



Schriftführer: Priv.-Doz. Dr. med. H. Eichler
DRK-Blutspendedienst West gGmbH
- Institut für Transfusionsmedizin Breitscheid -,
Linneper Weg 1, 40885 Ratingen
Tel.: 02102-189115
Fax: 02102-189107

www.bdtev.de

Frau Dr. Martina Bunge
Deutsche Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Paul –Löbe-Haus
Konrad Adenauer Str. 1

Berlin

26.02.2007
gar-het

**Entwurf ‚Gewebegesetz‘ zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG
Ihr Schreiben vom 16.01.2007**

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

im Namen des Berufsverbandes der Deutschen Transfusionsmediziner e.V. (BDT) übersenden wir Ihnen hiermit eine Stellungnahme zum Gesetzentwurf des geplanten ‚Gewebegesetzes‘.

- Mit Stand 15.04.2005 hat die Bundesärztekammer Eckpunkte und Empfehlungen zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG erarbeitet (<http://www.baek.de/30/Richtlinien/Empfidx/ZellenGewebe.html>). Darin wird ausgeführt, dass die Regelungen der Gewinnung von hämatopoetischen Stammzellen im Transfusionsgesetz und im Arzneimittelgesetz grundsätzlich beibehalten werden sollten, da die bisherige Zuordnung hämatopoetischer Stammzellen in den Regelungsbereich dieser Gesetze unverändert sachlich angemessen und gerechtfertigt erscheint. Die Umsetzung der EU-Geweberichtlinie sollte den Charakter hämatopoetischer Stammzellen als Blutbestandteile in den Vordergrund stellen. Dieser Ansicht der BÄK schließt sich der BDT an.
- In § 1 Abs. 2 des Gesetzentwurfs wird angeführt, dass das geplante Gesetz keine Anwendung auf Blut und Blutbestandteile findet. Blutbildende Stammzellen sollten nach Ansicht des BDT hier ebenfalls inkludiert werden (s.o.). Falls diese Stammzell-Produkte jedoch entsprechend der Richtlinie 2004/23/EG im geplanten Gewebegesetz berücksichtigt werden sollen, so wäre es unseres Erachtens an dieser Stelle hilfreich, hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut im Gesetzestext ausdrücklich als Ausnahmen zu erwähnen, um unnötige Missverständnisse zu vermeiden.

- In § 2 Satz 5 wird ausgeführt, dass bei fötalen oder embryonalen Organen und Geweben die Frau als Spenderin gilt. Hier tritt die Frage auf, ob dies auch für Nabelschnurblut zutrifft, welches ja postnatal entnommen wird und in diesem Zusammenhang u.U. als nicht-fötales Gewebe anzusehen ist.
- § 10 Abs. 2 führt aus, dass die Aufklärung von lebenden Spendern in Anwesenheit einer weiteren ärztlichen Person zu erfolgen hat, für die auch die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 2 Satz 1 und 2 gelten. Hier stellt sich die Frage, ob künftig – entgegen bislang geübter und bewährter Praxis – bei der Aufklärung von autologen und allogenen Blutstammzell- und Knochenmarkspendern tatsächlich eine weitere ärztliche Person für die Aufklärung des Spenders erforderlich ist. Weiterhin ist unklar, ob diese aufklärenden ärztlichen Personen entsprechend den Vorgaben von § 7 Abs. 2 Satz 1 und 2 künftig überhaupt an der Entnahme von peripheren Blutstammzellen oder Knochenmark beteiligt sein dürfen. Wäre dies nicht möglich, so würden plötzlich schwerwiegende Probleme, wenn nicht gar eine Verunmöglichung der bewährten Praxis auftreten, da die aufklärenden ärztlichen Personen in der Regel auch die Entnahme von peripheren Blutstammzellen in transfusionsmedizinischen Einrichtungen durchführen. Völlig unklar ist auch, wie solche gesetzlichen Vorgaben im Rahmen der Vorbereitung und Durchführung einer allogenen oder autologen Nabelschnurblut-Entnahme umgesetzt werden sollten.
- In § 10 Abs. 3 soll festgelegt werden, dass die Entnahme von Geweben an lebenden Personen erst dann durchgeführt werden darf, nachdem sich der Spender und der vorgesehene Empfänger zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt hat. Hier ist anzumerken, dass zum einen bei der Entnahme von z. B. fremd-allogenen Stammzellpräparaten aus Nabelschnurblut der Empfänger zumeist nicht bekannt ist; zum anderen ist in diesem Fall eine Nachbetreuung des Spenders sicherlich sachlich nicht gerechtfertigt ist.
- In § 13 sind die Voraussetzungen für die Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung festgelegt. Es wird ausgeführt, dass die Entnahme und die Rückübertragung im Rahmen einer medizinischen Behandlung zu erfolgen und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für diese Behandlung erforderlich zu sein hat. Des weiteren sei sowohl die Entnahme als auch die Rückübertragung durch eine ärztliche Person vorzunehmen. Diese Vorgaben stehen im Widerspruch zu bereits etablierten Programmen der Gewinnung und Einlagerung autologer Blutstammzellen, z. B. aus Nabelschnurblut. Bei dieser als vorsorgliche Sammlung und Einlagerung von Stammzellen betrachteten Vorgehensweise steht die Entnahme und Einlagerung zumeist noch nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit einer medizinischen Behandlung. Zudem besteht in der medizinischen Wissenschaft zur Zeit keine einheitliche Meinung zum Erfordernis dieser Maßnahme. Weiterhin werden solche Produkte in der Regel nicht durch ärztliche Personen, sondern durch medizinisches Hilfspersonal, z. B. Hebammen, entnommen. Aufgrund der Vorgaben von § 13 würden somit derartige Programme sowie weitere zukünftig denkbare Vorhaben zur vorsorglichen Asservierung von autologen humanen Stammzellen bei noch nicht erkrankten Personen durch diese gesetzliche Vorgabe in Frage gestellt.

- Im Zusammenhang mit der Gewinnung, Lagerung, Testung, medizinischen Nutzung ect. von autologen Geweben, welche nicht innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen und rückübertragen werden und damit nach dem vorliegenden Referentenentwurf künftig unter die Regelungen des Gewebegesetzes fallen, richten wir an Sie die Frage, ob von Seiten des BMG vorgesehen ist und erwartet wird, dass die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder die Einhaltung dieser gesetzlichen Vorschriften vollumfänglich und flächendeckend in den medizinischen Einrichtungen Deutschlands überprüfen. Unter dieser Voraussetzung würden sehr viele Krankenhäuser und Klinika, in denen bislang weitgehend unkontrolliert eine Gewinnung, Lagerung ect. von autologen Geweben stattfindet, erstmals unter die arzneimittelrechtliche Kontrolle der Überwachungsbehörden gestellt. Diese Entwicklung wird vom BDT unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung und einer damit gesteigerten Patientensicherheit solcher medizinischer Maßnahmen ausdrücklich begrüßt.

Für Rückfragen und weitere Diskussionsanregungen stehen wir Ihnen jederzeit und gerne zur Verfügung und freuen uns auf einen fruchtbaren Dialog.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Henk Garritsen
Schatzmeister BDT