

**Stellungnahme der
Gemeinnützigen Gesellschaft für Gewebetransplantation
zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz
(BT-Drs. 16/3146)**

**Zum Anlass der öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages am 7. März 2007**

Inhalt:

1. Anforderungen an die Spende, Prozessierung und Verteilung	2
a.) Spende	2
b.) Prozessierung	3
c.) Verteilung	3
d.) Übergreifende Organisation der Zell- und Gewebespende	4
2. Spezielle Kritikpunkte	6
a.) Gefahr einer Kommerzialisierung	6
b.) Qualitätsanforderungen des AMG	7
c.) Vermittlung der Gewebetransplantate	9

Autor:

DSO-G Gemeinnützige Gesellschaft für Gewebetransplantation
Feodor-Lynen-Str. 21
30625 Hannover

1. Anforderungen an die Spende, Prozessierung und Verteilung

a.) Spende

Nach dem Gesetzesentwurf der Bundesregierung sind Gewebe zukünftig Arzneimittel und unterliegen den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG). Eine Zuordnung der Gewebespende zum AMG ist aber aufgrund des Widerspruchs zur Organspende nicht nachvollziehbar: Praktisch würde dies bedeuten, dass ein ärztliches Entnahmeteam der Koordinierungsstelle für die Entnahme von Herz, Lunge, Leber etc. keine arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis benötigt, wohl aber für die Entnahme des nicht transplantablen Herzens zur Herzklappengewinnung. Dies gilt auch für den Entnahmearzt der örtlichen Hornhautbank für die Entnahme der Augenhornhäute. Eine Gewebeentnahme unterliegt damit strengeren Maßstäben als die Entnahme eines Organs. Konsequenter und sinnvoller wäre eine Regelung der Gewebespende analog zur Organspende im Transplantationsgesetz (TPG) unter der Festschreibung des Vorranges der Organ- vor der Gewebespende, zumal das TPG keinen Eigentumserwerb an Spenderorganen kennt. Dies muss auch für menschliche Gewebe und Zellen gelten.

Grundsätzlich gilt es, einen möglichen Interessenkonflikt zwischen dem entnehmenden und dem prozessierenden Arzt zu vermeiden. Danach dürfte die Entscheidung über die Freigabe des Organs zur Gewebespende nicht von einem Arzt getroffen werden, dessen Einrichtung die Gewebespende anschließend zur Konservierung oder Prozessierung erhält. Ein regionaler Verteilungsschlüssel muss festlegen, in welche Gewebekbank die Gewebe überführt werden. Notwendig wird zukünftig auch eine Beteiligung aller Gewebekbanken an den Kosten der Koordinierungsstelle für die Durchführung des Einwilligungsgesprächs, medizinische Untersuchungen sowie den Transport der Gewebe in die Gewebekbank.

Eine Bündelung der Angehörigenbefragung erscheint zwingend, um die Belastung der Angehörigen in der ohnehin schwierigen Entscheidungssituation kurz nach Verlust eines nahen Angehörigen gering zu halten. Entgegen bisheriger Bestrebungen sollte dies im Rahmen der Multiorgan- spende einheitlich durch die ohnehin mit den Angehörigengesprächen betraute Koordinierungs- stelle erfolgen. Bei einer Gewebespende bei am Herzkreislaufftod verstorbenen Spendern fehlen hingegen im Gesetzesentwurf notwendige organisatorische Regelungen. Um das lokale und regionale Engagement weiter zu fördern, könnte das Spenderkrankenhaus eine Person benennen, die die Durchführung des Angehörigengesprächs unter dem Gebot der Einzigkeit koordiniert. Auch die Meldung der Todesfeststellung an die Ärzte bzw. Einrichtung, die eine Entnahme planen, sollte direkt durch das Spenderkrankenhaus erfolgen, wobei die Entnahme von Geweben

unter standardisierten Bedingungen beispielsweise im OP oder in der Pathologie von geschultem Personal durchgeführt werden muss.

b.) Prozessierung

Grundsätzlich zu begrüßen ist, dass im Gesetzesentwurf durch die Unterstellung der Gewebe unter das Arzneimittelgesetz die Beschreibung aller relevanten Prozesse vorgeschrieben wird. Dies ermöglicht erstmals die Feststellung von Bedarfs- und Kennzahlen, die Sicherung eines einheitlich hohen Qualitätsstandards in deutschen Gewebebanken sowie eine unbegrenzte Rückverfolgbarkeit bei Zwischenfällen. Positiv zu bewerten sind auch die Pflicht zur Dokumentation aller Gewebespenden und ihrer Verwendung und zur Veröffentlichung von Qualitätsberichten über Kennzahlen, Verwurfraten und ökonomische Daten sowie eine externe Prüfung der Gewebebanken durch Behörden. Keine medizinische Notwendigkeit liegt hingegen für eine Prozessierung von Geweben im Reinraum vor.

Die herkömmliche Prozessierung von Geweben sollte – unberücksichtigt der Herstellungs- und Zulassungspflicht – vorrangig im gemeinnützigen Bereich erfolgen. Bei modernen Verfahren wie dem Tissue Engineering kann eine Weiterverarbeitung der Gewebe durch privatwirtschaftliche Unternehmen erfolgen, wenn die Gewebe den Unternehmen allein für die Prozessierung überlassen werden. Die Verteilung des weiterverarbeiteten Gewebes muss nach medizinischen Kriterien erfolgen. Daher sollte durch die entsprechenden Einrichtungen der Organ- und Gewebespende vertraglich eine Zusicherung der Mitsprache bei der späteren Verteilung fixiert werden. Nur so kann verhindert werden, dass Gewebe handelbar werden.

c.) Verteilung

Der Gesetzgeber hat im Gesetzesentwurf keine Regelungen zu Fragen der Allokation der gewonnenen Gewebe und Zellen getroffen, auch wurde keine zentrale Stelle für die Vermittlung von Gewebespenden benannt. Durch die Unterstellung unter das AMG müssen Gewebebanken zur Abgabe von Transplantaten an transplantierende Einrichtungen lediglich eine behördliche Zulassung beim Paul-Ehrlich-Institut beantragen. Der Entscheidung, welcher Patient welches Transplantat erhält, wird demnächst nicht – wie es sinnvoll wäre – nach bundesweit einheitlichen Kriterien, sondern durch die einzelne Institution mit Zulassungsberechtigung getroffen.

Bei Geweben, bei denen **nachweislich** kein Mangel besteht, kann auf ein festgelegtes Verteilungssystem verzichtet werden. Bei Mangel-Geweben muss eine Allokation aber auf der Basis

medizinischer Kriterien erfolgen. Zur Festlegung dieser Kriterien ist die Etablierung von Gewebe spezifischen Expertengruppen, z. B. im Bundesgesundheitsministerium, notwendig.

d.) Übergreifende Organisation der Zell- und Gewebespende

Die Gewebetransplantation verlangt eine die Grenzen der einzelnen Gewebeeinrichtung überschreitende Organisationsform. Das gilt nicht nur für die nationale und internationale Verteilung von Mangelgeweben. Bei isolierter Gewebespende gilt es, folgende Bereiche im Sinne des Spenders und des Empfängers zu organisieren und zu koordinieren:

- die Bereitstellung eines gemeinsamen Meldeweges für potentielle Gewebespende außerhalb der Multiorganspende,
- die einheitliche Führung der Angehörigengespräche,
- die Durchführung der einheitlichen Entnahme aller Gewebe durch eine ausgebildete Person,
- die Organisation der Verteilung der unterschiedlichen gewonnenen Gewebe auf die für die Konservierung in Betracht kommenden Gewebebanken nach vorher in Fachkreisen festgelegten Kriterien,
- die datenmäßige Erfassung der vorhandenen Transplantate in den einzelnen Gewebebanken als Voraussetzung einer anschließenden sachgerechten Verteilung im Bedarfsfall,
- die Organisation der Entwicklung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards sowie Verteilungskriterien unter Einbeziehung der jeweiligen Sachkompetenten des Faches,
- die Organisation der Zusammenarbeit der regionalen Spenderkrankenhäuser und des in ihnen tätigen Personals mit der nächstgelegenen Gewebeeinrichtung oder der gemeinsamen Entnahmeeinrichtung,
- die Durchführung allgemeiner Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Ohne diese Arbeitsschritte werden nicht nur in ganz erheblichem Umfang teure Doppel- und Mehrfachstrukturen für jede Gewebeart am gleichen Ort bereit gehalten, sondern auch unhaltbare Zustände bei der Durchführung von Angehörigengesprächen und Entnahme heraufbeschworen. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass trotz teurer Strukturen das Potential möglicher Zell- und Gewebespenden bei der zersplitterten Organisation nach einzelnen Gewebebanken bei weitem nicht ausgeschöpft wird. In einigen Fällen sind die Gewebebanken zur Übernahme der überinstitutionellen Organisationsaufgaben nicht in der Lage, sei es, dass ihr Know-how auf die

medizinischen Teilleistungen des Prozesses konzentriert ist und das hierfür erforderliche Fachpersonal mit der Zunahme externer Verwaltungsaufgaben immer stärker von seinen eigentlichen Aufgaben abgezogen würde, sei es, weil die Aufgaben nur außerhalb einer einzelnen Institution für alle gemeinsam sinnvoll erledigt werden können. Eine institutsübergreifende Organisation der Zell- und Gewebespende lässt hingegen Synergien entstehen, die zu erheblichen Kosteneinsparungen führen würden.

Eine übergreifende Koordinierungsstelle könnte auch sicherstellen, dass einheitliche Aufwandsersatzungen für die Spende, Entnahme, Prozessierung und Transplantation von Geweben festgelegt werden. Nur so kann Transparenz und Vertrauen in die Gewebespende geschaffen und eine Kommerzialisierung verhindert werden. Kostenentschädigungen dürfen sich dabei nur auf reale Aufwendungen des Prozesses beziehen. Nötig ist hier eine öffentliche Finanzierungsregelung.

2. Spezielle Kritikpunkte

a.) Gefahr einer Kommerzialisierung

Die mit der AMG-Regelung verbundene Kommerzialisierung wird kritisch gesehen. Bisher bestand Einigkeit, dass ein Handel mit Leichen oder Leichenteilen grundsätzlich ausgeschlossen sein sollte. Am Leichnam und somit auch an Leichenteilen gab es nach herrschender Auffassung grundsätzlich kein Eigentumsrecht. Dieser Auffassung hat sich durch Schweigen zu Eigentumsfragen auch das TPG angeschlossen: Weder die Entnahmeklinik oder die Koordinierungsstelle noch die Empfängerklinik oder der Empfänger werden Eigentümer des entnommenen Organs. Alle Beteiligten haben nur unterschiedliche Verfügungsbefugnisse über das Organ, bis durch die Implantation das Organ rechtlich Teil des Körpers des Empfängers geworden ist.

In der Logik des Entwurfs eines Gewebegesetzes liegt nunmehr eine grundlegende Verschiebung dieser ethisch begründeten rechtlichen Sichtweise bezüglich der Rechtsverhältnisse am Leichnam. Unterstellt man bereits die Gewebeentnahme dem Arzneimittelgesetz, handelt es sich um die Herstellung eines Arzneimittels. In jedem Fall, auch bei gar nicht beabsichtigter Umformung, hätte man nach bisherigem Verständnis damit die Herstellung eines verkehrs- und eigentumsfähigen Gutes, das nach allgemeinen Rechtsgrundsätzen in das Eigentum des Herstellers übergeht. Bereits in diesem Moment wäre ein kommerzieller Handel mit den entnommenen Geweben möglich.

Damit würde eine rechtsethisch und medizinrechtlich grundlegende Stellungnahme der deutschen Rechtsordnung zum Rechtscharakter des menschlichen Körpers und seiner pitätvollen rechtlichen Behandlung nach dem Tode in einer gesetzlichen Regelung in weitem Umfang aufgehoben. Dabei weist der Regelungsentwurf auf diese weit reichende Konsequenz nicht einmal hin. Der Gesetzgeber kann durchaus eine solche Regelung treffen. Es dürfte sich aber von selbst verstehen, dass der hier vorgesehene Wechsel in der Grundanschauung der Rechtsqualität des menschlichen Körpers nicht im Vorbeigehen ohne Diskussion der ethischen Implikationen erfolgen sollte.

Eine Kommerzialisierung droht somit nicht erst bei der Prozessierung und Vermittlung von Geweben, sondern bereits bei der Entnahme in den Krankenhäusern. Wird der Zugang zum Spender im Gewebegesetz nicht gesetzlich geregelt, haben auch kommerzielle Gewebebanken Zugang zur bisher altruistischen und unentgeltlichen Gewebespende.

Die DSO-G hat die Gewebespende in den vergangenen Jahren erfolgreich im gemeinnützigen Bereich etabliert, denn eine Beteiligung privater Investoren im Rahmen der bloßen Einlagerung humaner Gewebe ohne aufwändige umformende oder verarbeitende Prozessierung, also im heute üblichen und standardisierten Betrieb einer Gewebebank, erscheint nicht zwingend erforderlich. Davon ausgeschlossen ist nicht, dass die legitimen Gewinninteressen privatwirtschaftlicher Unternehmen der Biotechnologiebranche auch bei nichtkommerzieller Ausgestaltung des Spende- und Verteilungsprozesses angemessen berücksichtigt werden können, wenn die Gewebe den Unternehmen allein für die angemessen zu entlohnende Prozessierung überlassen werden, das humane Gewebematerial anschließend jedoch wieder dem nach medizinisch-ethischen Kriterien zu gestaltenden und nicht gewinnorientiertem Verteilungssystem zugewiesen sind.

Die Zielsetzung muss sein, den gesamten Bereich der Spende, Prozessierung und Verteilung gemeinnützig zu organisieren. Denn es ist nicht vermittelbar, dass die Spende altruistisch ist, die Prozessierung jedoch im kommerziellen Bereich stattfinden soll. Der durch die AMG-Regelung gewollte Wettbewerb in der Gewebespende kann nur über die Qualität der einzelnen Gewebebanken erfolgen, nicht jedoch über kommerzielle Interessen. Eine Bedarfsdeckung in Deutschland wird nur möglich sein, wenn keine kommerziellen Strukturen in diesem Bereich Einzug halten. Kommt es zu einer kommerziellen Weiterverarbeitung der Gewebe, muss den Gewebespendern und ihren Angehörigen hierüber Auskunft gegeben werden. Für die Organspende wird nicht darstellbar sein, dass Organe im gemeinnützigen, Gewebe jedoch immer im kommerziellen Bereich eingeordnet werden. Nach den heutigen Erfahrungen ist davon auszugehen, dass sich die manifeste Unsicherheit der Bevölkerung hinsichtlich der Organ- und Gewebespende noch verstärken wird, wenn Gewebe an kommerzielle Gewebebanken abgegeben werden dürfen. Es wird dann – unabhängig davon, welche Einrichtung die Gewebespende organisiert – kaum noch Zustimmungen zur Gewebespende geben.

b.) Qualitätsanforderungen des AMG

Durch eine Unterstellung aller Gewebe unter das Arzneimittelgesetz werden alle bestehenden Gewebebanken gezwungen, eine Herstellungserlaubnis und arzneimittelrechtliche Zulassung für die von ihnen in Verkehr gebrachten humanen Gewebe und Zellen zu erwirken. Herzklappen, Gefäße und muskulo-skelettale Gewebe müssen heute bereits unter Reinraumbedingungen prozessiert werden. Für die Prozessierung von Kornea ergeben sich jedoch durch das neue Gesetz deutlich höhere Auflagen, die nicht von allen Hornhautbanken erfüllt werden können. Es wird erwartungsgemäß zu einer Reduzierung von Banken kommen. Die Versorgung von Patienten ist dadurch wahrscheinlich nicht gefährdet.

Selbst in einer stark vereinfachten Form ist das Einwirken einer Herstellungserlaubnis und einer Zulassung mit ganz erheblichen Kostenaufwendungen verbunden. Hier sind zunächst die Aufwendungen für das Genehmigungsverfahren selbst, Gebühren und erheblicher eigener Personalaufwand zur verwaltungstechnischen Gewährleistung der Antragsbearbeitung, zu nennen. Hinzu kommen bauliche Anforderungen an die Bereitstellung von Reinräumen. Je nach Gewebeart ist hierfür mit zusätzlichen Kosten von ca. 120.000 bis 150.000 Euro zu rechnen. Hinzu kommen erhebliche Kosten auf die Betreiber von Gewebebanken zu, die notwendig bei der Weitergabe zu erstatten wären und schließlich vom Krankenversicherer des Empfängers zu tragen wären. Die Versicherer haben insoweit die Erwartung geäußert, dass hier beitragsrelevante Größenordnungen erreicht werden.

Des Weiteren gilt es zu berücksichtigen, dass vergleichbar hohe arzneimittelrechtliche Erlaubnis- und Zulassungsanforderungen an Gewebebanken im europäischen Ausland nicht gestellt werden. Die dortigen Gewebebanken können damit im Einklang mit der europäischen Geweberichtlinie weitaus günstiger ein getestetes und konserviertes Gewebetransplantat zur Verfügung stellen. Nach der Zielsetzung der Geweberichtlinie sind diese Gewebe in Deutschland zur Einfuhr zuzulassen. Es ist kaum verständlich, dass nach deutschem Recht weitaus höhere Anforderungen an ein in deutschen Gewebebanken konserviertes Gewebetransplantat gestellt werden sollen, als an die aus dem europäischen Ausland importierten Gewebe. Mit einem weiteren Qualitäts- oder Sicherheitsgewinn ist durch Einführung der arzneimittelrechtlichen Erlaubnis- und Zulassungspflichten bei lediglich konservierten Geweben nicht zu rechnen.

In Deutschland werden bereits jetzt in nicht unerheblichem Umfang von vielen Kliniken etwa Hornhäute auch aus ausländischen Gewebebanken bezogen. Angesichts knapper werdender finanzieller Ressourcen des Gesundheitssystems wird die Höhe der Aufwandserstattung der abgebenden Bank die Nachfrage entscheidend beeinflussen. Bei einem höheren Preisniveau weichen die nachfragenden Kliniken bei anderweitiger Versorgungsmöglichkeit im Hinblick auf die Verpflichtung zur sparsamen Mittelverwendung konsequent auf andere Transplantatanbieter aus. Bei Inkrafttreten des Gesetzentwurfs und der dann erheblich höheren Bereitstellungskosten deutscher Gewebebanken im Verhältnis ist daher mit einem massiven Ausweichen auf ausländische Anbieter zu rechnen. Die hohen arzneimittelrechtlichen Genehmigungskosten müssten dann auf weniger Transplantate umgelegt werden. Lediglich Mangelgewebe werden möglicherweise davon ausgenommen. Letztlich ist zu befürchten, dass in großem Umfang deutsche Gewebebanken mangels Refinanzierung ihres Aufwandes durch Gewebeweitergabe schließen müssen. Das würde der deutschen Gewebetransplantationsforschung, die weltweit eine Spitzenstellung einnimmt, den Boden entziehen.

c.) Vermittlung der Gewebetransplantate

Der Gesetzesentwurf hat mit der Unterstellung der Gewebespende unter das AMG die Regelungen des Transplantationsgesetzes zur Allokation ausgeschaltet und keine Ersatzregelungen an deren Stelle gesetzt. Die EU-Geweberichtlinie hat es aber in Erwägungsgrund 14 ausdrücklich für wünschenswert erklärt, dass die Kriterien für den Zugang zu Geweben und Zellen bei begrenzter Verfügbarkeit in transparenter Weise auf der Grundlage einer objektiven Bewertung der medizinischen Erfordernisse festgelegt werden.

Das gilt zunächst für die Beschränkung des Regelungsbedarfs auf Mangelsituationen. Die Versorgung mit Gewebetransplantaten ist aufgrund des derzeitigen zerklüfteten Charakters des Gewebeangebots nicht transparent. Es scheint aber Bereiche zu geben, in denen derzeit keine klare Mangelsituation festzustellen ist. Unklar ist, ob dies für alle Gewebebereiche zutrifft oder ob regionale Unterschiede bestehen. Bei einem ausreichenden Gewebeangebot besteht kein Bedürfnis für die Einrichtung eines aufwändigen Verteilungssystems. In Teilbereichen dürften jedoch Versorgungsengpässe bestehen oder in naher Zukunft entstehen. Hier bedarf der Zugang zu den altruistisch gewonnenen Transplantaten eines Verteilungsschlüssels, der sich am Bedarf des jeweiligen Empfängers orientiert. Dabei handelt es sich um die in der Richtlinie genannten medizinischen Kriterien der Dringlichkeit und Erforderlichkeit der Behandlung auf Seiten des potentiellen Empfängers.

Die EU-Direktive ist als eine Sicherheitsrichtlinie zu verstehen. Gleichwohl darf nicht außer Acht gelassen werden, dass durch die Richtlinie falsche Prämissen der Gewebemedizin präjudiziert werden. Die Gewebespende ist kein Markt, der EU-weit zu regulieren wäre. Primäres Ziel der Gewebemedizin muss es sein, den jeweiligen nationalen Bedarf durch ausreichende Spenden zu decken. Regularien, die die Gewebe zur Handelsware deklarieren, verbessern nicht die Spende-situation, sondern eröffnen den Raum für umfangreiche Gewebevermittlungen. Es wird sich ein europaweites Netzwerk an Vermittlungsagenturen bilden, deren Ziel es sein wird, möglichst hohe Preise zu erzielen. Auch eine Ansiedlung von Vermittlungsorganisationen im gemeinnützigen Bereich wird dieses Problem nicht lösen. Die so entstehenden Kosten für das Gesundheitssystem könnten aber durch funktionierende regionale und nationale Strukturen in der Gewebespende vermieden werden.

Für die Gewebespende muss es daher dezidierte Vorgaben zu Aufwandserstattungen geben, wie es in ähnlicher Weise bereits mit den DRGs im Gesundheitsbereich durchgesetzt wurde. In 2004 hat die DSO-G zusammen mit der Bundesärztekammer, der AG deutscher Hornhautbanken und der Spitzenverbände der Krankenkassen erstmals die Kosten für Spende, Prozessierung und Verteilung von Hornhauttransplantaten in Deutschland in einem repräsentativen Querschnitt aller

Hornhautbanken ermittelt. Ein solches Verfahren ist bei allen weiteren Geweben dringend erforderlich. Parallel zum vorliegenden Entwurf des Gewebegesetzes müssen daher die ökonomischen Fragen der Gewebespende und Fragen eines korrekt bemessenen Aufwandsersatzes in speziellen Gremien diskutiert werden.