

26. September 2008



Regelungen an der Schnittstelle
Gewebemedizin – Organtransplantation
– Problemanalyse und Lösungsvorschläge –

Vorwort

Vor Inkrafttreten des Gewebegesetzes¹ wurden im Transplantationsgesetz (TPG) unter den Begriff Organe „*menschliche Organe, Organteile oder Gewebe*“² subsumiert. Demgegenüber differenzieren die Begriffsbestimmungen des seit 1. August 2007 geltenden Gewebegesetzes zwischen Organen gemäß § 1a Nr. 1 TPG und Gewebe gemäß § 1a Nr. 4 TPG. Dadurch wurde eine regelungssystematische Schnittstelle zwischen der Gewebemedizin und der Organtransplantation geschaffen.

Während für den Umgang mit Organen zur Transplantation das TPG den alleinigen gesetzlichen Regelungsrahmen darstellt, ist das Arzneimittelgesetz (AMG) für den Umgang mit Gewebe und Gewebesubstanzen gemäß § 4 Abs. 30 AMG einschlägig. Wesentliche Fragen und Probleme an der Schnittstelle zwischen der Gewebemedizin und der Organtransplantation konnten jedoch keiner klaren und praktikablen Regelung zugeführt werden. So ist beispielsweise der Prozess der Organspende gesetzlich geregelt, die Zuständigkeiten bei der Gewebespende wurden hingegen weitgehend ungeregelt gelassen. Insbesondere das Nebeneinander von altruistischer Organspende und einer unter bestimmten Umständen kommerzialisierbaren Gewebemedizin tragen zur Verunsicherung in der Praxis bei. So ist u. a. unklar, über welche Details der Verwendung und der möglichen Kommerzialisierbarkeit ein potentieller Gewebespendegeber bzw. dessen Angehörige aufzuklären sind.

Die Gewebeentnahme bei postmortalen Organspendern ist – gemessen an der Gesamtzahl von Gewebeentnahmen – zwar von untergeordneter Bedeutung. Allerdings zeigt sich bei näherer Betrachtung, dass bestimmte Gewebe wie Leberzellen nur von hirntoten Spendern gewonnen werden können; andere Gewebe wie z. B. Augenhornhäute sind durch die bei Organspendern durchgeführte HLA-Typisierungen medizinisch von großer Bedeutung. Nicht zuletzt durch die vielen Parallelitäten der Organ- und der Gewebespende könnte ein Ansehensverlust der Gewebespende in der Bevölkerung einen direkten Einfluss auf die Spendebereitschaft sowohl für Organe als auch für Gewebe haben. Zusammengenommen ist dieser eher kleine Teilbereich der Transplantationsmedizin daher von großer Bedeutung sowohl für die Organtransplantation als auch für die Gewebemedizin.

Die Bundesärztekammer hat sich zum Ziel gesetzt, die in diesem sensiblen Bereich entstandenen Unschärfen und Inkongruenzen auf gesetzlicher und untergesetzlicher Ebene aufzuarbeiten, damit die bestehenden Fragen und Probleme – insbesondere mit Blick auf die Versorgung der betroffenen Patienten, aber auch auf die notwendige Rechtssicherheit für alle Beteiligten – bald möglich einer Lösung zugeführt werden können.

¹ BGBl I, Nr. 35 vom 27.7.2007, S. 1574-1594.

² vgl. § 1 Abs. 1 Satz 1 Transplantationsgesetz vom 5.11.1997, BGBl. I 2631.

In Kapitel I werden die wesentlichen gesetzlichen Regelungen des TPG an der Schnittstelle zwischen Gewebemedizin und Organtransplantation zusammengefasst. In Kapitel II werden offene Fragen und Probleme bei der parallelen Organ- und Gewebeentnahme dargestellt und Lösungsansätze skizziert.

I. Gesetzliche Regelungen zur Gewebeentnahme an der Schnittstelle zur Organtransplantation im TPG

I.1 Transplantationsgesetz (Auszug)

§ 1a Nr. 1 TPG

„Im Sinne dieses Gesetzes

1. sind Organe, mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organteile und einzelnen Gewebe oder Zellen eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können;

2. sind vermittlungspflichtige Organe die Organe Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Darm im Sinne der Nummer 1, die nach § 3 oder § 4 entnommen worden sind;

[...]

4. sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen;

[...].“

→ Abgrenzung von vermittlungspflichtigen Organen und Gewebe (Problem der Einordnung „komplexer Gewebe“ [composite tissue transplants] wie z. B. Transplantation von Armen, Händen und Gesicht)

§ 3 Abs. 1 Satz 2 TPG

„Abweichend von Satz 1 Nr. 3 darf die Entnahme von Geweben auch durch andere dafür qualifizierte Personen unter der Verantwortung und nach fachlicher Weisung eines Arztes vorgenommen werden.“

→ Aufhebung des Arztvorbehaltes für die Gewebeentnahme unter Berücksichtigung des Vorrangs der Organspende (vgl. § 9 Abs. 2 Satz 2 TPG)

§ 4 Abs. 1 Satz 3 TPG

„Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgen.“

→ Gebot der Einzigkeit der Einholung der Einwilligung zur Organ- und Gewebeentnahme

§ 5 Abs. 2 TPG

„Die an den Untersuchungen nach Absatz 1 [Todesfeststellung] beteiligten Ärzte dürfen weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des Spenders beteiligt sein. Sie dürfen auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist [...]“

→ Todesfeststellung durch an der Organ- und Gewebeentnahme und -übertragung unbeteiligte Ärzte

§ 6 TPG

„(1) Die Organ- und Gewebeentnahme bei verstorbenen Personen und alle mit ihr zusammenhängenden Maßnahmen müssen unter Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders in einer der ärztlichen Sorgfaltspflicht entsprechenden Weise durchgeführt werden.

(2) Der Leichnam des Organ- oder Gewebespenders muss in würdigem Zustand zur Bestattung übergeben werden. Zuvor ist dem nächsten Angehörigen Gelegenheit zu geben, den Leichnam zu sehen. [...]“

→ Verpflichtung zur würdigen Übergabe des Leichnams nach erfolgter Organ- und Gewebespende in würdigem Zustand

§ 7 TPG

(1) Die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen [...] und die Übermittlung dieser Daten an die [...] auskunftsberechtigte Person ist zulässig, soweit dies zur Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme [...] zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen, sowie zur Unterrichtung des nächsten Angehörigen [...] erforderlich ist.

*(2) Zur unverzüglichen Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten sind verpflichtet:
1. Ärzte, die den möglichen Organ- oder Gewebespende wegen einer dem Tode vorausgegangenem Erkrankungen behandelt hatten,*

2. Ärzte, die über den möglichen Organ- oder Gewebespenders eine Auskunft aus dem Organ- und Gewebespendenregister nach § 2 Abs. 4 erhalten haben,
3. die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders [...] festgestellt worden ist,
4. Ärzte, die bei dem möglichen Organ- oder Gewebespenders die Leichenschau vorgenommen haben,
5. die Behörden, in deren Gewahrsam oder Mitgewahrsam sich der Leichnam des möglichen Organ- oder Gewebespenders befindet oder befunden hat, und
6. die von der Koordinierungsstelle (§ 11) oder einer gewebeentnehmenden Gewebeeinrichtung beauftragte Person, soweit sie Auskunft über nach Absatz 1 erforderliche Daten erhalten hat.

Die Pflicht zur unverzüglichen Auskunft besteht erst, wenn der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders [...] festgestellt ist.

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

1. Ärzte, die die Entnahme von Organen [...] 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. Ärzte, die die Entnahme von Geweben [...] beabsichtigen oder unter deren Verantwortung Gewebe [...] 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, und
3. die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person.

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 [...] festgestellt ist.

- | | |
|--|------------|
| → Festlegung der auskunftsverpflichteten und der auskunftsberechtigten Personen bezüglich der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders bzw. eines nächsten Angehörigen | be-
Or- |
| → Einzigigkeit der Einholung der Auskunft | |
| → Pflicht zur Erteilung bzw. Recht zur Einholung der Auskunft erst nach der Feststellung des Todes des möglichen Organ- oder Gewebespenders | |

§ 9 Abs. 2 Satz 2 TPG

„Die Entnahme von Geweben bei einem möglichen Spender vermittlungspflichtiger Organe nach § 11 Abs. 4 Satz 2 ist erst dann zulässig, wenn eine von der Koordinierungsstelle beauftragte Person dokumentiert hat, dass die Entnahme oder Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen nicht möglich ist oder durch die Gewebeentnahme nicht beeinträchtigt wird.“

→ Vorrang der Organspende vor der Gewebespende
→ Dokumentation durch eine von der DSO beauftragte Person, dass die Entnahme oder Übertragung vermittlungspflichtiger Organe nicht möglich oder durch die Gewebespende nicht beeinträchtigt ist (vgl. dazu auch Gesetzesbegründung BT-Drs. 16/5443: *„Zur Sicherstellung der Einhaltung des Vorrangs der Organspende wird in Satz 2 eine entsprechende Dokumentationspflicht verankert. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Dokumentation wird der Koordinierungsstelle übertragen, die hierzu eine geeignete und ausreichend befähigte Person zu beauftragen hat. Die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person soll in der Regel der mit der jeweiligen Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen befasste Mitarbeiter der Koordinierungsstelle sein, der den ärztlichen Sachverstand der mit der Organentnahme befassten Person hinzuziehen kann.“*)

§ 11 Abs. 4 TPG

„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. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, 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, dem zuständigen Transplantationszentrum zu melden. Kommen diese Patienten zugleich als Gewebespende in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen. Das zuständige Transplantationszentrum klärt in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle, ob die Voraussetzungen für eine Organ- und Gewebeentnahme vorliegen. Hierzu erhebt das zuständige Transplantationszentrum die Personalien dieser Patienten und weitere für die Durchführung der Organentnahme und -vermittlung oder der Gewebeentnahme erforderliche personenbezogene Daten. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, dem zuständigen Transplantationszentrum diese Daten zu übermitteln; dieses übermittelt die Daten an die Koordinierungsstelle.“

- Zusammenarbeit zwischen TPZ und Krankenhäusern untereinander sowie mit DSO bezüglich der Gewebeentnahme
- Pflicht für Krankenhäuser zur gleichzeitigen Meldung potentieller Organ- und Gewebespende
- Pflicht für Krankenhäuser, dem TPZ die für die Organentnahme und –Vermittlung oder die Gewebeentnahme erforderlichen personenbezogenen Daten des Spenders zu übermitteln
- Pflicht für TPZ, in Zusammenarbeit mit DSO die Voraussetzungen für eine Organ- und Gewebespende zu prüfen
- Pflicht für TPZ, die für die Organentnahme und –Vermittlung oder die Gewebeentnahme erforderlichen personenbezogenen Daten des Spenders zu erheben und an die DSO zu übermitteln

§ 16b Abs. 1 TPG

„(1) Die Bundesärztekammer kann ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 16a 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, insbesondere zu den Anforderungen an

- 1. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespende,*
- 2. die Untersuchung der Gewebespende und*
- 3. die Entnahme, Übertragung und Anwendung von menschlichen Geweben.*

[...]“

- Inhalte der fakultativen Richtlinien der Bundesärztekammer im Bereich „Gewebemedizin“

I.2 Arzneimittelgesetz (Auszug)

§ 20b AMG – Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen

(1) Eine Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes gewinnen (Entnahmeeinrichtung) oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Gewinnung im Sinne von Satz 1 ist die direkte oder extrakorporale Entnahme von Gewebe einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren. Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. *eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung nicht vorhanden ist, die, soweit es sich um eine Entnahmeeinrichtung handelt, zugleich die ärztliche Person im Sinne von § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes sein kann,*
2. *weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,*
3. *angemessene Räume für die jeweilige Gewebegewinnung oder für die Laboruntersuchungen nicht vorhanden sind oder*
4. *nicht gewährleistet wird, 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.*

Von einer Besichtigung im Sinne von § 64 Abs. 3 Satz 2 kann die zuständige Behörde vor Erteilung der Erlaubnis nach dieser Vorschrift absehen. Die Erlaubnis wird der Entnahmeeinrichtung von der zuständigen Behörde für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmtes Gewebe und dem Labor für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Tätigkeiten erteilt. Dabei kann die zuständige Behörde die zuständige Bundesoberbehörde beteiligen.

(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer diese Tätigkeiten unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller oder einem Be- oder Verarbeiter ausübt, der eine Erlaubnis nach § 13 oder § 20c für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebesubereitungen besitzt. In diesem Fall hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für diese jeweils örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen und der Anzeige die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 3 beizufügen. Nach Ablauf von einem Monat nach der Anzeige nach Satz 2 hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für ihn zuständigen Behörde anzuzeigen, es sei denn, dass die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor zuständige Behörde widersprochen hat. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist nach Satz 3 um weitere zwei Monate. Der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Hat die zuständige Behörde widersprochen, sind die Fristen in Satz 3 und 4 gehemmt, bis der Grund für den Widerspruch behoben ist. Absatz 1 Satz 4 bis 6 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 5 dem Hersteller oder dem Be- oder Verarbeiter erteilt wird.

(3) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 1 Satz 3 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Die zuständige Behörde kann die Gewinnung von Gewebe oder die Laboruntersuchungen vorläufig untersagen, wenn die Entnahmeeinrichtung, das Labor oder

der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die für die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen zu führenden Nachweise nicht vorlegt.“

→ Für die Gewinnung von Gewebe und die damit verbundenen Laboruntersuchungen ist eine Erlaubnis nach § 20b AMG erforderlich; für die weiteren Schritte ist in der Folge zu unterscheiden zwischen der

- **Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG**; dieser bedarf *„eine Einrichtung, die Gewebe oder Gewebezubereitungen, die mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden oder deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union nicht hinreichend bekannt sind, be- oder verarbeiten, konservieren, lagern oder in den Verkehr bringen will.“*
- **Erlaubnis** für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen **nach § 20c AMG**; dieser bedarf *„eine Einrichtung, die Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind, be- oder verarbeiten, konservieren, lagern oder in den Verkehr bringen will.“*

II. Offene Fragen und Probleme bei der parallelen Entnahme von Gewebe und vermittlungspflichtigen Organen bei hirntoten Spendern sowie mögliche Lösungsansätze

- **Einholung der Zustimmung zur Organ- und Gewebespende**

Problem:

Durch die Trennung der Begriffe „Organ“ einerseits und „Gewebe“ andererseits muss infolge des Gewebegesetzes die Zustimmung sowohl für eine mögliche Organspende (mit Folgeregelungen u. a. im TPG) als auch für eine mögliche Gewebespende (mit Folgeregelungen u. a. im AMG) eingeholt werden, sofern beides in Betracht kommt. Die mögliche Beteiligung mehrerer Institutionen an einer parallelen Organ- und Gewebespende birgt die Gefahr, dass Angehörige mehrfach und von unterschiedlichen Personen um ihre Einwilligung zur Spende gebeten werden können. Gemäß § 4 Abs. 1 Satz 3 TPG i. V. m. § 7 Abs. 3 Satz 2 TPG gilt das Gebot der Einzigkeit sowohl bei der Einholung der Einwilligung als auch bei der Einholung der Auskünfte nach § 7 Abs. 1 TPG. Sofern keine eigene Erklärung des Verstorbenen vorliegt (Organ- und Gewebespendeausweis), soll die Einholung der Zustimmung zu einer Organ- und Gewebespende bei den Angehörigen gleichzeitig erfolgen (Einzigkeit). Um die geforderte Einzigkeit soweit wie möglich zu gewährleisten, ist festzulegen, ob das Spenderkrankenhaus bzw. die Koordinierungsstelle, sofern sie am Einwilligungsgespräch beteiligt ist, im Rahmen der Einholung der Zustimmung zur Organspende auch nach der Zustimmung zur Gewebespende fragen sollen und ob sich dies auf bestimmte Gewebe beschränken soll.

Lösungsvorschlag:

Um die Einzigkeit der Einholung der Einwilligung für die Organ- und Gewebespende gemäß § 4 Abs. 1 Satz 3 TPG i. V. m. § 7 Abs. 3 Satz 2 TPG zu gewährleisten, sollte das Gespräch mit den Angehörigen sowohl die Organ- als auch die Gewebespende umfassen. Die Entscheidung über den geeigneten Zeitpunkt, den Inhalt und den Umgang sowie die Führung dieses Gesprächs erfordert ärztliche Erfahrung. Zu diesem Gespräch soll wegen des Vorrangs der Organspende (§ 9 Abs. 2 Satz 2 TPG) ein Mitarbeiter der Koordinierungsstelle hinzugezogen werden.

- **Reichweite der Zustimmung**

Problem:

Stellt sich beispielsweise nach der Entnahme eines Herzens oder einer Leber zur Transplantation heraus, dass diese als Organe nicht transplantabel sind, ist zu klären, ob die Reichweite der Zustimmung per se in diesem Fall auch die nicht-kommerzielle Verwendung der Herzklappe bzw. Leberzellen umfasst oder ob die Zustimmung für die nicht-kommerzielle Verwendung des Gewebes „Herzklappe“ bzw. „Leberzellen“ gesondert eingeholt werden muss.

Lösungsvorschlag:

Aufgrund der definitorischen Vorgaben von § 1a Nrn. 1 und 4 TPG ist die Zustimmung für die Entnahme von Organen und Gewebe jeweils gesondert einzuholen (vgl. Zeilen 382-388).

- **Aufklärung über die Organ- und Gewebespende**

Problem:

U. a. stellt sich die Frage, in welcher Tiefe (Umfang/Inhalt) über die Verwendung der postmortalen Gewebespende zu anderen Zwecken als zur Transplantation, beispielsweise zur Weiterverarbeitung gemäß § 21 AMG, aufgeklärt werden soll. Die Verwaltungsvorschrift für einen Organ- und Gewebespendeausweis beschränkt sich auf eine Erklärung bezüglich der Spende von Organen und Geweben zur Transplantation. Fraglich bleibt, ob sich auch die Aufklärung der Angehörigen darauf beschränken kann. Problematisch erscheint im Rahmen der Aufklärung zur Gewebespende auch, dass durch die mögliche Weiterverarbeitung von Geweben gemäß § 21 AMG im Vorfeld einer Transplantation bzw. Anwendung am Menschen die dann arzneimittelrechtlich zugelassenen Gewebesubereitungen kommerzialisierbar sind.

Aufgrund der bestehenden Unsicherheiten klären einige Kliniken im Falle eines hirntoten Patienten schon heute nur noch über die postmortale Organspende, nicht aber über eine möglicherweise ebenfalls durchführbare Gewebespende auf, um zu vermeiden, dass die bereits erfolgte Einwilligung der Angehörigen zur postmortalen Organspende zurückgezogen wird, wenn auch noch über eine postmortale Gewebespende aufgeklärt wird.

Lösungsvorschlag:

Mit Rücksicht auf § 9 Abs. 2 Satz 2 TPG ist darauf zu achten, dass die Einwilligung zur Organspende nicht durch eine mögliche Ablehnung der Gewebespende gefährdet wird. Im Einzelfall kann es notwendig sein, die Aufklärung zur Gewebespende mit

Blick auf den Vorrang der Organspende ggf. gestuft durchzuführen oder zu beschränken (beispielsweise auf Gewebe, die aus nicht transplantablen Organen gewonnen werden wie Herzklappen, Perikard, Leberzellen, sowie auf Gefäße und Augenhornhäute).

- **Empfängerschutz / Risikoanamnese**

Problem:

Die detaillierte Festlegung der im Rahmen der Anamnese zu erfassenden Kriterien bei potentiellen Gewebespendern auf Gesetzes- und Verordnungsebene hat bei den Betroffenen den Eindruck erweckt, es seien bei einem potentiellen Gewebespende deutlich mehr Parameter anamnestisch zu klären als bei einem potentiellen Organspender.

Lösungsvorschlag:

Anders als bei der Einzigigkeit der Einholung der Zustimmung sind diesbezüglich für die Anamneseerhebung keine gesetzlichen Regelungen vorgesehen. Allerdings bestehen hinsichtlich der Risikoanamnese des Organ- und Gewebespenders keine strukturellen Unterschiede, denn die für die Anamnese von Gewebespendern gesetzlich und auf der Verordnungsebene detailliert festgelegten Parameter sind in vergleichbarer Weise auch im Rahmen der Anamnese potentieller Organspender zu erheben. Da die anamnestische Befragung des nächsten Angehörigen lediglich ein Mittel unter mehreren zur Ermittlung potentieller Risiken für die Gesundheit des Empfängers ist, gilt es im Einzelfall abzuwägen, ob Fragen, die in Abhängigkeit von der jeweiligen Situation als unzumutbar gewertet werden könnten, gestellt werden können. Ggf. können diese Fragen fremdanamnestisch (z. B. Hausarzt, behandelnde Ärzte) geklärt werden, da hier die ärztliche Schweigepflicht wegen der Regelung in § 7 TPG zurücktritt und die Auskunft insoweit gerechtfertigt ist.

- **Zuständigkeiten, Rechte und Pflichten bei der Entnahme von Gewebe**

Problem:

Die Zuständigkeiten, Rechte und Pflichten bei der Entnahme von Gewebe bei einem hirntoten Organspender sind gesetzlich nicht detailliert geregelt. So erscheint beispielsweise unklar, welche Aufgaben von der Koordinierungsstelle bzw. den Krankenhäusern zu erfüllen sind, wenn ein zu Transplantationszwecken entnommenes vermittlungspflichtiges Organ sich im weiteren Verlauf als nicht transplantabel erweist

und daraus Gewebe gewonnen werden kann (Beispiele: Herz – Herzklappe und Perikard, Leber – Leberzellen, Bauchspeicheldrüse – Inselzellen, Gefäße die im Rahmen einer Transplantation benötigt werden). Des Weiteren ist der derzeitige rechtliche Status von Leber- und Inselzellen unklar(s. u.).

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 ebenso wie die Finanzierung evtl. entstehender Kosten sind zu klären.

Lösungsvorschlag:

Die Gewebebegewinnung umfasst gemäß § 20b Abs. 1 Satz 2 AMG sowohl die „direkte“ Entnahme vom Spender als auch die „extrakorporale“ Entnahme. beispielsweise für den Fall, dass ein ursprünglich zu Transplantationszwecken entnommenes Organ wie das Herz sich im weiteren Verlauf als nicht transplantabel erweist und in der Folge bei diesem bereits explantierten Organ die Herzklappen gewonnen werden. Im Fall der extrakorporalen Entnahme beginnt der Prozess der erlaubnispflichtigen Gewebebegewinnung erst mit der Umwidmung. Gemäß den Regelungen des TPG besteht die Zuständigkeit des Krankenhauses für die Gewebeentnahme. Eine Zuständigkeit der Koordinierungsstelle für die Gewebeentnahme kann aus dem Gesetz nicht abgeleitet werden. Der eigentliche Prozess der Organentnahme ist von dem der Gewebeentnahme gesetzlich getrennt geregelt. Die Organentnahme liegt in der Verantwortung der Koordinierungsstelle. Zuständig für den Prozess der Gewebeentnahme sind die Krankenhäuser, die ihrerseits vertragliche Bindungen mit Gewebeeinrichtungen eingehen können. Eine Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe gewinnt, benötigt als „Entnahmeeinrichtung“ eine Erlaubnis der zuständigen Behörde gemäß § 20b AMG. Verfügt das Spenderkrankenhaus über eine Erlaubnis zur Gewinnung aller in Frage kommenden Gewebe (entweder als eigenständige Entnahmeeinrichtung gemäß § 20b Abs. 1 AMG oder in Kooperation mit einer Gewebeeinrichtung gemäß § 20b Abs. 2 AMG), darf es alle erforderlichen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewebeentnahme selbst durchführen und entscheiden. Dies betrifft auch die Entscheidung darüber, an welche Gewebeeinrichtung die Gewebe zur weiteren Be- und Verarbeitung übergeben werden.

Verfügt das Spenderkrankenhaus über keine Erlaubnis zur Gewinnung von Gewebe, ist eine Gewebeentnahme über den Einsatz mobiler Teams externer Entnahme- oder Gewebeeinrichtungen (§ 34 (2) Nr. 3 AMWHV) möglich. Aus der Systematik des Gesetzes ergibt sich, dass die Koordinierungsstelle nicht als Entnahmestelle oder Ge-

webeeinrichtung mit Erlaubnis nach § 20b und § 20c AMG vorgesehen ist, um mögliche Inkompatibilitäten und Interessenkonflikte zu vermeiden.

Allerdings ist seitens des Gesetzgebers klarzustellen, was unter den nicht näher erläuterten Begriff „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 den „Voraussetzungen“ gehören, wäre zur Vermeidung von Doppeluntersuchungen und zur Kostensparung zu klären, inwieweit diese Untersuchungen bei einem gemäß AMG zertifizierten Labor durchzuführen sind.

Auf die Auskunftspflichten gemäß § 7 TPG wird verwiesen; dabei sind das Gebot der Einzigigkeit (§ 4 Abs. 1 Satz 3 TPG i. V. m. § 7 Abs. 3 Satz 2 TPG) und der Vorrang der Organspende (§ 9 Abs. 2 Satz 2 TPG) zu beachten.

Aus Sicht der Ständigen Kommission Organtransplantation ist die Koordinierungsstelle jedenfalls an folgenden Prozessen beteiligt bzw. zu beteiligen:

- Sicherstellung des Vorrangs der Organspende
- Einholung der Zustimmung
- Datenübermittlung und -austausch
 - Anamneseerhebung
 - Laboruntersuchungen

Eine Umsetzung dieser Aufgabenzuweisung ist ggf. zwischen den Auftraggebern und der Koordinierungsstelle zu vereinbaren.

- **Gesetzlicher Status von Leberzellen, Inselzellen und komplexen Geweben**

Problem:

Die europarechtlichen Definitionen der EU-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien Nr. 1394/2007 stehen nicht in Einklang mit dem Organ- und Gewebegriff gemäß § 1a TPG. 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 vermitt-

lungspflichtig. Seit dem Inkrafttreten des TPG im Jahre 1997 werden Inselzellen wie vermittlungspflichtige Organe behandelt und in der Folge über die Deutsche Stiftung Organtransplantation entnommen sowie über die Stiftung Eurotransplant vermittelt. Demgegenüber knüpft die Definition der „biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte“ in Art. 2 Nr. 1 Buchstabe b der 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 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 substantiell 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.

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

Lösungsvorschlag:

Die Aufbereitung ebenso wie die Verwendung von Insel- und Leberzellen sind grundsätzlich vergleichbar; daher sollten für Insel- und Leberzellen 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.

- **Regelungen für den Umgang mit Gefäßen und anderen Geweben, die für die Transplantation notwendig sind, aber separat entnommen werden**

Problem:

Gefäße, die beispielsweise aus dem kleinen Becken zur Ermöglichung des Gefäßanschlusses eines zu transplantierenden Organs entnommen werden, unterliegen im engen Sinne nicht der Organdefinition gemäß § 1a Nr. 1 TPG, nach dem Organteile und einzelne Gewebe oder Zellen eines Organs – wenn sie „zum gleichen Zweck wie das ganze Organ übertragen“ werden – Organe sind. Sie unterfielen vielmehr dem Gewebebegriff gemäß § 1a Nr. 4 TPG und unterlägen aufgrund des § 4 Abs. 30 AMG den Bestimmungen des AMG. Für ihre Entnahme wäre infolge dessen eine Erlaubnis gemäß § 20b AMG notwendig, für ihre Konservierung, Lagerung und für das Inverkehrbringen eine Erlaubnis gemäß § 20c AMG.

Diese Regelung ist in der Praxis problematisch, da in der Folge alle Krankenhäuser, in denen Organe zur Transplantation entnommen werden, über entsprechende arzneimittelrechtliche Erlaubnisse verfügen müssten.

Lösungsvorschlag:

BMG und PEI haben in einem Schreiben an die Obersten Landesgesundheitsbehörden vom 14.03.2008 klargestellt, dass Gefäße und andere Gewebe, die zur Transplantation benötigt werden, aber nicht in unmittelbarer Nachbarschaft zum explantierten Organ entnommen werden, dem Organbegriff des TPG unterfallen. Für die Entnahme und Übertragung dieser „für eine erfolgreiche Organtransplantation unmittelbar benötigten Gewebe“ gelten folglich die Regelungen des TPG und nicht die Bestimmungen des AMG.

Werden Gefäße und andere Gewebe, die zur Transplantation benötigt werden, aber nicht in unmittelbarer Nachbarschaft zum explantierten Organ entnommen werden, entgegen der ursprünglichen Absicht nicht im Rahmen der Organtransplantation benötigt, unterfallen sie in der Folge den Regelungen des AMG.

- **Zuständigkeiten bzw. Regelungen bezüglich des Inverkehrbringens von Gewebe – Verteilungsregeln für (Mangel-)Gewebe**

Problem:

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. 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. 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.

Lösungsvorschlag:

Für den Fall, dass sog. Mangelgewebe identifizierbar sind, sollten im Gewebegesetz transparente, auf medizinischen Kriterien basierende Allokationskriterien und -regelungen sowie ggf. eine bundeseinheitliche Warteliste eingeführt werden. Entsprechend wäre in geeigneter Weise zu prüfen, ob und für welche Gewebe ein Mangel besteht.

- **Zuständigkeiten bezüglich der Übergabe des Leichnams in würdigem Zustand nach paralleler Organ- und Gewebeentnahme**

Problem:

Insbesondere in dem Fall einer parallelen Organ- und Gewebeentnahme bei einem hirntoten Spender, aber auch im Fall einer Gewebeentnahme durch mehrere Institutionen ist zu klären, wer in welchem Umfang für die Wiederherstellung des Leichnams und seine Übergabe in würdigem Zustand gemäß § 6 TPG zuständig ist.

Lösungsvorschlag:

Grundsätzlich ist jede Institution, die postmortal Organe oder Gewebe entnimmt, gemäß § 6 TPG für die Übergabe des Leichnams in würdigem Zustand verantwortlich.

Entsprechend endet die Verantwortlichkeit der DSO mit der abgeschlossenen Organentnahme bzw. mit der abgeschlossenen, während einer Organentnahme erfolgten Gewebeentnahme.