



## Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern  
Deutscher Ärztetag  
Hauptgeschäftsführer

Berlin, 24.10.2007

Fon  
030 / 40 04 56-400

Fax  
030 / 40 04 56-380

E-Mail  
christoph.fuchs@baek.de

Diktatzeichen  
Fu/Pü

Aktenzeichen

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

**vorab per Fax: 01888/99 441-4930  
01888/99 441-4910**

Seite  
1 von 5

Frau  
MinDir'in Karin Knufmann Happe  
Leiterin der Abteilung 3  
Bundesministerium für Gesundheit  
Am Propsthof 78a  
53121 Bonn

Herrn  
MinDir Dr. Erhard Schmidt  
Leiter der Abteilung 1  
Bundesministerium für Gesundheit  
Am Propsthof 78a  
53121 Bonn

**nachrichtlich per E-Mail:**  
114@bmg.bund.de  
312@bmg.bund.de

**Stellungnahme zum Referentenentwurf der Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung)**

BMG-Schreiben vom 25.09.2007 (Az.: 312-4090-2)

Sehr geehrte Frau Knufmann-Happe,  
sehr geehrter Herr Dr. Schmidt,

mit o. g. Schreiben eröffneten Sie die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf der Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung). Hierzu ist aus Sicht der Bundesärztekammer grundsätzlich folgendes anzumerken:

### I.

Die Bundesärztekammer begrüßt ausdrücklich die vom Bundesministerium für Gesundheit zeitnah zum Inkrafttreten des Gewebegesetzes angestrebte Umsetzung der technischen Vorschriften der Geweberichtlinie 2004/23/EG und der zugehörigen Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

info@baek.de  
www.baek.de

auf dem Verordnungsweg. Durch diese Umsetzung werden die gesetzlichen Vorschriften im Transplantationsrecht komplettiert.

Nachdem mit Schreiben vom 07.08.2007 die arzneimittelrechtliche Verordnung nach §§ 12, 54 und 83 AMG (AMWHV-E) zur schriftlichen Anhörung übersandt wurde, begrüßt die Bundesärztekammer die zeitnahe Vorlage des Entwurfs der dem Transplantationsrecht zuzuordnenden Verordnung nach § 16a TPG (TPG-VO-E) (vgl. unser Schreiben vom 06.09.2007). Dadurch wird eine parallele Beurteilung der beiden aus der EU-Geweberichtlinie und dem Gewebegesetz abgeleiteten Verordnungen und insbesondere der sowohl im Gesetz als nun auch auf der Verordnungsebene angelegten Schnittstellen zwischen AMG und TPG ermöglicht.

## II.

Bei der Beurteilung des TPG-VO-E im Zusammenhang mit dem AMWHV-E wird deutlich, dass die sich überschneidenden und grundsätzlich verschiedenen Rechtskreise des Arzneimittelrechts und des Transplantationsrechts zu inkongruenten Regelungen führen.

In Anlehnung an die systematische Abgrenzung zwischen Artikel 5 („Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen“) und Artikel 6 („Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebeeinrichtungen und von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen“) der Geweberichtlinie 2004/23/EG enthält das deutsche Arzneimittelrecht differenzierte Regelungen. So wurden mit dem Inkrafttreten der Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 3.11.2006 die Begriffe „Entnahmeeinrichtung“ und „Gewebeeinrichtung“ eingeführt. Darüber hinaus wurde mit dem Inkrafttreten des Gewebegesetzes vom 20.07.2007 der Begriff der „Entnahmeeinrichtung“ in § 20b Abs. 1 AMG definiert als „Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe im Sinne des § 1a Nr. 4 TPG gewinnen [...] will“.

Demgegenüber kennt das deutsche Transplantationsrecht nur den Begriff der „Gewebeeinrichtung“ (vgl. § 1a Nr. 8 TPG), der die Entnahmetätigkeit umfasst und damit die „Entnahmeeinrichtung“ einschließt. Insofern ist die Begriffsdefinition der „Entnahmeeinrichtung“ nach § 2 Nr. 1 TPG-VO-E als „Gewebeeinrichtung im Sinne des § 1a Nr. 8 TPG“ folgerichtig – sie widerspricht aber der Differenzierung zwischen Artikel 5 und Artikel 6 der EU-Geweberichtlinie 2004/23/EG einerseits und der im AMG bzw. im AMWHV-E angelegten Regelungssystematik andererseits.

Infolge dieser im Transplantationsrecht fehlenden Differenzierung werden beispielsweise Anforderungen, die sich aus der Durchführungsrichtlinie 2006/86/EG ergeben und die EU-rechtlich für Gewebeeinrichtungen gelten,

in Deutschland auch auf Entnahmeeinrichtungen übertragen, so z. B. die Qualitätssicherungssysteme nach § 8d Abs. 1 TPG und die Dokumentationspflichten nach § 8d Abs. 3 ebenso wie die Einbeziehung in das Register für Gewebereinrichtungen nach § 8f Abs. 1. Der TPG-VO-E geht hier – ähnlich wie schon das Gewebegesetz – ohne erkennbaren Grund über die in den Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG und 2006/86/EG vorgesehenen Anforderungen hinaus.

Bliebe es bei diesem Ansatz, würde die während des Gesetzgebungsverfahrens u. a. vom Bundesrat und von den betroffenen Fachkreisen eingeforderte Differenzierung in Anlehnung an die EU-rechtliche Regelungssystematik konsequent nicht weiterverfolgt.

Während im Transplantationsrecht keine Differenzierung zwischen Entnahmeeinrichtungen einerseits und Gewebereinrichtungen andererseits vorgenommen wird, ist diese Differenzierung – zumindest im Ansatz – im Arzneimittelrecht enthalten, so dass Inkongruenzen zwischen beiden Regelungsbereichen bestehen. Vor diesem Hintergrund befürwortet die Bundesärztekammer nachdrücklich die Weiterführung des mit der Einführung der Begriffe „Entnahmeeinrichtung“ (i. S. d. Artikels 5 der Richtlinie 2004/23/EG) und „Gewebereinrichtung“ (i. S. d. Artikels 6 der Richtlinie 2004/23/EG) in das AMG bzw. den AMWH-E eingeschlagenen Weges (vgl. unsere Stellungnahme vom 10.09.2007) und die Harmonisierung der entsprechenden Schnittstellen zum TPG bzw. zum TPG-VO-E.

Ohne diese notwendige Differenzierung ist zu befürchten, dass Entnahmestellen aufgrund der unnötigen zusätzlichen bürokratischen Anforderungen ihre Entnahmetätigkeit einstellen. Dadurch würde sich sowohl die Versorgung von Gewebebanken mit Geweben zur Transplantation als auch von Tissue Engineering Unternehmen mit Geweben zur Weiterverarbeitung und damit letztlich die Behandlung der betroffenen Patienten in Deutschland verschlechtern.

Vor diesem Hintergrund bittet die Bundesärztekammer nachdrücklich darum, die gesetzlichen ebenso wie die untergesetzlichen Regelungen im Bereich der Gewebemedizin insbesondere im Hinblick auf die praktische Anwendung nicht weiter zu verkomplizieren. Wir sehen uns erneut in der Pflicht, auf die Folgen einer unnötigen Bürokratisierung der Gewebemedizin hinzuweisen, die den Arbeitsalltag der betroffenen Fachkreise erheblich zu erschweren droht und letztlich ohne erkennbaren Qualitätsgewinn die Versorgung der betroffenen Patienten gefährden kann. Der einmal eingeschlagene regelungssystematische Weg sollte unbedingt beibehalten wer-

den, wobei an die Regelungssystematik der EU wo immer möglich anzuknüpfen ist.

### III.

Die Bundesärztekammer hat mehrfach ihren grundsätzlichen Willen zur Weiterführung der Richtlinientätigkeit im Bereich Gewebemedizin bekräftigt, aber auch die damit für sie verbundenen Voraussetzungen dargelegt.

Mit dem Inkrafttreten des Gewebegesetzes ist ein so komplexer Regelungsinhalt wie die Gewebemedizin, die praktisch die gesamte somatische Medizin umfasst, auf mehrere Gesetze, Verordnungen und weitere untergesetzliche Regelungen wie Richtlinien und GFP-Leitfäden verteilt worden. Während die gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen querschnittartig angelegt sind, hat die Bundesärztekammer – nicht zuletzt im Hinblick auf den praktischen Anwender – bisher Gewebe-spezifische Richtlinien erarbeitet.

Vor dem Hintergrund der neuen Regelungen des Gewebegesetzes stellt sich die Frage, ob und inwieweit Gewebe-spezifische Richtlinien in Zukunft von der Bundesärztekammer überhaupt erarbeitet werden können. Problematisch erscheint aus Sicht der Bundesärztekammer zum einen, dass die Regelungsinhalte der Verordnung nach § 16a TPG weitgehend mit denen der Richtlinien nach § 16b TPG identisch sind. Darüber hinaus betrachtet die Bundesärztekammer mit Sorge, dass zukünftig – u. a. bedingt durch die Schnittstellen zwischen insbesondere AMG und TPG – ein unkoordiniertes Nebeneinander von GFP-Leitfäden und Richtlinien zu befürchten ist.

Es ist daher – nicht nur für die Bundesärztekammer – fraglich, wie in Anbetracht dieser multiplen Überschneidungen auf gesetzlicher und untergesetzlicher Ebene kongruente, widerspruchsfreie Regelungen erstellt werden können.

### IV.

Die Verordnungsermächtigung nach § 16a TPG sieht u. a. vor, die „Anforderungen an die Entnahme und Übertragung von Geweben“ zu bestimmen. Daher bleibt es unverständlich, warum der notwendige Zwischenschritt, nämlich die Verteilung der Gewebe, weder im TPG noch im TPG-VO-E geregelt wird.

Diesbezüglich besteht dringender gesetzgeberischer Handlungsbedarf, der insbesondere im Hinblick auf postmortale Spenden von sog. „Mangelgeweben“ wie beispielsweise Herzklappen, Augenhornhäuten und Leberzellen deutlich wird.

Im Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz hatten u. a. der Bundesrat und die betroffenen Fachkreise Verteilungsregeln für sog. „Mangelgewebe“ eingefordert. Vor dem Hintergrund der Kommerzialisierbarkeit von menschlichen Geweben und der aus ihnen hergestellten Produkte scheint es notwendig, zumindest die Verwendung nicht ausreichend vorhandener Gewebe 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.

#### V.

Die im TPG-VO-E enthaltenen Regelungen für fortpflanzungsmedizinische Einrichtungen zeigen beispielhaft, dass ein Verordnungsgeber bei dieser sehr komplexen Regelungsmaterie an Grenzen stößt. Die Bundesärztekammer ist davon überzeugt, dass sich praxisnahe und tragfähige untergesetzliche Regelungen, die den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft abbilden, nur durch ein Zusammenwirken des Bundesministeriums für Gesundheit, des Paul-Ehrlich-Instituts als zuständiger Bundesoberbehörde und der Bundesärztekammer als Integrationsorgan der verschiedenen medizinischen Fachkreise entwickeln lassen.

#### VI.

Im Sinne unseres gemeinsamen Ziels, mit vertretbarem Aufwand eine größtmögliche Patientensicherheit und eine reibungslose Patientenversorgung zu gewährleisten, stehen wir für eine konstruktive Diskussion der Entwürfe zur AMWHV und zur Verordnung nach § 16a TPG auch weiterhin gerne zur Verfügung.

Wie im Gespräch mit Herrn Staatssekretär Dr. Schröder vom 21.09.2007 vereinbart, würden wir eine Abstimmung der Inhalte der Entwürfe zur AMWHV und zur Verordnung nach § 16a TPG auf Arbeitsebene – insbesondere im Hinblick auf eine zukünftige Richtlinienfähigkeit der Bundesärztekammer – begrüßen. Gerne würden wir in diesem Rahmen auch die Rückmeldungen aus den verschiedenen Fachgebieten zu Detailfragen darlegen und gemeinsam erörtern.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. C. Fuchs