

Umsetzung der EU-Richtlinie zur Zell- und Gewebespende

Am 31. März 2004 hat das Europäische Parlament eine Richtlinie „Zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen“ (2004/23/EG) verabschiedet. Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung hatte den Richtlinienentwurf zuvor beraten und sich u. a. vorbehalten, bei der Umsetzung auf strengere Schutzmaßnahmen hinzuwirken. Mit dem 12. und 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes wurde noch in der 15. Wahlperiode klargestellt, dass auch für die Entnahme und Gewinnung von Stoffen menschlicher Herkunft eine behördliche Erlaubnis erforderlich ist, wenn diese zur Arzneimittelherstellung bestimmt sind. Die Richtlinie sollte jedoch insbesondere durch ein „Gewebegesetz“ und die Novellierung der Pharmabetriebsverordnung in nationales Recht umgesetzt werden. Dazu kam es wegen der vorgezogenen Bundestagswahlen nicht mehr. Die Frist zur Umsetzung der EU-Richtlinie lief am 7. April 2006 ab. Am 31. Mai hat die Bundesregierung die „Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer“ in den Bundesrat eingebracht. Am 11. August 2006 folgte der „Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherung von menschlichen Geweben und Zellen“. Dieses neue „**Gewebegesetz**“ soll Rechtsvorschriften im Transplantations-, Arzneimittel- und Transfusionsgesetz sowie der Apothekenbetriebsordnung und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe ändern.

Die Transplantation von menschlichen Zellen und Gewebe

Nicht nur die Transplantation von Organen rettet Leben, sondern auch Gewebespenden. Menschliche Zellen und Gewebe sind humanbiologische Materialien, die in der Transplantationsmedizin, zur Produktion von Arzneien und Medizinprodukten sowie in der Forschung Anwendung finden. Zu den menschlichen Geweben, die gespendet werden können, zählen u. a. Augenhornhäute, Herzklappen, Blutgefäße, Knochen, Haut und Leberzellen. Diese eignen sich zur unmittelbaren Übertragung bei Menschen. Andere Materialien wie Knochenmark oder Stamm- und Keimzellen bedürfen dagegen einer Aufbereitung, bevor sie verwendet werden können.

Hornhauttransplantationen sind die häufigsten Verpflanzungen eines Gewebes. Sie beseitigen oft langjährige Sehbehinderungen. Weiterhin können geschädigte Herzklappen und Blutgefäße ersetzt werden. Gespendete Leberzellen werden bei akutem oder chronischem Leberversagen eingespritzt. Bei Patienten mit großen Wunden und bei Brandverletzten werden Hauttransplantationen vorgenommen. Der Bedarf an menschlichen Zellen und Geweben steigt auch in Folge der Innovationen aus der Forschung. Neue Perspektiven ergeben sich vor allem für die Therapie von Tumor-, Stoffwechsel- und Immunsystemerkrankungen sowie in der Arzneimittelherstellung.

Einige Gewebe werden von lebenden Spendern (**Lebendspenden**) gewonnen. Dazu zählt die Knochenmarkspende. Ebenso können Patienten, die ein künstliches Hüftgelenk erhalten, die entnommenen Knochenbereiche spenden. Meist erfolgt die Spende jedoch nach dem Tod eines Menschen (**postmortale Spende**).

Nur selten wird das gespendete Gewebe unmittelbar transplantiert. In der Regel wird es an eine Gewebebank übermittelt, dort medizinisch untersucht und aufbewahrt. Die Aufbewahrungszeiten sind gewebespezifisch und reichen von ca. sechs Wochen für Augenhornhäute bis zu fünf Jahren für Herzklappen. Von den **Gewebebanken** wird das Gewebe bei Bedarf an die Transplantationszentren weitergegeben.

Im Bereich der Organentnahme und -transplantation wirkt die „Deutsche Stiftung Organtransplantation“ (DSO) als bundesweite Koordinierungsstelle für die vermittlungspflichtigen Organe (Herz, Lunge, Niere, Leber, Bauchspeicheldrüse). Für die Gewebetransplantationen gibt es dagegen keine vergleichbare Institution. 1997 wurde die „Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebetransplantation“ (DSO-G) als eine Tochtergesellschaft der DSO gegründet. Daneben kann die Entnahme, Aufbereitung und Verteilung von Geweben auch durch Kliniken und private Anbieter erfolgen. Derzeit gibt es in Deutschland 20 bis 30 Gewebebanken in Pharmaunternehmen, Biotechfirmen und Krankenhäusern.

Nach Angaben der DSO-G werden mehr Gewebe transplantiert als Organe. Wie viele Menschen jährlich Gewebe spenden, ist bisher in Deutschland nicht statistisch erfasst. Auch der Bedarf kann nur geschätzt werden. Fest steht, dass er bei weitem nicht gedeckt wird.

Das Gewebegesetz

Mit dem Entwurf des Gewebegesetzes verfolgt die Bundesregierung das Ziel einer einheitlichen Regelung für die Entnahme, Aufbereitung und Verteilung. Deshalb sind ein Zulassungsverfahren unter Aufsicht des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) als zuständige Bundesbehörde sowie eine öffentlich zugängliche Registrierung der Gewebebanken am Deutschen Institut für Dokumentation und Information (DIMDI) vorgesehen. Um eine Rückverfolgung der Gewebetransplantationen zu gewährleisten, werden die Dokumentationspflichten erweitert. Patientenspezifische Daten (z. B. die Aufklärung und Zustimmung des Spenders) oder die Dokumentation der Transplantation sollen zehn Jahre aufbewahrt werden. Die Gewebereinrichtungen müssen die Erfüllung der Sicherheitsbestimmungen für mindestens 30 Jahre dokumentieren. Die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle wird zur Pflicht. Für die Entnahme und Aufbewahrung aller Gewebearten werden Reinraumbedingungen nach den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) vorgeschrieben; d. h., die Keimzahl in der Luft darf einen festgelegten Wert nicht überschreiten. Bisher waren Reinraumbedingungen für die Aufbewahrung von Herzklappen und Blutgefäßen verpflichtend, für Augenhornhäute dagegen noch nicht. Die Entnahmevoraussetzungen für die Lebendspende von Knochenmark bei Minderjährigen oder nicht einwilligungsfähigen volljährigen Personen werden explizit geregelt. Neu ist die gesetzliche Festsetzung des Vorranges der Organentnahme gegenüber der Entnahme von Gewebe und Zellen. Beispielsweise muss zunächst überprüft werden, ob eine Transplantation des gesamten Herzens möglich wäre, bevor die Entnahme der Herzklappen erfolgen kann. Der bisherige Organspendeausweis soll in „Organ- und Gewebespenderausweis“ umbenannt werden.

Standpunkte

Die Bundesregierung geht davon aus, dass für die Gewebereinrichtungen und die Einrichtungen der medizinischen Versorgung keine relevanten Zusatzkosten entstehen, da „die Anforderungen bereits weitgehend erfüllt“ seien. Vertreter der Bundesärztekammer, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Krankenkassen kritisieren jedoch die Kosten und den bürokratischen Aufwand für das notwendige Zertifizierungsverfahren und die Dokumentationspflichten. Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie warnt, der internationale Austausch von zellulären Produkten und eine Weiterentwicklung von Therapien in der regenerativen Medizin würden stark behindert. Die Erhöhung der Transparenz wird dagegen im Allgemeinen begrüßt und der Vorrang der Organ- vor der Gewebetransplantation positiv bewertet.

Quellen:

- Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 31. Mai 2006: http://dip.bundestag.de/cgi-bin/dipweb3?a=newuser&c=/usr7/goldop&d=www.dia.bt/DIA&e=/bt_kad&f=us&k=1998&m=2001&n=8
- Entwurf des Gewebegesetzes vom 11. August 2006: http://dip.bundestag.de/cgi-bin/dipweb3?a=newuser&c=/usr7/goldop&d=www.dia.bt/DIA&e=/bt_kad&f=us&k=1998&m=2001&n=8
- Stellungnahmen:
<http://www.bundesaerztekammer.de/10/0018/index.html>
<http://www.dkgev.de/dkgev.php/print/1/cat/81/aid/2007>
<http://www.dgho.de/dgho/pdf/gewebe-g/060822%20Stellungnahme%20DGHO.pdf>.

Verfasserinnen: Prakt. Bettina Jonas, Dipl.-Chem. Susanne Donner, Fachbereich WD 8 - Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, Bildung und Forschung, ORRn Andrea Bischoff, PA 14 - Ausschuss für Gesundheit