



DEUTSCHE STIFTUNG  
ORGANTRANSPLANTATION  
Gemeinnützige Stiftung

Koordinierungsstelle Organspende

Emil von Behring-Passage  
63263 Neu-Isenburg  
Telefon: 0 61 02 / 30 08-107  
Telefax: 0 61 02 / 30 08-167

DSO - Emil von Behring-Passage - 63263 Neu-Isenburg

An das Sekretariat  
des Ausschusses für Gesundheit  
Deutscher Bundestag,  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin  
- per E-Mail-

VORSTAND

6. Februar 2007  
119-Mx

**Stellungnahme zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung für ein Gesetz über  
Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen  
(GewebeGesetz – BT Drs. 16/3146)**

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,  
sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

zunächst danken wir Ihnen für Ihr Schreiben vom 20. Dezember 2006 und die Übersendung  
des Gesetzesentwurfs der Bundesregierung zum GewebeGesetz.

Die Deutsche Stiftung Organtransplantation ist, wie Sie wissen, seit Juni 2000 die von den  
Spitzenverbänden der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen  
Krankenhausgesellschaft beauftragte Koordinierungsstelle im Sinne des § 11 TPG.

Gerne kommen wir der Aufforderung nach, zu dem Gesetzesentwurf, insbesondere zu Art. 1  
GewebeGesetz, ausführlich Stellung zu nehmen und so auch unsere Erfahrungen aus den  
letzten sechs Jahren erfolgreicher Koordinierungstätigkeit einfließen zu lassen.

Mit dem Regierungsentwurf eines „Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen  
Geweben und Zellen (GewebeGesetz)“ sollen die Vorgaben der EU-Richtlinie 2004/23/EG  
vom 31.03.2004 umgesetzt werden. Dabei ist eine weitgehende Unterstellung von  
GewebeTransplantaten menschlichen Ursprungs unter die herstellerbezogenen Regelungen  
des Arzneimittelrechts vorgesehen.

Dieser Regelungsansatz führt aus unserer Sicht zu gravierenden medizinischen und  
strukturellen Problemen, verursacht erhebliche zusätzliche Kosten für das  
Gesundheitswesen und beeinträchtigt ganz wesentlich die Organspende und  
Organtransplantation in Deutschland. Bereits der Referentenentwurf des GewebeGesetzes  
ist auf breiten Protest der zur Stellungnahme aufgeforderten Institutionen gestoßen. Dieser  
schlug sich auch in der Stellungnahme des Bundesrates vom 13.10.2006 nieder. Gerne  
fügen wir Ihnen unsere kritische Stellungnahme vom 30.03.2006 in fortgeschriebener  
Fassung zu dem geplanten GewebeGesetz bei, deren Inhalte auch nach Vorlage des  
Regierungsentwurfs unverändert ihre Gültigkeit haben.

Dies vorausgeschickt erlauben wir uns, zu einigen Kernpunkten des Regierungsentwurfs nachfolgend Stellung zu nehmen:

### 1. Gefahr der Kommerzialisierung der Gewebespende

In § 1 Abs. 1 TPG wird zu Recht das Verbot des Handels mit Organen und Geweben als zentrale Bedingung der Organ- und Gewebespende formuliert. Gleichzeitig werden alle herkömmlichen Gewebetransplantate, die lediglich entnommen, konserviert und zur Transplantation zwischengelagert werden, wie zum Beispiel Herzklappen oder Augenhornhäute, rechtlich nicht den Organen gleichgestellt, sondern wie Arzneimittel behandelt. Dies hat zur Folge, dass bereits die Gewebespende bzw. Gewebeentnahme Teil des Herstellungsprozesses ist und damit Gegenstand legalen Handels wäre. Hierdurch würde künftig neben dem nicht-gewerblichen (gemeinnützigen) Bereich der Organtransplantation der gewerbliche Bereich der Gewebetransplantation stehen, was zwangsläufig zu Verwerfungen und Konflikten in diesem sehr sensiblen Bereich führen könnte.

**Es ist der Bevölkerung nicht zu vermitteln, dass einerseits die Organ- bzw. die Gewebespende altruistisch und damit unentgeltlich ist, mit dem gespendeten Gewebe anschließend aber Handel betrieben werden darf.** Es steht daher zu befürchten, dass die Verlagerung der Gewebespende in den kommerziellen Bereich eine im Umfang kaum abzusehende negative Beeinträchtigung, nicht nur der Gewebespende, sondern schließlich auch der Organspende zur Konsequenz hätte.

### 2. Einzigigkeit der Einwilligung

Vor dem Hintergrund der Ausführungen zu Punkt 1. ist es aus Sicht der DSO völlig unverständlich, warum im nun vorliegenden Regierungsentwurf in § 4 Abs. 1 Satz 3 TPG die ursprüngliche Formulierung „Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, **erfolgt** die Einholung der Zustimmung zusammen“ durch die Soll-Formulierung „Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, **soll** die Einholung der Zustimmung zusammen **erfolgen**“ ersetzt wurde. Nach Ansicht der DSO muss hier wieder die Formulierung aus dem Referentenentwurf Einzug halten, damit mit Blick auf die Angehörigen von Organspendern die Einzigigkeit der Einwilligung unbedingt gewährleistet ist. In der Praxis kann dies nur erreicht werden, wenn ein Koordinator in **einem** Gespräch sowohl um eine Organ- als auch nachrangig um eine Gewebespende bittet. Nur auf diese Weise werden zusätzliche psychische Belastungen für die Angehörigen in der schwierigen Situation vermieden.

### 3. Vorrang der Spende vermittlungspflichtiger Organe vor der Gewebespende

Es muss unbedingt vermieden werden, dass ein für die Transplantation geeignetes Herz, anstelle es vorrangig zu einer lebensrettenden Transplantation zu nutzen, in eine Gewebebank zur Klappenaufbereitung übergeben wird. Es besteht die Gefahr, dass vermittlungspflichtige Spenderorgane nicht transplantiert werden, weil Teile von ihnen als Gewebeprodukt wirtschaftlich interessanter sind bzw. Organspendermeldungen unterlassen werden, weil eine mögliche Gewebespende gewinnbringender ist. Um diese Gefahren zu vermeiden, darf die postmortale Gewebespende nicht kommerziellen Interessen ausgeliefert sein, sondern muss durch eine gemeinnützige Einrichtung erfolgen, die sie Kraft ihrer professionellen Kompetenz am besten bewältigen kann. Erfreulicherweise wurde in § 11 Abs. 4 Satz 4 TPG nunmehr eine Formulierung zum Vorrang der Organspende vor der Gewebespende aufgenommen. Aus Sicht der DSO müsste der Vorrang jedoch noch

deutlicher formuliert werden. Daher schlagen wir folgende Fassung vor: *„Kommen diese Patienten zugleich als Gewebespende in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen. **Eine mögliche Organentnahme oder –übertragung hat gegenüber einer Gewebeentnahme immer Vorrang**“.*

#### 4. Kostenintensiver nationaler Alleingang

Die Unterstellung aller Gewebe unter das AMG führt zu einer nicht zwingend gebotenen Überregulierung des Gewebespendebereichs und baut bürokratische Hürden auf, die sowohl für die einzelnen Gewebespendeinrichtungen als auch für die Länder mit erheblichen zusätzlichen Kosten einhergehen. In der Folge müssten die Kliniken umfangreiche Investitionen für die notwendige Herstellungserlaubnis und die umfassenden Zulassungspflichten vornehmen. Nach unseren Erkenntnissen ist innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten die Bundesrepublik das einzige Land, das die arzneimittelrechtliche Orientierung gewählt hat, was aus unserer Sicht den internationalen Austausch von Geweben erschwert und keine Verbesserung von Qualität und Sicherheit bietet. Es ist vielmehr zu befürchten, dass für deutsche Kliniken ein Import von Geweben aus dem Ausland einfacher und kostengünstiger ist, als sich im Inland um die Gewebespende zu bemühen.

Um eine sachgerechte, klare und damit Kosten reduzierende Lösung zu gewährleisten, sollte eine Abkehr von der Gewerblichkeit der postmortalen Gewebemedizin vollzogen werden.

Im Übrigen ist es in den europäischen Nachbarländern (z. B. Spanien, Italien, Frankreich) bewährte Praxis, dass die Koordinierung von Organ- und Gewebeentnahme zusammen durch **eine** nicht kommerzielle Einrichtung erfolgt.

#### 5. Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer

Aus Sicht der DSO hat die Umsetzung der Regelungen des TPG zu einer deutlichen Steigerung von Transparenz, Qualität und Sicherheit im Bereich der Organspende und –transplantation geführt. Durch etablierte Institutionen und effiziente Organisationsstrukturen konnten die Organspende und die Transplantationsmedizin in Deutschland einen international anerkannten Stellenwert erzielen. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der DSO nicht nachvollziehbar, warum die im Referentenentwurf der Bundesärztekammer im damaligen § 27 Abs. 3 zugesprochene Richtlinienkompetenz zur Entnahme von Geweben im Regierungsentwurf entfallen ist bzw. in § 16a auf ein Anhörungsrecht reduziert wurde. Auch hier sollte es zukünftig möglich sein, im Bereich des Gewebegesetzes unter Federführung der Bundesärztekammer Richtlinien zur Entnahme von Geweben auf Ebene der Selbstverwaltungspartner im Einvernehmen mit der Bundesbehörde zu erlassen. Die Formulierung des § 27 Abs. 3 aus dem Referentenentwurf ist demnach wieder aufzunehmen.

Für unsere zum Teil deutlich vorgetragenen Anmerkungen zum vorliegenden Regierungsentwurf, bitten wir Sie um Verständnis. Es geht uns ausschließlich um die sich im Aufwärtstrend befindliche Organspende in der Bundesrepublik Deutschland und somit um das Ziel, möglichst vielen Menschen so schnell wie möglich eine Transplantation zu ermöglichen. Nur auf diese Weise kann die Warteliste, auf der immer noch mehr als 12.000 Patienten stehen, wirksam abgebaut werden.

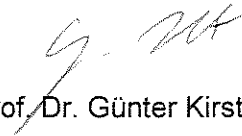
Für Rückfragen und Erläuterungen stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

DEUTSCHE STIFTUNG  
ORGANTRANSPLANTATION



Dr. Thomas Beck



Prof. Dr. Günter Kirste

**Anlage**

**Stellungnahme der Koordinierungsstelle nach § 11 TPG  
zum Entwurf eines  
„Gesetzes über Qualität und Sicherheit von  
menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)“**

Stand: 30.03.2006 / zuletzt geändert am 06.02.2007

**1. Artikel 1 Nr. 5 § 1a TPG „Begriffsbestimmungen“ sollte in Nr. 6 und Nr. 8 wie folgt gefasst werden:**

„6. ist Entnahme im umfassenden Sinne die Koordinierung der Meldung, die Untersuchung und die Bereitstellung von Organen, Organteilen und Geweben,“

„8 . ist Gewebeeinrichtung eine Einrichtung, die Gewebe aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet, verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt,“

**Begründung:**

Aus Sicht der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) als Koordinierungsstelle nach § 11 TPG sollte die Entnahme von Organen, Organteilen und Geweben unter keinen Umständen mit der Gewinnung gleichgesetzt werden. Entnahme ist die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erfolgende Ablösung von Organen, Organteilen oder Geweben vom Körper des Spenders und alle vorbereitenden Maßnahmen einschließlich der Überprüfung der Spendereignung bis hin zur Übergabe an ein Transplantationszentrum oder eine Gewebebank. Sie darf weder als Teil des Herstellungsprozess im Sinne des § 17 Abs. 2 Nr. 1 TPG noch im Sinne des § 4 Abs. 14 AMG verstanden werden und muss daher deutlich von den sog. „klassischen“ Aufgabenfeldern der Gewebebanken bzw. Gewebeeinrichtungen unterschieden werden. Letzteren obliegt dann die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Kennzeichnung, Verpackung, Aufbewahrung und Abgabe.

Diese Trennung ist auch vom europäischen Gesetzgeber sowohl in der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Gewebe und Zellen (Richtlinie 2004/23/EG), als auch in der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom

31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Gewebe und Zellen (Richtlinie 2006/17/EG) vorgesehen.

Dies macht insbesondere die Definition einer Gewebereinrichtung in Art. 3 lit. o) der Richtlinie 2004/23/EG deutlich. Art. 6 ff der Richtlinie 2004/23/EG normieren im wesentlichen die Anforderungen an die Gewebereinrichtungen, während die Beschaffung, wie sich aus Art. 5 der Richtlinie 2004/23/EG ergibt, eindeutig vom Tätigkeitsbereich der Gewebereinrichtungen ausgenommen ist.

Aus diesem Grunde wird auch in Art. 1 lit h) der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG eine neue Begriffsbestimmung eingefügt und zwar die der „**Entnahmeorganisation**“, um eben die Tätigkeit der Koordinierung von Spende, Untersuchung und Entnahme von der „klassischen“ Tätigkeit einer Gewebebank klar abzugrenzen.

Die Vorteile einer solchen, vom europäischen Gesetzgeber favorisierten Differenzierung sollten auch bei der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht genutzt werden.

Würde die Entnahme Teil des Herstellungsprozesses, so hätte dies zur Folge, dass rund 3.000 Operationssäle in Deutschland nach den Vorschriften des AMG zertifiziert werden müssten und dies obwohl die Entnahme von zahlreichen Gewebetypen unter Reinraumbedingungen aus medizinischen Gesichtspunkten, für die Wahrung höchster Qualitäts- und Sicherheitsstandards, nicht erforderlich ist.

Des Weiteren würde eine deutliche Trennung von Entnahme, im Sinne der von uns gewählten Formulierung, und der Tätigkeit der Gewebereinrichtungen auch die Gefahr einer Kommerzialisierung der Gewebespende eindämmen. Die derzeitige Formulierung des § 17 Abs. 2 Nr. 2 TPG, welche zunächst einmal wortgleich mit § 17 Abs. 1 Nr. 2 TPG a. F. scheint, bekommt durch die im Zuge des Gewebegesetzes vorgenommenen Änderungen des AMG eine völlig andere Lesart. Die Anwendbarkeit der Vorschriften des AMG führt dazu, dass der Herstellungsprozess auch die Gewinnung von Geweben umfasst (vgl. § 14 Abs. 14 AMG). Behielte man die derzeit in § 1a Nr. 6 TPG vorgesehene Legaldefinition der Entnahme als Gewinnung von Organen und Gewebe bei, hätte dies zur Folge, dass Herstellen i.S. d. § 17 Abs. 2 Nr. 2 auch die Entnahmehandlung erfasste. Der Anwendungsbereich der Privilegierung des § 17 Abs. 2 Nr. 2 TPG würde dadurch auf den gesamten Prozess der Gewebespende und Entnahme erweitert, mit der Konsequenz, dass im Bereich des Gewebes keine tauglichen Tatobjekte zur Verfügung stünden. Denn, während man früher noch den Begriff des Herstellens im Rahmen des § 17 Abs. 1 Nr. 2 TPG a. F. im Sinne von Vertrieb und in Verkehr bringen auslegen konnte<sup>1</sup>, bliebe diese Möglichkeit in Zukunft verschlossen, da der Wortlaut der Vorschriften des § 1a Nr. 6 TPG i.V.m. § 4 Abs. 14 AMG einer solchen Auslegung entgegenstünde.

---

<sup>1</sup> Vgl. König, in: Schroth/König/Gutmann/Oduncu, Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG), München 2005 § 17 TPG, Rn. 13.

Der Gefahr einer Kommerzialisierung der Gewebespende muß unseres Erachtens daher bereits durch eine Änderung bei den Begriffsbestimmungen in § 2 TPG begegnet werden. Nur so kann auch Art. 12 der Richtlinie 2004/23/EG Rechnung getragen werden, welcher die Mitgliedstaaten auffordert die Beschaffung von Gewebe auf eine nichtkommerzielle Grundlage zu stellen.

Der Änderungsvorschlag zu § 1a Nr. 8 ist logische Konsequenz des Änderungsvorschlages zu § 1a Nr. 6 und wird ebenfalls von der Begründung zu 1. getragen.

## 2. Artikel 1 Nr. 11 § 5 TPG „Nachweisverfahren“ sollte in Abs. 1 Satz 2 wie folgt ergänzt werden:

„.....untersucht haben. Abweichend von Satz 1 genügt zur Feststellung nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 **und Abs. 2 Nr. 2** die Untersuchung und Feststellung durch eine ärztliche Person, wenn ....“

### **Begründung:**

Nach dem endgültigen nicht behebbaren Stillstand von Herz und Kreislauf kann von jedem approbierten Arzt durch äußere, sichere Todeszeichen (wie z. B. Totenflecke, Totenstarre) indirekt der Hirntod nachgewiesen werden. Auch wenn der genaue Zeitpunkt des endgültigen Herz-Kreislaufstillstandes derzeit nicht bestimmbar ist, so kann nach dreistündiger Nichtversorgung des Gehirns mit Sauerstoff anhand der sicheren äußeren Todeszeichen mit ebenso hundertprozentiger Sicherheit wie bei der klinischen und apparativen Hirntoddiagnose der Hirntod des Menschen festgestellt werden.

Nach der Fassung des § 5 Abs. 1 Satz 2 TPG greift die Erleichterung, dass nach drei Stunden nur ein Arzt die Feststellung des Todes treffen kann, lediglich für die Feststellung des Todes nach § 3 Abs.1 Nr. 2 TPG, nicht aber für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstammes (Gesamthirntod). Einen Auslegungsspielraum lassen die Regeln der Gesetzesauslegung hier kaum zu. Das bedeutet, dass auch nach Ablauf der dreistündigen Frist die Hirntodfeststellung, welche hier anhand der äußeren Todeskriterien indirekt erfolgt, von zwei Ärzten zu treffen ist. Dies aber bringt in diesen Fällen keinen zusätzlichen Gewinn an Sicherheit, sondern behindert die Therapieform der Gewebetransplantation – denn eine Entnahme solider Organe zur Übertragung ist derzeit in diesen Fällen ohnehin nicht mehr möglich. Die inzidente Hirntodfeststellung durch Attestierung der für jeden erkennbaren äußeren Todeszeichen, kann durch einen approbierten Arzt erfolgen.

Der Gesetzgeber sollte daher jetzt die Korrekturmöglichkeit wahrnehmen, welche durchgängig in der juristischen Fachliteratur gefordert wird.<sup>2</sup> Ansonsten

---

<sup>2</sup> Vgl. Schroth, in: Schroth/König/Gutmann/Oduncu, Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG), München 2005 § 5 TPG, Rn. 3; Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler, Transplantationsgesetz Kommentar 2000, § 5 TPG, Rn 5; Herrig, Die Gewebetransplantation nach dem Transplantationsgesetz, Diss. Jur., FFM 2002, S.106 f.

manifestiert sich die unstrittig missglückte Formulierung des § 5 Abs. 1 Satz 2 TPG a. F., welche sich unkorrigiert jetzt in § 5 TPG wieder findet – und kann zukünftig auch nicht mehr als Redaktionsversehen gewertet werden; gleichzeitig wäre diese dann auch einer teleologischen Reduktion, wie sie zum Teil vorgeschlagen wurde<sup>3</sup>, nicht mehr zugänglich.

### 3. Artikel 1 Nr. 13 § 7 TPG „Datenerhebung und Auskunftspflicht“ sollte in Abs. 2 Nr. 6 folgt geändert werden.

In § 7 Abs. 2 Nr. 6 sollten die Worte „oder einer Gewebe entnehmenden Gewebeeinrichtung“ **gestrichen** werden, sodass sich folgender Wortlaut ergibt:

„6. die von der Koordinierungsstelle (§ 11) beauftragte Person, soweit sie Auskunft über nach Absatz 1 erforderliche Daten erhalten hat.“

#### **Begründung:**

Der Änderungsvorschlag zu § 7 Abs. 2 Nr. 6 ist eine Folgeänderungen der von uns befürworteten Änderungen des § 1a Nr. 6 und Nr. 8 TPG, wonach die Auskunftspflichten und Auskunftsrechte bei der für die Entnahme zuständigen Koordinierungsstelle liegen.

### 4. Artikel 1 Nr. 17 § 8d TPG „Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen“ sollte wie folgt geändert werden:

a) Die Überschrift des § 8d sollte wie folgt gefasst werden:

„Besondere Pflichten der **Koordinierungsstelle** und der Gewebeeinrichtungen“

b) § 8d Abs. 1 Satz 1 sollte wie folgt neu gefasst werden:

„Die Koordinierungsstelle (§ 11) darf nur betrieben werden, wenn sie einen Arzt bestellt hat, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt.“

c) In § 8d Abs. 1 Satz 2 sollte das Wort „Gewebeeinrichtung“ durch das Wort „Koordinierungsstelle“ ersetzt werden.

d) In § 8d Abs. 2 Satz 1 sollten die Worte „Eine Gewebeeinrichtung hat“ gestrichen werden, im Wort „unbeschadet“ der Anfangsbuchstabe durch einen Großbuchstaben ersetzt werden und hinter dem Wort „Dokumentationspflichten“ das Wort „ist“ eingefügt werden, sodass sich folgender Satzbeginn ergibt:

---

<sup>3</sup> Vgl. Herrig, Die Gewebetransplantation nach dem Transplantationsgesetz, Diss. Jur., FFM 2002, S.106 f.



„Unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten ist jede Gewebeentnahme und – abgabe und .....“

- e) In § 8d Abs. 3 Satz 1 sollten am Satzanfang die Worte „Die Koordinierungsstelle sowie“ eingefügt werden, und das Wort „führt“ durch das Wort „führen“ ersetzt werden, sodass sich folgender Satzbeginn ergibt:

„Die Koordinierungsstelle sowie die Gewebereinrichtung führen eine .....“

- f) In § 8d Abs. 3 Satz 2 sollte das Wort „übermittelt“ durch das Wort „übermitteln“ ersetzt werden.
- g) In Abs. 3 Satz 6 sollten hinter das Wort „von“ die Worte „der Koordinierungsstelle und“ eingefügt werden.
- h) In Abs. 3 Satz 7 sollten hinter das Wort „Bericht“ die Worte „der Koordinierungsstelle oder“ eingefügt werden.

#### **Begründung:**

Auch die zu § 8d TPG vorgeschlagenen Änderungen bzw. Ergänzungen resultieren aus den Änderungen zu § 1a Nr. 6 und Nr. 8 TPG und verdeutlichen zudem, dass die DSO als Koordinierungsstelle ungeachtet der Änderungsvorschläge zu § 1a Nr. 6 und Nr. 8 allen von der Richtlinie 2004/23/EG geforderten Anforderungen an die Gewebeentnahme sowie den notwendigen Dokumentations- und Meldepflichten Rechnung tragen will. Dies gilt auch für die Zusammenarbeit mit dem einzurichtenden Geweberegister gemäß § 8f TPG.

#### **5. Artikel 1 Nr. 17 § 8e TPG „Untersuchungslabore“ sollte wie folgt neu gefasst werden:**

„Die für Gewebespenden nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Untersuchungen dürfen nur von einem zertifizierten Untersuchungslabor vorgenommen werden.“

#### **Begründung:**

Derzeit werden die für die Spendereignung erforderlichen Laboruntersuchungen bereits von zertifizierten Laboren durchgeführt, welche höchsten europäischen Qualitäts- und Sicherheitsstandards gerecht werden, unter anderem den von EFI akkreditierten Laboren. Diese Praxis sollte auch in Zukunft beibehalten werden. Verlangte man stattdessen eine Zertifizierung nach den Vorschriften des AMG, hätte dies zur Folge, dass bei Untersuchungen von Organ- und Gewebespendern Doppeluntersuchungen notwendig würden, da die derzeit beauftragten Labore an Universitäten und anderen Krankenhäusern fast ausnahmslos die Voraussetzungen des AMG nicht erfüllen.

Eine Zertifizierung nach AMG wird aber weder von der Geweberichtlinie verlangt, noch ist sie medizinisch zur Einhaltung höchster Qualitäts- und Sicherheitsstandards erforderlich, verteuert aber die Überprüfung der Spendereignung erheblich.

**6. Artikel 1 Nr. 21 § 11 TPG „Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle“ sollte wie folgt geändert werden:**

- a) In § 11 Abs. 1 Satz 1 sollten hinter dem Wort „Übertragung“ die Worte „sowie die Entnahme von Geweben“ eingefügt und das Wort „ist“ durch das Wort „sind“ ersetzt werden.

**Begründung zu 6. a):**

Seit dem Jahr 2000 erfüllt die DSO als Vertragspartnerin der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgreich ihre Funktion als Koordinierungsstelle für die Koordinierung der Meldung, Untersuchung und Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen.

In Fachkreisen herrscht aus diesem Grund breiter Konsens darüber, dass die DSO, ebenfalls für die Koordinierung der Gewebeentnahme zuständig sein sollte.

Die Koordinierung von Organ- und Gewebeentnahme zusammen durch eine zentrale, nichtkommerzielle Einrichtung ist darüber hinaus bewährte Praxis bei allen europäischen Nachbarländern.

Die Vorzüge einer solchen Regelung liegen auf der Hand. Zum einen wird gewährleistet, dass bei einer Multiorgan- bzw. Gewebespende die Organentnahme Vorrang vor der Gewebespende hat. Zum anderen kann vermieden werden, dass Gewebe- und Organspende zukünftig in ein Konkurrenzverhältnis eintreten, sodass z. B. anstelle transplantabler Herzen möglicherweise lediglich Herzklappen entnommen werden.

Zwar sieht der derzeitige Gesetzesentwurf eine Priorisierung der möglichen Organentnahme vor einer Gewebeentnahme vor, es besteht aber die berechtigte Sorge, dass die programmatische Aussage in § 11 Abs. 4 Satz 4 keine ausreichende Gewähr für den Vorrang der Organ- vor der Gewebespende bietet.

Darüber hinaus wird - wie in Art. 12 der EU-Richtlinie 2004/23/EG gefordert - sichergestellt, dass die Beschaffung von Geweben dem nicht kommerziellen Sektor vorbehalten bleibt. Nur so lässt sich auch der Bevölkerung weiterhin die Prämisse der Unentgeltlichkeit der Organ- und Gewebespende vermitteln. Wird die Gewebeentnahme dem gemeinnützigen Sektor zugewiesen, wird darüber hinaus auch auf diese Weise der Gefahr des Gewebehandels entgegengewirkt.

Besonders begrüßen wir die Entscheidung des Gesetzgebers in § 4 Abs. 1 TPG, welcher die „Einzügigkeit“ der Gespräche mit den Angehörigen unter Beteiligung des DSO-Koordinators im TPG normiert. Dies gilt sowohl für eine Gewebespende

bei gleichzeitiger Entnahme vermittlungspflichtiger Organe als auch beim herz-kreislauf-toten Spender für alle Gewebearten. Auch an dieser Stelle liegen die Vorteile einer zentralen Koordinierungsstelle für vermittlungspflichtige Organe sowie Gewebe auf der Hand.<sup>4</sup>

b) In § 11 Abs. 2 Nr. 4 sollte der Punkt durch ein Komma ersetzt werden.

c) Nach § 11 Abs. 2 Nr. 4 sollte als neue Nr. 5 folgender Text eingefügt werden:

„5. die Abgabe entnommener Gewebe nach einem festzulegenden Verteilungsschlüssel an Gewebeeinrichtungen im Geltungsbereich dieses Gesetzes.“

#### **Begründung zu 6. b) und c):**

Der Änderungsvorschlag unter 6 b) ist lediglich redaktioneller Natur und wird durch die Einfügung der Nr. 5 hinter § 11 Abs. 2 Nr.4 TPG bedingt.

Die Einfügung von Nr. 5 ist aus Sicht der Koordinierungsstelle notwendig, um eine gerechte, effektive und effiziente Verteilung des beschafften Gewebes an die Gewebeeinrichtungen im Geltungsbereich des TPG sicherzustellen. Mit der Erstellung von Richtlinien zur Vornahme dieser Verteilung könnte, wie sich auch aus unserem Änderungsvorschlag unter 7. ergibt, die Bundesärztekammer beauftragt werden. Diese Maßnahme wäre zudem geeignet der Kommerzialisierung der Gewebespende entgegen zu wirken und damit den Gewebehandel zu unterbinden.

d) § 11 Abs. 4 sollte wie folgt neu gefasst werden:

„(4) Die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser sind verpflichtet, untereinander und mit der Koordinierungsstelle zur Entnahme vermittlungspflichtiger Organe sowie zur Entnahme von Geweben zusammen zuarbeiten und zu diesem Zweck

1. die zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms erforderlichen Untersuchungen bei Patienten mit einem Krankheitsverlauf, bei denen dieser Ausfall vor dem Stillstand von Herz und Kreislauf eintritt, zu veranlassen, es sei denn, dass im Einzelfall eine Entnahme

---

<sup>4</sup> Vgl. Siminoff/Gordon/Hewlett/Arnold: Factors Influencing Families' Consent for Donation of Solid Organs for Transplantation, in: JAMA, July 4, 2001, Vol. 286, No. 1; Muthny/Smit/Molzahn: Das Gespräch mit den Angehörigen plötzlich Verstorbener und die Bitte um Organspende, in: Intensivmedizin 41: S. 255-262 (2004).

- vermittlungspflichtiger Organe sowie Gewebe aus medizinischen Gründen nicht in Betracht kommt,
2. die bei diesen Patienten gemäß § 5 Abs. 1 erfolgte erstmalige Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms der Koordinierungsstelle unverzüglich mitzuteilen,
  3. nachdem der Tod eines möglichen Spenders vermittlungspflichtiger Organe sowie Gewebe gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 2 festgestellt ist, in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle zu klären, ob der Verstorbene in eine Organ- oder Gewebeentnahme eingewilligt hatte oder ob unter den Voraussetzungen des § 4 der nächste Angehörige der Entnahme von Organen und/oder Geweben zustimmt,
  4. alle Patienten nach Nummer 1 dieses Absatzes, für Zwecke der Qualitätssicherung nach Maßgabe der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu erfassen und die Daten auch der Koordinierungsstelle zur Verfügung zu stellen und
  5. alle anderen Patienten nach Feststellung des Todes gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 bei denen eine Gewebeentnahme aus medizinischen Gründen nicht ausgeschlossen ist und kein Widerspruch des Patienten gegen eine Gewebeentnahme bekannt ist, der Koordinierungsstelle zu melden.

Medizinische Maßnahmen, die zur Verwirklichung einer Organ- oder Gewebeentnahme bei einem möglichen Spender vermittlungspflichtiger Organe erforderlich sind, sind bis zu deren Vornahme sicherzustellen. Sie sind zu beenden, sobald die Klärung, ob die Voraussetzungen für eine Organ- oder Gewebeentnahme vorliegen, zu dem Ergebnis führt, dass die Organ- oder Gewebeentnahme nicht zulässig ist oder eine Klärung ihrer Zulässigkeit nicht mehr zu erwarten ist. Die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser klären in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle, ob die Voraussetzungen für eine Organ- und/oder Gewebeentnahme vorliegen. Hierzu erheben sie die Personalien dieser Patienten und weitere für die Durchführung der Organ- und Gewebeentnahme und der Organvermittlung oder Gewebeabgabe erforderliche personenbezogene Daten. Sie sind verpflichtet, diese Daten der Koordinierungsstelle zu übermitteln.“

## **Begründung zu 6. d):**

Organspende ist in § 11 Abs. 1 TPG als Gemeinschaftsaufgabe der Transplantationszentren, der Spenderkrankenhäuser und der Koordinierungsstelle definiert. Die langjährigen Erfahrungen der DSO als Koordinierungsstelle bei der Umsetzung und Koordinierung dieser Gemeinschaftsaufgabe machen deutlich, dass eine klare Kompetenz- und Aufgabenzuteilung zur Konkretisierung der Pflichten der beteiligten Institutionen unerlässlich ist.

Die Aufgaben der DSO als Koordinierungsstelle sind eindeutig in § 11 TPG und insbesondere in § 2 des Vertrages mit der Koordinierungsstelle umrissen:

Effiziente und effektive Organisation der Organentnahme um die vorhandenen Möglichkeiten der Organspende auszuschöpfen, die Entnahme zu organisieren, die notwendigen Untersuchungen von Spender- und Organeignung zu veranlassen, Entnahme, Konservierung und Transport zu organisieren und, insbesondere in § 1a Abs. 3 Nr. 2, die Krankenhäuser bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dem TPG, den Tod des möglichen Organspenders festzustellen, zu unterstützen.

Die Aufgaben der Spenderkrankenhäuser sind, abgesehen von der in § 11 Abs. 4 TPG normierten Meldepflicht, welcher bislang nur unzureichend nachgekommen wird, weder im TPG noch im Vertrag der Koordinierungsstelle ausreichend konkretisiert. Die gewählte Konstruktion mittels eines Vertrags zu Lasten Dritter (vgl. § 11 Abs. 2 Satz 1 TPG) hat sich als nicht ausreichend erwiesen. Diesen Erkenntnissen trägt der von der DSO als Koordinierungsstelle gewählte Änderungsvorschlag zu § 11 Abs. 4 TPG Rechnung.

Bislang sieht § 11 Abs. 4 TPG lediglich die Meldepflicht der Krankenhäuser nach erfolgter Hirntoddiagnose vor. Damit wurde die Entscheidung, ob eine Hirntoddiagnose bei einem möglichen Organspender eingeleitet wurde oder nicht in die Verantwortung des Krankenhauses gestellt. Indirekt wird den Krankenhäusern dadurch die Möglichkeit eröffnet, die Meldepflicht durch Unterlassung einer gebotenen Hirntoddiagnose zu umgehen. Dies widerspricht aber dem Versorgungsauftrag der Krankenhäuser. Die Verpflichtung zur Durchführung einer Hirntoddiagnose bei möglichen Organspendern ist daher Inhalt von § 11 Abs. 4 Nr. 1 TPG unseres Änderungsvorschlages.

Die DSO als Koordinierungsstelle bietet Spenderkrankenhäusern ein umfangreiches Serviceangebot bei der Verwirklichung der Organspende. Damit die DSO als Koordinierungsstelle ihre vertraglich vorgesehenen Pflichten bestmöglich erfüllen kann, ist es unerlässlich sie frühzeitig in den möglichen Organspendeprozess einzubinden. Dies ist die Zielsetzung von § 11 Abs. 4 Nr. 2 unseres Änderungsvorschlages.

Analysen der Gesprächsführung mit den Angehörigen zeigen deutlich, dass die Zustimmung zur postmortalen Organentnahme unter Hinzuziehung eines Koordinators der DSO deutlich gesteigert werden kann.

Diese Erkenntnisse sollten zum Zwecke der Steigerung der Organspende in Deutschland zu Änderungen, wie sie im Änderungsvorschlag in § 11 Abs. 4 Nr. 3 unsererseits aufgezeigt wurden, Anlass geben.

§ 11 Abs. 4 Nr. 4 unseres Änderungsvorschlages ist die Grundlage einer effektiven Potenzialanalyse und ermöglicht es Schwachstellen im Organspendeprozess zu analysieren und zu evaluieren, um das Organspendeaufkommen in Deutschland zu steigern und möglichst alle Patienten auf den Wartelisten zu versorgen. Ein Blick zu den europäischen Nachbarn (z. B. Spanien, Italien und Großbritannien) sowie in die USA zeigt, dass dort dieser Weg bereits erfolgreich beschritten wird und aufbauend auf einer strukturierten Potentialanalyse erfolgreiche Strategien zu Steigerung der Organspende entwickelt und umgesetzt werden. Eine umfassende Datenerhebung ist dabei Grundlage jeder Analyse und Qualitätssicherung.

Um allen Patienten eine Gewebetransplantation zu ermöglichen, die Entnahme des Gewebes zu koordinieren und eine Kommerzialisierung der Gewebespende sowie Entnahme zu unterbinden, erscheint es uns gleichermaßen unerlässlich, die Meldepflicht auf mögliche herz-kreislauf-tote Gewebespende auszuweiten, wie in § 11 Abs. 4 Nr. 5 unseres Änderungsvorschlages vorgesehen.

Um den individuellen Spenderwillen zu realisieren und den Angehörigen die Zustimmung zur Organspende zu ermöglichen, müssen medizinische Maßnahmen, die zur Verwirklichung einer Organ- oder Gewebeentnahme bei einem Spender vermittlungspflichtiger Organe erforderlich sind, sichergestellt werden. Dies ist Aufgabe der Krankenhäuser und zwingende Voraussetzung, wenn die Meldepflicht in der Praxis als Gemeinschaftsaufgabe funktionieren soll. Diese Verpflichtung der Krankenhäuser muss gesetzlich normiert werden, da sich die Konstruktion über den Vertrag zu Lasten Dritter, wie bereits erwähnt, nicht bewährt hat. Schließlich erscheint uns auch die Formulierung des § 11 Abs. 4 Satz 3 und Satz 4 TPG nicht mehr zeitgemäß. Der Gesetzgeber sollte an dieser Stelle die Möglichkeiten nutzen, die Gesetzeslage der Organentnahmepraxis anzugleichen: An der Organentnahme und insbesondere an den diese vorbereitenden Maßnahmen sowie deren Koordination sind zunächst maßgeblich die Spenderkrankenhäuser und die DSO beteiligt. Aus diesem Grund sollten die Krankenhäuser, die für die Vermittlung erforderlichen Daten direkt der Koordinierungsstelle ohne den im Gesetz vorgesehenen Umweg über die Transplantationszentren übermitteln.

**7. Artikel 1 Nr. 25 § 13c TPG „Rückverfolgungsverfahren bei Geweben“ sollte in Abs. 2 Satz 1 wie folgt ergänzt werden:**

Hinter dem Wort „Hat“ sollten die Worte „die Koordinierungsstelle,“ eingefügt werden, sodass sich folgender Wortlaut ergibt:

„Hat die Koordinierungsstelle, eine Gewebeeinrichtung oder eine Einrichtung der medizinischen Versorgung den begründeten Verdacht, dass ....“

### **Begründung:**

Auch der Änderungsvorschlag zu § 13c Abs. 2 Satz 1 TPG fußt auf der von uns vorgeschlagenen Änderung des § 1a Nr. 6 und Nr. 8 TPG. Des Weiteren verweisen wir auf die Begründung zu 4.

### **8. Artikel 1 Nr. 29 § 16 TPG „Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik“ sollte in Abs. 3 Satz 1 wie folgt geändert werden:**

a) In § 16 Abs. 3 Nr. 3 sollte das Wort „und“ hinter dem Komma gestrichen werden.

b) Der Punkt in § 16 Abs. 3 Nr. 4 sollte durch das Wort „und“ ersetzt werden

c) Nach § 16 Abs. 3 Nr. 4 sollte als neue Nr. 5 folgender Text eingefügt werden:

„5. die Verteilung von Geweben an Gewebefabrikationen im Geltungsbereich dieses Gesetzes.“

### **Begründung:**

Die Änderungsvorschläge unter 8 a) und b) sind lediglich redaktioneller Art und bereiten die entscheidende Änderung unter 8 c) vor. Der Gesetzesentwurf lässt bedauerlicherweise eine Regelung über die Abgabe von Geweben an die Gewebefabriken im Geltungsbereich dieses Gesetzes vermissen. Dies birgt insbesondere die Gefahr der Kommerzialisierung der Gewebespende und des Gewebehandels. Aufbauend auf den bereits bestehenden Empfehlungen der Bundesärztekammer für die Gewebespende, hielten wir es daher für begrüßenswert, die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer um diese Thematik zu erweitern. Im Übrigen verweisen wir auf die Begründung zu 6 c).