

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

**Stellungnahme**

Die Schaffung qualitätssichernder Regelungen für den Umgang mit menschlichem Gewebe wird von der DFG begrüßt. Der vorliegende Gesetzentwurf geht jedoch in einigen Punkten über die Vorgaben der EG-Geweberichtlinie hinaus. Eben diese Punkte würden zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Klinischen Forschung im Bereich der Regenerativen Medizin führen. Die vorgeschlagenen Neuregelungen bergen aus Sicht der DFG die Gefahr, dass durch falsche Weichenstellungen die Forschung und die weitere Entwicklung wichtiger Therapieformen in der Regenerativen Medizin gefährdet oder zumindest verzögert werden.

Der Klinischen Forschung in Deutschland wäre mit einer strikten 1:1-Umsetzung am ehesten gedient – vorzugsweise durch die Schaffung eines eigenständigen Gewebegesetzes. Die Integration der Materie in das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Transplantationsgesetz (TPG) führt dagegen zwangsläufig zu einer Überregulierungen, da Qualitätsvorschriften, Berichtspflichten und Zulassungsverfahren auch auf die bloße Entnahme von Zellen und Gewebe – und damit auf einen letztlich sachfremden Bereich – angewendet werden sollen. Die damit verbundenen Kosten und der notwendig erhöhte administrative Aufwand wirken sich nachteilig auf die Gesundheitsversorgung und die Forschung in Deutschland aus.

Hervorzuheben sind insbesondere die folgenden Kritikpunkte:

**Ausweitung des Anwendungsbereichs des AMG auf alle Gewebe und Zellen**

Die DFG teilt die Kritik des Bundesrats in seiner Stellungnahme vom 13. Oktober 2006 an der Unterstellung sämtlicher Gewebe und Zellen unter das Arzneimittelgesetz. Der Mehraufwand, der dadurch für die an deutschen Kliniken vorhandenen Gewebebanken entsteht, würde insbesondere kleinere Einrichtungen in ihrem Bestand bedrohen. Eine Verschlechterung der medizinischen Versorgung und eine Belastung diesbezüglicher Forschungsarbeiten wäre zwangsläufig zu erwarten. Zwar wurden die Regelungen im Blick auf die Herstellungserlaubnis bereits mit der 12. und 14. AMG-Novelle geschaffen. Da diese Vorgaben allerdings bislang aufgrund verschiedener Übergangsvorschriften nicht zur Anwendung gekommen sind, entfalten sie erst jetzt ihre volle Wirkung. Das Gewebegesetz

böte eine Gelegenheit, diese gesundheits- wie forschungspolitisch schwierige pauschale Erweiterung des Anwendungsbereichs des AMG wieder sinnvoll zu präzisieren.

Die in den letzten Jahren, u.a. von BMBF und DFG, stark geförderte<sup>1</sup> Forschung im Bereich der Regenerativen Medizin in Deutschland gerät in einen deutlichen Wettbewerbsnachteil zu anderen europäischen Ländern: Während die EG-Geweberichtlinie dort eine 1:1-Umsetzung erfährt, wird die Regenerative Medizin in Deutschland insgesamt dem AMG bzw. dem TPG unterstellt, ohne dass dafür zwingende Gründe ersichtlich wären. Die Sicherheit von Gewebetransplantaten in Deutschland ist durch jahrelange Praxis eindeutig erwiesen. Herzklappen, große Gefäße oder Augenhornhäute werden lediglich konserviert und zwischengelagert. Sie unterscheiden sich im Kern von Arzneimitteln, sollen aber wie Arzneimittel behandelt werden. Die damit verbundenen Kosten, Prüfverfahren und Beauftragtenbenennungen (§ 63 a und § 74 a AMG) sind überflüssige bürokratische Lasten.

### **Gleichsetzung von Entnahmeorganisationen und verarbeitenden Einrichtungen**

Der Gesetzentwurf geht auch insoweit über die EG-Geweberichtlinie hinaus, als er reine Entnahmeorganisationen und verarbeitende Einrichtungen gleichsetzt. Hier ist eine Differenzierung sinnvoll und erforderlich. Der Regelungsgehalt der vorgesehenen Vorschriften ist im Hinblick auf reine Entnahmeorganisationen schlicht übermäßig.

Im Zusammenhang mit den vorgelegten Neuregelungen ist auch die geltende Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) zu sehen. Die Beschreibung der Gewebeeinrichtung in § 2 Absatz 10, sowie die Beschreibung der Entnahmeeinrichtung in § 2 Absatz 11 und die Anwendung der Guten fachlichen Praxis in § 3 Absatz 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) ist durch die dort verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffe uneindeutig und gefährdet eine einheitliche Anwendung im Bundesgebiet.

### **Ausweitung des Organhandelsverbots**

Für Forschung und Therapie ist es von großer Bedeutung, dass innovative Entwicklungen von Zwischenprodukten aus Zellen und aus Geweben im Bereich der Regenerativen Medizin gefördert werden. Die pauschale Ausweitung des Organhandelsverbots auf Gewebe und Zellen ist trotz der im Gesetzentwurf vorgesehenen Ausnahmen problematisch, da das Handelsverbot mit Geweben und Zellen zunächst auch für daraus entwickelte Produkte gilt und nicht auf Organe und Gewebe als solche beschränkt ist. Allerdings muss sichergestellt sein, dass – v.a. bei postmortalen Spenden – im Konflikt zwischen der gemeinnützigen Organspende und der wirtschaftlich verwertbaren Gewebespende die gemeinnützige Spende Vorrang genießt.

---

<sup>1</sup> Vgl. beispielsweise das DFG-Forschungszentrum *“From cells to tissues to therapies: engineering the cellular basis of regeneration”* in Dresden, den Exzellenzcluster *“From regenerative biology to reconstructive therapy (Rebirth)”* in Hannover, das BMBF-Translationszentrum für Regenerative Medizin *“Molecules and cells in tissue regeneration: from concept to clinical application”* in Leipzig sowie das BMBF-Translationszentrum *“Berlin-Brandenburger Centrum für Regenerative Therapien (BCRT)”* in Berlin.

Aus Sicht der DFG erscheint deshalb die Schaffung eines einheitlichen, auf die Bedürfnisse dieses innovativen und gesundheitspolitisch bedeutsamen Gebiets der Regenerativen Medizin abgestimmten, eigenständigen Gewebegesetzes sachgerecht:

### **Schaffung eines eigenständigen Gewebegesetzes**

Bei der Verabschiedung des Transplantationsgesetzes waren die Entwicklungen in der Regenerativen Medizin noch nicht absehbar. Nach heutigem Erkenntnisstand ist es sinnvoll, den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen differenziert zu regeln, um innovativen Entwicklungen wie etwa dem Tissue Engineering einen ethisch und fachlich korrekten Regelungsrahmen zu geben und den unterschiedlichen Schutzinteressen der Betroffenen Rechnung zu tragen. Dabei muss klar zwischen Organen einerseits und Zellen und Geweben andererseits unterschieden werden. Die EG-Geweberichtlinie nimmt Organe ausdrücklich vom Anwendungsbereich aus und steht einer entsprechenden Regelung deshalb nicht entgegen.