

Gemeinsame Stellungnahme

des AOK-Bundesverbandes,
des BKK Bundesverbandes,
des IKK-Bundesverbandes,
des Bundesverbandes der landw. Krankenkassen,
der Knappschaft,
der See-Krankenkasse,
des AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verbandes e.V.,
des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e.V.

zum Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)

15. Januar 2007

Allgemeiner Teil

Mit dem Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-gesetz) soll die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlamentes und Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (EG-Geweberichtlinie-2004/23/EG) umgesetzt werden. Die Spitzenverbände der Krankenkassen begrüßen es, dass im Entwurf einige der von ihnen vorgebrachten Bedenken und Anmerkungen, etwa zur Aufwandsentschädigung für Lebendspender oder zur Änderung der Gliederungssystematik, berücksichtigt wurden. Bei den gegenüber dem Referentenentwurf vorgenommenen Änderungen handelt es sich zweifellos um einen Schritt in die richtige Richtung, der jedoch leider nicht konsequent und weit genug gegangen wurde. Dies betrifft insbesondere den Vorrang der Organ- vor der Gewebespende, der aus Sicht der Spitzenverbände der Krankenkassen noch nicht konkret genug formuliert ist, sowie die unbefriedigende Umsetzung des selbst gesetzten Anspruchs, differenzierte gesetzliche Regelungen schaffen zu wollen, die der Unterschiedlichkeit der von diesem Gesetz betroffenen menschlichen Materialien, ihrer Entnahme, Verarbeitung und Verwendungsformen gerecht werden.

So bleibt weiterhin die Gefahr bestehen, dass die im Entwurf eines Gewebegesetzes vorgesehenen Regelungen zu einer Konkurrenzsituation zwischen der unentgeltlichen Organspende und der mit kommerziellen Interessen betriebenen Gewebegewinnung führen und damit der Organspende erheblichen Schaden zufügen werden. Die Knappheit der Organe erfordert eine klare Bevorzugung der Organ- vor der Gewebespende, nicht nur über die Formulierung des Beeinträchtigungsverbots, sondern beispielsweise auch über eine Abstufung der Auskunftspflichten in § 7 TPG.

Des Weiteren wurden zwar Ausnahmen von der Zulassungspflicht und der Herstellungserlaubnis vorgesehen. Diese können allerdings das grundlegenden Defizit nicht beheben, dass die allgemeine Anwendung der Vorschriften des AMG auf alle Gewebe und alle Prozessschritte der Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von Geweben zu einer Überregulierung führt, die sich nicht ausdrücklich aus der Umsetzung der EG-Geweberichtlinie-2004/23/EG ergibt und vom Stand der medizinischen Wissenschaft nicht zwingend geboten ist. Die Spitzenverbände der Krankenkassen widersprechen daher nochmals nachdrücklich der Einschätzung des Gesetzgebers, dass für die Umsetzung der Qualitätssicherungs- und Dokumentationsanforderungen bei den Gewebeeinrichtungen keine relevanten zusätzlichen Kosten entstehen. Da bislang nur ein kleiner Teil der Gewebe in Einrichtungen hergestellt wurde, die über eine Herstellungserlaubnis oder gar Zulassung verfügen, ist bei der flächendeckenden Anwendung der Anforderungen des AMG mit erheblichen zusätzlichen Kosten zu rechnen.

Nachfolgend sind die Bewertungen, Änderungs- und Ergänzungsvorschläge der Spitzenverbände der Krankenkassen im Detail aufgeführt.

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Zu Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 4 Abs. 1 Satz 3 TPG)

Beabsichtigte Neuregelung

§ 4 Abs. 1 Satz 3 regelt die Einzigigkeit der Einholung der Zustimmung bei der Organ- und Gewebespende.

Stellungnahme

Aus Sicht der Spitzenverbände der Krankenkassen ist die Einzigigkeit bei der Einholung der Zustimmung bei möglichen Organ- oder Gewebespendern eine wichtige Rahmenbedingung der Organ- und Gewebespende. Es ist für sie daher nicht verständlich, dass im Gegensatz zum Referentenentwurf keine verpflichtende Einzigigkeit mehr vorgesehen ist, sondern die Einholung der Zustimmung lediglich zusammen erfolgen soll, wenn die Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht kommt. Aus Sicht der Spitzenverbände der Krankenkassen ist es keinesfalls akzeptabel, dass die Angehörigen eines Organ- oder Gewebespenders in einer für sie ohnehin außerordentlich belastenden Situation von mehreren Seiten um die Zustimmung zur Entnahme von Organen oder Geweben gebeten werden; in jedem Fall steht dadurch zu befürchten, dass die Zustimmungsrate weiter zurückgehen wird.

Darüber hinaus ist nicht festgelegt, wer dafür verantwortlich ist, dass die Einzigigkeit umgesetzt wird. Dies sollte durch die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der der Tod des möglichen Organ- und Gewebespenders gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt worden ist, sichergestellt werden.

Textvorschlag für Änderungsformulierung

In Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc sollte in folgender Weise geändert werden:

„Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, hat die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der der Tod des möglichen Organ- und

Gewebespenders gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt worden ist, dafür Sorge zu tragen, dass die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgt.“

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Zu Nummer 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 5 Abs. 1 Satz 2 TPG)

Beabsichtigte Neuregelung

Bei den Änderungen zum Nachweisverfahren nach § 5 TPG handelt es sich lediglich um Folgeänderungen und Klarstellungen.

Stellungnahme

In § 5 Abs. 1 Satz 2 TPG wird eine Ausnahmeregelung dahingehend getroffen, dass nach drei Stunden nur ein Arzt die Feststellung des Todes treffen kann. Dies gilt jedoch nach wie vor lediglich für die Feststellung des Todes nach § 3 Abs.1 Nr. 2 TPG, nicht jedoch explizit für die Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstammes (Gesamthirntod) gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 TPG. Nach Ablauf der dreistündigen Frist nach Eintritt des endgültigen, nicht behebbaren Stillstands von Herz und Kreislauf kann der Hirntod des Menschen mit ebenso hundertprozentiger Sicherheit wie bei der klinischen und apparativen Hirntoddiagnostik festgestellt werden. Im Sinne einer Klarstellung sollte die bisherige, zumeist als Redaktionsversehen gewertete Formulierung entsprechend geändert werden.

Textvorschlag für Änderungsformulierung

In Nummer 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb sollte in folgender Weise geändert werden:

„In Satz 2 wird nach der Angabe „Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ und nach der Angabe „Nr. 2“ die Angabe „Abs. 2 Satz 1 Nr. 2“ eingefügt.“

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Zu Nummer 13 (§ 7 Abs. 3 Satz 1 TPG)

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Erweiterung des Rechts auf Auskunft zu personenbezogenen Daten möglicher Organ- und Gewebespendender wird den Gewebeeinrichtungen die Möglichkeit gegeben, die für die Klärung der Zulässigkeit einer Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 und 2 sowie § 4 Abs. 1 bis 3 und der medizinischen Eignung eines möglichen Gewebespenders sowie zur Unterrichtung des nächsten Angehörigen nach § 3 Abs. 3 Satz 1 erforderlichen Informationen zu erhalten.

Stellungnahme

Grundsätzlich halten die Spitzenverbände der Krankenkassen die Erweiterung der Auskunftspflicht und des zur Einholung einer Auskunft berechtigten Personenkreises für sachgerecht. Im Interesse einer Priorisierung der Organspende und im Hinblick auf die Regelungen des § 11 Abs. 4 Satz 3, nach dem die Klärung der Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei möglichen Gewebespendern, die gleichzeitig als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, durch das zuständige Transplantationszentrum bzw. die Koordinierungsstelle erfolgt, sollte das Recht auf Auskunft zu personenbezogenen Daten möglicher Organ- und Gewebespendender differenzierter geregelt werden.

Textvorschlag für Änderungsformulierung

In Nummer 13 sollte in folgender Weise geändert werden:

„§ 7

Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht

(1) Die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen oder einer Person nach § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 und die Übermittlung dieser Daten an die nach Absatz 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen ist zulässig, soweit dies

zur Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 und 2 sowie § 4 Abs. 1 bis 3 zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen, sowie zur Unterrichtung der nächsten Angehörigen nach 3 Abs. 3 Satz 1 erforderlich ist.

(2) Zur unverzüglichen Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten sind verpflichtet

- 1. Ärzte, die den möglichen Organ- oder Gewebespende(r) wegen einer dem Tod vorausgegangen Erkrankung behandelt hatten,*
- 2. Ärzte, die über den möglichen Organ- oder Gewebespende(r) eine Auskunft aus dem Organ- und Gewebespende(r)register nach § 2 Abs. 4 erhalten haben,*
- 3. die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespende(r)s nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt worden ist,*
- 4. Ärzte, die bei dem möglichen Organ- oder Gewebespende(r) die Leichenschau vorgenommen haben,*
- 5. die Behörden, in deren Gewahrsam oder Mitgewahrsam sich der Leichnam des möglichen Organ- oder Gewebespende(r)s befindet oder befunden hat, und*
- 6. die von der Koordinierungsstelle (§ 11) oder einer Gewebe entnehmenden Gewebeeinrichtung beauftragte Person, soweit sie Auskunft über nach Absatz 1 erforderliche Daten erhalten hat.*

(3) Ein Recht auf Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten haben

- 1. Ärzte, die die Entnahme von Organen nach § 3 oder § 4 beabsichtigen und in einem Krankenhaus tätig sind, das nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung solcher Organe zugelassen ist oder mit einem solchen Krankenhaus zum Zwecke der Entnahme solcher Organe zusammenarbeitet,*
- 2. die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person,*
und, sofern feststeht, dass der mögliche Gewebespende(r) nicht gleichzeitig als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommt,
- 3. Ärzte, die die Entnahme von Geweben nach § 3 oder § 4 beabsichtigen oder unter deren Verantwortung Gewebe nach § 3 Abs. 1 Satz 2 entnommen werden sollen, und in einer Einrichtung der medizinischen Versorgung tätig sind, die solche Gewebe entnimmt oder mit einer solchen Einrichtung zum Zwecke der Entnahme solcher Gewebe zusammenarbeitet.*

Die Auskunft soll für alle Organe und Gewebe, deren Entnahme beabsichtigt ist, zusammen eingeholt werden. Sie darf erst eingeholt werden, nachdem der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders Nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt ist.“

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Zu Nummer 17 (§§ 8d ff, hier zu § 8f Abs. 1 TPG)

Beabsichtigte Neuregelung

Der neu eingefügte § 8f setzt die Forderung des Art. 10 Abs. 2 der EG-Geweberichtlinie-2004/23/EG um, ein öffentlich zugängliches Register der Gewebeeinrichtungen zu errichten. Damit soll für ärztliche Personen, Patientinnen und Patienten und sonstige interessierte Personen größtmögliche Transparenz über die Aktivitäten auf dem Gebiet der Gewebeentnahme, -abgabe und -einfuhr hergestellt werden.

Stellungnahme

Die Spitzenverbände der Krankenkassen befürworten die Errichtung eines Registers für Gewebeeinrichtungen bei der für die medizinische Dokumentation und Information zuständigen Bundesbehörde. Um eine größtmögliche Transparenz, insbesondere für ärztliche Personen, die Gewebezubereitungen für ihre Patientinnen und Patienten beziehen, herzustellen, sind die Angaben zur Erreichbarkeit und zur Art der Tätigkeit der Gewebeeinrichtung nicht ausreichend. Auch im Bereich der Gewebeaufbereitung kann in der Regel davon ausgegangen werden, dass eine höhere Anzahl aufbereiteter Gewebe auf eine höhere Erfahrung in diesem Bereich schließen lässt. Zusätzlich ist die so genannte Verwurfrate ein guter Indikator für die Qualität der Leistungserbringung einer Gewebeeinrichtung. Vor dem Hintergrund, dass ärztlichen Personen die Möglichkeit gegeben werden muss, das qualitativ beste Gewebetransplantat für den jeweiligen Patienten auszuwählen, muss es ihnen möglich sein, anhand der Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten Gewebe, wie sie gemäß § 8d Abs. 3 Satz 2 von den Gewebeeinrichtungen an die zuständige Bundesoberbehörde zu berichten sind, Rückschlüsse auf die Qualität der Gewebeentnahme, -konservierung, und -verarbeitung zu ziehen. Der Schutz des Betriebsgeheimnisses darf an dieser Stelle nicht höher eingeschätzt werden als der Schutz des Patienten, der mit einer Gewebezubereitung behandelt wird. Darüber hinaus ist von der für die medizinische Dokumentation und Information zuständigen Bundesbehörde die größtmögliche Aktualität der Angaben zu gewährleisten.

Textvorschlag für Änderungsformulierung

In Nummer 17 sollte § 8f Abs. 1 in folgender Weise geändert werden:

„Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information führt ein öffentlich zugängliches Register über die im Geltungsbereich dieses Gesetzes tätigen Gewebereinrichtungen und stellt seinen laufenden Betrieb sowie die Aktualität der Daten sicher. Das Register enthält die von den zuständigen Behörden der Länder zur Verfügung gestellten Angaben zu den Gewebereinrichtungen und ihrer Erreichbarkeit sowie die von der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellten Angaben aus dem Bericht der Gewebereinrichtungen nach § 8d Abs. 3 Satz 2 zu den Tätigkeiten, für die jeweils die Herstellungserlaubnis oder die Einfuhrerlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann für die Benutzung des Registers Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen.“

Artikel 1

Änderung des Transplantationsgesetzes

Zu Nummer 21 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa bis dd (§ 11 Abs. 4 TPG)

Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderungen in § 11 Abs. 4 wird die Gewebeentnahme und deren Vorbereitung bei verstorbenen möglichen Spendern vermittlungspflichtiger Organe in die Verpflichtung zur Zusammenarbeit von Transplantationszentren, anderen Krankenhäusern und der Koordinierungsstelle einbezogen, um sicherzustellen, dass die Aufklärung und die vorherige Einholung der Zustimmung der nächsten Angehörigen auch zu einer Gewebeentnahme bei diesen Spendern nach den geltenden Vorschriften erfolgt und eine zeitliche Koordinierung von Organ- und Gewebeentnahme im Interesse der nächsten Angehörigen gewährleistet ist. Darüber hinaus wird der Vorrang der Organspende vor der Gewebespende verankert.

Stellungnahme

Die Spitzenverbände der Krankenkassen halten die vorgesehene Koordinierung von Organ- und Gewebeentnahme bei verstorbenen Spendern vermittlungspflichtiger Organe für unerlässlich und begrüßen es, dass der Vorrang der Organ- vor der Gewebespende formuliert wurde.

Allerdings hat sich seit Bestehen des TPG ein bewährtes Verfahren zur Zusammenarbeit von Transplantationszentren, anderen Krankenhäusern und Koordinierungsstelle etabliert, welches von der in § 11 Abs. 4 vorgegebenen Vorgehensweise abweicht. Die Mitteilung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, erfolgt in der Praxis direkt vom Krankenhaus an die Koordinierungsstelle. Im Zuge der Neuaufnahme der Gewebespende und -entnahme in dieses Verfahren sind im Zusammenhang mit dem geltenden Wortlaut Irritationen und Beeinträchtigungen durch den Umweg über ein zu definierendes „zuständiges Transplantationszentrum“ zu befürchten. Eine korrekte Abbildung des Verfahrens ist daher als zielführend anzusehen.

Um die Kooperation zwischen den beteiligten Transplantationszentren und Krankenhäusern sowie der Koordinierungsstelle zu optimieren und den Prozess der Mitteilung von möglichen Organspendern transparent zu machen, sollte eine Verpflichtung der Transplantationszentren und anderen Krankenhäuser, die zur Feststellung 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, sowie verpflichtende Qualitätssicherungsmaßnahmen nach der Maßgabe des SGB V vorgesehen werden.

Textvorschlag für Änderungsformulierung

In Nummer 21 Buchstabe c sollte in folgender Weise geändert werden:

„Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser sind verpflichtet, untereinander und mit der Koordinierungsstelle zur Entnahme vermittlungspflichtiger Organe sowie zur Entnahme von Geweben bei möglichen Spendern vermittlungspflichtiger Organe zusammenzuarbeiten 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 vermittlungspflichtiger Organe aus medizinischen Gründen nicht in Betracht kommt,*
- 2. den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, der Koordinierungsstelle oder einem Transplantationszentrum, das die Koordinierungsstelle unterrichtet, mitzuteilen,*
- 3. gleichzeitig mitzuteilen, wenn diese Patienten zugleich als Gewebespende in Betracht kommen,*
- 4. in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle zu klären, ob die Voraussetzungen für eine Organ- oder Gewebeentnahme vorliegen,*
- 5. der Koordinierungsstelle gemäß § 9 Abs. 2 Auskunft über die Personalien dieser Patienten und weitere für die Durchführung der Organentnahme und -vermittlung oder der Gewebeentnahme erforderliche personenbezogene Daten zu erteilen,*
- 6. nach Maßgabe der Vorschriften des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Rahmen ihrer Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle, insbesondere bezüglich der Maßnahmen nach Nr. 1 bis 4, durchzuführen.*

Durch eine Gewebeentnahme darf eine mögliche Organübertragung nicht beeinträchtigt werden.“