

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) zum Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) –
Drucksache 16/3146

Hämatopoetische Stammzellen

Gesetzesmäßige Zuordnung

Der Entwurf des Gewebegesetzes definiert in Artikel 1 im neuen § 1a (des TPG) den Begriff "Gewebe" relativ allgemein als "alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen". Während hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut bereits im TFG beschrieben werden, werden Stammzellen aus Knochenmark zukünftig vom Transplantationsgesetz erfaßt. Diese aus dem vorliegenden Gesetzentwurf resultierende Unterscheidung erkennt, dass Stammzellen aus Knochenmark und durch Apherese aus peripherem Blut gewonnene hämatopoetische Stammzellen große Ähnlichkeit aufweisen und deshalb an beide Präparatetypen gleiche Anforderungen bezüglich der Qualität zu stellen sind. Es ist aus unserer Sicht daher dringend zu empfehlen, auch die Gewinnung von hämatopoetischen Stammzellen aus Knochenmark dem Transfusionsgesetz zu unterstellen.

Import hämatopoetischer Stammzellen

Aufgrund biologischer Gegebenheiten stellt sich häufiger die Notwendigkeit, dass aufgrund der extremen Variabilität der Gewebeverträglichkeitsmerkmale (HLA) und aufgrund der extremen Seltenheit mancher Merkmalskombinationen bei einzelnen Patienten nur Stammzellpräparate von Spendern eines außereuropäischen Registers in Frage kommen. Nach wie vor werden international Stammzellpräparate aus Knochenmark vermittelt. Sofern – wie im vorliegenden Gesetzentwurf – keine angemessenen Regeln für Import und Export von Stammzellen geschaffen würden, wären schwerkranke Patienten in Deutschland durch die Festlegungen in § 72 und § 72a AMG benachteiligt.

Bestehende Register, Vermittlungsstellen, Dokumentation

Im Bereich hämatopoetischer Stammzellen bestehen bereits Einrichtungen zur Rekrutierung von Spendern, zur Vermittlung und zur Dokumentation. Die in diesen Einrichtungen über Jahre entwickelte Infrastruktur kann u. E. durch das in § 8a TPG (Entwurf) beschriebene Register nicht übernommen werden.

Die unterschiedlichen Aufbewahrungsfristen (§ 15 TPG): 10 Jahre für personenbezogene Daten und 30 Jahre für Daten zum Zweck der Rückverfolgung, sind praktisch nicht

umzusetzen, die Festlegung auf eine einheitliche Frist scheint dringend geboten.

Qualifikation der "ärztlichen Person"

Der Entwurf des Gewebegesetzes geht nicht auf die Qualifikation der "ärztlichen Personen" ein, die die unterschiedlichen Aufgaben zu erfüllen haben. Eine Definition der fachlichen Qualifikationen der beteiligten ärztlichen Personen muß durch die Bundesärztekammer unter Einbeziehung weiterer Fachkreise (z. B. wissenschaftlicher Fachgesellschaften) moderiert werden. Eine Verordnung, die Einzelheiten ärztlichen Handelns reglementiert (§ 16a TPG, § 12 TFG-Entwurf, s. folgender Abschnitt) kann der Komplexität der Aufgaben in diesem Feld nicht gerecht werden.

Verordnungsermächtigung

Im neu eingefügten § 16a des TPG und im zur Änderung vorgesehenen § 12 des TFG ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit die Anforderungen an Qualität und Sicherheit bei der Entnahme und Übertragung von Organen und Gewebe regelt, wobei diese Aufgabe auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen werden kann. Zwar ist nach dem Gesetzentwurf "die Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger" nach wie vor möglich, aber nicht mehr zwingend vorgesehen. Die hiermit vorgenommene Einschränkung der Beteiligung der Bundesärztekammer wird der über einen langen Zeitraum gewachsenen Kompetenz der Ärzteschaft bei der Formulierung von Richtlinien nicht gerecht. Es erscheint daher geboten, die Bundesärztekammer auch in Zukunft mit der Koordinierung der Festschreibung des Standes von Wissenschaft und Technik zu beauftragen.

Für den geschäftsführenden Vorstand der DGTI:

Prof. Dr. med. V. Kiefel, Rostock

Prof. Dr. med. R. Eckstein, Erlangen

Prof. Dr. med. H. Klüter, Mannheim

Prof. Dr. med. G. Bein, Gießen

26. Februar 2007