



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

I/Hö/me

27.02.2007

**Vorläufige Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung über Qualität und
Sicherheit von menschlichen
Gewebe und Zellen (Gewebegesetz)**

(BT-Drs. 16/3146)

I. Allgemeine Anmerkungen

Mit dem Gewebegesetzentwurf sollen die verbleibenden Anforderungen aus der Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen („EG-Geweberichtlinie“) in deutsches Recht umgesetzt werden. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt zwar die Ziele der EG-Geweberichtlinie; sie stellt jedoch fest, dass der vorgelegte Gesetzentwurf in mehrerlei Hinsicht gravierend negative Wirkungen entfalten wird. Nach unserem Kenntnisstand besteht diese Auffassung nicht nur bei der DKG, sondern auch in der Ärzteschaft, bei den Fachgesellschaften und anderen.

Insbesondere folgende Punkte des Gesetzesentwurfs sieht die DKG als sehr kritisch an und hält diese für dringend änderungsbedürftig:

1. Durch die fehlende Priorisierung der Organspende vor der Gewebespende besteht eine Gefährdung der zukünftigen Entwicklung der Organspende – es kann erwartet werden, dass die Bereitschaft der Bevölkerung zur Organspende negativ beeinflusst wird
2. Es fehlen eine strikte Trennung in die Prozesse der Organspende und der Gewebespende sowie klare Regelungen zur Vermeidung von Interessenskollisionen der Koordinierungsstelle
3. Menschliche Gewebe und Zellen sind durch den deutschen Gesetzgeber als Arzneimittel definiert und unterliegen deshalb einer Kommerzialisierung und den entsprechenden Marktmechanismen
4. Bestimmte bewährte medizinische Behandlungsprozesse sind künftig nicht mehr durchführbar, so dass sich die Patientenversorgung bei bestimmten Therapieverfahren verschlechtern wird
5. Es fehlt eine Differenzierung der gesetzlichen Regelungen entsprechend dem unterschiedlichen Risikopotenzial der einzelnen Gewebe- und Zellarten
6. Krankenhäuser und damit das gesamte Gesundheitssystem werden finanziell erheblich mehrbelastet bei einer gleichzeitigen deutlichen Zunahme der Bürokratisierung
7. Die bislang an Universitätsklinika oder großen Krankenhäusern angegliederten Gewebeforschungseinrichtungen können die investiven Mittel für die im Gewebegesetzentwurf und in der künftigen Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung niedergelegten Anforderungen nicht aufbringen und werden deshalb ihre jahrelang ohne Qualitätsmängel erbrachten Leistungen nicht mehr erbringen können. Negative Auswirkungen auf die Forschung im Bereich der Gewebe und Zellen und dem Gesamtbereich der regenerativen Medizin sind erwartbar
8. Der Gesetzentwurf geht in Teilen über die Anforderungen der EG-Geweberichtlinie hinaus

II. Zu den einzelnen oben genannten Punkten

1. Fehlende Priorisierung der Organspende vor der Gewebespende

Eine Rangfolge der Organ- und Gewebespenden wird im Gesetzentwurf nicht vorgenommen. Eine solche Priorisierung einer Organ- vor einer Gewebespende ist dringend erforderlich.

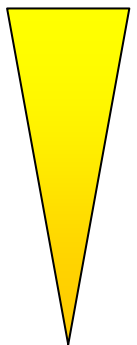
Folgende Entnahmearten müssen differenziert werden:

- Entnahme nach Hirntodfeststellung,
- Entnahme mit sicheren äußeren Todeszeichen,
- Entnahme von Lebendspendern (zur autologen Anwendung),
- Entnahme bei Lebendspendern (zur allogenen Anwendung),
- Verwendung von menschlichen Zellen und Geweben, die als „Operationsabfall“ anfallen und
- Entnahme bei toten Föten und Embryonen.

Die Knappheit von Organen oder Geweben korreliert mit den Entnahmearten:

- ⇒ Organe (vermittlungspflichtig)
- ⇒ Gewebe/Zellen aus vermittlungspflichtigen Organen zur intra- oder extrakorporalen Anwendung
- ⇒ knappe Zellen und Gewebe
 - a) nicht durch strukturelle und finanzielle Maßnahmen veränderbar
 - b) durch strukturelle und finanzielle Maßnahmen ausreichend verfügbar
- ⇒ ausreichend verfügbare Gewebe

Knappheit



ausreichend verfügbar, um Versorgung der Patienten zu gewährleisten

Ein Beispiel soll verdeutlichen, dass eine Priorisierung unverzichtbar ist: Ein postmortal gespendetes Herz kann sowohl einem lebensbedrohlich erkrankten Patienten auf der Herzwarteliste transplantiert werden, dem i.d.R. keine mittel- oder längerfristigen Therapieoptionen verbleiben; ebenso gut könnten theoretisch aber auch nur die „Herzklappen“ dieses Herzens präpariert werden. Diese Herzklappen können dann direkt (als Gewebe) oder als Matrix für autologe Endothelzellen (tissue engineered product) Anwendung finden, obwohl für beide Methoden i.d.R. auch Therapiealternativen zur Verfügung stehen, wie z.B. künstliche Herzklappen, Schweineherzklappen oder Herzklappen aus Venenklappen.

Eines der wichtigen Anliegen beim Gewebegesetzentwurf ist die klare Priorisierung und strikte Trennung der Organspende gegenüber der Gewebespende. Durch die neuen gesetzlichen Regelungen zur Gewebespende darf nicht eine einzige Organspende zur Organtransplantation gefährdet oder verhindert werden. Hierfür ist folgender Sachverhalt ausschlaggebend:

Organspenden können nur bei einem kleinen Bruchteil der Verstorbenen realisiert werden. Aufgrund der Knappheit sollten diese Spenden ausschließlich der Organtransplantation vorbehalten sein. Eine Gewebeentnahme kann ggf.

subsidiär in Frage kommen. Es ist hinreichend bekannt, dass die zusätzliche Gewebeentnahme (bei der die Angehörigen der Entnahme nach § 4 TPG-E zustimmen müssen, sofern der Organspender dies nicht vorher selbst festgelegt hat) die Zustimmung zu einer Organspende gefährdet.

Die Priorisierung der Organspende ist zwar im Regierungsentwurf in § 11 Abs. 4 TPG angelegt („Durch eine Gewebespende darf eine mögliche Organentnahme oder -übertragung nicht beeinträchtigt werden“), hat aber nicht mehr als deklaratorischen Charakter. Um die Trennung und Priorisierung der Organspende gegenüber der Gewebespende faktisch zu gewährleisten, muss im Gesetz die strukturelle und insbesondere verfahrenstechnische Trennung konkret vorgegeben werden. Welche Konkretisierungen nach Auffassung der DKG erforderlich sind, kann den Formulierungsvorschlägen in Abschnitt II Punkt 2 entnommen werden.

Oftmals wird von Intensivmedizinern berichtet, dass bei potenziellen Organspendern die Frage nach weiteren Gewebespenden die gesamte Zustimmung zur Organspende gefährde und in Frage stelle. Hinzu kommt, dass die bei Gewebe- und Zellspenden übliche, dezidierte Erfassung hochsensibler persönlicher Daten zur sozialen Lebensführung und zum sozialen Lebensstil ebenfalls die Zustimmung zur Organspende gefährden kann. Diese Erhebungen gehen in der Praxis sehr weit über die Klärung der entsprechenden Anamnese für Organspender hinaus. Daher ist es elementar, dass die Koordinierungsstelle nur dann Gewebespenden zu Organspenden ggf. subsidiär tätigen darf, wenn die Organspenden hierdurch keinesfalls gefährdet werden.

Selbstverständlich geht jeder Gesamtkörpertod mit dem Hirntod einher. Auch in den selteneren Fällen, in denen der Hirntod dem Herz-/Kreislaufftod durch primäre oder sekundäre schwere Hirnschädigungen vorausgeht, ist innerhalb von wenigen Minuten auch der Gesamtkörpertod eingetreten. Organspenden lassen sich allerdings nur dann realisieren, wenn darüber hinaus durch maximale intensivmedizinische Behandlungen (künstliche Beatmung, etc.) das Eintreten des Herz-/Kreislaufftodes durch dessen künstliche Aufrechterhaltung verzögert wird, was nur für einen begrenzten Zeitraum möglich ist. Nur in diesen Situationen ist – nach der Feststellung des Hirntodes – in Deutschland eine Organspende rechtlich möglich.

Dies zeigt, dass Verstorbene, die für die eine postmortale Organspende in Betracht kommen, sehr selten sind, und dass dieses Potenzial zu realisieren ist. Im Jahr 2005 waren 2.090 Personen in Deutschland potenzielle Organspender, bei denen der Hirntod nach den Bundesärztekammer-Richtlinien festgestellt wurde und bei denen keine medizinischen Gründe gegen eine Organspende vorlagen, wobei allerdings die Ablehnungsquote der Angehörigen im Jahr 2005 bei 39,2% lag.

Es ist offensichtlich, dass potenzielle Organspender nicht den Bedarf an Gewebespenden decken können. Der Bedarf an Gewebespenden kann aber durch postmortale Spenden beispielsweise in der Pathologie gedeckt werden, wenn geeignete Strukturen mit sachgerechten Rahmenregelungen geschaffen werden könnten.

Neben Gewebe- und Zellspenden, die bei geeigneten Voraussetzungen auch bei Lebendspendern entnommen werden können, lassen sich Gewebe und Zellen in der Regel bis zu 72 Stunden nach der Feststellung des Gesamtkörpertodes (z.B. in der Pathologie) entnehmen. Jährlich versterben in Deutschland ca. 850.000 Personen, weshalb die Realisierung von den Versorgungsbedarf deckenden Gewebespenden durchaus vorstellbar ist. Selbst wenn nur ein Bruchteil der Verstorbenen medizinisch geeignet ist und einer Spende zugestimmt hat bzw. die Angehörigen dieser zustimmen, zeigt sich, dass im Gewebespendebereich – bei Aufbau entsprechender Strukturen in den Pathologien – eine ausreichende Versorgung mit fast allen menschlichen Gewebe- und Zellarten (Hornhäute, Herzklappen, Gefäße, etc.) erreicht werden kann.

Zur Umsetzung der EU-Geweberichtlinie stellt der deutsche Gesetzgeber die Gewebe, Zellen oder Gewebezubereitungen unter das Arzneimittelgesetz. Eine Differenzierung zwischen unverarbeiteten, direkt verwendeten Gewebe und Zellen (wie beispielsweise Augenhornhäute oder Herzklappen oder Gefäße) und zwischen weiterverarbeiteten Geweben und Zellen (wie beispielsweise Knochen, Haut etc.) oder tissue-engineered products (vgl. zukünftige EU-Verordnung „advanced therapies“) wird nicht vorgenommen. Dies hat zur Folge, dass alle diese „Arzneimittel“ aus Gewebe und Zellen durch das Arzneimittelgesetz handelbar werden.

Die Anforderungen an Entnahmeeinrichtungen und Gewebeeinrichtungen müssen im Arzneimittelgesetz sach- und fachgerecht umgesetzt werden. Eine bloße Unterstellung unter die bisherigen Vorschriften des Arzneimittelrechts ist nicht nur unnötig, da die Spezifika der Gewebe und Zellen keinerlei Berücksichtigung finden. Die ursprünglich aus dem chemisch definierten Arzneimittelbereich hervorgehenden Bestimmungen stellen keine ausreichenden Sicherheitsanforderungen für menschliche Zellen und Gewebe dar und werden zu einer unnötigen drastischen Verknappung führen, da kaum eine der bisherigen Gewebeeinrichtungen die auf chemisch definierte Arzneimittel ausgerichteten Anforderungen (im AMG) erfüllen kann.

2. Strikte strukturelle Trennung in die Prozesse der Organspende und der Gewebespende

Eine klare strukturelle Trennung dient unter anderem der Bevölkerung, zwischen den altruistischen Organspenden einerseits und Gewebe- oder Zellspenden, die als Arzneimittel kommerziell vertrieben werden, andererseits, zu differenzieren. Eine klare strukturelle Trennung dient auch dazu, die Organspende nicht in Gefahr zu bringen; die Zahlenverhältnisse wurden dargelegt.

Änderungsvorschläge im Transplantationsgesetz-Entwurf (in blauer Farbe und unterstrichen):

§ 1 b Vorrang der Organspende

Ein nach den Vorschriften dieses Gesetzes entnommenes Organ nach § 1 a Nr. 1 darf nur in den Fällen einer Gewebeentnahme zugeführt werden, wenn eine Transplantation des gesamten Organs bzw. von Organanteilen nicht möglich ist. Eine mögliche Organspende oder -übertragung darf durch eine Gewebeentnahme nicht beeinträchtigt werden.

§ 3 Entnahme mit Einwilligung des Spenders

(1) ...

(2) Die Entnahme von Organen oder Geweben ist unzulässig, wenn

1. die Person, deren Tod festgestellt ist, der Organ- oder Gewebeentnahme widersprochen hatte,
2. nicht vor der Entnahme bei dem Organ- ~~oder Gewebe~~spender der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach Verfahrensregeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist.
3. nicht vor der Entnahme bei dem Gewebespender
 - a. der endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf eingetreten ist und seitdem mehr als drei Stunden vergangen sind, oder
 - b. der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach Verfahrensregeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist.

(3) Der Arzt hat den nächsten Angehörigen des Organ- oder Gewebespenders über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten. Die entnehmende Person hat Ablauf und Umfang der Organ- oder Gewebeentnahme aufzuzeichnen. Der nächste Angehörige hat das Recht auf Einsichtnahme. Er kann eine Person seines Vertrauens hinzuziehen.

§ 4 Entnahme mit Zustimmung anderer Personen

(1) Liegt dem Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch des möglichen Organ- oder Gewebespenders vor, ist dessen nächster Angehöriger zu befragen, ob ihm von diesem eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende bekannt ist. Ist auch dem nächsten Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3, Satz 2 und Abs. 2 Nr. 2 und Nr. 3 nur zulässig, wenn

1. bei Verstorbenen, bei denen der Tod nach § 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TPG festgestellt wurde, eine ärztliche Person aus dem bisherigen intensivmedizinischen Team den nächsten Angehörigen über eine in Frage kommende Organentnahme
2. bei Verstorbenen, bei denen der Tod nach § 5 Abs. 1 Satz 2 festgestellt wurde, eine ärztliche Person den nächsten Angehörigen über eine Frage kommende Gewebeentnahme unterrichtet und dieser ihr zugestimmt hat.

Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgen. Der nächste Angehörige hat bei seiner Entscheidung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu beachten. Der Arzt hat den nächsten Angehörigen hierauf hinzuweisen. Der nächste Angehörige kann mit dem Arzt vereinbaren, dass er seine Erklärung innerhalb einer bestimmten, vereinbarten Frist widerrufen kann; die Vereinbarung bedarf der Schriftform.

Begründung:

Die ärztliche Person, die den nächsten Angehörigen über die Zustimmung zur Organ- oder Gewebespende unterrichtet, muss genauer definiert werden. Die Transplantationsmedizin lebt von der Unabhängigkeit der Entscheidung zur Organentnahme bzw. des Nachweises der Untersuchungen, die in Vorbereitung zur Organentnahme erforderlich sind.

Sollte es sich hierbei um die Frage nach einer möglichen Organspende bei Hirntoten handeln, hat ein Arzt aus dem behandelnden intensivmedizinischen Team als Vertrauensperson, ggf. unter Hinzuziehung einer Intensivkrankenpflegeperson, die Angehörigen nach einer möglichen Organspende zu befragen. In Anbetracht, dass der DSO-Mitarbeiter nicht zwingend eine ärztliche Person ist und dass die DSO nicht eine ergebnisoffene Gesprächsführung präferiert, liegt die Verantwortung hierfür bei den den Angehörigen i.d.R. bekannten Ärzten der Intensivstation. Auf Wunsch der Ärzte hat allerdings ggf. ein DSO-Koordinator an diesem Gespräch teilzunehmen. Eine obligatorische Hinzuziehung der DSO-Koordinatoren wird aus den dargelegten Gründen abgelehnt.

§ 5 Nachweisverfahren

(1) Die Feststellungen nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 sind jeweils durch zwei dafür qualifizierte Ärzte zu treffen, die den Organ- oder Gewebespende unabhängig voneinander untersucht haben. Bei Gewebespendern genügt zur Abweichend von Satz 1 genügt zur Feststellung nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a die Untersuchung und Feststellung durch einen Arzt, wenn der endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf eingetreten ist und seitdem mehr als drei Stunden vergangen sind. Bei der Feststellung nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe b gilt Satz 1. ...

§ 7 Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht

...

(3) Ein Recht auf Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten haben

1. Ärzte, die die Entnahme von Organen nach § 3 oder § 4 beabsichtigen, und in einem Krankenhaus tätig sind, das nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung solcher Organe zugelassen ist oder mit einem solchen Krankenhaus zum Zwecke der Entnahme solcher Organe zusammenarbeitet,
2. Ärzte, die die Entnahme von Geweben nach § 3 oder § 4 beabsichtigen oder unter deren Verantwortung Gewebe nach § 3 Abs. 1 Satz 2 entnommen werden sollen, und in einer Einrichtung der medizinischen Versorgung tätig sind, die solche Gewebe entnimmt oder mit einer solchen Einrichtung zum Zwecke der Entnahme solcher Gewebe zusammenarbeitet, und
3. bei der Organspende die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person.

§ 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen-und Geweben, Koordinierungsstelle

(1) Die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung ist gemeinschaftliche Aufgabe der Transplantationszentren und der anderen Krankenhäuser in regionaler Zusammenarbeit. Zur Organisation dieser Aufgabe errichten oder beauftragen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam eine geeignete Einrichtung

(Koordinierungsstelle). Sie muss auf Grund einer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft, der Zahl und Qualifikation ihrer Mitarbeiter, ihrer betrieblichen Organisation sowie ihrer sachlichen Ausstattung die Gewähr dafür bieten, dass die Maßnahmen nach Satz 1 in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den anderen Krankenhäusern nach den Vorschriften dieses Gesetzes durchgeführt werden. Die Transplantationszentren müssen in der Koordinierungsstelle angemessen vertreten sein.

...

(4) Die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser sind verpflichtet, untereinander und mit der Koordinierungsstelle zur Entnahme vermittlungspflichtiger Organe ~~sowie zur Entnahme von Geweben bei möglichen Spendern vermittlungspflichtiger Organe~~ zusammenzuarbeiten. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, dem zuständigen Transplantationszentrum mitzuteilen, das die Koordinierungsstelle unterrichtet. ~~Kommen diese Patienten zugleich als Gewebespenders in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen. Durch eine Gewebeentnahme darf eine mögliche Organentnahme oder Übertragung nicht beeinträchtigt werden.~~ Das zuständige Transplantationszentrum klärt in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle, ob die Voraussetzungen für eine Organ-~~oder Gewebeentnahme~~ vorliegen. ~~Dabei haben die Koordinierungsstelle und die Transplantationszentren § 1 b zu beachten.~~ Hierzu erhebt das zuständige Transplantationszentrum die Personalien dieser Patienten und weitere für die Durchführung der Organentnahme und -vermittlung ~~oder der Gewebeentnahme~~ erforderliche personenbezogene Daten. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, dem zuständigen Transplantationszentrum diese Daten zu übermitteln; dieses übermittelt die Daten an die Koordinierungsstelle.

3. Menschliche Gewebe und Zellen als Arzneimittel

Zwar sind menschliche Zellen und Gewebe zum Zwecke der Anwendung im oder am menschlichen Körper per definitionem Arzneimittel, aber bislang waren die Krankenhäuser in der Regel bei der Entnahme von Zellen und Geweben und deren Übertragung von arzneimittelrechtlichen Vorschriften ausgenommen. Dies war insofern sinnvoll und gerechtfertigt, als hier keine industriellen Herstellungstechniken zur Anwendung kommen und es sich ausschließlich um einzelne Herstellungen von Gewebe oder Zellen handelt. Im Unterschied zu chemisch definierten Arzneimitteln sind die Ausgangsressourcen der menschlichen Gewebe und Zellen, die aus altruistischen Motiven gespendet werden, nur sehr eingeschränkt verfügbar und werden nur einer sehr begrenzten Empfängeranzahl übertragen.

Weiterhin soll darauf hingewiesen werden, dass die für chemisch definierte Arzneimittel geschaffenen arzneimittelrechtlichen Regelungen, mögliche Risiken der Gewebe und Zellen nur eingeschränkt abbilden können. Durch die Einzwängung in arzneimittelrechtliche Regelungen wird man dem möglichen Risikopotenzial von Geweben und Zellen einerseits nicht gerecht, die Übernahme der arzneimittelrechtlichen Strukturen ist für Zellen und Gewebe andererseits nicht notwendig und führt zu einer Überbürokratisierung, der kaum Qualitätsverbesserungen gegenüberstehen.

Entnahme von Geweben als Teil des Arzneimittelherstellungsprozesses

Künftig wird bereits die Entnahme von menschlichen Zellen und Geweben und deren Übertragung, die nicht in ein und demselben chirurgischen Eingriff erfolgt, arzneimittelrechtlichen Regelungen unterliegen.

Bereits die Entnahme von menschlichen Geweben und Zellen (auch wenn es sich um Operationsreste handelt) wird als Gewinnung ein Teilprozess in der Arzneimittelherstellung und unterliegt somit dem Arzneimittelgesetz (AMG). Folglich ist bei der Entnahme eine Herstellungserlaubnis nach § 13ff. AMG erforderlich; alternativ ist die Erlaubnis des Krankenhauses als externe Betriebsstätte eines pharmazeutischen Unternehmers erforderlich.

Damit verbunden ist eine Überwachung der Krankenhäuser bei der Tätigkeit einer Entnahme von menschlichen Zellen oder Geweben durch die zuständigen Behörden nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften. Neben einer Erstzulassung sowie regelmäßigen Inspektionen sind auch spezielle Qualifikationen der verantwortlichen Personen und bestimmte räumliche Anforderungen vorgegeben. Auch Untersuchungslabore, die die Spender z.B. auf mögliche Infektionserkrankungen untersuchen, unterliegen den arzneimittelrechtlichen Vorschriften und einer Überwachung durch die zuständige Behörde.

4. Bestimmte bewährte medizinische Behandlungsprozesse sind nicht mehr durchführbar, so dass die Patientenversorgung sich bei bestimmten Therapieverfahren verschlechtern wird

Eine Konsequenz aus dem Tatbestand, dass die Entnahme von Gewebe unter arzneimittelrechtliche Vorschriften fällt, ist, dass bestimmte, bislang übliche, medizinische Behandlungsmethoden nicht mehr durchführbar sind. Die Patientenversorgung wird sich deshalb bei bestimmten Therapieverfahren verschlechtern.

Medizinische Beispiele:

Aufgrund eines schweren Hirnödems kann die temporäre Entnahme eines Stücks des Schädelknochens (Schädelkalottentrepantation) erforderlich werden; dies würde der Tätigkeit einer Entnahmeeinrichtung entsprechen. Um dieses Schädelkalottenstück später dem Patienten rückübertragen zu können, wäre nunmehr eine Gewebereinrichtung notwendig. In diesen Notfallsituationen würde das neue Recht eine Verlegung dieser Patienten in eine neurochirurgische Klinik erzwingen, die sowohl eine Entnahmeeinrichtung als auch eine Gewebereinrichtung betreibt. Jeder Transport, der wertvolle Zeit erfordert, würde medizinisch kontraindiziert sein.

Da nicht davon ausgegangen werden kann, dass die entsprechenden finanziellen Ressourcen für die Einrichtung einer Gewebereinrichtung einer Mehrzahl neurochirurgischer Kliniken zur Verfügung stehen, verbleibt eine Vielzahl von Patienten mit ausgedehnten Schädelkalottendefekten. In diesen Fällen wären aufwändige plastische Deckungen mit alloplastischem Material vorzunehmen, das

sowohl als medizinisches Verfahren als auch für den Patienten aufwändiger und medizinisch nachteilig einzustufen ist.

Weitere Beispiele für eine künftig nicht mehr mögliche medizinische Versorgung lassen sich anführen, beispielsweise Hauttransplantationen bei Tumorpatienten, Verbrennungsopfern, etc. Durch die Geltung arzneimittelrechtlicher Vorschriften bei der Entnahme von menschlichen Geweben und Zellen, die nicht in ein und demselben chirurgischen Eingriff rückübertragen werden, werden bewährte, übliche medizinische Behandlungen nicht mehr möglich sein, da die investiven und personellen Ressourcen nicht zur Verfügung stehen werden.

5. Fehlende Differenzierung der gesetzlichen Regelungen entsprechend dem unterschiedlichen Risikopotenzial der einzelnen Gewebe- und Zellarten

Obwohl auch in der Gesetzesbegründung wegen der Unterschiedlichkeit der von diesem Gesetz betroffenen menschlichen Materialien, ihrer Entnahme, Verarbeitung, und Verwendungsformen die Notwendigkeit von differenzierten gesetzlichen Regelungen beschrieben wird, fehlen diese im Gesetzentwurf. Lediglich die Zustimmung wird bei den einzelnen Gewebearten detailliert geregelt, weitere Differenzierungen beispielsweise bezüglich

- autologer oder allogener Anwendung und
- mit und ohne Weiterbearbeitung

finden sich nicht. Dies wäre allerdings wegen des sehr unterschiedlichen Risikopotenzials wünschenswert, da auch der rationale Ressourceneinsatz ethisch geboten ist.

Nach dem Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz vom 25.10.2006 erhalten Entnahmeeinrichtungen und Gewebereinrichtungen entweder eine eigene Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG-E, oder sie kooperieren mit pharmazeutischen Unternehmen, die selbst im Besitz einer entsprechenden Erlaubnis sind (vgl. § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG-E).

Das Erlangen einer eigenen Herstellungserlaubnis ist für Entnahmeeinrichtungen und Gewebereinrichtungen – nach dem Gewebegesetzentwurf – faktisch nicht möglich, da die Voraussetzungen zur Erlangung der Herstellungserlaubnis an die althergebrachten Grundsätze zur Arzneimittelproduktion anknüpfen und insbesondere pharmazeutische, chemische und physikalische Kenntnisse erfordern, nicht aber die erforderlichen medizinischen Kenntnisse und Fähigkeiten, die insbesondere für die fachgerechte Entnahme von menschlichem Gewebe unbedingt nötig sind. Die Voraussetzungen zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis sind somit nicht auf die Spezifika von Gewebe und Zellen ausgerichtet. Da Entnahmeeinrichtungen und Gewebereinrichtungen in der Regel keine Mitarbeiter beschäftigen, die die für die klassische Arzneimittelproduktion erforderlichen Voraussetzungen aufweisen, ist die Erlangung einer eigenen Herstellungserlaubnis für sie faktisch unmöglich.

Daher bleibt ihnen nur der Weg, im Rahmen einer Kooperation mit einem pharmazeutischen Unternehmen menschliches Gewebe entnehmen bzw. gewinnen zu können. Diese Kooperationsverträge sind in der Praxis regelmäßig so ausgestaltet, dass das gewebeentnehmende Krankenhaus eine externe

Betriebsstätte des pharmazeutischen Unternehmens darstellt.

Diese Beschränkung der Krankenhäuser, auf die Möglichkeit als Kooperationspartner in Form einer externen Betriebsstätte eines pharmazeutischen Unternehmens tätig werden zu können, ist nicht sachgerecht.

Zum einen entstehen dem Krankenhaus durch diese Konstruktion zusätzliche Kosten. Wird es als externe Betriebsstätte für das pharmazeutische Unternehmen tätig, setzt es, falls es Gewebe entnimmt oder gewinnt, in der Regel eigenes Personal ein, das jedoch bei Durchführung dieser Tätigkeiten für die Betriebsstätte, also das pharmazeutische Unternehmen, tätig wird. Dies ist der klassische Fall einer Personalgestellung durch ein Krankenhaus an einen Dritten, in diesem Fall das pharmazeutische Unternehmen. Eine solche Personalgestellung wird von der Agentur für Arbeit nunmehr stets als gewerbsmäßige Arbeitnehmerüberlassung im Sinne des § 1 Abs. 1 S. 1 AÜG bewertet. Folge dieser Bewertung ist, dass das überlassende Krankenhaus somit einer – gebührenpflichtigen – Erlaubnis bedarf, um sich nicht in die Gefahr einer illegal ohne Erlaubnis durchgeführten Arbeitnehmerüberlassung zu bringen, die als Ordnungswidrigkeit nach § 16 AÜG angesehen und mit Bußgeldern bis zu 25.000 Euro geahndet werden können.

Darüber hinaus kann die Betriebsstättenlösung mit der faktischen Bindung des gewebeentnehmenden Krankenhauses an die Herstellungserlaubnis des pharmazeutischen Unternehmens zu einer den Wettbewerb beeinträchtigenden, bewussten Verknappung des nutzbaren Gewebepotenzials führen. Folge davon könnte sein, dass zum einen der Bedarf an menschlichem Gewebe nicht vollständig gedeckt werden kann. Zum anderen ist zu befürchten, dass aufgrund der Fokussierung auf die pharmazeutischen Unternehmen als – zahlenmäßig begrenzte – Anbieter ihnen faktisch die Möglichkeit der Marktsteuerung eröffnet wird. Dieser Gefahr der Bildung eines Anbieteroligopols kann nur dann wirksam begegnet werden, wenn den Entnahmeeinrichtungen und Gewebereinrichtungen nicht der Weg zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis faktisch verbaut wird. Sind Gewebereinrichtungen im Besitz einer eigenen Herstellungserlaubnis, gelten sie als pharmazeutische Unternehmen und können selbst am Markt als Anbieter von Gewebeprodukten auftreten.

Die Anforderungen für Entnahmeeinrichtungen und für Gewebereinrichtungen aus der EG-Geweberichtlinie sowie den zwei entsprechenden EG-Durchführungsrichtlinien sind umzusetzen, ohne diese noch zusätzlich den hierfür nicht hinreichenden Bedingungen des Arzneimittelgesetzes zu unterstellen. Dies stellt nicht nur ineffiziente Mittelnutzung dar, sondern birgt gleichzeitig das erhebliche Risiko einer nicht ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Geweben und Zellen. Die Zahlenverhältnisse von Organspendern und möglichen Gewebespendern wurden dargelegt.

Änderungsvorschläge im Transplantationsgesetz- und im Arzneimittelgesetz-Entwurf (in blauer Farbe):

Änderungen im Transplantationsgesetz-Entwurf

§ 1a Satz 1 Nr. 6 TPG-E

ist Entnahme die Exzision oder Abnahme von Organen oder Geweben

§ 1a Satz 1 Nr. 8 TPG-E

ist Gewebereinrichtung eine Einrichtung, die Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnimmt, untersucht, aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet, verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt

Änderungen im Arzneimittelgesetz-Entwurf

§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

...

(31) Entnahmeeinrichtungen sind Einrichtungen des Gesundheitswesens oder Krankenhausabteilungen oder andere Stellen, die zur Entnahme menschlicher Gewebe und Zellen tätig werden und keine Herstellungserlaubnis als Gewebereinrichtung nach § 14 Abs. 1b und § 15b besitzen.

[Anmerkung: Definition entstammt der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 Artikel 1 Buchstabe h]

(32) Gewebereinrichtungen sind Gewebebanken, Krankenhausabteilungen oder andere Einrichtungen, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen ausgeführt werden. Sie können auch für die Beschaffung oder Testung der Gewebe und Zellen zuständig sein (und damit als Entnahmeeinrichtung oder Untersuchungslabor nach § 8 e TPG-E tätig sein).

[Anmerkung Definition entstammt der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 in Artikel 2 Buchstabe o]

§ 13 Herstellungserlaubnis

(1) Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigene oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. Satz 1 gilt auch für Entnahmeeinrichtungen und Gewebereinrichtungen sowie für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung und die Abgabe von menschlichen Keimzellen, wenn sie zur Verwendung im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung bestimmt sind. Eine Abgabe an andere im Sinne des Satzes 1 liegt vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet.

§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis

(1) ...

(1a) Entgegen Absatz 1 darf die Erlaubnis für eine **Entnahmeeinrichtung** nur versagt werden,

1. wenn nicht mindestens eine Person mit der nach § 15a erforderlichen Sachkenntnis (sachkundige Person nach § 14) vorhanden ist,
2. die sachkundige Person nach Nummer 1 die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt,
3. die sachkundige Person nach Nummer 1 die ihr obliegenden Verpflichtungen nicht erfüllen kann,
4. der Arzt, in dessen Verantwortung eine Vorbehandlung der spendenden Person zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen durchgeführt wird, nicht die erforderliche Sachkenntnis besitzt,
5. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes keine leitende ärztliche Person bestellt worden ist oder diese Person nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt oder entgegen § 4 Satz 1 Nr. 3 des Transfusionsgesetzes bei der Durchführung der Spendeentnahme von einem Menschen keine ärztliche Person vorhanden ist,
6. entgegen § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes kein Arzt bestellt worden ist oder dieser nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt,
7. geeignete Räume und Einrichtungen, die eine bakterielle oder sonstige Kontamination der entnommenen Gewebe und Zellen durch Schaffung eines lokalen sterilen Bereichs verhindern, für die beabsichtigte Entnahme nicht vorhanden sind oder
8. die Entnahmeeinrichtung nicht in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die Entnahme nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zusätzlich nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes sowie bei der Entnahme von Geweben zusätzlich nach den Vorschriften der Abschnitte 2 und 3 des Transplantationsgesetzes vorgenommen wird.

(1b) entgegen Absatz 1 darf die Erlaubnis für eine **Gewebeeinrichtung** nur versagt werden, wenn

1. nicht mindestens eine Person mit der nach § 15b erforderlichen Sachkenntnis (sachkundige Person nach § 14) vorhanden ist, die für die in § 19 genannten Tätigkeiten verantwortlich ist, diese sachkundige Person kann mit einer der in Nummer 2 genannten Personen identisch sein,
2. ein Leiter der Herstellung und ein Leiter der Qualitätskontrolle mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung nicht vorhanden ist,
3. die sachkundige Person nach Nummer 1 und die in Nummer 2 genannten Leiter die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzen,
4. die sachkundige Person nach Nummer 1 die ihr obliegenden Verpflichtungen nicht erfüllen kann,
5. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes keine leitende ärztliche Person bestellt

worden ist oder diese Person nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt oder entgegen § 4 Satz 1 Nr. 3 des Transfusionsgesetzes bei der Durchführung der Spendeentnahme von einem Menschen keine ärztliche Person vorhanden ist,

6. entgegen § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes kein Arzt bestellt worden ist oder dieser nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt,

7. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel nicht vorhanden sind oder

8. die Gewebeeinrichtung nicht in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die Herstellung oder Prüfung der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zusätzlich nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes sowie bei der Entnahme von Geweben zusätzlich nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 sowie 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen wird.

§ 15 Sachkenntnis

(1) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als sachkundige Person nach § 14 wird erbracht durch

1. die Approbation als Apotheker oder
2. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung

sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 muss der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, dass das Hochschulstudium theoretischen und praktischen Unterricht in mindestens folgenden Grundfächern umfasst hat und hierin ausreichende Kenntnisse vorhanden sind:

Experimentelle Physik
Allgemeine und anorganische Chemie
Organische Chemie
Analytische Chemie
Pharmazeutische Chemie
Biochemie
Physiologie
Mikrobiologie
Pharmakologie
Pharmazeutische Technologie
Toxikologie
Pharmazeutische Biologie.

Der theoretische und praktische Unterricht und die ausreichenden Kenntnisse können an einer Hochschule auch nach abgeschlossenem Hochschulstudium im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 erworben und durch Prüfung nachgewiesen werden.

(3) Für die Herstellung und Prüfung von Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Testsera und Testantigenen findet Absatz 2 keine Anwendung. An Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachgewiesen werden. Abweichend

von Satz 2 müssen an Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1

1. für Blutzubereitungen aus Blutplasma zur Fraktionierung eine mindestens dreijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung in plasmaverarbeitenden Betrieben mit Herstellungserlaubnis und zusätzlich eine mindestens sechsmonatige Erfahrung in der Transfusionsmedizin oder der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Hygiene oder Analytik,

2. für Blutzubereitungen aus Blutzellen, Zubereitungen aus Frischplasma sowie für Wirkstoffe und Blutbestandteile zur Herstellung von Blutzubereitungen eine mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung, die sich auf alle Bereiche der Herstellung und Prüfung erstreckt,

3. für autologe Blutzubereitungen eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen,

4. für Blutstammzellzubereitungen zusätzlich zu ausreichenden Kenntnissen mindestens zwei Jahre Erfahrungen in dieser Tätigkeit, insbesondere in der zugrunde liegenden Technik, nachgewiesen werden. Zur Vorbehandlung von Personen zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen muss die verantwortliche ärztliche Person ausreichende Kenntnisse und eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit nachweisen. Für das Abpacken und Kennzeichnen verbleibt es bei den Voraussetzungen des Absatzes 1.

(3a) Für die Herstellung und Prüfung von Gentransfer-Arzneimitteln, Arzneimitteln zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, ~~Transplantaten~~ Gewebezubereitungen und menschliche Gewebe, radioaktiven Arzneimitteln und Wirkstoffen findet Absatz 2 keine Anwendung. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 ~~kann~~ muss für Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen und Gentransfer-Arzneimittel eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie, ~~für Transplantate eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gewebetransplantation für Gewebezubereitungen und menschliche Gewebe eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben oder Einrichtungen, die einer Herstellungserlaubnis bedürfen,~~

für radioaktive Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie und für andere als die unter Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 aufgeführten Wirkstoffe eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen nachgewiesen werden.

(4) Die praktische Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb abgeleistet werden, für den eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einen anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder durch einen Staat erteilt worden ist, mit dem eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nach § 72a Satz 1 Nr. 1 vereinbart ist.

(5) Die praktische Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen; Absatz 2 findet keine Anwendung.

§ 15 a Sachkenntnis für Entnahmeeinrichtungen

Entgegen § 15 wird bei Entnahmeeinrichtungen der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als sachkundige Person nach § 14 Abs. 1a erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung sowie eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in einem entsprechenden medizinischen Fachgebiet, die die Verwendung bzw. Entnahme der entsprechenden Gewebe und Zellen vorsieht.

§ 15 b Sachkenntnis für Gewebereinrichtungen

(1) Entgegen § 15 wird bei Gewebereinrichtungen der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als sachkundige Person nach § 14 Abs. 1b erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung, sowie eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in einem entsprechenden medizinischen Fachgebiet, die die Verwendung bzw. Entnahme der entsprechenden Gewebe und Zellen vorsieht.

(2) Für die Herstellung und Prüfung von Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Allergenen, Testsera und Testantigenen findet Absatz 2 keine Anwendung. An Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachgewiesen werden. Abweichend von Satz 2 müssen an Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1

1. für Blutzubereitungen aus Blutplasma zur Fraktionierung eine mindestens dreijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung in plasmaverarbeitenden Betrieben mit Herstellungserlaubnis und zusätzlich eine mindestens sechsmonatige Erfahrung in der Transfusionsmedizin oder der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Hygiene oder Analytik,

2. für Blutzubereitungen aus Blutzellen, Zubereitungen aus Frischplasma sowie für Wirkstoffe und Blutbestandteile zur Herstellung von Blutzubereitungen eine mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung, die sich auf alle Bereiche der Herstellung und Prüfung erstreckt,

3. für autologe Blutzubereitungen eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen,

4. für Blutstammzellzubereitungen zusätzlich zu ausreichenden Kenntnissen mindestens zwei Jahre Erfahrungen in dieser Tätigkeit, insbesondere in der zugrunde liegenden Technik, nachgewiesen werden. Zur Vorbehandlung von Personen zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen muss die verantwortliche ärztliche Person ausreichende Kenntnisse und eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit nachweisen. Für das Abpacken und Kennzeichnen verbleibt es bei den Voraussetzungen des Absatzes 1.

(3) Für die Herstellung und Prüfung von menschlichen Geweben bzw. Zellen und von Gewebesubereitungen sowie für andere als die unter § 15 Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 aufgeführten Wirkstoffe aus menschlichen Zellen und Geweben muss eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gewebetransplantation in dem entsprechenden Fachgebiet sowie einer Gewebereinrichtung nachgewiesen werden.

(4) § 14 Absatz 2b gilt entsprechend.

Um die zusätzlichen finanziellen Belastungen der Krankenhäuser durch die Betriebsstättenlösung nicht ausufern zu lassen, vorhandenes Gewebepotenzial optimal zu nutzen und die bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit

menschlichen Gewebeprodukten zu angemessenen Preisen sicherzustellen, ist es sachdienlich, den Krankenhäusern die Möglichkeit des Erwerbs einer eigenen Herstellungserlaubnis zu eröffnen, indem die Anforderungen zur Erlangung dieser Erlaubnis an die Bedürfnisse der Entnahmeeinrichtung bzw. Gewebereinrichtungen angepasst werden und sich nicht mehr nur an – für menschliche Gewebe und Zellen – sachlich nicht passenden Grundsätzen zur Herstellung chemisch definierter Arzneimittel orientieren.

6. Kosten des Gewebegesetz-Entwurfs für die Krankenhäuser

a. Gewebereinrichtungen

Gewebereinrichtungen, die bislang vor allem an Universitätsklinika und Maximalversorgungskrankenhäusern angesiedelt sind, haben ihre Tätigkeiten ohne Qualitätsdefizite erbracht. Diese Strukturen müssen – auch schon für den Forschungsstandort Deutschland – weiterhin betrieben werden können. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Anforderungen, die von Experten für unnötig erachtet werden, erfordern derartig hohe Investitionen, die für Krankenhäuser in der derzeitigen wirtschaftlichen Situation nicht realisierbar sind.

Kosten des Gewebegesetz-Entwurfs pro Gewebereinrichtung:

1. Bauliche Anforderungen: 500.000 Euro bis ca. 2 Millionen Euro,
2. Organisatorische Kosten zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis: 60.000 bis 120.000 Euro,
3. Organisatorische Kosten bei den zweijährlichen Inspektionen: 2.000 bis 4.000 Euro,
4. Laufende Sachmittelkosten zur Betriebsführung: 60.000 bis 80.000 Euro (in Abhängigkeit der Anzahl der hergestellten Produkte) und
5. Kosten für die „Nachqualifikation“ des Personals, die die formalen im AMG gelisteten Anforderungen nicht erfüllen, da sie – bis auf wenige Ausnahmefälle – bislang nicht dem AMG unterliegen. Nach dem Wortlaut der Übergangsvorschrift in § 138 AMG-E kann für Gewebereinrichtungen an Krankenhäusern die Übergangsregelung nicht erfüllbar sein. Durch die Streichung von § 4a S. 1 Nr. 4 im AMG-Entwurf unterliegen Gewebereinrichtungen dem Arzneimittelgesetz und nachfolgenden Regelungen.

Insgesamt ergeben sich damit Mehrkosten in Millionenhöhe. Wenn – wovon angesichts der insgesamt schwierigen Finanzlage der deutschen Krankenhäuser auszugehen ist – die Krankenhäuser diese Summen nicht aufbringen können, wird ein Leistungssegment der Krankenhäuser zur pharmazeutischen Industrie abwandern. Der Grund dafür ist, dass dann alleine die pharmazeutische Industrie die erforderlichen Investitionssummen mobilisieren wird.

Dabei wird die pharmazeutische Industrie, die bislang nur rudimentär in diesem Feld tätig war, neue Strukturen aufbauen müssen. Die Krankenhäuser werden für die genannten Leistungen von Leistungsanbietern zu Leistungsnachfragern. Sie werden die Leistungen künftig von der pharmazeutischen Industrie einkaufen müssen. Diese wird auf diesem Wege wiederum zu Lasten der Krankenhäuser ihre Investitionen über entsprechend hohe Preise refinanzieren.

Differenzierte Regelungen in den Anforderungen für die Gewebereinrichtungen, die den unterschiedlichen Risikoprofilen unterschiedlicher Gewebearten Rechnung tragen, werden nicht vorgesehen, obwohl die von Experten für notwendig erachteten Anforderungen für die einzelnen Gewebearten und -verwendungen sehr unterschiedlich sind. Undifferenziert für alle Gewebearten die höchsten Anforderungen zu stellen, ohne dass daraus ein Qualitäts- oder Sicherheitsgewinn resultiert, führt zu unnötiger Verschwendung von Ressourcen.

Unterschiedliche Anforderungen orientieren sich beispielsweise an:

- autologer oder allogener Verwendung
- mit und ohne Weiterbearbeitung

b. Kosten bei der Anwendung dieser Produkte

Die vorgeschriebenen Dokumentations- und Rückverfolgungsverfahren, die Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen, etc. (vgl. unten) bei der Anwendung der Gewebe und Zellen durch die Krankenhäuser werden ebenfalls Kosten mit sich bringen, die zu refinanzieren sind.

Auch wenn in dem allgemeinen Teil der Gesetzesbegründung angeführt wird, dass „der Gesetzentwurf sich auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der EG-Geweberichtlinie [beschränkt], die zwingend in deutsches Recht umgesetzt werden müssen“, treffen diese nicht auf einen bislang rechtsfreien Raum, sondern werden bereits bestehenden Normensystemen aufgesetzt.

Allerdings werden – statt Synergieeffekte zu realisieren – parallel Dritt- und Viertregelungen geschaffen, die zu einer erheblichen Bürokratisierung und zu dramatischen Kostensteigerungen führen. Durch diese Bürokratisierung, durch die Verschärfungen der Anforderungen durch den deutschen Gesetzgeber über die Anforderungen aus der EG-Geweberichtlinie hinaus, durch die künftige Undurchführbarkeit bestimmter, bisher üblicher, medizinischer Behandlungsmethoden werden dem Gesundheitswesen Kosten in nicht unerheblichem Maße entstehen. Sollten sich die von der pharmazeutischen Industrie erhofften Marktpotenziale bei menschlichen Geweben und Zellen realisieren, wird die Anwendung dieser Produkte im Krankenhaus sehr kostenintensiv werden.

7. Gewebereinrichtungen und Forschung

Gewebebanken bzw. Gewebereinrichtungen sind bisher in der Regel an den Universitätsklinika bzw. großen Krankenhäusern angesiedelt. Es darf nicht unberücksichtigt bleiben, dass viele Entwicklungen und Anwendungsgebiete der Zellen und Geweben an den Kliniken entwickelt wurden und noch werden. Primäre Entwicklungen von Produkten aus Zellen und Geweben durch die pharmazeutische Industrie waren und sind hierbei äußerst selten.

Durch die künftig angedachten Anforderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung bedeutet allein die Umsetzung der räumlichen Erfordernisse an Gewebebanken – wie oben ausgeführt – Kosten von 500.000

Euro bis in den einstelligen Millionenbereich. Wenn diese Summen nicht durch die Krankenhäuser aufgebracht werden können, werden sich große Marktveränderungen ergeben, da diese Investitionssummen voraussichtlich allein von der pharmazeutischen Industrie aufgebracht werden können. Und die pharmazeutische Industrie wird die Investitionsaufwände über höhere Preise an die Anwender weitergeben.

Auch wenn die EG-Geweberichtlinie explizit nicht für die forschungsbedingte Nutzung menschlicher Zellen und Geweben gilt, z.B. wenn diese für andere Zwecke genutzt werden als für die Verwendung im oder am menschlichen Körper, so hat die EG-Geweberichtlinie naturgemäß starke Implikationen auf die Forschungsausrichtung einer Institution. Sollten diese allerdings zu einem späteren Zeitpunkt in klinischen Versuchen im oder am menschlichen Körper eingesetzt werden, gelangt die EG-Geweberichtlinie zur Anwendung.

Im Unterschied zu Innovationen auf dem chemisch definierten Arzneimittel- oder Medizintechnologie-Sektor, welche häufig nach der industriellen Entwicklung zur weiteren Prüfung in Kliniken angewendet werden, werden Innovationen in der regenerativen Medizin (menschliche Zellen und Gewebe) meist originär von den Kliniken selbst entwickelt und weiter beforscht; diese entnehmen auch die notwendigen Ausgangsstoffe, d.h. menschliche Zellen und Gewebe.

Wenn Universitätsklinika aufgrund der geplanten Änderungen in diesem Bereich nur noch rudimentäre Forschungsarbeiten tätigen können, werden diese regenerativen Medizintechnologien kurz- und mittelfristig nicht mehr für die medizinische Versorgung und Verbesserung der Lebensqualität der Patienten zur Verfügung stehen. Mittel- bis langfristig bedeutet diese fehlende Forschungsaktivität für Deutschland eine geringere Wirtschaftsentwicklung. Der Gewebegesetzentwurf lässt die bisherigen Gewebereinrichtungen aufgrund der extrem hohen baulichen Anforderungen, die von Fachexperten als nicht erforderlich angesehen werden, nur noch als Auftragnehmer in der Auftragsforschung – ohne Einfluss auf das zu untersuchende Produkt und die Studienkonzeption – tätig sein.

8. Der Gesetzentwurf geht in einigen Teilen über die Anforderungen aus der EG-Geweberichtlinie hinaus

Einige Regelungen des Gewebegesetzentwurfs gehen über die Erfordernisse der EG-Geweberichtlinie hinaus. In deren Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG ist durchaus auch die direkte Weitergabe von Geweben und Zellen zur Anwendung vorgesehen, was der deutsche Gesetzentwurf allerdings nicht abbildet. Beispielsweise kann aus der EG-Geweberichtlinie ebenfalls keine Zulassungspflicht von Arzneimitteln aus Geweben und Zellen abgeleitet werden. Klinische Studien sind bislang für Gewebe und Zellen nicht durchgeführt worden, da sich die Funktion per se ergeben hat (z.B. Gefäßstücke, menschliche Herzklappen, Hornhäute), während nun der Gewebegesetzentwurf dieses erfordert.

Zwar ist in dem derzeitigen Vorschlag zu einer EG-Verordnung „advanced therapies“ eine Zulassungspflicht vorgesehen, diese sollte aber nicht bereits vor

der Diskussion in Brüssel im deutschen Recht verankert werden, da die EG-Verordnung darüber hinaus nur ganz bestimmte Therapieformen mit menschlichen Geweben und Zellen regelt.

Während Artikel 6 der Richtlinie 2004/23/EG vorsieht, die Gewebeeinrichtungen und Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen zuzulassen, zu benennen, zu genehmigen oder zu lizenzieren, sieht der deutsche Gesetzgeber in §§ 21, 22 und 25 AMG-Entwurf vor, auch das „Produkt“, d.h. die Gewebezubereitung zuzulassen. Zwar ist eine „Produktzulassung“ in dem derzeit nicht abgeschlossenen EU-Rechtssetzungsverfahren „advanced therapies“ (Arzneimittel für neuartige Therapien) angedacht, allerdings beschränkt sich diese auf:

- Gentherapeutika,
- Somatische Zelltherapeutika und
- Produkte aus Gewebezüchtungen (tissue engineered products).

Durch die „Produktzulassung“ in §§ 21, 22 und 25 AMG-Entwurf greift der deutsche Gesetzgeber dem EU-Rechtssetzungsverfahren vor und würde, wie im derzeitigen deutschen Gesetzentwurf angelegt, weit über die geplanten EU-Regelungen hinausgehen.

Änderungsvorschlag:

Die im AMG-Entwurf vorgeschlagenen Änderungen in §§ 21, 22 und 25 AMG sind zu streichen. Allerdings ist neu aufzunehmen, dass die Überwachungsbehörden oder die Bundesoberbehörde das **Aufbereitungsverfahren** für Gewebe und Zellen zuzulassen hat. Die **Zulassung für das Aufbereitungsverfahren** sollte in einem eigenen Paragraphen geregelt werden, da die §§ 21, 22 und 25 AMG die Zulassung von Arzneimittelprodukten regeln.

Begründung:

Die Kosten der für eine Arzneimittelzulassung erforderlichen Unterlagen werden in der Regel mit 300.000 bis 400.000 Euro beziffert, die pro Gewebezubereitung pro Gewebeeinrichtung aufzubringen wären¹. Dies ist für etablierte „Gewebezubereitungen“ (Herzklappen, Gefäße, Hornhaut, etc.), die bei der Abgabe zulassungspflichtig wären, völlig abwegig. Die Regelung in § 22 Abs. 3d AMG-Entwurf ist nicht sachgerecht, da hiermit das **Arzneimittelprodukt** (Gewebe bzw. Gewebezubereitung) zuzulassen wäre und keine Beschränkung auf das Aufbereitungsverfahren vorgenommen wird. Nach der Richtlinie 2004/23/EG ist allerdings lediglich das Aufbereitungsverfahren zuzulassen! Dem derzeit laufenden EU-Rechtssetzungsverfahren „advanced therapies“, das ggf. eine Zulassung für **bestimmte Produkte aus Gewebezüchtungen** vorsieht, sollte der deutsche Gesetzgeber nicht vorgreifen.

Untersuchungslabore (§ 8 e TPG-E)

Auch die Untersuchungslabore, die die für Gewebespenden nach § 8 d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Untersuchungen durchführen, bedürfen für diese Untersuchungen einer Herstellungserlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts.

¹ Die durchschnittlichen Entwicklungskosten von einem Arzneimittel werden mit 800 Millionen US-\$ beziffert (2004).

Die Untersuchungslabore unterliegen schon heute

- der Qualitätssicherung nach § 4 a MPBetrV mit der Teilnahme an externen Ringversuchen und der Überwachung durch Eichbehörden bzw. Ministerien,
- sowie auch der aktuell gültigen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen,
- der Qualitätssicherung nach §§ 135ff. SGB V, wie Zertifizierungs- oder Akkreditierungsverfahren,
- etc.

Hier weitere Überwachungsvorschriften zu implementieren, erscheint bürokratisch und unzweckmäßig. Da es sich bei den im Gesetzentwurf vorgesehenen Untersuchungen um meldepflichtige Erreger nach dem Infektionsschutzgesetz handelt, wäre es sinnvoller, die Erlaubnis an das Infektionsschutzgesetz zu binden, wodurch gewährleistet ist, dass nur diejenigen Laboratorien diese Untersuchungen durchführen, welche diese routinemäßig auch für Patienten durchführen. Die für die Untersuchungen von Patientenproben erforderlichen Standards sollten auch als Standards für die Untersuchung von Verstorbenen geeignet sein.

Die Untersuchung der Organ- oder Gewebespende sollte außerdem möglichst an dem Ort erfolgen, an dem sich der potenzielle Spender befindet, damit rasch geklärt werden kann, ob er als Spender überhaupt in Frage kommt. Eine Verschiebung dieser Proben mit Kurierdienst an die wenigen Laboratorien, die sich finanziell die organisatorischen Erfordernisse für die Herstellungserlaubnis nach §§ 13ff. AMG leisten können, erscheint ökonomisch nicht gerechtfertigt.

Hier wird durch die Forderung nach einer gesonderten Erlaubnis für die Laboratorien eine Hürde aufgebaut, der kein adäquater Qualitätsgewinn gegenübersteht, es sei denn, man unterstellt eine unzureichende Qualität in der Krankenversorgung.

Die Einführung der Erlaubnis bei Herstellung von Eigenblut hat dazu geführt, dass zahlreiche Krankenhäuser die Herstellung von Eigenblut eingestellt haben, weil die Kosten des organisatorischen Aufwandes (Dokumentation, eigene Erstellung von Handbüchern für die Überwachungsbehörden) nicht mehr finanzierbar waren.

Die EG-Geweberichtlinie sieht vor, dass die für Spender vorgeschriebenen Untersuchungen von einem qualifizierten Labor ausgeführt werden, das von der zuständigen Behörde zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurde. Wie oben beschrieben, unterliegen Personen, die quantitative labormedizinische Untersuchungen in Deutschland durchführen, bereits dem § 4 a der MPBetrV – Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien. Hierin ist vorgesehen, dass auf Verlangen die Unterlagen über durchgeführte Kontrolluntersuchungen, die Bescheinigungen über die Teilnahme an den Ringversuchen sowie die erteilten Ringversuchszertifikate der Behörde vorzulegen sind. Die weiteren Voraussetzungen wurden oben bereits beschrieben. Die EG-Geweberichtlinie sieht hingegen nicht vor, dass Untersuchungslabore eine Erlaubniserteilung nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes benötigen.

III. Zu einzelnen Regelungen – bzw. weitere Ergänzungen des Gesetzesentwurfs:

Zu § 7 TPG-E – Datenerhebung und Auskunftspflicht

Absatz 2:

Zur unverzüglichen Auskunft über Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders sind verpflichtet:

...

3. die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders (inkl. Fötus oder Embryo) festgestellt worden ist.

Absatz 3:

Recht auf Datenauskunft haben

...

3. Koordinierungsstelle oder von einer Gewebe entnehmenden Gewebeeinrichtung beauftragten Person.

Erläuterung:

Bevor hier die Datenerhebung und Auskunftspflicht in Absatz 1 – auch gegenüber Dritten – normiert wird, ist zuerst zu klären, ob nicht primär der tatsächliche oder geäußerte Wille des potenziellen Gewebespenders eruiert werden muss oder hilfsweise die Angehörigen um ihre Zustimmung zu bitten sind, bevor datenschutzrechtliche Grundsätze und die ärztliche Schweigepflicht durch die vorgesehene Regelung ausgehöhlt werden. Es muss auch berücksichtigt werden, dass für eine Gewebespende umfangreiche hochsensible persönliche Daten, die u.a. auch den sozialen Lebensstil und -führung betreffen, ggf. von entfernten Angehörigen abgefragt werden.

Im Unterschied zu Organspenden ist die primäre Klärung der Bereitschaft zur Gewebespende vor der Weitergabe von personenbezogenen Daten (u.a. auch Daten, die bislang der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen) durchaus gerechtfertigt, da keine derartige zeitliche Dringlichkeit vorliegt.

Die Regelung der unverzüglichen Auskunftspflicht und des Rechts zur Datenauskunft ist auch deshalb bedenklich, da die Krankenhäuser zur Entnahme von menschlichen Zellen und Geweben bereits eine eigene Herstellungserlaubnis nach § 13ff. AMG haben müssen bzw. eine externe Betriebsstätte eines pharmazeutischen Unternehmers nach § 14 Abs. 4 AMG sein müssen (mittels schriftlich fixierter Verträge). Daher erscheint die Normierung eines Auskunftsrecht der Koordinierungsstelle oder von einer Gewebe entnehmenden Gewebeeinrichtung beauftragten Person über jeden Verstorbenen, der prinzipiell als Gewebespende in Frage kommt, zweifelhaft.

Mit der in § 7 TPG-E genannten Regelung dürfen die in Absatz 3 genannten Personen / Institutionen zwar die personenbezogenen Daten erheben und verarbeiten, allerdings ist eine Gewebeentnahme nicht realisierbar, wenn keine Herstellungserlaubnis bzw. Genehmigung als externe Betriebsstätte eines pharmazeutischen Unternehmers vorliegt.

Besonders eindrücklich zeigt sich diese Thematik bei dem Regelungsinhalt von § 4 a

TPG-E – Frauen, die eine Totgeburt erlitten haben oder bei denen aus medizinischer oder sozialer Indikation ein Schwangerschaftsabbruch durchgeführt wurde. Folglich wären gynäkologische Abteilungen unverzüglich den beauftragten Personen von Gewebereinrichtungen auskunftspflichtig, die Arzneimittel aus fötalen oder embryonalen Zellen herstellen. In derartig psychisch und physisch belastenden Lebenssituationen besteht ein berechtigtes Interesse der Frauen auf Datenschutz und Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht. Daher ist bei Gewebespenden eine primäre Abklärung zwingend erforderlich, ob eine Einwilligung in die Entnahme und Verwendung von Geweben vorliegt. Nur über prinzipiell spendebereite Personen können die beauftragten Personen bzw. berechtigten Institutionen Daten erheben oder Auskunft erhalten.

Forderung:

Folglich ist § 7 TPG-E auf Organspender zu beschränken. Die Worte „oder Gewebespender“ sind in § 7 TPG-E zu streichen.

Hilfswise ist bei Gewebespenden eine primäre Klärung zwingend erforderlich, ob eine Einwilligung in die Entnahme und Verwendung von Geweben vorliegt. Nur über prinzipiell spendebereite Personen können die beauftragten Personen bzw. berechtigten Institutionen Daten erheben und Auskunft erhalten.

Zu § 8 Abs. 2 TPG-E

Die Aufklärung der Lebendspender ist künftig sehr viel weiter gefasst, womit ein erheblicher Mehraufwand auf Seiten des ärztlichen Personals verbunden ist.

Eine Differenzierung nach einzelnen Gewebearten wird ebenfalls nicht vorgenommen. Beispielsweise erscheint bei Knochenmark oder peripheren hämatopoetischen Stammzellspenden die Aufklärung in Anwesenheit eines zweiten Arztes entbehrlich (Satz 3).

Darüber hinaus ist anzumerken, dass die mittelbaren versicherungsrechtlichen Aspekte und Absicherungen des Lebendorganspenders – nach wie vor – nicht geklärt sind (vgl. entsprechendes Gutachten der Deutschen Transplantationsgesellschaft).

Forderung:

Die bisherige Regelung, dass zur Aufklärung von Gewebelebendspendern ein Arzt ausreichend ist, erscheint zweckmäßig. Zur Abdeckung der mittelbaren versicherungsrechtlichen Aspekte und Absicherungen eines Lebendorganspenders sind entsprechende Maßnahmen zu treffen.

Zu § 8 Abs. 3 Satz 1 TPG-E

Die Entnahme von Geweben von lebenden Personen bedarf nicht zwingend einer Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung. Eine Differenzierung zwischen Organen und einzelnen Gewebearten wäre hier dringend notwendig. Des Weiteren ist die Finanzierung der ärztlich empfohlenen Nachbetreuungen (die im Sinne der Kontrolluntersuchungen nach § 115 a SGB V, nach den Fristen der vor- oder nachstationären Behandlung im Krankenhaus, bei Organ- und Gewebespendern und Organ- bzw. Gewebeempfängern auch durch die Krankenhäuser ambulant erbracht werden können) durch die Sozialleistungsträger klarzustellen. Auch bei Organ- oder Gewebespendern, die Selbstzahler sind, ist eine entsprechende Regelung zu finden.

Zu § 8 Abs. 3 Satz 2 TPG-E – Lebendspendekommission

Hier wird das Tätigwerden der Lebendspendekommission auf die „Organentnahme“ bei lebenden Personen – ohne weitere Einschränkungen – ausgedehnt.

[Anmerkung: Die Legaldefinition von „Organen“ erfolgt in § 1 a Nr. 1 TPG-E].

Forderung:

Das Tätigwerden der Lebendspendekommission ist zu beschränken auf den in § 8 Abs. 1 Satz 2 TPG-E genannten Personenkreis bei der Übertragung von Nieren, Leberteilen oder anderen, nicht regenerierungsfähigen Organen.

[Anmerkung: Das Tätigwerden der Lebendspendekommission ist zu begrenzen auf nicht regenerierungsfähige Organe gemäß § 1 a Nr. 4 TPG-E.]

Änderungswunsch:

Weitere Voraussetzung für die Entnahme [einer Niere, eines Teils einer Leber oder anderer nicht regenerierungsfähiger](#) Organe bei einem Lebenden ist, dass die nach Landesrecht zuständige Kommission gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handeltreibens nach § 17 ist.

Zu §§ 13 – 15 TPG-E

Die Kosten der vorgeschriebenen Dokumentations- und Rückverfolgungsverfahren, die Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen bei Geweben durch die Einrichtung der medizinischen Versorgung sind direkt den Sozialleistungsträgern zuzuordnen.

Zu § 13 b TPG-E – Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen

Die Meldungen sind auf die Tatbestände zu beschränken, die mit hinreichender Wahrscheinlichkeit durch das Produkt/Arzneimittel bedingt sind. Komplikationen, die im Rahmen der Grunderkrankung nach Gabe der Arzneimittel erwartbar sind, sind nicht zu melden.

Insbesondere bei hämatologischen Grunderkrankungen treten bei einem Großteil der Patienten Komplikationen auf, die häufig im Rahmen der Erkrankung zu sehen sind. Eine eindeutige Abgrenzung zu schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen ist jedoch nicht möglich. Sollten alle diese Verdachtsfälle zu melden sein (schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe im Zusammenhang stehen kann) stellt dies eine extreme Bürokratisierung dar, die durch die Krankenhausärzte nicht zu leisten ist. Folglich ist eine Sanktionierung in § 32 Abs. 1 Nr. 6 TPG auf die Tatbestände zu beschränken, wo die Produkte/Arzneimittel mit hinreichender Wahrscheinlichkeit schwerwiegende unerwünschte Reaktionen verursachen.

Zu § 14 Abs. 3 TPG-E

Das Verbot der Weitergabe personenbezogener Daten widerspricht der Meldepflicht, die sich für Personen ergeben, bei denen eine meldepflichtige Erkrankung festgestellt wurde.

Zu § 16 a TPG-E sowie § 12 TFG-E

Das Bundesministerium für Gesundheit ist per Verordnungsermächtigungen – nach Anhörung von Sachverständigen – ermächtigt, Anforderungen an die Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung bzw. die fachlichen Anforderungen zu regeln und in Rechtsverordnungen festzulegen.

Es sollten Kriterien festgelegt werden, wer anzuhören ist (nämlich auch die beteiligten Verkehrs- und Fachkreise) und auf welcher Grundlage entschieden wird (Evidenzbasierung oder Eminenzbasierung etc.).

Zu § 17 Abs. 1 TPG-E – Verbot des Organ- und Gewebehandels

„Es ist verboten, mit Organen oder Geweben, die einer Heilbehandlung eines anderen zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. Satz 1 gilt nicht für

1. die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die Beförderung der Organe oder Gewebe, sowie

Ändern in:

1. die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die [diagnostischen Untersuchungen](#), die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die Beförderung der Organe oder Gewebe und [die Maßnahmen der Dokumentation und der Qualitätssicherung](#), sowie

Zu § 18 – § 20 TPG-E

Jeder Verstoß gegen das gültige Transplantationsgesetz, insbesondere bei Regelungen zur Organspende, Organentnahme und Organtransplantation sollte, unabhängig von Institutionen und Personen, künftig unter die Straf- und Bußgeldvorschriften gestellt werden. Derzeit werden nur Verstöße gegen bestimmte Paragraphen in den Sanktionsvorschriften genannt.

Zu § 4 a Nr. 4 AMG-E

Diese Regelung ist nicht zu streichen, sondern beizubehalten, da ansonsten bewährte medizinische Behandlungsverfahren nicht mehr durchgeführt werden können, da sie dem AMG unterliegen (z.B. Deckung der Schädelkalottendefekte mit vorher von diesem Patienten entnommenen Schädelreparationen zur Hirndruckentlastung).

Zu § 21 Abs. 2 AMG-E

Daher ist die vorgesehene Regelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1e AMG-E

- 1e. „Stoffe menschlicher Herkunft sind, die unter der Verantwortung eines Arztes

zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen entnommen, be- oder verarbeitet und bei diesen Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes übertragen werden,“

ändern in:

§ 21 Abs. 2 Nr. 1 e wird wie folgt gefasst:

1 e „Stoffe menschlicher Herkunft sind, die – ohne Verwendung eines industriellen Verfahrens – für die Übertragung auf andere Menschen innerhalb einer Einrichtung des Gesundheitswesens entnommen, be- oder verarbeitet und übertragen werden,“

Begründung:

Die beabsichtigte Neuregelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1 e AMG ist im Zusammenhang mit § 84 AMG zu sehen. Diese Regelung begründet eine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers für sämtliche Schäden, die durch die Anwendung eines zulassungspflichtigen Arzneimittels oder eines per Rechtsverordnung von der Zulassungspflicht befreiten Arzneimittels entstehen können. Gewebearbeitungen waren von dieser Haftung bislang ausgenommen, weil diese nach der Ausnahmeregelung des § 4a Nr. 4 AMG bislang nicht dessen Anwendungsbereich unterlagen. Die beabsichtigte Streichung dieser Vorschrift bewirkt hingegen die unmittelbare Geltung von § 84 AMG auch für Gewebearbeitungen, für die derzeit lediglich die Grundsätze der verschuldensabhängigen Haftung gelten. Ein Ausschluss der Haftung nach § 84 AMG käme dann in Betracht, wenn menschliche Gewebe bzw. die daraus gewonnenen Arzneimittel nach § 21 AMG von der Zulassungspflicht befreit wären.

Nach der derzeitigen Rechtslage sind **autologe** Gewebe nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 a AMG von der Zulassung befreit. Bezüglich der **allogenen** Gewebe enthält § 21 keine ausdrückliche Regelung. Da allogene Gewebe allerdings auch keine Fertigarzneimittel im Sinne des § 21 Abs. 1 darstellen, welche grundsätzlich der Zulassungspflicht unterliegen, ergibt sich zumindest im Umkehrschluss deren Zulassungsfreiheit. Allerdings soll durch das Gewebegesetz der neue Regelungstatbestand des § 21 Abs. 2 Nr. 1 e in das AMG aufgenommen werden, wonach Stoffe menschlicher Herkunft, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen entnommen und bei diesen Menschen unter der fachlichen Verantwortung **dieses** Arztes übertragen werden, ebenfalls von der Zulassung befreit sein. Diese Regelung ist jedoch zu eng gefasst und geht an der Behandlungspraxis vorbei, da bei einer Fremdübertragung im Regelfall mehrere Ärzte tätig werden. § 21 Abs. 2 Nr. 1 e AMG würde im Ergebnis somit nur die wenigsten Fälle der Fremdübertragung von der Zulassungspflicht und damit auch von der Haftung nach § 84 AMG befreien. Der Großteil dieser Gewebeübertragungen unterläge im Umkehrschluss jedoch wiederum der Zulassungspflicht und der verschärften Haftung nach § 84 AMG, wodurch im Vergleich zur derzeitigen Rechtslage eine erhebliche Haftungsausweitung für die Krankenhäuser begründet würde.

Zu § 47 AMG-E

Der Gesetzentwurf sieht **keinen** direkten Vertriebsweg von den pharmazeutischen Unternehmen („Gewebearbeitungen“) an die Krankenhäuser oder Ärzte bzgl. „Gewebezubereitungen“ vor. Das heißt hier besteht dringender Ergänzungsbedarf, da hier eine gewaltige Regelungslücke zum Nachteil der Patienten entstanden ist.

Begründung:

Die direkte Abgabe an das Krankenhaus bzw. den behandelnden Arzt (ohne Zwischenschaltung von Apotheken) ist zwingend notwendig, da die Behandlung mit Gewebe- oder Zellzubereitungen patientenindividuell erfolgt. Eine enge Absprache des behandelnden Arztes direkt mit der Gewebereinrichtung (als pharmazeutisches Unternehmen) ist unumgänglich. Für einen bestimmten Patienten wird – abhängig von der Dringlichkeit der notwendigen Transplantation – die bestmögliche Gewebesubereitung gesucht [HLA-Typisierung, Blutgruppe, Größe (von Herzklappen) etc.].

Zu § 142 Abs. 1 AMG-E – bitte folgenden Satz ergänzen:

Wer bei Inkrafttreten des Gewebegesetzes vom [Datum einsetzen] die Tätigkeit als sachkundige Person ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 a in der bis zu dem genannten Zeitpunkt geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit als sachkundige Person weiter ausüben.

Begründung:

Die im Gesetzesentwurf enthaltene Regelung von § 142 Abs. 1 AMG trägt nicht dem Umstand Rechnung, dass derzeit viele Personen in Gewebereinrichtungen tätig sind, teilweise sogar deren Leitung inne haben, aber aufgrund der bisherigen Regelung des § 4 a Nr. 4 AMG nicht den Vorschriften des AMG unterfielen und daher bisher keine Sachkunde nach § 15 AMG nachweisen mussten. Es ist daher unbedingt erforderlich, auch für diesen Personenkreis eine Besitzstandswahrung zu regeln.

Zu § 142 Abs. 2 AMG-E wird wie folgt gefasst:

„Wer für Gewebe, die durch Änderung von § 2 Abs. 3 Nr. 8 und § 4 a S. 3 sowie durch Streichung von § 4 a S. 1 Nr. 4 den Vorschriften dieses Gesetzes unterstellt worden sind, bis zum ~~6. April 2007~~ [6. August 2007](#) eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder bis zum ~~30. September 2008~~ [30. Januar 2009](#) eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 beantragt hat, darf diese Gewebe weiter entnehmen, sonst gewinnen und Herstellern oder in den Verkehr bringen, bis über den Antrag entschieden worden ist.“

Begründung:

Durch die Regelung in § 142 Abs. 2 soll sichergestellt werden, dass Hersteller, die nach der derzeitigen Rechtslage noch keiner Herstellererlaubnis bedurften, jedoch bis zum 6. April 2007 eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder bis zum 30. September 2008 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 beantragt haben, weiterhin Gewebe entnehmen, sonst gewinnen, herstellen oder in den Verkehr bringen dürfen. Nachdem jedoch jetzt davon auszugehen ist, dass das Gewebegesetz frühestens zum 1. Juli 2007 in Kraft treten wird, ist eine Anpassung der zeitlichen Vorgaben in § 142 Abs. 2 AMG – in diesem Fall von 4 Monaten – erforderlich. Geht man davon aus, dass das Gewebegesetz ursprünglich zum 1. Januar 2007 in Kraft treten sollte, wäre somit eine Verlängerung der zeitlichen Angaben vom 6. April 2007 auf den 6. August 2007 bzw. vom 30. September 2008 auf den 30. Januar 2009 sachgerecht. Nur unter diesen Voraussetzungen kann der Zweck der Übergangsregelung, der laut Gesetzesbegründung darin besteht, den betroffenen Herstellern ausreichend Spielraum zuzugestehen, sich auch nach dem Inkrafttreten des Gewebegesetzes auf die neuen Anforderungen einzustellen, erreicht werden.

Zu „Kontrolluntersuchungen bei Organ- und Gewebespende“

Kontrolluntersuchungen bei Organspende sind in § 115 a Abs. 2 SGB V geregelt. Wegen der erforderlichen spezifischen weiteren Überwachung sind die nach wissenschaftlichen Regeln durchgeführten Kontrolluntersuchungen durch die transplantierenden, dafür gesondert qualifizierten Krankenhausärzte zur Beurteilung und Sicherung des Behandlungserfolges und zur Qualitätssicherung notwendig. Die DKG hält es deshalb für erforderlich, diese Leistungen künftig auch für Gewebeempfänger und Gewebespende gesetzlich zu normieren (vgl. auch § 8 Abs. 3 TPG-E, der vorsieht, dass eine Entnahme von Organen oder Geweben bei einem Lebenden erst durchgeführt werden darf, nachdem sich der Spender und der Empfänger zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt haben). Des Weiteren ist es unbedingt notwendig sachgerechte Vergütungsregelungen in das SGB V aufzunehmen, welche eine Vereinbarung der maßgeblichen Vergütungssätze auf Ortsebene ermöglichen.