

Verband unabhängiger Blutspendedienste e.V.
Havemannstraße 12b, D-12689 Berlin

Deutscher Bundestag

Ausschuss für Gesundheit

Sekretariat, Frau Steinert

Platz der Republik 1

11011 Berlin

Vorab per e-mail an marianne.steinert@bundestag.de

Gesetzesentwurf der Bundesregierung über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)

7. Februar 2007

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, unseren Standpunkt zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen darlegen zu können. Gern möchten wir diese Gelegenheit als Verband der unabhängigen Blutspendedienste e.V. nutzen.

1. Zu Artikel 2 Nr. 7 a) aa) (§ 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG)

Im Zusammenhang mit der Änderung des § 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG bitten wir um eine klarstellende Anpassung der gesetzlichen Bestimmungen in § 4 Abs. 1 Nr. 3 TFG bezüglich der **Anforderung an die ärztliche Person**.

Die Vorschrift des § 14 Abs. 1. Nr. 5c AMG soll laut dem Gewebegesetz wie folgt ergänzt werden:

Verband unabhängiger
Blutspendedienste e.V.

Vorsitzender

Dr. med. Dr. med. univ. (Ungarn)

Knud - Peter Krause

Stellv. Vorsitzende

Dr. med. Michaela Rethwilm

Kassenwart

Magister Rudolf Meixner

Havemannstraße 12b

D - 12689 Berlin

Tel +49 30 99 49 72 53

Fax +49 30 99 49 72 55

Amtsgericht Charlottenburg

Vereinsregister Nr. 24693 Nz

„... oder entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 3 des Transfusionsgesetzes bei der Durchführung der Spendeentnahme von einem Menschen keine ärztliche Person vorhanden ist“.

§ 4 Abs. 1 Nr. 3 TFG lautet:

„Eine Spendeeinrichtung darf nur betrieben werden, wenn

...

3. bei der Durchführung der Spendeentnahmen eine **approbierte** ärztliche Person vorhanden ist.“ (Hervorhebung durch den Unterzeichner)

Die Regelung des § 4 Abs. 1 Nr. 3 TFG, deren Voraussetzungen nunmehr an die Erteilung und den Erhalt der Herstellungserlaubnis gebunden werden sollen, wurde mit dem „Ersten Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften“ aufgenommen. Sie soll gewährleisten, dass unmittelbar anfallende medizinische oder ärztliche Fragen beantwortet oder geklärt und, wenn notwendig, Notfallmedizinische Maßnahmen unverzüglich ergriffen werden. Durch diese ärztliche Person erfolgt die Feststellung der Tauglichkeit der spendenden Person gemäß § 5 Abs. 1 TFG. Hintergrund dieser Regelung war es auszuschließen, dass Ärzte im Praktikum diese Aufgaben wahrnehmen.

Die Praxis zeigt, dass sowohl aufgrund des bestehenden Ärztemangels als auch aufgrund der fehlenden Attraktivität des Tätigkeitsspektrums eines Untersuchungsarztes nur sehr schwer ärztliche Mitarbeiter/innen gewonnen werden können. In der Praxis müssen daher auch Ärzte eingestellt werden (können), die zwar keine Approbation aber eine abgeschlossene Ausbildung für den ärztlichen Beruf und nach Ableistung von Prüfungen und Tests eine Erlaubnis zur (vorübergehenden) Ausübung des ärztlichen Berufes gemäß § 10 Abs. 1 in Verbindung mit § 3 der Bundesärzteordnung haben. Durch die für die Erteilung der Erlaubnis zur Ausübung des ärztlichen Berufes erforderlichen Voraussetzungen ist die Qualität der ärztlichen Leistung gewährleistet.

Diese Verfahrensweise entspricht der Praxis und steht auch im Einklang mit weiteren Vorschriften des TFG sowie auch der beabsichtigten Neufassung in § 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG.

So setzt § 7 TFG die Tätigkeit einer ärztlichen Person voraus, die unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person handelt. Verantwortung heißt in diesem Falle aber nicht, dass diese approbierte ärztliche Person anwesend sein muss. Auch die Neufassung des § 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG spricht ausschließlich von der ärztlichen Person. Des Weiteren entspricht dies dem Gleichbehandlungsgrundsatz, da Ärzte aus Staaten, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, nicht oder nur unter engen Voraussetzungen die Approbation erhalten können.

Wir bitten daher im Zusammenhang mit der Ergänzung des § 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG um Klarstellung des § 4 Abs. 1 Nr. 3 TFG und unterbreiten folgenden Formulierungsvorschlag:

„Eine Spendeeinrichtung darf nur betrieben werden, wenn

...

3. bei der Durchführung der Spendeentnahmen eine approbierte ärztliche Person oder eine Person, welche im Besitz einer gültigen Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufs gemäß § 10 Bundesärzteordnung ist, vorhanden ist.“

2. Zu Artikel 2 Nr. 7 a cc) (§ 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG)

Bislang wurde die Frage, inwieweit der Schutz des Spenders bei der Entscheidung über die Herstellungserlaubnis zu berücksichtigen und damit die Überwachung und Einhaltung des Spenderschutzes Aufgabe der Überwachungsbehörden (§ 64 AMG) ist, kontrovers diskutiert. Dies wurde auch von den jeweils zuständigen Überwachungsbehörden in der Bundesrepublik Deutschland differenziert beurteilt. Die im Gesetzesentwurf aufgenommene Regelung und Zuständigkeitszuweisung bringt nunmehr Rechtssicherheit.

Die Einbeziehung der Abschnitte des Spenderschutzes des Transfusionsgesetzes birgt jedoch praktische Probleme, die in der Folge bei der Umsetzung des Gewebegesetzes nicht außer Acht gelassen werden sollten.

Das TFG bestimmt seinen Zweck wie folgt: *„Zweck dieses Gesetzes ist es, nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten für **eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen** und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende zu fördern.“* (Hervorhebungen durch den Unterzeichner).

Die Beurteilung der sicheren Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ist - wie auch die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten gemäß §§ 12 und 18 TFG zum Ausdruck bringen -, Aufgabe der Ärzteschaft. Das Studium der Medizin gewährleistet die erforderlichen Kenntnisse und Qualifikationen in der Betreuung und dem Schutz des Spenders. Die Überwachungsbehörden weisen sehr oft diese ärztliche Kompetenz - bedingt durch die weiteren zahlreichen, nicht ärztlichen Prüfungskompetenzen - nicht auf. Zur Vermeidung von Fehlentscheidungen sollte es daher geboten sein, den Überwachungsbehörden auf einfachem und vor allem schnellem Wege die Möglichkeit einzuräumen, ärztlichen Sachverstand für ihre Entscheidung beziehen zu können. Laut unseren bisherigen praktischen Erfahrungen ist dies jedoch derzeit nicht gewährleistet.

3. Zu Artikel 2 Nr. 7 d bb) (§ 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG)

Mit der Einfügung in § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG wird bestimmt, dass externe Einrichtungen oder Betriebe eines Arzneimittel- oder Wirkstoffherstellers, in denen Stoffe menschlicher Herkunft zur Weiterverarbeitung gewonnen werden, keiner Erlaubnis bedürfen. Allerdings hat die Behörde ein Widerspruchsrecht, welches die Zulässigkeit der Gewinnung von Geweben und Zellen verhindert.

Im Vergleich dazu lautet die jetzige gesetzliche Regelung wie folgt:

„(4) Abweichend von Absatz 1 Nr. 6 kann teilweise außerhalb der Betriebsstätte des Arzneimittelherstellers

....

4. die Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft in beauftragten Betrieben oder Einrichtungen durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle ihre Verantwortung wahrnehmen können.“

Eine gesonderte Herstellungserlaubnis ist derzeit nicht erforderlich. Auch ein explizites Widerspruchsrecht wird der Behörde nicht eingeräumt.

Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2002/98/EG beinhaltet, dass die Gewinnung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen nur von Blutspendeeinrichtungen ausgeübt werden darf, die *„hierzu von der zuständigen Behörde benannt, zugelassen oder anerkannt worden sind oder von dieser Behörde eine entsprechende Erlaubnis erhalten haben“*. Gemäß Art. 3 lit. e) dieser Richtlinie ist eine *„Blutspendeeinrichtung eine Struktur oder Stelle, die für einen beliebigen Aspekt der Sammlung und Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen ... zuständig ist.“*

Externe Räume oder externe Einrichtungen sind keine Einrichtungen, denen die Zuständigkeit als Blutspendeeinrichtung zugewiesen werden kann bzw. zugewiesen wird. Eine Blutspendeeinrichtung und damit zuständig ist der Inhaber der Herstellungserlaubnis, der externe Termine organisiert oder sich Dritter zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen bedient.

Wesentlich für die Mitglieder unseres Verbandes ist daher, dass weder a) bei sogenannten Außenabnahmetermine, die von einer Blutspendeeinrichtung in externen Räumen (wie z.B. in Räumen von Kliniken) durchgeführt werden, noch b) bei beauftragten Betrieben eine gesonderten Erlaubnis erforderlich ist bzw. der Überwachungsbehörde ein geson-

iertes Widerspruchsrecht eingeräumt wird. Dies wird auch durch die Europäischen Richtlinien nicht gefordert und ist nicht praktikabel.

Bezüglich der beabsichtigten Änderung in § 20 AMG gelten diese Ausführungen entsprechend.

Nur der Vollständigkeit halber möchten wir darauf hinweisen, dass wir – abweichend von Vorstehendem unterstellt, eine Anerkennung durch die zuständige Behörde sei erforderlich - in der im Entwurf des Gewebegesetzes vorgesehenen Regelung keinen Verstoß gegen Art. 5 Abs. 1 der EG-Geweberichtlinie sehen. Eine behördliche Anerkennung kann auch durch Fiktion/Duldung erfolgen. Durch die Zulässigkeit des Widerspruchs ist eine Verzögerung der Verfahren möglich. Sollte daher die Regelung aufgenommen werden, so halten wir einen ggf. klarstellenden Hinweis auf die gesetzlichen Fristen des § 17 AMG für notwendig.

4. Zu Artikel 2 Nr. 10 (§ 18 Abs. 3 AMG)

Den Hintergrund dieser Regelung sehen wir neben den Vorgaben der Richtlinie 2004/23/EG darin, dass eine Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel und Stoffe sowie der der Spende zugrundeliegenden Daten für entsprechend durchzuführende Look Back - Verfahren vorrangig zum Schutz des Spendenempfängers sichergestellt sein muss. Der Grund der Beendigung einer Tätigkeit einer Blutspendeeinrichtung ist für die Erforderlichkeit der sicherzustellenden Rückverfolgbarkeit irrelevant. Einer auch nur beispielhaften Aufzählung der Beendigungsgründe bedarf es daher nicht.

Hinsichtlich der Frage der Verantwortlichkeit für die Aufbewahrung und deren Verfolgbarkeit sollte differenziert werden.

a) Ist der Hersteller weiterhin existent, so ist dieser für die Rückverfolgbarkeit und die Datenaufbewahrung verantwortlich. Ggf. kann er diese Aufbewahrungs- und Rückverfolgbarkeit unter Gewährleistung der einschlägigen EG-Richtlinien, der Vorschriften des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht auf Dritte übertragen.

b) Im Falle einer Rechtsnachfolge obliegt diese Pflicht zur Rückverfolgbarkeit dem Rechtsnachfolger.

c) Der problematische Fall ist jedoch, dass der Hersteller nicht mehr existent ist - beispielsweise aufgrund Insolvenz - und es keinen Rechtsnachfolger gibt. Eine Rückverfolgung und Datenaufbewahrung ist aufgrund insbesondere der damit verbundenen Kosten mangels Vermögen bzw. mangels Existenz der Gesellschaft nicht mehr möglich.

§ 18 Abs. 3 AMG sollte daher wie folgt formuliert werden:

„Wird die Herstellung von Arzneimitteln aus Stoffen menschlicher Herkunft oder dieser Stoffe selbst eingestellt, so hat der Hersteller dafür Sorge zu tragen, dass noch gelagerte Arzneimittel oder Stoffe dieser Art weiter qualitätsgesichert gelagert werden. Im Fall einer Rechtsnachfolge bzw. Übertragung der Blutspendeeinrichtung hat der Rechtsnachfolger bzw. der neue Träger der Einrichtung noch gelagerte Arzneimittel oder Stoffe dieser Art weiter qualitätsgesichert zu lagern. Ist dem Hersteller nachweislich, insbesondere aufgrund einer Insolvenz die Lagerung nicht mehr möglich, so hat die zuständige Überwachungsbehörde die qualitätsgesicherte Lagerung sicherzustellen. Dies gilt auch für die Daten und Angaben über die Herstellung, die für die Rückverfolgung dieser Arzneimittel und Stoffe benötigt werden. Die Datenaufbewahrung kann durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information erfolgen.“

Aufgrund der inhaltlich vergleichbaren Regelung in § 15 Abs. 2 TPG regen wir an, dass auch der Entwurf an dieser Stelle entsprechend angepasst wird, soweit nicht die Anwendung des AMG gegeben ist.

Unvermeidbar ist es allerdings nicht, dass sich der vormalige Hersteller mit der Durchführung eines Insolvenzverfahrens bzw. einer Liquidation ungeachtet der gesetzlichen Anforderungen an diese Verfahren seiner Verpflichtung zur Dokumentation entziehen kann.

5. Zu Artikel 2 Nr. 17 (§ 63c Abs. 2 AMG)

Die Vorschrift des § 63c AMG beinhaltet bestimmte Dokumentations- und Meldepflichten. Bei schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen sind der zuständigen Bundesoberbehörde zahlreiche Informationen zu erteilen, so auch die „Angaben zu der spendenden Person“. Ziel dieser Regelung des § 63c AMG soll es sein, die Vorgaben der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG und deren Durchführungsrichtlinien zu erfüllen.

Die für den Bereich Blut und Blutbestandteile maßgebliche Richtlinie 2002/98/EG legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung und Verarbeitung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen fest, sofern sie zu Transfusionszwecken bestimmt sind. Ziel ist es, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Sie schreibt daher spezifische Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und an die Meldung von Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen vor, Art. 15 der Richtlinie. Nach dieser Richtlinie soll ein Meldeformat ausgearbeitet werden. Dieses Meldeformat schreibt die Richtlinie 2005/61/EG der Kommission zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen vor. Weder die Richtlinie selbst noch das einschlägige Meldeformat als Anlage zu dieser Richtlinie schreiben die Meldung der spendenden Person vor. Soweit gemäß Art. 4 der Richtlinie 2005/61/EG diese Richtlinie die Mitgliedstaaten nicht hindert, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, so widerspricht die Namensangabe der spendenden Person Art. 24 der Richtlinie 2005/61/EG. Danach sollen durch die Mitgliedstaaten erforderliche Maßnahmen ergriffen werden, damit alle in den Geltungsbereich der Richtlinie fallenden Daten, zu denen Dritte Zugang haben, anonymisiert werden, so dass der Spender nicht erkennbar ist. Hinzu kommen zu beachtende datenschutzrechtliche Vorschriften sowie die ärztliche Schweigepflicht. Da insbesondere kein Grund ersichtlich ist, weshalb die spezifischen Spenderdaten gemeldet werden sollten, sollte § 63c Abs. 2 AMG um die Formulierung „Angaben zu der spendenden Person“ gestrichen oder klargestellt werden, dass es sich nur um Daten handelt,

die die Person des Spenders nicht erkennen lassen und damit anonymisiert sind.

6. Zu Artikel 2 Nr. 17 (§ 63c Abs. 6 AMG)

In § 63c Abs. 6 AMG sollte klarstellend aufgenommen werden, dass diese schwerwiegenden Zwischenfälle sowohl „*bei dem Spender, dem Personal der Spende- bzw. Gewebeeinrichtung oder dem Spende- bzw. Gewebeempfänger*“ auftreten können.

7. Zu Artikel 3 Nr. 4 (§ 12 TFG neu)

Der Stellungnahme des Bundesrates ist dem Grunde nach zuzustimmen.

Die Festlegung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und auch zur Anwendung von Blutprodukten ist in erster Linie Sache der Ärzteschaft (siehe auch die vorstehenden Ausführungen unter Ziffer 2 dieses Schreibens zum Spenderschutz). Gleich welcher rechtliche Verfahrensweg gewählt wird, so sollten entsprechend der bisherigen Bestimmung in § 12 Abs. 2 TFG Sachverständige der Fach- und Verkehrskreise, insbesondere die Träger der Spendeinrichtungen, die Plasmaproducte herstellenden pharmazeutischen Unternehmer, die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die zuständigen Behörden von Bund und Ländern an dem Verfahren angemessen beteiligt werden. § 12 Satz 1 TFG der Entwurfsfassung sollte daher diese Beteiligungen beinhalten. Gleiches gilt dann entsprechend bei der Übertragung dieser Aufgabe auf die zuständige Bundesoberbehörde.

Ebenso wird den Ausführungen des Bundesrates dahingehend zugestimmt, dass die fachliche Festlegung flexibel sein muss. Veränderungen des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten müssen zeitnah umgesetzt werden können. Eine entsprechende Regelung gemäß der bisherigen Bestimmung des § 12 Abs. 2

TFG wäre empfehlenswert. Diese Vermutungsregelung muss dann durch klinische Studien der einschlägigen Fachkreise widerlegt werden können. Dies gilt insbesondere im Falle einer Rechtsverordnung entsprechend § 12 Satz 1 TFG. Diese weist aus unserer Sicht nicht die erforderliche Flexibilität im Sinne des medizinischen Fortschrittes und der Verbesserungen der Qualität der Spende zum Schutze des Spenders und des Spendenempfängers auf.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, which appears to read 'Knud-Peter Krause'. The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

Dr. Dr. Knud-Peter Krause