Umsetzung in der Praxis

zu etablieren, die dann zu Irritationen mit vielfältigen Auswirkungen führen kann. Eine Auswirkung ist die auf die Transplantationsmedizin. Was bedeutet es, wenn Angehörige den Eindruck haben, ihre Toten sollen „ausgeschlachtet“ werden, wie wir das in dem Artikel von Martina Keller in der ZEIT gelesen haben. Mit solchen Begriffen wird dort gearbeitet, so dass man an dem Punkt schon deshalb sehr vorsichtig sein muss.

Diese kulturelle Irritation bzw. sehr komplexe ethische Problematik, die man auch nicht einfach auf Begriffe wie „informed consent“ o.ä. zurückführen kann, kann auch im Bereich des Handels mit Gewebe und Organen eine Rolle spielen. Wie Martina Keller dies auch angesprochen hat, können dabei komplexe Ausbeutungsverhältnisse entstehen, die wir von hier aus nicht mehr im Griff haben und die u.U. auch die einzelnen daran beteiligten Unternehmen nicht mehr überblicken können. Dadurch entstehen Probleme in der Öffentlichkeit, die in der Folge schädliche Auswirkungen auf die Mitwirkung der Bevölkerung haben können, vor denen sich die Transplantations- und die Gewebemedizin in Acht nehmen müssen.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Eine weitere Frage zum Vorrang der Organspende habe ich an die Spitzenverbände der Krankenkassen und an die Bundesärztekammer. Mit dem Gesetzentwurf werden die Gewebe zunächst wie Organe unentgeltlich gespendet, aber dann später zu handelbaren Arzneimitteln. Der Gesetzentwurf sieht in § 11 Abs. 4 zwar den allgemeinen Vorrang vor, aber ist die Beachtung dieses Grundsatzes in der Praxis gewährleistet oder sind weitere Änderungen bzw. Ergänzungen des Entwurfs nötig – wenn ja, welche?

SVe Godehild Hesse (AOK-Bundesverband (AOK-BV)): Wir haben den bereits vorgetragenen Bedenken, dass der Vorrang der Organspende hier nicht effektiv umgesetzt ist, nicht sehr viel hinzuzufügen. Wir wünschen uns eine klarere und prominente Regelung, die vor allem auch in den Blick nimmt, dass es nicht bei allen Geweben gleich starke Konkurrenzen gibt, sondern vorrangig bei einzelnen Geweben wie Herzklappen und Augenhornhäuten. Außerdem sollte auf jeden Fall eine Fokussierung bei der Kommunikation mit den Angehörigen stattfinden.

Wir sehen ein Problem darin, dass Angehörige in der belastenden Situation der Trauer von mehreren Seiten angesprochen werden. Nachdem sie vielleicht schon einer einzelnen Spende zugestimmt haben, möchten sie sich nicht noch einmal befragen lassen. Es sollte verhindert werden, dass das passiert. Deshalb bitten wir hier darum, dass dies gebündelt erfolgt, damit nicht durch solche Verfahrensweisen dem gesamten Bereich der Organspende nachhaltiger Schaden zugefügt wird.

Ferner plädieren wir für eine Stufung des Auskunftsrechts. Im Gesetzentwurf sind sehr weite Öffnungen vorgenommen worden und eine parallele Auskunftspflicht gegenüber den Beteiligten an Organ- und Gewebespenden vorgesehen. Wir schlagen vor, hier zu einer Abstufung zu kommen. Zunächst sollten die Prozesse der Organspende mit ihren Datenflüssen geregelt werden. Auch die Auskunftsrechte sollten entsprechend abgestuft werden. Erst im zweiten Schritt sollten die Gewebespende-Auskünfte ermöglicht werden. Wir wissen, dass das nicht alle Problemfälle abdeckt und teilweise auch Personenidentitäten vorhanden sein können. Wir sehen dies aber als Ansatz, hier das Problem so weit möglich noch ein einzudämmen.

SV Prof. Dr. Gerhard Ehninger (BÄK): Es wurde schon ausführlich dargestellt, dass die Nahtstelle zwischen Organspende und Gewebespende und die Allokation in dem Entwurf nicht ausreichend geklärt ist. Es entzieht sich unserer Kenntnis, ob das BMG dort eine untergesetzliche Regelung vorsieht. Da das BMG sich ermächtigt, entsprechende Verordnungen bzw. Richtlinien zu geben und die Bundesärztekammer an mehreren Stellen aus dieser Verantwortung herausnimmt, ist das BMG gefragt, dort Regelungen zu treffen. Da es ein gesellschaftlich relevantes und heiß diskutiertes Thema ist, würde es gut anstehen, wenn der Gesetzgeber den Regelungsrahmen bereits im Gesetz vorschreibt, inklusive der Allokationsthematik. Die Bundesärztekammer bedauert die Entwicklung natürlich, aber möglicherweise ist es im Rahmen der Reduzierung und des Zurückdrängens von gut funktionierenden Selbstverwaltungsorganen üblich, die Ermächtigung anderen oder sich selbst zu übertragen. Die Bundesärztekammer, in der jeder hier mit vertretener Verband und jede vertretene Fachgesellschaft eine hohe Integrationsleistung

erbringt, verfügt über eine insgesamt hohe Integrationskraft, mit der sie mit den Bundesbehörden Richtlinien verabschiedet, die sich sehen lassen können. Da wird auf das BMG einiges zukommen.

Wir sehen die Gefahr, die wir auch aus dem Arbeitskreis Blut ableiten, erheblicher politischer Einflüsse auf medizinische Entscheidungsprozesse. Wenn bei einer Öffnung in Richtung AMG andere Berufsgruppen mit zur Entnahme gehen, eine Aushöhlung der Herstellungsermächtigung durch Satellitenermächtigungen stattfindet, wo letztendlich Jeder zur Organentnahme delegiert werden kann, keine Möglichkeit, ohne entsprechende Refinanzierung für andere Berufsgruppen und für die Pharmazeutische Industrie, die Verantwortung zu übernehmen.

Wir bedauern dies sehr. Zudem geht es auch über eine 1:1 Umsetzung der EU-Richtlinie hinaus, dass sich das BMG selbst ermächtigt, die medizinische Kompetenz festzulegen.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage geht an die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Wir haben nun gehört, dass der vorliegende Gesetzentwurf bereits die Gewebegewinnung dem Arzneimittelgesetz unterwirft. Welche Umsetzungsprobleme gibt es bei der Anwendung des Arzneimittelgesetzes auf Gewebetransplantate? Nennen Sie bitte ein Beispiel aus der medizinischen Versorgung im Krankenhaus, insbesondere mit Blick auf kleinere Krankenhäuser und die Bedeutung für das Aufkommen an Organtransplantaten und Geweben. Erläutern Sie bitte auch die finanziellen Folgen.

Sve Renate Höchstetter (DKG): Die grundsätzliche Behandlung aller Gewebe als Arzneimittel halten wir für kontraproduktiv. Herr Prof. Ehniger hat kurz anklingen lassen, was das bedeutet. Ein medizinisches Beispiel wäre die Entnahme eines Stücks Schädelkalotte. Dies ist ein relativ häufig vorkommender medizinischer Eingriff, der beispielsweise bei schwerem Hirnödem notwendig ist, um durch Druckentlastung weitere Hirnschädigungen zu vermeiden. Nach dem Gewebegesetzentwurf entspräche dies der Tätigkeit einer Entnahmeeinrichtung nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften, d.h. um dem Patienten das entnommene Gewebestück später wieder rückübertragen zu können, wäre eine Gewebeein-

richtung nach dem AMG notwendig. In der beschriebenen Notfallsituation würde das neue Recht eine Verlegung des Patienten in eine Neurochirurgische Einrichtung oder Klinik erzwingen, die sowohl eine Entnahme- als auch eine Gewebereinrichtung betreibt. Es ist offensichtlich, dass jeder Transport eines Notfallpatienten wertvolle Zeit kostet und somit medizinisch kontraindiziert ist.

Die Umsetzung der vom BMG in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung angedachten baulichen Anforderungen für Gewebereinrichtungen erfordern Investitionen im einstelligen Millionenbereich von ca. 500.000 Euro bis 2 Mio. Euro. Die EG-Gewebedurchführungsverordnung verlangt dies nicht. Wenn nicht die entsprechenden finanziellen Ressourcen für eine Mehrzahl der neurochirurgischen Kliniken zur Verfügung gestellt werden, verbleibt eine Vielzahl von Patienten zukünftig mit ausgedehnten Schädelkalottendefekten. Es wäre dann statt der Rückübertragung des eigenen Schädelkalottenstückes künstliches oder menschliches Fremdmaterial zu verwenden, das für den Patienten aufwendiger und medizinisch nachteiliger einzustufen ist. Gleiches gilt für die Haut- und Unterhauttransplantationen bei Tumorpatienten, gerade auch bei Mammakarzinompatientinnen und Verbrennungsoffern. Durch die Anwendung arzneimittelrechtlicher Vorschriften bei der Entnahme von menschlichen Geweben und Zellen, die nicht demselben chirurgischen Eingriff rückübertragen werden, werden bewährte übliche medizinische Behandlungen zum Nachteil der Patienten nicht mehr möglich sein.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe noch eine Frage an Frau Dr. Graumann. Sie haben sich schon in einer Stellungnahme dafür ausgesprochen, dass wir ein eigenständiges Fortpflanzungsgesetz bräuchten. Vor diesem Hintergrund komme ich darauf zurück, dass menschliche Keimzellen jetzt auch unter das Arzneimittelgesetz gestellt werden sowie auf den Hinweis, dass im Gesetzentwurf sehr unterschiedliche Formulierungen über assistierte medizinische Reproduktion usw. vorliegen. Gibt es Ihrer Meinung nach im Ausland einen Markt, der an einem Export von Eizellen aus Deutschland Interesse hätte? Entstände dadurch die Möglichkeit, dass Eizellen im Ausland zu Zwecken verwendet werden, die nach dem Embryonenschutzgesetz

oder dem Stammzellengesetz im Inland illegal wären?

SVe Dr. Sigrid Graumann: Nach meiner Einschätzung ist es nicht das Gesetz, sondern die Natur, die diese Möglichkeit bisher verhindert. Es geht bisher nicht, Eizellen so zu kryokonservieren und ins Ausland zu bringen. Es gibt in diesem Bereich gewisse Erfolge, aber im Moment würde niemand auf kryokonservierte Eizellen zurückgreifen, weil es andere, bessere Möglichkeiten gibt. Sollten die Konservierung und der Transport irgendwann einmal funktionieren, gibt es dafür natürlich einen potenziellen Markt. Eizellen sind überall Mangelware.

Ich sehe im Moment jedoch weniger das Problem, dass Eizellen aus Deutschland potenziell ins Ausland gebracht werden und dort Dinge passieren könnten, die in Deutschland verboten sind. Vielmehr sehe ich eher das umgekehrte Problem – und das geht wieder stärker in Richtung der Frage eines Fortpflanzungsmedizingesetzes –, dass unsere Kinderwunschpatientinnen ins Ausland gehen, um dort Dinge zu bekommen, die hier verboten sind. Das sage ich jetzt nicht als Werbung für die Kinderwunschpatientinnen. Vielmehr sehe ich ein Problem bei dem, was sich mittlerweile in verschiedenen Kliniken vor allem in Osteuropa anbahnt oder mittlerweile gängige Praxis ist. Dort werden die Rechte von Frauen im Namen unserer Kinderwunschpatientinnen verletzt. Der ganze Bereich der Spende von Keimzellen und der Umgang damit müssen diskutiert werden. Mir ist vollkommen klar, dass dies eine kontroverse Diskussion wird, aber sie ist nötig.

Dass die Keimzellen überhaupt hier unter das Gewebegesetz fallen, halte ich für unnötig. Man kann sie ausnehmen, weil es keine Patienten gibt, die damit geschützt werden – was die Intention des Gesetzes ist und weshalb die Keimzellen unter das Gesetz fallen. An den Stellen ist das Gesetz aber nicht ganz einfach zu verstehen.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage richtet sich an das Kommissariat der Deutschen Bischöfe und betrifft die Frage der im neuen Gesetz auch unter § 4a gefassten Gewebe von Embryonen und Föten. Welche ethischen Bedenken haben Sie gegen eine solche Regelung bzw. sehen Sie Defizite bei der vorgeschlagenen Regelung

sowie mögliche Folgen für die medizinische Praxis?

SVe Bettina Locklair (Kommissariat der Deutschen Bischöfe): Natürlich hat die Katholische Kirche grundsätzlich etwas gegen Schwangerschaftsabbruch; das brauche ich hier nicht weiter auszuführen. Deshalb wäre es uns am liebsten, wenn das Transplantationsgesetz es grundsätzlich verbieten könnte, das Gewebe von Embryonen und Föten zu verwenden, das durch Schwangerschaftsabbruch entsteht. In Bezug auf den vorgeschlagenen Paragraphen möchte ich aber darauf hinweisen, dass hier keine Trennung zwischen dem abbrechenden Arzt und dem Arzt vorgenommen wurde, der das Gewebe verwendet – anders als in der Begründung avisiert. Vielmehr wird nun genau dieses Zusammenspiel möglich: Der Arzt, der abbricht, kann nicht nur auch über die Entnahme und die Verwendung des Gewebes entscheiden, sondern diese Entnahme auch vornehmen. Das ist ein Zusammenspiel, das aus ethischen Gründen abzulehnen ist, denn es könnte zu der Herausforderung von Schwangerschaftsabbrüchen führen, um ein bestimmtes Stadium des Fötus und des Embryos zu erreichen.

Darüber hinaus stellt sich im Zusammenhang mit § 4a die missliche Frage, wann die Frau gefragt wird, ob sie das Gewebe des Fötus bzw. des Embryos spenden möchte. Macht sie das vor dem Schwangerschaftsabbruch, ergibt sich der Konflikt, dass eine Verbindung mit dem Schwangerschaftsabbruch entstehen kann. Geschieht dies – wie jetzt vorgesehen – nach der Feststellung des Todes, stellt sich die Frage, wie es überhaupt zu dem Tod kam, und es kommt auch zu einer nicht leicht zu lösenden Verquickung. Die einfachste Lösung der Konflikte wäre das grundsätzliche Verbot der Verwendung von Föten und Embryonen aus Schwangerschaftsabbrüchen.

Schließlich geht es um die Bezeichnung der Mutter als Spenderin. Wir haben hier rechtssystematisch eine postmortale Spende: Der Fötus ist der Spender und der ist tot. Die Mutter ist eine Angehörige, die um die Einwilligung gebeten wird, mehr nicht. Sie als Spenderin zu bezeichnen ist ausgesprochen schwierig, wenn wir mit Sprache und Begriffen sorgfältig umgehen. Eine Mutter hat kein Eigentumsrecht an dem Kind. Sie kann deshalb auch nicht als Spenderin des Gewebes gelten.

Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an die Sachverständigen Dr. Andersen und Prof. Ehninger. Wären die in der heutigen Anhörung aufgetauchten Probleme zu lösen, indem man Gewebe wie Herzklappen und Hornhäute der Systematik des Transplantationsgesetzes unterstellt und Gewebe aus tissue engineering u.ä. im Bereich des AMG belässt? Wäre das ein Lösungsweg? Welche Gewebe kämen dann jeweils dafür in Frage?

SV Dr. Gerhard Andersen: Gestalten Sie mir zunächst eine persönliche Bemerkung zur abwertenden Einlassung über Einzelmeinungen. Ich bin als Kinderarzt an der Universität viele Jahre dabei gewesen, wenn wir sterbende Kinder begleitet haben. Ich musste leider als Spezialist für Kinderneurologie auch viele Hirntodbestimmungen machen. Inzwischen bin ich seit Jahren dafür zuständig aufzupassen, wie 25.000 Berliner Ärzte ihre Berufspflichten erfüllen. All diese Erfahrungen prägen. Insofern ist meine Meinung natürlich eine Einzelmeinung. Ich denke, die Einzelmeinung ist hier nicht nur erlaubt, sondern auch gewünscht. Bei der Frage der Unterstellung von Gewebe unter das Transplantationsgesetz oder das Arzneimittelrecht kommt mir ein entscheidender Punkt in der Diskussion zu kurz. Man kann bestimmte Vorgänge unter das Transplantationsrecht stellen. Im Moment der Entnahme, hinsichtlich der weiteren Verwendung, habe ich aber etwas im Kopfe, Und wenn ich das Entnommene nicht sofort zurücklege, muss ich es lagern. Da beginnt das Problem. Die Lagerung von Gewebe usw. ist im Transplantationsgesetz nicht entsprechend den Vorgaben der EU-Richtlinie geregelt, die an dieser Stelle staatliche Behörden in die Pflicht nimmt. Was die staatlichen Behörden sicherzustellen haben, können wir nicht einfach anders machen. Diese Vorgaben können wir nur nach dem System des Arzneimittelrechts oder mit einem Gewebegesetz erfüllen, wo dies entsprechend vorgesehen ist. Man kann sicher über Vereinfachungen bei bestimmten Entnahmen nachdenken, um Gewebemangel zu umgehen, aber die Verpflichtung aus der EU-Richtlinie können Sie nicht umgehen. Das Europäische Parlament hat diese Verpflichtung aus gutem Grund und ausdrücklich vor dem Hintergrund beschlossen, dass man nicht nur irgendwas nimmt und tut, sondern etwas damit vorhat, es lagert und zum

Teil sogar lange lagert. Mir soll niemand erzählen, dass es in den Krankenhäusern nicht ständig Verwechslungsfälle gegeben hat. Nicht viele, aber ein Einzelner ist zu viel. Man kann die vorgesehenen Bestimmungen also vielleicht vereinfachen, aber nicht diesen Punkt der EU-Richtlinie. Dies war auch der Punkt, auf den ich mich bezogen habe, als ich von einer 1:1-Umsetzung durch den vorliegenden Gesetzentwurf gesprochen habe, nicht mit Blick auf die Regelungen des Transplantationsgesetzes. Was in der EU-Richtlinie und hier von Ihnen als Vertreter gefordert ist – den Staat zu verpflichten, wo wir ihn verpflichten müssen – das können Sie aus meiner Sicht nicht im Transplantationsgesetz regeln.

SV Prof. Dr. Gerhard Ehninger: Meine Antwort ist ein doppeltes „Nein“. Nach der EU-Richtlinie wäre eine Regelung z.B. im Transplantationsgesetz ausreichend. Eine staatliche Aufsichtsregistrierung ist ganz klar erforderlich. Die österreichischen Gesetzgeber haben dies so gelöst, dass eine Anmeldung und Registrierung als Gewebereinrichtung erfolgt. Eine Gewebereinrichtung ist etwas anderes als ein herstellender pharmazeutischer Betrieb. Dann kommt es nicht zu Verwerfungen. Die Situation haben wir im Blutbereich plötzlich auch mit dem Knochenmarkentnahmeraum. Zur Beantwortung einer früheren Frage: Wir haben keine Angst. Aber der OP würde zum Herstellungsraum, zum Reinraum. Von seiner Funktionsfähigkeit her wäre er nicht dazu geeignet. Im Reinraum ist keine Bewegung. Man braucht eine graduelle Abstufung. Um dieses Missverständnis gar nicht aufkommen zu lassen, sollten Sie dies an einer anderen Stelle regeln, nämlich die Gewebereinrichtung im Transplantationsgesetz belassen. Die „advanced therapies“ sollten Sie derzeit nicht in das AMG aufnehmen, weil die EU dort andere Regelungen vorsehen wird. Sie werden im AMG einen separaten Teil für aus Gewebe abgeleitete, medikamentenähnliche Substanzen haben. Das ist absehbar. Mit dem Kunstgriff aus Gewebemischung und Gewebezubereitungen stürzt man ins Arzneimittelgesetz – mit allen angesprochenen Komplikationen. Das sieht die EU-Richtlinie nicht vor. Wenn man den von der Bundesärztekammer vorgezeichneten Umsetzungsort – Gewebegesetz – Transplantationsgesetz – nimmt bzw. wenn man dies nun in das Transplantationsgesetz nehmen will, ist das ausreichend.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe eine Nachfrage an die Bundesärztekammer zu den nachdenkenswerten Bemerkungen des Kommissariats der Deutschen Bischöfe zur Frage der Entnahme bei toten Föten und Embryonen. Welche praktische Bedeutung hat dieser Bereich heute oder könnte dieser Bereich bekommen – auch mit Blick auf die Häufigkeit.

SV Prof. Dr. Gerhard Ehniger (BÄK): Aus medizinischer ist die derzeitige Formulierung unglücklich. Natürlich kann eine Einwilligung erst nach dem Tod des Spenders gegeben werden. Bei einer Abtreibung wäre die Frau dann aber in der Anästhesie oder kurz nach einer Anästhesie. Damit ist eine Einwilligung nicht gültig. Das hier Formuliert mag in der juristischen Rechtsfolge logisch und richtig sein, ist aber medizinisch unrealistisch und ethisch extrem problematisch. Eine ähnliche Stellungnahme findet sich auch bei der Bundesärztekammer. Zu Ihrer Frage der Häufigkeit: Mir sind einzelne Publikationen aus dem amerikanischen Raum zur Benutzung von fötalem Gewebe bekannt, wo es besser gewesen wäre, wenn diese Versuche nicht gemacht worden wären.

SVe Dr. Marlis Hübner (BÄK): Der Regierungsentwurf enthält keine genauen Angaben dazu, wann die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung durch die Spenderin erfolgen soll, lässt den für die Terminierung der Gewebeentnahme wichtigen Zeitpunkt der Todesfeststellung im Unklaren, definiert wesentliche Begriffe wie Embryo, Fötus und Ende der Schwangerschaft nicht und stellt embryonale und fötale Gewebe mit Arzneimitteln im Sinne des Arzneimittelgesetzes gleich. Wir brauchen klare Vorschriften, wann die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung der Schwangeren zu erfolgen haben. Der Zeitpunkt ist mit Blick darauf, wie weit der Fötus entwickelt ist, auch aus medizinischen Gründen wichtig – sonst kommen Sie in komplizierte ethische Verwicklungen.

Abg. **Hubert Hüppe** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren in Deutschland und an die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Ist das Vorkernstadium nach

den jetzt vorliegenden Regeln des Embryos dem AMG unterworfen? Wäre es wünschenswert klarzustellen, dass das Vorkernstadium dem AMG nicht zu unterwerfen ist? Die nächste Frage geht vor allem an die DGGG, auf deren Stellungnahme ich mich beziehe: Inwieweit können die unterschiedlichen Begriffe zu Auslegungsdefiziten führen?

SV Dr. Ulrich Hilland (Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ)): Der Embryo ist im Embryonenschutzgesetz klar definiert. Die imprägnierte Eizelle hingegen kommt im Gesetz zwar nicht vor, aber die Begrifflichkeit ist unscharf. Darin liegt die Problematik: Wir sprechen hier nur von Ei- und Samenzellen und definieren nicht, was wir meinen. Ich sehe hier aufgrund der Richtlinie bzw. der Durchführungsrichtlinie 2006/86/EG Unklarheiten, denn es wird als schwerwiegender Zwischenfall definiert, wenn ein Embryo vertauscht wird. Wenn der Embryo nach der Mutterrichtlinie aber nicht Bestandteil der Regelung ist, frage ich mich, was die erwähnte Bestimmung in der Durchführungsrichtlinie zu suchen hat. Deshalb komme ich zu dem Schluss, dass das Gesetz nicht scharf trennt, bis wann Keimzellen dem AMG unterworfen sind bzw. wann sie nicht mehr den Regelungen des AMG unterworfen sind.

SV Prof. Dr. Heribert Kantenich (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)): Zur Nomenklatur bzw. Terminologie: Es sind vier Begriffe erwähnt. In der Mutterrichtlinie ist dies die „assistierte Reproduktion“. Im AMG ist später von der „künstlichen Befruchtung“ die Rede, aber parallel auch von der „medizinisch unterstützten Befruchtung“. Schließlich wurde in der Antwort der Bundesregierung auf die Stellungnahme des Bundesrates, der dies ebenfalls angemahnt hat, auf das Grundgesetz verwiesen, wo in Artikel 74 die „medizinisch unterstützte Erzeugung menschlichen Lebens“ erwähnt wird. Dies sind vier Begriffe, von denen keiner geregelt ist und die man sehr unterschiedlich auffassen kann. Wenn Sie sich auf die „medizinisch unterstützte Befruchtung“ konzentrieren, ist durch dieses Gesetz nichts geregelt, weil selbst bei der In-vitro-Fertilisation die Befruchtung selbst nicht medizinisch unterstützt abläuft, sondern von alleine. Im AMG und TPG würde also diesbezüglich nichts geregelt. Die maximale Ausle-

gung wäre, eine „medizinische Unterstützung“ sei auch eine Hormongabe für die Frau. Das würde aber bedeuten, dass jede Frauenarztpraxis dem Gesetz unterworfen wird. Das ist genauso unreal.

Abg. Hermann-Josef Scharf (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Im Rahmen des Gewebegesetzes werden im AMG auch Bestimmungen zur Blutzubereitung geändert. Die Dokumentations- und Meldepflichten von Nebenwirkungen für Blutzubereitungen werden statt bisher in § 63b AMG nun in § 63c AMG geregelt. § 63c AMG erfasst damit auch Blutzubereitungen, die den europäischen arzneimittelrechtlichen Regelungen unterliegen. Ergeben sich durch die beabsichtigten Änderungen in den §§ 63b und 63c AMG Probleme bezüglich der Meldeverpflichtungen von Nebenwirkungen von Blutzubereitungen?

SV Dr. Thomas Hubbert (BPI): Die Geweberichtlinie legt in Erwägungsgrund 7 und 8 bzw. in Artikel 2 ausdrücklich fest, dass die EU-Richtlinie nicht auf Produkte anzuwenden ist, die dem Arzneimittelrecht unterliegen. Gleichwohl ist im Regierungsentwurf die nach der EU-Richtlinie anzuwendende Regelung auch auf Arzneimittel ausgeweitet, insbesondere auf Blutzubereitungen. Das führt nun zu einer sehr kuriosen Situation. Wenn nur der neue § 63c für die Blutzubereitung anzuwenden ist, haben wir einen eklatanten Verstoß gegen das EU-Regelwerk, weil die durch EU-Richtlinien europaweit einheitlich geregelten Arzneimittel dann national ausgenommen sind. Wenn es so zu verstehen ist, dass die §§ 63b und 63c zu gleicher Zeit gelten, dann haben wir konkurrierende Meldepflichten. Dies würde zu einem chaotischen System führen, da die Meldewege und die Kriterien, nach denen gemeldet werden muss, unterschiedlich sind. Es ist unbedingt darauf hinzuwirken, dass der neue § 63c ausdrücklich die Blutzubereitungen ausnimmt, die nach Arzneimittelrecht einer Zulassung bedürfen bzw. zugelassen sind.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an das Institut für Transfusionsmedizin. Im Gesetz werden bezüglich der Anzeigepflichten Änderungen in § 20 AMG vorgenommen. Berücksichtigt die getroffene Rege-

lung bezüglich der Blutprodukte die verschiedenen europäischen Vorgaben, z.B. die EU-Blutrichtlinie und die Geweberichtlinie, aber auch diejenigen, die unter europäische Arzneimittelrichtlinien fallen?

SV Prof. Dr. Holger Kiewewetter (Institut für Transfusionsmedizin): Ja.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Dann habe ich noch eine Frage an das ZKRD. Wäre es sinnvoll, alle Stammzellen des Blut bildenden Systems gleich zu behandeln?

SV Dr. Carl-Heinz Müller (Zentrales Knochenmarkspender Register für die Bundesrepublik Deutschland (ZKRD)): Das wäre in der Tat geboten. Wir bedauern sehr, dass der Gesetzentwurf in dem Punkt nicht der EU-Richtlinie folgt. Man müsste allerdings noch darüber hinaus gehen und fordern, dass diese Zelltypen nicht nur gleich behandelt werden, sondern auch so behandelt werden, wie es ihnen auf Grund der besonderen hochspezifisch gerichteten Spende zukäme.

Es handelt sich um die gleichen Zellen, die gleich angewendet, häufig gemeinsam bzw. nach gleichen Prinzipien weiterverarbeitet und auch gleich transplantiert werden. Sie unterscheiden sich im Prinzip nur durch den kurzen Weg aus dem Körper in den Plastikbeutel hinein, der speziell so angepasst werden muss, dass er dem jeweiligen Produkt entspricht. Es klang vorher schon an, dass es nicht sinnvoll wäre, Reinraumbedingungen im OP bei der Knochenmarkentnahme zu fordern. Die Besonderheiten dieser Spende klangen auch schon im Zusammenhang mit der Spende von nicht einwilligungsfähigen Personen an, wo es bei Knochenmark und peripheren Blutstammzellen die gleiche Handhabung geben sollte. Es geht aber auch darum, dass die Risikoabwägung bei der hochspezifisch gerichteten Spende eine andere ist, als man sie sonst im Transfusionsgesetz hat. In der Regel gibt es für den Patienten einen oder ganz wenige Spender. Wenn es mehr als einen Spender gibt, sind die Spender nach immunologischen Kriterien unterschiedlich geeignet. Diese unterschiedliche Eignung ist ein aus dem Produkt kommendes Risiko für den Patienten, das gegen eventuelle andere Ausschlussrisiken abgewogen werden muss, die kategorisch sind, beispielsweise bei

der Erythrozytentransfusion, bei der Zugehörigkeit zu Risikogruppen, Infektionsmarken oder der Herkunft des Blutpräparats, etwa aus Großbritannien. Im vergangenen Jahr mussten für 261 deutsche Patienten Präparate aus dem Ausland importiert werden. Davon waren nur 95 aus der EU – und von den EU-Präparaten waren mehr als die Hälfte aus Großbritannien. Es ist ganz wichtig, dass die gesetzlichen Regelungen einerseits diesen freien Verkehr für internationale Transplantationen weiter erlauben, dass aber auch eine Risikoabwägung bei den Ausschlusskriterien ohne einen Verweis auf einen gerechtfertigten Notstand möglich bleibt. Es ist ganz wichtig, dass Sie für diese Patientengruppe besondere Regelungen haben.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe noch eine Frage an die DKG und die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft. Halten Sie die Übergangsvorschriften in Artikel 2 Nr. 21 betreffend § 142 AMG für ausreichend? Wenn nicht: Wie müsste eine sachgerechte Lösung aussehen?

SVe **Renate Höchstetter** (DKG): Der Gesetzentwurf sieht derzeit keine Regelung vor, die dem Umstand Rechnung trägt, dass die absolute Mehrheit der Gewebereinrichtungen, die bislang an den Krankenhäusern angesiedelt sind, vom Anwendungsbereich des AMG ausgeschlossen wurde. Durch das Gewebegesetz und die Streichung von § 4a Satz 1 Nr. 4 AMG werden jetzt alle Gewebereinrichtungen an Krankenhäusern dem AMG unterliegen. Es fehlt aber eine Übergangsregelung für Personen, die in Gewebereinrichtungen tätig sind oder diese leiten und bisher keine Sachkunde nach § 15 AMG nachweisen können. Es ist daher aus unserer Sicht dringend erforderlich, auch für diesen Personenkreis eine Besitzstandswahrung und eine Übergangsregelung vorzusehen.

SV **Prof. Dr. Thomas Reinhard** (Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. (DOG)): Ich bin Direktor der Universitätsaugenklinik in Freiburg. In der Augenheilkunde haben wir in Deutschland insgesamt 23 Hornhautbanken, die seit mehr als zehn Jahren im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen arbeiten, die mit der Bundesärztekammer abgestimmt sind. Es gibt schriftliche Qualitätssicherungsrege-

lungen, die mit der Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Hornhautbank und der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft festgelegt wurden – zum großen Erfolg der behandelten Patienten. Mit der Unterstellung, unter das Arzneimittelgesetz werden sich keine Vorteile ergeben. Im Gegenteil sehe ich mit der Pflicht, Herstellererlaubnisse und Zulassungen zu beantragen, die große Gefahr, dass wir mindestens die Hälfte der Hornhautbanken verlieren werden und damit einen Versorgungsengpass für Hornhaut erblindete Patienten ansteuern. Die anvisierten Übergangsregelungen reichen nicht aus.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich habe eine Frage an das Deutsche Institut für Zell- und Gewebeersatz und die Deutsche Forschungsgemeinschaft. Die Vorschriften zu den Unterlagen für die Zulassung von Gewebepreparaten werden in § 22 Abs. 3d AMG präzisiert, die Anforderungen werden entsprechend den Besonderheiten der Gewebepreparation vereinfacht. Wie beurteilen Sie diese Regelung?

Eine weitere Frage geht an den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Es gibt immer wieder Berichte, in denen gravierende Sicherheitsrisiken für Patienten im Bereich der Gewebeübertragung beschrieben werden. Ist das AMG als Spezialgesetz für Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln geeignet, die bei Gewebeübertragungen drohenden Infektionsrisiken wirkungsvoll auszuschließen?

SV **Dr. Kurt Schmidt** (Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH (DIZG)): Die Zulassungsunterlagen nach § 22 AMG und die Ausnahme nach § 4a Satz 1 Nr. 4 AMG sind aus unserer Erfahrungspraxis mit den Zulassungen für Gewebeersatzmaterialien bei der Bundesoberbehörde handhabbar.

SV **Prof. Dr. Axel Haverich** (DFG): Der Meinung kann ich mich anschließen.

SV **Matthias Wilken** (BPI): Die von Ihnen angesprochenen Veröffentlichungen sind nach unserer Information auf Vorgänge in den Niederlanden bezogen, die sicherlich nicht ohne weiteres auf Deutschland übertragen werden können. Nach unserer Auffassung sind gravie-

rende Sicherheitsrisiken für Patienten in Deutschland jedenfalls nicht zu erkennen. Die zweite Frage bezüglich der Infektionsrisiken möchte ich in zwei Antworten aufteilen: Wir müssen unterscheiden zwischen unprozessierten und prozessierten Zellen bzw. Gewebe. Soweit es sich um prozessiertes Gewebe handelt, ist das AMG sicherlich der richtige Verordnungsrahmen. Hier sind die Infektionsrisiken über Meldeverpflichtungen in § 63b auch ausreichend abgedeckt. Was das unprozessierte Gewebe angeht, ist das AMG sicherlich nicht der richtige Verordnungsrahmen. Hier wurde heute viel über eine Lösung im Rahmen eines Gewebegesetzes oder die Zuordnung zum TPG geredet. Dieser Auffassung schließt sich der BPI an. Wir würden hier entsprechende Anforderungen in Analogie zur EU-Geweberichtlinie und ihrer Durchführungsrichtlinie 2006/86/EG als notwendig erachten.

Abg. Dr. Margrit Spielmann (SPD): Meine Frage geht an die Spitzenverbände der Krankenkassen. Erstmals ist vorgesehen, ein Register über die in Deutschland tätigen Gewebereinrichtungen beim DIMDI zu führen und Angaben der Gewebereinrichtungen zu ihrer Tätigkeit durch die zuständige Bundesoberbehörde in einem Gesamtbericht öffentlich zugänglich zu machen. Wie bewerten Sie die mit den im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen zu erzielende Transparenz im Markt der Gewebereinrichtungen?

SVe Godehild Hesse (AOK-BV): Das ist einer der wenigen Punkte, in dem das deutsche Gewebegesetz bedauerlicher Weise hinter den Vorgaben der EU-Richtlinie zurück bleibt. Wir wissen wenig über den Markt der Gewebereinrichtungen und haben auch beklagt, dass hier sehr viel Bürokratie getrieben wird. Die Bürokratie wird aber nicht dazu genutzt, jetzt Transparenz herzustellen. Zudem bleibt Artikel 10 der EU-Richtlinie unzureichend umgesetzt. Zwar ist eine Berichterstattung vorgesehen, aber nur an die Bundesoberbehörde. Wir möchten, dass es damit nicht nur den Aufsichtsbehörden ermöglicht wird, sich ein Bild vom Geschehen auf dem Gewebemarkt zu machen. Vielmehr sollten sich auch Ärzte, die Gewebe für ihre Patienten beschaffen müssen, einen Eindruck von den Einrichtungen mit der meisten Erfahrung verschaffen können. Wir denken, dass Mengenwerte über Erfahrungen

auch hier aussagefähig sind für eine gewisse Qualität. Diese Transparenz sollte sichergestellt werden, zumal es jetzt keinen Zusatzaufwand mehr für die Gewebereinrichtungen bedeutet, die diese Berichte ohnehin liefern müssen.

Zudem fehlt im Gesetz eine Regelung zur Frist. Es wird nur gesagt, es solle eine Veröffentlichung geben, möglicherweise in zusammengefasster Form und anonymisiert. Wir bitten dringend darum, die Anonymisierung aufzuheben und eine klare Frist vorzusehen, damit auch die versorgenden Ärzte aktuelle Daten über die Gewebereinrichtung bekommen können.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Ich habe eine Frage, die das Transplantationsgesetz und die arzneimittelrechtlichen Regelungen betrifft. Ich habe den Eindruck, dass TPG und AMG sich bei dieser Gesetzgebung die Hand zum Bunde reichen. Die Schnittstelle möchte ich benennen. In § 17 TPG heißt es, dass Arzneimittel vom Organhandelsverbot ausgenommen sind, die aus oder unter Verwendung von Organen hergestellt sind und den Vorschriften des AMG usw. unterliegen. Auf der anderen Seite schaffen wir hier die Zuständigkeit des AMG für das, was in den OPs entnommen wird und haben eine sehr weite Regelung. Dies sage ich angesichts der Tatsache, dass es bereits Verfahren und Patente gibt, wie man entnommene Substrate – Zellen, Gewebe und ganze Organe, die patentrechtlich dann zum Patent gehören – besser verträglich macht und konservieren kann, indem man sie schon bei der Entnahme durch eine Technik verändert. Ein Beispiel ist das Patent der Firma Novartis, welches eine bessere immunologische Verträglichkeit der Organe erreichen soll. Wenn diese jetzt von Anfang an arzneimittelrechtlich behandelt werden, sehe ich nicht mehr viel Raum für die altruistische Organspende. Dann ist nicht nur das Gewebestück, nicht nur die Herzklappe, sondern das ganze Organ ein Arzneimittel, weil es hier im TPG schon die Schnittstelle gibt, die man so interpretieren könnte.

Dazu möchte ich gern Prof. Haverich fragen, der sich mit Patenten im Bereich der Organspende sehr gut auskennt, Dr. Pannenbecker, der mich doch bitte beraten möge, ob ich völlig falsch liege, und die Bundesärztekammer, wie sie dies aufsichtsrechtlich begutachtet.

SV Prof. Dr. Axel Haverich (DFG): Mit Patienten im Bereich der Organspende kenne ich mich nicht aus, wohl im Bereich der Aufarbeitung von Gewebe im Sinne der Veredelung durch tissue engineering, um z.B. Herzklappen herzustellen, die mit Kindern mitwachsen, so dass wiederholte Operationen verhindert werden. Bei dem im Zusammenhang mit der Organtransplantation angesprochenen Patent der Firma Novartis handelt es sich um Organe von Schweinen, die zum Zweck der Xenotransplantation...

Einschub Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Es handelt sich um Organe von Säugetieren – darunter ist auch der Mensch patentrechtlich zu subsumieren.

...Ja, aber es ist ein Patent zur Verbesserung der Immunogenität von Schweineorganen zum Zwecke der Transplantation in den Menschen. Ein solches Verfahren würde für menschliche Organe keinen Sinn machen. Die Patente im Zusammenhang mit der regenerativen Medizin sind aus Sicht der Deutschen Forschungsgemeinschaft eine sinnvolle Einrichtung. Hier wird die regenerative Medizin sowohl von der DFG, aber auch vom Bundesministerium für Forschung in erheblichem Umfang unterstützt mit dem Ziel, eine Verbesserung solcher Implantate für die langfristige Haltbarkeit nach der Implantation im Patienten sicherzustellen.

Den Konflikt mit § 17 TPG sehe ich ebenso wie Sie. Deshalb regt die Deutsche Forschungsgemeinschaft an, ein eigenständiges Gewebegesetz auf den Weg zu bringen und den unterschiedlichen Klassen von Geweben sowie den unterschiedlichen Formen der Gewinnung und der Aufbereitung Rechnung zu tragen. Das zweite Petikum: Die Gewinnung im Zusammenhang mit der Gewebespende im gemeinnützigen Bereich zu lassen und hier jegliche Kommerzialisierung zu vermeiden, um eine konkurrierende Situation zwischen Organspende und Gewebespende zum Zeitpunkt der Entnahme zu vermeiden.

SV Dr. Arnd Pannenbecker: Sie sprechen hier einen ganz wichtigen Aspekt des regulatorischen Rahmens an, nämlich die Abgrenzung des Organbegriffs vom Arzneimittelbegriff. Damit verbunden ist die Frage, wie ich ein „Etwas“ – ein Präparat, Gewebe, Organ – in diesem rechtlichen Kontext verorte. Das kann nicht nur rein national betrachtet werden, weil wir als Mitgliedsstaat der Europäischen Ge-

meinschaft auch europäischen Rahmenbedingungen unterworfen sind und diese Rahmenbedingungen in die nationale Gesetzgebung einfließen.

Der Ansatzpunkt ist sicherlich in § 1 Nr. 1 TPG im Gesetzentwurf zu suchen, wonach zukünftig – anders als bisher – auch einzelne Gewebe oder Zellen eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das Organ verwendet werden können, dem Organbegriff unterworfen sein sollen. Auf der anderen Seite ist im AMG in § 2 Abs. 3 Nr. 8 des Entwurfs vorgesehen, dass diese Organe dem Anwendungsbereich des AMG entzogen sein sollen. Ungeachtet der Frage, ob das Abgrenzungskriterium des identischen Zwecks bzw. der identischen Zweckbestimmung der Zelle mit dem Gesamtorgan in der Rechtspraxis überhaupt praktikabel sein wird, ist doch festzustellen, dass der Organbegriff der Geweberichtlinie ganz anders definiert ist. Dieser umfasst zwar aus verschiedenen Geweben bestehende Körperteile, nicht aber einzelne Gewebe und Zellen. Wenn man das im Auge behält, fällt einem auf, dass der Organbegriff der Richtlinie Organe, wie z.B. Lungen oder Leber, und Organteile, wie z.B. Lungenflügel oder Leberlappen, erfasst, diese Organe und Organteile aber nicht der Geweberichtlinie unterliegen, sondern dem nationalen Transplantationsrecht. Wir haben also die Geweberichtlinie und ihre Durchsetzungsrichtlinie und das nationale Transplantationsrecht, welches Organe erfasst, zu unterscheiden. Die Anwendung des TPG anstelle des AMG oder anstelle der Geweberichtlinie und ihrer Durchführungsrichtlinie 2006/86/EG ist für solche Organe und Organteile wie Leber und Leberlappen oder Lungen und Lungenflügel sicherlich gerechtfertigt, da diese Transplantate nach der Explantation unverzüglich auf den Empfänger rückübertragen bzw. auf den anderen Empfänger übertragen werden müssen. Folglich ist eine EU-GMP-konforme, d.h. arzneimittelrechtskonforme, Herstellung und Aufbereitung der Organtransplantate nicht möglich, und die Vorgaben der EU-Richtlinie 2006/86/EG sind nicht umsetzbar.

Andererseits ist es hier möglich, in standardisierten industriellen Herstellungsverfahren zellbasierte Präparate zuzubereiten oder Gewebetransplantate herzustellen, wie z.B. Femurköpfe. Diese Präparate müssen jedoch EU-GMP-konform hergestellt oder in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2006/86/EG aufbereitet werden. Das Problem der hier durchscheinenden Systematik liegt letztlich in der

paradoxen Konsequenz, dass an die Aufbereitung von Geweben, z.B. Femurköpfen in Knochenbanken, arzneimittelrechtliche Anforderungen gestellt würden, wo hingegen z.B. die industrielle Herstellung von Zellsuspension noch nicht einmal den Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/86/EG unterliegen würde, weil diese Regelungen für Organe nicht gelten. Jetzt kommen wir zum entscheidenden Punkt: Da werden dann Zellpräparate als Organe verteilt, und an diese Präparate werden nicht die Anforderungen gestellt, die im Sinne der Patientensicherheit erforderlich wären. Die Konsequenz wäre, dass wir hier die Schnittstelle der Frage „Kommerzialisierung: ja oder nein“ haben. Wenn ich ein Produkt habe, welches als Organ im Sinne des § 1a Nr. 1 TPG zu definieren ist, habe ich zugleich die Einschlägigkeit der Vermittlungspflicht und das Verbot des Organhandels, d.h., ich komme hinten überhaupt nicht mehr in die Problematik des Organhandelsverbotes, weil ich vorne schon die Definition geschaffen habe, dass es sich um ein Organ handelt, nicht um ein Arzneimittel. Diese Trennung ist aber nicht europarechtskonform. In der Systematik wäre es also denkbar, dass wir hier aus Organen hergestellte Produkte haben, die Arzneimittel im Sinne der EU-Richtlinie 2001/83 EG sind, die ihrerseits nicht dem Handelsverbot unterfallen. Das ergibt sich unmittelbar aus dem europäischen Recht.

SV Dr. Marlis Hübner (BÄK): Sie hatten im Zusammenhang mit der Organtransplantation die Frage der staatlichen Aufsicht angesprochen. Heute ist es so, dass die Organtransplantation einerseits von Altruismus geprägt wird und zum anderen medizinische Kriterien eine Rolle spielen, d.h. die Erforderlichkeit und die Dringlichkeit der Verteilung gefragt sind. Die Organtransplantation wird im Wesentlichen auf der Grundlage der §§ 11 und 12 TPG auf der Basis von Verträgen zwischen der Bundesärztekammer, den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der DKG organisiert. Diese Vertragslösung hat sich bewährt. Die Verträge werden vom BMG gegengelesen, geprüft und genehmigt. Beanstandungen hat es nach meinem Wissen auch bei dem letzten Vertrag nicht gegeben. Wir sind auf die Lösung gekommen, das TPG als Anknüpfungspunkt für die Umsetzung mitzunehmen, weil in § 12 TPG die Zulassung von Transplantationszentren und Krankenhäusern geregelt ist. Wir denken, dass man diesen Gedanken hier übertragen könnte, ähn-

lich wie im Gewebesicherheitsgesetz in Österreich in § 3 in Verbindung mit § 19. Wenn man den Weg eines eigenständigen Gesetzes nicht gehen will, bleibt uns nur die zweitbeste Lösung. Diese besteht darin zu sehen, wie wir in den vorhandenen Gesetzen unsere Vorstellungen einbauen. Da meinen wir, dass teilweise auch das TPG geeignet sein kann, insbesondere die Anknüpfung an und Analogie zu § 10 TPG. Unsere bisherigen Erfahrungen mit der staatlichen Aufsicht belegen, dass es im Bereich der Organtransplantation funktioniert hat.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Heute Nachmittag war schon mehrfach von dem finanziellen Interessenkonflikt die Rede, der zwischen unentgeltlicher oder die Unkosten deckender Organspende und Gewebespende entstehen könnte. Von Kritikern wird ein Szenario angeführt, nach dem transplantierfähige Organe als nicht transplantierfähig deklariert, in der Folge als Gewebe behandelt und auch entsprechend vermarktet werden.

Ich hätte gern von der Deutschen Transplantationsgesellschaft, der Bundesärztekammer und Eurotransplant gewusst, welche Art von Missbrauchsregelungen Sie sich vorstellen können. Es ist zwar heute problematisiert worden, aber ohne dass ich einen Lösungsansatz gehört habe.

Darüber hinaus möchte ich die DSO fragen, wie Sie vor dem Hintergrund Ihre Konstruktion beurteilen, einschließlich des Verhältnisses zu ihrer Tochter DSO-G.

SV Prof. Dr. Bernhard Krämer (DTG): Missbrauch kann man verhindern, indem die Priorität der Organspende noch sehr viel klarer hervorgehoben und bei hirntoten Organspendern nur von einer Person nach Organ- und u.U. Gewebespende gefragt wird. Dies muss dann von Seiten der Deutschen Stiftung Organtransplantation geschehen, damit keine parallele Befragung erfolgen kann. Aus meiner Sicht wäre es weiterhin hilfreich, wenn die Gewebespende und die Gewebeverarbeitung möglichst gemeinnützig gehalten werden könnten und der kommerzielle Aspekt möglichst außen vor bliebe.

SV Prof. Dr. Gerhard Ehniger (BÄK): Eine Falsch- oder Umdeklaration kann man wohl nur durch systematische Auswertungen ver-

hindern oder erkennen. Man muss auswerten, ob es in bestimmten Einrichtungen gehäuft vorkommt, dass ursprünglich als Organentnahme begonnene Organtransplantationen zur Gewebezubereitung geführt haben. Im Nachweisfall hat der Gesetzgeber ausreichende Möglichkeiten, dies als Ordnungswidrigkeiten zu deklarieren. Ich halte dort ein Kontrollbedürfnis für gegeben.

SV Prof. Dr. Günter Kirste (DSO): Den Vorrang der Organtransplantation kann man am besten dadurch gewährleisten, dass Organ- und Gewebespende aus einer Hand erfolgen. Damit wird gewährleistet, dass in der Aufsicht, in der die Deutsche Stiftung Organtransplantation steht, die zur Verfügung stehenden Spendeorgane vornehmlich für die Organtransplantation verwendet werden. Das ist relativ einfach.

Die DSO-G hat als Tochtergesellschaft der DSO eine historische Bedeutung. Sie hat in der Vergangenheit sehr viel für den Bereich der Gewebezubereitung getan. Wie wir mehrfach eindeutig erklärt haben, wird es eine Ablösung der DSO-G von der DSO geben. Hierzu sind bereits Gespräche im Gang. Dies bedeutet aber nicht, dass der Spendevorgang nicht weiterhin aus einer Hand passieren muss.

SV Dr. Bruno Meiser (Eurotransplant International Foundation): Die Aufklärung der Angehörigen bezüglich einer Spende ist eine ärztliche Aufgabe. Das macht in der Regel der zuständige Stationsarzt. Es ist deshalb nicht so, dass da fünf Firmenvertreter vor der Tür stehen und jeder mit den Angehörigen redet. Vielmehr ist es eine ärztliche Aufgabe, die von der DSO unterstützt wird.

Im Gesetzentwurf steht, die Organentnahme darf nicht beeinträchtigt werden. Hier bin ich auch der Meinung, dass dies viel zu schwach und eine stärkere Priorisierung nötig ist. Letztendlich dürfen die an dem Gewebe interessierten Gewebeeinrichtungen erst dann aktiv werden, wenn das für die Transplantation vorgesehene Organ nicht alloziert oder transplantiert werden kann. Das muss so ins Gesetz geschrieben werden. Es muss auch dokumentiert werden, dass das Organ tatsächlich nicht alloziert oder transplantiert werden konnte. Wenn das im Gesetz so vorgesehen wird, sehe ich da keine Problematik in der Priorisierung.

Abg. Peter Friedrich (SPD): Ich wüsste gerne von Eurotransplant, der DSO und Prof. Gubernatis, ob die Vergütung für die Vorbereitung von Organentnahmen und die Entnahme selbst in Krankenhäusern ausreichend ist oder sich hier unter Umständen Fehlanreize entwickeln können, d.h., dass es im Krankenhaus wegen der Nichtvergütung entstehender Kosten, auch in der Vorbereitung, Schwierigkeiten gibt.

SV Dr. Bruno Meiser (Eurotransplant International Foundation): Ich denke nicht, dass die Vergütung ein entscheidendes Problem ist. Das ist berechnet worden. Natürlich ist aber eine Organentnahme immer eine zusätzliche Belastung für ein Spenderhaus, weil es in der Regel nachts passiert und zusätzliches Personal bereitgehalten werden muss.

SV Dr. Thomas Beck (DSO): Ich denke, an der Vergütung wird es nicht liegen. Die Vergütung gibt es in der vorliegenden Form ohnehin erst seit dem entsprechenden Zugeständnis der Kassen 2004. Ich glaube, dass die dort geleistete Vergütung sachorientiert und kalkuliert ist. Zudem unterliegt sie einer kontinuierlichen Nachkalkulation von DKG und Spitzenverbände der Krankenkassen. Ich war früher auf Seiten der Spitzenverbände der Krankenkassen tätig. Ich bin deshalb froh, dass wir 2004 überhaupt implementiert haben, den Krankenhäusern den Aufwand zu erstatten. Das hat aber nichts mit Fehlanreizen bei dem Thema zu tun, mit dem wir uns jetzt auseinandersetzen.

SV Prof. Dr. Gundolf Gubernatis: Als Vorstand eines Krankenhauses sehe ich das sowohl hinsichtlich der Höhe, als auch in Bezug auf die Art der Vergütung ein wenig anders. Vielleicht können wir in diesem Falle auch einmal über konkrete Zahlen reden. Wenn alle entnehmbaren Organe entnommen werden, erhält das Krankenhaus für Sachkosten, OP-Nutzung, Intensivaufenthalte plus sämtlicher Personalkosten insgesamt maximal 3.370 Euro. Demgegenüber erhalten die bei der Koordinierungsstelle angestellten Konsiliarärzte im chirurgischen Bereich seit 1. Januar 2007 ein persönliches Honorar von 7.400 Euro für diesen Eingriff. Das ist immerhin mehr als das Doppelte. Als Vorstand eines Krankenhauses kann ich das meinen Mitarbeitern nicht mehr vermitteln. Wer auch nur ein bisschen verfolgt hat,

was sich in den letzten Monaten mit den Tarifverträgen und den um ihren Status sowie ihre Einkünfte ringenden Oberärzten abgespielt hat und auf der anderen Seite des grünen Tuches derartige Vergütungssystematiken sieht, kommt schon ins Grübeln über das, was ich vorhin Monopolwirtschaft nannte und was sich hier unter „Gemeinnützigkeit“ abspielt. Noch ein Hinweis: Die Hirntoddiagnostik an den Krankenhäusern wird für den zweiten Untersucher nur dann rückvergütet, wenn der Untersucher den Hirntod auch feststellt. Ansonsten geht er leer aus. Auch das halte ich für einen skandalösen Anreiz. Ich unterstelle keinem Arzt, dass er eine falsche Diagnose stellt. Ich betone aber, dass dies von der Systematik her der falsche Anreiz ist. Es wird nicht dazu führen, dass sich die Krankenhäuser unter den derzeit für alle im Gesundheitswesen schwierigen Bedingungen um eine Sache kümmern, die nicht zwingend unmittelbar ihre Aufgabe ist und wo sie fürchten müssen, auch finanzielle

Verluste zu erleiden – ganz abgesehen von den schwierigen ethischen und sonstigen Bedingungen, unter denen sich das abspielt.

Die **Vorsitzende**: Damit ist unsere Befragungszeit abgelaufen. Ich darf mich bedanken, dass Sie hierher gekommen sind und die Parlamentarierinnen und Parlamentarier beraten haben. Ich danke auch denen, die heute nicht gefragt wurden. Ich hoffe, Sie hatten auch einen gewissen Erkenntnisgewinn. Es obliegt den Fraktionen, ob Sie hier zum Zuge kommen oder nicht. Vielen Dank.

Ende der Sitzung: 17:00 Uhr