



Antworten der Bundesärztekammer (einschließlich Anlagen)

zum Fragenkatalog des Bundesministeriums für Gesundheit für den Erfahrungsbericht der Bundesregierung zum Gewebegesetz (BR-Drs. 385/07), zur Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV, BR-Drs. 938/07) und zur Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-GewV, BR-Drs. 939/07) im Berichtszeitraum vom 01.08.2007 bis 31.12.2008

Berlin, 27. Februar 2009

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Dezernat 6
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Vorbemerkung

Der Bundesrat hat die Bundesregierung anlässlich der Beratungen zum Gewebegesetz und zu den entsprechenden untergesetzlichen Regelungen gebeten, spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gewebegesetzes einen Erfahrungsbericht vorzulegen. Dort soll insbesondere dargestellt werden, ob

- „auf diesem Weg tatsächlich das ursprüngliche Ziel einer **praktikablen, unbürokratischen und trotzdem sicheren Regelung** für bekannte Gewebe erreicht wurde“ (BR-Drs. 385/07 (Beschluss)),

- „die gegenwärtig getroffenen Regelungen zur Gewebeentnahme sowohl in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung als auch in der TPG-Gewebeverordnung **rechtlich notwendig, fachlich sinnvoll und praktisch umsetzbar** sind.“ Dabei soll der „erbetene Erfahrungsbericht der Bundesregierung ganz ausdrücklich **auch** die Konsequenzen, die sich durch die geänderte Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sowie die TPG-Gewebeverordnung für die Gewebeeinrichtungen ergeben, mit beinhalten.“ (BR-Drs. 938/07 (Beschluss) und 939/07 (Beschluss)).

Der Erfahrungsbericht soll folglich sowohl die Regelungen des als Artikelgesetz konzipierten Gewebegesetzes mit wesentlichen Änderungen im AMG, TPG und TFG als auch die AMWHV und die TPG-GewV umfassen und daraufhin prüfen, ob diese Regelungen für bekannte Gewebe *praktikabel, unbürokratisch und trotzdem sicher* bzw. für die Gewebeentnahme *rechtlich notwendig, fachlich sinnvoll und praktisch umsetzbar* sind. Vor diesem Hintergrund erstaunt, warum der vom BMG mit Schreiben vom 12.12.2008 vorgelegte Fragenkatalog unter der Rubrik „Fragenkatalog GewebeG“ lediglich Fragen zum AMG, nicht aber zum TPG und zum TFG beinhaltet. Darüber hinaus wird durch die Fragen zum AMG nur ein Bruchteil der mit dem Gewebegesetz eingeführten Regelungen im Arzneimittelrecht erfasst – wesentliche Änderungen werden hingegen nicht durch diese Fragen abgebildet. So wird beispielsweise der bürokratische Aufwand, der durch das Gewebegesetz hervorgerufen wurde, mit dem vorliegenden Fragenkatalog nicht erfasst. Aus den Rückmeldungen betroffener Fachkreise geht hervor, dass sie sich u. a. gezwungen sahen, externe Beratungsfirmen für Beträge in sechsstelliger Höhe mit der Erarbeitung von Musteranträgen zu beauftragen.

Die Bundesärztekammer erachtet den vom BMG vorgelegten Fragenkatalog als unvollständig und folglich als nicht geeignet, die Fragestellungen des Bundesrates zu beantworten. Daher beantwortet die Bundesärztekammer im Folgenden in **Teil A** die vom BMG gestellten Fragen.

In **Teil B** werden Fragen und Probleme diskutiert, die der Fragestellung des Bundesrates entsprechend Teil des Erfahrungsberichts sein sollten, aber vom Fragenkatalog nicht erfasst werden.

Gemäß Artikel 26 Abs. 1 der Geweberichtlinie 2004/23/EG ist der EU-Kommission vor dem 07. April 2009 ein „Bericht über die im Hinblick auf diese Richtlinie ergriffenen Maßnahmen“ zu übersenden, „in dem auch die im Bereich der Inspektion und Kontrolle ergriffenen Maßnahmen dargestellt werden“: Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der innerhalb der EU einzigartigen Umsetzung der Geweberichtlinie 2004/23/EG im Arzneimittelrecht sollten die damit verbundenen Konsequenzen dargestellt werden. Es bleibt unklar, ob und ggf. in welcher Form der vorliegende Fragenkatalog zur Erstellung des Berichts an die EU-Kommission herangezogen wird.

Es ist unklar, ob der vorliegende Fragenkatalog zur Erstellung des Berichts an die EU-Kommission herangezogen wird.

Darüber hinaus erscheint es nicht sinnvoll, dass das BMG auf Bitten des Bundesrates einerseits einen Bericht auf der Basis der Einschätzungen und Erfahrungen der betroffenen Fachkreise erstellt, andererseits aber gleichzeitig die gesetzliche Grundlage durch die im Referentenentwurf vorliegende 15. AMG-Novelle so zu ändern beabsichtigt, dass der Erfahrungsbericht bei seinem Erscheinen in wesentlichen Punkten als veraltet, da auf einer anderen Gesetzesgrundlage erstellt, gelten muss. Die Bundesärztekammer hat ihre diesbezüglichen Bedenken bereits in ihren vorläufigen Anmerkungen zum Referentenentwurf der 15. AMG-Novelle vom 30. Januar 2009 (**Anlage 1**) dargelegt.

Vor der Änderung von Regelungen für den Umgang mit menschlichen Zellen und Geweben im Rahmen der derzeit als Referentenentwurf vorliegenden 15. AMG-Novelle sollte der Bericht der Bundesregierung zum Gewebegesetz abgewartet werden, um die dort aufgearbeiteten Erfahrungen und Kritikpunkte der betroffenen Fachkreise berücksichtigen zu können. Eine solche Novellierung muss – da das Gewebegesetz als Artikelgesetz konzipiert ist – neben dem AMG (Artikel 2 des Gewebegesetzes) zwangsläufig auch die anderen Artikel des Gewebegesetzes umfassen, insbesondere die Artikel 1 (TPG) und 3 (TFG), da u. a. hier diverse Regelungen für die Entnahme von und den Umgang mit bekannten Geweben und für die Gewebeeinrichtungen festgeschrieben werden¹.

¹ Insofern ist es grundsätzlich zu begrüßen, dass der dem Bundesrat am 20.02.2009 zugeleitete Regierungsentwurf für eine 15. AMG-Novelle in Artikel 3 eine Änderung des Transplantationsgesetzes

Teil A:

Antworten der Bundesärztekammer zum Fragenkatalog des BMG

Fragenkatalog GewebeG

1. Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen nach § 20b AMG

- 1.1. Hat sich das vereinfachte Erlaubnisverfahren des § 20b Abs. 1 AMG für Entnahmeeinrichtungen und Labore aus Ihrer Sicht bewährt, insbesondere das vereinfachte Erlaubnisverfahren nach § 20b Abs. 2 AMG?

Eine Beantwortung dieser Frage ist aufgrund der wenigen bisher vorliegenden Erfahrungen von Entnahmestellen und Laboren mit dem Erlaubnisverfahren nicht möglich; nach Auskunft der betroffenen Institutionen sind die meisten Erlaubnisverfahren zur Zeit noch anhängig.

- 1.2. Sehen Sie Handlungsbedarf für eine gesetzliche Änderung des § 20b AMG?

Die Zuständigkeiten, Rechte und Pflichten bei der Entnahme von Gewebe bei einem hirntoten Organspender sind gesetzlich nicht detailliert geregelt.

An dieser Schnittstelle zwischen Organ- und Gewebemedizin besteht erheblicher gesetzlicher Handlungsbedarf. So schreibt § 20b AMG zwar die Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis für Entnahmeeinrichtungen und Labore fest, Folgeregelungen insbesondere im Transplantationsrecht fehlen aber. Problematisch erscheint u. a. die Maßgabe, dass „Einrichtungen, die die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen“, einer Erlaubnis nach § 20b AMG bedürfen. Denn entsprechend

vorsieht. Ob und inwieweit diese Änderung die europarechtlichen Vorgaben der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 vollständig umsetzt, wird in der entsprechenden Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf zu prüfen sein. Dass die in diesem Fragenkatalog erhobene Forderung der Bundesärztekammer nach einer Einbeziehung aller Artikel des Gewebegesetzes in die AMG-Novelle ebenso wie nach einer europarechtlich vertretbaren Regelung für Leber- und Pankreasinseln auf diese Weise erfüllt wird, unterstreicht, dass die zeitliche Parallelisierung des Berichtes der Bundesregierung zum Gewebegesetz einerseits und wesentlicher Änderungen an den Regelungen des Gewebegesetzes andererseits ausgesprochen unglücklich ist. Ungeachtet des europarechtlich vorgegebenen rechtlichen Status von Leber- und Pankreasinseln als Arzneimittel erscheint fraglich, ob diese aus vermittlungspflichtigen Organen gewonnenen Gewebesubereitungen aus der bisherigen, im Transplantationsgesetz verankerten Vermittlungspflicht entlassen werden sollten.

darf das Labor vor Ort, das nach den Regelungen des TPG die für die Organspende notwendigen Untersuchungen durchführen kann, ohne Vorliegen einer Erlaubnis nach § 20b AMG die Untersuchungsergebnisse nicht für die Gewebegewinnung zur Verfügung stellen. Diese müssen stattdessen parallel in einem Labor mit Erlaubnis nach § 20b AMG ausgeführt werden. Zumindest für den Fall einer parallelen Organ- und Gewebeentnahme ist diese Regelung nicht geeignet, führt sie doch in der Praxis zu Doppeluntersuchungen und damit zu Kostensteigerungen.

Darüber hinaus ist beispielsweise unklar, was unter den nicht näher erläuterten „Voraussetzungen für eine Organ- oder Gewebeentnahme“ subsumiert wird und ob aus dieser Regelung (§ 11 Abs. 4 Satz 4 TPG) ggf. Verpflichtungen für die Koordinierungsstelle abzuleiten sind. Würde beispielsweise die Labordiagnostik bei einem potentiellen Organ- und Gewebespende zu diesen „Voraussetzungen“ gehören, wäre zur Vermeidung von Doppeluntersuchungen und zur Kostensparung zu klären, inwieweit diese Untersuchungen bei einem gemäß AMG-zertifizierten Labor durchzuführen sind.

Darüber hinaus entstehen durch die Regelungen in § 7 TPG i. V. m. § 11 Abs. 4 TPG Verpflichtungen zur Erhebung und Verwendung sowie zum Austausch personenbezogener Daten eines (möglichen) Organ- oder Gewebespenders. Die Rechte und Pflichten der Beteiligten (u. a. das Krankenhaus, die Koordinierungsstelle und die Entnahmeeinrichtung gemäß § 20b AMG) ebenso wie die Finanzierung evtl. entstehender Kosten sind zu klären.

2. Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen nach § 20c AMG

2.1. Welche Erfahrungen haben Sie mit der Abgrenzung zu den von § 13 AMG erfassten Arzneimitteln gemacht?

Mögliche Abgrenzungskonstellationen:

- industrielles Verfahren / nicht industrielles Verfahren
- hinreichend bekanntes Verfahren / neues Verfahren
- neues Verfahren / Vergleichbarkeit mit bekanntem Verfahren

Kritisch anzumerken ist, dass das AMG die beiden wesentlichen Kriterien (industrielles Verfahren und hinreichende Bekanntheit der wesentlichen Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union) nicht definiert, so dass diese in erheblichem Maße auslegungsbedürftig (und -fähig) sind. Derzeit obliegt im Zweifelsfall die Entscheidung, ob eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG oder eine Genehmigung nach § 20c

AMG erforderlich ist, letztlich der zuständigen Landesbehörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde bzw. im Streitfalle der Rechtsprechung. Eine gesetzliche Klarstellung ist an dieser Stelle – nicht zuletzt im Hinblick auf den derzeit unklaren Rechtsstatus von Insel- und Leberzellen zur Transplantation – dringend erforderlich.

Bitte konkretisieren Sie diese an Hand von Beispielen.

Die rechtliche Stellung von Insel- und Leberzellen zur Transplantation und damit die Frage, ob diese den transplantationsrechtlichen oder den arzneimittelrechtlichen und in der Folge ggf. den Regelungen des § 13 AMG oder der §§ 20b und c AMG unterliegen, ist unklar (vgl. Teil B).

2.2. Wie haben sich die Anforderungen an die Erlaubniserteilung bewährt?

Eine Beantwortung dieser Frage ist aufgrund der wenigen bisher vorliegenden Erfahrungen mit dem Erlaubnisverfahren nicht möglich; nach Auskunft der betroffenen Institutionen sind die meisten Erlaubnisverfahren zur Zeit noch anhängig.

2.3. Sehen Sie Handlungsbedarf für eine gesetzliche Änderung des § 20c AMG?

Eine gesetzliche Klarstellung ist an dieser Stelle durch die Definition der beiden wesentlichen Kriterien (industrielles Verfahren und hinreichende Bekanntheit der wesentlichen Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union) dringend erforderlich.

Für die praktische Anwendung problematisch erscheint darüber hinaus die Regelung in § 20c Abs. 7 Satz 5 und 6 AMG, wo das Vorgehen für den Fall festgelegt wird, dass eine Gewebeeinrichtung ihre Tätigkeit einstellt. So fordert § 20c Abs. 7 Satz 5 AMG, dass „noch gelagerte Gewebezubereitungen und Gewebe weiter qualitätsgesichert gelagert und auf andere Hersteller, Be- oder Verarbeiter mit einer Erlaubnis nach Absatz 1 oder § 13 Abs. 1 übertragen werden.“ Weiter fordert § 20c Abs. 7 Satz 6 AMG, dass „die Daten und Angaben über die Be- oder Verarbeitung, die für die Rückverfolgung dieser Gewebezubereitungen und Gewebe benötigt werden“, ebenfalls weiter quali-

tätsgesichert gelagert und auf andere Hersteller, Be- oder Verarbeiter mit einer Erlaubnis nach Absatz 1 oder § 13 Abs. 1 AMG übertragen werden. Für Gewebeeinrichtungen folgt aus diesen Vorschriften, dass sie für den Fall der Einstellung ihrer Tätigkeit vertragliche Vorkehrungen mit anderen Gewebeeinrichtungen treffen müssen.

3. Genehmigung von Gewebesubereitungen nach § 21a AMG

3.1. Wie haben sich die Vorschriften des § 21a AMG bewährt?

Eine Beantwortung dieser Frage ist aufgrund der wenigen bisher vorliegenden Erfahrungen mit dem Erlaubnisverfahren nicht möglich; nach Auskunft der betroffenen Institutionen und des Paul-Ehrlich-Instituts sind die meisten Genehmigungsverfahren zur Zeit noch anhängig.

3.2. Besteht aus Ihrer Sicht Klarstellungsbedarf zum Begriff des Inverkehrbringens im Anwendungsbereich des § 21a AMG?

Eine Beantwortung dieser Frage ist aufgrund der wenigen bisher vorliegenden Erfahrungen mit dem Erlaubnisverfahren nicht möglich; nach Auskunft der betroffenen Institutionen und des Paul-Ehrlich-Instituts sind die meisten Genehmigungsverfahren zur Zeit noch anhängig.

3.3. Welche Erfahrungen haben Sie mit der Verbringungsregelung in § 21a Abs. 9 AMG gemacht?

Eine Beantwortung dieser Frage ist aufgrund der wenigen bisher vorliegenden Erfahrungen mit dem Erlaubnisverfahren nicht möglich; nach Auskunft der betroffenen Institutionen und des Paul-Ehrlich-Instituts sind die meisten Genehmigungsverfahren zur Zeit noch anhängig.

3.4. Sehen Sie Handlungsbedarf für eine gesetzliche Änderung des § 21a AMG?

Eine Abgrenzung zwischen den Fällen des § 21a Abs. 1 Satz 1 und 2 AMG und Kriterien dafür, wann von einem Fall des § 21a Abs. 1 Satz 2 AMG auszugehen ist, ist dringend notwendig. So stellt sich in der Rechtsanwendung die Frage, wann die Anforderungen des § 21a Abs. 1 Satz 2 AMG erfüllt sein sollen, wonach das Genehmigungsverfahren nach dieser Vorschrift zum anderen dann einschlägig ist, wenn die Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind. In den Gesetzesmaterialien wird ausgeführt, dass ein „hinreichender Bekanntheitsgrad“ auch bei erst seit wenigen Jahren bekannten Verfahren erreicht sein könne, falls die Verfahren mit bekannten Verfahren vergleichbar sind oder ihr Gefährdungspotential sicher einzuschätzen sei.² Die Regelungen sind unkonkret; eine grundlegende Orientierung für die Rechtsanwender fehlt.

Darüber hinaus erscheinen die Regelungen des § 21a AMG für die Gewebetransplantation – insbesondere von sog. komplexen Geweben – inadäquat. So könnte die Transplantation eines Gesichtes (Haut, Unterhaut und Gesichtsmuskulatur) mit Verweis auf einen „hinreichenden Bekanntheitsgrad“ sowohl der Haut- als auch der Weichteil- und Muskeltransplantation als „bekannt“ eingestuft werden und in der Folge den Regelungen des § 21a AMG unterfallen. Damit wären zwar die erforderlichen arzneimittelrechtlichen Genehmigungen festgelegt – die aus medizinisch-ethischer Sicht bestehenden wesentlichen Fragen beispielsweise danach, ob und inwieweit ein solches Gesicht „anonymisiert“ werden kann bzw. muss, bleiben unbeantwortet. Hier zeigt sich erneut, dass das Arzneimittelrecht mit seinen Regelungsinhalten nicht den adäquaten Regelungsrahmen darstellt. Wünschenswert wäre die gesetzliche Regelung im Transplantationsgesetz, zumindest aber eine Ergänzung der arzneimittelrechtlichen Regelungen im Transplantationsrecht.

4. **Besondere Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen nach § 63c AMG**

4.1. Haben sich die Dokumentations- und Meldepflichten nach § 63c AMG aus Ihrer Sicht bewährt?

² vgl. BT-Drs. 16/5443, S. 57.

Wenn nicht, konkretisieren Sie bitte Ihre Einschätzung.

Eine Beantwortung dieser Frage ist aufgrund der wenigen bisher vorliegenden Erfahrungen nicht möglich.

Die Vorschriften sind aber so unübersichtlich und mannigfaltig, dass die Rechtsanwender große Schwierigkeiten haben bzw. haben werden, die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen.³

4.2. Bestehen aus Ihrer Sicht Abgrenzungsschwierigkeiten zu § 63b AMG?

Das Verhältnis der Regelungen in § 63b und § 63c AMG erschließt sich nur mit der Kommentierung der Gesetzesbegründung in der BT-Drs. 16/5443.⁴ Eine Klarstellung im Gesetzestext scheint daher aus Sicht der Anwender wünschenswert.

4.3. Sehen Sie Handlungsbedarf für eine gesetzliche Änderung des § 63c AMG?

Eine abschließende Beantwortung dieser Frage ist aufgrund der wenigen bisher vorliegenden Erfahrungen (s. o.) nicht möglich. Anzumerken ist allerdings, dass der weit gefasste Begriff des „schwerwiegenden Zwischenfalls“ gemäß § 63c Abs. 6 AMG in der Praxis besondere Schwierigkeiten bereiten könnte, weil alle möglichen kausalen Zwischenfälle bei der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Gewebe und Blutzubereitungen erfasst werden, wenn sie zu einer Übertragung einer ansteckenden Krankheit, zum Tod oder zu einem bedrohlichen Zustand, einer Behinderung oder einem Fähigkeitsverlust von Patienten, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte. Aufgrund dessen ist beispielsweise mit umfangreichen Dokumentationen und Meldungen zu rechnen, die sowohl die verpflichteten Einrichtungen als auch die zuständigen Behörden in erheblichem Umfang beanspruchen werden, ohne dass damit ein Qualitäts- oder Sicherheitsgewinn verbunden sein wird.

³ vgl. Pühler, Middel, Hübner: Praxisleitfaden Gewebegesetz, Deutscher Ärzteverlag 2008, S. 55 ff.

⁴ vgl. BT-Drs. 16/5443, S. 58.

5. Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen nach § 72b AMG

- 5.1. Hat sich das Verfahren des § 72b AMG, insbesondere Absatz 2 Satz 2, aus Ihrer Sicht bewährt?

Eine Beantwortung dieser Frage ist aufgrund der wenigen bisher vorliegenden Erfahrungen nicht möglich.

- 5.2. Sehen Sie Handlungsbedarf für eine gesetzliche Änderung des § 72b AMG?

vgl. Teil B

6. Weitere Bemerkungen

Bitte geben Sie eine zusammenfassende Bewertung ab, ob sich aus Ihrer Sicht die im Gewebegesetz vorgesehene Unterteilung in bekannte und neuartige Gewebe bzw. Gewebezubereitungen bewährt hat.

vgl. Antwort zu 2.1

Fragenkatalog AMWHV

1. Haben sich die im Rahmen der 1. Änderungsverordnung zur AMWHV eingefügten Begriffsbestimmungen, insbesondere zur Gewebe- und Entnahmeeinrichtung, in der Praxis bewährt? Besteht gegebenenfalls Konkretisierungsbedarf?

Es darf bezweifelt werden, dass die Regelungen anwenderfreundlich sind. Denn im Transplantations- und Arzneimittelrecht sind jeweils Legaldefinitionen für die Gewebe- und die Entnahmeeinrichtung enthalten, die nicht identisch sind. Die Anwender haben folglich, je nachdem in welchem Rechtskreis sie tätig sind, zu prüfen, welchen Definitionen und welchen Anforderungen sie unterliegen.

2. Wie hat sich die Einfügung der Sondervorschriften für Entnahme- und Gewebeeinrichtungen sowie für Gewebespendelabore in die AMWHV in der Praxis generell ausgewirkt?

Eine Beantwortung dieser Frage ist aufgrund der wenigen bisher vorliegenden Erfahrungen nicht möglich.

3. Haben sich im Gesetzesvollzug oder bei der Überwachung der Vorschriften der §§ 32 ff. AMWHV besondere Probleme oder Schwierigkeiten ergeben?

Eine Beantwortung dieser Frage ist aufgrund der wenigen bisher vorliegenden Erfahrungen nicht möglich.

4. Besteht gegebenenfalls Handlungsbedarf für eine Änderung der AMWHV, soweit Entnahme- oder Gewebeeinrichtungen betroffen sind?

Bezüglich des „Stand[es] der medizinischen Wissenschaft und Technik“ (§ 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 AMG) bzw. des „Stand[es] von Wissenschaft und Technik“ (§ 20c Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 AMG) sollte eine direkte Bezugnahme auf § 16b TPG erfolgen, um eine Verknüpfung der arzneimittelrechtlichen und der transplantationsrechtlichen untergesetzlichen Regelungen herzustellen (vgl. Ausführungen in Teil B).

Fragenkatalog TPG-GewV

1. Haben sich die Regelungen der TPG-GewV insbesondere im Hinblick auf ihre Auswirkungen für die Gewebeeinrichtungen in der Umsetzung durch die zuständigen Landesbehörden bewährt?

Eine Beantwortung dieser Frage ist aufgrund der wenigen bisher vorliegenden Erfahrungen nicht möglich. Zum Teil stehen noch Anpassungen untergesetzlicher Normen aus, so dass Erfahrungen nicht vorliegen können.

2. Sehen Sie Handlungsbedarf für eine gesetzliche Änderung in der TPG-GewV?

Die Regelung in § 6 Abs. 1 TPG-GewV i. V. m. der Anlage 4 Nr. 1 und 3 stellt überzogene Anforderungen auf, die insbesondere aus medizinischen Gründen nicht notwendig sind. So wird in der Praxis aufgrund dieser Regelungen nach Auskunft betroffener Einrichtungen und Patienten eine Testung im Rahmen jeder einzelnen Samenspende durchgeführt, was zumindest im homologen System unnötig erscheint, da die Partner diese Testungen vor einer Fortpflanzung ohne assistierte Reproduktion auch nicht durchführen lassen würden. Zwar ist der Umsetzungsspielraum durch die konkreten Regelungen im Anhang III der Richtlinie 2006/17/EG beschränkt, doch wäre kurzfristig eine Nicht-Umsetzung aufgrund des abweichenden Standes der medizinischen Wissenschaft und langfristig über das Bundesministerium für Gesundheit eine Korrektur der Richtlinie 2006/17/EG – nicht zuletzt mit Blick auf die von den betroffenen Paaren bzw. der Solidargemeinschaft unnötigerweise zu erbringenden Untersuchungsleistungen – wünschenswert.

Teil B:

Wesentliche Fragen und Probleme, die nicht vom Fragenkatalog des BMG erfasst werden, aber gemäß BR-Drs. 385/07(B), 938/07(B) und 939/07(B) Teil des Erfahrungsberichtes der Bundesregierung sein sollten

zum AMG

- Aus rechtssystematischen und aus ethischen Gründen ist nicht nachvollziehbar, dass **menschliche Keimzellen** gemäß § 4 Abs. 30 AMG zwar keine Arzneimittel im Sinne des Gesetzes sind, aber dennoch arzneimittelrechtlichen Regelungen unterliegen.
- Die Regelungen zur **Einfuhr hämatopoetischer Stammzellen zur gerichteten Anwendung** ebenso wie anderer Gewebe(-zubereitungen) sind als unbefriedigend zu werten. Die entsprechende Anpassung der Regelungen zur Einfuhr auch aus Drittländern ist unter Beachtung internationaler Standards für eine zeitgerechte Behandlung der betroffenen Patienten unverzichtbar.

zum TPG

- Die Daten der Deutschen Stiftung Organtransplantation zur **Entwicklung sowohl der Organ- als auch der Gewebespenden** sind **alarmierend**. So hat die DSO auf Anfrage⁵ mitgeteilt: „Das erste Mal seit dem Jahr 2004 musste die DSO im letzte Jahr [2007] einen Rückgang der Organspende verzeichnen. Gegenüber dem Vorjahr ist die Organspende von 1313 Spendern auf 1198 Spender abgesunken, also um fast 10 %. Zweifelsohne ist die unklare Rechtslage seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes (mit) ursächlich für diese Entwicklung. Bei der Gewebespende ist ein weitaus dramatischerer Einbruch zu verzeichnen. Die Zahl der Gewebespenden von Verstorbenen, welche gleichzeitig Organspender waren, hat sich im Jahr 2008 gegenüber dem Vorjahr nahezu halbiert.“ Nach Auskunft der DSO verfügt derzeit kaum eines der rund 1400 Spenderkrankenhäuser über eine Erlaubnis zur Gewinnung von Gewebe oder alternativ über eine vertragliche Beziehung zu einer Einrichtung, welche eine Erlaubnis nach §§ 13 oder 20c AMG besitzt. Ebenso wenig verfügt die Mehrzahl der für die Organentnahme eingesetzten Transplantationschirurgen nach Auskunft der DSO über vertragliche Beziehungen zu Entnahme- oder Gewebereinrichtungen, so dass

⁵ vgl. auch Antworten der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) zum Fragenkatalog des BMG für den Erfahrungsbericht der Bundesregierung zum Gewebegesetz

diese nicht ohne weiteres eine mögliche Gewebeentnahme bei einem Organspender durchführen können. Darüber hinaus weist die DSO darauf hin, dass das Gewebegesetz nicht nur bei den Spenderkrankenhäusern, sondern auch bei potentiellen Organ- und Gewebespendern sowie deren Angehörigen zu erheblichen Verunsicherungen geführt hat. Gerade der Umstand, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass gespendetes Gewebe auch kommerziell verwertbar ist, habe sich negativ auf die Spenderbereitschaft ausgewirkt.

- Vor diesem Hintergrund scheint die fundierte Prüfung, ob und ggf. inwieweit die Zahl der postmortalen Organ- und Gewebespenden durch das Gewebegesetz beeinflusst ist, dringend notwendig. Eine solche Untersuchung sollte unbedingt Bestandteil des Erfahrungsberichts der Bundesregierung sein.

Die weiteren aus Sicht der betroffenen Fachkreise (mit-)ursächlichen Aspekte und möglichen Lösungsansätze sind u. a. dem Positionspapier der Bundesärztekammer zu Regelungen an der Schnittstelle Gewebemedizin – Organtransplantation (**Anlage 2**) zu entnehmen.

- Der Organ- und Gewebebegriff gemäß **§ 1a TPG steht nicht im Einklang mit den europarechtlichen Definitionen** der EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien Nr. 1394/2007. So knüpft die Definition des Organbegriffs in § 1a Nr. 1 TPG an die Voraussetzung an, dass Organteile und einzelne Gewebe oder Zellen eines Organs „zum gleichen Zweck wie das ganze Organ übertragen“ werden. Folglich unterliegen in Deutschland beispielsweise Zellen oder Gewebe menschlichen Ursprungs, die substantiell manipuliert und danach zum gleichen Zweck wie das ganze Organ transplantiert werden, dem Regelungsbereich des TPG. Leber- und Inselzellen, die zum gleichen Zweck wie das gesamte Organ transplantiert werden, wären demgemäß Organe im Sinne des Gewebegesetzes und in der Folge gemäß § 1a Nr. 2 TPG vermittlungspflichtig. Seit dem Inkrafttreten des TPG im Jahre 1997 werden Inselzellen wie vermittlungspflichtige Organe behandelt und in der Folge wird die Entnahme von der Deutschen Stiftung Organtransplantation koordiniert sowie die Vermittlung von der Stiftung Eurotransplant durchgeführt. Demgegenüber knüpft die Definition der „biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte“ in Art. 2 Nr. 1 Buchstabe b der EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien nicht an den Übertragungszweck, sondern an die Art der Bearbeitung der Zellen und Gewebe an. Gemäß dieser Verordnung sind biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte aus Zellen oder Gewebe menschlichen Ursprungs wie beispielsweise Leber- und Inselzellen Humanarzneimittel und unterliegen demnach dem Arzneimittelrecht.

Das Problem wurde seitens der Bundesregierung erkannt, aber bisher keiner gesetzlichen Regelung zugeführt. So hat die Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Kleine

Anfrage der Fraktion Bündnis 90/DIE GRÜNEN (BT-Drs. 16/9876) festgestellt: „*Inselzellen, die substanziiell manipuliert werden, um eine Funktion des Pankreas bei dem Patienten zu erfüllen, werden wegen des aufwändigen Herstellungsverfahrens grundsätzlich von den Regelungen der EG-Verordnung 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien erfasst. Diese Auffassung wird von der EU-Kommission und dem Paul-Ehrlich-Institut geteilt.*“ Damit widerspricht die Bundesregierung ihrer langjährigen und zuletzt im Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz vertretenen Auffassung, Inselzellen seien Organen gleichzustellen, ohne diese wesentliche Meinungsänderung in einer Anpassung des Gesetzes zum Ausdruck zu bringen. Die rechtliche Stellung von Leberzellen bleibt weiterhin unklar.⁶

Unklar ist darüber hinaus die rechtliche Stellung sog. „komplexer Gewebe“ wie Gesicht, Arme und Hände.

Da die Aufbereitung ebenso wie die Verwendung von Insel- und Leberzellen grundsätzlich vergleichbar sind, sollten für Insel- und Leberzellen auch vergleichbare gesetzliche Rahmenbedingungen gelten. Durch die am Übertragungszweck ansetzende weite Definition des Organbegriffs im Gewebegesetz in § 1a Nr. 1 TPG würden europarechtlich dem Arzneimittelrecht unterstellte Bereiche der Gewebemedizin in Deutschland im TPG geregelt. Vor dem Hintergrund dieser Inkongruenzen zwischen der unmittelbar geltenden Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien einerseits und den speziellen nationalen Regelungen andererseits kann es nur zielführend sein, die Definitionen in § 1a TPG der europarechtlichen Regelungssystematik anzupassen. Bis dahin sollte aus pragmatischen Gründen wie bisher verfahren werden.

Nach ersten erfolgreichen Transplantationen von sog. komplexen Geweben wie Gesicht und Gliedmaßen ist mit einer zunehmenden Anwendung dieser Therapieverfahren zu rechnen. Seitens des Gesetzgebers sind die wesentlichen rechtlichen Fragen wie die des Status, der Gewinnung und einer etwaigen Vermittlungspflicht zu klären.

- Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass **zumindest für einige Gewebe ein Mangel** besteht. Entsprechend könnte gesetzgeberischer Handlungsbedarf bestehen, insbesondere im Hinblick auf eine postmortale Spende (z. B. Leberzellen, Augenhornhäute). Darüber hinaus ist problematisch, Betroffenen und Angehörigen auf ihre Frage, wie postmortal gespendete Organe und Gewebe verwendet werden, antworten zu müssen, dass Organe zwar nach gesetzlich definierten, objektiven Kriterien auf der Basis einer bundeseinheitlichen Warteliste vermittelt werden, für Gewebe aber keine solchen Regelungen existieren.

⁶ beachte hierzu auch Fußnote 1 auf Seite 3

Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der Kommerzialisierbarkeit von menschlichen Geweben und der aus ihnen hergestellten Produkte scheint es folglich notwendig, zumindest die Verwendung nicht ausreichend vorhandener Gewebe zur Transplantation nach einem objektiven und für alle Beteiligten transparenten Verteilungsschlüssel zu regeln, um die Spendebereitschaft der Bevölkerung sowohl für Organe als auch für Gewebe nicht zu beeinträchtigen. Verteilungsregeln für sog. „Mangelgewebe“ hatten im Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz u. a. der Bundesrat und die betroffenen Fachkreise eingefordert. Es ist daher bedauerlich, dass der vorliegende Fragenkatalog zum Bericht der Bundesregierung diesen Aspekt außer Acht lässt.

Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der alarmierenden Zahlen der DSO ist eine Untersuchung, ob und wenn ja welche Gewebe (beispielsweise Leberzellen und HLA-typisierte Augenhornhäute) in nicht ausreichendem Maß vorhanden sind, dringend notwendig. Für den Fall, dass solche Mangelgewebe identifizierbar sind, sollten im Gewebegesetz transparente, auf medizinischen Kriterien basierende Allokationskriterien und -regelungen sowie ggf. eine bundeseinheitliche Warteliste eingeführt werden.

- Die Bundesärztekammer sieht sich aus den in ihrer Stellungnahme zum Regierungsentwurf ebenso wie ihrem Schreiben vom 28.02.2008 (**Anlage 3**) dargelegten Gründen nicht imstande, den **Richtlinienauftrag nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1a TPG** zu erfüllen, weil die gesetzliche Grundlage unbestimmt ist und das Wesentliche nicht festlegt. Die Bundesärztekammer würde es daher sehr begrüßen, wenn eine entsprechende Änderung des Gewebegesetzes beispielsweise im Rahmen der als Referentenentwurf vorliegenden 15. Novellierung des AMG in Betracht gezogen würde.
- Mit dem Inkrafttreten des Gewebegesetzes ist ein so komplexer Regelungsgegenstand wie die Gewebemedizin, die praktisch die gesamte somatische Medizin umfasst, auf mehrere Gesetze, Verordnungen und weitere untergesetzliche Regelungen wie **Richtlinien** und die so genannte „**Gute fachliche Praxis**“ (**GFP**) verteilt worden. Für den Rechtsanwender entsteht dadurch ein unübersichtliches Regelungswerk: Er muss aus diesen zahlreichen Vorschriften die für die jeweiligen Gewebe relevanten Regelungen und Vorgaben herausfinden.

Die betroffenen Fachkreise haben auf diese für den praktischen Anwender bestehenden Schwierigkeiten wiederholt hingewiesen. Es ist daher unverständlich, warum diese Kritikpunkte nicht berücksichtigt wurden.

Grundsätzlich ist zu kritisieren, dass die Regelungsgegenstände der Verordnung nach § 16a TPG weitgehend mit denen der Richtlinien nach § 16b TPG identisch

sind. Um Überschneidungen oder gar Inkongruenzen zu vermeiden, gilt es daher, beide Regelungsebenen klar abzugrenzen.

Darüber hinaus ist zukünftig – u. a. bedingt durch die Schnittstellen insbesondere zwischen AMG und TPG – ein unkoordiniertes Nebeneinander von Ausführungsbestimmungen der „Guten fachlichen Praxis“ und den Richtlinien nach § 16b TPG zu befürchten, das den praktischen Anwender erheblich verunsichern dürfte (vgl. Antwort zu 4 des Fragenkatalogs zur AMWHV).

Vor diesem Hintergrund wäre es angezeigt, auf nationaler Ebene direkt an die europarechtlich eingeführten Begriffe anzuknüpfen. Denn die Richtlinien gemäß § 16b TPG stellen „den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ fest und entsprechen somit den Vorgaben von Artikel 28 der Geweberechtlinie sowie der beiden Durchführungsrichtlinien, die die „technische[n] Anforderungen und ihre Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt“ festlegen sollen.

Sollte auf nationaler Ebene an dem Begriff der „Guten fachlichen Praxis“ festgehalten werden, wäre zumindest eine Verbindung zwischen GFP gemäß § 3 AMWHV und den Richtlinien nach § 16b TPG möglich; eine solche Verknüpfung fehlt aber bisher. Dies ist unverständlich, denn das AMG sieht Verbindungen mit dem TPG durchaus vor: Im AMG wird in § 20b Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 darauf Bezug genommen,

„dass die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3, und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden.“

Hier wäre – ebenso wie für § 20c Abs. 2 Nr. 4 AMG – bezüglich des „Stand[es] der medizinischen Wissenschaft und Technik“ eine direkte Bezugnahme auf § 16b TPG möglich und geboten. Denn § 16b Abs. 1 Satz 1 TPG legt fest:

„Die Bundesärztekammer kann ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 16a TPG in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung feststellen, [...]“

Es wäre dem Gesetzgeber unbenommen, durch eine Verknüpfung des Begriffs GFP mit den Richtlinien nach § 16b TPG, die im Einvernehmen mit der Bundesoberbehörde festgestellt werden, einen Regelungsbereich zu systematisieren, der anderenfalls von einem unkoordinierten Nebeneinander von Ausführungsbestimmungen wie GFP-Leitfäden und Richtlinien nach § 16b TPG belastet ist.

zum TFG

- Ein **einheitlicher gesetzlicher Regelungsrahmen** für die Gewinnung, die Verarbeitung und die Anwendung **hämatopoetischer Stammzellen** aus Knochenmark, peripherem Blut und Nabelschnurblut zur gerichteten Anwendung ist dringend geboten. Denn die regulatorische Trennung von Stammzellzubereitungen, die im klinischen Alltag alternativ oder sogar synergetisch eingesetzt werden, stellt eine rechtlich keineswegs notwendige und fachlich weder sinnvolle noch praktikable Regelung dar, die darüber hinaus zu einem zusätzlichen und nicht gerechtfertigten bürokratischen Aufwand führt. Bis zum Inkrafttreten des Gewebegesetzes lag die Verantwortung für die Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, peripherem Blut und Nabelschnurblut bei der Landesbehörde in einem Zuständigkeitsbereich. Die durch das Gewebegesetz künstlich geschaffene Trennung der Fachgebiete ist zwar inzwischen auf Landesebene erfolgt, sie wurde aber erfreulicherweise bei der Bundesoberbehörde nicht vollzogen, so dass dort Stammzellzubereitungen aus Knochenmark, peripherem Blut und Nabelschnurblut, soweit sie zur hämatopoetischen Rekonstitution angewandt werden, weiterhin in einem Zuständigkeitsbereich verblieben sind.⁷

⁷ vgl. Der Rote Ratgeber, Band 4: Rechtsrahmen für Blutstammzellen, Hrsg. DKMS und DGHO, Autor Dr. A. Pannenbecker