



## **Antwort der Bundesärztekammer**

auf das Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30. September 2009 zum Erfahrungsbericht der Bundesregierung nach Artikel 7a des Gewebegesetzes im Berichtszeitraum vom 01.08.2007 bis 01.08.2010

Berlin, 1. März 2010

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Dezernat 6  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Vorbemerkung

Nach Artikel 7a des Gewebegesetzes ist die Bundesregierung verpflichtet, den Deutschen Bundestag und den Bundesrat alle vier Jahre, erstmals bis zum 1. August 2010, über die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen einschließlich etwaiger Versorgungsprobleme oder Mangelsituationen im Hinblick auf die Verfügbarkeit bestimmter Gewebe oder Gewebezubereitungen zu unterrichten.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat u. a. der Bundesärztekammer die Möglichkeit eingeräumt, bis zum 01.03.2010 für den Berichtszeitraum 2007-2009 Angaben einzureichen

- zum Bedarf an Gewebe und Gewebezubereitungen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten;
- zur Verfügbarkeit von Gewebe und Gewebezubereitungen in den Gewebereinrichtungen auf regionaler, nationaler oder europäischer Ebene oder durch die Einfuhr aus Drittstaaten;
- zur Zahl der Transplantationen von Gewebe und Gewebezubereitungen sowie etwaigen Wartezeiten bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem Gewebe oder einer Gewebezubereitung.

Die Bundesärztekammer hatte im Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz wiederholt gefordert, für sog. „Mangelgewebe“ die Einführung bundeseinheitlicher Wartelisten einerseits und medizinisch-wissenschaftlicher Verteilungskriterien andererseits zu prüfen. Insofern begrüßt die Bundesärztekammer ausdrücklich die Intention des Berichtes nach Artikel 7a des Gewebegesetzes und nimmt daher, soweit möglich, zu den o. g. Fragen wie folgt Stellung.

## Antwort

Die Bundesärztekammer begrüßt ausdrücklich das Anliegen des Berichtes nach Artikel 7a des Gewebegesetzes, die verfügbaren Gewebe und Gewebezubereitungen (und somit die Gewebespendebereitschaft) einerseits und den Bedarf an Gewebe und Gewebezubereitungen zur Versorgung der betroffenen Patienten andererseits zu ermitteln.

Die Daten zur Gewebeentnahme und –abgabe werden gemäß § 8d Abs. 2 TPG von den jeweiligen Gewebereinrichtungen dezentral erfasst. Gemäß § 8d Abs. 3 TPG werden die *„Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten oder ausgeführten Gewebe“* jährlich nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres, mittels eines Formblattes, das die Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat, von den Gewebereinrichtungen an die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die von den Gewebereinrichtungen übermittelten Angaben anonymisiert in einem Gesamtbericht zusammen und macht diesen öffentlich.

Somit sind die Gewebereinrichtungen für die Datenerfassung zuständig; die bundesweite Zusammenführung, Dokumentation und Veröffentlichung der für die Beurteilung der Gewebespendebereitschaft einerseits und der Versorgungslage andererseits essentiellen Daten obliegt dem Paul-Ehrlich-Institut als zuständiger Bundesoberbehörde.

Öffentlich bekannt gemachte Berichte gemäß § 8d Abs. 3 TPG des Paul-Ehrlich-Institutes als zuständiger Bundesoberbehörde für die Berichtsjahre 2007 (Berichtszeitraum 01.08.-31.12.2007) und 2008 sind der Bundesärztekammer nicht bekannt.

Die Bundesärztekammer kann daher bezüglich der Frage nach der Spendebereitschaft und der Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen nur bestimmte Entwicklungen und Tendenzen darstellen.

So deutet u. a. die Existenz von zentrumsbezogenen Wartelisten, beispielsweise für Patienten, die auf eine Augenhornhauttransplantation oder auf den Ersatz einer Herzklappe warten, darauf hin, dass nicht alle betroffenen Patienten sofort mit dem benötigten Gewebe bzw. der erforderlichen Gewebezubereitung versorgt werden können. Das Ausmaß dieses Mangels und damit die Frage, ob Patienten aufgrund von Wartezeiten dauerhafte Gesundheitsschäden erleiden oder gar versterben, lässt sich zurzeit nicht beantworten.

Bemerkenswert erscheint in diesem Zusammenhang auch, dass einige Gewebereinrichtungen beispielsweise in ihren Internetauftritten damit werben, Gewebe und Gewebezubereitungen „*streng nach einheitlichen Kriterien: Dringlichkeit, Erfolgsaussicht, Chancengleichheit*“ zu verteilen (<http://www.gewebenetwerk.de/gewebespende/gewebevermittlung.html>) oder „*die entsprechende Koordination der Verteilung der Gewebe ausschließlich nach medizinischen Kriterien sicher[zu]stell[en]. Gesundheitsschutz der Patientinnen und Patienten durch Gewährleistung von höchster Qualität und Sicherheit sowie die Gerechtigkeit bei der Verteilung stehen hierbei im Vordergrund*“ (<http://www.european-tissue-banks.eu/>).

Auch finden sich in den Internetauftritten einiger Gewebereinrichtungen Hinweise für interne Allokationsalgorithmen: „*Die Vergabe der hergestellten Transplantate erfolgt ausschließlich bei bestehendem Bedarf der jeweiligen klinischen Anwender. Die Klinik teilt der Abteilung Gewebebank im Regelfall die im nächsten halben Jahr anstehenden und einer Gewebetransplantation bedürftigen Operationen mit. Die so entstehenden Wartelisten (Ereigniswarteliste, vergleichbar mit Blutkonserven) werden durch die Abteilung Gewebebank je nach Eingang von Gewebespenden schnellstmöglich abgearbeitet, wobei die Versorgung der Universitätskliniken der Charité Vorrang besitzen. Dringliche Operationen haben selbstverständlich Versorgungsvorrang.*“ (<http://trans.charite.de/institut/abteilungen/gewebebank/schwerpunkttransplantate/>).

Diese Beobachtungen legen die Vermutung nahe, dass *in praxi*

- a) Wartelisten für die Vergabe von Gewebe und Gewebezubereitungen geführt und
- b) Regeln für die Verteilung von Gewebe und Gewebezubereitungen angewandt werden.

Nach Ansicht der Bundesärztekammer sollten diese Tendenzen durch geeignete wissenschaftliche Untersuchungen auf der Basis bundesweit erhobener Daten geprüft werden.

**Vor diesem Hintergrund appelliert die Bundesärztekammer an die Bundesregierung, die notwendigen Rahmenbedingungen für die Durchführung der gesetzlich vorgeschriebenen bundesweiten Erhebung und Auswertung von Angaben zur Erfassung der Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebeprodukten in einem jährlich erscheinenden Gesamtbericht des Paul-Ehrlich-Instituts zu schaffen. Denn nur auf der Basis dieser Daten ist eine sachgerechte Diskussion zur Spendebereitschaft wie zur Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen möglich.**