

DRK Blutspendedienste  
BRK, NSTOB und West

## **Kommentare zum Gewebegesetz Drucksache 16/3146 vom 25.10.2006**

### **Artikel 1**

#### **§ 8e Untersuchungslabore**

Es wird begrüßt, dass eine eindeutige Regelung bezüglich der Untersuchungslabore getroffen wurde.

### **Artikel 2**

#### **Nr. 7 a / aa Änderung von § 14 AMG**

##### **a / bb**

##### **b**

In Nr. 5c wird von der „leitenden ärztlichen Person“ gesprochen und in Nr. 5d von „kein Arzt“ gesprochen. In Abs. 2a wird ebenfalls von der „leitenden ärztlichen Person“ gesprochen.

Hier sollte zum einheitlichen Verständnis der gleiche Wortlaut gewählt werden; entweder Arzt oder ärztliche Person.

In gleicher Weise wäre folgerichtig auch die Formulierung in § 4 TFG anzupassen. Außerdem sollte im TFG auch nicht mehr vom „approbierten Arzt“ gesprochen werden. Dies ist durch Änderung der Approbationsordnung für Ärzte hinfällig geworden; Wegfall des AiP.

#### **Nr. 11 a Ergänzung § 20 AMG**

Dieser angefügte Satz macht die unten beschriebenen Änderungen von einer vorherigen schriftlichen Genehmigung der zuständigen Behörde abhängig. Er betrifft nicht nur Gewebe-, sondern auch Blutspendeeinrichtungen. Er umfaßt somit Einrichtungen, die den Regelungen des Gewebegesetzes unterliegen als auch solche, die denen des TFG unterliegen.

Er ist weder durch Artikel 5 der Richtlinie 2002/98/EG noch durch Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 2004/33/EG zu begründen, wenn dies auch an der entsprechenden Stelle der Gewebegesetzbegründung angeführt ist. In den zitierten Richtlinien wird lediglich von der Notwendigkeit einer zuvor eingeholten schriftlichen Genehmigung der Behörde gesprochen, wenn wesentliche Änderungen der **Tätigkeiten** vorgenommen werden sollen. Dies ist auch implizit in § 17 AMG geregelt. Die vorherige Erteilung der Zustimmung ist nicht für Änderungen der verantwortlichen **Personen** verlangt, die in § 20 AMG unter Hinweis auf § 14 Abs. 1 AMG jedoch mit einbegriffen sind. Im Gegenteil ist in Artikel 9 Nr. 5 der Richtlinie 2002/98/EG und im Artikel 17 Nr. 3 der Richtlinie 2004/33/EG auch für Blutspende- und Gewebeeinrichtungen nur die unverzügliche Meldung der neuen verantwortlichen Person(en) verlangt.

Praktische Bedeutung hat dies vor allem für unvorhergesehene Wechsel der verantwortlichen Personen nach § 14 Abs. 1 AMG (sachkundige Person, Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle). Dies bedeutet im Ernstfall eine Einstellung der Tätigkeit.

#### **Nr. 12 § 21 AMG**

Diese Einfügung ist nicht erforderlich, da der einzufügende Tatbestand bereits im § 21 Abs. 2 Nr. 1a erwähnt ist. Zudem sollte unbedingt vermieden werden, dass die Befreiung von der Zulassungspflicht für Stoffe menschlicher Herkunft über die autologe oder gerichtete, für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung oder die Herstellung auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen hinaus ausgedehnt wird.

Die Einfügung des Satzes würde außerdem bedeuten, dass der anfordernde Arzt bei der Anforderung eine detaillierte Herstellungsanweisung beifügen müsste. Dies ist nicht zumutbar, da der anfordernde Arzt in der Regel kein Transfusionsmediziner bzw. Sachkundiger auf dem Gebiet der Stoffe menschlicher Herkunft ist.

#### **Nr. 17 Einfügung § 63c AMG**

Es ist begrüßenswert, dass mit der Einfügung des § 63c auch die Richtlinie 2005/61/AMG vollständig umgesetzt wird.

Allerdings ist anzumerken, dass im bisher auch für Blutzubereitungen relevanten § 63b AMG in Absatz 1 in Umsetzung des Anhangs II der Richtlinie 2002/98/EG auch die Dokumentation der Menge der abgegebenen Präparate gefordert wird. Siehe hierzu auch Anhang II Teil D der Richtlinie 2005/61/EG. Dies sollte, um eine adäquate Dokumentation und Bewertung vornehmen zu können, auch im § 63c AMG enthalten sein.

#### **Zusätzliche Änderung TFG**

Auch § 5 TFG sollte im Rahmen der Gesetzgebung geändert werden, da die Richtlinien der Bundesärztekammer nicht mehr aus § 12 TFG abzuleiten sind. Die Richtlinien sind ersetzt durch 2005/61/EG, 2005/62/EG sowie 2004/33/EG und die geplante Verordnung nach § 12 TFG.

#### **Zusätzliche Änderung des AMG**

Auch § 29 AMG sollte im Rahmen der Gesetzgebung geändert werden. So sollte § 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 2 entfallen, da es laut 14. Novelle zum AMG nur noch Wirkstoffe und sonstige Bestandteile gibt.

In diesem Zusammenhang müsste auch § 4 Abs. 19 geändert werden. Es muß der Begriff „arzneilich wirksame Bestandteile“ in „Wirkstoffe“ geändert werden, da das EU-Recht, umgesetzt in der 14. Novelle des AMG, nur „Wirkstoffe“ (die dem vorherigen Begriff „Arzneilich wirksame Bestandteile“ entsprechen) und Hilfsstoffe (auch „Arzneimittelträgerstoffe“ bzw. „Sonstige Bestandteile“ genannt) kennt.

## **Stellungnahme zum Entwurf**

### **"Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)" Drucksache 16/3146 vom 25.10.2006**

#### **1. Grundsätzliche Anmerkungen**

##### **1.1 Einheitliche Standards für hämatopoietische Stammzellen**

Im Gesetzentwurf ist der Begriff ‚Gewebe‘ in §1a unscharf und für eine zukünftige Entwicklung unglücklich definiert. So ist nicht ersichtlich, welche Zellen und Gewebe im Einzelnen erfasst sind und in welchen Gesetzen sich entsprechende Regelungen finden. Eine klare Definition für Stammzellen aus Knochenmark und andere Zellpräparationen wie z. B. Lymphozytenkonzentrate oder mesenchymale Stammzellen als ‚Zellen eines Organs‘ oder ‚Gewebe‘ ist nicht erkennbar. Besonders wird dies deutlich an der unterschiedlichen thematischen Behandlung ein und der selben medizinisch anzuwendenden Zellfraktion, den hämatopoietischen Stammzellen. Stammzellen aus Knochenmark sollen zukünftig unter das Gewebegesetz fallen, wohingegen periphere Blutstammzellen schon heute im Transfusionsgesetz geregelt sind. Somit bleibt in dem gegenwärtig am häufigsten angewendeten Stammzellgebiet die gesetzliche Regelung je nach Art der Gewinnung getrennt, obwohl es sich biologisch um den selben therapeutischen Zelltyp handelt. Dies wird zwangsläufig zu einer unterschiedlichen Entwicklung der abgeleiteten Verordnungen, der behördlichen Überwachungspraxis und folglich der medizinischen Praxis führen.

Zu fordern ist eine einheitliche Regelung für Stammzellen aus Knochenmark, aus Plazenta-Restblut (syn. Nabelschnurblut-Stammzellen) und für periphere Blutstammzellen als äquivalente Quellen für hämatopoetische Vorläuferzellen zur allogenen Transplantation. Hier bieten sich die heutigen Regelungen des Transfusionsgesetzes für die peripheren Blutstammzellen und die hämatopoietischen Stammzellen aus Plazenta-Restblut an. Der Gesetzgeber sollte deshalb die beabsichtigte Aufnahme der Knochenmark-Stammzellen in das Gewebegesetz fallen lassen und statt dessen die Regelungen des Transfusionsgesetzes um diese Zellfraktion erweitern.

## **1.2. Austausch zwischen Stammzellregister und Transplantationszentren in Deutschland und außerhalb der EU**

Der besonderen Situation der Stammzelltransplantation mit möglicherweise nur einem einzigen weltweit in Frage kommenden Spender wird in vielen Punkten im Gesetzentwurf nicht Rechnung getragen:

1. Die besondere Situation der hämatopoietischen Stammzellbehandlung mit der Problematik der notwendigen Gewebeidentität (HLA-Kompatibilität) machen es notwendig, dass medizinisch begründete Ausnahmen der gesetzlichen Vorgaben erlaubt sein müssen.
2. Die Einfuhr von Stammzellen nicht nur "zur unmittelbaren Anwendung" ist auf der Basis gemeinsamer internationaler Qualitätskriterien zu regeln.
3. Die Nachverfolgbarkeit und Nachbetreuung von ausländischen Spendern und Patienten kann durch das Transplantationszentrum in Deutschland in der Regel nicht gewährleistet werden.

Es besteht bei einer Umsetzung des Gesetzentwurfes in der jetzigen Form die Gefahr, dass Patienten in Deutschland eine notwendige Stammzellbehandlung durch einen Spender von außerhalb der EU versagt bleibt.

## **1.3. §8, §15 Aufbewahrung von Dokumenten, Meldepflichten**

Es muss darauf hingewiesen werden, dass für Stammzellpräparate einschließlich Plazenta-Restblutpräparate bereits entsprechende Einrichtungen zur Koordination, Vermittlung und Dokumentation bestehen (u. a. Spenderdateien, Sucheinheiten, Zentrales Knochenmarkspender-Register ZKRD, Deutsches Register für Stammzelltransplantationen DRST). Die Beibehaltung der bestehenden Register, Vermittlungs- und Koordinierungsstellen für Stammzellen gemäß § 8f Register über Gewebeeinrichtungen ist deshalb anzustreben.

Eine einheitliche Dokumentationspflicht für spenderbezogene Daten und produktbezogene Daten zur Rückverfolgung für insgesamt 30 Jahre ist zwingend.

Die in § 15 in Verbindung mit §8d geforderte Trennung dieser Daten ist in der Praxis nicht umsetzbar.

Die im Gewebegesetz unter § 8d (3) geforderte jährliche Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde bedarf einer klaren Abgrenzung zu der in § 21 TFG verfüigten Meldepflicht.

### **1.4. §16 Verordnungsermächtigung**

In § 16a Verordnungsermächtigung ist zwar "die Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger" für die Anforderung an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung eingefügt worden, jedoch nicht zwingend vorgesehen. Es bleibt zweifelhaft, ob tatsächlich die Einführung einer solchen Verordnungsermächtigung zum Zwecke der Umsetzung des EU-Rechtes geboten ist. Die gesetzlich beabsichtigte Herabstufung der Beteiligung der Bundesärztekammer lässt allerdings völlig die über mehrere Jahrzehnte gewachsene Kompetenz der Bundesärztekammer bei der Erstellung der Richtlinien und die damit verbundene Grundlage eines breiten Fachkonsenses außer Acht. Vielmehr sollte es ausdrücklicher Wille des Gesetzgeber sein, auf diesem außerordentlich dynamischen Gebiet der medizinischen Entwicklung die Kompetenz der medizinischen Fachkreise nicht nur anzuhören, sondern diese in vielfältiger Weise und über die verschiedenen Fachgebiete hinweg, einzubinden. Es erscheint deshalb inhaltlich geboten, die Bundesärztekammer weiterhin federführend mit der Definition und der Fortschreibung des ‚Standes von Wissenschaft und Technik‘ zu betrauen.

In der Begründung zum Gesetzentwurf fehlt jeglicher Hinweis, weshalb in Änderung der bisherigen Praxis zukünftig auf diese federführende Rolle der Bundesärztekammer verzichtet werden soll. Nicht zuletzt möge hier auch der Hinweis erlaubt sein, dass die satzungsgemäße Arbeit der Bundesärztekammer aus Kammerbeiträ-

gen finanziert wird und der Aufbau einer behördlichen Struktur mit zusätzlichen Kosten verbunden wäre.

## **2. Allgemeine Anmerkungen**

### **2.1. Qualifikation der "ärztlichen Person"**

Im gesamten Gewebegesetz-Entwurf wird in keiner Weise auf die Qualifikation der "ärztlichen Person" eingegangen, die bestimmte Tätigkeiten auszuüben hat. Ein Hinweis auf die fachlichen Qualifikationen durch die Ärztekammern und die Fachgesellschaften erscheint zwingend. Darüber hinaus ist in den Gesetzestexten des AMG, TFG und des Gewebegesetz-Entwurfes die unterschiedliche Sprachregelung von "Arzt", "ärztlicher Person" und "approbiertem Arzt" dringend zu vereinheitlichen.

### **2.2. Einführung des Begriffs "Wirkstoffe"**

Nach Ersatz der Pharmabetriebs-Verordnung durch die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungs-Verordnung sind auch die bisher verwendeten Begriffe "arzneilich wirksame Bestandteile" in den Änderungen des AMG mit dem Begriff "Wirkstoffe" durchgängig zu ersetzen.

### **2.3. Änderungsanzeige gemäß § 20 AMG**

In dem Gewebegesetz-Entwurf ist eine Änderung des § 20 AMG vorgesehen, dass nicht nur wie bisher wesentliche Änderungen der Personen, Räume oder Einrichtungen vorher anzuzeigen sind, sondern diese "Änderungen erst vorgenommen werden dürfen, wenn die zuständige Behörde ein schriftliche Erlaubnis erteilt hat". Dies ist in der Praxis schwer umsetzbar.

### **3. Zusammenfassung**

- 3.1. Eine klare und einheitliche Regelung für alle Stammzellen und daraus abgeleitete Zellzubereitungen ist zwingend.  
(§ 1a Begriffsbestimmungen)
- 3.2. Bei der beabsichtigten Definition der Stammzellpräparate als Arzneimittel ist eine praktikable Einfuhr-Regelung notwendig.  
(Ergänzung zu § 72a AMG)
- 3.3. Die Besonderheit gerichteter Spenden und die Möglichkeit medizinisch begründeter Ausnahmen ohne in Anspruchnahme des § 34 StGB 'Rechtfertigender Notstand' ist zu berücksichtigen
- 3.4. Die Beibehaltung der bestehenden Register, Vermittlungs- und Koordinierungsstellen für Stammzellen ohne Übertragung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist anzustreben.  
(§ 8f Register über Gewebeeinrichtungen)
- 3.5. Die Festlegung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik soll weiterhin in der bewährten Zusammenarbeit zwischen der Bundesärztekammer und dem Paul-Ehrlich-Institut erfolgen.  
(§ 16a Verordnungsermächtigung)

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen

Prof. Dr. E. Seifried, Frankfurt/Main

Prof. Dr. H. Klüter, Mannheim

Prof. Dr. H. Schrezenmeier, Ulm

Dr. M. Wiesneth, Ulm

22.02.2007